（様式第 10）

総 総 第 ４ ０ 号
平成２９年１０月 ３日

厚生労働大臣　　殿

国立大学法人東北大学　総長　里見　進　　（印）

国立大学法人東北大学病院の業務に関する報告について

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

記

1　開設者の住所及び氏名

住　　所	〒980-8577　宮城県仙台市青葉区片平二丁目１－１
氏　　名	国立大学法人東北大学

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

2　名　　称

国立大学法人東北大学病院

3　所在の場所

〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町１－１ 電話(022)717－7000

4　診療科名

(1)　標榜している診療科（内科）

内科	㊒ ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 内科　2 腎臓・内分泌内科　3 血液内科　4 リウマチ科　5 糖尿病・代謝内科　6 漢方内科 7 腫瘍内科　8 循環器内科　9 感染症内科　10 老年内科　11 呼吸器内科　12 消化器内科 13 神経内科	
診療実績	

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

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

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

（様式第 10）

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	㊒ ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 肝臓・胆のう・膵臓外科　2 胃腸外科　3 移植・食道・血管外科　4 乳腺・内分泌外科 5 心臓血管外科　6 呼吸器外科　7 小児外科　8 小児腫瘍外科	
診療実績	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注)　標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	㊒ ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 歯科　2 歯科口腔外科　3 小児歯科　4 矯正歯科	

(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 心療内科　2 形成外科　3 リハビリテーション科　4 病理診断科　5 頭頸部外科

(注)　標榜している診療科名について記入すること。

5　病床数

精　神	感染症	結　核	療　養	一　般	合　計
４０床	０床	０床	０床	１，１８５床	１，２２５床

（様式第 10）

6　臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

（平成２９年４月１日現在）

職　　種	員数（常勤換算）
医師・歯科医師	９．８人
薬　剤　師	２０．０人
看　護　師	１６．０人

（注）1　申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2「員数」の欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下２位を切り捨て、小数点以下１位まで算出して記入すること。

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職　　種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	１３人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	４人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	４人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	３人

（注）1　人数は、整数で算出して記入すること。

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

3　算定した者については、様式１－２、別添１に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7　施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	621.39m²	鉄筋コンクリート造	病床数	３０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	705m²	鉄骨造	（主な設備）生化学・免疫検査装置			
細菌検査室	342m²	鉄筋コンクリート造	（主な設備）クリーンベンチ			
病理検査室	348m²	鉄筋コンクリート造	（主な設備）安全キャビネット			
病理解剖室	60m²	鉄筋コンクリート造	（主な設備）解剖台			
研究室	6,916m²	鉄筋コンクリート造	（主な設備）顕微鏡			
講義室	526m²	鉄筋コンクリート造	室数	３室	収容定員	４６０人
図書室	4,476m²	鉄筋コンクリート造	室数	４室	蔵書数	４１万冊程度

（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。

（様式第10－２）

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、歯科医師、薬剤師、看護師

氏　名	所属・役職名	資格	常勤換算値
下川宏明	臨床研究推進センター・センター長	医師	０．５
冨永悌二	臨床研究推進センター・副センター長	医師	０．５
青木正志	臨床研究推進センター・副センター長	医師	０．４
福本　敏	臨床研究推進センター・副センター長	歯科医師	０．３
池田浩治	臨床研究推進センター・副センター長	薬剤師	１．０
高野忠夫	臨床研究推進センター・特任教授	医師	０．９
後岡広太郎	臨床研究推進センター・特任講師	医師	０．９
岡田佳也	臨床研究推進センター・特任助教	医師	０．９
大石　久	臨床研究推進センター・助教	医師	０．２
奈良正之	臨床研究推進センター・特任教授	医師	０．９
島田宗昭	臨床研究推進センター・特任教授	医師	０．２
石井智徳	臨床研究推進センター・特任教授	医師	０．９
白戸　崇	臨床研究推進センター・特任准教授	医師	０．９
中澤　徹	臨床研究推進センター・教授	医師	０．２
中山雅晴	臨床研究推進センター・教授	医師	０．４
井上　彰	臨床研究推進センター・教授	医師	０．３
石岡千加史	臨床研究監理センター・センター長	医師	０．２
後藤昌史	臨床研究推進センター・教授	医師	０．２
佐々木燈子	臨床研究推進センター・助手	歯科医師	１．０
山﨑直也	臨床研究推進センター・特任准教授	薬剤師	１．０
芝　武史	臨床研究推進センター・特任講師	薬剤師	１．０
保坂実樹	臨床研究推進センター・特任助教	薬剤師	１．０

（様式第10－２）

椎名俊介	臨床研究推進センター・特任助教	薬剤師	１．０
梅津亮冴	臨床研究推進センター・助手	薬剤師	１．０
大塚佑基	臨床研究推進センター・助手	薬剤師	１．０
坂上　徹	臨床研究推進センター・助手	薬剤師	１．０
白石省吾	臨床研究推進センター・特任准教授	薬剤師	１．０
草場美津江	臨床研究推進センター・特任准教授	薬剤師	１．０
星　友典	臨床研究推進センター・特任准教授	薬剤師	１．０
澤井　一	臨床研究推進センター・特任助教	薬剤師	１．０
岩部悠太郎	臨床研究推進センター・薬剤師	薬剤師	１．０
加藤佳子	臨床研究推進センター・薬剤師	薬剤師	１．０
菅野あゆみ	臨床研究推進センター・薬剤師	薬剤師	１．０
伊原大輔	臨床研究推進センター・薬剤師	薬剤師	１．０
小山　梓	臨床研究推進センター・薬剤師	薬剤師	１．０
高橋　光	臨床研究推進センター・薬剤師	薬剤師	１．０
内田多恵子	臨床研究推進センター・薬剤師	薬剤師	１．０
鈴木章史	臨床研究推進センター・講師	薬剤師	１．０
萱場千恵	臨床研究推進センター・特任助教	看護師	１．０
清水　恵	臨床研究推進センター・特任助教	看護師	１．０
嶋田　南	臨床研究推進センター・助手	看護師	１．０
京谷恵里	臨床研究推進センター・技術補佐員	看護師	１．０
井添由香子	臨床研究推進センター・助手	看護師	１．０
相澤千恵	臨床研究推進センター・看護師	看護師	１．０
大友昌子	臨床研究推進センター・看護師	看護師	１．０
佐久間基成	臨床研究推進センター・看護師	看護師	１．０
島田志織	臨床研究推進センター・看護師	看護師	１．０

（様式第10－２）

石川祐子	臨床研究推進センター・看護師	看護師	１．０
菊地淳子	臨床研究推進センター・看護師	看護師	１．０
荒井恭子	臨床研究推進センター・看護師	看護師	１．０
鈴木愛子	臨床研究推進センター・看護師	看護師	１．０
中森　薫	臨床研究推進センター・看護師	看護師	１．０
末永麻美	臨床研究推進センター・看護師	看護師	１．０
宮野弥生	臨床研究推進センター・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。

（様式第 10－２）

２　臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏　名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
相澤千恵	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[redacted]～現在
大友昌子	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[redacted]～現在
菅野あゆみ	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 薬剤師	[redacted]～現在
石川祐子	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[redacted]～現在
佐久間基成	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[redacted]～現在
島田志織	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[redacted]～現在
菊地淳子	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[redacted]～現在
地主万莉	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 臨床検査技師	[redacted]～現在
加藤佳子	臨床研究推進センター・ 臨床研究実施部門・薬剤 師	[redacted]～現在
中森　薫	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[redacted]～現在
末永　麻美	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門・ 看護師	[redacted]～現在
萱場千恵	臨床研究推進センター 開発推進部門・助手	[redacted]～現在
草場美津江	臨床研究推進センター ﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門・ 特任准教授	[redacted]～現在

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

（様式第 10－２）

(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
鈴木貴世	臨床試験データセンター・助手	[redacted]～現在
八重樫寛子	臨床試験データセンター・助手	[redacted]～現在
下山武文	臨床試験データセンター・助手	[redacted]～現在
松浦麻美子	臨床試験データセンター・助手	[redacted]～現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏　名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
山口拓洋	臨床試験データセンター／医学系研究科医学統計学分野・教授	[redacted]～現在
髙橋史朗	臨床試験データセンター・特任准教授	[redacted]～現在
キュウシイ	臨床試験データセンター／医学系研究科医学統計学分野・助手	[redacted]～現在
高木愛理	臨床試験データセンター・特任助教	[redacted]～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏　名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
池田浩治	臨床研究推進センター開発推進部門・特任教授	2002年10月～2004年3月　国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 2004年4月～2012年6月　独立行政法人医薬品医療機器総合機構
伊師賢樹	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	[redacted]
芝　武志	臨床研究推進センター開発推進部門・特任講師	[redacted]

（様式第２）

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1　特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	ハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システムの有効性と安全性を検討する探索的試験	佐々木　啓一	2014/10/1	26-155/2014-D3 UMIN000015439	①・2
2	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する検証的治験	高瀬　圭	2014/12/2	機器発番廃止 UMIN 000015865	①・2
3	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用した RP-14 の有効性および安全性の検証的試験	佐々木　啓一	2015/6/3	27-0875 機器発番廃止 UMIN 000016791	①・2
4	軽中度慢性歯周炎を対象としたＤＵ１７振動スケーラの有効性および安全性を評価するオープンラベル試験	庄司　茂	2015/11/2	機器発番廃止 UMIN 000020175	①・2
5	重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験	下瀬川　徹	2016/1/6	27-4299 UMIN 000020868	①・2
6	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	青木　正志	2016/1/6	27-4300 UMIN 000020683	①・2
7	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象として NP022 を用いて KP-100IT を脊髄腔内投与することによる有効性および安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第 II 相試験	青木　正志	2016/4/28	28-0450 UMIN 000022050	①・2
8	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験（医師主導治験）	阿部　高明	2016/7/6	28-1586 UMIN 000017430	①・2
9	知覚過敏を対象にした、PJD-UNIT とティースメイト® ディセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化	佐々木　啓一	2016/12/1	機器発番廃止 UMIN 000025022	①・2

（様式第２）

	並行群間比較試験（医師主導　検証的治験）				
10	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験	青木　正志	2017/3/2	28-5645 UMIN 000026354	①・2

（注）1 番号は、記載欄に固有の番号であること。
2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）、臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN＋9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-＋6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA＋5桁の数字」）。
3 主導的な役割の欄には、１又は２に○をつけること。１とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。２とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。２に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。
4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添２の１にその旨の説明を記載すること。
5 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	許可日	登録 ID 等	主導的な役割
1	タウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 の臨床評価	岡村　信行	2014/5/27	UMIN000013929	①・2
2	子宮頸癌手術におけるセンチネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)生検を用いた転移陰性例に対する縮小手術の検討	新倉　仁	2014/7/10	UMIN000014143	①・2
3	子宮体癌手術におけるセンチネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)生検を用いた転移陰性例に対する縮小手術の検討	新倉　仁	2014/7/22	UMIN000014145	①・2
4	皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対する抗菌剤・抗真菌剤ロック療法の有用性の検討	渡辺　和宏	2014/8/18	UMIN000014292	①・2
5	難治性精巣腫瘍に対する新規抗がん剤(ゲムシタビン、オキサリプラチン)を用いた化学療法の有効性・安全性に関する調査研究	山田　成幸	2014/9/16	UMIN000017471	①・2
6	正常眼圧緑内障患者を対象とした漢方薬当帰芍薬散内服による眼底血流改善効果の探索的検討	高山　真	2014/10/16	UMIN000016865	①・2
7	下部消化管手術症例における経口抗菌剤を用いた術前化学的前処置による創感染予防効果の検討	渡辺　和宏	2014/11/25	UMIN000015460	①・2
8	表在型食道扁平上皮癌深達度診断に対する Blue LASER Imaging 併用	小池　智幸	2014/5/27	UMIN000013893	①・2

（様式第２）

	内視鏡観察の有用性に関する臨床試験				
9	緑内障眼におけるレーザースペックルフローグラフィを用いた酸素吸入時の眼底血流自動調節能定量化に関する研究	國方　彦志	2014/7/22	UMIN000017504	①・2
10	ダ・ヴィンチＳ手術システムを用いた子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術の有用性と安全性の検討	新倉　仁	2014/9/16	UMIN000015312	①・2
11	ダ・ヴィンチＳ手術システムを用いた子宮体癌に対する初回標準手術（子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術）の有用性と安全性の検討	新倉　仁	2014/9/16	UMIN000015313	①・2
12	急性心筋梗塞に対する低侵襲性体外衝撃波治療法の開発	下川　宏明	2014/11/25	UMIN000014562	①・2
13	多層性ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療	齋木　佳克	2015/1/16	UMIN000017363	①・2
14	感覚モダリティ変換装具が片麻痺患者の歩行に与える効果について	出江　紳一	2015/2/19	UMIN000017402	①・2
15	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としてのGemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(Prep-03, NSO14-1)	海野　倫明	2014/6/24	UMIN000014498	①・2
16	プラチナ製剤を含む２レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対するnab-paclitaxel単剤隔週投与の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	井上　彰	2014/9/16	UMIN000014893	①・2
17	手術患者に対するESSENSEプロトコールによる周術期管理 多施設共同前向き臨床試験	宮田　剛	2014/4/22	UMIN000014175	①・2
18	成人Ｔ細胞白血病の治療に対する副反応の病態解析	芦野　有悟	2014/7/28	UMIN000017469	①・2
19	骨粗鬆性椎体骨折による神経障害の検討（多施設前向き研究）	橋本　功	2014/12/22	UMIN000017354	①・2
20	ピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメス（高出力型）の脳神経外科手術での臨床試験	冨永　悌二	2014/5/15	UMIN000017422	①・2
21	X線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変の検討	石井　智徳	2015/5/26	UMIN000018822	①・2
22	Helicobacter pylori除菌後胃粘膜組織に対する弱塩酸＋胆汁酸暴露による組織透過性の検討：除菌後胃癌発癌機序の解明に向けて	宇野　要	2015/7/28	UMIN000018967	①・2
23	喉頭乳頭腫に行う炭酸ガスレーザーを用いた経鼻内視鏡的局所麻酔下手術の治療効果と安全性の検討	香取　幸夫	2015/8/20	UMIN000019335	①・2
24	内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破砕装置使用	冨永　悌二	2015/8/20	UMIN000021173	①・2

（様式第２）

	の臨床研究				
25	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	冨永　悌二	2015/9/29	UMIN000019596	①・2
26	根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンベータ併用療法における安全至適用量の検討	藤村　卓	2015/11/24	UMIN000020222	①・2
27	JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	新倉　仁	2015/11/24	UMIN000019191	①・2
28	高分解能スキャナを用いた骨格筋および脳の糖代謝の研究	田代　学	2016/2/17	UMIN000021280	①・2
29	過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の効果研究	高山　真	2016/2/17	UMIN000020981	①・2
30	ステロイド抵抗性 GVHD に対するルキソリチニブ療法の有効性・安全性の検討	張替　秀郎	2016/2/23	UMIN000021349	①・2
31	パワードップラーとマイクロバブルを用いた超音波画像定量解析による子宮頸癌および子宮体癌におけるセンチネルリンパ節転移診断の探索的研究	新倉　仁	2016/2/23	UMIN000021721	①・2
32	月経前症候群（PMS）月経前不快気分障害(PMDD)におけるピリドキサミンの有効性に関する検討～PMS/PMDD 患者におけるピリドキサミンの探索的試験～	有馬　隆博	2016/3/16	UMIN000022430	①・2
33	治癒切除困難性を有する膵癌に対する Gemcitabine+Nab-Paclitaxel 療法の第 II 相臨床試験	海野　倫明	2016/3/22	UMIN000021305	①・2
34	補助循環用金属コネクタの実用化に向けての臨床試験	齋木　佳克	2016/4/15	UMIN000022339	①・2
35	核酸アナログ既投与の B 型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験	井上　淳	2016/4/15	UMIN000021948	①・2
36	造影 MRI による腹部大動脈瘤壁の組織画像診断法の開発	後藤　均	2016/4/26	UMIN000022314	①・2
37	歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～FDG-PET による解析	目黒　謙一	2016/5/17	UMIN000025619	①・2
38	核磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)を用いた脳内薬物濃度測定	田代　学	2016/5/24	UMIN000025586	①・2
39	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド	井上　彰	2016/6/28	UMIN000022448	①・2

（様式第２）

	療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験				
40	危険臓器に近接または接する原発性肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験	山本　貴也	2016/7/15	UMIN000022856	①・2
41	小型肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による Stereotactic Radiosurgery の第Ⅱ相臨床試験	山本　貴也	2016/7/15	UMIN000022855	①・2
42	塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療　-Phase II 臨床試験-	冨永　悌二	2016/7/26	UMIN000025033	①・2
43	タウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 集積量の縦断的評価	冨田　尚希	2016/9/27	UMIN000024541	①・2
44	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術前後の心筋と微小血管の構造的・機能的変化に関する前向き介入研究	松本　泰治	2016/10/14	UMIN000024343	①・2
45	コレステロール合成経路代謝異常に伴う先天性無毛症に対する病態特異的治療法の開発	呉　繁夫	2016/10/25	UMIN000024307	①・2
46	NaF-PET/CT 検査による顎骨壊死の病態評価に関する研究	末永　華子	2016/11/11	UMIN000025171	①・2
47	4D-CTA を用いた未破裂脳動脈瘤の破裂危険因子解明を目的とした臨床研究	大田　英揮	2016/11/11	UMIN000025003	①・2
48	先進医療「金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療」導入のための臨床試験	江草　宏	2016/11/22	UMIN000025525	①・2
49	胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリＬ乳酸複合体製骨接合材による胸骨裂傷予防効果の検討	齋木　佳克	2016/12/20	UMIN000025588	①・2
50	皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対するエタノールロック療法・抗菌剤ロック療法の有用性の検討	渡辺　和宏	2017/1/20	UMIN000022982	①・2
51	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する SGLT2 阻害剤の有効性のランダム化比較試験	嘉数　英二	2017/3/16	UMIN000026057	①・2

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

（様式第２）

(3) 企業治験（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等

（注）申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等
1				
2				
3				

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

２　論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Tadao Takano	Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University Hospital (CRIETO)	Paclitaxel-carboplatin for advanced or recurrent carcinosarcoma of the uterus: the Japan Uterine Sarcoma Group and Tohoku Gynecologic Cancer Unit Study.	International Journal of Clinical Oncology. 2014 Dec 19(6):1052-8.
2	Tadao Takano	Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University Hospital (CRIETO)	Feasibility study of gemcitabine plus docetaxel in advanced or recurrent uterine leiomyosarcoma and undifferentiated endometrial sarcoma in Japan.	International Journal of Clinical Oncology. 2014 Oct;19(5):897-905.
3	Ryuichi Harada	Division of Neuro-Imaging, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	[18F]THK-5117 PET for assessing neurofibrillary pathology in Alzheimer's disease.	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015 Mar. DOI 10.1007/s00259-015-3035-4
4	Takehiro Numata	Department of Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine/Department of Kampo Medicine, Tohoku University Hospital	Traditional Japanese medicine daikenchuto improves functional constipation in poststroke patients.	Evidence-based complementary and alternative medicine. 2014 Jun;2014:231258. doi: 10.1155/2014/231258.

（様式第２）

5	Shin Takayama	Comprehensive Education Center for Community Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine/Department of Education and Support for Community Medicine, Tohoku University Hospital	The traditional kampo medicine tokishakuyakusan increases ocular blood flow in healthy subjects.	Evidence-based complementary and alternative medicine. 2014 Apr;2014:586857. doi: 10.1155/2014/586857.
6	Shin Fukudo	Department of Psychosomatic Medicine, Tohoku University Hospital	Lubiprostone increases spontaneous bowel movement frequency and quality of life in patients with chronic idiopathic constipation.	Clinical Gastroenterology and Hepatology 13 (2) 294-301.e5, 2015 Feb.
7	Shin Fukudo	Department of Psychosomatic Medicine, Tohoku University Hospital	Effect of ramosetron on stool consistency in male patients with irritable bowel syndrome with diarrhea.	Clinical Gastroenterology and Hepatology 12(6): 953-959.e4, 2014 Jun.
8	Akira Inoue	Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University Hospital (CRIETO)	Phase II study of amrubicin combined with carboplatin for thymic carcinoma and invasive thymoma: North Japan Lung Cancer Group Study 0803.	J Thorac Oncol. 2014 Dec;9(12):1805-9.
9	Hiroshi Soeda	Department of Clinical Oncology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University	Phase II trial of cetuximab plus irinotecan for oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy-refractory patients with advanced and/or metastatic colorectal cancer: evaluation of efficacy and safety based on KRAS mutation status (T-CORE0801).	Oncology. 2014 Jun;87(1):7-20.
10	Yu Katayose	Division of integrated Surgery and Oncology, Department of Surgery, Tohoku University, Graduate School of Medicine	Feasibility Assessment of Modified FOLFOX-6 as Adjuvant Treatment after Resection of Liver Metastases from Colorectal Cancer : Analyses of a Multicenter Phase II Clinical Trial (Miyagi-HBPCOG	Hepato-Gastroenterology 2015 Mar-Apr; 62 :303-308 doi 10.5754

（様式第２）

			Trial-001)	
11	Chiaki Endo	Department of Thoracic Surgery, Tohoku University Hospital	A Prospective Study of Surgical Procedures for Patients With Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer.	Annals of Thoracic Surgery. 2014 Jul;98:258-264
12	Hideki Tokunaga	Department Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Outcomes of abdominal radical trachelectomy: results of a multicenter prospective cohort study in a Tohoku Gynecologic Cancer Unit.	International Journal of Clinical Oncology. 2014 Nov 14.
13	Ai Otsuki	Department Obstetrics and Gynecology, Tohoku University Hospital	Paclitaxel and carboplatin in patients with completely or optimally resected carcinosarcoma of the uterus: a phase II trial by the Japanese Uterine Sarcoma Group and the Tohoku Gynecologic Cancer Unit.	International Journal of Gynecological Cancer. 2015 Jan;25(1):92-7.
14	Etsuro Mori	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	Long-term donepezil use for dementia with Lewy bodies: results from an open-label extension of Phase III trial.	Alzheimers Res Ther. 2015 Feb 3;7(1):5
15	Tadashi Kawai	1) Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry, 2) Division of Craniofacial Function Engineering, Tohoku University Graduate School of Dentistry, 3) Dentistry Innovation Liaison Center, Tohoku University Graduate School of Dentistry	First Clinical Application of Octacalcium Phosphate Collagen Composite in Human Bone Defect.	Tissue Engineering Part A 2014 Apr 20(7-8) : 1336-1341
16	Hosoya H,	Tohoku University Graduate School of Dentistry Division of Orthodontics and Dentfacial	Relationship between sleep bruxism and sleep respiratory events in patients with obstructive sleep apnea syndrome.	Sleep Breath. 2014 Dec 18(4):837-844

（様式第２）

		Orthopedics		
17	Hiraoka K	Tohoku University, Cyclotron and Radioisotope Center and Department of Pharmacology, Tohoku University School of Medicine	Brain histamine H1 receptor occupancy measured by PET after oral administration of levocetirizine, a non-sedating antihistamine.	Expert Opin Drug Saf. 2015 Feb;14(2):199-206.
18	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Ramosetron Reduces Symptoms of Irritable Bowel Syndrome With Diarrhea and Improves Quality of Life in Women.	Gastroenterology. 2016 Feb;150(2):358-66.
19	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Efficacy and safety of the long-acting β 2-agonist olodaterol over 4 weeks in Japanese patients with chronic obstructive pulmonary disease.	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2015 Aug 20;10:1673-83.
20	Etsuro Mori	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	Safety and Tolerability of Desmoteplase Within 3 to 9 Hours After Symptoms Onset in Japanese Patients With Ischemic Stroke.	Stroke. 2015 Sep;46(9):2549-54.
21	Etsuro Mori	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	Effects of Donepezil on Extrapyramidal Symptoms in Patients with Dementia with Lewy Bodies: A Secondary Pooled Analysis of Two Randomized-Controlled and Two Open-Label Long-Term Extension Studies.	Dement Geriatr Cogn Disord. 2015;40(3-4):186-98.
22	Hosaka Miki	Department of Planning for Drug Development and Clinical Evaluation, Tohoku University Graduate School of Pharmaceutical Sciences	Randomized trial comparing the velocities of the antihypertensive effects on home blood pressure of candesartan and candesartan with hydrochlorothiazide.	Hypertens Res. 2015 Oct;38(10):701-7.
23	Akira Inoue	Department of Palliative Medicine, Tohoku University School of Medicine	Randomized phase II trial comparing amrubicin with re-challenge of platinum doublet in patients with	Lung Cancer. 2015 Jul;89(1):61-5.

（様式第２）

			sensitive-relapsed small-cell lung cancer: North Japan Lung Cancer Study Group trial 0702.	
24	Eisaku Miyauchi	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Hospital	Efficacy of chemotherapy after first-line gefitinib therapy in EGFR mutation-positive advanced non-small cell lung cancer-data from a randomized Phase III study comparing gefitinib with carboplatin plus paclitaxel (NEJ002).	Jpn J Clin Oncol. 2015 Jul;45(7):670-6.
25	Sadayoshi Ito	Division of ephrology, Endocrinology and ascular Medicine, Tohoku University Hospital	Safety and efficacy of LCZ696, a first-in-class angiotensin receptor neprilysin inhibitor, in Japanese patients with hypertension and renal dysfunction.	Hypertens Res. 2015 Apr;38(4):269-75.
26	Yasuhiko Sakata	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Clinical impacts of additive use of olmesartan in hypertensive patients with chronic heart failure: the supplemental benefit of an angiotensin receptor blocker in hypertensive patients with stable heart failure using olmesartan (SUPPORT) trial.	Eur Heart J. 2015 Apr 4;36(15):915-23.
27	Shinichiro Saito	Department of Rheumatology and Hematology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Extracorporeal Shock Wave Therapy for Digital Ulcers of Systemic Sclerosis: A Phase 2 Pilot Study.	Tohoku J Exp Med. 2016 Jan;238(1):39-47.
28	Ryuhei Maejima	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Esomeprazole inhibits the pentagastrin-stimulated secretion of gastric acid in healthy Japanese volunteers.	Tohoku J Exp Med. 2015 Mar;235(3):249-53.
29	Akira Watanabe	Research Division for Development of Anti-Infective Agents, Institute of	Evaluation of safety and efficacy of intravenous zanamivir in the treatment of	Antivir Ther. 2015;20(4):415-23.

（様式第２）

		Development, Aging and Cancer, Tohoku University	hospitalized Japanese patients with influenza: an open-label, single-arm study.	
30	Yasushi Ishigaki	Division of Metabolism and Diabetes, Tohoku University, Graduate School of Medicine	Elevation of HDL-C in response to statin treatment is involved in the regression of carotid atherosclerosis.	J Atheroscler Thromb. 2014 Oct;21(10):1055-65.
31	Metoki Hirohito	Environment and Genome Research Center, Tohoku University Graduate School of Medicine	Differential effects of angiotensin II receptor blocker and losartan/hydrochlorothiazide combination on central blood pressure and augmentation index.	Clin Exp Hypertens. 2015;37(4):294-302.
32	Akiko Kikuchi	Department of Traditional Asian Medicine, Graduate School of Medicine, Tohoku University	Effect of press needles on swallowing reflex in older adults with cerebrovascular disease: a randomized double-blind controlled trial.	J Am Geriatr Soc. 2014 Dec;62(12):2438-40.
33	Kenichi Ishizawa	Department of Hematology and Rheumatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Safety, efficacy and pharmacokinetics of humanized anti-CD52 monoclonal antibody alemtuzumab in Japanese patients with relapsed or refractory B-cell chronic lymphocytic leukemia.	Jpn J Clin Oncol. 2017 Jan;47(1):54-60.
34	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	The efficacy and safety of combined tiotropium and olodaterol via the Respimat® inhaler in patients with COPD: results from the Japanese sub-population of the Tonado® studies.	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2016 Aug 29;11:2017-27.
35	Atsushi Masamune	Division of Gastroenterology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Randomised controlled trial of long-term maintenance corticosteroid therapy in patients with autoimmune pancreatitis.	Gut. 2017 Mar;66(3):487-494.
36	Etsuro Mori	Department of Behavioral Neurology and Cognitive	Increased plasma donepezil concentration improves cognitive	J Neurol Sci. 2016 Jul 15;366:184-190.

（様式第２）

		Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	function in patients with dementia with Lewy bodies: An exploratory pharmacokinetic/pharmacodynamic analysis in a phase 3 randomized controlled trial.	
37	Etsuro Mori	Department of Behavioral Neurology and Cognitive Neuroscience, Tohoku University Graduate School of Medicine	Pretreatment Cognitive Profile Likely to Benefit from Donepezil Treatment in Dementia with Lewy Bodies: Pooled Analyses of Two Randomized Controlled Trials.	Dement Geriatr Cogn Disord. 2016;42(1-2):58-68.
38	Shin Fukudo	Department of Behavioral Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Effect of ramosetron in female patients with irritable bowel syndrome with diarrhea: a phase III long-term study.	J Gastroenterol. 2016 Sep;51(9):874-82.
39	Miki Fujimura	Department of Neurosurgery, Tohoku University Graduate School of Medicine	Preventive Effect of Clazosentan against Cerebral Vasospasm after Clipping Surgery for Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage in Japanese and Korean Patients.	Cerebrovasc Dis. 2017;44(1-2):59-67.
40	Kenshi Yamasaki	Department of Dermatology, Tohoku University Graduate School of Medicine	Efficacy and safety of brodalumab in patients with generalized pustular psoriasis and psoriatic erythroderma: results from a 52-week, open-label study.	Br J Dermatol. 2017 Mar;176(3):741-751.
41	Ryuji Tsuburaya	Department of Cardiovascular Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Beneficial effects of long-acting nifedipine on coronary vasomotion abnormalities after drug-eluting stent implantation: The NOVEL study.	Eur Heart J. 2016 Sep 14;37(35):2713-21.
42	Katsutoshi Furukawa	Department of Geriatrics and Gerontology, Division of Brain Sciences, Institute of Development, Aging and Cancer Tohoku University	Randomized double-blind placebo-controlled multicenter trial of Yokukansan for neuropsychiatric symptoms in Alzheimer's disease.	Geriatr Gerontol Int. 2017 Feb;17(2):211-218.

（様式第２）

43	Tadashi Kawai	Division of Oral and Maxillofacial Surgery, Tohoku University Graduate School of Dentistry, Sendai, Japan.	Clinical safety and efficacy of implantation of octacalcium phosphate collagen composites in tooth extraction sockets and cyst holes	Journal of Tissue Engineering 2016 Jan-Dec 7:1-8
44	Masakazu Ichinose	Department of Respiratory Medicine, Tohoku University Graduate School of Medicine	Long-term safety and efficacy of combined tiotropium and olodaterol in Japanese patients with chronic obstructive pulmonary disease.	Respir Investig. 2017 Mar;55(2):121-129.
45	Aiko Ishiki	Department of Geriatrics and Gerontology, Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University, Sendai city, Miyagi prefecture, Japan.	Longitudinal Assessment of Tau Pathology in Patients with Alzheimer's Disease Using [18F]THK-5117 Positron Emission Tomography.	PLoS One. 2015 Oct 13;10(10):e0140311.

（注）1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。）。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコール論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。

2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。

4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。

5 詳細は別添２の２に記載すること。

6 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

（様式第２）

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					

（注）申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

（様式第３）

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録 ID 等	主導的な役割
1	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する検証的治験	高瀬　圭	2014/12/2	機器発番廃止 UMIN 000015865	①・2
2	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用したRP-14 の有効性および安全性の検証的試験	佐々木啓一	2015/6/3	27-0875 機器発番廃止 UMIN 000016791	①・2
3	重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験	下瀬川　徹	2016/1/6	27-4299 UMIN 000020868	①・2
4	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	青木　正志	2016/1/6	27-4300 UMIN 000020683	①・2
5	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象として NP022 を用いて KP-100IT を脊髄腔内投与することによる有効性および安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第 II 相試験	青木　正志	2016/4/28	28-0450 UMIN 000022050	①・2
6	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験（医師主導治験）	阿部　高明	2016/7/6	28-1586 UMIN 000017430	①・2

（様式第３）

7	知覚過敏を対象にした、PJD-UNIT とティースメイト® ディセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験（医師主導　検証的治験）	佐々木啓一	2016/12/1	機器発番廃止 UMIN 000025022	①・２
8	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験	青木　正志	2017/3/2	28-5645 UMIN 000026354	①・２

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

(2)医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録 ID 等	主導的な役割
1	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（Prep-03, NSO14-1）	海野　倫明	2014/6/24	UMIN000014498	①・２
2	プラチナ製剤を含む２レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	井上　彰	2014/9/16	UMIN000014893	①・２
3	手術患者に対する ESSENSE プロトコールによる周術期管理 多施設共同前向き臨床試験	宮田　剛	2014/4/22	UMIN000014175	①・２
4	成人Ｔ細胞白血病の治療に対する副反応の病態解析	芦野　有悟	2014/7/28	UMIN000017469	①・２

（様式第３）

5	骨粗鬆性椎体骨折による神経障害の検討（多施設前向き研究）	橋本　功	2014/12/22	UMIN000017354	①・２
6	ピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメス（高出力型）の脳神経外科手術での臨床試験	冨永　悌二	2014/5/15	UMIN000017422	①・２
7	内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破砕装置使用の臨床研究	冨永　悌二	2015/8/20	UMIN000021173	①・２
8	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	冨永　悌二	2015/9/29	UMIN000019596	①・２
9	JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	新倉　仁	2015/11/24	UMIN000019191	①・２
10	核酸アナログ既投与のＢ型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験	井上　淳	2016/4/15	UMIN000021948	①・２
11	歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～FDG-PET による解析	目黒　謙一	2016/5/17	UMIN000025619	①・２
12	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験	井上　彰	2016/6/28	UMIN000022448	①・２
13	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する SGLT2 阻害剤の有効性のランダム化比較試験	嘉数　英二	2017/3/16	UMIN000026057	①・２

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

（様式第４）

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

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

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	医薬品・医療機器等を用いた侵襲・介入を伴う臨床研究であることの説明
1～4	UMIN000014498	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としてのGemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(Prep-03/NS014-1)	近畿大学 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 関西医科大学附属病院	データマネジメント	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 Borderline resectable 膵癌を対象とし、術前化学療法としてのGS化学放射線療法（介入）の有効性と安全性を第I/II相試験として検討する。ゲムシタビンとS-1併用による術前化学放射線療法（侵襲）を行なった後、手術を行ない、有効性と安全性の評価を行う侵襲を伴う研究である。
5～7			近畿大学 東京医科大学病院 関西医科大学附属病院	中央モニタリング	
8	UMIN000016791	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用したRP-14の有効性および安全性の検証的試験	スウェーデンデンタル仙台	データマネジメント（統計解析含む）	「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 中等度および重度の慢性歯周炎患者に対し、過酸化水素光分解殺菌法技術を応用した新規治療機器RP-14（介入）を用いた歯根面清掃・殺菌治療（侵襲）を行い、従来法と比較した歯周病治療効果の有効性および安全性評価のためのランダム化、実薬・標準治療対照試験である。
9～13	UMIN000003977	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植	福島県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 国立病院機構	データマネジメント	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省

（様式第４）

			千葉東病院 福岡大学病院 大阪大学医学部附属病院		告示第３号）」及び「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」を遵守し、に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 1型糖尿病患者に対し、脳死または心停止後に提供された膵臓から分離された膵島組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する膵島移植療法（介入）において、同種性膵島移植片に対する免疫反応制御のために使用する免疫抑制剤を投与（侵襲）し、臨床効果及び安全性の評価を行う研究である。
１４ ～ １７			福島県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 国立病院機構千葉東病院 福岡大学病院	中央モニタリング	
１８ ～ ２６	UMIN000010869	トラスツズマブを含む初回化学療法に不応のHER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の第 II 相試験(T-CORE1203)	大崎市民病院 仙台市医療センター仙台オープン病院 山形県立中央病院 みやぎ県南中核病院 石巻赤十字病院 仙石病院 山形大学医学部付属病院 宮城県立がんセンター 中通総合病院	データマネジメント	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌患者に対しトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法（介入）を行い、病態の増悪または認容性のない毒性が発現するまで投与（侵襲）を繰り返し、有効性と安全性の評価を行う侵襲を伴う研究である。
２７ ～ ３２			大崎市民病院 仙台オープン病院 石巻赤十字病院 仙石病院 宮城県立がんセンター	中央モニタリング	

（様式第４）

			中通総合病院		
３３ ～ ４１	UMIN000017589	フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌患者に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法の第Ⅱ相臨床試験(T-CORE1401)	KKR 札幌医療センター斗南病院 石巻赤十字病院 大崎市民病院 宮城県立がんセンター 茨城県立中央病院 岩手県立中央病院 仙台医療センター 秋田大学医学部附属病院 山形市立病院済生館	データマネジメント	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌患者に対し<u>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩（侵襲）を投与（介入）し</u>、治療の有効性と安全性について検討する研究である。
４２ ～ ４７			KKR 札幌医療センター斗南病院 大崎市民病院 宮城県立がんセンター 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 岩手県立中央病院	中央モニタリング	
４８ ～ ５１	UMIN000021742	フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌患者に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究(T-CORE1401-付随研究)	KKR 札幌医療センター斗南病院 大崎市民病院 宮城県立がんセンター 山形市立病院済生館	データマネジメント	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成26年11月25日一部改正）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌患者に対する<u>トリフルリジン・チピラシル塩酸</u>

（様式第４）

					塩療法（介入）の有効性や有害事象の予測因子となり得る、腫瘍組織中あるいは血漿中バイオマーカーの探索、及び有害事象の関連しうる遺伝子多型を探索（侵襲）する研究である。
５２ ～ ５８	UMIN000021728	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたRamucirumab+paclitaxel併用療法の第 II 相臨床試験（T-CORE1501）	大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター	データマネジメント	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とし、Ramucirumab+paclitaxel併用療法（介入）におけるRamucirumab および Paclitaxel 投与（侵襲）の有効性、安全性を検討する研究である。
５９ ～ ６１			大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院	中央モニタリング	
６２ ～ ６７	UMIN000021743	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたRamucirumab+paclitaxel併用療法の治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究（T-CORE1501-付随研究）	大崎市民病院 山形市立病院済生館 石巻赤十字病院 山形大学医学部附属病院 十和田中央病院 山形県立中央病院 宮城県立がんセンター	データマネジメント	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 26 年 11 月 25 日一部改正）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 高齢者切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたRamucirumab + Paclitaxel併用療法（介入）の有効性とともに、有害事象の予測因子となり得る、腫瘍組織中あるいは血漿中バイオマーカーの探索（侵襲）を行う研究である。

（様式第４）

６８ ～ ７９	UMIN000025884	子宮癌肉腫対するdose-dence TC 療法とtri-weekly TC 療法に対する術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化Ⅱ/Ⅲ相比較試験	九州がんセンター 伊勢赤十字病院 琉球大学医学部附属病院 東海大学医学部附属病院 広島市立広島市民病院 新潟県立がんセンター新潟病院 静岡赤十字病院 岩手医科大学附属病院 佐賀大学医学部附属病院 北海道大学病院 鹿児島市立病院 大阪市立大学医学部附属病院	データマネジメント	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 I-IV 期子宮癌肉腫術後患者および再発子宮癌肉腫患者に対し、dose dense TC 療法（weekly PTX + triweekly Carboplatin）（侵襲）と従来の TC 療法（triweekly PTX + triweekly Carboplatin）（侵襲）をランダムに割り付け（介入）、無増悪生存期間の比較を行う第 II/III 相比較試験である。
８０ ～ １４０	UMIN000024536	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究	青森県立中央病院 あべ神経内科クリニック 野村宏脳神経内科クリニック 順天堂大学医学部附属順天堂医院 埼玉医科大学病院 筑波大学附属病院 相模原病院 関西医科大学附属病院 北野病院 大阪赤十字病院	データマネジメント	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 本研究は、レボドパ含有製剤で治療中のウェアリングオフ現象を有し、ジスキネジア未発症のパーキンソン病患者を対象として、イストラデフィリンの投与（侵襲）群と非投与群に無作為割付を行い（介入）、ジスキネジア発現までの期間を比較する。また、イストラデフィリン長期使用時の有効性及び安全性を検討する研究である。

（様式第４）

			和歌山県立医科大学附属病院 京都大学医学部附属病院 岡山旭東病院 高松神経内科クリニック 福岡大学病院 いわみざわ神経内科・内科ＣＬＩＮＩＣ 岩手医科大学附属病院 仙台西多賀病院 国立精神・神経医療研究センター病院 順天堂大学医学部附属練馬病院 成田赤十字病院 自治医大ステーション・ブレインクリニック 横浜神経内科・内科クリニック 東海大学医学部付属病院 かわしま神経内科クリニック 名古屋大学医学部附属病院 本町クリニック服部神経内科 刀根山病院 立岡神経内科 柳井医療センター 鳥取大学医学		

（様式第４）

			部附属病院 長崎川棚医療センター 藤元メディカルシステム藤元総合病院 福島県立医科大学附属病院 札幌山の上病院 東京女子医科大学病院 西新潟中央病院 順天堂大学医学部附属静岡病院 三重大学医学部附属病院 産業医科大学病院 旭川赤十字病院 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 富永病院 市立東大阪医療センター よしなが神経内科クリニック 香川県立中央病院 日本海総合病院 竹田綜合病院 東邦大学医療センター佐倉病院 東邦大学医療センター大森病院 日本医科大学付属病院 横浜市立大学		

（様式第４）

			附属市民総合医療センター 横浜市立大学附属病院 聖隷浜松病院 西神経内科クリニック 静岡てんかん・神経医療センター 大阪府済生会中津病院 大阪医科大学附属病院 戸田内科・リハビリテーション科 伊月病院 獨協医科大学病院		

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

（様式第５）

特定臨床研究に関する研修の実績

1　研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外部）	実施日
1	第1回臨床研究講習会（東北大学病院）	臨床研究の同意取得について/臨床試験における有害事象の扱いについて 主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、同意取得の重要性や留意点、有害事象の扱いについて講習を行うもの。（講習時間：1時間）	198 (0) 人 ほか、e-learning 192 人	2016/5/10
2	第2回臨床研究講習会（東北大学病院）	CRFについて/治験薬・臨床試験薬の管理 主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、CRF作成の留意点、治験薬の管理をどのように行う必要があるかなどについて講習を行うもの（講習時間：1時間）	98 (0)人 ほか、e-learning 87人	2016/7/14
3	第3回臨床研究講習会（東北大学病院）	臨床研究と日常診療をどう区別するか 特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、臨床研究と日常診療との違いや倫理的な問題などについて講習を行うもの（講習時間：1時間）	141 (13)人 ほか、e-learning 147人	2016/9/28
4	第4回臨床研究講習会（東北大学病院）	品質マネジメントシステム 主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、品質マネジメントシステムとは何か、いかに臨床研究の質を確保するかなどについて講習を行うもの（講習時間：1時間）	44 (5) 人 ほか、e-learning 59人	2016/11/30
5	第5回臨床研究講習会（東北大学病院）	薬事未承認の医療機器をヒトに使うために必要なこと 主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、未承認医療機器と	74 (5) 人 ほか、e-learning 72人	2017/1/10

（様式第５）

		は何か、医療機器に関連した法規制、医療機器における臨床試験や治験のことなどについて講習するもの（講習時間：1時間）		
6	第6回臨床研究講習会 （東北大学病院）	臨床試験デザイン入門/臨床試験の計画と準備 主に特定臨床研究を実施する医師・歯科医師等に対し、クリニカルクエスチョンをよりよい研究計画につなげていくためのポイントについて講習するもの（講習時間：1時間）	88（7）人 ほか、e-learning 41人	2017/2/21
7	第4回臨床教育セミナー 平成28年度第1回TRセミナー （東北大学病院）	モニタリング・監査に関する講習会 主にモニタリングが必要な臨床研究を行う医師・歯科医師を対象に、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対応したモニタリングの基本と臨床試験における品質管理のためのモニタリング手法について講習するもの（講習時間：1.5時間）	158（4）人 ほか、e-learning 170人	2016/4/19
8	臨床研究・治験従事者等研修会 （AMED主催、東北大学病院実施）	臨床研究を行う医師・歯科医師を対象とした臨床研究・治験に関する標準教育カリキュラム案に基づいた研修プログラム。臨床試験総論、臨床試験の科学性、試験計画書作成の留意点と統計解析、研究倫理、臨床試験に関わる法律・規則・指針等の講義と模擬プロトコルのレビュー （研修時間：1日）	19（17）人	2017/1/9
9	日本医療研究開発機構（AMED）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第5回CPC勉強会 （東北大学病院が事務局）	特定臨床研究を実施する医師・歯科医師、細胞調整施設（CPC）管理者等に対し、アカデミアCPCの現状と課題、今後の展望の演題で、PMDAの元GCP査察官よりアカデミアCPCの実地調査結果の報告及び施設管理の在り方などに	80（76）人	2017/3/7

（様式第５）

		ついて規制側の観点から講義・講習を行うもの。（講習時間：1時間）		

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外部）	実施日
1	平成28年度第2回TRセミナー（東北大学病院）	技術革新を呼吸器領域に臨床応用する-情報通信技術および水素エネルギーの利用- 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し、情報通信技術や、水素エネルギーなど最先端の技術革新を医療技術についての講義 （講習時間：1時間）	9（2）人	2016/6/2
2	平成28年度第3回TRセミナー（東北大学病院）	知的財産制度とその活用 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し、知的財産の定義、知的財産権、特許制度、特許権取得に至る手続きから権利活用、大学と知的財産の関わり、研究活動に於ける留意点、「発表の前に出願すること」、及び「特許情報の活用」についての講義 （講習時間：2時間）	84（0）人	2016/6/9
3	平成28年度第4回TRセミナー（東北大学病院）	医療倫理と研究倫理 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し、医療倫理とは何か、臨床現場での倫理的判断の重要性など、医学研究における倫理についての講義（講習時間：2時間）	65（0）人	2016/6/29
4	平成28年度第5回TRセミナー（東北大学病院）	臨床研究と試験デザイン 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し、医薬品開発における	75（0）人	2016/7/7

（様式第５）

		臨床評価に関する基本的考え方に関する講義（講習時間：1.5時間）		
5	平成28年度第7回TRセミナー（東北大学病院）	メタ解析入門 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し、ランダム化比較試験（RCT）において最も質の高い根拠となるメタアナリシスについての講習（講習時間：1時間）	9（1）人	2016/10/26
6	平成28年度第8回TRセミナー（東北大学病院）	岩手県におけるHBOCの現状とこれからの展開について/東北大学病院遺伝子診療部の紹介/NIPTを含めた出生前診断の現状と問題点 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し、東北地域における産婦人科系の疾患やそれに対する研究の現状や今後の展望についての講演（講習時間：1時間）	16（3）人	2017/2/14
7	平成27年度第9回TRセミナー（東北大学病院）	臨床研究を取り巻く環境の変化　～人を対象とする医学系研究に関する倫理指針と臨床研究法案～/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し、味覚障害の診断と治療改訂された倫理指針や臨床研究法案について解説および味覚障害の診断や治療に関する講義（講習時間：1.5時間）	31（0）人	2017 2/20
8	第4回みちのくCRC研修会（東北大学病院が主催）	ICH-GCP施行から20年…この先へ 主にCRCを対象とした研修会。日本臨床薬理学会認定研修会 福島で開催 ICH-GCP施行20年の振り返りやGCP改正についての基調講演、東北地方のC	90（78）人	2016/11/26

（様式第５）

		RCが従事している治験や臨床研究の現状や課題についてのシンポジウム（講習時間：4時間）		
９	第1回モニタリング講習会（東北大学病院）	モニタリングに従事する者または従事する予定の者を対象に、より実践的にモニタリングの知識、技術の研修を行うもの。（3回シリーズにて実施、各1.5時間） 1回目：講義（モニタリングの概要　・モニタリングの手法） 2回目：講義（サイトモニタリングのポイント・中央モニタリングのポイント） 3回目：模擬プロトコルによるモニタリング演習	16（0）人	2016/ 6/21 6/28 7/5
１０	第2回モニタリング講習会（東北大学病院）	モニタリングに従事する者または従事する予定の者を対象に、より実践的にモニタリングの知識、技術の研修を行うもの。（2回シリーズにて実施、各1.5時間） 1回目：講義（モニタリングの概要　・モニタリングの手法・サイトモニタリングのポイント・中央モニタリングのポイント） 2回目：模擬プロトコルによるモニタリング演習	18（1）人	2017/ 3/7 3/14
１１	日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業モニター集中研修会（東北大学病院が事務局）	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し、医薬品開発の流れ・法規制、治験の準備段階での必須文書等の基礎知識の習得、行動特性によるコミュニケーションについて講習・演習するもの。（講習時間：13.5時間）	25（25）人	2016/ 5/19-20
１２	日本医療研究開発機構（AMED）橋渡	特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、	24（24）人	2016/ 6/16-17

（様式第５）

	し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業　モニター集中研修会 （東北大学病院が事務局）	看護師、その他の従業者に対し、医師主導治験におけるモニタリング計画、医師主導治験 GCP 各論（治験の管理）、カルテの構成と医学用語の解説、ALCOA、模擬モニタリングについて講義・演習を行うもの。（講習時間：13 時間）		
１３	日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業　モニター集中研修会 （東北大学病院が事務局）	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し、模擬モニタリング実習、モニタリング報告書作成：SDV、医師主導治験 GCP 各論（治験の管理）：逸脱対応、モニタリング報告書の記載事項の解説、重篤な有害事象が発生時のモニタリング業務に対応した解説と模擬モニタリング、省令 GCP 確認テスト、研修の振り返りを行うもの。（講習時間：13.5 時間）	23（23）人	2016/ 7/21-22
１４	日本医療研究開発機構（AMED）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 定例モニター研修会（初級） （東北大学病院が事務局）	経験の浅いモニターに対し、「治験開始前のモニタリング」（打診～ＩＲＢ承認・スタートアップまでの流れ、治験開始前のモニタリング業務等）について講義・演習を行うもの。 （講習時間：4 時間）	23（20）人	2016/ 9/30
１５	日本医療研究開発機構（AMED）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 定例モニター研修会（初級） （東北大学病院が事務局）	経験の浅いモニターに対し「治験実施中のモニタリング①」（治験実施中のモニタリング業務、DM の役割とＤＭとモニターの関わり（クエリ対応等）等）について講義・演習を行うもの。 （講習時間：4 時間）	27（24）人	2016/ 11/25
１６	日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究加速ネットワークプログラム	経験の浅いモニターに対し「治験実施中のモニタリング②」（必須文書の取り扱いについて、プロト	23（20）人	2017/ 1/20

（様式第５）

	ネットワーク構築事業 定例モニター研修会（初級）（東北大学病院が事務局）	コールの変更、終了に伴う手続き等）について講義・演習を行うもの。（講習時間：3時間）		
１７	日本医療研究開発機構（AMED）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 定例モニター研修会（初級）（東北大学病院が事務局）	経験の浅いモニターに対し、ＡＲＯモニターと企業モニターとの違いについて、アカデミアにおける医師主導治験の現状・課題、医師主導治験におけるＡＲＯモニターの役割について検討する。また、初級研修総括を行うもの。（講習時間：4時間）	23（20）人	2017/3/17
１８	日本医療研究開発機構（AMED）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 定例モニター研修会（中級）（東北大学病院が事務局）	アカデミアにおける2年以上の経験を持つモニターを対象に、全４回にわたり、以下のようなテーマをもとに医薬品開発全体の流れを理解した上で、出口を見据えた医師主導治験のモニタリングができるための講義・演習を行う。 ・「ＲＱ」と「試験実施計画書上の目的、適格基準、評価項目」の関連 ・「適格基準、評価項目」と「プロトコール治療、観察・検査・報告項目とスケジュール」の関連 ・統計解析の手法、目標症例数の設定、解析対象集団の決定 ・「有害事象の評価、報告」の関連について ・臨床研究の品質管理に関する各種手法と運営に必要な組織 ・「品質管理」と「試験組織」について （総講習時間：37時間）	15（15）人	2016/8/5 12/15-16 2017/1/12-13 2/9-10
１９	日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究加速ネット	データマネージャー（DM）とモニター（CRA）がペアで参加し、互いの業務を	22（18）人	2016/10/6-7

（様式第５）

	ワークプログラム ネットワーク構築事業 DM/CRA コラボレーション研修会 （東北大学病院が事務局）	理解しながら、課題に取り組む。 DM 業務概要、RBM 概論、チェックリスト作成、リスク評価について講義・グループワークを行うもの。 （講習時間：14 時間）		
２０	日本医療研究開発機構（AMED）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 DM/CRA コラボレーション研修会 （東北大学病院が事務局）	データマネージャー(DM)とモニター（CRA)がペアで参加し、互いの業務を理解しながら、課題に取り組む。 リスク軽減策の検討、On-site におけるモニタリング計画書の作成について講義・グループワークを行うもの。 （講習時間：6.25 時間）	22（18）人	2016/11/11
２１	日本医療研究開発機構（AMED）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 DM/CRA コラボレーション研修会 （東北大学病院が事務局）	データマネージャー(DM)とモニター（CRA)がペアで参加し、互いの業務を理解しながら、課題に取り組む。 RBM を用いたモニタリング方法（Off-site, central モニタリング）のについて検討、RBM 計画書の作成をグループワークで行うもの。 （講習時間：7.25 時間）	22（18）人	2016/12/9
２２	日本医療研究開発機構（AMED）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 コミュニケーション研修会 （東北大学病院が事務局）	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し、「影響を及ぼすコミュニケーション」（現場での事例をもとに、臨床研究の実施に不可欠なチームワーク・組織力を高めるためのコミュニケーション方策）を学ぶもの。 （講習時間：6 時間） ※それぞれ同じ内容の研修を実施した	12（8）人	2016/10/3
２３	日本医療研究開発機構（AMED）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 コミュニケーション研修会 （東北大学病院が		9（7）人	2016/10/13

（様式第５）

	事務局）			
２４	日本医療研究開発機構（AMED）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 監査担当者研修会（東北大学病院が事務局）	監査担当者を対象にGCP監査概論、監査手順書作成の講義・実習を行うもの。（講習時間：6.5時間）	16（14）人	2016/9/29
２５	日本医療研究開発機構（AMED）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 監査担当者研修会（東北大学病院が事務局）	監査担当者を対象に監査チェックリストの作成、監査報告書作成の講義・実習を行うもの。（講習時間：6.8時間）	14（12）人	2016/11/24
２６	倫理申請についての講習会（東北大学病院）	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の要点、医学系研究における利益相反マネジメント、臨床研究におけるモニタリングと監査の考え方、倫理申請の手順など（講習時間：1.5時間）	274（3）人	2016/6/8

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

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	倫理委員会委員向け研究倫理講習（東北大学病院）	審査の基準となる指針等の十分な理解や、審査に必要な関連情報の修得を目的とするもの。（研修対象者：倫理審査委員会委員、研修時間：30分、具体的な研修内容：倫理委員会の目的と役割、医学系研究に関する関連重要事項）	17（4）人	2016/4/26
2	倫理委員会委員向け教育研修（東北大学病院）	審査の基準となる指針等の十分な理解や、審査に必要な関連情報の修得を目的とするもの。（研修対象者：倫理審査委員会委員、研修時間：30分、	16（3）人	2016/7/26

（様式第５）

		具体的な研修内容：第53回医学系大学倫理委員会連絡会議概要報告、遺伝子治療臨床研究、倫理審査委受託など）		
3	臨床研究支援研修会 （東北大学病院）	審査の基準となる指針等の十分な理解や、審査に必要な関連情報の修得を目的とするもの。（研修対象者：倫理審査委員会委員及び臨床研究支援者、研修時間：30分、具体的な研修内容：研究倫理教育教材を用いた事例検討ワークショップ）	15（4）人	2016/10/25
4	倫理委員会委員向け教育研修 （東北大学病院）	審査の基準となる指針等の十分な理解や、審査に必要な関連情報の修得を目的とするもの。（研修対象者：倫理審査委員会委員、研修時間：30分、具体的な研修内容：第54回医学系大学倫理委員会連絡会議概要報告、個人情報保護、中央倫理倫理審査委員会など）	15（3）人	2016/12/20

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

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

臨床研究の研修の修了を認定する制度

＜倫理申請講習の受講＞

人を対象とする医学系研究の実施に携わる者は、年に１回の倫理申請講習会の受講が義務付けられている。年度当初に開催する講習会、または、学内のe-learningシステムにより受講を行う。なお、e-learning システムは、講習会の最初から最後まで視聴されていることを確認するための仕組みが施されている。

（様式第５）

＜臨床研究ライセンス制度＞
平成 26 年度より本学において治験を実施する医師・歯科医師については、臨床研究ライセンス制度を導入している。また、28 年度からは、適用範囲を、治験以外の医薬品・医療機器を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究を実施する医師・歯科医師に拡大している。当該研究を実施する責任医師・分担医師は、研究実施の前年度に、下記の要件を満たしている必要がある。また、次年度のライセンス更新のためには、当年度に下記要件を満たしている必要がある。

１）臨床研究責任医師・歯科医師/分担医師・歯科医師ライセンスの取得・更新要件
・臨床研究責任医師・歯科医師：認定講習会への年 2 回以上の出席
・臨床研究分担医師・歯科医師：認定講習会へ年 1 回以上の出席

２）認定講習会などの開催頻度
臨床研究講習会（年 6 回）、その他の認定講演会（随時）

・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
認定講習会は、医師及び歯科医師以外の者も参加可能、受講状況については、受講記録管理システムにより、受講者の状況を管理している。必要に応じて、受講証明も発行している。また、平成 29 年度からは、ライセンス要件を満たした医師・歯科医師全員に病院長名によるライセンス証書を発行し、ライセンスの有無について、医師・歯科医師個人の意識を高めるようにしている。

・認定にあたっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）
認定講習会は学内の e-learning システムにより配信しており、講習会の最初から最後までの視聴をシステム上確認している。28 年度からは、視聴に加えて確認テストの合格を以て、当該講習会の受講と認定している。

＜モニタリング講習会の受講＞
侵襲及び介入を伴う臨床研究の実施する際にモニタリングを担当する者は、当該研究実施以前に、モニタリング講習会を年に 1 度受講することを義務づけている。

・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
受講者には適宜受講証を発行している

・認定にあたっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）
モニタリング講習会は学内の e-learning システムにより配信しており、講習会の最初から最後までの視聴をシステム上確認している。28 年度からは、視聴に加えて確認テストの合格を以て、当該講習会の受講と認定している。

-臨床研究コーディネーターにおいては、初期における研修を、主に院内臨床研究講習会にスキルアップ研修を義務化、更に厚生労働省、東京大学医学部附属病院または日本

（様式第５）

病院薬剤師会がそれぞれ主催する初級 CRC 研修（１週間）を受講する。また、現場での業務経験を重ねて日本薬理学会認定 CRC 資格を取得し、業務経験３年以上で CRC としてのリーダー育成のために、厚生労働省上級者 CRC 研修を受講するなど、３段階程度のスキルアップ研修として位置づけ育成を行っている。

-データマネージャーにおいては、院内臨床研究講習会や日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナーのスキルアップ研修を義務化、また、１年程度の実績を重ねて厚生労働省や東京大学医学部附属病院主催のデータマネジメント養成研修や学会等主催の研修に積極的に参加させ、個々のスキルアップの向上を行っている。

・認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

- TR セミナーの内で講演者の許諾を得たもの、及び医学統計勉強会（院内対象）を e-learning で公開している。医学統計勉強会は８回連続の系統講義のため、当日受講できなかった者が受講することで知識の習得とスキル向上に資している。TR セミナー及び医学統計勉強会は大学院医学系研究科博士課程の系統講義に属し単位認定として位置づけしている。

-外部研修の活用として、厚生労働省主催上級者 CRC 研修及びデータマネジメント養成研修、日本薬理学会認定 CRC 研修、医薬品医療機器総合機構主催 GCP 研修会、その他関係団体の研修等に毎年１－２名程度を参加させ、資格の取得とスキルの向上を図っている。

３　臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況（任意）

・人を対象とする医学系研究の実施に携わる者（研究担当者として研究計画書に記載されるものすべて）は、年に 1 回の倫理申請講習会の受講が義務付けられている。年度当初に開催する講習会、または、学内の e-learning システムにより受講を行う。なお、e-learning システムは、講習会の最初から最後まで視聴されていることを確認するための仕組みが施されている。

・臨床研究講習会、臨床研究教育セミナー、モニタリング講習会は、どの職種でも参加可能であり、開催の際には、広く受講を呼び掛けている。

・臨床研究講習会は、ARO 協議会教育専門家連絡会及び国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG4 や AMED を中心に作成された標準教育カリキュラムに沿って、教育研修・講習会のトピックを選定し、開催を計画している。また、講習会は学内の e-learning システムに

（様式第５）

より配信しており、講習会の最初から最後までの視聴をシステム上確認している。28 年度からは、視聴に加えて確認テストの合格を以て、当該講習会の受講と認定している。
・データマネージャー、モニター、CRC をはじめ、臨床研究に携わる者に対する学外の専門領域の研修会への参加を促し、その受講状況は、受講記録管理システムにより管理・記録している。
・東北大学大学院医学系研究科では 27 年度より新たに公衆衛生学専攻を開講し、臨床研究管理医養成コース（修士課程）により、医師、歯科医師を対象に質の高い臨床研究を主導できる人材育成、また、高度臨床研究支援・管理者育成コース（修士課程）により、データマネージャー、プロジェクトマネジャー、薬事専門家など、臨床研究を支援する質の高い臨床研究を支援する人材育成を行っている。また、28 年度から、「臨床研究プロトコル講義」「臨床研究プロトコル演習」を開講し、治験ピアレビューへの参加や模擬プロトコルの作成などを通じ、臨床研究を実施するためのより実践的な知識・技術の習得のためのプログラムを提供している。
・東北大学大学院医学系研究科医学履修課程（博士課程）では、研究推進・研究倫理ゼミを開講し、研究を進める上で求められる姿勢・技術の習得のための教育を実施。28 年度からは、新たに知財に関する講義をシラバスに含めている。
・東北大学大学院薬学研究科 Master of Clinical Science（MCS コース）（修士課程）により、質の高い臨床研究が実践できる薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師、保健師、栄養士および医歯薬系大学、専門学校在籍者、製薬・SMO・CRO 企業派遣者などの人材育成
※いずれも東北大学病院臨床研究推進センターの協力により教育支援を実施

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

・初級者 CRC 研修　１５名
（厚生労働省、東京大学医学部附属病院、日本病院薬剤師会が各々主催）
・厚生労働省上級者 CRC 研修　４名
・厚生労働省データマネージャー養成研修　４名
・東京大学医学部附属病院データマネージャー養成研修　４名
・その他各種関連団体等主催の研修会を複数受講

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

・ハーバード大学大学院公衆衛生学専攻課程修了医師　１名
・日本臨床薬理学会認定 CRC　６名
・日本癌治療学会認定 CRC　１名
・日本 SMO 協会公認 CRC　２名
・SoCRA 臨床試験専門職（Certified Clinical Research Professionals）　２名
・日本癌治療学会認定データマネージャー　３名

（様式第５）

・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート　３１名 ・弁理士　３名 ・一級知的財産管理技能士　１名 ・二級知的財産管理技能士　１名 ・三級知的財産管理技能士　５名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

・厚生労働省上級 CRC 研修やデータマネジメント養成研修等、外部機関の研修に臨床研究コーディネーター、データマネージャーなど実務経験者を対象に必要な研修に毎年１－２名程度参加を義務付けている。 ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）国産医療機器創出促進基盤整備等事業による支援を受け、医療機器開発人材育成講座を開講し、医療機器の設計管理から、薬事、臨床開発、品質マネジメント、リスクマネジメントに関する講義（座学と議論）を行い、俯瞰できる人材の育成に取り組んでいる。 ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究加速ネットワークプログラムによる支援を受け、米国スタンフォード大学バイオデザイン（医療機器開発人材育成）プログラムに東北大学、東京大学、大阪大学の３大学がライセンス契約を締結し、課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを医療現場のニーズから汲み上げ、実践的に習得するプログラムを平成 27 年 10 月より実施し、次世代シーズを見据えた人材育成を行っている。また、このプログラムを大学独自で自立して実施するため、スタンフォード大学バイオデザインプログラムのメンター育成事業にも東北大学から医師を派遣した。 ・研修の他、文部科学省研究振興局１名、日本医療研究開発機構２名、医薬品医療機器総合機構３名と臨床研究に関わる専門の外部機関と積極的に人事交流を行っており、専門人材の育成を積極的に行っている。 ・医学部 5 年生に対し、実習中の半日間、臨床研究推進センターの見学や講義を実施し、学生時より臨床研究に対する意識を高めるための取り組みを行っている。 ・侵襲および介入を伴う臨床研究において、モニタリングの実践能力のある研究従事者育成のために、28 年度より、模擬モニタリング演習を含めた 3 回または 2 回シリーズのモニタリング研修を開催している。 ・平成 28 年度より臨床研究・治験に携わる者を対象に、臨床研究・治験従事者等研修を開催している。平成 28 年度は国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催として、臨床研究・治験に関する標準教育カリキュラム案に基づいて臨床研究に従事する医師・歯科医師を対象に開催した。平成 29 年度は臨床研究中核病院である本学が主催として「臨床研究・治験従事者研修（医師・歯科医師）」および「データマネージャー養成研修」を開催する。

（様式第５）

（様式第６）

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

計画・現状の別	１．計画　②．現状
管理責任者氏名	病院長　八重樫　伸生
管理担当者氏名	臨床研究推進センター長　下川　宏明　・　総務課長　芳賀　昌史　・ 医事課長　前田　光男

			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、 医事課、 医療情報室、 各診療科、 薬剤部、 電子カルテ	診療記録（手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真等を含む）は、平成26年４月より電子カルテを原本とし、記載及びスキャン取込を行い管理している。紙媒体の診療記録は患者毎にファイリングし、ターミナルデジットファイリング法で一元管理を行っている。保管期間は、最終来院日より15年と定めている
		各科診療日誌		
		処方せん		
		手術記録		
		看護記録		
		検査所見記録		
		エックス線写真		
		紹介状		
		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		
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科	基本的に病院長の保管とされる治験に関する文書類は紙ベースで、実施に係る諸記録は紙ならびに電子媒体で、臨床研究推進センター臨床研究実施部門で一元管理している。臨床研究は、申請審査書類及び実施状況報告書を臨床研究管理システムに登録し、臨床研究の諸記録ならびにデータは臨床研究管理プラットホームに一元管理を行っている。各研究責任医師は、自身の研究で必要な文書を各自保管管理している。診療録の外部への持ち出しについては、原則として禁止している。
		同意説明文書		
		症例報告書		
		倫理審査委員会に関する記録		
		利益相反に関する記録		
		重篤な有害事象への対応に関する記録		
		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		
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	ファイルで保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科	試験毎にファイルで保管
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、 各診療科	試験毎にファイルで保管
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床試験データセンター	試験毎にファイルで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究推進センター 教育部門	年度、研修ごとにファイルで保管
	規則第一条の十一第一項に掲げ	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	地域医療連携課	各部署で年度毎にファイルで保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	地域医療連携課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	地域医療連携課	
		医療機関内における事故報告等の	地域医療連携課	

（様式第６）

		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		
			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究推進センター、総務課	各部署で年度毎にファイルで保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター、総務課	
		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	臨床研究推進センター、総務課	
		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	本部事務機構 研究推進部	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究実施部門、総務課	
		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	臨床試験データセンター	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床試験データセンター	
		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に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験データセンター	
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全推進室、 薬剤部（医薬品）、 診療技術部（医療機器）	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 臨床研究安全管理部門、総務課	
		医療安全管理責任者の配置状況	地域医療連携課	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医薬品安全管理室	
		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	地域医療連携課	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療情報室	
		医療安全管理部門の設置状況	地域医療連携課	
		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	地域医療連携課 経営管理課	
		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	地域医療連携課 医薬品安全管理室	

（様式第６）

		監査委員会の設置状況	地域医療連携課	
		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	地域医療連携課	
		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	地域医療連携課	
		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	地域医療連携課	
		職員研修の実施状況	地域医療連携課	
		倫理審査委員会の設置状況	臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）	
		倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）	
		利益相反委員会の設置状況	本部事務機構総務企画部利益相反マネジメント事務室	
		利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	本部事務機構総務企画部利益相反マネジメント事務室	
		専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	臨床研究推進センター知財部門	
		知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター知財部門	
		臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究推進センター広報部門	
		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	相談の応需体制は研究毎に実施計画書に明記。具体的には電話や個別の相談を臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）で受け、該当するCRCや責任医師等が連携して対応している。	

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

（様式第７）

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

特定臨床研究に関する体制

規則第９条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	開発推進部門、プロトコル作成支援部門、臨床研究安全管理部門、臨床研究実施部門、臨床試験データセンター（臨床研究推進体制から独立）、臨床試験品質保証室（臨床研究推進体制から独立）、臨床研究監理センター（臨床研究推進体制から独立）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究実施部門、開発推進部門、プロトコル作成支援部門、臨床研究ネットワーク部門
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	臨床試験データセンター
安全管理のための体制	医療安全推進室（病院機能）、臨床研究安全管理部門
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	臨床研究倫理審査委員会事務局（病院） 治験審査委員会事務局（病院）
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	利益相反マネジメント事務室（大学本部）
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	知財部門
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	広報部門、臨床研究実施部門

（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。

（様式第７）

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	㊒ ・ 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	㊒ ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	㊒ ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況	㊒ ・ 無

規程・手順書の主な内容：

・病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等

『国立大学法人東北大学副学長（病院担当）候補者選考内規』

病院を担当する副学長の選考について、選考方法及び候補者の資格について定めたもの。

『東北大学病院規程』

病院の組織運営について、および院務を掌理する者として病院長（病院管理者）を置くこと、病院長は病院担当副学長をもって充てることについて定めたもの。

『東北大学病院臨床研究推進センター内規』

特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議（委員会機能）を設置し、月１回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。

・特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会に関する規程・手順書等

『東北大学病院臨床研究推進センター内規』

特定臨床研究を実施することを目的とした臨床研究推進センターを設置すること、臨床研究推進センターの管理運営に関する事項の審議、各部門の実務の円滑な運用を行うための臨床研究推進センター運営会議（委員会機能）を設置し、月１回以上開催すること及び特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合は臨時開催すること、及び病院長の責務を定めたもの。

・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に関する規程・手順書等

『特定臨床研究等に関する相談窓口の対応マニュアル』

新しい治療を受けることに関する希望や臨床研究に関する全ての相談に応じるために、窓口を

（様式第７）

設置することや窓口担当者、対応方法等について定めたもの。

・研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等
『国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程』
国立大学法人東北大学における公正な研究活動を推進するために、部局長及び研究者の責務、公正な研究活動推進委員会の設置、研究倫理に関する相談等に対応するための相談窓口の設置、不正行為が発生した場合の対応等について定めたもの。

『研究活動における不正行為への対応ガイドライン』
「国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程」に基づき、研究活動における不正行為に関する告発及び調査手続き等の指針について定めたもの。

『東北大学病院公正な研究活動推進委員会内規』
「国立大学法人東北大学における公正な研究活動の推進に関する規程」に基づき、公正な研究活動推進委員会を置くこと、また、特定臨床研究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相談窓口体制の整備、研究倫理教育及び研修の実施、研究倫理に関わる相談及び助言、東北大学行動規範並びに共同研究又は研究データの保存及び管理についてのガイドライン等の実行状況の確認、研究活動において守るべき作法及び研究倫理に関する教育並びに啓発を実施することを目的とし、必要な事項の審議を行うことについて定めたもの。

・特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨
・特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順
『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（手順書）』
医学系研究の研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等のために、東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日、文部科学省・厚生労働省制定）」に則り示したもの。

・特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続
『国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程』
研究費の適正な運営及び管理を図るため、以下の基本方針に基づき、研究費の運営及び管理体制の整備を図ることについて定めたもの。

・研究費の運営及び管理を適正に行うために、不正使用防止対策に関して本学の内外に責任を持ち、積極的に推進して、その役割、責任の所在及び範囲並びに権限を明確化し、責任体系を本学の内外に周知し、公表する。
・不正使用が行われる可能性が常にあるという前提の下に、不正使用を誘発する要因を除去し、十分な抑止機能を備えた環境の整備及び体制の構築を図る。
・不正使用を発生させる要因を把握し、具体的な不正防止計画を策定し、実施することにより、関係者の自立的な取組を喚起し、不正使用の発生を防止する。
・適正な予算執行を行い、業者との癒着の発生を防止するとともに、不正使用につながり得る問題が捉えられるよう、実効性のあるシステムを導入して管理する。
・研究費の使用に関する関係法令等の理解を研究者等に浸透させ、本学の内外からの情報が適切に伝達される体制を構築する。
・不正使用発生の可能性を最小にすることを目指し、本学全体の視点から実効性のあるモニタリング体制を整備し、モニタリングを実施する。

『国立大学法人東北大学会計規程』
業務の適正かつ効率的な実施を図るとともに、財政状態及び運営状況を明らかにすることを目的として、財務及び会計に関する基準を定めたもの。

『研究費の不正使用に関する通報への対応ガイドライン』
「国立大学法人東北大学における研究費の運営及び管理に関する規程」に基づき、研究費の不正使用について、通報、調査及び措置に係る手続きを定めたもの。

・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
『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』
利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。

『東北大学利益相反マネジメントポリシー』
本学の教職員が行う産学官連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動

（様式第７）

指針を定めたもの。

『東北大学病院臨床研究監理センター内規』
『東北大学病院臨床研究監理センター臨床研究品質監理部門運営細則』
『東北大学病院臨床研究監理センター患者申出療養評価管理部門運営細則』
新倫理指針下において院内診療科で実施される臨床研究のモニタリング、監査などを行うことで品質管理及び品質保証活動の実施状況を監理することを目的として臨床研究監理センターを設置すること、および実施状況の監理を臨床研究品質監理部門が行い、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となって対応することが義務付けられている患者申出療養についての品質管理及び品質保証活動の適切な実施の評価管理を患者申出療養評価管理部門が行うことについて定めたもの。

『東北大学病院臨床研究品質監査の実施に関する手順書』
東北大学病院臨床研究品質監を行うにあたり、品質監査責任者及び品質監査従事者が、品質監査を適切に実施するための手順その他必要な事項について定めたもの。

『標準業務手順書　医師主導治験（医薬品）』
新医薬品の製造販売承認申請、既発売品の承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のための医師主導治験に関して、治験調整医師／自ら治験を実施する者、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門、プロトコル作成支援部門が行う治験の準備、管理に係る業務内容と体制について定めたもの。

『標準業務手順書　医師主導治験（医療機器）』
新医療機器の製造販売承認申請、既発売品の承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のための医師主導治験に関して、治験調整医師／自ら治験を実施する者、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門、プロトコル作成支援部門が行う治験の準備、管理に係る業務内容と体制について定めたもの。

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書　第Ⅰ種』
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第Ⅰ種を実施する場合手順と該当ＳＯＰ等、手順の全体像について定めたもの。

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書　第Ⅱ種』
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大

（様式第７）

学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第Ⅱ種を実施する場合手順と該当ＳＯＰ等、手順の全体像について定めたもの。

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

病院管理者（病院長）による不適正事案への対応は以下のとおりとなっている。

（１） 研究不正事案

通報者から相談窓口に通報があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。臨床研究推進センター運営会議から調査報告があった後、病院長は相談窓口と協議し、大学本部の告発窓口を通じて本部研究担当理事に報告を行う。大学本部にて告発の受理・不受理を判断するための審査委員会を設置し、病院長も委員となり審査を行う。受理することとなった場合は調査委員会が設置され、研究不正の調査及び認定を行う。最終結果が総長に報告される。不正が認定された場合は、大学本部の懲戒委員会により懲戒の程度が審査され、懲戒相当となった場合は総長が直接処分を行い、訓告以下となった場合は病院長が直接処分を行う。また、不正が認定された場合、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、１年以内の研究停止や３回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

（２） 指針違反等

通報者から相談窓口に相談があった場合、相談窓口から病院長に事案の報告があり、病院長が内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。臨床研究推進センター運営会議から調査報告があった後、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、１年以内の研究停止や３回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

（３） 研究費不正事案

通報者から相談窓口に相談があった場合、相談窓口は病院長への事案の報告を行うとともに大学本部の全学通報窓口に回付を行う。報告を受け病院長は、内容を検討のうえ、必要に応じて臨床研究推進センター運営会議に調査を命じる。臨床研究推進センター運営会議は、調査が命じられた場合は倫理審査委員会と連携して調査を行う。全学通報窓口は大学本部の総括管理責任者に報告を行う。総括管理責任者は審査委員会を設置して通報内容の予備審査を行い、審査委員会が本調査が必要と判断した場合は調査委員会を設置して本調査を行う。調査結果により不正行為が認定された場合は、大学本部の懲戒委員会により懲戒の程度が審査され、懲戒相当となった場合は総長が直接処分を行い、訓告以下となった場合は病院長が直接処分を行う。また、不正が認定された場合、病院長は臨床研究推進センター運営会議に再発防止策及び処分の検討を命じ、臨床研究推進センター運営会議において処分相当と判断した場合は、病院長が処分の程度を判断のうえ、１年以内の研究停止や３回以上の倫理講習出席義務等の処分を行う。これら一連の経過について、特定臨床研究監査委員会に報告を行う。

（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。

（様式第７）

3　2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。

4　特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2　病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	㊒　・　無
活動の主な内容： 病院管理者の業務執行を監査する委員会機能：国立大学法人東北大学特定臨床研究監査委員会 ・東北大学病院臨床研究推進センターの管理運営に関する監査 ・特定臨床研究に係るモニタリング及び監査に関する適正性の監査 ・特定臨床研究に係る不適正事案が生じた場合において、病院管理者が行う調査結果及び是正措置に係る監査 ・監査結果の公表及び厚生労働省に対する報告対応	

（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。

（様式第７）

３　特定臨床研究に関する不適正事案

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

登録 ID 等	UMIN000026097	治験・臨床研究名	マイクロスケールミストを用いた新規口腔プラーク除去機器の臨床試験
不適正事案の概要： 研究計画書に定める研究スケジュールの逸脱や条件と異なる方法で研究を実施した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で、審議を行い、改善等指示が行われた。 被験者に対して、研究方法に逸脱があったことについて、健康上問題となるようなことはないことなどを含めて丁寧に説明し、理解を得た上で、なぜ逸脱が起きたのか、研究組織の在り方をどうするかなどをあらためて研究室内で検討を行い、再発防止に努めた。具体的な改善策として、規定の倫理委員会主催の講習会の他に臨床研究講習会２回以上出席の義務付けを行い、基本的知識の習得に努めることとした。また、はじめに時間軸に沿ったタイムスケジュールを作成し、これを基本としてプロトコルや説明文書を作成し、研究室内において当該研究に関与していない第三者によるスクリーニングを行うことで記載内容に錯誤や相違がないよう努めることとした。また、今後は看護師や他のスタッフを活用する形で研究体制の増員を行い、閉鎖的な体制の見直しを図ることとした。併せて意思疎通を図るための定期的なミーティングを実施することとした。			
是正措置： 提出された改善報告を適切に実施することを要請した。			

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

登録 ID 等	UMIN000017247	治験・臨床研究名	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)
不適正事案の概要： 研究計画書に定める開始基準を逸脱し、研究を実施した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で、審議を行い、試験継続承認と改善等指示が行われた。 研究代表者から投与量を減量することで試験継続可能である旨を確認し、被検者へ説明の上、了承を得て試験を継続した。改善策として、院内における腫瘍グループミーティング等で情報共有し研究計画書からの逸脱回避に努めた。			
是正措置： 提出された改善策を適切に実施することを要請した。			

（様式第７）

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

登録 ID 等	UMIN000018822	治験・臨床研究名	X 線格子干渉計（タルボ・ロー干渉計）による関節リウマチ軟骨病変の検討
不適正事案の概要： 研究計画書に定める症例登録期間を超えて、2 例の症例登録を行った。 （研究期間と症例登録期間の誤認）			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、試験継続承認と改善等指示が行われた。 被検者の不利益とならないよう、期間外に登録されたことについて、試験の内容や被験者の健康状態等に問題がないことなどを含めて被検者に丁寧に説明し、再同意の上で研究を継続した。 今後の改善策として、症例登録手続きの際に記載することになっている登録票に登録期間を必ず明記させることで再発防止に努めた。また、本研究に限らず、あらためて分野内の研究者に対してプロトコルの遵守徹底を促すこととした。			
是正措置： 提出された改善策を適切に実施することを要請した。			

※研究不正・倫理指針逸脱・研究費不正

登録 ID 等	UMIN000009942	治験・臨床研究名	無症候性高尿酸血症を合併した慢性腎臓病におけるフェブキソスタットの蛋白尿減少効果に関するオープンラベルランダム化比較試験
不適正事案の概要： 重篤な有害事象に関する報告を失念していた。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者から提出された報告書及び直接の聴取により、倫理委員会において、原因や経過等を把握した上で審議を行い、試験継続承認と改善等指示を行った。 報告の必要性を理解していながら、失念していたことが問題であることから、改善策として、もう一度研究実施における責務について理解を深めるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を再読し、再発防止に努めた。また、未然に漏れを防ぐために研究責任者だけではなく、分担者や関係者にも情報共有及び倫理指針の再確認を促し、研究体制の中での連携を図っていくこととした。			
是正措置： 研究者責任者に対して、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を再読することで、再発防止を求めた。 （他の研究での再発を防止するため、院内において「品質監査報告会」を実施して本事例を周知した。）			

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

（様式第７）

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	㊒・無

部門名：臨床研究実施部門・開発推進部門・プロトコル作成支援部門・臨床研究ネットワーク部門
活動の主な内容：

（臨床研究実施部門）

・臨床試験の依頼、契約および終了手続き、その他の臨床試験の実施に必要な手続きに関する業務および支援業務
・ピアレビューの実施
・臨床試験に係る医療事務に関する業務
・「東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章または「東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書」第3章の規定に従いIRB事務局に関する業務
・治験責任医師（臨床研究においては主任研究者）の管理のもと、本院における臨床試験の円滑な実施および被験者の安全性確保のために必要な業務及び情報提供等に関する業務
・臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務
・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務
・臨床試験担当医師及び臨床試験コーディネーターの教育に関する業務
・試験薬の管理、治験等のために提供された医療機器の管理

（開発推進部門）

・臨床研究推進センター等が支援する研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発進捗状況等の管理、及び開発に関するプロジェクトマネジメント
・臨床研究推進センター等が支援する研究シーズについての非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助等
・医薬品/医療機器に関する未支援の研究シーズを有し、臨床研究推進センター等での開発支援を希望する大学等のアカデミア（東北大学又は外部機関）及び企業からの依頼、申請先として、並びに以降の研究シーズ（特定臨床研究を含む）の開発推進に関わる支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理、同意説明文書等の必要な文書の作成支援及び非臨床試験の実施支援等）の連絡及び相談窓口
・シーズ評価委員会の事務局運営
・多施設共同治験を実施する場合において、自ら治験を実施する者が治験実施計画書の解釈その他の細目について調整する業務（他の医療機関との連絡調整も含む）を治験調整委員会に委嘱する場合に、業務を円滑に遂行する目的で設置する治験調整委員会事務局業務

（プロトコル作成支援部門）

・TR又は臨床研究等計画の早期立案段階及び以降において、当該医薬品／医療機器の開発戦略の作成、及び開発戦略に基づくTR又は臨床研究等の実施に関する検討及びコンサルテーション
・TR又は臨床研究等から得られる試験結果の重要性に関する検討
・各種法令及び指針に従っていることの検討
・プロトコールが実施可能かどうかの検討
・治験審査委員会及び臨床研究倫理委員会の審査結果への対応等について、主任研究者の求めに応じたコンサルテーション業務

（臨床研究ネットワーク部門）

・医療機器および医薬品の開発ならびに医薬品の安全性と有効性の検証に関する臨床試験等を効率的に推進する臨床研究ネットワークの構築に関すること
・東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークの構築、臨床試験等の選定、管理、運営に関すること

（様式第７）

・東北6県の疾患別臨床試験実施組織の東北大学病院臨床研究推進センターへの集約化に関すること ・東北地区におけるネットワーク型組織バンクの設立及び有効活用に関すること			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況			㊥・無
氏　名	石井　智徳	所　属	臨床研究実施部門
役職名	特任教授	資　格	医師
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	上記の者は、GCP 省令及び倫理指針を遵守し、これまで数多くの特定臨床研究の責任医師として適正な臨床研究を実施して来たところである。2014 年 12 月から特定臨床研究の支援を行う、臨床研究実施部門の責任者である部門長に専任で従事している。 また、臨床研究実施部門長として、治験事務局（IRB事務局を含めた）業務のマネジメント、並びにCRC等による特定臨床研究の支援業務のマネジメントを行っている。		
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			㊥・無

規程・手順書の主な内容：

『東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究実施部門運営細則』

治験を含む医薬品等の臨床試験において、高い倫理性と科学的妥当性が確保され、および成績の信頼性が確保された質の高い試験業務を円滑に実施するための支援を行うとともに、臨床試験に関する手続きの簡素化を図ることを目的として臨床研究実施部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。

『東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門運営細則』

研究シーズの概要等情報の管理、開発戦略の策定支援及び研究シーズの開発進捗状況等の管理により早期かつ確実な研究シーズの開発を支援することを目的として開発推進部門を設置すること、および部門の管理運営について定めたもの。

『標準業務手順書　医師主導治験（医薬品）』

新医薬品の製造販売承認申請、既発売品の承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のための医師主導治験に関して、治験調整医師／自ら治験を実施する者、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門、プロトコル作成支援部門が行う治験の準備、管理に係る業務内容と体制について定めたもの。

なお、「第５章 治験実施計画書」の項において実施計画書及び同意説明文書の見本を、「第１１章 モニタリング」の項においてモニタリングに関する手順書の見本を、「第１６章 監査対応」の項において監査に関する手順書の見本をそれぞれ掲載している。

（様式第７）

『標準業務手順書　医師主導治験（医療機器）』

新医療機器の製造販売承認申請、既発売品の承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のための医師主導治験に関して、治験調整医師／自ら治験を実施する者、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門、プロトコル作成支援部門が行う治験の準備、管理に係る業務内容と体制について定めたもの。

なお、「第５章 治験実施計画書」の項において実施計画書及び同意説明文書の見本を、「第１１章 モニタリング」の項においてモニタリングに関する手順書の見本を、「第１６章 監査対応」の項において監査に関する手順書の見本をそれぞれ掲載している。

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書　第Ⅰ種』

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第Ⅰ種を実施する場合手順と該当ＳＯＰ等、手順の全体像について定めたもの。

なお、「第３章 研究計画書」の項において研究計画書及び同意説明文書の見本を、「第１５章 モニタリング」の項においてモニタリングに関する手順書の見本を、「第１６章 監査対応」の項において監査に関する手順書の見本をそれぞれ掲載している。

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書　第Ⅱ種』

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第Ⅱ種を実施する場合手順と該当ＳＯＰ等、手順の全体像について定めたもの。

なお、「第３章 研究計画書」の項において研究計画書及び同意説明文書の見本を、「第１５章 モニタリング」の項においてモニタリングに関する手順書の見本を、「第１６章 監査対応」の項において監査に関する手順書の見本をそれぞれ掲載している。

『東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書』

治験等臨床研究の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。

『東北大学病院における医師主導の治験等臨床研究に関する標準業務手順書』

医師主導の医薬品等臨床試験の実施に関し、必要な手続き及び運営に関する手順を定めたもの。

（様式第７）

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	㊒・無

部門名：臨床試験データセンター

活動の主な内容：

臨床試験データセンターは、臨床研究推進センター（臨床研究支援部門）から独立した組織となっており、中立性を保持している。業務室は電子キー施錠によるオートロックとなっており、外部から立ち入り出来ないようにしている。開錠はデータセンターの職員のみが可能となっている。

データの管理及び修正については、『データ管理と品質管理に関する手順書』、『データおよび進捗管理システムの構築に関する手順書』、『データの管理に関する手順書』に基づき行われており、記録及び手続きは明確化されている。

また、臨床試験データセンターは２年以上経験のあるデータマネージャー（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）が３名、１年以上経験のある生物統計家（生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者）が３名、その他データマネージャー、モニタリング担当者等計２０名で構成されている。

臨床試験データセンターの具体的な業務は以下のとおりである。

１．統計解析グループ

・臨床研究実施計画書の作成、被験薬、被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、解析プログラムの作成、データの統計解析、統計解析報告書の作成、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、研究結果の公表

２．データマネジメントグループ

・データマネジメント業務（臨床研究実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データを入力、管理するためのデータベースの設計、管理、収集データの点検（研究者への問合せ等）、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成、中央モニタリング、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理）

・被験者登録業務（被験者登録システムの設計・構築、登録情報受付及び入力、登録時の適格性判定及び主任研究者等への通知、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理）

・重篤な有害事象等の安全性情報の管理、研究の進捗管理、研究結果の公表

３．モニタリンググループ

・臨床研究実施計画書、及び臨床研究実施のための資料の作成、モニタリング業務に関する主任研究者との調整、臨床研究に使用する業務手順書の作成又は主任研究者との調整、施設調査から試験終了までのモニタリング、適用する法規制及びガイドラインの遵守状況の確認及び対応、臨床研究の進捗管理及び確認、安全性情報の収集、報告及び主任研究者の対応の確認、各工程における適用する法規制及びガイドラインに準拠した品質管理、規制当局による調査への対

（様式第７）

応、監査への実施部門としての対応

４　医療情報グループ

・データマネジメントシステム、その他の関連システムの設計・構築・管理、ネットワーク及びコンピュータの管理・運用、臨床研究の電子化及び標準化、規制に関連するコンピュータ化システムバリデーション（CSV:Computerized System Validation）の適用、東北大学病院のＩＴ関連部署との連携

上記活動内容は、全て特定臨床研究を実施する診療科から独立して管理を行っている。

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	㊥・無

氏　名	山口　拓洋	所　属	臨床試験データセンター
役職名	教授	資　格	生物統計家

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	上記の者は、2001年4月～現在まで、生物統計及びデータ管理等に従事しており、現在は臨床試験データセンターの責任者である部門長として従事している。研究計画の立案段階から最終公表まで、臨床研究推進センター他部門と協力し、臨床研究の品質と効率性を考慮した運営管理を行っている。具体的には、品質マネジメントポリシーの決定、各種手順書やマニュアルの作成や承認、他部門や外部組織などとの折衝を含む支援研究のマネジメント、スタッフの教育と育成、等が主な役割である。（エフォート0.9以上）また、医学系研究科・医学統計学分野教授としての業務を兼任している。（前期：1コマ／週　後期：2コマ／週（それぞれ1コマ1.5h）集中講義：6h×2日間、の講義を担当している。）

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	㊥・無

規程・手順書の主な内容：

『東北大学病院臨床試験データセンター内規』

『東北大学病院臨床試験データセンター運営細則』

臨床研究の実施計画書又は症例報告書の作成、被験者登録、被験者割付、試験・研究の進捗管理、モニタリング、データマネジメント、統計解析、試験・研究報告書の作成、臨床研究の結果の信頼性を担保するための品質管理、及びその他の関連業務を行うことを目的として臨床試験データセンターを設置すること、および臨床試験データセンターの管理運営について定めたもの。

『データ管理と品質管理に関する手順書』

臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において実施されるデータ管理とデータの品質管理について定めたもの。

『データおよび進捗管理システムの構築に関する手順書』

臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、適切なデータ管理を実施するた

（様式第７）

めに使用するデータおよび進捗管理システムの構築に関する手順を定めたもの。

『データの管理に関する手順書』
　臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、被験者登録票および症例報告書等のデータを管理するための手順について定めたもの。

『中央データモニタリングに関する手順書』
　臨床試験データセンターにおいて支援を行う臨床研究において、臨床研究の質を担保するために実施する中央データモニタリングに関する手順を定めたもの。

（様式第７）

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	㊒・無

・指針の主な内容：
『東北大学病院の医療に関する安全管理指針』
(1) 患者に対する十分なインフォームドコンセント及びその同意に基づく医療従事者との良好な信頼関係のもとに、患者本位の全人的な医療及び安全な医療を提供する。
(2) 医療における基本の徹底及びその質の向上を図るとともに、すべての医療従事者の意識改革及び啓発を図るため、教育・研修及び講演会等を定期的に開催する。
(3) 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、事故又はインシデント事例が発生した場合は直ちに所属責任者に報告するとともに、患者及び関係者に説明の上適切に対処し、速やかに事故内容等の検討及び再発の防止対策を講ずる。
(4) 上記３つの事項を遂行するため、次に掲げる組織及び体制を整備する。
① 医療安全管理責任者
本院に、病院長を補佐し、医療安全推進委員会、医療安全推進室、医薬品安全管理室及び医療機器安全管理室を統括する者として医療安全管理責任者を置き、副病院長（医療安全担当）をもって充てる。
② 医療安全推進委員会
本院における医療の安全管理体制の確保、医療事故等の防止対策に関する検討及びその推進並びに研修等を行う。
③ 医療安全推進室
医療に関する安全管理指針に基づき、本院における医療事故の防止及び医療の質と安全性を一層向上させるため、その遂行に必要な組織全体のシステムを構築する。
④ 専門部会
医療安全推進室の専門部会として下記部会を置き、専門の事項を調査審議するため専門委員若干人で構成し、具体的な事案に対応する。
イ マニュアル作成部会
ロ 標準化推進部会
ハ 広報・教育部会
ニ インシデント審議部会
⑤ リスクマネージャー会議
医療安全推進室の下部組織として、各診療科、看護部、各中央診療施設等及び事務部等の中核となる実務担当等で構成し、医療事故等の未然防止について具体的な安全対策を推進し、事故又はインシデントレポートの検証及び再発防止策の策定等を行う。
⑥ 医薬品安全管理室
本院における医薬品の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。
⑦ 医療機器安全管理室
本院における医療機器の安全管理体制の確保を図るため、手順の作成、情報の収集及び研修等を行う。
⑧ インシデント対応委員会
本院において重大なインシデントが発生した場合に、直ちに当該インシデントの事実関係を確認し、適切かつ必要な対応策を検討する。また、患者・家族への対応について病院としての判断・見解を検討し、初期対応を決定する。
⑨ 医療事故調査委員会
医療安全推進委員会及び医療安全推進室とは別組織とし、医療事故の報告を受けた医療安全推進委員会委員長が必要と認めるときは、当該関係者を招集して医療事故の調査等を行う。

（様式第７）

⑩　特別医療事故調査委員会
　病院長は、医療法第６条の１０第１項に定める医療事故が発生したときは、当該関係者を招集して医療法第６条の１１第１項に規定する医療事故調査等を行う。

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（　㊒・無　）
・　開催状況：年　１２　回
・　活動の主な内容：

医療安全推進委員会

以下の内容についての審議及び報告を行う。
・医療に関する安全管理指針に関すること。
・医療の安全管理体制の確保に関すること。
・医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。
・医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。
・発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。
・医薬品及び医療機器の安全管理に関すること。
・重大な問題その他医療安全推進委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。
・前項の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに院内に勤務する者への周知に関すること。
・前項の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。
・入院患者が死亡した場合は，当該死亡の事実及び死亡前の状況、入院患者が死亡した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病院長が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について、報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。
・前項に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための院内に勤務する者への研修及び指導に関すること。
・その他医療の安全管理等に関すること。

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年２５回

・研修の主な内容：
・医療安全に係る情報提供
・医療安全に関する意識の向上のための情報提供
・医療安全に関する基本的知識の確認
・医療事故事例の紹介

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　（　㊒・無　）
・その他の改善のための方策の主な内容：
　毎月の医療安全推進委員会において、月次インシデントの集計報告及び3b以上の事例の報告を行っており、院内のインシデントの発生状況の把握に努めている。また、院内のインシデントから警鐘的な事例を毎月１例取り上げて、事案の分析や再発防止策の検討等を医療安全推進委員会で行っている。
　毎年度１回、全病棟及び外来棟に対し医療安全巡視を行い、医療安全に係る業務について適切に行われているかの確認及び指導を行っている。また、全体巡視に加えて、GRM３名が、毎週、病棟を巡視しており、院内における医療が適正に実施されているかを適宜確認している。

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	㊒・無

（様式第７）

氏名	鈴木　章史	所属	臨床研究安全管理部門 医療安全推進室（兼務）
役職名	講師	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	上記の者は、[redacted]まで、[redacted]において、[redacted]に従事、また[redacted]において、[redacted]に従事した経験があり、特定臨床研究の安全管理に必要な知識及び経験を有している。		

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況	㊒・無

氏名	鈴木　理紗子	所属	薬剤部
役職名	薬剤主任	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	上記の者は、GCP省令及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における医薬品の管理責任者である薬剤部長のもとで、専任で配置されており、平成19年4月1日より一貫して臨床試験薬の保管・管理、調剤、受領・回収対応業務に従事している。		
氏名	星　直樹	所属	診療技術部（MEセンター）
役職名	臨床工学技士	資格	臨床工学技士
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	上記の者は、GCP省令及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における医療機器の管理責任者である診療技術部長のもとで、専任で配置されており、平成16年4月20日より一貫して特定臨床研究おいて用いられる医療機器の受入、管理、回収、払出対応業務に従事している。		
氏名	阿部　養悦	所属	診療技術部（放射線部）
役職名	副診療放射線技師長	資格	診療放射線技師
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	上記の者は、GCP省令及び倫理指針に基づく、特定臨床研究における医療機器の管理責任者である診療技術部長のもとで、専任で配置されており、平成14年4月1日より一貫して特定臨床研究において用いられる放射線機器の受入、管理、回収、払出対応業務に従事している。。		

⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	㊒・無

規程・手順書の主な内容：

『東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究安全管理部門運営細則』

医薬品医療機器等法に基づき実施される治験並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定められる事項に則って実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）に参加する被験者の安全性確保の観点から、特定臨床研究に係る安全対策に関する相談サポート体制を構築することを目的として臨床研究安全管理部門を設置すること、および臨床研究安全管理部門の管理運営について定めたもの。

（様式第７）

『標準業務手順書　医師主導治験（医薬品）』

新医薬品の製造販売承認申請、既発売品の承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のための医師主導治験に関して、治験調整医師／自ら治験を実施する者、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門、プロトコル作成支援部門が行う治験の準備、管理に係る業務内容と体制について定めたもの。

なお、「第10章　治験薬の取扱い」の項において治験薬の管理に関する手順書の見本を、「第12章　安全性情報の取扱い」の項において治験薬の安全性情報の取扱いに関する手順書の見本をそれぞれ掲載している。

『標準業務手順書　医師主導治験（医療機器）』

新医療機器の製造販売承認申請、既発売品の承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のための医師主導治験に関して、治験調整医師／自ら治験を実施する者、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門、プロトコル作成支援部門が行う治験の準備、管理に係る業務内容と体制について定めたもの。

なお、「第10章　治験機器の取扱い」の項において治験機器の管理に関する手順書の見本を、「第12章　安全性情報の取扱い」の項において治験機器の安全性情報の取扱いに関する手順書の見本をそれぞれ掲載している。

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書　第Ⅰ種』

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第Ⅰ種を実施する場合手順と該当ＳＯＰ等、手順の全体像について定めたもの。

なお、「第13章　試験薬／試験機器の取扱い」の項において試験薬／試験機器の管理に関する手順書の見本を、「第19章　重篤な有害事象／不具合」の項において重篤または重篤が疑われる有害事象／不具合が発現した場合の手順書の見本をそれぞれ掲載している。

『東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書　第Ⅱ種』

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第Ⅱ種を実施する場合手順と該当ＳＯＰ等、手順の全体像について定めたもの。

なお、「第13章　試験薬／試験機器の取扱い」の項において試験薬／試験機器の管理に関する手順書の見本を、「第19章　重篤な有害事象／不具合」の項において重篤または重篤が疑われる有害事象／不具合が発現した場合の手順書の見本をそれぞれ掲載している。

⑧医療安全管理責任者の配置状況	㊒・無

・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況

医療安全管理責任者として医療安全担当副病院長が、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

（様式第７）

・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 手順書に基づき医薬品情報を収集し、緊急度に応じた周知を実施している。また、必要に応じて院内の医薬品の使用状況について調査し、改善が必要とされる事項については、医療安全推進委員会等を通じて周知している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 医薬品安全管理室が未承認等医薬品に関する担当部門として規定されており、診療科から申請された未承認等医薬品の使用条件等について審議している。未承認等医薬品のうち、未承認新規医薬品及び院内製剤については、未承認新規医薬品評価委員会を開催し、使用の条件等に関する意見を聴取している。また、臨床試験薬については特殊薬品として薬剤部で管理しており、未承認等の医薬品について把握している。これらの情報及び処方状況を管理するシステムを構築し定期的に処方状況等について確認している。 ・担当者の指名の有無（有・無）

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無　（ 有・無 ） ・規程の主な内容： ・通常診療において原則として説明するべき事項 ・説明は原則として主治医が行うこと ・説明は原則として患者本人に行うこと ・説明の方法 ・説明の記録方法	
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： ・診療録に必要な事項の記載があるか、記載内容に齟齬がないか等確認の上、各診療科において記載の質の向上がされるよう指導している。 なお、チェックシートを使用して、医師経過記録、入院診療計画書、インフォームド・コンセント、手術（侵襲的処置含む）記録、病名整理、退院時要約の評価を実施している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員：専従（３）名、専任（　）名、兼任（２）名 うち医師：専従（１）名、専任（　）名、兼任（２）名 うち薬剤師：専従（１）名、専任（　）名、兼任（　）名 うち看護師：専従（１）名、専任（　）名、兼任（　）名 ・活動の主な内容： ◎医療安全推進室	

（様式第７）

(1)　医療安全推進委員会に係る事務に関すること。
(2)　医療事故、インシデント及び死亡事例の収集及び分析に関すること。
(3)　医療の安全管理に係る教育・研修事業の企画及び運営に関すること。
(4)　医療安全管理マニュアルに関すること。
(5)　事故その他の医療安全推進室において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認，患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく院内に勤務する者への必要な指導に関すること。
(6)　医療に係る安全管理に係る連絡調整に関すること。
(7)　医療の質の向上及び医療に係る安全の確保のための対策の推進に関すること。
(8)　医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び院内に勤務する者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。

※　平成 28 年改正省令附則第５条第１項及び第２項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ ㊒・無 ）
・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（㊒・無 ）
・規程の主な内容：
　・高難度新規医療技術担当部門の設置について
　・高難度新規医療技術を用いた医療の提供の申請・確認・報告について
　・体制に変更があった場合の確認について
　・高難度新規医療技術評価委員会について
　・報告及び通知について
　・実施状況等の確認について
　・センター長及び病院長への報告について
　・病院長からの停止命令について
　・審査資料等の保管について
　・秘密の保持について

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ ㊒・無 ）
・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ ㊒・無 ）

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（ ㊒・無 ）
・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否を決定する部門等が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ ㊒・無 ）
・規程の主な内容：
　・未承認新規医薬品担当部門の設置について
　・未承認新規医薬品を用いた医療の提供の申請・確認・報告について

（様式第７）

・未承認新規医薬品を用いた医療の提供の廃止等について
・未承認新規医薬品評価委員会について
・報告及び通知について
・使用状況等の確認について
・センター長及び病院長への報告について
・審査資料等の保管について

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ）

・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 （ 有・無 ）

⑮監査委員会の設置状況	有・無

・監査委員会の開催状況：年２回（第１回目：平成 29 年７月６日。年度内に２回目を開催予定）

・活動の主な内容：

・以下に掲げる事項について病院長に対し報告を求め、必要に応じて実地監査を行うこと。
イ　医療安全管理に係る体制
ロ　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業務の状況
ハ　医療安全推進室の業務の状況
ニ　医療に係る安全管理のための委員会の業務の状況
ホ　その他医療安全管理に関して必要な事項
・必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を述べること。
・その結果を公表すること。

・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：

東北大学及び東北大学病院のホームページへの掲載。

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
三浦　誠	東北医科薬科大学	○	医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・無	1

（様式第７）

嶋森　好子	岩手医科大学		医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・無	1
三輪　佳久	齋藤・笹村法律事務所		法律に関する識見を有する者	有・無	1
原　忠篤	秋田大学		医療を受ける者その他医療従事者以外の者	有・無	2

（注）　「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。
1. 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
2. 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（1.に掲げる者を除く。）
3. その他

⑯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

・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６３０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７０件
・医療安全管理委員会の活動の主な内容

(1)　医療に関する安全管理指針に関すること。
(2)　医療の安全管理体制の確保に関すること。
(3)　医療事故等の防止対策の検討及び推進に関すること。
(4)　医療の安全管理のための教育及び研修に関すること。
(5)　発生した医療事故及び医事紛争への対応方法及び情報収集の方針に関すること。
(6)　医薬品及び医療機器の安全管理に関すること。
(7)　重大な問題その他医療安全推進委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。
(8)　前項の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに院内に勤務する者への周知に関すること。
(9)　前項の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。
(10)　入院患者が死亡した場合は，当該死亡の事実及び死亡前の状況、入院患者が死亡した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病院長が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について、報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。
(11)　前項に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための院内に勤務する者への研修及び指導に関すること。

（様式第７）

(12) その他医療の安全管理等に関すること。
⑰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：　　）・(無)（高知大学を予定）　） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（　有（病院名：　　）・(無)（神戸大学を予定）　） ・技術的助言の実施状況
⑱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　）
⑲職員研修の実施状況
・研修の実施状況 ９月２２日に特定研修と題して特定機能病院の医療安全管理に関する事項等をメインにした研修を実施。 また、特定のテーマを定め、年４回ブラッシュアップ研修を実施しており、職員のスキル向上に努めている。（死亡診断書について、麻薬取扱いの注意点、嚥下障害のアセスメントとその対応等） なお、平成２９年度からは、医薬品安全研修が毎月開催されている。 実施後の学習効果の測定は、毎年実施しているトリビア編（マークシート回答）に今年度から問題の項目を追加することで対応予定。 ※規則第９条の 25 第４号ハにおいて引用する規則第９条の 23 第１項第 14 号に規定する職員研修について記載すること。

（様式第７）

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	㊒・無

・指針の主な内容：
・院内感染対策に関する基本的な考え方
・感染対策のための委員会
・感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針
・感染症の発生状況の報告に関する基本方針
・院内における感染症発生時の対応に関する基本方針
・患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

・その他の感染対策の推進のために必要な指針『東北大学病院における感染対策の指針』

医療関連感染に対する、医療従事者の標準予防策ならびに手指衛生を始めとする基本的な感染対策の確実な実施を行うための指針である。具体的には以下のとおり。

（１）感染対策のための委員会

①感染対策に関する委員会として病院長を含む感染対策委員会を設置する。感染対策委員会は、医療関連感染の発生防止、ならびに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議・決定する。

②感染対策委員会の下部組織として感染対策実務委員会をおく。感染対策実務委員会は、院内の問題点を把握し、感染予防対策の実務を行い、各委員は委員会での決定事項を所属部署に周知する。

③当院の感染対策全般について総合的な管理を行うため、感染管理室をおき、感染対策活動の総責任者として院内感染管理者をおく。

④感染管理室の業務を職種横断的に遂行するための組織として、各職種からなるICT(Infection Control Team)をおき、感染に関する課題の抽出・解決、感染対策活動の周知徹底、各部署での教育等を行う。

（２）感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針

①感染管理室ならびにICTが中心となり、全職員を対象に具体的な立案・実践を行う。

②感染対策に関する必要な知識・技能を維持向上できるように年２回以上の講習会を実施する。

③ICTによる職場巡視、各部門の感染対策担当者による日々の活動を通じて、継続的な教育・啓発を実施する。

（３）感染症の発生状況の報告に関する基本方針

①感染管理室ならびにICTは感染対策の実施のため、院内感染防止対策の立案、及び具体的な遵守事項を定めるマニュアルを作成する。

②感染管理室は、微生物検査情報などをもとに院内における感染症発生動向について把握し、手指衛生の遵守、地域における病原体の伝播、抗菌薬使用状況なども踏まえた抗菌薬の適正使用について、ICTとともに機動的な感染対策を立案・実施する。

③感染管理室は職員のワクチン接種など職業感染対策を積極的に推進するとともに、針刺し切創・体液曝露事例が発生した場合においては、情報の収集ならび感染防止に関する対応を行う。

④感染対策委員会ならびに感染対策実務委員会は、感染管理室およびICTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応する。

（様式第７）

（４） 院内における感染症発生時の対応に関する基本方針

①感染症の伝播ならびに集団感染事例が発生もしくは疑われる際には、第一に患者および職員の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。

②患者ならびに家族への連絡・説明は速やかに、主治医もしくは当該科の上席医師が率直に事実を話すとともに、事実のみを客観的かつ正確に記録する。また患者ならびに家族への説明内容などについて詳細に診療録等に記録する。

③当該部署は状況について感染管理室へ報告する。感染管理室はICTとともに情報の収集並びに当面の対策について立案・実施し、病院長に報告する。

④死亡又は重大な障害が発生した場合、又はその疑いがある場合には事務部長は病院長の指示を仰ぎ、速やかに所轄警察署・保健所に届出をし、報告を行う。

⑤集団感染事例が発生した場合は、速やかに事故原因の究明、今後の対応策等を検討する。調査は感染対策委員会の構成員に加え、関係部署を加えて構成する。又必要に応じて、外部の専門家を加え、客観的な判断を加えることに努める。

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：
- 医療関連感染の発生防止、ならびに発生時の対応等、院内感染対策に関する必要な事項を審議決定する。
- 感染管理室およびICTの活動について報告を受けるとともに、報告事項を当院の最重要事項として対応する。

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３８回

・研修の主な内容：
- 院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策についての研修会（新規採用者対象オリエンテーション）
- 院内感染管理に則した研修（感染対策病棟講習会、感染対策に関するインターネット研修会）
- 感染管理全般に関する定期講演会（年８回）
- その他感染管理に関する研修会

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　（ ㊒・無 ）

・その他の改善のための方策の主な内容：

「院内感染対策のための指針」に則した院内感染対策マニュアルの整備及び見直し、更には毎月の感染対策委員会において、サーベイランス対象菌種検出症例数の月次報告を行っており、院内の感染症の発生状況の把握に努めている。また、医師・看護師・薬剤師、臨床検査技師の４職種が、毎週、火曜日に全病棟３０部署のラウンドを実施し、金曜日には外来・中央診療部門をラウンドすることによって、感染症防止対応が適切に行われているかの確認及び指導を行っている。

（様式第７）

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①　医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊒・無
②　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年２２回
・研修の主な内容： ・医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する研修 ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書についての研修 ・医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する研修	
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　　（　㊒・無　） ・医薬品安全管理責任者による実施状況の確認 ・医薬品安全管理室巡視（年２回）・在庫医薬品の適正管理に関する巡回（年12回） ・疑義照会事例、副作用報告事例、インシデント事例、医薬品添付文書改訂に伴う注意事項等のモニタリングによる医薬品適正使用状況の確認 ・医薬品安全性情報等の周知状況の確認 ・未承認等医薬品の使用に関する情報の把握	
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　　（　㊒・無　） ・その他の改善のための方策の主な内容： ・疑義照会事例、副作用報告事例、インシデント事例、医薬品添付文書改訂に伴う注意事項等の医薬品情報を収集し、 院内の医薬品の使用状況や注意事項を周知 ・医薬品安全管理室の指示のもと、薬剤師が病棟（月1回）及び外来診療科（2ヶ月に1回）の巡視を実施 ・医薬品安全管理室巡視を年2回実施 ・未承認等医薬品を使用した診療科に対し未承認等医薬品使用状況報告書の提出を依頼し、使用状況を把握（H29年度分はH30年6月実施予定）	

（様式第７）

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	㊒・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年４０回

・研修の主な内容：
　－2016. 4. 6「放射線に関する安全講習　MRIについて」
　－2016. 8. 23「IABPについて」
　－2016. 9. 20「PCPSについて」　　他

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　　（ ㊒・無 ）
・保守点検の主な内容：

【ME管理機器】
・人工心肺装置は、使用前点検と年１回の外部委託点検を実施
・補助循環装置はメーカー推奨の点検項目より月始めに点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年１回の外部委託点検を実施
・血液浄化装置は、セルフチェック機能を利用した使用前点検及び年１回の外部点検を実施、持続式血液浄化装置もセルフチェック機能を利用した使用前点検を実施、使用中は日常点検、使用後も点検を実施、その他年１回の外部点検を実施
・除細動装置（AEDを除く）は、手術部・集中治療部・救急科はメーカー推奨の点検項目により月始め点検及び年１回の外部委託点検を実施、その他の機器は年１回の外部委託点検を実施
・閉鎖式保育器は、使用後にメーカー推奨の点検項目より使用後点検を実施、使用中であれば日常点検の追加、及び年１回の外部委託点検を実施

【治験管理機器】
・治験機器を受入れる際に、納入者が定める点検を実施した後、治験機器を受入れる
・定期点検については、治験依頼者が定める期間で点検を実施し、その際には治験機器管理者が立ち会う
・定期点検の結果や不具合発生時の点検記録は治験機器管理室に保管する

治験実施中の機器
・日立アロカT-75（超音波装置）　6か月毎点検　最終点検日　2016年12月27日

【放射線管理機器】
・診療用高エネルギー放射線発生装置は、日常的には日本放射線技術学会の医療機器安全マニュアルから始業・終業点検項目を定め、診療放射線技師が点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年４回実施し、点検報告書は放射線治療担当部署に保管
・診療用放射線照射装置は、診療放射線技師が装置使用前に医療機器安全マニュアルの始業点検項目に則り点検を行い、業務終了時には終業点検を実施し記録、また、メーカー委託による保守点検を年２回実施、ケーブル停止位置精度、安全性確認（緊急停止等）、電気系統電圧確認等を実施、点検報告書は放射線治療担当部署に保管

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　　（ ㊒・無 ）
・その他の改善のための方策の主な内容：
　毎月第１木曜日に「医療機器点検の日」を院内で設定し、特定医療機器（管理医療機器、一般医療機器）で病棟や外来棟などで共通で使用している特定医療機器をピックアップして、チェックシートにより、点検を行っている。また、その他の特定医療機器についても定例的な点検が実施されているかについて、啓発を実施している。

（様式第７）

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

①倫理審査委員会の設置状況	㊒・無

他の医療機関の審査について：
　他機関から依頼のある倫理審査については、本院において審査できる旨規定上整備しており、病院長宛の文書により依頼を受けている。

審査の頻度及び効率性について：
　本審査（委員会）は月１回開催している。本審査において効率的に審査するため、各委員に対して事前に審査資料を送付するとともに、審査される課題毎に数名の委員に事前審査を割り当て、委員会当日は当該担当委員が中心となり議論を行う方法を取り入れている。

（申請から処理までの流れ）
・プロトコールの事前確認
　↓　※臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門で対応
・申請書類の受付
　↓　※プロトコル作成支援部門、倫理審査委員会事務局で書類のチェック
・倫理審査委員会の約１週間前に審査委員に資料配布
　↓
・倫理審査委員会決議

（受付から承認まで最短で約１カ月）

※条件付き承認の場合を除く

倫理審査の質の向上に向けた取組：
　委員、事務局職員に対して、外部の研修会等に積極的に派遣するとともに、毎月の委員会の開催前３０分を利用して研修会（勉強会）を開催することで倫理審査の質の向上を図っている。なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、適宜、手順書等の整備を行っている。

②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を２名以上配置すること	㊒・無

氏　名	岩部　悠太郎	所　属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	臨床研究実施部門において事務局業務の経験が2年以上あり、日本薬剤師会主催の倫理指針講習及び東北大学主催の倫理申請講習会等に参加している。専従で事務局業務にあたっている。		
氏　名	佐藤　真由美	所　属	臨床研究推進ｾﾝﾀｰﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門（倫理委員会事務局）
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	東北大学大学院医学系研究科、東北メディカル・メガバンク機構、及び臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門において事務局業務の経験が8年以上あり、全国医学系大学倫理委員会連絡会議事務局主催の倫理指針講習会や東北大学主催の倫理申請講習会に参加している。専従で事務局業務にあたっている。		

③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況	㊒・無

（様式第７）

規程・手順書の主な内容：
『東北大学病院臨床研究倫理委員会内規』 研究者が行う「ヒトを対象とする医学の研究及び臨床応用」に対し、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に沿う倫理上の指針を与えるため、臨床研究倫理委員会を設置すること、および委員会の管理運営について定めたもの。 『東北大学病院臨床研究倫理委員会運営細則』 臨床研究倫理委員会の運営等に関し必要な事項を定めたもの。 『人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書』 人を対象とする医学系研究の倫理申請に関し、必要な手続きについて定めたもの。

（注）1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。
2 倫理審査委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

（様式第７）

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

①利益相反委員会の設置状況	㊒・無

利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：

・利益相反マネジメント委員会委員に、本学の役職員以外の者で、利益相反に関する専門的知識又は高度な実務経験若しくは学識経験を有するものを含めている。

・利益相反マネジメント委員会に、国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程第１６条により人を対象とする医学系研究部会を置き、人を対象とする医学系研究に係る課題を専門で所掌し、利益相反マネジメント委員会に報告・上申のうえ、委員会で審議されている。なお、人を対象とする医学系研究の公正性、信頼性の確保の観点から本学の規程においては、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」を参考に規定している。

・利益相反マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザリーボードを置いている。アドバイザリーボードは、利益相反に関し専門的知識を有する弁護士又は公認会計士、高度な実務経験を有する者、高度な学識経験を有する者により組織される。

『補足』

・なお、倫理審査委員会の審査に先立ち利益相反マネジメント委員会の審査を実施し、その結果は倫理審査委員会へ報告されることになっている。

②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	㊒・無

氏　名	川嶋　史絵	所　属	利益相反マネジメント事務室

利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	本学における利益相反マネジメント委員会の事務は、総務企画部コンプライアンス推進課利益相反マネジメント事務室が担当しており、上記の者は室長として知識及び経験を有しており、専任で配置されている。 なお、新倫理指針に従い、倫理審査に関係する事務に従事する者として、学内で実施した倫理申請講習会を定期的に受講し、学内外で実施される臨床研究及び利益相反マネジメントに関連する研修を計画的に受講している。

③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	㊒・無

規程・手順書の主な内容：

『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』

利益相反マネジメント委員会を設置すること、利益相反マネジメント委員会においては、利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項、利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項、利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項、利益相反マネジメントのための調査に関する事項、利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項、外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項、その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項に係る事項を所掌することについて定めたもの。

『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程 』(人を対象とする医学系研究部会に係る事項)

（様式第７）

第１６条に、利益相反マネジメント委員会所掌事項のうち、人を対象とする医学系研究に係る事項を所掌させるために「人を対象とする医学系研究部会」を置き、人を対象とする医学系研究に係る事項を専門に対応させること、及び人を対象とする医学系研究部会の部員構成について定めている。 （※参考） 『東北大学利益相反マネジメントポリシー』 東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、産学官連携活動を推進するためには、産学官連携活動に伴う利益が、教職員としての本来の責務や大学の社会的責任と相反し、ひいては公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントするために、本学としての行動指針を定めたもの。

（注）利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

（様式第７）

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			㊒・無
氏　名	外越　康之	所　属	知財部門
役職名	特任教授	資　格	一級知的財産管理技能士
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	上記の者は、2003年4月から2014年6月までオムロンライフサイエンス㈱知的財産グループにおいて、知的財産管理や技術移転の業務でグローバルに活動していた。当該者は臨床研究の知的財産管理業務にのみ従事しているためエフォートは１．０であり、兼任はしていない。当院は、特に医療機器の開発シーズが多数あり、当該者が知財部門の専任の責任者として中心的な役割を果たし活動している。		
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			㊒・無

規程・手順書の主な内容：

『東北大学病院臨床研究推進センター知財部門運営細則』

知財部門は、本学の研究プロジェクトに関連する特許情報の調査支援、特許戦略の検討及び作成等、研究プロジェクトの知財管理に関する業務を実施すること、アカデミア発研究プロジェクトに関連した企業への技術移転又は起業のための支援を行うこと、企業が有する医薬品/医療機器に関する開発シーズを発掘、評価及び選別し、シーズ研究における本臨床研究推進センターの利用を推進すること、行政が行う医療関連産業の活性化を目的としたプロジェクトに対して積極的に協力することを目的とすること、および知財部門の組織および運営について定めたもの。

『国立大学法人東北大学発明等規程』

本規程は、国立大学法人東北大学の教員等に対し知的財産の創作を奨励するとともに、知的財産の創作者としての権利を保障し、かつ、当該知的財産の帰属、保全、管理及び活用の適切かつ合理的な運用を図ることによって、知的創造サイクルを促進し、社会に貢献することを目的としている。知財部門に於いても、本規定に則り本学産学連携機構知的財産部と連携し知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行っている。

（様式第７）

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	㊒・無

活動の主な内容：

- 東北大学病院の臨床研究への取り組みについての広報及び啓発
（新聞、広報誌、院内ホームページ）

○広報誌「CRIETO Report」年4回（4月、7月、10月、1月）発行
○2015年8月22.23日
河北新報　101年目の挑戦飛躍する東北大学病院　など

- 東北大学病院で開発された医療機器を用いた革新的な新規治療法の広報及び啓発
（公共放送、新聞、院内ホームページ）

「超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法の開発」
○2014年5月26日
テレビ朝日 モーニングバード
○2014年5月30日
テレビ東京　ワールドビジネスサテライト
○2016年9月18日
NHKBS1　シリーズ医療革命▽キラーストレス 第１回 あなたを蝕むストレスの正体　など

「IVRによる高血圧根治術ー副腎静脈サンプリング技術を応用した原発アルドステロン症の低侵襲治療ー」
○2014年5月18日
NHK NHKニュース7
○2015年7月10日
仙台放送　仙台放送みんなのニュース　など

-東北大学病院で開発された医薬品を用いた難治性疾患新規治療法（医師主導治験）の広報及び啓発（公共放送、新聞、院内ホームページ）

「筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対する肝細胞増殖因子を用いた新規治療」
○2016年5月13日
テレビ朝日　報道ステーション
○読売新聞、毎日新聞、日本経済新聞、河北新報、など

-希少疾患領域等の企業治験で被験者への広報が必要なもの
（関連団体との連携による各種広報・広報、院内ホームページ）

特定臨床研究の成果の普及・啓発を図る方策として、市民公開講座に定期的に登壇しており、その中で臨床研究の成果・実施計画等の内容を啓発している。

○2014年9月21日
第43回ドクターサーチみやぎ健康セミナー
「関節リウマチ」（アークホテル仙台）
○2015年2月1日
第46回ドクターサーチみやぎ健康セミナー
「潰瘍性大腸炎・クローン病」（アークホテル仙台）
○2015年3月8日
第48回ドクターサーチみやぎ健康セミナー
「慢性腎臓病」（アークホテル仙台）
○2015年7月12日
第51回ドクターサーチみやぎ健康セミナー
「高血圧」（せんだいメディアテーク）
○2015年10月12日
第53回ドクターサーチみやぎ健康セミナー
「スウェーデン発！歯周病とインプラント周囲病変」（アークホテル仙台）
○2015年10月31日

（様式第７）

東北大ホームカミングデー仙台セミナー
「大学病院　研究の最前線探る」（東北大学　百周年記念会館川内萩ホール）
○2015年11月18日
東北大学病院からだの教室
一高校生のための再生医療ゼミー　歯から臓器が作れちゃうってホント！？
（せんだいメディアテーク）
○2016年3月6日
第55回ドクターサーチみやぎ健康セミナー
「腎臓病」（アークホテル仙台）
○2016年7月24日
第58回ドクターサーチみやぎ健康セミナー
「C型肝炎」（アークホテル仙台）
○2016年10月21日
第133回サイエンスカフェ
「産まれる前から心電図～胎児心電図を病室内で測れるようにする～」
（せんだいメディアテーク）
○2017年6月17日
東北大学病院市民公開講座「働く世代のがん治療」（仙台国際センター）　など

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：

東北大学病院は、「臨床研究推進センター（CRIETO）」を国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う東北地域の臨床研究の中核として、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い特定臨床研究を推進します。

臨床研究の実施に当たっては、医の倫理に関する世界医師会のヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、被験者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から病院内に設置する倫理審査委員会で厳格な審査により承認を受けたものを実施しております。

臨床研究推進センターは、ARO（Academic Research Organization）の機能として、東北大学病院内外の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、同意説明補助、データマネジメント、他の医療機関との連絡調整などの臨床研究支援業務を契約に基づいて行います。

これら被験者から得られた臨床研究による有用な臨床データは、研究の信頼性が担保されるように適切な臨床データ管理、モニタリング、監査等を行い、品質管理・品質保証活動を実施することで臨床研究の適正な管理をお約束します。

最後に、東北地区における臨床研究の中核病院としてふさわしい体制整備と人材育成を継続し、研究成果を質の高い論文として発表することにより、社会に還元して国民の健康並びに福祉の向上に貢献していきます。

③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無

公表の内容及び方法：

特定臨床研究の実施状況については、国民・患者に対して、新規治療法を始めとした特定臨床研究の実施状況をホームページで公開している。

※特定臨床研究（臨床研究）公表サイト：http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/
※特定臨床研究（治験）公表サイト　　：http://www.chiken.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/chiken_exam/achievement/

また、UMIN臨床試験登録システムにおいても登録を行っており、公開している。
※UMIN臨床試験登録システムホームページ：http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

なお、院内における特定臨床研究の実施状況を国民・患者に対して、適切に管理され実施されていることを示す、IRBの審査内容についてもホームページ上で公開している。

（様式第７）

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

相談窓口の設置状況：
相談窓口の活動の趣旨：
臨床研究に関連する全ての相談に応じる。（研究内容に疑問が生じた場合、治療の有効性、安全性に対する疑問は勿論、経済的な問題に対する不安、医療側の対応に対する疑問等、種々の問題が生じた場合など）
○特定臨床研究（治験）の場合
設置場所：臨床研究実施部門
担当者および責任者：担当者：CRCを中心に対応、責任者：臨床研究実施部門長
対応時間：平日8:30～17:15(緊急の場合は担当診療科病棟に連絡)
○特定臨床研究（臨床研究）の場合
研究代表者の部署で場所・担当者・対応時間が決められている。

相談者への配慮について：特定臨床研究に関する相談等の対応行う際には、相談者の秘密の保持に努めるとともに、相談者が不利益を被らないよう特段の注意を払うこととしている。
上記内容については同意説明文書、並びに相談対応マニュアルに明記している。
　相談の応需体制は研究毎にプロトコール（実施計画書）に明記している。全体の相談体制としては、院内で実施されている特定臨床研究はIRBで審査され、全ての特定臨床研究のプロトコールはIRB事務局（薬剤師・看護師で構成）で把握しており、特定臨床研究に参加している被験者の相談はIRB事務局が相談窓口となっている。また、ホームページ等により、特定臨床研究の問い合わせがあった場合には、広報室と連携して、特定臨床研究に関する相談は全てIRB事務局が相談対応を行っている。また、相談により患者や研究対象者が不利益を受けないよう、相談対応マニュアルに秘密保持の項目を設けて対応している。
　相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては、相談対応マニュアルを作成し対応している。
　同意説明文書に相談窓口の連絡先を明記している他に、ホームページ上でも連絡先を公開しており、相談を幅広く受ける体制を構築している。

　東北大学病院では、患者申出療養（平成２８年３月４日付け、医政研発０３０４第２号、薬生審査発０３０４第１号、薬生機発０３０４第１号、保医発０３０４第１８号「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」）として実施される患者申出型の臨床研究に対して、東北大学病院臨床研究監理センターに患者申出療養評価管理部門を設置し対応を行っている。患者申出療養については、医療法上の臨床研究中核病院が窓口となって対応することが義務づけられるとともに保険適用を目指すことが定められているところであり、患者申出型の臨床研究として人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成２６年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき適正に臨床研究を実施する必要がある。被験者保護の観点から、当該患者申出療養を臨床研究として実施することの妥当性判断、また、被験者から得られた有用な臨床データの信頼性担保のため、担当診療科や担当部署における適正な臨床データ管理、モニタリング、監査等の妥当性を総合的に判断し、患者申出療養が臨床研究として、品質管理及び品質保証活動のもとで実施される必要があるため、これらの品質管理及び品質保証活動の適切な実施を評価管理することを目的としている。東北大学病院臨床研究監理センターには専任の事務職員を配置するとともに、上述した評価管理のため、医師、専門看護師、薬事専門家らによる評価会議ならびに専門部会を有し、臨床研究推進センターをはじめ、地域医療連携センターや医事課とも連携して対応を行っている。
　患者申出制度に関する相談窓口機能は、地域医療連携センターならびに臨床研究推進センター臨床研究実施部門（IRB事務局）が担っている。相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては、相談対応マニュアルを作成し対応している。
窓口については本院外来棟１階に開設しているほか、ホームページ上でも連絡先を公開しており、相談を幅広く受ける体制を構築している。

（様式第７）

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

（様式第８）

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1　病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	㊒・無
取組の内容： 東北大学病院では、病院管理者である病院長は専任で配置しており、総長から副学長（病院経営担当）として任命され、病院経営（運営）に関する一切の責任を担っている。	

2　医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	㊒・無
連携の内容： 東北大学のメディカルサイエンスに関わる関係部局１６部局間で医工薬連携を支援するための組織として、東北大学メディカルサイエンス実用化推進委員会を設置している。 総長に指名された病院長（副学長）が委員長として中心となり、臨床研究に係る教育、研究協力などの支援を行っている。基礎研究から臨床研究までのパイプラインを確立しており、実用化を目指した革新的な開発シーズが毎年増加傾向にあり、現在では２５０以上の開発シーズを管理している。	

3　First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の整備

First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の有無	㊒・無
患者を対象としたFirst-in-Human（FIH）試験は院内で実施している。 また、健常者を対象としたFirst-in-Human（FIH）試験は以下の他施設と実施協定を締結している。 （契約締結先、年次毎） ・2013年7月－2015年3月　医療法人社団邦英会関野臨床研究薬理クリニックと協定締結 ・2015年4月－　昭和大学臨床薬理研究所と協定締結（救急科あり） ・2015年4月－　医療法人相生会墨田病院と協定締結	

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

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

（別添１）

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

１　臨床研究に携わる医師・歯科医師　※常勤換算数９．８名

氏　名	所属・役職	ｴﾌｫｰﾄ換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
下川宏明	臨床研究推進センター・センター長	０．５	臨床研究支援に係る病院長特別補佐（役職指定） 臨床研究推進センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制の病院長の補佐としての役割を担っている。 また、循環器内科の診療科長としての業務を兼任している。
冨永悌二	臨床研究推進センター・副センター長	０．５	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、バイオデザイン部門（企業及び学内関係部局、国又は地方公共団体から病院内への視察に対する受入調整）に係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。 また、脳神経外科の診療科長としての業務を兼任している。
青木正志	臨床研究推進センター・副センター長	０．４	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、日本医療研究開発機構革新的医療技術創出拠点プロジェクトに係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。加えて、日本医療研究開発機構橋渡し研究戦略的推進プログラムのネットワーク事業運営業務を行っている。 また、神経内科の診療科長としての業務を兼任している。
福本　敏	臨床研究推進センター・副センター長	０．３	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括に関して歯科に係る業務の補佐、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐（歯科担当）としての役割を担っている。 また、小児歯科の診療科長としての業

（別添1）

			務を兼任している。
高野忠夫	臨床研究推進センターﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門・特任教授	０．９	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。 また、産婦人科において診療業務の一部を兼任している。
後岡広太郎	臨床研究推進センターﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門・特任講師	０．９	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。 また、循環器内科において診療業務の一部を兼任している。
岡田佳也	臨床研究推進センターﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門・特任助教	０．９	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。 また、腫瘍内科において診療業務の一部を兼任している。
大石　久	臨床研究推進センターﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門・助教	０．２	プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーション業務に従事している。 また、呼吸器外科において診療業務の一部を兼任している。
奈良正之	臨床研究推進センター教育部門・特任教授	０．９	教育部門で、臨床研究の適切な実施を支えるための人材の教育、育成を目的とした人材育成プログラムの立案及び作成を行っている。 また、呼吸器内科において診療業務の一部を兼任している。
島田宗昭	臨床研究推進センター臨床研究ﾈｯﾄﾜｰｸ部門・特任教授	０．２	臨床研究ネットワーク部門で、東北地区の臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために東北６県の大学医学部及び東北地域内の基幹病院等で構成するネットワークの構築管理、ネットワークで検証する臨床試験等の管理運営、疾患別臨床試験実施組織の集約等の業務に従事している。 また、産婦人科において診療業務の一部を兼任している。
石井智徳	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任教授	０．９	臨床研究実施部門で、治験事務局の統括、CRC の業務指導、治験審査委員会の開催前に実施する治験申請書類のレビュー（ピアレビュー）業務の担当者への助言指導に従事している。

（別添1）

			また、血液・免疫科において診療業務の一部を兼任している。
白戸　崇	臨床研究推進センター情報政策部門・特任准教授	０．９	情報政策部門で、革新的医療技術創出拠点プロジェクト拠点調査会議に係る資料作成、助言及び評価に関する支援業務、及び臨床研究推進センターの各種予算申請及び予算管理の資料作成、助言及び評価に関する業務を行っている。また、再生医療に関する臨床研究を実施するための再生医療等委員会事務局業務を実施している。 また、循環器内科において臨床研究の実施、及び診療業務の一部を兼任している。
中澤　徹	臨床研究推進センター広報部門・教授	０．２	広報部門で、臨床研究に関する研究情報を管理し、医薬品及び医療機器の開発や臨床研究の推進のために情報の発信等の広報活動を行っている。 また、眼科の診療科長としての業務を兼任している。
中山雅晴	臨床研究推進センター医療情報部門・教授	０．４	医療情報部門で、TR医療情報基盤の構築及び構築した情報基盤の運用・管理業務に従事している。具体的には、臨床研究支援システムを電子カルテと連携して使用できるようにユーザーの意見を聞いてカスタマイズを行っている。さらに、臨床研究に活用できるよう院内に散在するデータベースを統合したデータウェアハウスを構築している。また、循環器内科において診療業務を兼任している。
井上　彰	臨床試験品質保証室・教授	０．３	臨床試験品質保証室で、臨床研究の品質保証のために、研究者及び支援部門が法規制等を遵守し、臨床研究実施計画書及び業務手順書に従って適切に臨床研究を実施していることを調査、確認及び評価する業務の統括を行っている。 また、呼吸器内科において診療業務の一部を兼任している。
石岡千加史	臨床研究監理センター・センター長	０．２	臨床研究監理センター長として、病院内で実施される臨床研究において担当診療科や担当部署が実施する臨床データ管理、モニタリング、監査等についての品質管理及び品質保証活動業務の統括を行っている。 また、腫瘍内科の診療科長としての業務を兼任している。
後藤昌史	臨床研究推進センター再生医療ユニット・教授	０．２	再生医療ユニットで、臨床研究等が安全かつ円滑に実施されるよう安全な細胞製剤・再生医療製品を提供する業

（別添１）

			務の統括を行っている。 また、移植・再建・内視鏡外科において診療業務の一部を兼任している。
佐々木燈子	臨床研究推進センター医療情報部門・助手	１．０	医療情報部門で、TR 医療情報基盤の構築及び構築した情報基盤の運用・管理業務に従事している。具体的には、臨床研究支援システムを電子カルテと連携して使用できるようにユーザーの意見を聞いてカスタマイズを行っている。さらに、臨床研究に活用できるよう院内に散在するデータベースを統合したデータウェアハウスを構築している。

２　臨床研究に携わる薬剤師　※常勤換算数２０．０名

氏　名	所属・役職	ｴﾌｫｰﾄ換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
池田浩治	臨床研究推進センター開発推進部門・副センター長	１．０	臨床研究推進センター・副センター長として、臨床研究の支援を行うセンターの各部門の業務の統括補佐に関して、日本医療研究開発機構革新的医療技術創出拠点プロジェクトに係る業務、及び臨床研究推進センターの運営会議（ガバナンス委員会機能）の運営管理体制のセンター長の補佐としての役割を担っている。 加えて、開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助、開発支援を希望する学術機関及び企業からの支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理等）の連絡及び相談窓口としての業務を行っている。
山﨑直也	臨床研究推進センター開発推進部門・特任准教授	１．０	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
芝　武史	臨床研究推進センター開発推進部門・特任講師	１．０	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。

（別添１）

保坂実樹	臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教	１．０	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
椎名俊介	臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教	１．０	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
梅津亮冴	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	１．０	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
大塚佑基	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	１．０	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
坂上　徹	臨床研究推進センター開発推進部門・助手	１．０	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
白石省吾	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・特任准教授	１．０	臨床研究ネットワーク部門で、東北地区の臨床研究を高品質かつ迅速に実施するために東北６県の大学医学部及び東北地域内の基幹病院等で構成するネットワークの構築管理、ネットワークで検証する臨床試験等の管理運営、疾患別臨床試験実施組織の集約等の業務に従事しており、兼任はしていない。
草場美津江	臨床研究推進センター開発推進部門、ﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門・特任准教授	１．０	開発推進部門、プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略及び適切なプロトコルを作成するために必要なコンサルテーション、ならびに治験や臨床研究の実施に関する進捗管理業務に専任で従事しており、兼任はしていない。

（別添 1）

星　友典	臨床研究推進センターﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門・特任准教授	１．０	プロトコル作成支援部門で、適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーションならびにシステム構築に専任で従事しており、兼任はしていない。
澤井　一	臨床試験データセンター・特任助教	１．０	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
岩部悠太郎	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	１．０	臨床研究実施部門で、治験事務局業務（治験の依頼、契約および終了手続き、その他の治験の実施に必要な手続き、試験実施計画書、治験薬概要書等の資料の確認）及び治験審査委員会の事務局業務（IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、資料作成・保存等）に専任で従事しており、兼任はしていない。
加藤佳子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
菅野あゆみ	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。

（別添1）

伊原大輔	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1．0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
小山　梓	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1．0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
高橋　光	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1．0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
内田多恵子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・薬剤師	1．0	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
鈴木章史	臨床研究推進センター臨床研究安全管理部門・講師	1．0	臨床研究安全管理部門で、病院内の他の部門（臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門、病院治験審査委員

（別添１）

			会事務局並びに病院臨床研究倫理委員会事務局等）との連携により、特定臨床研究に係る医療安全管理に関する情報管理を行い、外部の医療機関より特定臨床研究の安全対策に関する相談を寄せられた場合には、その相談窓口として応じることを業務として専任で従事しており、また、同業務を病院医療安全推進室と情報共有するために医療安全推進室を兼任している。

３　臨床研究に携わる看護師　※常勤換算数１６．０名

氏　名	所属・役職	ｴﾌｫｰﾄ換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
萱場千恵	臨床研究推進センター開発推進部門・特任助教	１．０	開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
清水　恵	臨床研究推進センター教育部門・特任助教	１．０	教育部門で、臨床研究の適切な実施を支えるための人材の教育、育成を目的とした人材育成プログラムの立案及び作成を行っており、兼任はしていない。
嶋田　南	臨床試験データセンター・助手	１．０	臨床試験データセンターでモニターとして、モニタリング業務に関する主任研究者との調整、施設調査から試験終了までのモニタリング、適用する法規制及びガイドラインの遵守状況の確認及び対応、臨床研究の進捗管理及び確認、安全性情報の収集、報告及び主任研究者の対応の確認に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
京谷恵里	臨床試験データセンター・技術補佐員	１．０	臨床試験データセンターでデータマネジャー補助として、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務の補助、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務の補助に専任で従事しており、兼任はしていない。

（別添1）

井添由香子	臨床試験データセンター・助手	１．０	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
相澤千恵	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
大友昌子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
佐久間基成	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
島田志織	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒ

（別添1）

			アリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
石川祐子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
菊地淳子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
荒井恭子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
鈴木愛子	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、イ

（別添１）

			ンフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
中森　薫	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
末永麻美	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
宮野弥生	臨床研究推進センター臨床研究実施部門・看護師	１．０	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。

（別添１）

４　臨床研究に携わるその他の従業者

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

※専従１３名

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">相澤千恵</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究推進センター臨床研究実施部門</td><td>役職名</td><td>看護師</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="2">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>[redacted]</td><td>～　現在</td><td colspan="2">臨床研究推進ｾﾝﾀｰ</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="4">【専門的研修】
・平成22年11月　厚生労働省主催上級者CRC養成研修
・平成23年11月　東北大学病院主催第1回みちのくCRC研修会
・平成23年12月　第32回日本臨床薬理学会学術総会
・平成24年7月　第10回日本臨床腫瘍学会学術集会
・平成24年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催
第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議
・平成25年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催
第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議
・平成25年12月　第34回日本臨床薬理学会学術総会
・平成26年5月　東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会
・平成26年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催
第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議
・平成27年2月　北里大学主催第8回ナースのための臨床試験セミナー
・平成27年12月　第36回日本臨床薬理学会学術総会
・平成27年12月　東北大学病院主催第3回みちのくCRC研修会
・平成28年3月　第80回日本循環器学会学術集会
・平成28年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催
第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議
・平成28年10月　第54回日本癌治療学会学術集会
・平成28年11月　東北大学病院主催第4回みちのくCRC研修会
・平成29年7月　日本臨床薬理学会第1回北海道・東北地方会
・平成29年7月　小児治験ネットワーク第2回CRC教育研修会
【資格】
・看護師免許（平成4年5月）
・日本臨床薬理学会認定CRC(平成21年1月/平成26年1月更新)</td></tr>
</table>

氏　名	大友昌子		
所　属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	看護師

（別添 1）

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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 ※３年以上	期間			場所
		[redacted]	～	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年			
	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24年7月　第10回日本臨床腫瘍学会学術集会 ・平成24年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年3月　北里大学主催第6回ナースのための臨床試験セミナー ・平成25年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年12月　日本臨床薬理学会学術総会 ・平成26年5月　東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会 ・平成26年6月　東京大学主催CRC養成研修 ・平成26年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成26年11月　厚生労働省主催上級者CRC養成研修 ・平成27年12月　第36回日本臨床薬理学会学術総会 ・平成28年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成28年10月　第54回日本癌治療学会学術集会 ・平成29年7月　第14回日本癌治療学会 アップデート教育コース 【資格】 ・看護師免許（平成元年6月） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年1月）			

氏　名		菅野あゆみ		
所　属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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 ※３年以上	[redacted]	～	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年			
	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24年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成26年5月　東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会 ・平成26年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成27年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成28年3月　日本臨床試験学会第7回学術総会 ・平成28年10月　日本病院薬剤師会主催再生医療等製品CRC研修会 ・平成28年12月　第37回日本臨床薬理学会学術総会 【資格】 ・薬剤師免許（昭和63年5月） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年1月）			

氏　名		石川祐子		
所　属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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 ※３年以上	期間		場所
		[redacted]	～	[redacted]
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床研究実施部門ではCRC業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF作成など、支援実績：プロトコール10～15件／年		
	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9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年11月　日本臨床試験学会主催 第18回GCP Basic Training セミナー		

（別添１）

		・平成25年3月　日本臨床試験学会学術集会 ・平成26年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成27年2月　北里大学主催第8回ナースのための臨床研究セミナー ・平成27年7月　第4回GCP　Advanced セミナー ・平成27年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成27年12月　東北大学病院主催第3回みちのくCRC研修会 ・平成28年12月　第37回日本臨床薬理学会学術総会 ・平成29年7月　第14回日本癌治療学会 アップデート教育コース 【資格】 ・看護師免許（平成16年4月） ・日本SMO協会公認CRC（平成23年11月） ・SoCRA（The Society of Clinical Research Associates, Inc.）日本支部　CCRP（Certified Clinical Research Professional）（平成25年3月取得/ 平成28年3月更新） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年1月）

氏　名		佐久間基成			
所　属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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 ※３年以上	期間			場所
		[redacted]	～	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年			
	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24年7月　第10回日本臨床腫瘍学会学術集会 ・平成25年3月　北里大学主催第6回ナースのための臨床試験セミナー ・平成25年6月　東京大学（文科省）主催CRC養成研修 ・平成25年8月　第11回日本臨床腫瘍学会学術集会 ・平成25年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年12月　第33回日本臨床薬理学会学術総会 ・平成26年5月　東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会 ・平成26年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催			

（別添１）

		第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成27年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成28年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成28年10月　日本病院薬剤師会主催再生医療等製品CRC研修会 【資格】 ・看護師免許（平成18年7月）

氏　名		島田志織		
所　属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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 ※３年以上	期間		場所
		[redacted]	～	[redacted]
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年		
	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6月　東京大学（文科省）主催CRC養成研修 ・平成25年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年10月　第51回日本癌治療学会学術集会 ・平成26年5月　東北大学病院主催第1回臨床研究講習会 ・平成26年7月　東北大学病院主催第2回臨床研究講習会 ・平成26年9月　東北大学病院主催第3回臨床研究講習会 ・平成26年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・看護師免許（平成21年5月） ・保健師免許（平成21年5月）		

氏　名	菊地淳子	
所　属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名　看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験	

（別添１）

		者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。
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 ※３年以上	期間 ／ 場所 [redacted] ～ [redacted] [redacted] [redacted] ～ 現在 臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年
	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26年5月　東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会 ・平成27年5月　国立病院機構主催初級CRC養成研修 ・平成27年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成28年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成28年11月　東北大学病院主催第4回みちのくCRC研修会 【資格】 ・看護師免許（平成15年4月） ・保健師免許（平成15年4月）

氏　名		地主　万莉		
所　属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	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		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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 ※３年以上	期間 ／ 場所 [redacted] ～ 現在 臨床研究推進ｾﾝﾀｰ		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年		
	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26年6月　東京大学（文科省）主催CRC養成研修 ・平成26年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成27年2月　北里大学主催第8回ナースのための臨床試験セミナー ・平成27年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催		

（別添1）

		第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成28年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成28年11月　東北大学病院主催第4回みちのくCRC研修会 【資格】 ・検査技師免許（平成26年4月）

氏　名		加藤佳子		
所　属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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 ※３年以上	期間		場所
		[redacted]	～　現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
			～	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年		
	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26年8月/平成27年3月　第17回日本病院薬剤師会主催 CRC養成研修・フォローアップ研修 ・平成26年9月　第24回日本医療薬学会年会 ・平成26年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成26年10月　第41回日本小児臨床薬理学会学術集会 ・平成27年4月　日本臨床試験学会主催GCP Basicセミナー ・平成27年11月　第25回日本医療薬学会年会 ・平成28年9月 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成28年11月　第43回日本小児臨床薬理学会学術集会 【資格】 ・薬剤師免許（平成19年5月） ・日本臨床試験学会認定GCPﾊﾟｽﾎﾟｰﾄ（平成29年8月）		

氏　名	中森　薫		
所　属	臨床研究推進センター臨床研究実施部門	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への		

（別添１）

		対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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 ※３年以上	期間			場所
		[redacted]	～	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年			
	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22年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成22年12月　第31回日本臨床薬理学会年会 ・平成23年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成23年12月　第32回日本臨床薬理学会年会 ・平成24年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成24年12月　第33回日本臨床薬理学会学術総会 ・平成29年5月　東北大学病院主催第1回臨床研究講習会 【資格】 ・看護師免許（平成20年4月） ・保健師免許（平成20年4月） ・日本臨床試験学会認定GCPﾊﾟｽﾎﾟｰﾄ(平成28年8月) ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成29年1月）			

氏　名		末永　麻美			
所　属		臨床研究推進センター臨床研究実施部門		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究実施部門で、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング等の臨床試験の準備に関する業務、及び被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務または補助業務等の臨床試験の実施および調整に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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 ※３年以上	期間			場所
		[redacted]	～	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床研究実施部門では CRC 業務に従事、支援内容：同意取得補助、CRF 作成など、支援実績：プロトコール 10～15 件／年			

（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】 ・平成24年5月　(株)新日本科学新人CRC研修 ・平成24年12月 (株)久留米リサーチパーク 久留米高度先端医療開発クラスター研修 ・平成27年4～6月　CRO協会CRA向け医学研修 病態生理の基礎（3回シリーズ） ・平成27年8月　IAoCR認定プログラム終了 ・平成29年5月　東北大学病院第1回臨床研究講習会 ・平成29年6月　東京大学（文科省）主催CRC養成研修 【資格】 ・看護師免許（平成19年3月） ・IAoCR認定（平成27年8月）

氏　名		萱場千恵		
所　属		臨床研究推進センター開発推進部門	役職名	特任助教（看護師）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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 ※３年以上	期間		場所
		[redacted]	～	[redacted]
		[redacted]	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[redacted] ・東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門では臨床研究企画立案業務に従事、臨床研究の開発支援　医師主導臨床研究 10 件、医師主導治験 5 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26年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成27年5月　東北大学病院第1回臨床研究講習会 ・平成27年7月　東北大学病院第2回臨床研究講習会 ・平成27年9月　東北大学病院第3回臨床研究講習会 ・平成27年11月　東北大学病院第4回臨床研究講習会 ・平成28年8月　第47回日本膵臓学会大会 ・平成28年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成29年3月　第42回日本脳卒中学会学術集会 ・平成29年4月　第26回脳神経外科手術と機器学会 【資格】 ・看護師免許（平成元年5月） ・日本SMO協会公認CRC（平成20年9月） ・SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.)日本支部　CCRP (Certified Clinical Research Professional)（平成26年4月取得／平成29年1月更新）		

（別添１）

氏　名		草場美津江		
所　属		臨床研究推進センターﾌﾟﾛﾄｺﾙ作成支援部門	役職名	特任准教授（薬剤師）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		プロトコル作成支援部門で、医薬品及び医療機器の開発戦略についてのコンサルテーション、及び適切なプロトコールを作成するために必要なコンサルテーションに専任で従事しており、兼任はしていない。		
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 ※３年以上	期間		場所
		[redacted] ～ [redacted]		[redacted]
		[redacted] ～ 現在		臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門では臨床研究のプロトコール作成支援、支援内容：臨床研究のプロトコール作成支援、支援実績：医師主導臨床研究 10 件、医師主導治験３件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成20年8月/平成21年3月　第11回日本病院薬剤師会主催 CRC養成研修・フォローアップ研修 ・平成21年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成22年11月　東北大学病院主催第1回みちのくCRC研修会 ・平成23年12月　第18回日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会 ・平成24年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年1月　厚生労働省主催上級者CRC養成研修 ・平成25年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成25年12月　第34回日本臨床薬理学会学術総会 ・平成26年5月　東北大学病院主催第2回みちのくCRC研修会 ・平成26年6月　国立がん研究センター主催 医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー ・平成26年8月　第52回日本癌治療学会学術集会 ・平成26年10月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成27年2月　国立大学病院長会議主催 データマネージャー養成研修 ・平成27年8月　一般社団法人DIA Japan主催第2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 ・平成27年10月　第53回日本癌治療学会学術集会 ・平成27年12月　第36回日本臨床薬理学会学術総会 ・平成28年3月　一般社団法人DIA Japan主催 第2回DIA医療機器開発シンポジウム ・平成28年9月　一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・平成28年11月　日本病院薬剤師会主催医療機器CRC研修 【資格】		

（別添 1）

		・薬剤師免許（昭和54年5月） ・薬学博士（昭和59年3月） ・第1種放射線取扱主任者（昭和59年5月） ・日本病院薬剤師会認定実務実習指導薬剤師（平成17年12月） ・日本糖尿病療養指導士（平成17年4月取得/平成22年4月、平成27年4月更新） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年1月取得/平成28年1月更新） ・日本癌治療学会認定ﾃﾞｰﾀﾏﾈｰｼﾞｬｰ（平成26年4月） ・日本癌治療学会認定CRC（平成26年9月） ・日本臨床試験学会認定GCPﾊﾟｽﾎﾟｰﾄ（平成27年8月） ・3級知的財産管理技能士（平成28年1月）

（注）1「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

2「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。

3「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。

4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

（別添１）

(2) 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者
※専従４名

氏　名		鈴木貴世			
所　属		臨床試験データセンター	役職名	助手	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール５～６件／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】 ・平成24年2月　日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー ・平成24年3月　厚生労働省主催データマネジメント養成研修 ・平成25年7月　日本臨床試験研究会主催GCP Basic Trainingセミナー ・平成27年6月　Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC公式トレーニング（SDTM Theory and Application Course） ・平成27年11月　日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナーアドバンスドコース 【資格】 ・日本臨床試験学会認定GCPﾊﾟｽﾎﾟｰﾄ（平成26年12月）			

氏　名	八重樫寛子		
所　属	臨床試験データセンター	役職名	助手
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		

（別添１）

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
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール５～６件／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】 ・平成26年7月　日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー ・平成27年9月　Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング（SDTM Theory and Application Course） ・平成27年9月　Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング（CDASH Implementation） ・平成28年9月　Society of Clinical Data Management Annual Conference ・平成29年1月　日本臨床試験学会第8回学術集会総会 【資格】 ・修士（医科学）（平成25年3月） ・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成26年1月）			

氏　名		下山武文			
所　属		臨床試験データセンター	役職名	助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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
		[redacted]	～	現在	臨床試験ﾃﾞｰﾀｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール５～６			

（別添１）

		件／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】 ・平成28年2月　厚生労働省およびAMED主催 データマネージャー養成研修 ・平成27年6月　Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング（SDTM Theory and Application Course） ・平成27年12月　Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング（CDASH Implementation） ・平成27年11月　MedDRA/Jコーディングコース ・平成28年3月　日科技連臨床データマネジメントセミナー ・平成28年3月　ARO主催CDISC End-to-End Training ・平成28年12月　平成28年度第1回DM/モニターコラボレーション研修会受講 【資格】 ・博士（工学）（平成17年3月） ・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成29年8月）

氏　名		松浦麻美子			
所　属		臨床試験データセンター	役職名	助手	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターでデータマネジャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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
		[redacted]	～	現在	臨床試験ﾃﾞｰﾀｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターではデータマネージャーとして、臨床研究実施計画書・症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データマネジメント報告書の作成、症例報告書に基づくデータベース定義の作成、データベースの設計、管理、収集データの点検、データ入力及びデータクリーニング、解析のためのデータセットの作成に係る業務、及び被験者登録システムの設計・構築、登録情報の受付及び入力に係る業務に従事、支援実績：プロトコール５～６件／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】 ・平成27年12月　AMED主催データマネージャー養成研修 ・平成28年3月　日本科学技術連盟主催臨床データマネジメントセミナー ・平成28年2月　厚生労働省およびAMED主催 データマネージ			

（別添1）

		ャー養成研修 ・平成27年11月　MedDRA/Jコーディングコース ・平成28年3月　日科技連臨床データマネジメントセミナー ・平成28年3月　ARO主催CDISC End-to-End Training

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

（別添１）

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者
※専従４名

氏　名		山口拓洋		
所　属		臨床試験データセンター／医学系研究科医学統計学分野	役職名	教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事している。（エフォート 0.9 以上）また、医学系研究科・医学統計学分野教授としての業務を兼任している。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間		場所
		[redacted] ～ [redacted]		[redacted]
		[redacted] ～ 現在		臨床試験ﾃﾞｰﾀｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床試験データセンターでは、臨床試験データセンターの責任者である部門長として従事している。研究計画の立案段階から最終公表まで、臨床研究推進センター他部門と協力し、臨床研究の品質と効率性を考慮した運営管理を行っている。具体的には、品質マネジメントポリシーの決定、各種手順書やマニュアルの作成や承認、他部門や外部組織などとの折衝を含む支援研究のマネジメント、スタッフの教育と育成、等が主な役割である。支援実績：プロトコール 20 件/年		
	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】 ・平成27年12月　Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング（SDTM Theory and Application Course） ・平成27年12月　Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング（ADaM Implementation） ・平成27年12月　Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング（Define XML） ・平成27年12月　Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング（ODM） ・平成28年3月　ARO主催CDISC End-to-End Training 【資格】 ・博士（保健学）（平成14年5月） （生物統計に係る論文で取得）		

氏　名	高橋史朗		
所　属	臨床試験データセンター	役職名	特任准教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験データセンターおよび臨床研究ネットワーク部門で生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験		

（別添 1）

		薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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 ※1 年以上	期間			場所
		[redacted]	～	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
		[redacted]	～	現在	臨床試験ﾃﾞｰﾀｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床試験データセンターおよび臨床研究ネットワーク部門では生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 4-5 件/年			
	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】 ・平成29年3月　Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング（SDTM Theory and Application Course） ・平成29年3月　Japan CDISC Coordinating Committee主催 CDISC 公式トレーニング（CDASH Implementation） ・平成 29 年 3 月　Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング（ADaM Implementation） 【資格】 ・博士（臨床統計学）（平成 15 年 3 月） （生物統計に係る論文で取得）			

氏　名		キュウ　シイ		
所　属		臨床試験データセンター／医学系研究科医学統計学分野	役職名	助手
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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 ※1 年以上	期間		場所
		[redacted] ～	現在	臨床試験ﾃﾞｰﾀｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 4-5 件/年		

（別添 1）

	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】 ・平成27年7月　Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング（ADaM Implementation） ・平成27年7月　Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング（Define-XML） ・平成27年12月　Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング（CDASH Implementation） ・平成28年5月　Japan CDISC Coordinating Committee 主催 CDISC 公式トレーニング（SDTM Theory and Application） 【資格】 ・修士（医科学）（平成 26 年 3 月） （生物統計に係る論文で取得）

氏　名		髙木愛理		
所　属		臨床試験データセンター	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験データセンターで生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に専任で従事しており、兼任はしていない。		
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 ※1 年以上	期間		場所
		[redacted]	～	[redacted]
		[redacted]	～	現在	臨床研究推進ｾﾝﾀｰ
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・[redacted] ・東北大学病院臨床試験データセンターでは生物統計業務として、臨床研究実施計画書の作成、被験薬・被験機器の割付け、統計解析計画書の作成、統計解析計画等に関するコンサルテーション、データの統計解析、統計解析報告書の作成に係る業務に従事、支援実績：プロトコール 4～5 件/年		
	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】 ・平成27年12月　Japan CDISC Coordinating Committee主催CDISC 公式トレーニング（ADaM Implementation） ・平成 28 年 3 月　日本科学技術連盟主催臨床試験セミナー統計手法専門コース（Bios） 【資格】 ・博士（医学）（平成 29 年 3 月） （生物統計に係る論文で取得） ・日本統計学会公式認定 統計検定2級（平成28年7月）		

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

（別添１）

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者
※専従３名

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">池田浩治</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究推進センター開発推進部門</td><td>役職名</td><td>特任教授</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">臨床研究推進センター開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助、開発支援を希望する学術機関及び企業からの支援サービス（開発戦略策定、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び非臨床試験の実施支援等）の連絡及び相談窓口としての業務に専任で従事しており、兼任はしていない。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間
※1 年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 14 年 10 月</td><td>～</td><td>平成 16 年 3 月</td><td>国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター審査第 4 部</td></tr>
<tr><td>平成 16 年 4 月</td><td>～</td><td>平成 24 年 6 月</td><td>（独）医薬品医療機器総合機構医療機器審査部</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">医療機器審査業務（平成 14 年 10 月～平成 19 年 8 月）
[redacted]
医療機器審査管理業務（平成 19 年 9 月～平成 24 年 6 月）
[redacted]</td></tr>
</table>

（別添 1）

		[redacted]
	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	【資格】 ・薬剤師免許（平成 8 年 7 月） ・博士（薬学）（平成 14 年 10 月）

氏　名		伊師賢樹			
所　属		臨床研究推進センター開発推進部門	役職名	助手	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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
		[redacted]	～	[redacted]	[redacted]
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[redacted]			
	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	【資格】 ・修士（薬科学）（平成26年3月） ・日本癌治療学会認定データマネージャー（平成26年4月） ・JSCTR認定GCPパスポート（平成29年8月）			

氏　名		芝　武志			
所　属		臨床研究推進センター開発推進部門	役職名	特任講師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		開発推進部門で、研究シーズの開発進捗状況等の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメント、非臨床試験に関する試験実施の可否、プロトコール作成支援、試験結果の評価及び委託業者との折衝補助に関する業務に専任で従事しており、兼任はしていない。			
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
		[redacted]	～	[redacted]	[redacted]
			～		

（別添1）

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[redacted]
	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	【資格】 ・薬剤師免許（平成18年5月） ・博士（薬学）（平成23年3月） ・JSCTR認定GCPパスポート（平成29年8月）

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

（別添２）

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1　特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明
1	ハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規歯科治療システムの有効性と安全性を検討する探索的試験	26-155/2014-D3 UMIN 000015439	医師主導治験 う蝕、知覚過敏、変色歯に対して、歯科用パウダージェットデポジション装置（侵襲）を用いて、治験機器の臨床上の性能に関する情報、ならびに安全性情報を取得する医師主導治験である。 単施設（本院）、単群、無対照非ランダム化オープン試験（介入）
2	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する検証的治験	機器発番廃止 UMIN 000015865	医師主導治験 片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症の病変副腎（腫瘍部）をラジオ波電気手術器により経皮的治療（侵襲）を行い、本治験機器のアルドステロン正常化効果及び安全性について検証する医師主導治験である。 多施設、単群、無対照非ランダム化オープン試験（介入）
3	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用したRP-14 の有効性および安全性の検証的試験	27-0875 UMIN 000016791	医師主導治験 過酸化水素光分解殺菌技術を併用した非外科処置治験機器による治療（侵襲）が、抗生剤の局所投与による従来療法に比べ、中等度から重度歯周病患者の歯周組織の改善状態を検証する医師主導治験である。 多施設、無作為化３群比較試験（介入）
4	軽中度慢性歯周炎を対象としたＤＵ１７振動スケーラの有効性および安全性を評価するオープンラベル試験	機器発番廃止 UMIN 000020175	医師主導治験 偏心モータを動力源とした歯石除去装置（侵襲）が、従来の手用スケーラを比較して、軽中度の慢性歯周炎患者に対する治療の有効性及び安全性を検証する医師主導治験である。 単施設、スプリットマウスデザイン（被験者内同時比較試験（介入）
5	重症急性膵炎に対するFUT-200 膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験	27-4299 UMIN 000020868	医師主導治験 重症急性膵炎患者を対象に、治験薬の膵臓局所動注療法（侵襲）が、従来の静注療法に比べ膵壊死形成阻害作用における有効性及び安全性を検証する医師主導治験である。 多施設、ランダム化オープンラベル群間比較試験（介入）
6	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	27-4300 UMIN 000020683	医師主導治験 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象として、未承認の N-アセチルノイラミン酸を 48 週間投与（侵襲）による有効性及び安

（別添２）

			全性を検討する医師主導治験である。 多施設、プラセボ対照二重盲検試験（介入）
7	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象として NP022 を用いて KP-100IT を脊髄腔内投与することによる有効性および安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第 II 相試験	28-0450 UMIN 000022050	医師主導治験 ALS 患者を対象に、遺伝子改変した HGF を、二重盲検期、継続投与期併せて 48 週間、脊髄腔内反復投与(侵襲)による有効性及び安全性を検討する医師主導治験である。 多施設、プラセボ対照二重盲検試験（介入）
8	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験（医師主導治験）	28-1586 UMIN 000017430	医師主導治験 慢性腎臓病患者を対象として、2 用量のルビプロストンを、24 週間投与（侵襲）し、腎機能低下抑制効果及び安全性を探索的に検討する。 多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（介入）
9	知覚過敏を対象にした、PJD-UNIT とティースメイト® ディセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験（医師主導　検証的治験）	機器発番廃止 UMIN 000025022	医師主導治験 知覚過敏を対象に、歯科用パウダージェットデポジション装置（侵襲）の有効性と安全性を、既存治療のティースメイト® ディセンシタイザーを対照（侵襲）として比較検討し、本治験機器が非劣性であることを検証する医師主導治験である。 多施設共同、被験者・評価者盲検、無作為化、スプリットマウスデザインによる並行群間比較（介入）
10	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験	28-5645 UMIN 000026354	医師主導治験 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験の 48 週終了直後から本剤の承認取得又は開発中止まで、未承認の N-アセチルノイラミン酸投与（侵襲）による長期投与の安全性及び有効性を評価する医師主導治験である。 多施設共同オープン試験（介入）
1	タウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 の臨床評価	UMIN000013929	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 アルツハイマー病患者、アルツハイマー病以外の神経変性疾患の患者と健常被検者に対して、未承認（介入）タウイメージング用 PET トレーサーである[18F]THK-5351 の有用性を検討（侵襲）する群間比較研究の侵襲を伴う研究である。
2	子宮頸癌手術におけるセンチネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)生検を用いた転移陰性例に対する縮小手	UMIN000014143	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 子宮頸癌（扁平上皮癌）で広汎子宮全摘術の

（別添２）

	術の検討		適応患者に対し、未承認医療技術（介入）である子宮頸癌手術におけるセンチネルリンパ節生検を用いた転移陰性例に対する縮小手術（侵襲）を検討する侵襲を伴う研究である。
3	子宮体癌手術におけるセンチネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)生検を用いた転移陰性例に対する縮小手術の検討	UMIN000014145	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 子宮体癌で子宮体癌手術の適応患者に対し、未承認医療技術（介入）であるセンチネルリンパ節生検を用いた転移陰性例に対する縮小手術（侵襲）を検討する侵襲を伴う研究である。
4	皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対する抗菌剤・抗真菌剤ロック療法の有用性の検討	UMIN000014292	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染をおこした症例に対して、抗菌剤・抗真菌剤ロック療法（侵襲）を行い、ロック療法による中心静脈ポートカテーテルの温存率と安全性および原因菌を検討する通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。
5	難治性精巣腫瘍に対する新規抗がん剤(ゲムシタビン、オキサリプラチン)を用いた化学療法の有効性・安全性に関する調査研究	UMIN000017471	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 導入化学療法にて腫瘍マーカーの正常化が得られない難治性精巣腫瘍に対して、適応外（介入）として新規抗がん剤(ゲムシタビン、オキサリプラチン)を用いたGOP療法(侵襲)の有効性、安全性を検討する侵襲を伴う研究である。
6	正常眼圧緑内障患者を対象とした漢方薬当帰芍薬散内服による眼底血流改善効果の探索的検討	UMIN000016865	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 正常眼圧緑内障患者に対して、適応外(介入)として当帰芍薬散を投与（侵襲）し眼底血流改善効果を検討する侵襲を伴う研究である。
7	下部消化管手術症例における経口抗菌剤を用いた術前化学的前処置による創感染予防効果の検討	UMIN000015460	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 炎症性腸疾患または大腸癌症例で、下部消化管手術を予定している症例に対して、術前日に抗菌剤を用いた化学的前処置（侵襲）を行い、創感染の発生率を評価する通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。
8	表在型食道扁平上皮癌深達度診断に対するBlue LASER	UMIN000013893	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施され

（別添２）

	Imaging 併用内視鏡観察の有用性に関する臨床試験		た侵襲および介入を伴う研究 外科手術を予定している表在型食道扁平上皮癌患者に対し、これまでの Narrow Band Imaging 併用内視鏡観察と新規医療技術（介入）として狭帯域観察機能併用拡大内視鏡（ME-BLI）観察（侵襲）を比較し、表在型食道扁平上皮癌範囲診断、深達度診断に対する ME-BLI の有用性を検討する非劣性試験の侵襲を伴う研究である。
9	緑内障眼におけるレーザースペックルフローグラフィを用いた酸素吸入時の眼底血流自動調節能定量化に関する研究	UMIN000017504	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 開放隅角緑内障（極早期緑内障を含む）患者および対照者（白内障、黄斑前膜、黄斑円孔、ドライアイを含む）に対して、レーザースペックルフローグラフィを用いて（侵襲）酸素吸入時の眼底血流変化を検討し、眼血流自動調節能障害の定量性を検討する通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。
10	ダ・ヴィンチＳ手術システムを用いた子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術の有用性と安全性の検討	UMIN000015312	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 標準的初回治療として広汎子宮全摘術が適応となる子宮頸癌患者に対して、ダ・ヴィンチＳ手術システムを用いた（介入）ロボット支援子宮頸癌広汎子宮全摘術（侵襲）の有用性と安全性を検討する侵襲を伴う研究である。
11	ダ・ヴィンチＳ手術システムを用いた子宮体癌に対する初回標準手術（子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術）の有用性と安全性の検討	UMIN000015313	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 標準的初回治療として手術療法が適応となる子宮体癌患者に対して、ダ・ヴィンチＳ手術システムを用いた（介入）ロボット支援初回標準手術（子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術）（侵襲）の有用性と安全性を検討する侵襲を伴う研究である。
12	急性心筋梗塞に対する低侵襲性体外衝撃波治療法の開発	UMIN000014562	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 重症狭心症に対して先進医療として行われている低侵襲性体外衝撃波治療法を、急性心筋梗塞に拡大（侵襲）するための有効性と安全性を検討する通常の治療を超えた侵襲を伴う介入研究である。
13	多層性ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療	UMIN000017363	「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）」に基づき実施され

（別添２）

			た侵襲および介入を伴う研究 動脈瘤でリスクが高く手術治療が困難、または低侵襲治療を望む患者で、欧米の適応基準と照らし合わせて多層性ステント（日本では未承認医療機器（介入））による治療（侵襲）で十分な効果が得られると見込まれた患者に対し、多層性ステントの安全性、有効性を検討するための侵襲を伴う研究である。
14	感覚モダリティ変換装具が片麻痺患者の歩行に与える効果について	UMIN000017402	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 リハビリテーションを行っている脳卒中もしくは脳腫瘍の片麻痺患者に対して、足底に設置した圧力センサーより足底圧を計測（介入）し、その情報をコンピュータ処理し、音情報として提示する未承認医療機器である感覚モダリティ変換装置が、歩行に与える有効性と安全性を検討する通常診療を超えた侵襲を伴う研究である。
15	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（Prep-03、 NSO14-1）	UMIN000014498	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 Borderline resectable 膵癌に対して、術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法（侵襲）第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（Prep-03、 NSO14-1） 第Ⅰ相試験： GS 化学放射線療法の安全性を検討し、推奨用量を推定する。 第 II 相試験：第Ⅰ相試験にて決定した推奨用量における有効性および安全性を検討（介入）する侵襲を伴う研究である。
16	プラチナ製剤を含む２レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	UMIN000014893	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 プラチナ製剤既治療非小細胞肺癌症例に対して、適応外（介入）として nab-Paclitaxel 単剤隔週投与療法（侵襲）の用量制限毒性の決定、最大耐用量の推定、推奨用量の決定を行い、有効性と安全性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の侵襲を伴う研究である。
17	手術患者に対する ESSENSE プロトコールによる周術期管理多施設共同前向き臨床試験	UMIN000014175	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 手術患者に対して、ESSENSE プロトコールによる周術期管理（介入）（絶食期間の短縮、早期離床の徹底、術後鎮痛の徹底、回復意欲の促進）を行う多施設共同臨床試験の通常の

（別添２）

			治療を超えた侵襲を伴う研究である。
18	成人Ｔ細胞白血病の治療に対する副反応の病態解析	UMIN000017469	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 ATLの告知を受け、再発または難治性のCCR4陽性の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫例で抗CCR4抗体薬投与者、ATL抗CCR4抗体薬以外の治療者、HTLV Ⅰ陰性の健常者（介入）に対して、Galectin 9をはじめとする様々な炎症マーカーを測定し、炎症因子の発現とATL疾患忠者への抗CCR4抗体薬投与（侵襲）による生体反応を検討する侵襲を伴う研究である。
19	骨粗鬆性椎体骨折による神経障害の検討（多施設前向き研究）	UMIN000017354	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 骨粗菜室性椎体骨折による神経障害をきたした症例について、その疫学、好発部位、症候・画像所見の臨床的特徴を検討する通常の治療を超えた介入を伴う研究である。
20	ピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメス(高出力型)の脳神経外科手術での臨床試験	UMIN000017422	「臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）」に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 頭蓋内病変（悪性脳腫瘍（術前診断グレード3以上の悪性神経膠腫に対する脳腫瘍摘出術）、良性脳腫瘍（術前診断髄膜腫に対する脳腫瘍摘出術）、てんかん（脳梁離断術）、脳血管障害(脳内出血摘出術および血腫を伴うくも膜下出血開頭クリッピング術））および脊髄病変(術前診断脊髄腫瘍に対する脊髄腫瘍摘出術）に対して、未承認医療機器（介入）であるピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメス（高出力型）を使用（侵襲）し、安全性と有効性を検討する侵襲を伴う研究である。
21	X線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による 関節リウマチ軟骨病変の検討	UMIN000018822	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 関節リウマチ患者に対して、未承認医療機器（介入）であるX線格子干渉計（タルボ・ロー干渉計)により関節リウマチ軟骨病変をプロスペクティブに評価（侵襲）し、本装置の関節リウマチおける安全性、有効性を探索することを目的とする研究である。
22	Helicobacter pylori除菌後胃粘膜組織に対する弱塩酸＋	UMIN000018967	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告

（別添２）

	胆汁酸暴露による組織透過性の検討：除菌後胃癌発癌機序の解明に向けて		示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 H.pylori 標準的除菌療法後胃癌の患者に対して内視鏡による胃体部背景胃粘膜を胃酸分泌域・非分泌域の識別（介入）を行い、各々から内視鏡的生検にて検体を採取（侵襲）し、胃酸非分泌域胃粘膜組織からの除菌後胃癌発癌メカニズムを明らかにする研究である。
23	喉頭乳頭腫に行う炭酸ガスレーザーを用いた経鼻内視鏡的局所麻酔下手術の治療効果と安全性の検討	UMIN000019335	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 喉頭乳頭腫患者に対して、喉頭ファイバースコープのチャネルを通して適応外医療機器の炭酸ガスレーザーファイバー（介入）を用いた局所麻酔下喉頭手術（侵襲）を施行し、その腫瘍の縮小効果と手術遂行率、有害事象の発生率について検討する研究である。
24	内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破砕装置使用の臨床研究	UMIN000021173	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 脳内出血患者に対して、未承認医療機器のレーザージェット破砕装置（介入）を用いて、内視鏡的脳内血腫除去手術（侵襲）を行い、有効性及び安全性を検討する研究である。
25	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	UMIN000019596	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 造影病変の摘出が最大限行われた初発膠芽腫症例に対して、標準治療に加えてカルムスチン脳内留置用剤とベバシズマブ（介入）を用いた化学療法（侵襲）を行い、その有効性と安全性を明らかにする研究である。
26	根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンベータ併用療法における安全至適用量の検討	UMIN000020222	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 根治切除不能な悪性黒色腫を対象に、ニボルマブ（抗PD-1 抗体）とインターフェロンベータ（介入）の併用化学療法（侵襲）を行い、その治療効果を検証する研究である。
27	JCOG1311：IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin	UMIN000019191	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき実施された侵襲および介

（別添２）

	併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験		入を伴う研究 初発子宮頸癌 IVB 期もしくは再発・増悪・残存子宮頸癌のうち、手術や放射線療法での根治が期待できない患者を対象に、dose-dense パクリタキセルをカルボプラチンと併用する ddTC 療法（侵襲）の臨床的有用性を、標準治療であるパクリタキセルとカルボプラチンとの通常併用投与法とのランダム化比較研究（介入）である。
28	高分解能スキャナを用いた骨格筋および脳の糖代謝の研究	UMIN000021280	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 健常な右利きを対象として、FDG 溶液を投与後に右手指の運動負荷を約 30 分間行い（介入）、運動負荷後に PEM および全身用 PET（侵襲）で撮影した画像を MRI 画像に重ね合わせて、各筋への集積がどれだけ明瞭に可視化されているかを辺縁の性状や他の部位との融合状況を視覚的に評価する研究である。
29	過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の効果研究	UMIN000020981	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 下痢型 IBS 患者男性と比較対象の健常人男性（介入）を対象として、半夏瀉心湯を投与（侵襲）し腹部症状改善度と口腔内細菌・腸内細菌の変化について評価する研究である。
30	ステロイド抵抗性 GVHD に対するルキソリチニブ療法の有効性・安全性の検討	UMIN000021349	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 ステロイド抵抗性 GVHD の患者を対象に、ルキソリチニブ（侵襲）を用いた免疫抑制療法を行い（介入）、治療の安全性と有効性を検討する研究である。
31	パワードップラーとマイクロバブルを用いた超音波画像定量解析による子宮頸癌および子宮体癌におけるセンチネルリンパ節転移診断の探索的研究	UMIN000021721	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 子宮頸癌および子宮体癌の患者を対象に、マイクロバブル製剤を投与（侵襲）し、術中造影超音波とパワードップラー（介入）を用いてリンパ節転移の有無を検証する研究である。
32	月経前症候群（PMS）月経前不快気分障害(PMDD)におけるピ	UMIN000022430	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告

（別添２）

	リドキサミンの有効性に関する検討～PMS/PMDD 患者におけるピリドキサミンの探索的試験～		示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 月経前症候群（PMS）・月経前気分不快障害（PMDD）の患者を対象に、未承認薬ピリドキサミン（侵襲）を投与（介入）し、PMS・PMDD の症状改善効果検討を目的とする研究である。
33	治癒切除困難性を有する膵癌に対する Gemcitabine+Nab-Paclitaxel 療法の第 II 相臨床試験	UMIN000021305	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 治癒切除困難な膵臓癌患者を対象に、GEM+nab-PTX （侵襲）を用いた化学療法（介入）を行い、安全性と有効性をみる第 II 相研究である。
34	補助循環用金属コネクタの実用化に向けての臨床試験	UMIN000022339	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 内科的治療および IABP に反応せず、PCPS や体外式 LVAD が必要となる重症心不全症例を対象に、長期補助循環実施時に改良型金属コネクタ（未承認医療機器）を用い（侵襲）、補助期間中の血栓塞栓症発症の低下につながるか検証する単群研究（介入）である。
35	核酸アナログ既投与の B 型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験	UMIN000021948	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 エンテカビル投与中の B 型慢性肝疾患患者を対象に、テノホビル群とエンテカビル継続群（侵襲）にランダムに割り付け（介入）、テノホビルの有効性および安全性を前向きに検討する研究。また、アデホビル・ラミブジン投与中の B 型慢性肝疾患患者を対象に、テノホビル・ラミブジン併用群とテノホビル単独群（侵襲）にランダムに割り付け（介入）、同様の検討を行う。
36	造影 MRI による腹部大動脈瘤壁の組織画像診断法の開発	UMIN000022314	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 待機手術の対象となる腹部大動脈瘤患者を対象に SPIO 造影 MRI（侵襲）を施行し、腹部大動脈瘤におけるマクロファージの局在を SPIO 造影 MRI により評価する単群割り付け研究（介入）。

（別添２）

37	歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～FDG-PET による解析	UMIN000025619	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 中枢性疾患や顕著な内科疾患、整形外科的疾患を有さない高齢者を対象に、歩容が安定している群と同様の筋活動と脳活動となることを FDG-PET/CT（侵襲）と加速度センサーを用いた歩容安定化介入（介入）によって確認する研究。
38	核磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)を用いた脳内薬物濃度測定	UMIN000025586	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 成人若年健常被験者（20～60 歳の男性）を対象として、アセトアミノフェン 300 mg またはジフェンヒドラミン 50 mg を内服（侵襲）させ、PET/MR 装置の MRS 機能を用いて脳内薬剤濃度を測定する研究（介入）。
39	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験	UMIN000022448	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 NCI-CTCAE grade3 相当の食欲不振を有する進行肺がん患者を対象に、異なる用法用量のステロイド(高用量からの漸減法と低用量からの増量法）を用い（侵襲）、ステロイドの食欲不振に対する有効性をみる単群、オープン研究（介入）。
40	危険臓器に近接または接する原発性肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000022856	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 治療不適応とされ Best supportive care 等となっていた症例、定位放射線治療が施行されたが PTV の最低線量が低下し治療効果が不十分であった症例を対象に、回転型強度変調放射線治療（侵襲）を用いることによって適応範囲の拡大と治療効果をみる単群研究（介入）。
41	小型肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による Stereotactic Radiosurgery の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000022855	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 一般的には Ⅳ 期となる小型肺癌を対象に、回転型強度変調放射線治療を用いた Stereotactic Radiosurgery(28Gy/1 回照射、

（別添２）

			30Gy/1 回照射）（侵襲）の有効性と安全性を評価する単群研究（介入）。
42	塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療 -Phase II 臨床試験-	UMIN000025033	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 脳幹部再発神経膠腫を対象に、nimustine hydrochloride (ACNU)の Convection-enhanced Delivery 法による投与と TMZ 化学療法を併用した治療法（侵襲）の効果を検証する第 II 相試験（介入）。
43	タウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 集積量の縦断的評価	UMIN000024541	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 アルツハイマー病患者、軽度認知障害、アルツハイマー病以外の神経変性疾患の患者、健常者を対象に、[18F]THK-5351、[11C]PiB を用いた(侵襲)縦断的な PET 検査を実施し(介入)、各蛋白蓄積の神経変性への影響、認知機能障害との関連性を調べる研究。
44	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁置換術前後の心筋と微小血管の構造的・機能的変化に関する前向き介入研究	UMIN000024343	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 大動脈弁狭窄症で経カテーテル的大動脈弁置換術施行予定の患者を対象に、全例に包括的造影 CT 検査（侵襲）と心臓 MRI 検査、採血検査および、TAVI 施行後 2 週間後、3 ヶ月後、6 ヶ月後に同様の検査を行い（介入）、心筋血流量(Myocardial Blood Flow : MBF)を測定し心筋の微小循環障害を評価する研究。
45	コレステロール合成経路代謝異常に伴う先天性無毛症に対する病態特異的治療法の開発	UMIN000024307	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 コレステロール中間代謝産物異常症の患者を対象に、アトルバスタチン外用薬を投与（適応外）し、発毛促進、皮膚におけるコレステロール中間代謝産物のインバランス改善をみる非盲検、単一施設試験（介入）。
46	NaF-PET/CT 検査による顎骨壊死の病態評価に関する研究	UMIN000025171	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 薬剤関連顎骨壊死または放射線顎骨壊死の

（別添２）

			患者を対象に、NaF-PET/CT（適応外使用）により顎骨部のダイナミックスキャン（侵襲）を行い、顎骨壊死部の骨リモデリング・血流状態を調べる単群研究（介入）。
47	4D-CTA を用いた未破裂脳動脈瘤の破裂危険因子解明を目的とした臨床研究	UMIN000025003	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 頭蓋内未破裂脳動脈瘤の症例に対して、4D-CTA を施行し（侵襲）、治療群と観察群に分類し（介入）、観察群における拍動の有無による脳動脈瘤破裂の高危険群を明らかにするための単群研究。
48	先進医療「金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療」導入のための臨床試験	UMIN000025525	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 両隣在歯が存在する第二小臼歯または第一大臼歯の 1 歯欠損の患者を対象に、グラスファイバーを骨格としたコンポジットレジンブリッジ（保険適応外）（侵襲、介入）を用い、効果および安全性を見る研究。
49	胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリ L 乳酸複合体製骨接合材による胸骨裂傷予防効果の検討	UMIN000025588	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 初回胸骨正中切開による開心術を行う症例を対象に、生体内吸収性骨接合材料（ハイドロキシアパタイト-ポリ L 乳酸複合体製骨接合材）を使用し（侵襲）、胸骨正中切開後の胸骨裂傷予防効果をみる単群研究（介入）。
50	皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対するエタノールロック療法・抗菌剤ロック療法の有用性の検討	UMIN000022982	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染症例を対象に、血液培養およびエタノールロック療法を 7 日間行い、その後血液培養の結果に応じて選択された抗菌剤を用いたロック療法（7 日間または 14 日間、適用外使用）（侵襲、介入）の有用性をみる研究。
51	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する SGLT2 阻害剤の有効性のランダム化比較試験	UMIN000026057	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づき実施された侵襲および介入を伴う研究 6 か月の食事・運動療法にもかかわらず肝機能が改善せず、肝生検で NAFLD/NASH と診断

（別添２）

			された2型糖尿病患者または既に2型糖尿病として食事・運動療法・薬物療法を受けているにもかかわらず、肝機能障害を認め肝生検にてNAFLD/NASHと診断された患者を対象に、SGLT2阻害剤を用いた（侵襲）ランダム化比較試験（介入）。

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

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

（注）１「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
２　難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
３　希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。
４　新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

（別添２）

２　特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等	
1	進行及び再発子宮癌肉腫に対するパクリタキセルとカルボプラチン併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN000008390	手術療法の適応とならず、根治的治療が困難と考えられる症例に該当する場合には、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。 Paclitaxel 175mg/m2 3 時間点滴静注 day1 Carboplatin AUC 6.0 0.5 時間点滴静注 day1 3 週間（21 日間）を 1 コースとし、投与（侵襲）を繰り返す。 予定登録症例数：35 例 研究期間：2005 年 12 月～2013 年 11 月 登録期間：5 年 追跡期間：登録終了後 3 年 総研究期間：8 年	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、Paclitaxel と Carboplatin を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・組織学的に子宮癌肉腫であることが確認されていること。 ・臨床進行期 III 期・IV 期または術後再発。または、初期でも何らかの理由で手術療法の適応とならず、根治的治療が困難と考えられる症例。 ・RECIST で評価可能な標的病変を持つこと。 ・PS（ECOG 基準）が 0～2 である。 ・前治療においてはタキサン系またはプラチナ系薬剤を含まない化学療法 1 レジメン以内を許容する。 ・本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。
2	子宮平滑筋肉腫に対する Docetaxel と Gemcitabine 併用化学療法　第Ⅱ相臨床試験	UMIN000008388	原発巣が子宮平滑筋肉腫であることが組織学的に証明されている症例で「測定可能病変を有する FIGO 臨床病期分類で Ⅰ～Ⅳ期の症例、進行・再発症例、一般状態 Performance status（ECOG）が 0～2 の症例、年齢が 20 歳以上、3 ヶ月以上生存すると予想される症例」に該当する場合には、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。 試験実施期間:2004 年 8 月～ 2 年間 治療方法:Docetaxel 70 mg	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、:Docetaxel 70 mg/m2、Gemcitabine 900 mg/m2 を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・原発巣が子宮平滑筋肉腫であることが組織学的に証明されている症例。 ・測定可能病変を有する FIGO 臨床病期分類で Ⅰ～Ⅳ期の症例。 ・進行・再発症例。 ・一般状態 Performance status（ECOG）が 0～2 の症例。 ・年齢が 20 歳以上の症例。 ・3 ヶ月以上生存すると予想される症例。

（別添２）

			/m2、Gemcitabine 900 mg/m2 とし実施する。 投与スケジュール :Docetaxel day8、Gemcitabine day1、8 に投与。（介入） 病状進行、有害事象にて継続できなくなるまで投与（侵襲）。	・主要臓器（骨髄、心、肝、腎など）の機能が保持されている症例。
3	アルツハイマー病におけるタウイメージング薬 PET トレーサー [18F]THK-5117 の臨床評価	UMIN000010522	参加者は老年科外来に通院するアルツハイマー病患者および健常高齢者（介入）とし、[18F]THK-5117 および[11C]PiB（アミロイドイメージング用ラジオトレーサー）画像を比較した研究。アルツハイマー病の病理像である神経原線維変化を構成するタウ蛋白を PET（陽電子断層撮影装置）画像化することができるラジオトレーサー（発表者らによって開発された）[18F]THK-5117 を用いた探索的臨床研究を実施した。	【主要な公表論文】 アルツハイマー病患者 8 例、健常高齢者 6 例に対して東北大学病院臨床研究倫理委員会の承認のもとに[18F]THK-5117 及び[１１Ｃ]ＰＩＢが投与（侵襲）された臨床研究である。本論文中に以下のように記載されている：Clinical PET studies were performed under the regulations of the Ethics Committee of the Tohoku University Hospital. After complete description of the study to the patients and controls、 written informed consent was obtained from the subjects or their guardians.
4	排便障害を有する脳血管障害後遺症患者に於ける便秘に対する大建中湯の効果の検証	UMIN000007393	脳血管障害後遺症を基礎疾患として有し、ROMEIII における機能性便秘の定義を満たす成人（20～99 歳）に該当する場合に無作為の割付けを行ってその効果を２群（介入）で比較した研究。ツムラ大建中湯エキス（医療用）15g 分３ 28 日間内服投与（侵襲） 実施症例数：34 例（うち 17 例は対照群とし内服せず） 研究期間：2012 年 9 月～2013 年 12 月 介入期間：1 ヶ月 追跡期間：介入終了後 1 ヶ月 総研究期間：2 年	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、ツムラ大建中湯を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・脳血管障害後遺症を基礎疾患として有し、ROMEIII における機能性便秘の定義を満たす成人（20～99 歳） ・本人あるいは代諾者から研究参加への同意文書を得られたもの
5	健常者の眼球血流に対する漢方薬の効果の検討	UMIN000012580	眼圧、眼底に異常が無く、心血管系疾患を有しない健常者（介入）に対して、研	【主要な公表論文】 「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入を伴う臨床

（別添２）

			究目的で以下の薬剤を投与した。 ツムラ抑肝散エキス（医療用）、ツムラ当帰芍薬散エキス（医療用）、ツムラ桂枝茯苓丸エキス（医療用）、ツムラ八味地黄丸エキス（医療用）を１回各 5g を単回投与（侵襲）、各投与の間を１週間以上空ける 実施症例数：19 例 研究期間：2013 年 4 月～2014 年 4 月 介入期間：1 日を 4 回繰り返す、計 4 日間 追跡期間：介入終了後 1 ヶ月 総研究期間：1 年	研究である。以下の条件を満たす症例に対し施行した。 ・眼圧、眼底に異常が無く、心血管系疾患を有しない健常成人を対象とした。 ・眼の手術の既往者は除外した。 ・本試験登録前に患者本人もしくは家族等による署名、日付が記載された同意文書が得られている。
6	慢性特発性便秘患者に対するルビプロストンの無作為プラセボ対照比較臨床試験ならびに長期投与第 III 相試験（臨床治験）	企業治験 20-3300、20-3296	Rome III 基準による機能性便秘の診断基準を満たし、かつ、機能性直腸肛門障害ならびに大腸の器質的疾患が除外された患者を慢性特発性便秘として対象とした場合に無作為の割付けを行ってその効果を２群（介入）で比較した研究。 (RCT) ルビプロストン 48 μg/日もしくはプラセボの分２経口投与（侵襲）を 4 週間行い、基線で計測した自発排便回数からの変化量を計測した。ITT 症例数:124 例、研究期間 2009 年 4 月-2009 年 12 月 (LTS) ルビプロストン 48 μg/日分２経口投与を 48 週間行い、自発排便回数、QOL を基線で計測した値と比較するとともに安全性を検討した。症例数:209 例、研究期間 2009 年 4 月-2010 年 1 月	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、クロライドチャネル-2 賦活薬の lubiprostone と placebo を投与する治験である。 ・Rome III 基準による機能性便秘の診断基準を満たし、かつ、機能性直腸肛門障害ならびに大腸の器質的疾患が除外された患者を慢性特発性便秘として対象にした。 ・過敏性腸症候群の便秘型は含まれなかった。 ・rescue medication を一定基準で設置し、患者の苦痛を除去する配慮を実施した。 ・治験実施計画通り本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている。
7	下痢型過敏性腸症候群患者・男性に対するラモセトロンの無作為プラセボ対照比較臨床第	製造販売後臨床試験として実施されたもので	Rome III 基準による下痢型過敏性腸症候群の診断基準を満たし、かつ、大腸の器質的疾患が除外された男性患者を対象にした場合に無	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、セロトニン受容体 3 拮抗薬 ramosetron と placebo を投与する治験である。

（別添２）

	III 相試験（臨床治験）	あるため治験登録 ID は発行されていない	作為の割付けを行ってその効果を２群（介入）で比較した研究。 （RCT）ラモセトロン 5 μg/日もしくはプラセボの分 1 経口投与（侵襲）を 12 週間行い、便形状、全般改善、QOL を計測した。ITT 症例数:296 例、研究期間 2010 年 10 月-2011 年 8 月	・Rome III 基準による下痢型過敏性腸症候群の診断基準を満たし、かつ、大腸の器質的疾患が除外された男性患者を対象にした。 ・薬物投与 1 週間前の症状分析により、5 日以上のデータがあり、0-4 ポイントの腹痛スコアが 0.7 ポイント以上あり、Bristol 便形状尺度で 1-2 型が見られず、Bristol 便形状尺度の週平均値が 5 より大きく、排便頻度が週に 5 回以上である。 ・治験実施計画通り本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている。
8	胸腺癌及び浸潤型胸腺腫に対するアムルビシンとカルボプラチン併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN0000 02619	胸腺腫または胸腺癌が組織診により確認され、切除不能・根治的照射不能な病態である症例に該当する場合に、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。Amrubicin 35mg/m2 静注 day1-3 Carboplatin AUC 4.0 点滴静注 day1 3 週間を 1 コースとし、投与（侵襲）を繰り返す 予定登録症例数：40 例 研究期間：2008 年 9 月～2013 年 9 月 登録期間：4 年 追跡期間：登録終了後 12 カ月 総研究期間：5 年	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、Amrubicin と Carboplatin を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ① 胸腺腫または胸腺癌が組織診により確認されている症例。 ② 切除不能・根治的照射不能な病態である症例（正岡分類のⅢ期、Ⅳ期に相当）（術後再発もしくは根治照射野外の再増悪を含む）。 ※胸部照射後の再増悪例では、放射線治療終了から 3 ヶ月以上を経過していること。 ③ 化学療法未施行の症例、または二次、三次化学療法の症例。 ④ Performance Status（ECOG）が 0-1 である症例。 ⑤ 20 歳以上の症例。 ⑥ RECIST での測定可能病変（CT において長径 20mm 以上）を有する症例。 ⑦ 主要臓器（骨髄、肺、肝、腎、心）の機能が保持されている症例。 ⑧ 本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている症例。
9	EGFR 陽性の治癒切	UMIN0000	組織学的に EGFR 陽性大腸	【副次的な論文（サブグループ解

（別添２）

	除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するCetuximabおよび塩酸イリノテカン併用療法のKRAS変異有無による有効性・安全性の検討	01668	癌と診断され、原発巣が切除不能か、遠隔転移がありその１つ以上が切除不能であり、登録日の年齢が20歳以上などの基準に該当する場合には 、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で実施する本試験のサブグループ解析である。 cetuximab 初回 400 mg/m2 2時間点滴静注 2回目以降 250 mg/m2 1時間点滴静注 毎週投与を繰り返す、さらに irinotecan 100 mg/m2 90分点滴静注 毎週投与もしくは 150 mg/m2 90分点滴静注 2週毎投与を繰り返す。（侵襲） 予定登録数： 40 例 研究期間：2009年2月～2012年2月 登録期間： 1年 追跡期間： 登録終了後2年 総研究期間：3年	析）】 以下の適格症例に対して、cetuximabとirinotecanを投与する、「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入及び侵襲を伴う臨床研究である。 ・組織学的にEGFR陽性大腸癌と診断された症例 ・原発巣が切除不能か、遠隔転移がありその１つ以上が切除不能である症例 ・登録日の年齢が20歳以上の症例 ・Performance Status（ECOG）が0または2の症例 ・進行･再発結腸･直腸癌の3次以降化学療法症例 （ただしオキサリプラチン、塩酸イリノテカンを含む2レジメン以上を施行されている症例）で、前治療終了時から治療開始予定日までに以下に示す無治療期間を有すること a) 放射線療法 4週間 b) 臓器切除を伴う手術療法 2週間 c) 化学療法 2週間 d) 他の治験薬 4週間 ・測定可能な標的病変（RECIST）を有する症例 ・主要臓器機能が保たれ、本併用療法の安全性評価が可能な症例 ・本併用療法投与開始日より2ヵ月以上の生存が期待される症例 ・試験参加について、患者本人から文書による同意が得られた症例
10	大腸癌肝転移術後の補助化学療法としてのOxaliplatin+5-FU/l-LV療法（mFOLFOX6法）の第II相臨床試験	UMIN000000996	大腸癌肝転移についての初回治療例、 組織学的に結腸・直腸癌の肝転移であることが確認され、 原発巣および肝転移巣術後に癌遺残を認めない、 肝以外に転移巣を認めない症例に該当する場合には、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下を実施した。	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、mFOLFOX-6を施行する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 （１） 大腸癌肝転移についての初回治療例. （２） 組織学的に結腸・直腸癌の肝転移であることが確認されている症例.

（別添２）

			１クールを２週間(14日間)とし、mFOLFOX6のプロトコールに沿って、投与中止基準に該当しない限り、肝切除後補助化学療法（侵襲）として12クール行う. 予定登録症例数 50例 登録期間:3年 追跡期間：登録終了後2年 総研究期間：5年	（３） 原発巣および肝転移巣術後に癌遺残を認めない症例. （４） 肝以外に転移巣を認めない症例. （５） performance status (PS) が0～2の症例. （６） 登録前７日以内のデータにより、以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例 ・白血球 施設基準値下限～12、000/mm3 ・好中球 1、500/mm3以上 ・血小板 100、000/mm3以上 ・ヘモグロビン 9.0g/dL以上 ・血清総ビリルビン 施設基準値上限の1.5倍以下 ・血清AST (GOT) 施設基準値上限の2.5倍以下 ・血清ALT (GPT) 施設基準値上限の2.5倍以下 ・血清ALP 施設基準値上限の2.5倍以下 ・血清クレアチニン 施設基準値上限以下 （７） 本試験の被験者となることを本人より文書にて同意が得られている症例
11	非小細胞肺癌転移巣に対する外科治療の有効性評価	UMIN0000 10934	原発性肺癌に対して完全切除を施行する予定あるいは施行しており、同時性あるいは異時性の転移巣を１臓器にのみ有しているもので、年齢は７５歳以下、PS（ECOG基準）０、１。５で十分な臓器機能をもつことに該当する場合には、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下を実施した。 同時性転移巣を有する非小細胞肺癌に対しては原発巣および転移巣の完全切除を施行（侵襲）し、原発巣の完全切除を施行した非小細胞肺癌の異時性転移巣に対しては完全切除を施行（侵襲）する。予定登録数３０例。研究期間２００３年１２月～２０１１年６月。登録期間６年。追跡期間２年。	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、外科的切除を実施する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 １）原発性肺癌に対して完全切除を施行する予定のもの、あるいは施行したもの。 ２）同時性あるいは異時性の転移巣を１臓器にのみ有しているもの。 ３）７５歳以下。 ４）PS（ECOG基準）０、１。５）十分な臓器機能をもつもの。 ６）本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている事。
12	浸潤子宮頸癌を対	UMIN0000	浸潤子宮頸癌で複式広汎性	【主要な公表論文】

（別添２）

	象とした妊孕能温存手術、abdominal radical trachlectomy（複式広汎性子宮頸部切除術）の実施	17209	子宮頸部切除術の対象症例で、臨床進行期 Ia2～Ib1 期で術前評価において転移が疑われておらず、年齢が 20～30 歳代で妊孕能の温存を強く希望する患者で、最終的には術中の迅速病理診断にて、リンパ節転移の無いこと、摘出断端が陰性であることが確認された症例に該当する場合に、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下を実施した。 腹式広汎性子宮頸部切除術を実施（侵襲）する。 予定登録症例数：40 例 研究期間：2002 年 8 月～2013 年 8 月 登録期間：11 年 追跡期間：6 ヶ月～11 年 総研究期間：11 年	以下の適格症例に対して、複式広汎性子宮頸部切除術を行う「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・臨床進行期 Ia2～Ib1 期で術前評価において転移が疑われない症例。 ・年齢が 20～30 歳代で妊孕能の温存を強く希望する患者。 ・最終的には術中の迅速病理診断にて、リンパ節転移の無いこと、摘出断端が陰性であることが確認された症例。 ・本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。
13.	子宮癌肉腫に対するパクリタキセルとカルボプラチン併用療法の術後補助化学療法の検討:CS-01	UMIN0000 17212	織学的に子宮癌肉腫であることが確認され、子宮全摘術と両側付属器摘出術を施行しており、病変が完全摘出または optimaldebulking され PS（ECOG 基準）が 0～2 であり、本疾患に対する前化学療法を有さないことに該当する場合に、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下を実施した。 Paclitaxel 175mg/m2 3 時間点滴静注 day1 Carboplatin AUC 6.0 0.5 時間点滴静注 day1 3 週間（21 日間）を 1 コースとし、投与（侵襲）を繰り返す。 予定登録症例数：50 例 研究期間：2005 年 11 月～2013 年 11 月 登録期間：5 年 追跡期間：登録終了後 3 年 総研究期間：8 年	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、Paclitaxel と Carboplatin を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・組織学的に子宮癌肉腫であることが確認されていること。 ・子宮全摘術と両側付属器摘出術を施行していること。 ・病変が完全摘出または optimal debulking されていること。 ・PS（ECOG 基準）が 0～2 である。 ・本疾患に対する前化学療法を有さないこと。

（別添２）

14	E2020 のレビー小体型認知症（DLB）を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験	企業治験 22-3537	E2020 のレビー小体型認知症（DLB）を対象に無作為の割付けを行ってその効果を３群（介入）で比較した研究。 第３相多施設共同治験の 16 週の無作為割り付け偽薬対照盲検試験に引く続くオープン延長試験部分の解析. 110 例のレビー小体型認知症(DLB)を偽薬あるいは 5、10 mg の塩酸ドネペジルに割り付けし 12 週間後の転帰を評価した後、全例に 10mg を投与（侵襲）し 52 週まで評価を繰り返し、10mg 投与の長期効果を検討した.	【主要な公表論文】 レビー小体型認知症(DLB)を対象としたドネペジルおよびその偽薬を投与する治験である. .
15	リン酸オクタカルシウム(OCP)・コラーゲン複合体による骨再生治療	UMIN000004655	リン酸オクタカルシウム(OCP)・コラーゲン複合体による骨再生治療を行うために、臨床診断により嚢胞摘出、抜去適応歯と判断された症例に該当する場合に通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下を実施した。 リン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体を、ヒト嚢胞摘出腔、もしくは抜歯窩に埋入（侵襲）し、骨欠損部の治癒を評価する。 予定登録症例数：11 例 研究期間：2010 年 12 月～2013 年 9 月 追跡期間：1 年 総研究期間：4 年	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、リン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体を骨欠損部に埋入する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・臨床診断として、嚢胞摘出、抜去適応歯と判断された症例。 ・本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。
16	外科的矯正治療時の上下顎骨の位置関係と睡眠時無呼吸低呼吸症候群の発症	UMIN000017385	外科的矯正治療時の上下顎骨の位置関係と睡眠時無呼吸低呼吸症候群の発症に関する研究のため、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下を実施した。 矯正治療患者に対して研究の同意が得られた者を被験者とし、終夜睡眠ポリグラ	【主要な公表論文】 本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入を伴う臨床研究である。本研究では、閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における睡眠・呼吸イベントとブラキシズムイベントの関連性を検証するとともに、睡眠時ブラキシズムが睡眠の質の低下にどのように影響するかを検証した。

（別添２）

			フ（侵襲）を行い、口腔機能と睡眠時無呼吸低呼吸との関連を調べた。 予定登録症例数：年間100名 登録期間3年	被験者は、OSAS患者群は、睡眠時無呼吸を主訴として東北大学病院呼吸器内科を受診し、無呼吸・低呼吸指数が5以上の67名（男性49名、女性18名、平均年齢54.3±13.2歳）、健常者群を全身疾患や睡眠・呼吸障害のない健常者16名（男性8名、女性8名、平均年齢23.9±5.5歳）とし、終夜睡眠検査（終夜睡眠ポリグラフ）を実施した。本研究開始前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られている。
17	新規非鎮静性抗ヒスタミン薬の脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率：正常健康被験者における PET 測定	UMIN000007383	新規非鎮静性抗ヒスタミン薬の脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率：PET 測定として健常者（介入）に対して、研究目的で以下を実施した。 我々は、これまでに PET によるヒスタミン H1 受容体の測定方法（侵襲）を確立し、抗ヒスタミン薬による脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率研究を行ってきた。本研究の目的は、代表的非鎮静性抗ヒスタミン薬であるフェキソフェナジン 60 mg（アレグラ OD 錠®）とレボセチリジン5 mg（ザイザル錠®）の服用（侵襲）後に眠気や認知機能障害を引き起こす可能性を、PET による受容体占拠率測定を行うことによって客観的に示すことである。すなわち、レボセチリジン5 mg とフェキソフェナジン 60 mg の２剤について、[11C]ドキセピン-PET を用いて脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率を測定する。	【主要な公表論文】 レボセチリジンとフェキソフェナジンによる脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率（H1RO）に統計的な有意差は無かった。主観的な眠気に関しても、２種類の抗ヒスタミン薬、プラセボ間で有意な違いは無かった。レボセチリジンとフェキソフェナジンによる H1RO はその眠気や血漿中薬物濃度と相関しなかった。以上から、治療量においてレボセチリジンは脳内ヒスタミン H1 受容体を占拠せず、有意な鎮静作用を起こさない。
18	YM060 第 III 相試験 －下痢型過敏性腸症候群（女性）患者を対象とした二重	企業治験 24-3411	Ramosetron は男性下痢型過敏性腸症候群だけに認可された 5-HT3 拮抗薬である。同薬が女性には男性と異なる用量で有効であるという	【主要な公表論文】 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」に従って実施された薬物治験である。すなわち、特定臨床研究の実施に

（別添２）

	盲検群間比較試験 - （臨床治験）		仮説を２群に無作為に割り付けて検証した研究(介入)。Ramosetron 2.5 microg/day あるいは placebo を 12 週間投与し（侵襲）、全般改善度のレスポンダー率を比較した。 症例数：下痢型過敏性腸症候群、女性、576 例 研究期間：2013 年 2 月～2014 年 2 月 登録期間：1 年 薬物の治験であり、医学専門家として研究の遂行に参与した。	伴い発表した論文である。 Ramosetron 2.5 microg/day が統計学的に有意にplaceboよりも有効であった。有害事象は便秘、硬便など、5-HT3 拮抗薬の薬理作用に沿ったものが認められた。本研究は過敏性腸症候群の治療の臨床研究として、Gastroenterology (IF 18.187)に日本ではじめて公刊することに成功した論文である。
19	COPD 患者を対象に，BI 1744 CL（2μg，5μg，10μg）を Respimat により 1 日 1 回 4 週間吸入投与した時の有効性と安全性を検討する，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験	JapicCTI -090686 企業治験	COPD 患者に対する長時間作用性β2 刺激薬を投与（侵襲、介入）し、その有効性と安全性を確認する薬剤介入試験である。 目標症例数：320 例 研究期間：2009 年 1 月～試験終了	【主要な公表論文】 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」に従って実施された Phase2(用量検討試験）の特定臨床研究（治験）の実施に伴い発表した論文である。 （発表者は治験調整医師として研究に参画。） 研究の内容は、COPD 患者に対して長時間作用性β2 刺激薬を投与するプラセボ対照の並行群間比較試験で、以下の適格症例に対して行われた試験である。 ・治験参加前に GCP に基づいた文書による同意が得られた患者 ・COPD と診断される患者 ・年齢 40 歳以上の患者　など
20	日本人急性期脳梗塞患者を対象としたデスモテプラーゼの無作為化割付，二重盲検，プラセボ対照による用量漸増試験 DIAS-J デスモテプラーゼ(LUAE03329）第Ⅱ相試験	企業治験	脳梗塞急性期患者を対象にデスモテプラーゼを投与し（侵襲）、安全性および認容性をプラセボ対照の用量漸増試験（介入）で検討した。 目標症例数：48 例 研究期間：2010 年 8 月～2013 年 8 月	【主要な公表論文】 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」に従って実施された治験である。すなわち、特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。 研究の内容は、脳梗塞急性期患者に対してデスモテプラーゼの安全性および認容性をプラセボ対照の用量漸増試験で検討した試験である。 医学専門家（主任研究者）として参画した治験である。
21	E2020 のレビー小体型認知症(DLB)	JapicCTI -080558	レビー小体型認知症患者に E2020 を投与（侵襲）し、	【主要な公表論文】 「医薬品の臨床試験の実施の基

（別添２）

	を対象とした二重盲検比較試験:臨床第２相試験,およびE2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験	及びJapicCTI-111393	有効性及び安全性を探索的に検討するプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）及びE2020長期投与の安全性、有効性を検討する無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）を実施した。 目標症例数：160例、141例 研究期間：2007年9月～2010年2月、2011年2月～2013年4月 第Ⅱ相および第Ⅲ相のプラセボ対照比較試験を合わせて、有害事象としての錐体外路症候の発生予測因子について検討した。	準に関する省令(GCP省令)」に従って実施された治験である。すなわち、特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。 研究の内容は、レビー小体型認知症患者にE2020を投与する第Ⅱ相、第Ⅲ相のプラセボ対照比較試験である。 共同主任研究者として参画した治験データの再解析を行った論文である。
22	J-HOME-CARD研究～カンデサルタン8mgによる単剤療法にて効果不十分な高血圧症例におけるカンデサルタン8mg / HCTZ 6.25mg合剤とカンデサルタン12mgの家庭血圧／外来上腕血圧に及ぼす作用に関する多施設共同無作為比較試験～	UMIN000003356	カンデサルタン8mgで十分な高圧が得られなかった本態性高血圧患者を対象として、無作為に、カンデサルタン8mg/ヒドロクロロチアジド6.25mg配合錠群または間でサルタン12mg群に割付(介入)を行い、その効果を2群で比較した研究である。 カンデサルタン8mg 4週間の投与で十分な家庭収縮期血圧(HSBP)の降圧が認められなかった場合、上記2群に割付を行い、8週間の投薬を行った(侵襲)。 登録数：206例 研究期間：2010年3月1日～2015年3月31日 登録期間：2010年3月1日～2012年4月31日 観察期間：3年間 総研究期間：7年	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、カンデサルタンおよびヒドロクロロチアジドを投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・未治療または単剤治療中の本態性高血圧患者である ・本試験参画に対する同意を文書にて得られた患者 ・二次性高血圧、心不全、脳卒中既往あり、使用薬剤に過敏症既往あり、肝機能・腎機能障害のある患者、妊婦または妊娠している可能性のある婦人等に該当しない患者
23	小細胞肺癌Sensitive relapseに対するアムルビシンと再プラチナ併用療法との無作為化第Ⅱ相比較試験	UMIN000002617	初回治療後に増悪した小細胞肺癌患者を対象として、アムルビシン単剤もしくはプラチナ併用療法による化学療法（侵襲、介入）を行い、その有効性と安全性を前向きに比較検討する臨床	【主要な公表論文】 「臨床研究に関する倫理指針」に則り、実施された以下の特定臨床研究（侵襲及び介入を伴う研究）の結果について発表した論文である。 研究の内容は、アムルビシン単剤

（別添２）

			試験である。 症例数：60 例 研究期間：2007 年 10 月～2014 年　4 月 登録期間：5.5 年 観察期間：1 年 総研究期間：6.5 年	もしくはプラチナ併用療法による化学療法を行った比較試験で、以下の適格症例に対して行われた試験である。 ・小細胞肺癌に対する初回プラチナ併用療法から 3 カ月以上経過して再増悪した症例 ・全身状態良好で臓器機能が保たれている 20 歳以上の症例 ・文書同意が得られた症例
24	EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとプラチナ併用化学療法との無作為化比較試験	C0000003 76	細胞肺癌患者を対象として無作為に、ゲフィチニブ群、カルボプラチン、パクリタキセル群で無作為の割付けを行い、その効果を２群（介入）で比較した研究のサブグループ解析である。 EGFR 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象として無作為に、ゲフィチニブ群、カルボプラチン、パクリタキセル群に割り付けし（侵襲）、無増悪生存期間を比較する。 予定登録数：320 例 研究期間：2006 年 3 月 1 日～2013 年 2 月 28 日 登録期間：2006 年 3 月 1 日～2009 年 5 月 31 日 観察期間：0.5 年間 総研究期間：7 年	【副次的な論文（サブグループ解析）】 本論文は、2010 年に報告された第Ⅲ相試験（Maemondo, et al. NEJM 362:2380-8, 2010）の付随研究として、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対して EGFR-TKI と化学療法、いずれの治療を先行して行っても有効性に違いがないことを示した論文である。本論文から、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対して初回治療として EGFR-TKI の投与を行っても二次治療のプラチナ併用療法の有効性が低下しないことが証明された。
25	腎機能障害を伴う日本人高血圧患者を対象に LCZ696 の 8 週間投与の安全性、忍容性、および有効性を検討する多施設共同、オープンラベル試験（第Ⅲ相）	JapicCTI -121854	LCZ696 に含まれる AHU377 は、ネプリライシン（NEP）の作用を阻害する新規作用を有する市販前の薬品である。この臨床研究では、腎機能が軽度～中等度の低下を示す高血圧患者に市販前の成分を含む被験薬 LCZ696 を投与（侵襲）するもので、通常の診療を超えた医療行為（介入）であって、研究目的で以下の薬剤を投与した。 LCZ696　100mg～400mg 8 週間投与する 予定登録症例数　56 例	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、被験薬 LCZ696（アンギオテンシン受容体拮抗薬とネプリライシン阻害薬の合剤）を投与する「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）」に則り実施された特定臨床研究（治験）である。 ・20 歳以上 ・推定糸球体濾過率（eGFR）≧15、<60 ml min/1.73m^2） ・無治療の高血圧患者では座位血圧　≧140、<180mmHg ・既治療患者においてはウォッシュアウト期間を 3～5 週間をおくこと。

			研究期間：2012年5月から2013年7月まで 登録期間：2012年5月から2013年4月まで 追跡期間：投与終了をもって追跡修了 総研究期間：2012年5月から2015年2月（論文発表まで）	・本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。
26	高血圧を合併した安定期慢性心不全患者に対するアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬オルメサルタンの有効性に関する薬物介入臨床試験	UMIN000000561	既にエビデンスに基づく心不全治療が施行され安定期にある高血圧合併慢性心不全症例に対するOlmesartan追加投与（侵襲及び介入）の予後改善効果を検証する研究 登録症例数：1147例 研究期間：2006年10月から2013年3月	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入及び侵襲（Olmesartanの追加投与）を伴う臨床研究である。 ・高血圧を合併した症慢性心不全症例 ・NYHA分類II度以上の症候性心不全症例 ・年齢20-79歳 ・ACE阻害薬またはβ遮断薬にて加療中 ・アンジオテンシン受容体拮抗薬は服薬していない 中央値3.4年の追跡期間中両群で主要評価項目（死亡、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、心不全入院の複合エンドポイント）発生に差は認めなかったが、腎機能障害発生は増加した。既にエビデンスに基く心不全治療が施行され安定期にある高血圧合併慢性心不全症例において安易な薬剤追加に警鐘を鳴らす臨床試験となった。 European Society of Cardiology (ESC; 欧州心臓病学会)心不全診療ガイドライン2016年版およびAmerican College of Cardiology Foundation (ACCF; 米国心臓病学会財団)/American Heart Association (AHA; 米国心臓協会)心不全診療ガイドライン2016年版にともに引用されるなど海外からも高い評価を受けている。
27	難治性潰瘍を伴う強皮症、混合性結合	UMIN000011886	強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス患	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、低出力

	組織病、全身性エリテマトーデスに対する低出力体外衝撃波治療法		者で、皮膚潰瘍が出現した患者を対象に低出力衝撃波を行い潰瘍の改善、新規潰瘍出現の抑制効果などを検討した試験。体外衝撃波治療装置を用い、症状出現部位 両手足の筋に低出力衝撃波を照射（侵襲、介入）する。 ①出力：0.05～0.25 mJ/mm2 ②照射数と部位：1ヶ所につき100回(最大毎秒4回)、右手・左手各20か所、右足・左足 各15か所の計70ヶ所 以上を週一回、9週にわたり継続。 総研究期間：2013年1月～2013年12月 登録機関：2013年1月～2013年6月	衝撃波を行う試験であり「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 1)同意が可能な患者 2)同意取得時に20歳以上の患者 3)強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデス患者で、2012年9月以降に新規に皮膚に潰瘍が出現した患者
28	日本人におけるエソメプラゾールの有効性 ー内視鏡的ガストリン刺激試験（EGT）による検討ー	UMIN000009065	日本人にエソメプラゾールを用法用量別（6群）に投与（侵襲、介入）、比較し、酸分泌抑制率の検討を行った研究である。 登録症例数：12例 研究期間：2012年8月～2014年10月	【主要な公表論文】 エソメプラゾールを用法用量別に投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 被験薬投与7日目のエソメプラゾールの用法用量毎の酸分泌抑制率 ・被験薬投与期間終了翌日のエソメプラゾールの用法用量毎の酸分泌抑制率 ・酸分泌抑制効果に与える被験者の背景因子（H.pylori感染の有無、CYP2C19遺伝子多型）の検討結果を論文化した。
29	GR121167(ザナミビル)注射液の入院治療を必要とするインフルエンザ感染症患者に対する臨床評価（NAI115215試験）	JapicCTI-121734	インフルエンザ感染症が確定され入院治療が必要な患者を対象として、ザナミビル600mgの1日2回、5日間投与の安全性及び忍容性を評価（介入）するためのオープンラベル、多施設共同臨床試験である。バイタルサインの改善などを指標とした有効性及びウイルス	【主要な公表論文】 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に従って実施された薬物治験であり、すなわち、特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。 2011年1月から2013年3月までの期間に治験実施医療機関6施設において21例の成人患者が組み入れられ、20例が試験を完了し1

（別添２）

			学的評価を副次的に評価する。腎機能が正常な患者では本剤を1回600mg点滴静脈内投与し、投与終了23日後まで有効性及び安全性を評価する（侵襲）。 実施症例数：21例 治験期間：2012年1月12日～2013年3月29日 観察期間：28日 総治験期間：1年2カ月 薬物の治験であり、医学専門家として研究の遂行に参与した。	例が有害事象のため試験を中止した。17症例はインフルエンザA/H3N2、3例はインフルエンザB感染患者であり、1例はインフルエンザ陰性であった。 本試験はザナミビル600mg1日2回、5日間投与の安全性評価を主要評価項目とし、バイタルサインの改善などを指標とした有効性及びウイルス学的評価を副次的に評価した試験である。 試験の結果、ザナミビル注射液の投与に関連した新たな重要な安全性所見は認められず、臨床的及びウイルス学的にインフルエンザ症状の改善が認められた。本試験成績から日本人におけるインフルエンザ入院患者の治療に対する本剤の安全性が示唆された。 また、本試験の成績は海外で実施された大規模国際臨床試験成績と共にザナミビル注射液の臨床評価を行う上で重要である。
30	スタチン製剤の2型糖尿病に合併する高コレステロール血症患者を対象とした脂質介入試験	C0000000328	2型糖尿病に合併する高コレステロール血症患者を対象にスタチンの動脈硬化の進展抑制作用を検討するために以下の薬剤介入を行った。 ピタバスタチン2mg群　50例 プラバスタチン10mg群　50例 3年間投与（侵襲）前後の頸動脈内中膜複合体の肥厚度をエンドポイントとして検討した。 期間：2005年12月15日から2010年6月30日まで 登録機関：1年6ヶ月	【主要な公表論文】 適格症例に対して、ピタバスタチンとプラバスタチンを投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入及び侵襲を伴う臨床研究である。 脂質異常合併2型糖尿病患者に対する3年間のスタチン投与は頸動脈内中膜肥厚の退縮をもたらし、その効果はHDL-Cの変化と有意に相関した。
31	J-HOME-AI研究～ARB単剤療法効果不十分な高血圧症例におけるARB/利尿薬合剤とARB高用量の家庭血圧／外来上腕血圧／AI	UMIN000000964	アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)単独治療で効果不十分な本態性高血圧患者を対象として、無作為にARB高用量群(losartan 100mg, candesartan 12mg, valsartan 160mg,	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、各種ARBおよびヒドロクロロチアジドを投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。

（別添２）

	・中心血圧に及ぼす作用に関する多施設共同無作為比較試験～		telmisartan 80mg, olmesartan 40mg（前投薬と同様の薬剤の高用量を投与））と合剤群（losartan50mg/HCTZ12.5mg）に割付（介入）を行い、その降圧効果を２群で比較した研究である。両群とも割付後は８週間の投薬を行った（侵襲）。 登録数：221 例 研究期間：2008 年１月１日～2009 年３月１日 登録期間：2008 年１月１日～2009 年１月１日 観察期間：３年間 総研究期間：８年	・未治療または ARB 単剤治療中で効果不十分の本態性高血圧患者である ・本試験参画に対する同意を文書にて得られた患者 ・二次性高血圧、心不全、脳卒中既往あり、使用薬剤に過敏症既往あり、肝機能・腎機能障害のある患者、妊婦または妊娠している可能性のある婦人等に該当しない患者
32	シール針を用いた誤嚥性肺炎の予防法に関する研究	UMIN000002133	脳血管障害を持つ 65 歳以上の被験者を対象として、無作為に割り付けを行ってシール針（侵襲）を貼付し、その効果を３群（介入）で比較した研究。 A 群：嚥下反射を改善する経穴に通常のシール針を貼付する群 B 群：嚥下反射を改善する経穴にプラセボのシール針を貼付する群 C 群：経穴と関係ない場所に通常のシール針を貼付する群 登録症例数：80 例 研究期間：2009 年１月～2014 年８月 なお、侵襲を伴う研究であることから、シール針貼付に伴う不快感やシールの刺激による皮膚の赤み、掻痒感、かぶれなど不利益の可能性についても説明文書に記載している。	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、通常のシール針とプラセボのシール針を貼付する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、プラセボ対照二重盲検臨床研究である。 ・65 歳以上 ・脳血管障害を持ち病態が安定している ・病院や施設に入所中もしくは在宅で定期的にデイサービスを受けている 定期的にシール貼付の上、嚥下反射を測定し、データ変化の有無を検討することでシール針を用いた誤嚥性肺炎の新たな予防法の確立を目指した研究の実施に伴い発表した論文である。
33	進行及び再発 B 細胞性慢性リンパ性白血病に対する抗 CD52 モノクローナ	JapicCTI-090785	既存の治療後に再発あるいは抵抗性と考えられる症例に対して、研究目的で（介入）以下の薬剤を投与（侵	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、alemtuzumab を投与する「医薬品の臨床試験の実施の基準に関す

（別添２）

	ル抗体療法の第Ⅰ相試験		襲）した。 alemtuzumab 30mg 2時間点滴静注 day1, 3, 5 1週間（7日間）を1コースとし、12コースまで繰り返す。 目標症例数：6例 研究期間：2010年2月～2011年8月 登録期間：1.5年 追跡期間：治療終了後24週間 総研究期間：8年	る省令(GCP省令)」に従って行われた特定臨床研究（治験）である。 ・B細胞性慢性リンパ性白血病であることが確認されていること。 ・Rai分類III期・IV期であり、以下のいずれかを満たし治療が必要と考えられる症例。 貧血あるいは血小板減少の進行、脾腫の進行、末梢血リンパ球数の進行（>10万/μL）、B症状の出現）、 ・前治療は1-3レジメンまでである。 ・PS（ECOG基準）が0～1である。 ・本試験登録前に患者本人による同意が得られていること。
34	COPD患者を対象に、Respimatを用いてチオトロピウムとチオトロピウム＋オロダテロール配合吸入剤(2.5μg/5μg)(5μg/5μg)を1日1回52週間吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤(チオトロピウム2.5μg, 5μgおよびオロダテロール5μg)と比較する、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験	JapicCTI-111687, JapicCTI-111688	COPD患者を対象としてチオトロピウム群、オロダテロール群もしくはチオトロピウム＋オロダテロール配合剤群に吸入投与（侵襲）、無作為の割り付けを行い（介入）、QOLに対する効果を５群で比較した研究。 本試験は、グローバル試験として施行された治験である。 目標症例数：2500例（日本のみ） 研究期間：2011年10月～2013年11月	[副次的な論文(サブグループ解析論文)] 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に従って行われた特定臨床研究（治験）の実施に伴い発表されたTonado試験の論文(Buhl R et al. Eur Respir J 2015; 45:969-979.)の日本人コホートのサブ解析結果をまとめたものである。 本研究は、COPD患者を対象に、チオトロピウム＋オロダテロール配合剤を吸入投与した際の有効性と安全性を検討した試験である。
35	多施設共同ランダム化介入比較試験「自己免疫性膵炎の再発に対するステロイド維持療法の有用性についての臨床研究」	UMIN000001818	自己免疫性膵炎患者に対して低用量ステロイド(5-7.5mg/日))を3年間投与（侵襲))する群と6か月で中止する群に、無作為に割付(介入)し、再燃の頻度ならびに無再燃期間を比較するランダム化比較試験を行った。 予定登録数：140例 研究期間：2009年4月1日～2016年3月31日 登録期間：2009年4月1日～2012年3月31日	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、低用量ステロイド(5-7.5mg/日))を3年間継続投与（維持療法継続群)あるいは6か月で中止する(中止群))、「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 1)「自己免疫性膵炎臨床診断基準2006」で、自己免疫性膵炎の基準を満たし、前治療歴のない被験者。 2) 自己免疫性膵炎の病名を告知されている被験者。

（別添２）

			観察期間：3年間 総研究期間：7年	3) 20歳以上80歳未満の被験者。 4) Performance Status が0-1の被験者。 5) 充分な経口摂取が可能な被験者。 6) 治療開始時点で主要臓器の機能が保持されている被験者。 7) 本試験参加について患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。
36	E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験	JapicCTI-111393	レビー小体型認知症患者にE2020を投与（侵襲）し、有効性及び安全性を検証するプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）を実施した。 目標症例数：141例 研究期間：2011年2月～2013年4月 第Ⅲ相のプラセボ対照比較試験における薬剤血中濃度と有効性、有害事象としての錐体外路症候の発生との関係についてに検討した。	【主要な公表論文】 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に従って実施された治験である。すなわち、特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。 研究の内容は、レビー小体型認知症患者にE2020を投与する第Ⅲ相のプラセボ対照比較試験である。 共同主任研究者として参画した治験データの再解析を行った論文である。
37	E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験:臨床第2相試験,およびE2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験	JapicCTI-080558及びJapicCTI-111393	レビー小体型認知症患者にE2020を投与（侵襲）し、有効性及び安全性を探索的に検討するプラセボ対照無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）及びE2020長期投与の安全性、有効性を検討する無作為化並行群間二重盲検比較試験（介入）を実施した。 目標症例数：160例、141例 研究期間：2007年9月～2010年2月、2011年2月～2013年4月 第Ⅱ相および第Ⅲ相のプラセボ対照比較試験を合わせて、認知機能の改善を予測する認知機能障害の特徴について検討した。	【主要な公表論文】 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に従って実施された治験である。すなわち、特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。 研究の内容は、レビー小体型認知症患者にE2020を投与する第Ⅱ相、第Ⅲ相のプラセボ対照比較試験である。 共同主任研究者として参画した治験データの再解析を行った論文である。
38	YM060 長期投与試験 - 下痢型過敏性腸症候群（女性）患者を対象とした長	企業治験24-1907	Ramosetronは男性下痢型過敏性腸症候群に認可された5-HT3拮抗薬である。同薬が女性には男性と異なる用	【主要な公表論文】 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」に従って実施された薬物治験である。

（別添２）

	期投与試験 -		量で有効であるという仮説を２群に無作為に割り付けて検証した研究（介入）である。Ramosetron 2.5 microg/day あるいは 5 microg/day を 48-52 週間投与し（侵襲）、有害事象を分析した。 症例数：下痢型過敏性腸症候群、女性、151 例 研究期間：2012 年 9 月～2014 年 5 月 登録期間：1 年 9 ヶ月 薬物の治験であり、医学専門家として研究の遂行に参与した。	すなわち、特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である。 Ramosetron 2.5 あるいは 5.0 microg/day の長期投与により、高い全般的改善と IBS-QOL 尺度の増加が得られた。有害事象は便秘、硬便など、5-HT3 拮抗薬の薬理作用に沿ったものが認められたが、類似薬に見られる重篤な副作用である虚血性大腸炎は生じなかった。本研究は過敏性腸症候群下痢型女性に対する ramosetron の長期投与による安全性を示した論文として臨床的意義が高い。
39	動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮抑制作用の有効性と安全性の検討	JapicCTI -152889	aSAH 後クリッピング術を施行した患者を対象にクラゾセンタンを投与（侵襲）し、脳血管攣縮抑制作用及び安全性を検討した二重盲検ランダム化比較試験（介入）である。 目標症例数：168 例 研究期間：2009 年 1 月～2011 年 4 月	【主要な公表論文】 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）」に従って実施された特定臨床研究（治験）の実施に伴い、その成果をまとめて発表した論文である。 以下の適格症例に対して行われた試験である。 ・クリッピング術実施患者 ・WFNS GradeI～IV ・Fisher group 3 ・年齢は 20 歳以上で 75 歳以下で、性別は問わない
40	KHK4827 第 III 相臨床試験 （膿疱性乾癬（汎発型）患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした長期投与試験）	JapicCTI -132057	膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症患者を対象に brodalumab（抗ＩＬ-17 受容体Ａ抗体）を投与（侵襲、介入）したときの効能と安全性を確認した open label の治験である。 目標症例数：148 例 研究期間：2013 年 2 月～2015 年 12 月	【主要な公表論文】 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）」に従って実施された Phase3（有効性、安全性、薬物動態試験）の特定臨床研究（治験）の実施に伴い、その成果をまとめて発表した論文である。 以下の適格症例に対して行われた試験である。 ・本治験の参加に関し、本人からの自由意思による文書同意が得られている者 ・膿疱性乾癬（汎発型）診療ガイドラインの診断基準を満たした患者又は乾癬性紅皮症と診断された患者 ・光線療法又は全身性乾癬療法を

（別添２）

				1回以上受けた患者、若しくはこれらの療法の対象と判断される患者 ・年齢は18歳以上、性別は問わない
41	薬剤溶出性ステント留置例に対する長時間作用型カルシウム拮抗薬ニフェジピン徐放錠の冠動脈保護効果に関する臨床研究	UMIN000015147	３ヶ月以内に左冠動脈に薬物溶出ステント（Xience/Promus）留置を予定している安定狭心症患者を対象として標準治療群と強化治療（ニフェジピン徐放錠追加）（侵襲）群の２群（各群50例）に無作為割付し（介入）、ステント留置後経過観察を開始し、8～10ヵ月後に左冠動脈を対象にアセチルコリン負荷試験を行い冠動脈収縮反応の変化率をエンドポイントとした。 予定登録症例数：100例 研究期間：2011年4月～2015年3月 登録期間：2年5ヶ月 追跡期間：登録終了後1年 総研究期間：4年	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、長時間作用型カルシウム拮抗薬ニフェジピン徐放錠を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・3ヶ月以内に左冠動脈に薬物溶出ステントXienceまたはPromus（everolimus eluting stent)の留置を予定している安定狭心症患者であること。 ・慢性期にアセチルコリン負荷試験を行い冠動脈収縮反応の変化率を評価可能であると考えられる症例。 ・本試験登録前に患者本人による署名、日付が記載された同意文書が得られていること。
42	漢方方剤「抑肝散」によるアルツハイマー病BPSD軽減効果の検証—プラセボ対照無作為化臨床第Ⅱ相比較試験	UMIN000004325	アルツハイマー型認知症患者のBPSD（Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia）に対する抑肝散（侵襲）の有効性について、プラセボ（介入）に対する優越性を検証した研究である。 予定症例数：140例 研究期間：2011年3月～2013年5月	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、抑肝散を投与する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・軽症から中等症のアルツハイマー病患者であること ・NPI-Q-JでBPSDが認められること ・血清カリウム値が基準範囲内であること ・スタディーパートナーが存在すること ・本人ないし代諾者から参加同意が得られること
43	リン酸オクタカルシウム(OCP)・コラーゲン複合体による骨再生治療	UMIN000004655	顎顔面領域の骨欠損部に対し、規骨補填材としての医療機器であるOCP/Collagenを埋入した侵襲及び介入を伴う研究である。予定登録	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、人工骨補填材をヒト骨欠損部に埋入する「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入およ

（別添２）

			数：10 症例 研究期間：2011 年 5 月～2013 年 5 月 観察期間：12 か月。	び侵襲を伴う臨床研究である。 ・入院外来：不問 ・疾患、重症度：Ｘ線学的に長径５cm 以下の嚢胞 ・罹患期間、治療期間：不問 ・本人から文書で同意を得た症例 埋入後１２か月の経過観察を行い、臨床所見、血液検査からヒトへの安全性を確認するとともに、X 線学的評価の結果から良好な骨組織の治癒を確認した。
44	日本人 COPD 患者を対象に，RESPIMAT を用いて Tiotropium＋Olodaterol 配合吸入剤(2.5μg/5μg，5μg/5μg)または Olodaterol 吸入剤 5μg を１日１回 52 週間吸入投与した際の安全性および有効性を検討する，ランダム化，二重盲検，並行群間試験	JapicCTI-12177	COPD 患者を対象としてオロダテロール群もしくはチオトロピウム＋オロダテロール配合剤群、プラセボ群に吸入投与（侵襲）、無作為の割り付けを行い（介入）、QOL に対する効果を３群で比較した研究。 目標症例数：120 例 研究期間：2012 年 2 月～2013 年 10 月	[副次的な論文(サブグループ解析論文)] 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」に従って行われた特定臨床研究（治験）の実施に伴い発表された Tonado 試験の論文(Buhl R et al. Eur Respir J 2015; 45:969-979.)の日本人コホートのサブ解析結果をまとめたものである。 本研究は、日本人 COPD 患者を対象として、チオトロピウム＋オロダテロール配合吸入剤またはオロダテロール吸入剤を１日１回吸入投与した際の長期安全性を検討した試験である。
45	アルツハイマー病患者におけるタウイメージング用 PET トレーサー [18F]THK-5117 の臨床評価	UMIN000010522	参加者は老年科外来に通院するアルツハイマー病患者および健常高齢者（介入）とし、[18F]THK-5117 および[11C]PiB（アミロイドイメージング用ラジオトレーサー）を投与（侵襲）し、その画像を比較した研究。 アルツハイマー病の病理像である神経原線維変化を構成するタウ蛋白を PET（陽電子断層撮影装置）画像化することができるラジオトレーサー（発表者らによって開発された）[18F]THK-5117 を用いた探索的臨床研究を実施した。 予定登録数：16 例（健常人 8 例、アルツハイマー病患者 8 例）	【主要な公表論文】 以下の適格症例に対して、[18F]THK-5117 及び[11C]PIB を投与（侵襲）した「臨床研究に関する倫理指針」に則り実施された、介入および侵襲を伴う臨床研究である。 ・認知機能障害と脳血管病変のない健常人および NINCDS-ADRDA 臨床診断基準に基づきアルツハイマー病の可能性が高い(probable Alzheimer's disease)と判断された患者。

（別添２）

			研究期間：2013 年 5 月～ 2015 年 11 月	

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

（別添３）

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

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

番号	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	原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性および安全性を評価する検証的治験	機器発番廃止 UMIN 000015865	試験統括責任者：高瀬　圭 ・PMDA 相談 開発前事前面談（2014/4/15）、 検証的治験相談事前面談（2014/6/10）、 検証的治験相談(2014/10/2)) ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
2	中等度・重度慢性歯周炎患者を対象とした過酸化水素光分解殺菌技術を応用した RP-14 の有効性および安全性の検証的試験	27-0875 UMIN 000016791	試験統括責任者：佐々木　啓一 ・PMDA 相談 薬事戦略相談事前面談（2014/4/7）、 開発前相談(2014/6/5)、 治験相談事前面談(2014/7/14)、 治験相談(2014/10/16)、 治験相談フォローアップ面談(2014/11/13)、 治験相談フォローアップ面談(2015/10/5) 評価相談（治験）準備面談（2016/5/16）、 評価相談（治験）（2016/9/5）、 評価相談（治験）フォローアップ面談 (2017/3/15) ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
3	重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験	27-4299 UMIN 000020868	試験統括責任者：下瀬川　徹 ・PMDA 相談 薬事戦略事前面談（2014/5/15）、 薬事戦略相談事前面談（2015/2/19）、 薬事戦略相談事前面談（2015/5/15） 薬事戦略対面助言（2015/8/7）、 薬事戦略相談フォローアップ面談 (2015/10/27) ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
4	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	27-4300 UMIN 000020683	試験統括責任者：青木　正志 ・PMDA 相談 薬事戦略事前面談(2014/12/25)、 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談・事前面談 (2015/5/14)、 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(2015/7/27) 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談フォローアップ面談（2015/9/16） ・プロトコール作成

（別添３）

			・調整事務局（治験届出等）
5	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としてNP022 を用いてKP-100IT を脊髄腔内投与することによる有効性および安全性を検証するプラセボを対照とした二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第 II 相試験	28-0450 UMIN 000022050	試験統括責任者：青木　正志 ・PMDA 相談 医薬品第Ｉ相試験開始前相談事前面談（2010/12/10）、 医薬品第Ｉ相試験開始前相談（2011/5/12） 薬事戦略相談事前面談（2015/8/24） 薬事戦略相談（2016/3/10） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
6	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同探索的治験(医師主導治験)	28-1586 UMIN 000017430	試験統括責任者：青木　正志 ・PMDA 相談 薬事戦略相談個別面談（2015/5/11）、 医薬品第 II 相試験終了後相談事前面談（2915/9/14）、 医薬品前期第Ⅱ試験開始前相談（2015/12/28） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
7	知覚過敏を対象にした、PJD-UNIT とティースメイト® ディセンシタイザーとのスプリットマウスデザインによる多施設共同無作為化並行群間比較試験（医師主導　検証的治験）	機器発番廃止 UMIN 000025022	試験統括責任者：佐々木　啓一 ・PMDA 相談 開発前相談事前面談（2013/9/17） 探索的治験相談事前面談（2014/5/30） 探索的治験相談（2014/7/31） 探索的治験相談フォローアップ面談（2014/9/11） 治験相談準備面談（2015/7/29） プロトコル相談（治験）フォローアップ面談（2016/10/11） プロトコル相談（治験）（2016/3/10） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
8	GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験	28-5645 UMIN 000026354	試験統括責任者：青木　正志 ・PMDA 相談 薬事戦略事前面談(2014/12/25)、 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談・事前面談（2015/5/14)、 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談(2015/7/27) 医薬品第Ⅱ相試験終了後相談フォローアップ面談（2015/9/16） ・プロトコール作成 ・調整事務局（治験届出等）
1	Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相	UMIN000014498	東北大学大学院消化器外科の海野倫明が研究代表者、同科の元井冬彦、中川圭が研究事務局を担当している。

（別添３）

	臨床試験（Prep-03, NS014-1）		
2	プラチナ製剤を含む２レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	UMIN000014893	東北大学病院臨床研究推進センターの井上彰が研究代表者、東北大学病院呼吸器内科の宮内栄作が研究事務局を担当している。
3	手術患者に対する ESSENSE プロトコールによる周術期管理 多施設共同前向き臨床試験	UMIN000014175	東北大学医学系研究科外科病態学講座先進外科学分野の宮田剛が研究代表者・研究事務局を担当している。
4	成人Ｔ細胞白血病の治療に対する副反応の病態解析	UMIN000017469	東北大学大学院医学系研究科感染病態学分野の芦野有悟が研究代表者・研究事務局を担当している。
5	骨粗鬆性椎体骨折による神経障害の検討（多施設前向き研究）	UMIN000017354	東北大学大学院医学系研究科整形外科学分野の小澤浩司が研究責任者、同分野の菅野晴夫が実施責任者を担当している。
6	ピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメス（高出力型）の脳神経外科手術での臨床試験	UMIN000017422	東北大学病院脳神経外科の冨永悌二が研究代表者、同分野の中川敦寛が研究事務局を担当している。
7	内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破砕装置使用の臨床研究	UMIN000021173	東北大学病院脳神経外科の冨永悌二が研究代表者、同分野の川口泰洋が研究事務局を担当している。
8	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	UMIN000019596	東北大学病院脳神経外科の冨永悌二が研究代表者、研究事務局を担当している。
9	JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	UMIN000019191	東北大学医学部産婦人科学講座の八重樫伸生が研究代表者、国立がん研究センター中央病院の石川光也が研究事務局を担当している。
10	核酸アナログ既投与のＢ型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性のランダム化比較試験	UMIN000021948	東北大学病院消化器内科の井上淳が研究代表者、同分野の嘉数英二が研究事務局を担当している。

（別添３）

11	歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～FDG-PETによる解析	UMIN000025619	東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター（CYRIC） 高齢者高次脳医学研究部門の目黒謙一が研究代表者、研究事務局を担当している。
12	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験	UMIN000022448	東北大学病院緩和医療科の井上彰が研究代表者、研究事務局を担当している。
13	非アルコール性脂肪性肝疾患に対するSGLT2阻害剤の有効性のランダム化比較試験	UMIN000026057	東北大学病院消化器内科の嘉数英二が研究代表者、同分野の二宮匡史が研究事務局を担当している。

（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。