

海大第855号
平成30年10月 1日

厚生労働大臣

殿

北海道大学総長 名和豊春 (印)

北海道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29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	〒060-0808 札幌市北区北8条西5丁目
氏名	国立大学法人北海道大学

(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

国立大学法人北海道大学 北海道大学病院

3 所在の場所

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目	電話(011)716-1161
----------------------------	-----------------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
内科と組み合わせた診療科名等	

1 消化器内科 2 循環器内科 3 血液内科 4 腫瘍内科 5 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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 無
外科と組み合わせた診療科名 1 消化器外科 2 循環器外科 3 呼吸器外科 4 乳腺外科 5 小児外科 6 形成外科	
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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 小児歯科 2 矯正歯科 3 歯科口腔外科	

- (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 リハビリテーション科 2 病理診断科

(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
70床	床	床	床	874床	944床

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30年4月1日現在)

職種	員数(エフォート換算)
医師・歯科医師	7.7人
薬剤師	11.5人
看護師	19.0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、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式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	6人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1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10-2、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 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名(賀金清博) 任命年月日 平成25年4月1日

「リスクマネジメント委員会委員」
M.E機器管理センター部長 平成22年4月1日~
医療安全管理部長(副病院長) 平成22年9月1日~
病院長 平成25年4月1日~現在に至る

8 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
			病床数	10床	心電計	有・無
集中治療室	920 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	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	93 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学自動分析装置			
細菌検査室	173 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) オートクレーブ			
病理検査室	799 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 切り出し台			
病理解剖室	208 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 剖検台			
研究室	2,031 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 安全キャビネット			

(様式第10)

講 義 室	37 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	室数	1 室	収容定員	50 人
図 書 室	178 m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	室数	4 室	蔵 書 数	1400 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。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター ・センター長 教授	医師	0. 9
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 再生医療等推進部門長 助教	医師	0. 8
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 信頼性保証部門長 特任准教授	医師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 研究開発推進部門生体試料管理室 特任講師	医師	0. 8
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 特任助教	医師	0. 8
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究サポート室 特任助教	医師	0. 8
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究サポート室 特任助教	医師	0. 8
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究サポート室 准教授	歯科医師	0. 8
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究サポート室 准教授	歯科医師	0. 1
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 監理部 ・部長 准教授	医師	0. 8
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター ・副センター長 臨床開発推進部門長 教授	薬剤師	0. 8
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門長 特任准教授	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門長 特任講師	薬剤師	0. 9
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室長 特任講師	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 品質管理部門長 特任助教	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 品質管理部門モニタリング室 特定専門職員	薬剤師	1. 0

[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室 特定専門職員	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室 特定専門職員	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門長 特任助教	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門治験事務管理室 特定専門職員	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究監理部 ・副部長 特任講師	薬剤師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院薬剤部 試験研究室長	薬剤師	0. 8
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室長 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0

[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 特定専門職員	看護師	1. 0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室長 特定専門職員	平成 19 年 4 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特任助教	平成 21 年 4 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 22 年 4 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 21 年 4 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 26 年 7 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 22 年 7 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 24 年 3 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 21 年 10 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 26 年 5 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	平成 22 年 10 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室 特定専門職員	平成 26 年 10 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室 特定専門職員	平成 24 年 10 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室 特定専門職員	平成 26 年 5 月～現在

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

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 長 特定専門職員	平成 26 年 3 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 特定専門職員	平成 24 年 9 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 特定専門職員	平成 25 年 4 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 技術補佐員	平成 26 年 10 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 技術補佐員	平成 25 年 4 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門データマネジメント室 特定専門職員	平成 25 年 9 月～現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 生物統計部門生物統計室 生物統計部門疫学レジストリ室 (兼務) 特定専門職員	平成 21 年 6 月～現在
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター 生物統計部門生物統計室 特定専門職員	平成 23 年 4 月～平成 26 年 8 月 平成 27 年 10 月～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター ・副センター長 臨床開発推進部門長 教授	平成 11 年 4 月～平成 16 年 3 月 国立 薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審 査センター主任審査官 平成 16 年 4 月～平成 23 年 9 月 独立行 政法人医薬品医療機器総合機構生物系 審査第一部審査役 平成 23 年 10 月～平成 24 年 9 月 独立 行政法人医薬品医療機器総合機構研修 課長 平成 24 年 10 月～平成 29 年 3 月 北海 道大学大学院医学研究科レギュラトリ ーサイエンス部門評価科学分野 平成 29 年 4 月～現在

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的 な 役割
1	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験	桂田 武彦	消化器内科	2016/10/20	28-3351 28-3352 28-3353	① 2
2	復帰変異モザイク部位から作製したJ-TEC-01の表皮水疱症に対する有効性および安全性に関する検証試験	藤田 靖幸	皮膚科	2016/01/06	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	① 2
3	健康成人男性を対象としたPS017の第I相試験	工藤 與亮	放射線部	2016/11/21	28-3921	① 2
4	脳梗塞急性期患者を対象とした自家BMSC脳内投与による再生治療の安全性及び有効性を検討する第I相試験 (Rainbow研究)	川堀 真人	脳神経外科	2017/01/20	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	① 2
5	既存治療で効果不十分の中等症の活動期クローキン病患者を対象としたAM01(羊膜由来間葉系幹細胞)の第I / II相試験	大西 俊介	消化器内科	2017/9/21	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	① 2

(様式第2)

6	同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性急性移植片対宿主病(急性GVHD)を対象としたAM01(羊膜由来間葉系幹細胞)の第I/II相試験	山原 研一	兵庫医科大学病院 輸血・細胞治療科	2017/11/24	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	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、臨床研究法で公表が義務づけられている厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等jRCTに登録した番号がない臨床研究においては、「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。

(様式第2)

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者 所属	許可日	登録ID等	主導的 な 役割
1	スペックルトラッキングエコー法を用いた心筋機能評価の有用性:健常成人における検討	筒井 裕之	循環器内科	2015/05/08	UMIN000017367	(1) 2
2	局所進行肺癌患者に対するMetformin併用術前放射線化学療法の有効性の検討	武富 紹信	消化器外科Ⅰ	2015/05/25	UMIN000017694	(1) 2
3	ハイリスク生体腎移植における抗体除去効率および安全性の向上のための至適血漿分離膜の研究	岩見 大基	泌尿器科	2015/06/05	UMIN000017605	(1) 2
4	インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた肝胆膵領域のリンパ流の同定・同領域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験	野路 武寛	消化器外科Ⅱ	2015/06/05	UMIN000017370	(1) 2
5	インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた消化器領域のリンパ流の同定・同領域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験	海老原 裕磨	消化器外科Ⅱ	2015/10/27	UMIN000019275	(1) 2

(様式第2)

6	治癒切除不能な 肺がんの一次治療に対する Oxaliplatin +Irinotecan+S-1 併用療法 (OX-IRIS療法) の第Ⅰ相臨床試験	小松 嘉人	腫瘍センター	2015/04/03	UMIN000017002	(1) 2
7	tPA 静注療法不応の内頸動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低温治療の併用についての探索的臨床研究	寶金 清博	脳神経外科	2015/07/13	UMIN000018255	(1) 2
8	進行胃癌 (StageⅡ, Ⅲ)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性、安全性に関する検証的臨床研究 (多施設共同研究)	武富 紹信	消化器外科Ⅰ	2015/07/24	UMIN000018350	(1) 2
9	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラーートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	白石 秀明	小児科	2015/08/03	UMIN000017984	(1) 2
10	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験	豊嶋 崇徳	血液内科	2015/11/13	UMIN000018645	(1) 2

(様式第2)

11	S-1またはカペシタビンを含む標準治療に不応 ・不耐の切除不能進行・再発胃がんに対するbolus 5-FU/I-LV(RPMI)療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き非対照第Ⅱ相臨床試験	小松 嘉人	腫瘍センタ —	2015/11/13	UMIN000018882	(1) 2
12	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	前川 邦彦	先進急性期医療センタ —	2015/11/18	UMIN000019740	(1) 2
13	治癒切除不能(Stage IV)胃癌に対する姑息的腹腔鏡下手術の完遂率および安全性に関する探索的臨床研究 (多施設共同研究)	武富 紹信	消化器外科 I	2015/11/19	UMIN000019547	(1) 2
14	ダクラタスビル・アスナプレビル非著効慢性C型肝炎に対するリバビリン併用時のソフォスブビル・レディパスビル併用療法の治療効果の探索的臨床試験	須田 剛生	消化器内科	2015/12/04	UMIN000020009	(1) 2
15	脳外傷後高次脳機能障害に対するIomazenil SPECTの経時的变化に関する研究・探索的臨床試験	志賀 哲	核医学診療科	2016/04/25	UMIN000021732	(1) 2
16	健常者を対象とする[¹⁸ F]DiFA注射薬の安全性の確認	志賀 哲	核医学診療科	2016/06/22	UMIN000022066	(1) 2

(様式第2)

17	二分脊椎症患者の便秘症に対するアミティーザ®カプセルの効果	橋田 岳也	泌尿器科	2016/07/14	UMIN000023159	(1) 2
18	肝切除術における目標指向型循環管理が術中出血量に与える影響	森本 裕二	麻酔科	2016/08/05	UMIN000022403	(1) 2
19	歯周炎患者におけるプロービング時に出血するメインテナヌ期の歯周ポケットに対するSP-Tメディカルガーゲルを用いた超音波洗浄の有効性に関する研究	菅谷 勉	歯周・歯内療法科	2016/09/07	UMIN000023851	(1) 2
20	眼科領域における新たなdrug delivery systemデバイスである「オキュリング」の安全性の検討	大口 剛司	眼科	2016/10/18	UMIN000024445	(1) 2
21	糖尿病患者における簡易インスリン負荷試験を用いたインスリン抵抗性評価法の検討	渡部 拓	内科 I	2016/10/25	UMIN000024453	(1) 2
22	ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術患者に対する個別骨盤底筋体操が術後尿禁制回復に及ぼす影響—無作為化単盲検比較試験—	篠原 信雄	泌尿器科	2016/12/12	UMIN000025143	(1) 2
23	部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討—pilot study—	高山 芳幸	義齒補綴科	2016/12/20	UMIN000025283	(1) 2

(様式第2)

24	心肺運動負荷検査(CPX)指標に基づいた個別化運動プログラムによるうつ病改善効果およびPBMCミトコンドリアに着目したうつ病改善効果メカニズムの検討	久住 一郎	精神科神経科	2017/01/04	UMIN000025431	(1) 2
25	乾燥性皮膚を有するアトピー性皮膚炎およびEGFR阻害薬投与患者に対する保湿外用剤(医薬部外品)の使用試験-非ランダム・非盲検化試験-	清水 宏	皮膚科	2017/02/02	UMIN000025686	(1) 2
26	ガドリウム投与時の脳灌流MRI定量評価についての検討(無作為化・非盲検・非劣性試験)	工藤 與亮	放射線部	2017/03/17	UMIN000026565	(1) 2
27	骨髓破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験	豊嶋 崇徳	血液内科	2016/04/21	UMIN000020655	(1) 2
28	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験	豊嶋 崇徳	血液内科	2016/04/21	UMIN000020656	(1) 2
29	炭素11標識メチオニンによるPET診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-	志賀 哲	核医学診療科	2016/05/17	UMIN000022067	(1) 2

(様式第2)

30	内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD) 後潰瘍治癒におけるボノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験	清水 勇一	光学医療診療部	2016/05/31	UMIN000022377	(1) 2
31	高齢者2型糖尿病におけるSU薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討	三好 秀明	内科Ⅱ	2016/06/09	UMIN000022531	(1) 2
32	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験	白土 博樹	放射線治療科	2016/06/15	UMIN000020596	(1) 2
33	2型糖尿病におけるチアゾリジン薬からSGLT2阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討	三好 秀明	内科Ⅱ	2016/07/22	UMIN000022804	(1) 2
34	2型糖尿病患者におけるトレラグリプチンの患者満足度、有用性の検討	三好 秀明	内科Ⅱ	2016/07/27	UMIN000022858	(1) 2
35	緑内障患者と視神経症患者における点滴負荷試験の評価	陳 進輝	眼科	2016/08/22	UMIN000020706	(1) 2
36	2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討	三好 秀明	内科Ⅱ	2016/11/08	UMIN000024552	(1) 2

(様式第2)

37	オセルタミビル(タミフル®)3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験	石黒 信久	感染制御部	2016/11/11	UMIN000024458	(1) 2
38	2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク・インスリングラルギンからインスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討	三好 秀明	内科Ⅱ	2016/12/12	UMIN000025199	(1) 2
39	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1412)	渡利 英道	婦人科	2017/01/12	UMIN000025399	(1) 2
40	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	棄谷 将城	光学医療診療部	2017/01/23	UMIN000025727	(1) 2
41	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討	武富 紹信	消化器外科Ⅰ	2017/02/01	UMIN000025815	(1) 2
42	消化器悪性腫瘍に対するスペクトル測定を併用した光線力学診断の臨床試験	平野 聰	消化器外科Ⅱ	2017/04/11	UMIN000026868	(1) 2

(様式第2)

43	カルニチンによる心臓弁膜症手術後の心房細動の予防—介入、単群試験—	松居 喜郎	循環器 ・呼吸器外科	2017/05/01	UMIN000025737	(1) 2
44	骨髓破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	豊嶋 崇徳	血液内科	2017/04/17	UMIN000026001	(1) 2
45	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	豊嶋 崇徳	血液内科	2017/04/17	UMIN000026002	(1) 2
46	障害者に対するPRGバリアコートのう蝕進行抑制効果	八若 保孝	小児・障害者 歯科	2017/10/02	UMIN000029237	(1) 2
47	悪性腫瘍患者を対象とする[¹⁸ F]DiFA注射薬の探索的臨床研究	志賀 哲	核医学診療科	2017/10/31	UMIN000029507	(1) 2
48	健康成人におけるPSO17を用いたMRI脳血流測定に関する研究	工藤 輿亮	放射線部	2017/11/16	UMIN000029935	(1) 2
49	¹⁵ O-H ₂ O PET/CTによる健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症の肺内血流解析	清水 薫子	男女共同参画推進室/内科I	2018/01/22	UMIN000030821	(1) 2

(様式第2)

50	限局性皮質異形成II型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究	白石 秀明	小児科	2018/01/24	UMIN000030962	(1) 2
51	前眼部疾患における「オキュリング」の有用性の検討	大口 剛司	眼科	2018/02/01	UMIN000030910	(1) 2
52	子宮頸部および腔上皮内腫瘍に対するエンドサイトスコピーを用いた生体内細胞診断の有用性に関する検討	小野 尚子	光学医療診療部	2018/03/15	UMIN000031712	(1) 2
53	びまん性硬化性頸骨骨髓炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討	北川 善政	口腔内科	2018/03/30	UMIN000032089	(1) 2
54	PET用低酸素イメージング薬剤である ¹⁸ F-FMISOを用いた心臓コイドーシスの評価	志賀 哲	核医学診療科	2018/03/30	UMIN000031988	(1) 2
55	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬カナグリラジン/テネリグリプチニン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討	中村 昭伸	内科Ⅱ	2017/11/10	UMIN000029628	(1) 2

(様式第2)

56	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(HGCSG1603)	小松 嘉人	腫瘍センタ —	2017/12/19	UMIN000030372	(1)・2
57	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討	三好 秀明	内科Ⅱ	2018/03/05	UMIN000031451	(1)・2
58	切除可能膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第Ⅱ相臨床試験	平野 聰	消化器外科Ⅱ	2018/03/22	UMIN000031822	(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				
～				

（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	Hiromitsu Hatakeyama	Department of Otolaryngology - Head and Neck Surgery Hokkaido University	Hangeshashinto improves the completion rate of chemoradiotherapy and the nutritional status in patients with head and neck cancer.	ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2015 May 77(2):100-8
2	Yoshito Komatsu	Department of Cancer Chemotherapy, Hokkaido University Hospital Cancer Center	Open-label, randomized, comparative, phase III study on effects of reducing steroid use in combination with Palonosetron.	Cancer Sci. 2015 Jul 106(7):891-5
3	Hirosi Nomoto	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	A comparison of the effects of the GLP-1 analogue liraglutide and insulin glargine on endothelial function and metabolic parameters: a randomized, controlled trial Sapporo Athero-Incretin Study 2 (SAIS2).	PLoS One 2015 Aug 18;10(8):e0135854 doi:10.1371/journal.pone.0135854. eCollection 2015.
4	Rikiya Onimaru	Department of Radiation Medicine, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Phase I study of stereotactic body radiation therapy for peripheral T2N0M0 non-small cell lung cancer with PTV<100cc using a continual reassessment method (JCOG0702).	Radiother Oncol. 2015 Aug 116(2):276-80
5	Yoshito Komatsu	Department of Cancer Chemotherapy, Hokkaido University Hospital Cancer Center	Study protocol of the TRICOLORE trial: a randomized phase III study of oxaliplatin-based chemotherapy versus combination chemotherapy with S-1, irinotecan, and bevacizumab as first-line therapy for metastatic colorectal cancer.	BMC Cancer. 2015 Sep 9;15(1):626 doi:10.1186/s12885-015-1630-1.

(様式第2)

6	Yuuki Tomiyama	Department of Nuclear Medicine, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Quantification of myocardial blood flow with dynamic perfusion 3.0 tesla MRI: Validation with ¹⁵ O-water PET.	J Magn Reson Imaging. 2015 Sep 42(3):754-62
7	Naoya Asakawa	Department of Cardiovascular Medicine, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Adaptive servo-ventilation has more favorable acute effects on hemodynamics than continuous positive airway pressure in patients with heart failure.	Int Heart J 2015 Sep 56:527-532
8	Yoshito Komatsu	Cancer Center, Hokkaido University Hospital	Regorafenib for advanced gastrointestinal stromal tumors following imatinib and sunitinib treatment: a subgroup analysis evaluating Japanese patients in the phase III GRID trial.	Int J Clin Oncol. 2015 Oct 20(5):905-12
9	Tatsuya Atsumi	Hokkaido University Graduate School of Medicine	The first double-blind randomised parallel-group certolizumab pegol study in methotrexate-naïve early rheumatoid arthritis patients with poor prognostic factors, C-OPERA shows inhibition of radiographic progression.	Annals of the Rheumatic Diseases 2016 Jan 75(1):75-83
10	Hiroyuki Tsutsui	Department of Cardiovascular Medicine, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Heart rate control with If inhibitor, ivabradine, in Japanese patients with chronic heart failure: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase II study.	Circulation Journal Japic 2016 Feb 80(3):668-76
11	Kengo Miyauchi	Department of Gastroenterological Surgery II, Division of Surgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Clinical relevance of antigen spreading pattern induced by CHP-MAGE-A4 cancer vaccination.	Immunotherapy 2016 May 8(5):527-40

12	Haruto Uchino	Department of Neurosurgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Edaravone reduces hyperperfusion-related neurological deficits in adult moyamoya disease: a historical control study.	Stroke 2016 Jul 47(7):1930-2
13	Naohide Koyanagawa	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Comparative effects of vildagliptin and sitagliptin determined by continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes mellitus.	Endocrine Journal 2016 Aug 31;63(8):747-53
14	Kaoruko Shimizu	First Department of Medicine, Hokkaido University School of Medicine	Computed tomography (CT)-assessed bronchodilation induced by inhaled indacaterol and glycopyrronium/indacaterol in COPD.	Respiratory Medicine 2016 Oct 119:70-77
15	Hiroshi Nomoto	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	A Randomized Controlled Trial Comparing the Effects of Sitagliptin and Glimepiride on Endothelial Function and Metabolic Parameters: Sapporo Athero-Incretin Study 1 (SAIS1).	PLOS ONE 2016 Oct 6:11(10):e0164255 doi:10.1371/journal.pone.0164255. eCollection 2016.
16	Takuya Asaka	Department of Oral Diagnosis and Medicine, Graduate School of Dental Medicine	Platelet-rich fibrin may reduce the risk of delayed recovery in tooth-extracted patients undergoing oral bisphosphonate therapy: a trial study.	Clinical Oral Investigations 2017 Sep 21(7):2165-2172.
17	Noriaki Kyogoku	Department of Gastroenterological Surgery II, Division of Surgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Time-dependent transition of the immunoglobulin G subclass and immunoglobulin E response in cancer patients vaccinated with cholesteryl pullulan-melanoma antigen gene-A4 nanogel.	Oncology Letters 2016 Dec 12(6):4493-4504

(様式第2)

18	Toshiaki Shichinohe	Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Impact of elemental diet on early recovery after laparoscopic colectomy: findings of a randomized controlled trial.	Surgery Today 2017 Feb 47(2):166-173
19	Rikiya Onimaru	Department of Radiation Medicine, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Phase I study of stereotactic body radiation therapy for peripheral T2N0M0 non-small cell lung cancer (JCOG0702): results for the group with PTV \geq 100cc.	Radiotherapy and Oncology 2017 Feb 122(2):281-285
20	Dai Miyazaki	Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Laparoscopic-assisted Rectus Sheath Block as a Novel Technique is Effective and Safe: A Randomized Controlled Trial.	Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques 2017 Feb 27(1):19-23
21	Shinsuke Yasuda	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Maintenance Treatment using Abatacept with Dose Reduction after Achievement of Low Disease Activity in Patients with Rheumatoid Arthritis (MATADOR) - A prospective, multicenter, single arm pilot clinical trial.	modern rheumatology 2017 Feb 2:1-20
22	Goki Suda	Department of Gastroenterology and Hepatology, Graduate School of Medicine	Retreatment with sofosbuvir, ledipasvir, and add-on ribavirin for patients who failed daclatasvir and asunaprevir combination therapy.	journal of gastroenterology 2017 Mar 18. doi:10.1007/s00535-017-1328-z. [Epub ahead of print]
23	Aika Miya	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine Kushiro Red Cross Hospital	Satisfaction of switching to combination therapy with lixisenatide and basal insulin in patients with type 2 diabetes receiving multiple daily insulin injection therapy: a randomized controlled trial.	Journal of Diabetes Investigation 2017 Mar 10. doi:10.1111/jdi.12654. [Epub ahead of print]

(様式第2)

24	Yoshiaki Tagawa	Department of Ophthalmology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Evaluating the efficacy of epinastine ophthalmic solution using a conjunctivitis allergen challenge model in patients with birch pollen allergic conjunctivitis.	Allergiology International 2017 Apr 66(2):338-343
25	Hiroshi Nomoto	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Effects of 50 mg vildagliptin twice daily vs. 50 mg sitagliptin once daily on blood glucose fluctuations evaluated by long-term self-monitoring of blood glucose.	Endocrine Journal 2017 Apr 29;64(4):417-424
26	Mineji Hayakawa	Emergency and Critical Care Center, Hokkaido University Hospital	"Pharmacokinetics of recombinant human soluble thrombomodulin in disseminated intravascular coagulation patients with acute renal dysfunction".	Thrombosis and Haemostasis 2017 May 3;117(5):851-859
27	Shunsuke Terasaka	Department of Neurosurgery, Graduate School of Medicine Hokkaido University	Efficacy and safety of non-suture dural closure using a novel dural substitute consisting of polyglycolic acid felt and fibrin glue to prevent cerebrospinal fluid leakage-A non-controlled, open-label, multicenter clinical trial.	Journal of Materials Science-Materials in Medicine 2017 May 28(5):69 doi:10.1007/s10856-017-5877-8.
28	Takuya Sho	Division of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	A Phase I study of combination therapy with sorafenib and 5-fluorouracil in patients with advanced hepatocellular carcinoma.	Drugs in R&D 2017 Sep 17(3):381-388.
29	Osamu Manabe	Department of Nuclear Medicine, Hokkaido University Graduate School of Medicine	PET/CT scanning with 3D acquisition is feasible for quantifying myocardial blood flow when diagnosing coronary artery disease.	EJNMMI Research 2017 Jun 5. doi:10.1186/s13550-017-0296-x. [Epub ahead of print]

(様式第2)

30	Kunishige Okamura	Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Randomized controlled trial of perioperative antimicrobial therapy based on the results of preoperative bile cultures in patients undergoing biliary reconstruction.	Journal of hepato biliary pancreatic surgery 2017 Jul 24(7) :382-393.
31	Hiroshi Nomoto	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School	A randomized controlled trial comparing the effects of dapagliflozin and DPP-4 inhibitors on glucose variability and metabolic parameters in patients with type 2 diabetes mellitus on insulin.	Diabetology & Metabolic Syndrome 2017 Jul 17:9:54. doi:10.1186/s13098-017-0255-8. eCollection 2017.
32	Goki Suda	Department of Gastroenterology and Hepatology, Graduate School of Medicine	Add-on effects of fluvastatin in simeprevir/pegylated-interferon/ribavirin combination therapy for patients with genotype 1 hepatitis C virus infection: a randomized controlled study.	Hepatology Research 2017 Jul 19. doi:10.1111/hepr.12938. [Epub ahead of print]
33	Shin Kato	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine	Effect of endoscopic transpapillary biliary drainage with/without endoscopic sphincterotomy on post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis in patients with biliary stricture (E-BEST): a protocol for a multicentre randomised controlled trial.	BMJ Open 2017 Aug 11;7(8) :e017160. doi:10.1136/bmjopen-2017-017160.
34	Satoshi Kinoshita	Laboratory of Ocular Cell Biology and Visual Science, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Evaluation of the Safety and Tolerability of Conjunctival Ring for Posterior Segment of the Eye.	Current Eye Research 2017 Aug 42(8) :1149-1154.
35	Akihiro Iguchi	Department of Pediatrics, Hokkaido University Hospital	Bortezomib combined with standard induction chemotherapy in Japanese children with refractory acute lymphoblastic leukemia.	International Journal of Hematology 2017 Aug 106(2) :291-298

36	Tatsuya Atsumi	Hokkaido University Graduate School of Medicine	Clinical benefit of 1-year certolizumab pegol (CZP) add-on therapy to methotrexate treatment in patients with early rheumatoid arthritis was observed following CZP discontinuation: 2-year results of the C-OPERA study, a phase III randomised trial.	Annals of the Rheumatic Diseases 2017 Aug 76(8):1348-1356
37	Shunsuke Ohnishi	Division of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Additive effect of rikkunshito, an herbal medicine, on chemotherapy-induced nausea, vomiting, and anorexia in uterine cervical or corpus cancer patients treated with cisplatin and paclitaxel: results of a randomized phase II study (JORTC KMP-02).	Journal of Gynecologic Oncology 2017 Sep 28(5):e44. doi:10.3802/jgo.2017.28.e44.
38	Tohru Shiga	Department of Nuclear Medicine, School of Medicine, Hokkaido University	Dual isotope SPECT study with epilepsy patients using semiconductor SPECT system.	clinical nuclear medicine 2017 Sep 42(9):663-668.
39	Kikutaro Tokairin	Department of Neurosurgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Regional transarterial hypothermic infusion in combination with endovascular thrombectomy in acute ischaemic stroke with cerebral main arterial occlusion: protocol to investigate safety of the clinical trial.	BMJ open 2017 Aug 29:7(8):e016502. doi:10.1136/bmjopen-2017-016502.
40	Hideo Shichinohe	Department of Neurosurgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Research on Advanced Intervention using Novel Bone marrow stem cell (RAINBOW): A study protocol for a phase I, open-label, uncontrolled, dose-response trial of autologous bone marrow stromal cell transplantation in patients with acute ischemic stroke.	BMC Neurology 2017 Sep 8:17(1):179. doi:10.1186/s12883-017-0955-6.

(様式第2)

41	Hidemichi Watari	Department of Obstetrics and Gynecology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Phase III trial to confirm the superiority of pelvic and para-aortic lymphadenectomy to pelvic lymphadenectomy alone for endometrial cancer: Japan Clinical Oncology Group Study 1412 (SEPAL-P3).	Jpn J Clin Oncol. 2017 Oct 1;47(10):986-990.
42	Naoyuki Kitao	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	The effects of vildagliptin compared with metformin on vascular endothelial function and metabolic parameters: a randomized, controlled trial (Sapporo Athero-Incretin Study 3).	Cardiovasc Diabetol. 2017 Oct 10;16(1):125. doi:10.1186/s12933-017-0607-6.
43	Toshiya Osanai	Department of Neurosurgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	Treatment evaluation of acute stroke for using in regenerative cell elements (TREASURE) trial: Rationale and design.	International Journal of Stroke. 2017 Jan 1:1747493017743057. doi:10.1177/1747493017743057. [Epub ahead of print]
44	Mayuko Oita	Division of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University Hospital	Satisfaction and efficacy of switching from daily dipeptidyl peptidase-4 inhibitors to weekly trelagliptin in patients with type 2 diabetes – Randomized controlled study	Endocr J. 2017 Oct 31. doi:10.1507/endocrj.EJ17-0303. [Epub ahead of print]
45	Yasuyuki Kawamoto	Department of Cancer Center, Hokkaido University Hospital	Study protocol of HGCSG1404 SNOW study: a phase I / II trial of combined chemotherapy of S-1, nab-paclitaxel and oxaliplatin administered biweekly to patients with advanced gastric cancer	BMC Cancer. 2017 Dec 8;17(1):837. doi:10.1186/s12885-017-3850-z.

(様式第2)

46	Akihiro Honma	Department of Otolaryngology - Head and Neck Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	A dose-finding and efficacy confirmation trial of the superselective intra-arterial infusion of cisplatin and concomitant radiotherapy for locally advanced maxillary sinus cancer (JCOG1212): dose-finding phase	Head Neck. 2017 Nov 11. doi: 10.1002/hed.25001. [Epub ahead of print]
47	Satoshi Oizumi	Department of Respiratory Medicine, National Hospital Organization Hokkaido Cancer Center, First Department of Medicine, Hokkaido University Hospital	Updated survival outcomes of NEJ005/TCOG0902: a randomised phase II study of concurrent versus sequential alternating gefitinib and chemotherapy in previously untreated non-small cell lung cancer with sensitive EGFR mutations	ESMO Open. 2018 Feb 23;3(2):e000313. doi:10.1136/esmoopen-2017-000313. eCollection 2018.
48	Kentaro Nishioka	Department of Radiation Oncology, Faculty of Medicine, Hokkaido University	Prospective study to evaluate the safety of the world-first spot-scanning dedicated, small 360-degree gantry, synchrotron-based proton beam therapy system	J Radiat Res. 2018 Mar 1;59(suppl_1):i63-i71. doi:10.1093/jrr/rrx083.
49	Takehiro Abiko	Department of Gastroenterological Surgery II, Division of Surgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Serum Immunoglobulin E response as a marker for unfavorable prognosis after cholesteryl pullulan (CHP)-MAGE A4 vaccination	Oncology Letters. 2018 Mar;15(3):3703-3711. doi:10.3892/ol.2018.7767. Epub 2018 Jan 10.

50	Koji Oba	Clinical Research and Medical Innovation Center, Hokkaido University Hospital Interfaculty Initiative in Information Studies, Graduate School of Interdisciplina ry Information Studies, The University of Tokyo	Remission induction by Raising the dose of Remicade in RA (RRRR) study: Rationale and study protocol for a randomized controlled trial comparing for sustained clinical remission after discontinuation of infliximab in patients with rheumatoid arthritis	Contemporary Clinical Trials Communications 2017 Aug 17:8:49-54 doi:10.1016/j.conctc.20 17.08.007
----	-------------	--	--	---

- (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。ただし、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものののみ対象に含めること。
- 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（自機関発行雑誌は除く。）に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

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

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験	桂田 武彦	2016/10/20	28-3351 28-3352 28-3353	①・②
2	既存治療で効果不十分の中等症の活動期クローン病患者を対象としたAM01(羊膜由来間葉系幹細胞)の第I/II相試験	大西 俊介	2017/9/21	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	①・②
3	同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性急性移植片対宿主病(急性GVHD)を対象としたAM01(羊膜由来間葉系幹細胞)の第I/II相試験	山原 研一	2017/11/24	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	①・②

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	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	治癒切除不能な肺がんの一次治療に対するOxaliplatin+Irinotecan+S-1併用療法(OX-IRIS療法)の第I相臨床試験	小松 嘉人	2015/04/03	UMIN000017002	①・2
2	tPA静注療法不応の内頸動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低温治療の併用についての探索的臨床研究	資金 清博	2015/07/13	UMIN000018255	①・2
3	進行胃癌(Stage II, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性、安全性に関する検証的臨床研究(多施設共同研究)	武富 紹信	2015/07/24	UMIN000018350	①・2
4	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブリートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	白石 秀明	2015/08/03	UMIN000017984	①・2
5	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第II相試験	豊嶋 崇徳	2015/11/13	UMIN000018645	①・2
6	S-1またはカペシタビンを含む標準治療に不応・不耐の切除不能進行・再発胃がんに対するbolus 5-FU/I-LV(RPMI)療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き非対照第II相臨床試験	小松 嘉人	2015/11/13	UMIN000018882	①・2
7	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	前川 邦彦	2015/11/18	UMIN000019740	①・2

(様式第3)

8	治癒切除不能(Stage IV) 胃癌に対する姑息的腹腔鏡下手術の完遂率および安全性に関する探索的臨床研究 (多施設共同研究)	武富 紹信	2015/11/19	UMIN000019547	①・2
9	ダクラタスビル・アスナブレビル非著効慢性C型肝炎に対するリバビリン併用時のソフォスビル・レディパスビル併用療法の治療効果の探索的臨床試験	須田 剛生	2015/12/4 (2017/6/28 終了)	UMIN000020009	①・2
10	骨髓破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験	豊嶋 崇徳	2016/04/21	UMIN000020655	①・2
11	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験	豊嶋 崇徳	2016/04/21	UMIN000020656	①・2
12	炭素11標識メチオニンによるPET診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-	志賀 哲	2016/05/17	UMIN000022067	①・2
13	内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒におけるボノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験	清水 勇一	2016/05/31	UMIN000022377	①・2
14	高齢者2型糖尿病におけるSU薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討	三好 秀明	2016/06/09	UMIN000022531	①・2
15	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験	白土 博樹	2016/06/15	UMIN000020596	①・2

(様式第3)

16	2型糖尿病におけるチアゾリジン薬からSGLT2阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討	三好 秀明	2016/07/22	UMIN000022804	①・2
17	2型糖尿病患者におけるトレラグリブチンの患者満足度、有用性の検討	三好 秀明	2016/07/27	UMIN000022858	①・2
18	緑内障患者と視神經症患者における点滴負荷試験の評価	陳 進輝	2016/08/22	UMIN000020706	①・2
19	2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討	三好 秀明	2016/11/08	UMIN000024552	①・2
20	オセルタミビル(タミフル®)3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験	石黒 信久	2016/11/11	UMIN000024458	①・2
21	2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク・インスリングラルギンからインスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討	三好 秀明	2016/12/12	UMIN000025199	①・2
22	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験(JCOG1412)	渡利 英道	2017/01/12	UMIN000025399	①・2
23	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	桑谷 将城	2017/01/23	UMIN000025727	①・2

(様式第3)

24	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討	武富 紹信	2017/02/01	UMIN000025815	①・2
25	骨髓破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	豊嶋 崇徳	2017/04/17	UMIN000026001	①・2
26	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	豊嶋 崇徳	2017/04/17	UMIN000026002	①・2
27	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討	中村 昭伸	2017/11/10	UMIN000029628	①・2
28	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第II相試験(HGCSG1603)	小松 嘉人	2017/12/19	UMIN000030372	①・2
29	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討	三好 秀明	2018/03/05	UMIN000031451	①・2
30	切除可能肺癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第II相臨床試験	平野 聰	2018/03/22	UMIN000031822	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つた実績

- 1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る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つた件数

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1 ～ 4	26-5543	HER2陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及びドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ相試験	宮城県立がんセンター 国際医療福祉大学三田病院 名古屋市立大学病院 神戸大学医学部附属病院	データマネジメント	再発転移唾液腺癌の患者にトラスツズマブ及びドセタキセルを併用して投与し、有効性を検討する試験である。医師主導治験であり、侵襲・介入を伴う。
5 ～ 8	26-232	肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の有効性および安全性を検討する多施設共同臨床試験	帝京大学医学部附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 新潟大学医歯学総合病院 大阪大学医学部附属病院	データマネジメント	肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いたTAE療法の有効性と安全性を検討する試験である。医師主導治験であり、侵襲・介入を伴う。
9 ～ 14	26-3583	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラーートの安全性と有効性に関する多施設共同継続臨床試験	駿河台日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	データマネジメント	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症の患者に対し、ベザフィブラーートを投与し、有効性と安全性を検討する試験である。医師主導治験であり、侵襲・介入を伴う。

(様式第4)

15 ～ 18	28-3351 28-3352 28-3353	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験	札幌東徳洲会病院 札幌医科大学附属病院 国立病院機構函館病院 札幌厚生病院	データマネジメント	TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の 3 剤を投与し、中等症から重症の活動性 UC 患者に対する抗菌薬併用療法の有効性および安全性について比較検討する試験である。医師主導治験であり、侵襲・介入を伴う。
19 ～ 24	UMIN000017984	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	駿河台日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	データマネジメント	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症の患者に対し、ベザフィブラートを長期投与し、安全性を検討する多施設共同非対照オープンラベル試験であり、侵襲・介入を伴う。
25 ～ 30			駿河台日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	モニタリング	
31	UMIN000022067	炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-	大阪大学医学部附属病院	モニタリング	神経膠腫の疑いのある患者に炭素 11 標識メチオニンを静脈内に投与し、有効性・安全性を評価する研究である。先進医療 B であり、侵襲・介入を伴う。

(様式第4)

32	UMIN000016128	炭素11標識メチオニンによるPET診断-放射線治療後の再発の検出-	大阪大学医学部附属病院	モニタリング	脳腫瘍放射線照射後の再発診断における炭素11標識メチオニンを用いたPET検査の有用性と安全性を評価する研究である。先進医療Bであり、侵襲・介入を伴う。
33	UMIN000019866	ヒトパピローマウイルス性疣状症例に対するFIT039貼付剤単回貼付による安全性及び血中薬物濃度を検討する第I/II相試験	京都大学医学部附属病院	その他(監査)	ヒトパピローマウイルス性疣状症例を対象に、背部の正常皮膚および凍結療法後の疣状部にFIT039貼付剤単回貼付を行うことの安全性、血中薬物濃度を評価し、有効性を探索する試験である。未承認薬用いる侵襲・介入研究である。

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
 2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、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。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。

2 他の病院又は診療所に対して、医療法施行規則第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究に係る統計解析、研究・開発計画支援、調整・管理実務に関する支援を行った件数(任意)

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	JMA-IIA00154	脊髄損傷患者に対する自家骨髓間葉系幹細胞の静脈内投与非盲検試験(探索的試験)	札幌医科大学	統計解析業務	治験であるため
2	UMIN000023855	定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果(有効性)および安全性を検討する多施設共同前向き介入研究 (ESPRESSO-02/HGCS G1602試験)	市立札幌病院	研究デザイン、倫理審査委員会対応	医薬品であるデノスマブを用いた前向き介入研究であるため(侵襲あり)。

- (注) 1 実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。
 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。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	臨床研究に関する研修会（継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	<p>【タイトル】人を対象とする医学系研究の倫理指針改正について</p> <p>【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究を取り巻く世の中と本院の動向 ・個情法改訂に伴う指針改正 ・本院における指針改正に伴う対応 	286(12)人 198(17)人	2017/04/12 2017/04/20
2	臨床研究に関する研修会（継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	<p>【タイトル】医薬統計ポケット資料集の解説－統計家が伝えたいこと－</p> <p>【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・偏りを回避するための計画上の技法（盲検化、ランダム化） ・主要変数と副次変数 ・多施設共同治験 ・比較の形式 ・推定、信頼区間及び仮説検定 	116(3)人	2017/06/21

(様式第5)

3	臨床研究に関する研修会（継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】個人情報保護法改正後の医学研究における問題点 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・医学研究における個人情報規制の概要・2015年個人情報保護法改正の経緯と内容・指針改正の具体的な内容と問題点・当面の対処法と今後の展望	170(54)人	2017/07/26
4	臨床研究に関する研修会（継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】診療情報・余剰検体の研究利用に関するルール 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・診療情報の研究利用のルール・余剰検体の研究利用のルール	137(25)人	2017/08/31
5	臨床研究に関する研修会（継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】多様化する医療技術開発とReal World Data 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・Real World Data・試験デザイン考察・革新的医療機器条件付早期承認制度	61(8)人	2017/10/06

(様式第5)

6	臨床研究に関する研修会（継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】最近の抗がん剤の開発動向と課題 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・ドラッグラグの現状・新しい薬効評価手法の導入・希少がんに対する創薬開発・がんゲノム医療の診療導入・高額抗がん剤の臨床導入への対応	107(18)人	2017/11/08
7	臨床研究に関する研修会（継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】企業が求めるデータパッケージとはー外資系製薬企業のケース 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・臨床研究を取り巻く世の中と本院の動向・個別法改訂に伴う指針改正・本院における指針改正に伴う対応	89(3)人	2018/01/10
8	臨床研究に関する研修会（継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】臨床研究法の概説 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・臨床研究を取り巻く動向について・臨床研究法 概要・臨床研究法 各論・本学における対応状況	163(7)人 127(7)人	2018/02/28 2018/03/28

(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	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センター	【タイトル】センターにおけるQMS～品質を向上させるためには～ 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・QMSとは何か・QMはどうして必要なのか・QMSにおいて各人がすべきこと・センター内におけるQMS活動の現状	28(3)人	2017/05/24
2	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センター	【タイトル】AROにおけるCDISC標準実装の課題 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・基礎的な事項の確認・CDISC標準及び申請電子データ提出制度の歴史・CDISC標準の本義・臨床試験とCDISC標準（データの設計と作成）・臨床開発とCDISC標準（申請プロジェクトの一環として）・CDISC標準の申請電子データ以外への利用・AROにおけるCDISC標準実装を考える	16(2)人	2017/08/04

(様式第5)

3	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センター	【タイトル】ICH-E6 (ICH-GCP) の改訂に伴う臨床試験に対する影響について 【目的】特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・ICHとは・ICH-E6 (R2) 改訂の内容・Sponsorへの影響・日本の臨床試験への影響・日本の臨床試験の将来像について	52(3)人	2017/09/13
4	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センター	【タイトル】医学研究における知的財産の基礎と課題 【目的】特定臨床研究、特に医師主導治験等を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・医学研究、特に医師主導治験等において、なぜ特許取得が必要か・どのような研究が特許に繋がるか・研究内容に応じた知財戦略のあり方	46(2)人	2017/10/18
5	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センター	【タイトル】依頼者側に来て初めてわかったこと～施設側の重要な業務や課題～ 【目的】特定臨床研究、特に医師主導治験等を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・企業側からみた施設体制のあり方・CRCへの要望・企業への転職経験を元にしたCRCのキャリアアップ展望	38(3)人	2017/11/24

(様式第5)

6	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学 病院臨床研究開発センター	【タイトル】 臨床研究法に関する規制と臨床研究法について 【目的】 特定臨床研究、特に医師主導治験等を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 - 臨床研究を取り巻く動向について - 臨床研究法 概要 - 臨床研究法 各論 - 北大における対応状況	47(3)人	2018/2/21
7	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学 病院臨床研究開発センター	【タイトル】 臨床研究に関連した医療安全管理と研究コンプライアンス 【目的】 特定臨床研究、特に医師主導治験等を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】 1時間30分 【研修内容】 - 医療安全管理 - 臨床研究における安全管理 - 医療安全対策 - 北大病院における医療安全 - 顧客視点のリスクマネジメント - 臨床研究の結果を正しく理解する	22(2)人	2018/3/15

(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)認定臨床研究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	自主臨床研究審査委員会教育研修会 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】人を対象とする医学系研究の倫理指針改正について 【目的】特定臨床研究を審査する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を審査する委員会の委員およびその事務に従事する者 【研修時間】30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・臨床研究指針と臨床研究法案・臨床研究倫理指針改正のポイント・委員会審査上での視点・改正指針への対応	12(4)人	2017/05/18
2	自主臨床研究審査委員会教育研修会 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】人を対象とする医学系研究の倫理指針改正について 【目的】特定臨床研究を審査する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を審査する委員会の委員およびその事務に従事する者 【研修時間】20分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・「人を対象とする医学系研究の倫理指針」における用語の定義	12(5)人	2017/06/15
3	自主臨床研究審査委員会教育研修会 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】人を対象とする医学系研究の倫理指針改正について 【目的】特定臨床研究を審査する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】特定臨床研究を審査する委員会の委員およびその事務に従事する者 【研修時間】20分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none">・「人を対象とする医学系研究の倫理指針」におけるインフォームド・コンセント等の手続き	11(3)人	2017/08/03

(様式第5)

4	自主臨床研究審査委員会教育研修会 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】 臨床研究法概説 【目的】 特定臨床研究を審査する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を審査する委員会の委員およびその事務に従事する者 【研修時間】 25分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究法の主なポイント ・用語の定義 ・認定臨床研究審査委員会について 	15(5)人	2018/01/11
5	自主臨床研究審査委員会教育研修会 主催：北海道大学病院臨床研究監理部	【タイトル】 臨床研究法の対応について 【目的】 特定臨床研究を審査する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を審査する委員会の委員およびその事務に従事する者 【研修時間】 30分 【研修内容】 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の審査区分 ・認定臨床研究審査委員会への申請 ・研究者等の対応 	10(3)人	2018/02/01

(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

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

〈臨床研究を行う者〉

北海道大学病院では、臨床研究を実施する研究者等に臨床研究に関する研修の受講を義務付けている。

研修は「初回研修」と「継続研修」に分けられる。初回研修は、臨床研究倫理指針と当院における倫理審査手続き等について解説した専用のDVDを受講する。本DVDには試験問題が含まれており、全問正答をもって合格とする。合格した場合は、受講票が発行される。受講票には認定番号と有効期限が記載されている。継続研修は、当院が指定した臨床研究研修会を受講するか、継続研修用のDVDを受講する。DVDには試験問題が含まれる。受講者は受講票を提出し、後日、更新された有効期限が提示される。研究者等の認定番号と有効期限は、自主臨床研究事務局が管理している。

研究者等は、臨床研究の申請時に研修受講番号を申請書に記載する。自主臨床研究事務局はその番号を確認し、有効期限が切れていないか確認する。有効期限が切れている場合は研究者等に通知し、継続研修の受講を依頼する。継続研修を受けるまで当該研究者等は研究が実施できない。

〈臨床研究に携わる者〉

臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部（以下「センター等」という）の研修として、新規入職者を対象とする「初任者研修」と継続研修としての「臨床研究支援者講習」を実施している。

「初任者研修」は年2回定期的に開催しており、新規入職者は入職後、直近の1回を受講する。「臨床研究支援者講習」は年6回以上定期的に開催しており、センター等職員は年1回以上受講する必要がある。また、本講習は「臨床研究開発センター研修」として、センター等所属以外の北海道大学職員および学外者も受講可能とし、受講者には受講証明書を発行している。

なお、上記研修の開催および受講状況の管理、受講証明書の発行は教育・研修委員会が行う。

また、「臨床研究支援者講習」の他に、各業務に特化した知識等の習得を目的として、部門ごとに「初期研修」と「継続研修」を実施している。開催内容・時期は各部門により適宜決定している。教育・研修委員会は各部門から研修内容および受講状況の報告を受け、適切な研修の実施を確認する。

- ・認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

上記の通り、研究者等は所定のDVDまたは臨床研究研修会を受講し、受講者に対して認定番号が発行される一方、有効期限が示される。研究者等が研究申請を行う場合は、有効期限内の認定番号が必須であり、自主臨床事務局が認定番号と有効期限を管理しており、認定を受けていない、または期限が切れている研究者等は、研究を実施できない仕組みとなっている。現時点では、DVDを活用しており、e-learningは利用していない。また、外部研修は認定基準が異なるため、現時点では導入していないが、臨床研究を行う者には外部研修の情報を提供するなど、その活用を推奨している。

〈臨床研究に携わる者〉

上記の通り、年1回以上の受講を義務づけており、受講証明を発行することにより管理している。現時点では、e-learningは利用していない。また、外部研修は認定基準が異

なるため、現時点では導入していないが、臨床研究に携わる者には外部研修の情報を提供するなど、その活用を推奨している。

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況（任意）

臨床研究に携わる者に対する研修は、センター全体研修と部門別の研修およびそれらについて各々初任者と経験者の研修に分けて系統的に実施している。すなわち、センター全体研修としては、特定の業務に限らない基本的な知識を初任者に、最新の知識を経験者の研修に提供している。部門別の研修は、それぞれの部門において初任者と経験者に分けて研修を実施し、これらは教育・研修委員会で管理している。センター全体研修については、その内容はほぼ定型化されているが、部門別の研修は現時点で十分に系統化されていない部分もあり、今後さらに整備を進める予定である。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

・国公私立大学病院医療技術者研修C R C養成研修	8名
・C R Cと臨床試験のあり方を考える会議	11名
・札幌市医師会C R C研修	8名
・A M E D主催データマネージャー養成研修	1名
・日本臨床薬理学会	3名
・日本臨床試験学会	4名
・日本癌治療学会	1名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

・日本臨床薬理学会 認定C R C	10名
・上級C R C	2名
・日本癌治療学会 認定D M	7名
・日本臨床試験学会 G C Pパスポート	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）

平成30年度からは臨床研究中核病院となったことを踏まえ、日本医療研究開発機構革新的医療技術拠点プロジェクト医療技術実用化総合推進事業「臨床研究・治験従事者研修」を本院として開催する予定である。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 2. 現状
管理責任者氏名	病院長 審金 清博
管理担当者氏名	臨床研究開発センター長 佐藤 典宏 臨床研究監理部長 七戸 秀夫 薬剤部長 井関 健 総務課長 阿部 康成 医療支援課長 三浦 順一

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	保管場所	管理方法
臨床研究に関する諸記録	病院日誌	北海道大学病院総務課	・病院日誌は総務課にて保管管理。
	各科診療日誌	北海道大学病院各診療科	・カルテは電子カルテと紙カルテの2種類を管理及び保管している。
	処方せん	北海道大学病院薬剤部	・平成22年に電子カルテを導入し、それ以前の紙カルテについては、10年間の保存期間を設けて診療録管理室にて保管している。また、紙媒体で生成される説明承諾書等については、スキャニングして電子カルテに取込み、かつ、原本も保管している。
	手術記録	北海道大学病院診療録管理室	・臨床研究に関する諸記録は紙媒体または電子媒体で管理。
	看護記録	北海道大学病院診療録管理室	・診療録を病院外に持ち出す際の取扱いについては、「北海道大学病院における個人情報管理に関するガイドライン」を定め、個人が特定できる情報については、個人情報保護管理区域外への一切の持出しを禁止し、相当程度に個人の特定が困難な情報については、保護管理者への届出を行った上でパスワードロックを用いた媒体でのみ持ち出しを許可している。
	検査所見記録	北海道大学病院診療録管理室	
	エックス線写真	北海道大学病院診療録管理室	
	紹介状	北海道大学病院診療録管理室	
	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	北海道大学病院診療録管理室	
	研究計画書	北海道大学病院臨床研究開発センター	
臨床研究に関する諸記録	同意説明文書	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	症例報告書	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	倫理審査委員会に関する記録	北海道大学病院臨床研究監理部	
	利益相反に関する記録	北海道大学病院臨床研究監理部	
	重篤な有害事象への対応に関する記録	北海道大学病院臨床研究監理部	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	

(様式第6)

病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる	従業者数を明らかにする帳簿	北海道大学病院総務課	紙媒体または電子媒体で管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	北海道大学病院臨床研究開発センター	紙媒体または電子媒体で管理
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	北海道大学病院臨床研究開発センター	紙媒体または電子媒体で管理
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	北海道大学病院臨床研究開発センター	紙媒体または電子媒体で管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	北海道大学病院臨床研究開発センター・臨床研究監理部	紙媒体または電子媒体で管理
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	北海道大学病院医療支援課	紙媒体または電子媒体で管理
規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	北海道大学病院医療支援課		
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	北海道大学病院医療支援課		
	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方策の状況	北海道大学病院医療支援課		

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	保管場所	管 理 方 法
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	紙媒体または電子媒体で管理
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	医療安全管理責任者の配置状況	北海道大学病院医療支援課	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	北海道大学病院医療支援課	
	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	北海道大学病院医療支援課	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	北海道大学病院医療支援課	
	医療安全管理部門の設置状況	北海道大学病院医療支援課	
	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	北海道大学病院医療支援課	
	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	北海道大学病院医療支援課	

(様式第6)

	監査委員会の設置状況	北海道大学病院医療支援課	
	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	北海道大学病院医療支援課	
	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	北海道大学病院医療支援課	
	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	北海道大学病院医療支援課	
	職員研修の実施状況	北海道大学病院医療支援課	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	北海道大学病院医療支援課	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	北海道大学病院臨床研究監理部	
	利益相反委員会の設置状況	北海道大学病院臨床研究監理部	
	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	北海道大学病院臨床研究監理部	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	
	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	北海道大学病院臨床研究開発センター	

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

**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	北海道大学事務局 研究推進部研究振興企画課 北海道大学病院総務課 北海道大学病院臨床研究開発センター 企画管理部門 北海道大学病院臨床研究監理部 内部調査室
特定臨床研究を支援する体制	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門、研究開発推進部門、 再生医療等推進部門、臨床研究支援部門、 治験支援部門、早期臨床試験支援部門、 生物統計部門、品質管理部門、 信頼性保証部門
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	北海道大学病院臨床研究開発センター データ管理部門
安全管理のための体制	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門臨床研究安全管理室 北海道大学病院医療安全監理部 北海道大学病院薬剤部
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	北海道大学病院臨床研究監理部
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	北海道大学病院臨床研究監理部 審査管理室
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	北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床開発推進部門
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	北海道大学病院臨床研究開発センター・ 臨床研究監理部合同広報委員会 北海道大学病院臨床研究開発センター 臨床研究支援部門被験者保護室

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無

規程・手順書の主な内容：

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順等

北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規

- ・本院で実施される特定臨床研究に関する病院管理者としての病院長の職務権限と責任について規定する。
- ・病院長が行う職務権限に関し、目的、定義、職務権限及び責任、特定臨床研究管理委員会、不適正事案の対応等について規定している。

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書

- ・「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」に基づき、病院長が行う業務を規定している。
- ・主な内容として、特定臨床研究に関して病院長の権限、審査体制、管理体制、適正な手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、実施状況の確認、情報提供窓口、データ捏造等の疑義が生じた場合の手続き、不適正事案への対応、監査、厚生労働大臣等の調査への協力、データ等の開示、保管手順、守秘義務等を規定している。
- ・この中で、研究不正（第10条）、指針違反（第11条）、研究費不正（第7条）に関して、調査の実施、改善指示、中止指示、再発防止策の策定、関係書の処分等について規定している。

②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規

- ・上記職務権限内規第4条に規定する病院長の職務遂行を補佐することを目的に設置した委員会の内規である。
- ・構成員は別添の通りであるが、病院長、臨床研究開発センター長、事務部長、医療安全管理部長を含む。
- ・原則として月1回開催する。
- ・業務は、特定臨床研究に係る適正な実施体制、実施部門の管理及び監督、不正対応、その他適正な実施体制に関すること、と規定されている。
- ・上記の業務規定に基づき、委員会では臨床研究開発センター、臨床研究監理部から特定臨床研究実施状況、不適正事案、安全性情報等が定期的に報告されている。
- ・上記の業務規定に基づき、不適正事案が発生した場合の調査、対応等は次の「北海道大学病院特定臨床研究管理委員会における特定臨床研究に係る不適正事案への対応手順書」に規定している。

北海道大学病院特定臨床研究管理委員会における特定臨床研究に係る不適正事案への対応手順書

- ・特定臨床研究管理委員会内規に基づき、特定臨床研究に係る不適正事案に対する対応の手順を

定める。

- ・病院長が指名する自己点検担当者（臨床研究監理部内部調査室）による自己点検、臨床研究マネージャーからの報告等で発生した特定臨床研究に係る不適正と疑われる事案を適用範囲とする。
- ・病院長が指名する3名以上の構成員から成る特定臨床研究不適正事案調査会により、不適正事案について調査を行うことができる。
- ・調査会は調査結果を病院長に報告する。
- ・特定臨床研究管理委員会は、病院長への報告に基づき協議を行い、当該事案に対する根本原因の究明、是正措置、予防措置などの必要な対応を行う。

③特定臨床研究の適正な実施に疑惑が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口

国立大学法人北海道大学において研究活動上の不正行為に関する規程

- ・本学における不正行為の防止及び不正行為があった場合の措置に関して必要な事項を定める。
- ・「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に準じて規定され、情報提供を受け付けるための窓口に関しては、第7条（申立て及び情報の提供）、第8条（申立ての方法）、第9条（不正行為申立て窓口）などに規定されている。また、本学ホームページで公開している窓口に関するURLは：<https://www.hokudai.ac.jp/research/injustice/contact/>である。

北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規

- ・北海道大学病院の内部通報の処理体制及び内部通報者の保護等および不正行為申立て窓口について規定する。
- ・本院独自の体制として、内部通報の方法、対応窓口（事務部総務課長）、通報を受けた場合の手順、病院長による調査を規定する。
- ・内部通報者の保護について規定する。
- ・調査後の不正行為等に対する措置について規定する（本学規定による）。

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

【(7) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等に関する規程 ・手順書】

国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程

- ・北海道大学における不正行為の防止及び不正行為があった場合の措置に関し必要な事項を定める。
- ・不正行為の定義、研究不正対応最高責任者、申立て及び情報の提供、調査、認定、措置等について定める。

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・研究活動上の不正行為に関しては第10条に規定されている。病院長は特定臨床研究管理委員会に調査を行わせ、改善指示、中止指示、是正措置等を行う。

【(1) 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】

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・第14条にデータの開示等の義務が規定されている。

北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書

- ・特定臨床研究を含めた、北海道大学病院で実施される臨床研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合して運用されるために制定した手順書。
- ・第7章及び第8章に特定臨床研究のデータの保存、必要な場合のデータの開示及び資料や情報

の保管に関する手順が規定されている。

【(ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順】
北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・第15条に試料及び情報等の保管手順が規定されている。

北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書（上記（イ）に記載）

- ・第8章第72条に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が規定されている。

【(イ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続】

国立大学法人北海道大学における研究費の不正使用に関する規程

- ・北海道大学における研究費の不正使用の防止及び不正使用があった場合の措置に関し必要な事項を定める。

- ・不正使用の定義、最高管理責任者、申立て及び情報の提供、調査、認定、措置等について定める。

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

- ・第7条に病院長はコンプライアンス推進責任者として、病院における研究費の運営及び管理について実質的な責任と権限を有すると規定されている。

【(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項】

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

第6条に、特定臨床研究等の適正な実施の手続きと運営が規定されている。この規定に基づき、北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書、北海道大学病院治験標準業務手順書、北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書を定め実施している。

北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書

- ・特定臨床研究を含めた、北海道大学病院で実施される臨床研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合して運用されるために制定した手順書。

北海道大学病院治験標準業務手順書

- ・国立大学法人北海道大学病院治験取扱規程第18条に基づき、北海道大学病院における医薬品等の臨床試験に関する取扱い等について定めた手順書

北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書

- ・国立大学法人北海道大学病院治験取扱規程第18条に基づき、北海道大学病院における医師主導治験に関する取扱い等について定めた手順書

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：

病院長を中心として特定臨床研究の適正な実施の確保のため、「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」に基づき、以下の活動を行っている。

特定臨床研究の管理体制の構築と運用

- ・特定臨床研究に係る病院長の職務遂行を補佐させるため、「北海道大学病院特定臨床研究管理委員会」を設置した。

特定臨床研究管理委員会の主な活動

病院長を委員長として9名の委員から構成され、病院長による特定臨床研究の管理・監督を補佐する委員会である。毎月1回開催され、本院で実施されている特定臨床研究の実施状況、不適正事案に対する調査、審議、改善や再発防止策、是正措置等についての検討、安全性情報の確認および審議、被験者保護室の活動状況の確認等を行っている。不適正事案に関しては、本院における対応手順書を制定して手順を明確化し、調査や原因究明、是正措置、予防措置などの必要な対応を行う体制となっている。

- ・本院において各診療科等で実施される臨床研究の管理等について連絡調整を図るため「北海道大学病院臨床研究マネージャー会議」を設置した。

臨床研究マネージャー会議の主な活動

病院長を議長とし、各診療科等から推薦され病院長が指名する臨床研究マネージャーで構成され、臨床研究の管理等に関する連絡調整を図る会議である。「北海道大学病院臨床研究マネージャー会議要項」に基づき年4回開催され、臨床研究の適正な運用や安全管理につき連絡調整が図られる。本会議での内容は、臨床研究マネージャーを通じて各診療科等の研究者に周知される。

特定臨床研究の審査体制の構築、適正な実施の手続きと運営

- ・特定臨床研究に関し、調査審議を行う機関として、以下の委員会を設置した。

北海道大学病院治験審査委員会 治験と医師主導治験

北海道大学病院自主臨床研究審査委員会 侵襲及び介入を伴う臨床研究

- ・特定臨床研究の適正な実施のため、以下の手順書を制定し運営している。

北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書

国立大学法人北海道大学治験取扱規程

北海道大学病院治験標準業務手順書

北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書

研究資金の適正な経理手続き

- ・病院長は、本学の研究費の不正使用に関する規程等に従い、研究費の運営及び管理を行う。
- ・病院長はコンプライアンス推進責任者として実質的な責任と権限を有し、以下の任務を行う。
 - ・実施状況を確認し、総括管理責任者へ報告する
 - ・病院の全ての役職員等の研修の受講状況について管理監督する
 - ・研究費の運営及び管理が適切であるか監督し、必要に応じて改善を指導する
- ・病院長は、以下の手続きで任務を行う。

〈調査〉

- ・病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）

- ・病院長は、特定臨床研究管理委員会において調査を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第6条（抜粋））

〈中止指示・改善指示〉

- ・病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）

- ・病院長は、調査の結果、公的研究費の不正使用又は不正使用の疑いがあったものと認定された場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を講ずると共に研究費不正使用規程に基づき最高管理責任者に情報の提供を行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第7条第4項）

〈再発防止策の策定〉

- ・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）

- ・病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正

行為に係る内部通報に関する内規」第7条第5項)

〈関係者の処分〉

・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）

・病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。病院長は、関係者の処分について本学の規程に基づき行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第7条第5項及び第6項）

特定臨床研究の実施状況の確認

・病院長は、特定臨床研究が倫理指針に適合していることについて、自ら点検及び評価を行う。

自己点検に関する活動

「北海道大学病院で行われる人を対象とする医学系研究に関する自己点検手順書」に基づき、病院長は自己点検実施担当者を指名し、業務を行わせる。担当者は計画書を作成して病院長の承認を得て実施する。担当者は確認した事項を報告書として病院長に提出する。

・病院長は、特定臨床研究管理委員会に対して、本院における特定臨床研究の実施・取組状況が適切であるかどうかの検討を命じ、意見を聞く。また重大な問題が生じた場合は同委員会に意見を聞く。

情報提供窓口の設置と運用

・病院長は、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合の通報に対応するための窓口を総務課に設置する。

・病院長は、通報の報告を受けた場合、本学における研究活動上の不正行為に関する規程に基づき、当該情報の提供を受けた旨を研究不正対応統括管理責任者に通知する。

・通報の受付に当っては、窓口の職員は、通報を行った者の秘密の厳守その他通報者の保護を徹底しなければならない。

特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用の疑惑が生じた時の手続きと方法

・病院長は、特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用など、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報を受けた場合は、研究活動不正行為規程及び内部通報内規により手続きを行う。

・病院長は、以下の手続きで任務を行う。

〈調査〉

・病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）

・病院長は、特定臨床研究管理委員会において調査を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第6条（抜粋））

〈中止指示・改善指示〉

・病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）

・病院長は、必要に応じて特定臨床研究管理委員会の意見を聞き、改善指示、中止指示等是正に必要な措置を行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順

「書」第10条第3項(抜粋)

〈再発防止策の策定〉

・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程に従って適切な対応を行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条)

・病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定された場合で、処分又は研究環境の改善が必要であると認めたときは、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置等必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第10条第5項)

〈関係者の処分〉

・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程に従って適切な対応を行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条)

・病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定された場合で、処分又は研究環境の改善が必要であると認めたときは、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置等必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。病院長は、関係者の処分について本学の規程に基づき行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第10条第5項及び第6項)

倫理指針への不適合事案等の対応

・病院長は、以下の手続きで任務を行う。

〈調査〉

・病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号)

・病院長は、現在実施している又は過去に実施された侵襲及び介入を伴う臨床研究のうち、倫理指針への不適合と疑われる事案の申立て、臨床研究審査委員会等からの報告、自己点検で事案が発生した場合、必要に応じて侵襲及び介入を伴う臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行うものとする。病院長は、調査を特定臨床研究不適正事案調査会に行わせるものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第1項及び第2項)

〈中止指示・改善指示〉

・病院で実施される特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号)

・病院長は、調査結果に基づいて、必要に応じて改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、特定臨床研究管理委員会に検討を指示し、意見を求めることができるものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第4項)

〈再発防止策の策定〉

・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程に従って適切な対応を行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関

する職務権限内規」第6条)

- ・病院長は、調査結果に基づいて、必要に応じて改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、特定臨床研究管理委員会に検討を指示し、意見を求めることができるものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第4項）

<関係者の処分>

- ・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）

- ・病院長は、継続の可否が決定するまでの間、当該研究者等に対し、研究の一時停止を命じることが出来るものとする。その後、研究の打ち切りが確定した場合は、倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するものとする。病院長は、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を総長に報告するものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第6項及び第7項）

- ・病院長は、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を北海道大学総長に報告する。

- ・病院長は、調査の適正かつ円滑な実施を確保するため、証拠となる資料等の保全その他の必要な措置を講じる。

特定臨床研究の監査

- ・病院長は、特定臨床研究の実施に係る業務状況を北海道大学特定臨床研究監査委員会に報告するとともに意見を求める。

- ・病院長は、北海道大学特定臨床研究監査委員会の意見を受け、必要な場合には、特定臨床研究管理委員会に対応を検討させたうえで意見を聞き、その意見を踏まえて、必要な是正措置等を行う。

厚生労働大臣等の調査への協力

- ・病院長は、特定臨床研究が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する。

データ等の開示

- ・病院長は、医薬品医療機器等法等、倫理指針等に定める範囲内において、特定臨床研究の研究者等に当該研究に関するデータの開示を義務付ける。

試料及び情報等の保管の手順

- ・病院長は、特定臨床研究に係る試料及び情報の保管については、北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書に従って、当該研究機関が実施する侵襲及び介入を伴う臨床研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう、必要な監督を行う。

- ・病院長は、治験に係る記録の保管については、北海道大学病院治験標準業務手順書、医師主導治験については、北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書、自主臨床研究審査委員会に関する文書については、北海道大学病院自主臨床研究標準業務手順書に従う。

守秘義務

- ・病院長、各委員会委員、その他教職員等、この規程に携わる全ての者は、業務上知りえた秘密を漏らしてはならない。職員等でなくなった後も同様である。

- ・病院長は、申立者、非申立者、申立て内容及び各調査経過について、調査等の結果が公表されるまで外部に漏洩しないよう、これらの秘密保持を徹底する。

(注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
活動の主な内容 :	
<ul style="list-style-type: none">・本院における特定臨床研究に係る管理状況について中立かつ客観的な立場から監査を行うため、「国立大学法人北海道大学病院特定臨床研究監査委員会規程」を制定した(平成27年5月8日)。・本委員会は上記の監査を行うため必要な審議を行うとともに、その結果を北海道大学総長および病院長に報告し、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べることを任務とする。・構成員は、病院の管理の経験を有する者1名、治験及び臨床研究に関する識見を有する者3名、法律に関する識見を有する者1名の計5名であり、うち3名は本院との利害関係を有しない者である。・本委員会は、年1回以上開催する。不適正事案等が発生した場合は、臨時に開催することができる。・第1回監査委員会は平成29年4月28日に開催した。第1回の議事および審議事項は以下の通りである。<ul style="list-style-type: none">①本監査委員会の規程および役割の確認を行った。②本院における特定臨床研究の実施体制、支援体制について説明を行った。③本院における臨床研究・治験の実施状況について報告を行った。④特定臨床研究管理委員会(病院長を補佐する会議体)の開催状況(審議資料、議事録)の報告を行った。以上の報告等につき審議を行い、委員から意見やコメントが述べられた。議事要旨はホームページに公開している。・平成30年度は年度前半に開催する予定である。	
(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。	

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録ID等		治験・臨床研究名	
-------	--	----------	--

不適正事案の概要 :

【不適正事案に関する調査】

平成29年6月13日、病院長により各診療科等に対して特定臨床研究に関する調査を行った。本院自主臨床研究審査委員会で承認され実施された特定臨床研究のリストを作成し、それに基づき各診療科等で調査、点検を行い報告させた。その結果、上記に臨床研究名を記載した1件の不適正事案の報告があった。なお、本件は病院全体の調査に先立ち不適正事案の懸念が認められたため、当該診療科の臨床研究マネージャーおよび特定臨床研究管理委員会の不適正事案調査会によって調査と対応、是正措置の検討がなされた。さらに本件の重要性を鑑み、本院と利害関係のない3名の外部委員から構成される第三者委員会を設置して本件に関する意見を聞き、その上で病院長による対応を決定した。

【当該特定臨床研究の不適正事案の概要】

当該特定臨床研究に関して、不適正が懸念されたのは以下の2点であった。

- 1 被験者13名のうち、4名の同意文書が確認されなかった。
- 2 病院長からの指示決定通知書（臨床研究の承認文書）が確認されなかった。

上記について不適正事案調査会の調査委員が研究者および当該診療科臨床研究マネージャーの立ち合いで調査を行い、以下の通りに確認された。

1 同意文書の存在について

当該特定臨床研究については、被験者から取得した同意文書をスキャンして手術室に持参して確認の上、臨床研究を実施する手順となっていた。同意文書が確認されなかった4名の調査結果は以下の通りである。

- ・1例は被験者候補として対応表に記載されていたが選択基準を満たさないため、実際には研究に参加せず同意を取得していない（対応表の記載不備）。
- ・1例は手術直後でスキャンがなされておらず、再調査の結果、同意文書は存在した。
- ・他の2例は同意文書が存在しなかった。調査の結果、診療録の記載および被験者自身が同意文書のコピーを保管しており、同意取得自体は実施されていることは確認した。

2 指示決定通知書について

再調査の結果も本通知書は確認されず、紛失したものと認定した。

不適正事案に関する対応状況 :

<内部調査とその対応>

不適正事案の懸念を受けて、不適正事案調査会による調査を行い、当該特定臨床研究の研究者および当該診療科の臨床研究マネージャーと共に、以下の対応を行った。

1 同意書紛失事例への対応

同意文書を紛失した2名の被験者に対して、「手術時に研究への参加の説明と同意を得ていたことの確認」「研究者が同意文書を紛失したことの説明」「再度、研究への参加意思の確認」を行い、再同意を取得した。

2 原因分析と改善策の検討

当該特定臨床研究の研究者および当該診療科全体において、本事案についてその原因分析と改善策について検討し、結果を病院長へ報告した。

3 病院としての対応

不適正事案調査会の報告は病院長および特定臨床研究管理委員会に報告した。同委員会にて本件は重要な不適正事案と認定され、研究責任者に対して病院長から口頭による注意を実施した。また、「特定臨床研究に係る不適正事案への対応手順書」の見直しを行った。

<第三者委員会による調査結果と対応>

第三者委員会により、当該研究責任者等の研究関係者および当院臨床研究監理部等の関係者に対する聞き取り調査、記録類の確認および審議が行われ、その結果を病院長に書面で報告した。主な内

容は以下の通りである。

1 事実確認と再発防止策

同意書を紛失したのは2名であり、同意そのものは取得されていたこと、再同意を取得し研究参加への意思を確認したことは、病院側の調査に相違ないことを確認した。研究者が示した再発防止策は評価できるが、ダブルチェックの導入など、更なる対策も検討すべきとされた。

2 病院による関係者の処分

病院が当初実施した口頭注意は不十分であり、研究者への再教育・指導、研究責任者への6か月の新規特定研究の停止が妥当、との報告を得た。これに基づき、研究者への再教育と研究責任者への6か月の新規特定臨床研究の停止の処分を行った。

3 病院の対策への意見

病院が示した、不適正事案への対応手順の見直しについては概ね妥当であるが、第三者委員会の権限と独立性を明記すべき、との意見があった。これに基づき、手順書の更なる見直しを行った。

是正措置：

当該特定臨床研究の研究者および当該診療科において以下の是正措置が取られた。

- ・被験者から同意文書を取得した後のコピー、スキャン、手術室への持参の手順について見直しを行った。また、保管方法に関しては別ファイルを作成して保管する手順とした。これらを研究者内で周知徹底した。
- ・指示決定通知書などの臨床研究に関する文書の重要性を再確認し、本文書のみならず臨床研究の継続の指示決定文書等も適切に保管するよう、周知徹底した。
- ・本件に関連して、病院全体の是正措置として、臨床研究マネージャー会議で本事例を提示し、各診療科等で同様の不適正事案が発生しないよう、周知徹底した。

(注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。

2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無
部門名：臨床研究開発センター	
活動の主な内容：	
<p>日本発の医薬品等の新規医療技術の開発から医師主導治験、最適治療の確立をめざす臨床研究まで総合的に支援する部署として平成26年10月に設置（平成29年1月一部改組）。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専従教授であるセンター長の下、11部門21室で構成され、99名のスタッフから成る（学内他部署との兼務2名を含む）。部門別の業務内容は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床開発推進部門 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を含む臨床開発の専門家を配置し、研究者による新規医療技術の開発から市販後臨床研究まで一貫して支援する部門である。研究シーズの開発助言、知財支援、非臨床試験、薬事関連から医師主導治験を含めた特定臨床研究における研究計画書・同意説明文書等の作成支援、進捗管理、また他の医療機関と共同で実施する場合の連絡・調整業務などを行う。 ・研究開発推進部門 生体試料管理室（バイオバンク）機能を有し、研究開発や臨床研究のための生体試料管理のほか、生体試料を活用した研究の指導や助言も行う。 ・再生医療等推進部門 細胞プロセッシング施設を有し、GMPに準拠した再生医療、細胞治療のための製造、品質管理業務を行い、医師主導治験や先進医療等の推進に寄与する。 ・臨床研究支援部門 特定臨床研究を含む臨床研究の企画・立案の相談、研究者の研究相談の受入、研究支援業務依頼受入など研究者の研究支援の窓口機能を有する。臨床研究安全管理を担当し、安全性情報の管理を行う。被験者保護を担当し、臨床研究・治験相談窓口を運用する。 ・治験支援部門 医師主導治験、企業治験の事務局を担当する。臨床研究コーディネーター（CRC）を配置し、治験・臨床研究に関して同意説明補助等の支援業務を行う。ローカルデータマネージャーを配置し、サイトでの臨床研究の品質管理業務を担う。 ・早期臨床試験支援部門 Phase I unitを運営し、開発型の早期臨床試験（第1相治験）の支援を行う。 ・データ管理部門 「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部門」に記載。 ・生物統計部門 生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者を配置し、研究者が臨床研究計画を立案する際の試験計画や症例数設定などの支援業務を行っている。 ・品質管理部門 モニタリング担当者を配置し、医師主導治験、先進医療等のモニタリング業務を担当している。 ・信頼性保証部門 監査担当者を配置し、医師主導治験の監査業務を担当している。また、本センター業務に関する信頼性保証（QMS）体制の構築と運用を担当している。 ・企画管理部門 北海道臨床開発機構ネットワークの運用業務を行っている。本センターにおける広報活動を行っている。本院国際診療部教官と共に、国際臨床開発推進業務を行っている。本センターおよび臨床研究監理部に関する事務業務を担当している。 	

②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況				(有)・無
氏名	[REDACTED]	所属	臨床研究開発センター	
役職名	教授／センター長	資格	医師	
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	平成19年度より臨床研究開発センターの前身の高度先進医療支援センター副センター長として、治験・臨床研究の支援業務を担当し、平成21年度には同センター長／教授（専従）に就任した。平成26年臨床研究開発センター事業統括マネージャー、平成28年センター長となる。この間、一貫して本院の臨床研究の支援業務を実施または指導・監督している。対外的には、日本ARO協議会副理事長、日本臨床試験学会理事、日本レギュラトリーサイエンス学会理事、日本臨床薬理学会北海道・東北地区会長等の活動を幅広く行っている。資格は医師であるが診療科には所属せず、臨床研究開発センターの専従教授として業務を行っている。			
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				(有)・無
規程・手順書の主な内容：				
北海道大学病院臨床研究開発センター内規				
・設置する部門やセンター構成員、各部門の業務等を規定している（部門名や業務内容は本項①に記載）。				
北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究等支援業務内規				
・本センターが行う支援業務に実施について必要事項を制定したものである。主な内容は、支援依頼者の資格、支援業務、支援対象、支援の依頼・受託に関する手続き、支援負担金である。				
・支援業務は別表に規定されており、大項目は以下の通りである。研究受入業務、文書作成業務、研究事務局・調整業務、登録業務、割付業務、データマネジメント業務、システム作成業務、モニタリング業務、統計解析業務、臨床研究コーディネーター業務、監査業務、非臨床試験支援業務、原料・製剤・製品等の品質相談、薬事対応支援業務、知財関連支援業務。				
・研究計画書・同意説明文書等の必要な文書作成、進捗管理、同意説明補助、関係機関対応（他の医療機関との連絡調整を含む）の業務を行うことが規定されている。				
臨床研究支援部門臨床研究サポート室標準業務手順書				
・特定臨床研究を含む臨床研究の実施者に対して支援を行う業務について規定した手順書である。				
・臨床研究に関する企画・立案についての相談業務についての手順を規定している。				
自主臨床研究CRC支援標準業務手順書				
・本センターが受託した臨床研究CRC業務支援の手順について規定している。				
・業務範囲として、研究受け入れ準備、同意説明・取得補助、スケジュール管理、被験者対応、症例報告書・各種文書作成支援等が規定されている。				
臨床研究開発センター 標準業務手順書				
以下の文書は本センターにおいて特定臨床研究の支援業務を行う際の手順書である。名称は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。				
HRI-SOP01. 医師主導治験を開始するまでに必要な準備に関する標準業務手順書				
自ら治験を実施する者から委託を受け、治験の立案から治験届を提出するまでを定めた手順書である。治験実施体制整備、治験相談、治験実施計画書、同意説明文書等の必要文書の作成支援を含む。				
HRI-SOP02. 標準業務手順書の作成、改訂および廃止に関する標準業務手順書				
本センターの標準業務手順書の作成、改訂および廃止に関する事項を定めた手順書である。				
HRI-SOP03. 記録の保存・文書管理に関する標準業務手順書				
自ら治験を実施する者の委託を受けた治験において、当センターが保存すべき記録の保存と文書				

管理について定めた手順書である。

HRI-SOP04. 教育・訓練に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する業務の信頼性を確保し向上させるための必要な教育・訓練の方法や内容について定めた手順書である。

HRI-SOP05. 治験成分記号等および治験実施計画書コードに関する標準業務手順書

本センターが支援を予定する治験に關し、治験成分記号または治験識別記号ならびに治験実施計画書コードの選定に関する事項を定めた手順書である。

HRI-SOP06. モニタリングに関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施するモニタリングの手順及びその他必要事項を定めた手順書である。

HRI-SOP07. 受託した監査の実施に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する監査の手順及びその他必要事項を定めた手順書である

HRI-SOP12. 実施医療機関・治験責任医師の要件調査に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する治験において、治験実施医療機関及び治験実施医師の選定を行うことについて定めた手順書である。

HRI-SOP13. 治験の計画等の届出に関する標準業務手順書 +参考資料集

本センターが委託を受けて実施する治験において、自ら治験を実施する者が治験の計画等の届出を適切に行うことについて定めた手順書である。

HRI-SOP14. 開発業務受託機関への業務委託に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する治験において、自ら治験を実施する者が開発業務受託機関への業務委託を適切に行うことについて定めた手順書である。

HRI-SOP15. 開発業務受託機関としての業務受託に関する標準業務手順書

本センターが、自ら治験を実施する者から、治験の実施において本センターによる支援の依頼を受託する際に必要な手順を定めた手順書である。

HRI-SOP16. 品質管理に関する標準業務手順書

本センターが、自ら治験を実施する者から委託を受けて実施する業務の品質を管理するための手順を定めた手順書である。

臨床研究開発センター 試験ごとに作成する SOP 雛形

以下の文書は、本センターにおいて支援する特定臨床研究において、試験ごとに作成する標準業務手順書の雛形である。これを基に、自ら治験を実施する者は該当する手順書を作成することができる。名称は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。

【医薬品】

1 治験調整委員会（又は治験調整医師）への業務委嘱に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合に、治験実施に係る調整する業務を治験調整委員会／治験調整医師に委嘱する場合の手順その他必要事項を定めた手順書である。

2 治験調整委員会（又は治験調整医師）の業務に関する手順書

治験調整委員会が、当該業務を適切に行うための手順その他必要事項を定めた手順書である。

3 治験実施計画書および症例報告書の見本の作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験実施計画書および症例報告を作成ならびに改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

4 治験薬概要書作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験薬概要書の作成および改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

5 説明文書および同意文書作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、説明文書および同意文書を作成ならびに改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

6 被験者の健康被害補償に関する手順書

治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者および実施医療機関が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めた手順書である。

7 安全性情報の取扱いに関する手順書

安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

8 記録の保存に関する手順書

治験において、自ら治験を実施する者が保存すべき記録の保存に関する手順その他必要な事項を定めた手順書である。

9 治験薬の管理に関する手順書

自ら治験を実施する者、治験薬管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験薬の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

10 効果安全性評価委員会に関する手順書

効果安全評価委員会が審議を適切に行うため、自ら治験を実施する者、治験調整委員会が行う手順その他必要な事項を定めた手順書である。

11 モニタリングに関する手順書

自ら治験を実施する者およびモニターが、対象となる治験が関連する法令、指針、治験実施計画書等を遵守して適正に実施されていることを確認するなど、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

12 監査の実施に関する手順書

治験において、自ら治験を実施する者および監査担当者が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

【医療機器】

1 治験調整委員会（又は治験調整医師）への業務委嘱に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合に、治験実施に係る調整する業務を治験調整委員会／治験調整医師に委嘱する場合の手順その他必要な事項を定めた手順書である。

2 治験調整委員会（又は治験調整医師）の業務に関する手順書

治験調整委員会が、当該業務を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

3 治験実施計画書および症例報告書の見本の作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験実施計画書および症例報告書を作成ならびに改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

4 治験薬概要書作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験薬概要書の作成および改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

5 説明文書および同意文書作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、説明文書および同意文書を作成ならびに改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

6 被験者の健康被害補償に関する手順書

治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者および実施医療機関が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めた手順書である。

7 安全性情報の取扱いに関する手順書

安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

8 記録の保存に関する手順書

治験において、自ら治験を実施する者が保存すべき記録の保存に関する手順その他必要な事項を定めた手順書である。

9 治験機器の管理に関する手順書

自ら治験を実施する者、治験機器管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験機器の授受、保管・管理、未使用治験機器の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

10 効果安全性評価委員会に関する手順書

効果安全評価委員会が審議を適切に行うため、自ら治験を実施する者、治験調整委員会が行う手順その他必要な事項を定めた手順書である。

11 モニタリングに関する手順書

自ら治験を実施する者およびモニターが、対象となる治験が関連する法令、指針、治験実施計画書等を遵守して適正に実施されていることを確認するなど、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

12 監査の実施に関する手順書

治験において、自ら治験を実施する者および監査担当者が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

【共通】

13 総括報告書の作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が総括報告書の作成を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

14 業務手順書の作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が標準業務手順書の作成および改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

治験調整事務局の運用に関する手引き

臨床研究開発センター標準業務手順書を補完して治験調整事務局の運用について規定している。調整事務局が、研究の進捗管理や各実施医療機関（他の医療機関）との連絡調整、各担当間の業務分担等を明確にして適切に業務が行えるようにしている。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行なう部門	<input checked="" type="radio"/> 有・無		
部門名 :			
活動の主な内容 :			
<p>データ管理部門は、臨床研究の信頼性を担保するためにデータの品質管理を適切に行い、アウトプットされるデータの品質確保を図り、エビデンスに基づいた先進的な医療技術の創出に貢献することを目標としている。本部門は臨床研究支援部門・治験支援部門等、特定臨床研究を支援する部門からは独立して存在しており、同部門の設置場所も他の部門から独立し、暗号キーによる施錠、入室管理を行っている。</p> <p>本部門は、製薬企業で豊富な経験を有し、臨床研究のデータ管理に関する相当の経験及び見識を有する者を部門長とし、生物統計に関する相当の経験および見識を有する者を配置している。また2年以上の経験を有するデータマネージャーを10名、配置している。本部門は、データマネジメント業務（症例登録・割付、症例報告書作成、データチェック・修正・固定等）を担当するデータマネジメント室と電子的症例報告書（EDC）の作成や管理等を担当するシステム管理室から構成されている。データマネジメント室では、データの修正における記録を含めて手順書に基づき業務を行っている。平成30年9月現在、医師主導治験8件、それ以外の特定臨床研究14件のデータ管理業務を行っている。</p>			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無		
氏名		所属	臨床研究開発センター
役職名	特任准教授／データ管理部門長	資格	薬学博士、薬剤師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることとの説明	製薬企業において癌領域の治験（Phase1～2本）、腎臓領域の臨床試験（3000人規模の試験3本）をマネジメントしてきた。また、北海道大学では医師主導治験10本（医薬品5本、医療機器1本、再生医療等製品4本）、臨床試験7本を指導している。これまでの経験から臨床試験におけるデータ取り扱いの重要性を十分に理解し、管理に関する必要な知識を得ている。また、同人は薬剤師の資格は有しているが本院において薬剤師業務は行っておらず、臨床研究開発センターの専従である。		
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	<input checked="" type="radio"/> 有・無		

規程・手順書の主な内容：

北海道大学病院臨床研究開発センター内規

・設置する部門やセンター構成員、各部門の業務等を定めており、その中にデータ管理部門について規定している。

臨床研究開発センター 標準業務手順書

以下の文書はデータ管理部門において特定臨床研究のデータ管理業務を行う際の手順書である。手順書内の記載は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。

HRI-SOP08. 症例登録に関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、症例登録業務を行う際の手順を示した手順書である。

HRI-SOP09. ランダム化に関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、ランダム化を行う際の手順を示した手順書である。

HRI-SOP10. データマネジメントに関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、ランダム化を行う際の手順を示した手順書である。事前準備から症例報告書の受領、データ入力、データ修正における記録および手続き、データ固定等の手順が規定されている。

HRI-SOP17. 中央モニタリングに関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、中央モニタリングを行う際の手順を示した手順書である。

データ管理部門 システム管理に関する手順書

システム操作手順書

データ管理部門において、担当者がシステム操作を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

ベンダーマネジメント実施手順書

データ管理部門において、システム関係の業務をベンダーの委託する際の管理について必要な手順について規定した手順書である。

保守点検手順書

データ管理部門において、担当者がシステムの保守点検を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

セキュリティ管理手順書

データ管理部門において、担当者がシステムのセキュリティの管理を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

バックアップ・リストア手順書

データ管理部門において、担当者がデータのバックアップおよびリストアを行う際に必要な手順について規定した手順書である。

災害対策手順書

データ管理部門において、担当者が災害の発生した際に実施する対策に関して必要な手順について規定した手順書である。

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	(有)・無
<p>・指針の主な内容 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 本院の医療安全管理に関する基本的な考え方 2 医療に係る安全管理のための委員会等に関する組織の基本的事項 3 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項 4 医療機関における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 5 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 6 医療従事者と患者間の情報の共有に関する基本方針 7 患者等からの相談に関する基本方針 8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針 	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
<p>・設置の有無 ((有)・無)</p> <p>・開催状況 : 年 13回</p> <p>・活動の主な内容 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 医療安全管理上の問題が発生した場合の対応並びに原因究明のための調査及び分析に関すること 2 医療安全確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施に関すること 3 医療安全確保を目的とした方策の職員への周知に関すること 4 医療安全確保を目的とした方策の実施状況の把握及び必要に応じた方策の見直しに関すること 5 医療安全に関わる職員の教育・研修に関すること 6 医療事故報告等に関する改善のための方策に関すること 7 その他医療事故等に関すること 	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 13回
<p>・研修の主な内容 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 医療安全に関する講演会「2016年度のインシデントを振り返って」 × 3回 2 医療安全に関する講演会「採血・穿刺時の神経損傷予防」 3 医療安全に関する講演会『「群馬大学病院医療事故調査で“私”が学んだこと」-大学病院に期待すること-』 4 医療安全に関する講演会「病院内の自殺事故予防と事後対応、スタッフ・ケア」 5 医療安全に関する講演会「インシデントレポートについて」 6 医療安全に関する講演会「肝炎ウイルスのリスク-HBV再活性化と肝炎陽性者アラートシステムについて-」 7 医療安全に関する講演会『法医学からのフィードバック～医療現場における「しまった！」を減らすために～』 8 医療安全の日講演会「説明と記録について～医賠責保険担当者の目から～」 9 医療安全に関する講演会「医療事故調査制度～施行後2年を経過して」 10 医療安全に関する講演会「医薬品等副作用救済制度について」 11 医療安全に関する講演会「平成29年度 歯科インシデントより」 	
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	

④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況

- ・医療機関内における事故報告等の整備 (有 · 無)

- ・その他の改善の方策の主な内容 :

1. 報告書に伴う問題点の把握方法（各部署、安全管理部門の問題点の認識）

- インシデント報告に関する分析からフィードバックまでの対応（職員への周知と再発防止）
- 専任リスクマネジャー（GRM）が当該リスクマネジャー（RM）へ事実確認を行い、報告内容の監査・分析を行い、問題事例や有害事象の場合は、当該RMとの検討、患者の影響度、患者への対応状況などを協議し対応している。
 - レベル3bの有害事象の場合は、当該部署のRMに当該部署として検討を行った結果と再発防止策について、事例報告書として詳細報告を要請し、事例報告書に基づき原因・起因を分析し、病院長に報告している。
 - レベル4、5の有害事象は、GRMが聞き取り・現場検証などの事実調査を行い、当該RM・関係者との事象の検討、患者の影響度、患者への対応などを協議している。GRMが作成した検証資料に基づき、病院長・医療安全管理部長・当該部署の責任者とRMにより原因検討を行い、重篤な事案の場合は医療事故対策特別部会で原因検討の上、病院の見解を明確にしている。

2. 問題点の分析方法（各部署、安全管理部門の問題点の分析方法）

- 必要な事例については、専門分野の医員を指名し、WG、院内医療事故検討会を設置し、原因分析・再発防止策を作成する。
- 医療事故等調査・分析専門委員会において、3a以上の報告については、月ごとにレベル・過誤の判定と合併症の妥当性の検討を行っている。
- レベル3b以上の報告は、毎週月曜日に報告内容を分析し、原因と患者への影響度を検討し、医療事故報告制度への報告対象事例の判定を行っている。

3. 改善策の検討方法

- 報告の全体的分析は、毎月と年間において実施し、発生レベル・報告状況・場面別に集計し、発生場面別や職種別の発生状況について定量的分析を行い「医療安全に関する報告集計」を作成し、各委員会に周知を図っている。また、病院運営会議においても報告し、周知を図っている。
- 各診療科・部署の安全管理を図るために、前年度の当該診療科・部署での報告について年間集計し、当該診療科・部署での優先的課題を分析し、年度前半で、診療科・部署 RM等で対策を検討し、年度末に再度、今年度の当該診療科・部署での報告について集計し、優先的課題の評価を実施し、次年度に向けて継続事項を検討している。
- 医薬品・医療機器に関する事象については、関係専門委員会で再発防止策を検討し、システム改善・教育体制などの企画を検討している。

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況

(有 · 無)

氏名	[REDACTED]	所属	臨床研究開発センター
役職名	特任講師／臨床研究支援部門長 ・臨床研究安全管理室長	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明		製薬企業において4年間の臨床研究プロジェクトマネジメント業務経験を持つ。その後3年間は製薬企業で臨床試験/臨床研究の進捗管理に関する業務に従事し、更に試験/研究に関連する手順書作成、安全管理対策およびコンプライアンス推進の統括業務経験を持つ（通算で8年間）。平成27年4月からは臨床研究開発センター医薬品等安全管理室長として臨床研究の安全管理業務の従事する一方、本院医療安全管理部門会議構成員となり、医療安全業務にも関与している。平成29年1月からは臨床研究支援部門長および臨床研究安全管理室長として、臨床研究の安全管理業務の責任者となっている。臨床研究開発センターおよび医療安全管理部（臨床研究の安全管理担当）以外の兼任はない。	

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況				有・無
氏名	[REDACTED]	所属	薬剤部	
役職名	試験研究室長	資格	薬剤師	
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	北海道大学病院で主任薬剤師として調剤、注射、製剤、麻薬管理等の各種業務に20年以上携わっており、各種薬剤の使用・調製・管理方法に精通している。また現在、治験薬管理補助者として、医師主導治験、企業治験及び一部臨床研究の薬剤管理を約7年担当しており、未承認薬等の特殊な薬剤の取り扱い及び管理方法にも精通していることから、特定臨床研究の実施の際も同様に医薬品等の管理を行う十分な経験と知識がある。			
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況				有・無
<p>規程・手順書の主な内容 :</p> <p>特定臨床研究安全管理に関する手順書</p> <p>特定臨床研究安全管理に関する手順書を制定し、特定臨床研究の実施に際して生じた医療安全報告、有害事象、指針からの逸脱等について、特定臨床研究管理委員会へ報告された情報の管理と周知について規定している。</p> <p>臨床研究安全管理室標準業務手順書</p> <p>臨床研究安全管理室標準業務手順書を制定し、特定臨床研究の実施に際して生じた医療安全報告、有害事象、指針からの逸脱等の規定、データモニタリング委員会の開催、企業情報、規制当局情報、学会・文献情報の収集、情報管理、報告等について規定している。</p> <p>安全性情報の取扱いに関する手順書</p> <p>本手順書は、安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、本手順書には医薬品版と医療機器版があり、該当する治験の品目に合わせて作成する。</p> <p>治験薬の管理に関する手順書</p> <p>本手順書は、自ら治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）を実施する者、治験薬管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験薬の返却等を行なうための手順その他必要な事項を定めるものである。本手順書は雑形の形式になっており、実施する治験に応じてそれぞれの治験薬管理の手順書を完成させる。</p> <p>治験機器の管理に関する手順書</p> <p>本手順書は、自ら治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）を実施する者、治験機器管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験機器の返却等を行なうための手順その他必要な事項を定めるものである。本手順書は雑形の形式になっており、実施する治験に応じてそれぞれの治験機器管理の手順書を完成させる。</p>				
⑧医療安全管理責任者の配置状況				有・無
<p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況</p> <p>医療安全管理責任者として、病院長補佐（医療安全担当）（医師）を配置し、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。</p>				

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況

- ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

薬剤部において、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認等については、薬剤師を指名して同様の業務を実施している。

- ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

薬剤部において、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認等については、薬剤師を指名して同様の業務を実施している。

- ・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）

インフォームド・コンセントについては、院内マニュアルに沿って実施し、診療録管理室が現状のモニタリングを行い、指導等を行っている。また、説明する機会も増えていることから、関連部門（各診療科・看護部）・医療安全管理部と協議してマニュアルの改正等（要項を含む）があれば、職員に周知する。

- ・規程の主な内容：

1. インフォームド・コンセントの定義に関すること
2. 基本姿勢に関すること
3. インフォームド・コンセントの基本プロセスに関すること
4. 説明・承諾に際しての書式と要点に関すること
5. 説明書と承諾書の登録・運用に関すること

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：

診療録の記載内容の確認について、毎年、各部署の診療録点検を実施し指導している。また、点検結果をリスクマネージャー連絡会議において報告し、各部署へ周知し、適切に診療録等の管理が行われるようにしている。

⑫医療安全管理部門の設置状況

有・ 無

- ・所属職員：専従（6）名、専任（　）名、兼任（5）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（1）名

うち看護師：専従（2）名、専任（　）名、兼任（　）名

- ・活動の主な内容：

1. 医療事故及びインシデント（以下「医療事故等」という。）報告の受理及び分析に関すること。
2. 医療安全管理委員会の運営並びにその記録等の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関する事。
3. リスクマネージャー連絡会議の運営並びにその記録等の作成及び保存、その他リスクマネージャー連絡会議の庶務に関する事。
4. 医療安全に関する教育及び研修に関する事。
5. 医療現場からの医療事故等の相談に関する事。
6. 医療事故等に関する診療録や看護記録等への記載内容の確認及び指導に関する事。

(様式第7)

7. 医療事故等の発生時における患者又はその家族への対応状況の確認及び必要な指導に関すること。
8. 医療事故等に対する原因究明の実施状況確認及び必要な指導に関すること。
9. 医療安全に係る連絡調整に関すること。
10. 医療安全の確保に資する診療の状況の把握に関すること。
11. 職員の医療安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。
12. その他医療安全対策の推進に関すること。

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・ 無）
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・ 無）
- ・規程の主な内容：
 1. 高難度新規医療技術の提供に関する実施申請の受理及び提供の可否について審査すること。
 2. 高難度新規医療技術の実施における手順等の遵守状況の確認に関すること。
 3. その他高難度新規医療技術に関すること。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・ 無）
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ 有・ 無）

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

- ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・ 無）
- ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・ 無）
- ・規程の主な内容：
 1. 未承認新規医薬品等の提供に関する申請の受理及び提供の可否について審査すること。
 2. 未承認新規医薬品等の提供に関する実施状況の確認に関すること。
 3. その他未承認新規医薬品等に関すること。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・ 無）
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ 有・ 無）

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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
<ul style="list-style-type: none"> ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年217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81件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療安全管理上の問題が発生した場合の対応並びに原因究明のための調査及び分析に関すること 2. 医療安全確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施に関すること 3. 医療安全確保を目的とした方策の職員への周知に関すること 4. 医療安全確保を目的とした方策の実施状況の把握及び必要に応じた方策の見直しに関すること 5. 医療安全に関わる職員の教育・研修に関すること 6. 医療事故報告等に関する改善のための方策に関すること 7. その他医療事故等に関すること 	
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	
<ul style="list-style-type: none"> ・他の特定機能病院等への立入り（<input checked="" type="radio"/> (病院名：熊本大学医学部附属病院) ・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（<input checked="" type="radio"/> (病院名：福井大学医学部附属病院) ・無） ・技術的助言の実施状況 <ol style="list-style-type: none"> 1 画像診断レポート等の確認に関する安全対策 <ul style="list-style-type: none"> ・積極的に「確認漏れ」を予防するための独自システムを構築している。 ・「通知医の追加」ができるシステムを十分に活用することが望ましい。特に研修医師に周知をするための教育体制の整備が望まれる。 ・今後更に、能動的に「確認漏れ」を調べるシステムの構築をされる予定であり、利用することが望ましい。 2 医薬品安全使用 ①適応外使用②未承認新規 <ul style="list-style-type: none"> ・組織・体制が整備されている。 ・適応外、未承認等の医薬品についての情報収集は行われているが、患者への説明（IC等）が適切にされているかまでの確認については今後の課題。 ・兼任で活動している職員が多いため、責任の所在が明白でないことが不安と感じた。専任で活動できる体制整備が望まれる。 3 高難度新規医療技術部門 <ul style="list-style-type: none"> ・組織・体制が整備され、診療科からの申請もあり、承認の有無も審議され、サイクルが回っていることがわかる。 ・有害事象が発生した場合に速やかに報告され、再審議できるシステムが構築され、実際に機能している。 	
⑱管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・研修の実施状況 	
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：平成29年度受講済	

⑩職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 医療安全に関する講演会「2016年度のインシデントを振り返って」
× 3回
2. 医療安全に関する講演会「採血・穿刺時の神経損傷予防」
3. 医療安全に関する講演会『「群馬大学病院医療事故調査で“私”が学んだこと」-大学病院に期待すること-』
4. 医療安全に関する講演会「病院内の自殺事故予防と事後対応、スタッフ・ケア」
5. 医療安全に関する講演会「インシデントレポートについて」
6. 医療安全に関する講演会「肝炎ウイルスのリスク-HBV再活性化と肝炎陽性者アラートシステムについて-」
7. 医療安全に関する講演会『法医学からのフィードバック～医療現場における「しまった！」を減らすために～』
8. 医療安全の日講演会「説明と記録について～医賠責保険担当者の目から～」
9. 医療安全に関する講演会「医療事故調査制度～施行後2年を経過して」
10. 医療安全に関する講演会「医薬品等副作用救済制度について」
11. 医療安全に関する講演会「平成29年度 歯科インシデントより」

※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑯監査委員会の設置状況		有・無			
<ul style="list-style-type: none"> ・監査委員会の開催状況：年2回 ・活動の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> 1. 北海道大学病院の医療に係る安全管理の業務執行の状況について、北海道大学病院長等から報告を求め、又は必要に応じて確認を実施すること。 2. 病院の医療に係る安全管理について、北海道大学総長及び病院長に報告し、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べること。 3. 前2号に掲げる業務について、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：北海道大学ホームページ 					
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
[REDACTED]	北星学園大学		医師・患者関係に精通	無	2
[REDACTED]	斗南病院		医療安全に精通	無	1
[REDACTED]	札幌総合法律事務所	○	法律に精通	無	1
[REDACTED]	札幌医科大学		医療安全に精通	無	1
[REDACTED]	北海道大学病院		医療を提供する者	有	3
(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。					
<ol style="list-style-type: none"> 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 					
⑰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					
<ul style="list-style-type: none"> ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（有・無） ・通報件数（年16件） ・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） ・周知の方法 リスクマネージャー連絡会議、医療安全管理委員会、研修会等 					

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
<p>・指針の主な内容：</p> <p>北海道大学院内感染指針は以下の項目から成っている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 院内感染対策に関する基本的な考え方 2 院内感染対策に関する管理組織機構 <ol style="list-style-type: none"> (1) 院内感染対策委員会 (2) 院内感染対策特別部会 (3) 感染制御部 (4) 感染防止対策チーム (5) 感染対策マネージャー連絡会議 3 職員研修に関する基本方針 4 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5 アウトブレイクあるいは異常発生時の対応に関する基本方針 6 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 7 その他院内感染対策の推進のために基本方針 	
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：	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 院内感染防止対策の検討及び推進 2. 院内感染防止の対応及び原因究明 3. 院内感染等の情報収集及び分析 4. 院内感染防止等に関する職員の教育・研修 	
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31回
・研修の主な内容：	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 医科研修医オリンピック：「感染対策研修」×2回 2. 歯科研修医オリンピック：「院内感染予防対策(総論・各論)」 3. 医事課事務補助員(クラーク)：「院内感染予防対策」 4. 看護助手オリンピック：「感染管理と手洗い(演習)」 5. 平成29年度病院初任職員感染オリンピック：「院内感染予防」 6. 新規感染対策マネージャー講習会：「感染対策マネージャーの役割」×2回 7. 第70回院内感染対策講演会(医療安全管理部と共に) ×3回 「2016年度のインシデントを振り返って」 「2016年度の感染症とその対策を振り返って」 8. 第73回院内感染対策講演会 医療安全管理部・感染制御部合同講演会 「インシデントレポートについて」 「ICTラウンドって何だろうな!?」 9. 専門領域別看護師研修会①：スタンダードプリコーション 10. 専門領域別看護師研修会②：血管内留置カテーテル管理」「尿道留置カテーテル管理」 11. 看護助手研修：「感染管理の基本について」×4回 12. 異動後医師研修：「北大病院の感染制御」×2回 13. 第72回感染対策講演会：「抗菌薬の慣習的投与の背景と患者・医療に及ぼす負の影響について」 14. 第74回感染対策講演会：「感染性腸炎とインフルエンザ対策」 15. 静脈注射エキスパート認定研修(医療職者)：「静脈注射と感染管理」 16. 職場復帰プログラム(看護師)： 平成30年度復帰者復帰直前講習『感染対策の実際と最新情報』 17. 外注職員調理担当食中毒防止講習会：「安全と衛生」「食中毒防止のための手洗い」 18. 外注職員清掃教育研修会：「病院清掃について」×2回 19. 院内学級感染対策講習会：「院内感染予防」実習「手洗い」×3回 	

20. 院内学級感染対策講習会：「感染対策の基礎知識」

21. DVD研修

22. eラーニング

「ノロウイルス胃腸炎対策」

「微生物培養検査の検体採取方法」

「インフルエンザ」

「標準予防策」

「標準予防策その2」

23. 部署内研修

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方策の状況

・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)

・「感染症のアウトブレイク発生に伴う保健所への報告基準」を制定し、保健所や大学内の報告に係る基準及び方法等について整備済みである。(平成23年6月17日医政指発第1号に基づき、平成23年8月25日病院執行会議において承認)

・その他の改善の方策の主な内容：

1. 感染防止対策チームを設置して、院内感染状況、抗菌薬の適正使用、職員の感染防止策等の実施状況の把握と指導を行っている。

2. 耐性菌サーベイランス等、感染症法に基づく院内感染症発生状況の迅速な把握と対応を行っている。

3. 感染防止対策加算1を算定する医療機関として、同じく加算1を算定する医療機関との相互評価・加算2を算定する各連携医療機関とのカンファレンスおよび加算1の連携医療施設と加算2の連携医療施設（各加算1連携医療施設の加算2医療連携施設を含む）合同カンファレンスの開催等により道内の医療機関との連携を図っている。

4. 平成24年4月から、感染制御部専任の医師（医員）1名を新たに配置した。

5. 感染制御部専任の事務補佐員（非常勤職員）1名を継続して配置し、平成24年7月から、事務職員（常勤職員）1名を配置した。

6. 平成28年11月から、感染制御部専従の看護師1名を新たに配属した。

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	(有・無)
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年10回
<p>・研修の主な内容 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研修医オリエンテーション「処方全般」 開催回数 : 3回 (2017年4月4日、6日、7日) 、対象 : 医師、歯科医師 2. 医薬品に関する講習会「インスリンに関する講習会」 開催回数 : 1回 (2017年8月1日) 、対象 : 全職種 3. 医薬品に関する講習会「危険薬の取扱い」 開催回数 : 2回 (2017年8月23日、8月30日) 、対象 : 看護師、臨床工学士 4. 異動後医師研修「危険性の高い薬剤の取り扱い」 開催回数 : 2回 (2017年6月6日、12月13日) 、対象 : 医師 5. 糖尿病治療薬に関する講習会 開催回数 : 1回 (2017年9月21日) 、対象 : 全職種 6. 医薬品に関する講習会「医薬品等副作用救済制度について」 開催回数 : 1回 (2018年2月13日) 、対象 : 全職種 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 (有・無)</p> <p>・業務の主な内容 :</p> <p>医薬品安全使用に関する手順書</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療安全上、注意を要する薬剤リスト <ol style="list-style-type: none"> (1) 特に安全管理が必要なリスト (2) 配合注意・投与ルートで注意を要する注射薬 (3) 誤認に注意が必要な薬剤 2) 指示・伝達ルール <ol style="list-style-type: none"> (1) 指示・伝達ルール (2) 口頭指示は原則禁止 3) 内服薬に関する管理基準 <ol style="list-style-type: none"> (1) 内服薬管理基準 (2) 薬剤管理指導業務手順書 (3) 入院患者の持参薬確認業務手順書 (4) 誤調剤に対する調剤室対応手順 4) 注射薬に関する管理基準 <ol style="list-style-type: none"> (1) 注射業務管理基準 (2) 注射薬混合調製(ミキシング)手順書 5) 危険性の高い薬剤に関する手順書 <ol style="list-style-type: none"> (1) 危険性の高い薬剤の取扱い手順書 (2) アナフィラキシーショックへの対応 (3) 抗凝固・抗血小板療法施行時における出血性合併症および処置・手術時の対応 (4) ビグアナイド系糖尿病薬服薬中のヨード造影剤使用の検査について 6) 抗がん薬に関する手順書 <ol style="list-style-type: none"> (1) 院内がん化学療法要項 (2) がん化学療法実施運用手順書 (3) 抗がん薬の投与に関する手順書 (4) 抗がん薬被曝防止に関するマニュアル (5) 院内におけるがん化学療法の安全性に関する取り決め (6) 血管外漏出およびアレルギー反応発生時の対応について 7) 医療安全情報管理 <ol style="list-style-type: none"> (1) 医療安全性情報管理体制 (2) 薬剤部における医薬品情報管理マニュアル 	

- 8) 医薬品管理
 - (1) 病棟における注射剤管理業務手順書
 - (2) 病棟における薬剤業務基準
 - (3) 麻薬管理取扱い手順書
- 9) インスリン療法マニュアル
 - (1) インスリン療法マニュアル
 - (2) インスリンラインナップ
 - (3) 各製剤の使い方
 - (4) 参考資料
- 10) 医薬品の採用に関する手順書
- 11) 他施設との連携に関する手順書

医薬品安全管理責任者が委員長を務める医薬品安全管理体制専門委員会（毎月開催）において、

①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施状況の確認。

②医薬品安全管理に関する手順書・マニュアルの整備。

③全職員に対する医薬品管理に関する情報の周知を行っている。

さらに、適応外使用（禁忌含む）申請状況及び適応外使用、禁忌等の把握状況について審議している。

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方策の実施状況

- ・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)
- ・その他の改善の方策の主な内容 :

- 1. 医薬品の情報管理体制として、薬剤部における医薬品情報管理手順を作成し、それに基づき、日本医療機能評価機構からの医療安全情報は「医療安全情報」として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの医療安全情報は「PMDA医療安全情報」「緊急安全性情報」「安全性速報」「PMDAから医薬品適正使用のお願い」としてメールにより診療科・部門に提供している。また、関係機関からの医薬品に関する情報、新聞報道からの事故情報などは「緊急情報提供と点検のお願い」にて情報提供とともに現場での業務点検を依頼している。
- 2. 医薬品に関するインシデント集計・分析結果により、専門委員会やワーキング等で医薬品に関するインシデント防止対策や講習会内容の検討を行っている。
- 3. 未承認薬に関して、未承認新規医薬品等管理部」を設け、当院で使用したことのない医薬品または高度管理医療機器であって「医薬品医療機器法」による承認または認証を受けていないものの提供に関する申請の受理および提供の可否について審査する体制としている。
- 4. 適応外使用に関しては、従来から薬剤部においては調剤時に確認・記録を実施している。また、医薬品適応外使用（禁忌含む）の把握と申請の徹底を図るため、ならびに医薬品適正使用に関するワーキンググループが適応外使用等の申請窓口となり、その申請状況を医薬品安全管理体制専門委員会に諮ることとなっている。また、薬剤部においては適応外ならびに禁忌薬使用状況を疑義照会履歴等で定期的に同委員会に報告し、問題がある場合は適宜、委員会から指導を行う体制としている。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	(有)・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 6 7 回
<p>・研修の主な内容 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 人工心肺装置・大動脈内バルーンポンプ装置・経皮的心肺補助装置 計8回実施 (2017/4/10, 4/19, 6/19, 7/3, 7/10, 7/19, 7/20, 7/31) 2. 人工呼吸装置 計9回実施 (2017/7/11, 8/21, 8/26, 8/27, 9/14, 12/14, 2018/3/14, 3/20, 3/26) 3. 人工呼吸器安全管理講習会 計6回実施 (院内ワーキング認定試験の講習として基礎課程3回を2クール) 4. 血液浄化装置 計5回実施 (2017/6/9, 6/12, 7/27, 9/21, 12/21) 5. 除細動器・自動体外式除細動器(AED) 計5回実施 (2017/6/15, 8/29, 11/8, 11/9, 2018/2/1) 6. 閉鎖式保育器 計4回実施 (2017/9/11, 11/27, 11/30, 2018/2/8) 7. 輸液ポンプ・シリンジポンプ 計2回実施 (2017/6/1, 6/8) 8. その他の医療機器 計23回実施 (2017/4/10, 4/24, 5/1, 5/8, 5/9, 5/10, 5/11, 5/12, 5/15, 5/22, 6/5, 7/10, 10/4, 11/20, 11/29, 12/4, 12/7, 12/18, 12/25, 2018/1/15, 1/22, 2/5, 2/19) (1~8の研修で延べ人数587人の参加) 9. 診療用高エネルギー放射線発生装置 計2回実施 (2017/11/27, 2018/2/28) 10. 診療用放射線照射装置 計2回実施 (2017/8/21, 10/5) 11. 陽子線治療装置 計1回実施 (2017/12/4) 	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<p>・医療機器に係る計画の策定 ((有)・無)</p> <p>・保守点検の主な内容 : 電子カルテ内のアプリケーション「ME管理」や「医療機器管理」等を活用し、機種ごとに保守点検計画を策定し、実施及び、実施の確認をしている。</p>	
<p>【中央管理機器】 ME機器管理センターにおける、①使用後の医療機器の清拭と消毒、終業点検を実施、②定期点検は添付文書の記載に基づき計画的(1~12ヶ月)に実施、③故障や不具合発生時は故障点検および修理を行い、必要に応じて現場の使用方法を調査する。院内で対応不能な故障はメーカーに依頼する。</p>	
<p>【放射線部管理機器】 放射線治療機器における、①始業点検、②2回/月以上の出力線量測定、③3ヶ月及び6ヶ月毎に放射線特性及び幾何学的点検、④漏洩線量等の放射線管理に関する測定を実施している。 他に製造メーカーと保守契約を結び年間4回の定期メンテナンスを実施している。</p>	
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方策の実施状況	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 ((有)・無)</p> <p>・その他の改善の方策の主な内容 : 医療機器の情報管理組織として医療機器安全管理責任者を委員長とした医療機器安全管理体制専門委員会を設置・開催し、医療機器の保守管理状況の集約と、適応外使用等を把握している。</p>	

関係機関やメーカーからの医療機器に関する情報、事故情報などは「緊急情報提供と点検のお願い」等にて各部署に情報提供する。

医療安全管理部から日本医療機能評価機構の医療安全情報を各診療科・中央診療部門のリスクマネージャーに電子メールで配信している。

ME機器管理センターからMEセンターニュースとして医療機器の特性や情報を全診療科、全病棟、外来、中央管理部門に対し二ヶ月に一度、定期配布している。

汎用性のある医療機器のマニュアルを電子カルテ上に表示し、添付文書と取り扱い説明書については電子カルテからアクセスできるようシステムを作成している。

危険性の高い人工呼吸器と人工心肺装置はeラーニングシステムを構築し活用している。

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無
認定年月日：平成30年3月30日	
<p>定期的な開催について：</p> <p>「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程」第8条において、 “委員会は、原則として月1回開催するものとする。”</p> <p>旨が規定されている。</p> <p>平成29年度の実績はない。</p>	
<p>委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について：</p> <p>「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程」第19条において、 “総長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下この条において「委員等」という。）に対し、審査意見業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。”</p> <p>旨が規定されている。</p> <p>さらに、「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 標準業務手順書」第12条において、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 総長は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下、「委員等」という。）に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。 2 前項の教育又は研修は、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えない。 3 総長は、前2項の教育又は研修の受講歴を管理する。 <p>旨が規定されている。</p> <p>平成29年度の実績はない。</p>	
<p>前年度の審査件数：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究法に規定する特定臨床研究 自施設： 0件 他の医療機関： 0件 ・ 臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 自施設： 0件 他の医療機関： 0件 	

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無		
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 :			
利益相反審査体制の確立と実施 北海道大学全学において、「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー」「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程」を制定し、本学教職員全体における产学官連携活動等に行うにあたっての利益相反をマネジメントしている。これに加えて北海道大学病院においては臨床研究における利益相反の特性に鑑み、「北海道大学病院における利益相反ポリシー」「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」を制定し、本院において実施する臨床研究にかかる利益相反の適切な管理、審査および指導等を行っている。これらの規程は「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」等に準じて制定され、これらに基づき利益相反審査委員会が設置されている。本委員会は外部委員を含む委員から構成され、また専任の事務担当者を配置して円滑な運営を行っている。なお、本学の利益相反委員会は個々の臨床研究については審査を行わず、病院の委員会と役割が分担されている。 個々の臨床研究の審査は、研究者の自己申告書および研究実施計画書等の関連文書に基づいて行われ、事務担当者による必要記載事項の確認、委員による予備書面審査を経て、原則月1回開催される対面による委員会にて審査する。利益相反の懸念がある臨床研究に関しては、研究責任者に文書による対応策を提出させ、審査する。審査結果は病院長を通じて自主臨床研究審査委員会に報告され、その結果を含めて当該臨床研究の実施可否について審査が行われる。平成29年度の審査件数は新規審査552件である。また平成30年度から、臨床研究法における特定臨床研究などの利益相反に関する事実確認も本委員会が担当している。			
利益相反審査委員会事務局体制の整備 事務局業務は、臨床研究監理部の専従担当者1名と、他業務との兼任者2名の、計3名体制で担当している。同じ臨床研究監理部内にある自主臨床研究事務局、認定臨床研究審査委員会事務局などと密に連携し、利益相反審査を迅速、的確に実施する体制が整備されている。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無		
氏名	[REDACTED]	所属	臨床研究監理部
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	平成28年10月、本院事務総務課に利益相反審査業務の専従担当者として採用され、利益相反とその審査に関する初期的教育を受け、審査事務業務を開始した。平成29年1月、本院の臨床研究支援体制の組織再編に伴い、臨床研究監理部に異動、引き続き利益相反管理事務を専従で担当している。臨床研究監理部異動後は臨床研究開発センターとの合同教育プログラムに従い、臨床研究に関する初任者教育や学内で実施される臨床研究を行う者・臨床研究に携わる者に対する研修を受講するとともに、文部科学省主催の利益相反マネジメント・安全保障貿易管理及び秘密情報管理に関する実務担当者研修会（平成29年10月）も受講している。着任後は800件以上の審査業務を担当し、一定の経験を積んでいる。		

③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
規程・手順書の主な内容 :	
国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー 本学における産学官連携活動を進める上で、本学および本学職員等の利益相反を適切にマネジメントできるようするために制定された。目的、考え方、体制、情報の開示が規定されている。	
国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程 本学及び職員等が社会との連携を進めるため産学官連携活動等を行うに当たり、利益相反を適切に管理し、当該産学官連携活動等を適正かつ円滑に遂行することを目的として制定された。体制（利益相反審査会、利益相反マネジメント室）、報告等（報告及び措置、情報公開）等が規定されている。	
北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー 本院で実施される臨床研究における利益相反の基本的な考え方、用語の定義、申告対象、利益相反審査委員会の設置、情報の開示等を定めている。「基本的な考え方」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」等を遵守して、利益相反について透明性を確保し、適正に管理することが明記されている。これに従い、利益相反審査委員会が適切に設置、運営されている。	
北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規 上記、利益相反ポリシーに基づき、利益相反審査委員会の運営等について規定している。具体的には、利益相反委員会の構成や審議事項、開催頻度（原則月1回）、申告とその基準、審査、指導及び勧告などを定めている。	
北海道大学病院利益相反審査委員会事務局標準業務手順書 上記、利益相反マネジメント内規に規定された利益相反に関する審査を行うまでの事務局業務を適切に実施するためには制定した。具体的な業務手順の細部が規定されており、個々の臨床研究に対する審査の概要は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none">・研究者から自己申告書及び研究実施計画書等の関連文書を受理（新規審査）・事務局で申告内容を確認・申告事項がある場合は、委員により書面で予備審査・利益相反状態が懸念される場合は、研究責任者が対応策を提出・これらを全て揃えて月1回の対面委員会にて本審査・審査結果は病院長を経て自主臨床研究審査委員会に提出され、当該臨床研究実施可否の審査・研究者の自己申告書は年1回更新され、その内容を上記に準じて審査（継続審査）	
北海道大学病院臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書 厚生労働省で作成された、「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に基づき、一部を本院の実情に合わせて改変し作成したものである。	
北海道大学病院利益相反審査委員会相談業務マニュアル 上記、利益相反マネジメント内規に基づき、研究者からの利益相反の相談を受け適切な指導を行うための手順を制定した。利益相反相談室の設置や相談員の指名等について規定している。	

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		(有)・無	
氏名	[REDACTED]	所属	臨床研究開発センター臨床開発推進部門
役職名	特定専門職員	資格	知的財産管理技能検定2級
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	上記の通り、知的財産管理技能検定2級を有している。北海道大学臨床研究開発センターにおける知的財産管理の業務に約4年従事した経験を有しており、その間、臨床研究開発センターで支援する各種開発シーズに関して、J-PlatPatやNRIサイバーパテントデスクを駆使した先行特許調査やPubMedを用いた先行文献調査を多く実施している。更に、シーズの特許出願に向けての定期的な進捗管理・事前相談において、兼務の知財支援責任者を補佐して知財管理業務を遂行した。直近での本センターでの特許出願に際しては、20件以上に亘ってい る技術移転に関しても、知財支援責任者を補佐し、本年度からは、月に2回の開催を可能として、技術移転の主担当部門である本学産学推進本部との連携に大いに貢献している。所属は臨床研究開発センター臨床開発推進部門であり、学内の他の身分はなく本センター専従で業務にあたっている。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	(有)・無		
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 国立大学法人北海道大学産学・地域協働推進機構規程 <ul style="list-style-type: none"> ・この規程は、北海道大学産学・地域協働推進機構の組織及び運営について定めたもの。 2) 国立大学法人北海道大学産学・地域協働推進機構知的財産委員会規程 <ul style="list-style-type: none"> ・この規程は、上記規程の第39条第2項の規定に基づき、知的財産委員会の組織及び運営について定めたもの。 3) 国立大学法人北海道大学職務発明規程 <ul style="list-style-type: none"> ・この規程は、職員等が行った職務発明等の取扱いについて定めたもの。 4) 国立大学法人北海道大学発明補償金支払規程 <ul style="list-style-type: none"> ・この規程は、国立大学法人北海道大学が知的財産権を所有したとき、及び知的財産権の実施又は処分により収益を得たときの補償金の支払いに關し必要な事項を定めたもの。 5) 国立大学法人北海道大学知財専門部会内規 <ul style="list-style-type: none"> ・この内規は、職務発明規程第5条の規定に基づき、知財専門部会の組織及び運営について定めたもの。 6) 国立大学法人北海道大学技術移転内規 <ul style="list-style-type: none"> ・この内規は、産学・地域協働推進機構における技術移転の手順を定めたもの。 7) 臨床研究開発センターにおける知財管理等の組織体制に関する手順書 <ul style="list-style-type: none"> ・この手順書は、臨床研究開発センターが、当該センターに係る知的管理・技術移転に関する業務の、組織体制及び業務概要等について定めたもの。 8) 臨床研究開発センターにおける知的財産管理に関する手順書 <ul style="list-style-type: none"> ・この手順書は、臨床研究開発センターが、本センターに係る知的財産に関して、それらの研究成果等の情報収集、解析、および権利化等に関する業務の手順等を定めたもの。 9) 臨床研究開発センターにおける知的財産教育に関する手順書 <ul style="list-style-type: none"> ・この手順書は、臨床研究開発センターが、本センターに係る研究者、職員等の、知的財産に関するマインド向上を狙い、教育・情報提供を行う際の手順を定めたもの。 			

10) 臨床研究開発センターにおける技術移転に関する手順書

- ・この手順書は、臨床研究開発センターが、本センターに係る研究成果等の技術移転を推進するに際して、その手順を定めたもの。

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	<input checked="" type="radio"/> 有・無
活動の主な内容 :	
広報を担当する部署の設置 臨床研究開発センター及び臨床研究監理部の合同で「広報委員会」を設置し、以下に記載する広報及び啓発活動を行っている。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	<input checked="" type="radio"/> 有・無
公表の内容及び方法 :	
北海道大学病院ホームページ (http://www.huhp.hokudai.ac.jp/hotnews/detail/00002033.html) で治験・臨床研究に関する情報を公表しており、臨床研究の基本方針内容は以下の通りである (https://www.huhp.hokudai.ac.jp/hotnews/files/00001500/00001575/20150515092352.pdf)。	
北海道大学病院は、信頼される臨床研究の成果を北海道から世界へ発信することを通じて、新しい医療・技術の創出に貢献するため、以下の方針のもとに臨床研究を実施します。	
実施方針 <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で行われる全ての臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」を尊重し「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守して、独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による厳正な審査のもとに実施します。 ・ 研究の質及び透明性を確保するため、病院長をトップとした臨床研究実施管理委員会のもと、当院で実施する全ての臨床研究を厳重に管理し、不正の防止と適正な実施に努めます。 ・ 質の高い臨床研究の実施体制を整備し、革新的医療技術の開発支援を目指して、社会的・学術的な意義を有する臨床研究の推進を図ります。 ・ 患者さんへの負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が生じないよう配慮します。 ・ 患者さんに対して事前に十分な説明を行い、患者さんの自由意思による同意のもと臨床研究を実施し、個人情報等の保護を遵守します。 ・ 臨床研究支援のための専門家を育成し、当院のみならず、他の医療機関における臨床研究に対しても支援を行います。 	

③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
公表の内容及び方法 : 北海道大学病院において承認、実施されている臨床研究について北海道大学病院ホームページに公表している（ http://www.huhp.hokudai.ac.jp/hotnews/category/112.html ）。公表内容は、研究番号、研究課題名、研究責任者（所属、氏名）、同意の手続き（情報公開文書を含む）である。また、特定臨床研究に関しては、別に研究課題名、研究責任者（所属、氏名）を公表している。	
④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
相談窓口の設置状況 : 相談窓口は臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室が担当し、以下の業務を行っている。 北海道大学病院外来に相談窓口の設置 北海道大学病院外来の玄関口すぐの場所に、総合案内と同じデスクに「臨床研究・治験相談窓口」を開設している。本窓口は臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室長が運営責任者となり、臨床研究開発センター所属の日本臨床薬理学会認定CRCを有する臨床研究コーディネーターが担当している。本窓口の情報については、臨床研究開発センターホームページ（ http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/?page_id=7019 ）で公開している。 ホームページにおける相談窓口コーナーの開設 臨床研究開発センターのホームページに「臨床研究・治験相談窓口」のコーナーを開設して電子媒体および電話にて相談の受付を行い、北海道大学病院総合外来に設置している臨床研究・治験相談窓口にて面談による相談に応じている。臨床研究開発センター被験者保護室が管理しており、CRCが相談に応じるが、相談内容により、医師・歯科医師等の医療の有資格者等がより専門的な説明を行う。 臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室標準業務手順書 上記相談窓口の運用を定めている。本手順書には、相談に対応する職員（日本臨床薬理学会認定CRC）、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告（病院長およびセンター長）などが規定されている。また、相談者が不利益を受けない配慮や、臨床研究等の被験者や家族以外からも幅広く相談を受け付けることが規定されている。	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	<input checked="" type="radio"/> 有・無
取組の内容 : 前は医学研究科教授が病院長を兼任していたところ、最先端の研究開発、高度医療人育成、社会の変革に応じた高度な医療の提供、安定的・効率的な病院経営など、病院運営における高度かつ効率的なマネジメントを推進する観点から、平成15年度より病院長職は専任化している。	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	<input checked="" type="radio"/> 有・無
連携の内容 : <医理工連携による放射線治療装置等の開発> 世界最先端の低侵襲高精度放射線治療装置開発を軸に、医理工連携プロジェクトが進んでいる。平成26年度から放射線治療学治療ユニットを開設、スタンフォード大学から教授を招いて、事業を開始している。動体追跡陽子線治療装置の開発、臨床応用のほか、新たながん治療の開発を行っている。これらをさらに発展させ、平成29年度から「医理工学院」を設置、臨床研究開発センターと連携し、医療機器の開発や人材育成を行っている。 <全学を挙げた創薬の取り組み> 北海道大学においては、全学を挙げて創薬科学に取り組んでおり、北海道大学病院を始め、医学研究院、薬学研究院、先端生命研究院等の全学的組織により、産学連携を視野に入れた創薬科学プラットフォームを形成している。特に薬学研究院の「創薬科学研究教育センター」とは強固な連携により、研究者の創薬研究を支援している。	

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	<input checked="" type="radio"/> 有・無
体制の概要又は今後の整備予定 : 平成28年1月、北海道大学病院臨床研究棟1階にFIH試験を実施するための10床からなる「Phase I unit」を開設し、人員や手順書等の整備を行った。平成29年に医師主導治験を本施設を活用して実施している。	

4 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要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	<input checked="" type="radio"/> 有・無

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター・センター長 教授	0.9	<p>臨床研究開発センター長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・センターの組織体制の構築、管理、運営 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・臨床研究支援業務の実施、指導・監督 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 大学院医学研究院において教育を担当</p>
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター再生医療等推進部門長 助教	0.8	<p>再生医療等推進部門長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療の臨床試験実施のサポート、プロトコール作成支援及び指導 ・GMPを遵守した製造の遂行、そのための基準書や手順書整備 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 血液内科にて外来診療を担当</p>
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター信頼性保証部門長 特任准教授	1.0	<p>信頼性保証部門長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験を含む臨床試験が、GCP、臨床研究の倫理指針、研究実施計画書、標準業務手順書等を遵守して行われているか評価・検証し、信頼性を保証するための監査 ・センター全体および各部門のQMS構築とその運用における改善支援 ・情報セキュリティポリシー策定等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター研究開発推進部門生体試料管理室 特任講師	0.8	<p>研究開発推進部門で、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定臨床研究に係る生体試料の処理・保管に伴う研究計画作成支援・コンサルテーション業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 寄附研究部門に関わる業務</p>

	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門データマネジメント室 特任助教	0.8	<p>データ管理部門で、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例報告書の作成支援、データマネジメント計画書の作成 ・データ入力システム構築支援 ・中央モニタリングによるデータ管理 ・定期モニタリングレポート作成、レポートを基にした臨床研究運営支援 ・統計解析用データベース作成及び加工 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 腫瘍内科にて外来診療を担当</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究サポート室 特任助教	0.8	<p>臨床研究支援部門で、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・医師主導治験に関するプロジェクトマネジメント業務 ・臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・試験計画に関する事前相談の実施 ・臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・臨床研究のモニタリング指導 ・モニタリング計画書作成支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 内科Ⅱにて診療を担当</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究サポート室 特任助教	0.8	<p>臨床研究支援部門で、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・医師主導治験に関するプロジェクトマネジメント業務 ・臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・試験計画に関する事前相談の実施 ・臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・臨床研究のモニタリング指導 ・モニタリング計画書作成支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 循環器・呼吸器外科にて診療を担当</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究サポート室 特任助教	0.8	<p>臨床研究支援部門で、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・医師主導治験に関するプロジェクトマネジメント業務 ・臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・試験計画に関する事前相談の実施 ・臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・臨床研究のモニタリング指導 ・モニタリング計画書作成支援 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 小児・障害者歯科にて診療を担当</p>

(別添 1)

[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究サポート室 教授	0.1	臨床研究の実施に際して、医療安全管理部の立場から、特定臨床研究の医療安全報告の収集および管理、また安全対策の業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全に関わる業務を担当
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究サポート室 准教授	0.1	臨床研究の実施に際して、医療安全管理部の立場から、特定臨床研究の医療安全報告の収集および管理、また安全対策の業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全に関わる業務を担当
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究監理部・部長 准教授	0.8	臨床研究監理部長として、以下の業務を行っている。 <ul style="list-style-type: none">・臨床試験の監理業務・自主臨床研究審査委員会事務局の運営・特定認定再生医療等委員会事務局長・利益相反審査委員会事務局長・研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラムの運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 脳神経外科にて診療を担当

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	イワート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター・副センター長 臨床開発推進部門長 教授	0.8	<p>副センター長、臨床開発推進部門長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シーズの開発状況等の管理 ・特許出願のアドバイスや知財情報の管理 ・開発に関するプロジェクトマネジメントの管理 ・臨床研究を実施する研究者を対象とした臨床研究に関する研修会、センター等職員研修会の企画 ・立案 ・センター各部門における研修の管理 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 大学院医学研究院において教育を担当</p>
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門長 特任准教授	1.0	<p>データ管理部門長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データセンター業務を統括 ・実施計画書作成支援、データベース定義書作成承認 ・部門内のQMS体制の整備、各種SOP承認 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床研究支援部門長 特任講師	0.9	<p>臨床研究支援部門長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援業務の受け入れ相談および部門間調整 ・臨床研究の支援に関する契約 ・臨床研究の進捗管理 ・臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・臨床研究の事前評価専門委員会運営 ・治験・臨床研究相談窓口の運営管理 ・特定臨床研究の医療安全報告の管理 ・効果安全性評価委員会事務局業務 ・臨床研究の被験薬の安全性に関する企業情報の収集、治験薬中央管理者 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全管理部に関わる業務</p>
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室長 特任講師	1.0	<p>臨床試験マネジメント室長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・治験調整事務局の運営 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

	北海道大学病院臨床研究開発センター品質管理部門長 特定助教	1.0	<p>品質管理部門長として、以下の業務を行っている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書の作成支援 ・モニタリング、SDVの実施 ・モニターの教育・育成。 <p>プロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・治験調整事務局の運営 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター品質管理部門モニタリング室 特定専門職員	1.0	<p>モニターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書の作成支援 ・モニタリング、SDVの実施
	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>プロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・治験調整事務局の運営 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>プロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・治験調整事務局の運営 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門長 特定助教	1.0	<p>治験支援部門長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施申請の受け付け、事前ヒアリング ・治験契約手続き ・治験審査委員会における審査に関わる業務の統括 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門治験事務管理室 特定専門職員	1.0	<p>治験事務管理室員として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施申請の受け付け、事前ヒアリング ・治験審査委員会における審査に関わる業務 ・治験に関わる文書の管理等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

	北海道大学病院臨床研究監理部 副部長 兼任講師	1.0	<p>臨床研究監理部・副部長として以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の管理、実施体制の整備 ・臨床研究の自己点検 ・臨床研究に携わる者の教育研修 ・臨床研究審査委員会事務局長として、倫理審査委員会の管理 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院薬剤部・試験研究室長	0.8	<p>治験薬管理等補助者として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬及び臨床試験薬の受け入れ、薬剤の出納管理 ・モニタリング・監査対応及び薬剤の回収準備等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬剤部における診療に関する業務</p>

3 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室長 特定専門職員	1.0	<p>サイトマネジメント室長として以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究コーディネーターの管理業務 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特任助教	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
[REDACTED]	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門データマネジメント室 特定専門職員	1.0	<p>データマネージャーとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・C R F 作成及び実施計画書作成支援 ・登録 & 割付業務 ・データクリーニング、データセット作成 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名			
所属	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室長	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	サイトマネジメント室の責任者として、臨床研究コーディネーターの管理業務を行うとともに、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及びスタートアップミーティ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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
	平成19年4月～現在		北海道大学病院
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターではCRCの管理業務及びCRC業務に従事、管理業務としては約20名のCRC及びLDMを統括、CRC業務の内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール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	研修		
	平成21年度厚生労働省初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成22年度厚生労働省上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成27年日本臨床薬理学会CRC海外研修修了 資格 平成21年臨床薬理学会認定CRC取得 看護師		

氏名			
所属	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室	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及びスタートアップミーティ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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間 平成21年4月～現在	場所 北海道大学病院	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターではCRC業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール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	研修 平成24、27、29年札幌市医師会CRC研修修了 資格 平成28年臨床薬理学会認定CRC取得 看護師		

氏名			
所属	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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及びスタートアップミーティ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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間 平成22年4月～現在	場所 北海道大学病院	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターではCRC業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール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	研修 平成22～27、29、30年札幌市医師会CRC研修修了 資格 平成28年臨床薬理学会認定CRC取得 看護師		

氏名			
所 属	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サ イトマネジメント室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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及びスタートアップミーティ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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間 平成 21 年 4 月 ~ 平成 25 年 3 月 平成 25 年 4 月 ~ 現在	場所 株式会社 EP 総合 北海道大学病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	株式会社株式会社 EP 総合では CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10~15 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 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	研修 平成 25 年度厚生労働省上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 資格 平成 24 年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師	

氏名			
所 属	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サ イトマネジメント室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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及びスタートアップミーティ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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間 平成 26 年 7 月 ~ 現在	場所 北海道大学病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 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	研修 平成 27 年国公私立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学） 資格 平成 29 年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師	

氏名												
所 属	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サ イトマネジメント室	役職名	特定専門職員									
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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及びスタートアップミーティ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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。											
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	<table border="1"> <tr> <td>過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上</td> <td>期間</td> <td>場所</td> </tr> <tr> <td></td> <td>平成22年7月～現在</td> <td>北海道大学病院</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績</p> <p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所		平成22年7月～現在	北海道大学病院					
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所										
	平成22年7月～現在	北海道大学病院										
	<p>研修</p> <p>平成23年国公私立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学）</p> <p>資格</p> <p>平成27年日本臨床薬理学会認定CRC取得</p> <p>平成28年JSCTR認定GCPパスポート取得</p> <p>臨床検査技師</p>											

氏名															
所 属	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サ イトマネジメント室	役職名	特定専門職員												
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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及びスタートアップミーティ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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。														
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	<table border="1"> <tr> <td>過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上</td> <td>期間</td> <td>場所</td> </tr> <tr> <td></td> <td>平成24年3月～平成27年3月</td> <td>北海道がんセンター</td> </tr> <tr> <td></td> <td>平成27年4月～現在</td> <td>北海道大学病院</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績</p> <p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所		平成24年3月～平成27年3月	北海道がんセンター		平成27年4月～現在	北海道大学病院					
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所													
	平成24年3月～平成27年3月	北海道がんセンター													
	平成27年4月～現在	北海道大学病院													
	<p>研修</p> <p>平成28年国公私立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学）</p> <p>資格</p> <p>平成30年日本臨床薬理学会認定CRC取得</p> <p>看護師</p>														

氏名			
所 属	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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及びスタートアップミーティ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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
	平成21年10月	～	27年3月 九州大学病院
	平成27年4月	～	現在 北海道大学病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	九州大学病院 ARO 次世代医療センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10~15 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 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	研修 平成 25 年国公私立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学） 資格 平成 26 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師	

氏名			
所 属	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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及びスタートアップミーティ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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
	平成 26 年 5 月	～	現在 北海道大学病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 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	研修 平成 27 年国公私立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学） 資格 平成 29 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師	

氏名			
所属	北海道大学病院臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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及びスタートアップミーティ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、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成22年10月～平成27年8月	ノイエス株式会社
		平成27年9月～現在	北海道大学病院
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	ノイエス株式会社ではCRC業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール10～15件/年 臨床研究開発センターではCRC業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール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	研修 平成25、27、29年札幌市医師会CRC研修修了 資格 平成29年臨床薬理学会認定CRC取得 看護師	

氏名			
所属	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成 26 年よりプロジェクトマネージャーとして専従している。これまでに、特定臨床研究 2 件、医師主導治験 1 件を担当した。現在、新規医師主導治験 1 件の支援を行っており、治験計画届を届け出た。このうち多施設共同研究は 4 件である。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間	場所
	平成26年10月	～	現在
			北海道大学病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネジメント プロジェクトマネージャーとして特定臨床研究 2 件、医師主導治験 1 件を担当した。現在、新規医師主導治験 1 件の支援を行っており、治験計画届を届け出た。このうち多施設共同研究は 4 件である。	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 20 年 7 月 : 文部科学省委託事業平成 20 年度国公立私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・ 平成 20 年 11 月 : 札幌市医師会第 1 回 CRC 研修会終了 ・ 平成 20 年 12 月 : 第 15 回日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会修了 ・ 平成 21 年 12 月 : 平成 21 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(厚生労働省公費金事業) ・ 平成 22 年 3 月 : 臨床研究デザイン遠隔学習プログラム 平成 21 年度 A コース修了(厚生労働省厚生科学研究 臨床研究基盤整備推進事業) ・ 平成 22 年 11 月 : 研究者主導臨床試験(臨床研究)支援シリーズセミナー「データマネジメントとモニタリング」修了(日本臨床試験研究会主催) ・ 平成 23 年 7 月 : 日本臨床試験研究会教育セミナー修了 ・ 平成 24 年 1 月 : 日本臨床試験研究会教育セミナー修了 ・ 平成 24 年 6 月 : 札幌市医師会第 5 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 25 年 7 月 : 札幌市医師会第 6 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 25 年 12 月 : 第 148 回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会「データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけて」研修修了 ・ 平成 25 年 2 月 : 第 3 回早期臨床試験国際会議 修了 ・ 平成 25 年 3 月 : 平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス双方研究推進事業)「医師主導治験等の運用に関する研究」成果発表会 修了 ・ 平成 26 年 2 月 : 第 17 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ修了 ・ 平成 26 年 7 月 : 第 1 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修了 ・ 平成 26 年 2 月 : 第 2 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ修了 ・ 平成 26 年 11 月 : 第 11 会 DIA 日本年会修了 	

	<ul style="list-style-type: none">・ 平成 27 年 7 月 : 札幌市医師会第 8 回 CRC 研修会修了・ 平成 28 年 3 月 : 第 3 回 DIA クリニカルオペレーション ・ モニタリングワークショップ修了・ 平成 28 年 7 月 : 札幌市医師会第 9 回 CRC 研修会修了・ 平成 29 年 3 月 : 第 5 回 DIA クリニカルオペレーション ・ モニタリングワークショップ修了・ 平成 29 年 11 月 : 第 14 回 DIA 日本年会修了・ 平成 30 年 8 月 : ARO 協議会 PM 専門家セミナー修了 <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none">・ 平成 8 年 5 月 : 薬剤師免許取得・ 平成 22 年 4 月 : 日本癌治療学会認定データマネージャー取得・ 平成 23 年 1 月 : 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得・ 平成 29 年 7 月 : 修士課程修了(北海道大学医学部)
--	--

氏名			
所属	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	プロジェクトマネージャーとして6件の多施設共同治験に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間 平成24年10月～	場所 北海道大学病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>プロジェクトマネジメント</p> <p>プロジェクトマネージャーとして臨床研究 16 件（このうち多施設共同研究：8 件）、医師主導治験 6 件（このうち多施設共同研究：6 件）を担当した。</p>	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 26 年 7 月 : 第 1 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 26 年 6 月～平成 27 年 3 月 文科省橋渡し加速ネットワークプログラム 平成 26 年度モニター研修会第 3 回～第 9 回 ・ 平成 30 年 8 月 : ARO 協議会 PM 専門家セミナーおよび医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー修了 ・ 平成 30 年 7 月 : 第 7 回 GCP Advanced セミナー ・ 平成 30 年 11 月 : 第 14 回 DIA 日本年会修了 <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 14 年 1 月 : 臨床検査技師免許取得 ・ 平成 26 年 8 月 : GCP パスポート取得 ・ 平成 30 年 10 月 : GCP エキスパート取得 	

氏名			
所属	北海道大学病院臨床研究開発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジメント室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成26年よりプロジェクトマネージャーとして5件の多施設共同治験に専従しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上		期間 場所
	平成26年5月	～ 現在	北海道大学病院
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネージャーとして以下の試験を担当した。 支援実績：医師主導治験5件、臨床研究5件 うち、多施設共同治験は4件、多施設共同臨床研究は1件。		
	研修 平成29年1月：慶應義塾大学病院 第1回臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ 平成29年7月：AMEDプロジェクトマネジメント研修会 平成30年8月：ARO協議会PM専門家セミナー修了		
	資格 平成18年3月：栄養士免許取得 平成29年7月：GCPパスポート取得		

- (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 「上記の期間に行な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。

(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	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 データマネジメント室長	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究開発センターでは実施計画書の作成支援、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間 平成26年3月～現在	場所 北海道大学病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターではデータマネジメント室長として、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、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験6件、臨床研究12件	
	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	研修 平成19年10月 JMO主催 MedDRAエッセンシャル研修修了 平成26年11月 日本科学技術連盟臨床データマネジメントアドバンスドコース修了 平成29年8月 CDISC Standards Beginning to End修了 資格 平成13年2月 上級バイオ技術認定取得 平成27年4月 日本癌治療学会認定DM取得	

氏名			
所属	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 データマネジメント室長	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データマネージャーとして、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、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間 平成24年9月～現在	場所 北海道大学病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	データマネジメント室長として、実施計画書の作成支援、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験5件、臨床研究6件	
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>研修 平成25年2月 日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー修了 平成27年11月 日本科学技術連盟臨床データマネジメントアドバンスドコース修了 平成28年8月 CDISC End to END トレーニング修了 平成29年6月 CDISC 2017 TA ワークショップ 参加</p> <p>資格 平成27年4月 日本癌治療学会認定DM取得</p>	

氏名				
所属	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 データマネジメント室		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データマネージャーとして、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、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成25年4月	～	現在
				北海道大学病院
専従の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	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	データマネージャーとして、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、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験3件、臨床研究11件		
		研修 平成26年1月 厚生労働省データマネジメントセミナー修了 平成27年12月 CDASH Implementation Course 修了 平成28年3月 日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー修了 平成28年12月 橋渡し事業拠点間ネットワークモニターリンク研修（DM/モニターコラボレーション研修）修了 平成30年3月 九州大学CDISCセミナー修了		
		資格 平成27年8月 GCPパスポート取得 平成27年4月 日本癌治療学会認定DM取得		

氏名			
所 属	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 データマネジメント室	役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データマネージャーとして、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、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2年以上	期間 平成26年10月 ~ 現在	場所 北海道大学病院
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	データマネージャーとして、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、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 8 件、臨床研究 17 件	
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>研修</p> <p>平成 27 年 8 月 医薬統計研究会特定主題セミナー修了</p> <p>平成 29 年 12 月 大阪大学医学部附属病院主催データマネージャー養成研修修了</p> <p>平成 30 年 8 月 CDISC Beginning to End トレーニング修了</p> <p>資格</p> <p>平成 27 年 8 月 GCP パスポート取得</p> <p>平成 29 年 4 月 日本癌治療学会認定 DM 取得</p>	

氏名				
所属	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 データマネジメント室		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データマネージャーとして、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、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成25年4月	～	現在
				北海道大学病院
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	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	データマネージャーとして、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、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験1件、臨床研究8件		
	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	研修 平成25年12月 厚生労働省主催 平成25年度データマネージャー養成研修修了 平成26年02月 臨床研究教育サイトICR臨床研究入門(略称:ICRweb) 臨床研究の基礎知識講座修了 資格 平成27年04月 日本癌治療学会認定DM取得 平成27年08月 日本臨床試験学会GCPパスポート取得		

氏名	[REDACTED]			
所属	北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門 データマネジメント室	役職名	特定専門職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データ管理部門においてデータマネジメント業務を担当し、CRF作成及び実施計画書作成支援、登録&割付業務、データクリーニング、データセット作成に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間 平成25年9月～現在	場所 北海道大学病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネージャーとして、実施計画書の作成支援、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験3件、臨床研究11件		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>研修</p> <p>平成24年6月：国立病院附属病院治験コーディネーター養成セミナー修了</p> <p>平成26年5月：臨床試験学会第19回GCP Basic Training セミナー修了</p> <p>平成27年2月：厚生労働省データマネージャー養成セミナー修了</p> <p>平成27年2月：日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー修了</p> <p>平成27年7月：臨床試験学会第4回 GCP Advanced セミナー修了</p> <p>資格</p> <p>平成26年8月：GCPパスポート取得</p> <p>平成27年4月：日本癌治療学会認定DM取得 看護師</p>		

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

(3) 専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	[REDACTED]		
所属	北海道大学病院臨床研究開発センター生物統計部門生物統計室 生物統計部門疫学レジストリ室（兼務）	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計部門生物統計室において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）及び疫学レジストリ室においてデータマネジメントの指導、管理に専従しており、他の業務を兼務していない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	平成21年6月～平成26年7月 平成26年8月～現在	協和发酵キリン(株) 北海道大学病院
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	平成26年7月までは企業主導型治験にて統計担当として従事し、第I～III相をすべて1つ以上担当（計13試験）し、内4薬剤（適応拡大含む）の製造販売承認取得に貢献した。平成26年8月以降は、主に北海道大学病院での研究者主導型臨床研究を支援している（統計相談、解析業務受託、研究計画書作成支援等）。統計コンサルテーションは3名の生物統計家で300～400件／年程度である。北海道大学病院で倫理委員会に申請される侵襲のある研究および介入研究の統計的予備審査を2名の統計家で実施している（50件以上／年）。臨床研究開発センターで受託し解析を終えた研究は医師主導治験5件、臨床研究8件である。	研修 平成20年日本科学技術連盟主催の「臨床試験セミナー統計手法専門コース(BIOS)」の18期修了。 資格 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻専門職学位課程において、生物統計学分野の研究室で生物統計を学び、同課程修了。

氏名			
所 属	北海道大学病院臨床研究開発センター生物統計部門生物統計室	役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に専従しており、他の業務を兼務していない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間 平成 23 年 4 月 ~ 平成 26 年 8 月 平成 27 年 10 月 ~ 現在	場所 持田製薬（株） 北海道大学病院
	上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 8 月までは企業主導型治験にて統計担当として従事し、第 I~III 相をすべて 1 つ以上担当（計 10 試験 BE 試験を含む）し製造販売承認取得に貢献した。 平成 27 年 10 月以降は、主に北海道大学病院での研究者主導型臨床研究を支援している（統計相談、解析業務受託、研究計画書作成支援等）。統計コンサルテーションは 3 名の生物統計家で 300~400 件／年程度である。北海道大学病院で倫理委員会に申請される侵襲のある研究および介入研究の統計的予備審査を 2 名の統計家で実施している（50 件以上／年）。臨床研究開発センターで受託し解析を終えた研究は医師主導治験 3 件、臨床研究 2 件である。	
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修 なし 資格 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学分野の研究室で生物統計を学び同専攻修了 トロント大学公衆衛生大学院生物統計学専攻修了	

(注) 「上記の期間に行な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なった生物統計に係る業務の具体的な内容及び生物統計に関して支援した臨床研究の実績を記載すること。

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名			
所属	北海道大学病院臨床研究開発センター・副センター長 臨床開発推進部門長		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	臨床研究推進部門長として、シーズの開発状況等の管理、特許出願のアドバイスや知財情報の管理及び開発に関するプロジェクトマネジメントの管理を行っている。 また、センターの教育・研修委員会の委員長として、臨床研究を実施する研究者を対象とした臨床研究に関する研修会及びセンター等職員研修会の企画・立案を行うとともにセンター各部門における研修の管理業務を行っている。併せて大学院医学研究院の教育を担当している。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所
	平成 11 年 4 月	～ 平成 16 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主任審査官
	平成 16 年 4 月	～ 平成 23 年 9 月	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構生物系審査第一部審査役
	平成 23 年 10 月	～ 平成 24 年 9 月	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構研修課長
	平成 24 年 10 月	～ 平成 29 年 3 月	北海道大学大学院医学研究科レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野
	平成 29 年 4 月	～ 現在	北海道大学病院
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p><u>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</u>・循環器官用薬の品質、薬理、薬物動態の審査に携わるとともに副主任として審査チームの進捗管理を行った（2年） ・代謝性疾患薬、抗菌薬、抗悪性腫瘍薬等の品質の審査を担当（約2年） ・チーム主任として、血液製剤、ワクチン、遺伝子組換えタンパク質性医薬品の承認審査、遺伝子治療、再生医療の確認申請を担当（約1年）</p> <p><u>医薬品医療機器総合機構</u> ・血液製剤、ワクチン、遺伝子組換えタンパク質性医薬品の承認審査及び治験相談、遺伝子治療、再生医療の確認申請に従事（チーム主任として1年、審査役として5.5年） ・この間、医薬品規制調和会議に日本側の規制当局代表として参加し、ICH Q5E ガイドライン及び遺伝子治療に関するICH見解の作成に携わった ・また、バイオ医薬品の規制に関連した論文・書籍の執筆、学会発表・講演を行った（英文論文3編、和文論文・著書</p>	

	<p>21編、国際学会17回、国内学会35回) ・研修課長として、PMDA全体の研修の立案、実行、管理を行った(1年)</p> <p><u>北海道大学</u> ・厚生科学審議会臨時委員、薬事食品衛生審議会臨時委員、厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議」専門作業班メンバー、医薬品医療機器総合機構専門医委員、AMED課題評価委員、大阪大学第二特定認定再生医療等委員会委員を務めている。 ・また、バイオ医薬品の規制を中心に論文・書籍の執筆、学会発表・講演を行った(英文論文5編、和文論文・著書等34編、国際学会3回、国内学会56回)</p>
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>資格 平成10年2月 博士(医学)学位取得(東京大学) 薬剤師</p>

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

E 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	スペックルトラッキングエコー法を用いた心筋機能評価の有用性! 健常成人における検討	UMIN000017367	健常ボランティアを対象に、スペックルトラッキングエコー法を用いた心筋機能評価の有用性を検討した探索的臨床試験。健常人に、運動負荷および薬剤? ニトログリセリン舌下スプレー@ 負荷を行い、心筋機能を評価する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@</u> 、 <u>介入?</u> <u>健常人に対して保険適用外の薬物投与@</u> を伴う臨床研究である。
2	局所進行膵癌患者に対する Metformin併用術前放射線化学療法の有効性の検討	UMIN000017694	2型糖尿病を合併し Gemcitabine を用いた術前放射線化学療法を実施する局所進行膵癌患者を対象に、metformin? ビグアナイド系経口血糖降下剤@ 併用の有効性を検討した# 対照# 盲検の探索的臨床試験。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@</u> 、 <u>介入?</u> <u>特定の治療法による治療行為の制御@</u> を伴う臨床研究である。
3	ハイリスク生体腎移植における抗体除去効率および安全性の向上のための至適血漿分離膜の研究	UMIN000017605	ハイリスク生体腎移植を施行する腎移植患者を対象とし、移植前に新型二重津過血漿交換? DFPP、カスクードフロー-EC、EC-50WJ 適応症 重篤な肝疾患・膠原病・自己免疫疾患@ による抗体除去を行い、その有効性と安全性を検討した# 対照# 盲検の臨床試験。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的での血漿交換療法の実施@</u> 、 <u>介入?</u> <u>保険適用外の血漿交換療法の実施@</u> を伴う臨床研究である。
4	インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた肝胆脾) 域のリンパ流の同定・同) 域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験	UMIN000017370	肝胆脾) 域の手術をうける患者を対象とし、肝胆脾) 域でのリンパ流を同定し、この) 域におけるセンチネルリンパ節理論の適応の可能性を検討する# 対照# 盲検の探索的臨床試験。被6者に手術中にインドシアニングリーンを投与し、近赤外線イメージングシステムを用いてリンパ流を同定する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@</u> 、 <u>介入?</u> <u>保険適用外の薬物投与!</u> <u>インドシアニングリーン@</u> を伴う臨床研究である。
5	インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた消化器) 域のリンパ流の同定・同) 域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験	UMIN000019275	消化器) 域? 2道腫瘍、胃腫瘍、胆道腫瘍、膵臓腫瘍@ の手術をうける患者を対象とし、消化器) 域でのリンパ流を同定し、この) 域におけるセンチネルリンパ節理論の適応の可能性を検討する# 対照# 盲検の探索的臨床試験。被6者に手術中にインドシアニングリーンを投与し、近赤外線イメージングシステムを用いてリンパ流を同定する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@</u> 、 <u>介入?</u> <u>保険適用外の薬物投与!</u> <u>インドシアニングリーン@</u> を伴う臨床研究である。

6	治癒切除不能な肺がんの一次治療に対する Oxaliplatin +Irinotecan+S-1併用療法 OX-IRIS 療法@ の第 I 相臨床試験6	UMIN000017002	治癒切除不能な肺がん患者の一次治療を対象とし、Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法 OX-IRIS 療法@ の安全性の評価を行い、用量制限毒性(DLT) Dose Limiting Toxicity) 発現の評価、最大耐用量(MTD) Maximum tolerated dose) の推定、第 II 相試験6 における推奨用量(RDI recommended dose@) を決定する第 1 相臨床試験6 である。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与@、介入? 標準治療とは異なるプロトコール治療を行い治療行為を制御@</u> を伴う臨床研究である。
7	tPA “注療法不応の内* 動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低温治療の併用についての探索的臨床研究	UMIN000018255	tPA “注療法で効果不十分な急性期脳梗塞患者を対象とし、血管内血栓除去治療に引き続き簡易局所脳低温治療を行い、その安全性を検討した# 対照# 盲検の探索的臨床試験6。局所脳低温治療とは、経動脈的に輸血ポンプを用いて 15°C に冷却した電解質液を脳内の灌流する開発中の治療法である。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与@、介入? 未承認の新規治療法実施@</u> を伴う臨床研究である。
8	進行胃癌(Stage II, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性B 安全性に関する検証的臨床研究? 多施設共同研究@	UMIN000018350	Stage II、III の進行胃癌に対し胃切除が予定される患者を対象とし、プロトコールで規定した腹腔鏡下胃切除を実施し、その有効性と安全性を検討した# 対照の検証的臨床研究。 <u>侵襲? 研究で規定した腹腔鏡下手術の実施@、介入? プロトコール治療による治療方法の制御@</u> を伴う臨床研究である。
9	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラーートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	UMIN000017984	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症患者でベザフィブラーートの有効性を評価した医師主導治験6 に参加した患者を対象とし、ベザフィブラーートを継続投与してその安全性を評価する多施設共同# 対象オープンラベル試験6。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与@、介入? 保険適用外の薬物投与! ベザフィブラーート@</u> を伴う臨床研究である。
10	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験6	UMIN000018645	HLA 適合血縁または# 血縁ドナーから同種末梢血幹細胞移植患者を施行する血液悪性疾患患者を対象とし、GVHD 予防を目的とした抗ヒト胸腺細胞グロブリン? サイモグロブリン@ 投与の安全性と有効性を検討する# 対称# 盲検の第 2 相臨床試験6。サイモグロブリンの GVHD 予防治療の有効性は確立されておらず、本試験において投与方法を規定して検討する。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与@、介入? プロトコール治療による治療方法の制御@</u> を伴う臨床研究である。

11	S-1 またはカペシタピンを含む標準治療に不応・不耐の切除不能進行・再発胃がんに対する bolus H -FU/I-LV (RPMI) 療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き# 対照第 II 相臨床試験	UMIN000018882	標準治療が不応または不耐の切除不能な進行または再発胃癌患者を対象とし、5-FU/I-LV の毎週投与法 (RPMI 法) の有効性及び安全性を検討した# 対照# 盲検の第 2 相臨床試験。侵襲? 研究目的の薬物投与@ 、介入? プロトコール治療による治療方法の制御@ を伴う臨床研究である。
12	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化# 盲検比較対照試験	UMIN000019740	広範囲熱傷患者を対象に、初期輸液量を米国熱傷学会が提唱する従来法と半量で実施する新規治療法を比較する多施設共同無作為化# 盲検比較対照臨床試験。侵襲? 研究目的の薬物投与@ 、介入? 被6者を割付@ を伴う臨床研究である。
13	治癒切除不能(Stage IV) 胃癌に対する姑息的腹腔鏡下手術の完遂率および安全性に関する探索的臨床研究? 多施設共同研究@	UMIN000019547	治癒切除不能胃癌(Stage IV) 患者を対象とし、プロトコールで規定した姑息的腹腔鏡下手術を実施し、その有効性と安全性を検討した# 対照探索的臨床試験。侵襲? 研究で規定した腹腔鏡下手術の実施@ 、介入? プロトコール治療による治療方法の制御@ を伴う臨床研究である。
14	ダクラタスビル・アスナプレビル# 著効慢性 C 型肝炎に対するリバビリン併用時のソフオスブビル・レディパスビル併用療法の治療効果の探索的臨床試験	UMIN000020009	ダクラタスビル・アスナプレビル# 著効ゲノタイプ 1 型慢性 C 型肝炎患者を対象に、レディパスビル・ソフオスブビル併用療法におけるリバビリンの併用効果を検討した# 対照# 盲検の探索的臨床試験。標準治療がない C 型肝炎の二次治療法の確立をめざすものである。侵襲? 研究目的の薬物投与@ 、介入? プロトコール治療による治療方法の制御@ を伴う臨床研究である。
15	脳外傷後9次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT の経時的变化に関する研究・探索的臨床試験	UMIN000021732	脳外傷による9次脳機能障害患者を対象とし、Iomazenil SPECT の経時的变化を評価し神経心理検査や臨床症状の変化との関連を検討した探索的臨床試験。Iomazenil? イオマゼニル@ は放射性診断薬でありますんかん患者に保健適応を有する。侵襲? 研究目的の放射性診断薬投与@ 、介入? 保険適用外の薬物投与! イオマゼニル@ を伴う臨床研究である。
16	健常者を対象とする[18F]DiFA 注射薬の安全性の確認	UMIN000022066	健常ボランティアを対象に、新規放射性診断薬 [18F]DiFA 注射薬を投与し、その安全性を評価する第 1 相臨床試験。[18F]DiFA は腫瘍内低酸素の評価を目的に開発している。侵襲? 研究目的の薬物投与@ 、介入? 未承認薬の投与@ を伴う臨床研究である。

17	二分脊椎症患者の便秘症に対するアミティーザ®カプセルの効果	UMIN000023159	既存の便秘薬では効果不十分の二分脊椎症患者の便秘症に対して、既存薬に加えてアミティーザ®カプセルを併用し、その有効性を検討した# 対照# 盲検の探索的臨床試験。アミティーザ®カプセルは器質的疾患による便秘には適応がない。治療前後の排便スコアの変化量で評価する。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与@、介入? プロトコール治療による治療方法の制御、適応外の薬物投与@</u> を伴う臨床研究である。
18	肝切除術における目標指向型循環管理が術中出血量に与える影響	UMIN000022403	肝切除手術を受ける患者を対象に、：醉科医主導で目標指向型循環管理を行い、術中出血量を検討する探索的臨床試験。フロートラックセンサーという医療機器を用い、プロトコール化した薬物投与と循環管理を行い、術中の出血量等を評価する。日常診療においては：醉科医が自身の判断で行っている：醉管理をプロトコール化して制御する。 <u>侵襲? プロトコール化した薬剤や輸液を用いるため、一部研究目的とした薬物投与となる@、介入? プロトコール化した術中管理による治療法の制御@</u> を伴う臨床研究である。
19	歯周炎患者におけるプロービング時に出血するメインテナンス期の歯周ポケットに対するSP-Tメディカルガーグルを用いた超\$波洗浄の有効性に関する研究	UMIN000023851	メインテナンス期歯周病患者を対象に、歯周ポケット超\$波洗浄に関する SP-T メディカルガーグルの有効性を検討した群間比較の検証的臨床試験。患者をシステム SP-T メディカルガーグル? 指定医薬部外品@ と水道水群に分けて歯周ポケット超\$波洗浄を行って出血消失割合等を評価する。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与@、介入? 被6 者を割付@</u> を伴う臨床研究である。
20	眼科) 域における新たな drug delivery system デバイスである「オキュリング」の安全性の検討	UMIN000024445	健常ボランティアを対象に、眼科) 域の DDS を開発するための新規デバイス「オキュリング」の安全性の検討する探索的臨床試験。健常者にオキュリング装用し、角膜および結膜に及ぼす影%を検討する。 <u>侵襲? 研究目的に試6 機器の装着@、介入? 新規開発機器の健常人への装用@</u> を伴う臨床研究である。
21	糖尿病患者における簡易インスリン負荷試験を用いたインスリン抵抗性評価法の検討	UMIN000024453	健常ボランティアおよび 2 型糖尿病患者を対象に簡易インスリン負荷試験を行い、インスリン抵抗性を評価できるか否かを検討する探索的臨床試験。被6 者に遺伝子組み換えヒトインスリンを少量投与し血糖や各種バイオマーカーの推移などを評価する。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与、採血@、介入? 健常者への医薬品投与、患者への適応外医薬品投与@</u> を伴う臨床研究である。
22	ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術患者に対する個別7 盤底筋体操が術後尿禁制回復に及ぼす影% C 無作為化単盲検比較試験 C	UMIN000025143	ロボット支援腹腔鏡下前立腺癌摘除術を受ける患者を対象に、個別7 盤底筋体操の術後尿禁制回復に対する効果を検討した無作為割付並行群間比較試験。被6 者を個別7 盤底筋体操と集団7 盤底筋体操の 2 群に割り付け、失禁量等を検討する。 <u>侵襲? 研究目的の7 盤底筋体操とそれによる長時間拘束@、介入? 被6 者を割付@</u> を伴う臨床研究である。

23	部分欠損症例に対するインプラント支持部分床義歯の有効性の検討—pilot study—	UMIN000025283	下0 片側遊離端欠損で部分欠損の患者を対象に、インプラント支持部分床義歯の有効性を検討する探索的臨床試験。対象となる患者に歯科用インプラントシステムである IAT インプラントを埋め込み、装着後の咀嚼能率等を検討する。 <u>侵襲？研究目的のインプラント埋め込み@、介入？特定の治療を実施する治療法の制御@</u> を伴う臨床研究である。
24	心肺運動負荷検査？CPX@指標に基づいた個別化運動プログラムによるうつ病改善効果および PBMC ミトコンドリアに着目したうつ病改善効果メカニズムの検討	UMIN000025431	軽症から中等症のうつ病患者・持続性抑うつ病患者を対象に、心肺運動負荷を伴う個別化運動プログラムを実施し、その効果を検討する# 対照# 盲検の探索的臨床試験。被6 者にエアロバイク等の運動負荷を行い、うつ病評価尺度やバイオマーカー等の評価を行う。 <u>侵襲？比較的長時間の運動負荷、研究目的の採血@、介入？被6 者に運動負荷を行ったその効果を評価@</u> を伴う臨床研究である。
25	乾燥性皮膚を有するアトピー性皮膚炎および EGFR 阻害薬投与患者に対する保湿外用剤（医薬部外品）の使用試験 -# ランダム・# 盲検化試験 -	UMIN000025686	アトピー性皮膚炎B 乾癬などの皮膚疾患あるいは EGFR 阻害薬投与によって皮膚の乾燥症状を有する患者を対象に、保湿外用剤の効果を検討する# 対照# 盲検の探索的臨床試験。被6 者に市販品の改良品で未販売の外用剤 ノブオリゴマリンローションS など@を使用し、乾燥症状の改善を評価する。試6 品は医薬部外品扱いであるが、国内製薬企業の開発品で市販前であり、安全性の情報は十分ではない。本研究にを通じて開発を進めるものであり、未承認医薬品と同等に扱うべきものである。よって、 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？未承認、未販売の薬物投与@</u> を伴う臨床研究である。
26	ガドプロトロール投与時の脳灌流 MRI 定量評価についての検討？無作為化・# 盲検・# 劣性試験 @	UMIN000026565	+ 部造影 MRI が予定されている患者を対象に、ガドプロトロール投与時の脳灌流 MRI 定量評価についての検討した# 盲検並行群間比較臨床試験。被6 者をガドプロトロール投与群と対照群？マグネスコープ投与@ に割付を行い、MRI 画像評価？MCR@ を比較検討する。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？被6 者を割付@</u> を伴う臨床研究である。
27	78 破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験	UMIN000020655	同種造血幹細胞移植の適応となる血液悪性疾患患者を対象に、78 破壊的前処置による移植後のシクロホスファミドの有効性を検討する# 対照# 盲検の多施設共同第 2 相臨床試験。HLA 適合ドナーがない被6 者の血縁者間 HLA 半合致移植における GVHD 予防に対する移植後シクロホスファミド？保険適用外使用@ の効果を急性 GVHD の発症割合で検討する。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？保険適用外の治療@</u> を伴う臨床研究である。

28	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験	UMIN000020656	同種造血幹細胞移植の適応となる血液悪性疾患患者を対象に、強度減弱前処置による移植後のシクロホスファミドの有効性を検討する# 対照# 盲検の多施設共同第2相臨床試験。HLA適合ドナーがない被6者の血縁者間HLA半合致移植におけるGVHD予防に対する移植後シクロホスファミド？保険適用外使用@の効果を急性GVHDの発症割合で検討する。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？保険適用外の治療@</u> を伴う臨床研究である。
29	炭素11標識メチオニンによるPET診断-神経膠腫を疑われた患者における有用性-	UMIN000022067	臨床症状・経過及びMRI検査から神経膠腫と臨床的に疑われ摘出術を予定している患者を対象に、炭素11標識メチオニンによるPET診断の有用性を検討した# 対照# 盲検の臨床試験。未承認の放射線診断薬炭素11標識メチオニンの合成装置？C-MET100@の開発を目指した臨床試験である。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？未承認の薬剤使用@</u> を伴う臨床研究である。
30	内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒におけるボノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験	UMIN000022377	胃腫瘍(早期胃癌もしくは胃腺腫)で内視鏡治療を行う患者を対象に、内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒における薬物療法の有効性を検討した# 盲検無作為割付並行群間臨床試験。被6者をESD使用後2群に割り付け、ボノプラザンまたはランソプラゾールを投与し、潰瘍瘢痕化率を検討する。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？被6者を割付@</u> を伴う臨床研究である。
31	9 = 者2型糖尿病におけるSU薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討	UMIN000022531	SU剤で効果不十分な9 = 者2型糖尿病を対象に、レパグリニドへの切り替えの有効性を検討する# 盲検無作為割付並行群間臨床試験。被6者をSU剤継続群とレパグリニド切替群に割り付けしHbA1c値で比較検討する。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？被6者を割付@</u> を伴う臨床研究である。
32	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験	UMIN000020596	根治切除不能かつ穿刺局所療法不適の肝細胞癌患者を対象に、陽子線治療の有効性と安全性を検討する# 対照# 盲検の探索的臨床試験。肝細胞癌の保険適用のない陽子線治療を実施し、承認取得を目標とする臨床試験である。 <u>侵襲？研究目的の陽子線治療@、介入？保険適用のない治療の実施@</u> を伴う臨床研究である。
33	2型糖尿病におけるチアゾリジン薬からSGLT2阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響%に関する検討	UMIN000022804	チアゾリジン薬？ピオグリタゾン@で効果不十分な2型糖尿病を対象に、SGLT2阻害薬？ダバグロフロジン@への切り替えの有効性を検討する# 盲検無作為割付並行群間臨床試験。被6者をピオグリタゾン継続群とダバグロフロジン切替群に割り付けし体重とHbA1c値で比較検討する。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？被6者を割付@</u> を伴う臨床研究である。

34	2型糖尿病患者におけるトレラグリプチンの患者満足度、有用性の検討	UMIN000022858	既存のDPP-4阻害薬を含む経口血糖降下薬で効果不十分2型糖尿病を対象に、トレラグリプチンへの切り替えの有効性を検討する#盲検無作為割付並行群間臨床試験。被6者を既存治療継続群とトレラグリプチン切替群に割り付けし患者満足度調査で比較検討する。 <u>研究目的で作用機序の異なる糖尿病治療薬に変更することから、被6者の身体に負担を生じ得ることから侵襲を有する。よって、侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？被6者を割付@を伴う臨床研究である。</u>
35	緑内障患者と視神經症患者における点滴負荷試験の評価	UMIN000020706	正常眼圧緑内障患者、開放隅角緑内障患者、視神經症患者を対象に、脳脊液圧上昇させることによる視野の変化を比較検討する探索的臨床試験。被6者に重炭酸リソルブ 500N 1000mlを点滴注し、視野の変化を評価する。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？点滴負荷による人体への変化を評価@を伴う臨床研究である。</u>
36	2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討	UMIN000024552	GLP-1受容体作動薬？ラグルチドBエキセナチドBリキシセナチド@で効果不十分2型糖尿病を対象に、デュラグルチドへの切り替えの有効性を検討する#盲検無作為割付並行群間臨床試験。被6者を既存治療継続群とデュラグルチド切替群に割り付けし患者満足度調査で比較検討する。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？被6者を割付@を伴う臨床研究である。</u>
37	オセルタミビル？タミフル@3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験	UMIN000024458	インフルエンザを発症した入院患者と同室の患者を対象に、オセルタミビル投与の予防効果を検討した#対照#盲検の探索的臨床試験。被6者にオセルタミビルを3日間投与しインフルエンザの発症割合を評価する。添付文書上のオセルタミビルの予防投与は7N10日間である。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？保険適用外の用法用量による投与@を伴う臨床研究である。</u>
38	2型糖尿病患者におけるインスリンデグリレク・インスリングラルギンからインスリンデグリレク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討	UMIN000025199	持効型インスリン製剤？インスリンデグリレクまたはインスリングラルギン@で効果不十分2型糖尿病を対象に、インスリンデグリレク/アスパルトへの切り替えの有効性を検討する#盲検無作為割付並行群間臨床試験。被6者をインスリンデグリレクまたはインスリングラルギン継続群とインスリンデグリレク/アスパルト切替群に割り付けし2事前後のい血糖の差で比較検討する。 <u>侵襲？研究目的の薬物投与@、介入？被6者を割付@を伴う臨床研究である。</u>
39	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験？JC061412@	UMIN000025399	リンパ節転移リスクのある子宮体癌患者を対象に、傍大動脈リンパ節郭清の有効性を検討する#盲検無作為割付並行群間臨床試験。患者を7盤リンパ節郭清群とそれに加えて傍大動脈リンパ節郭清を加える群に分けて手術を行い、術後にカルボプラチナパクリタキセル治療を行い、全生存期間を検討する。 <u>侵襲？研究目的の手術、薬物投与@、介入？被6者を割付@を伴う臨床研究である。</u>

40	胆管狭窄に対する初回経乳+的胆道ドレナージに伴う肺炎発症への内視鏡的乳+括約筋切開術の影響	UMIN000025727	胆管狭窄を有かつ胆道ドレナージを必要とする患者を対象に内視鏡的乳+括約筋切開術の有効性を検討する#盲検無作為割付並行群間臨床試験。被6者に胆道ドレナージを行い際に、内視鏡を用いて乳+括約筋切開術を行う群と行わない群に割り付けし、肺炎発症率を検討する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の内視鏡的切開@、介入?</u> <u>被6者を割付@</u> を伴う臨床研究である。
41	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討	UMIN000025815	腹腔鏡下手術が予定されている結腸直腸癌患者を対象に、前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性を検討する#盲検無作為割付並行群間臨床試験。被6者を、アスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤とPEG-ELS腸管洗浄剤の2群に割り付けし、腸管洗浄度を比較検討する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@、介入?</u> <u>被6者を割付@</u> を伴う臨床研究である。
42	消化器悪性腫瘍に対するスペクトル測定を併用した光線力学診断の臨床試験	UMIN000026868	脾および胃)域の手術をうける患者を対象に、リンパ節転移に関してスペクトル測定を併用した光線力学診断の有用性を検討した#対照#盲検の探索的臨床試験。被6者に5-aminolevulinic acid? 5-ALA、悪性神経膠腫が適応症@を投与し、蛍光スペクトルを検出する診断用近赤外線蛍光画像システムを用いてリンパ節転移の有無を評価する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@、介入?</u> <u>保健適応外の薬物使用@</u> を伴う臨床研究である。
43	カルニチンによる心臓弁膜症手術後の心房細動の予防—介入、単群試験	UMIN000025737	心臓弁膜症手術をうける患者を対象に、カルニチンによる心臓弁膜症手術後の心房細動の予防効果を検討する#対照#盲検の探索的臨床試験。被6者の術前後にエルカルチニンFF内用液?カルニチン欠乏症が適応症@を投与し、心房細動の発生率を検討する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@、介入?</u> <u>保健適応外の薬物使用@</u> を伴う臨床研究である。
44	7.8破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	UMIN000026001	同種造血幹細胞移植の適応となる血液悪性疾患患者を対象に、7.8破壊的前処置による移植後のシクロホスファミド使用下で、免疫抑制剤をプロトコールに従って減少・早期中止し、その有効性を検討する#対照#盲検の多施設共同第2相臨床試験。移植後のシクロホスファミドは保険適用外であり、移植後の#再発死亡割合で検討する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@、介入?</u> <u>保険適用外の治療@</u> を伴う臨床研究である。
45	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	UMIN000026002	同種造血幹細胞移植の適応となる血液悪性疾患患者を対象に、強度減弱前処置による移植後のシクロホスファミド使用下で、免疫抑制剤をプロトコールに従って減少・早期中止し、その有効性を検討する#対照#盲検の多施設共同第2相臨床試験。移植後のシクロホスファミドは保険適用外であり、移植後の#再発死亡割合で検討する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@、介入?</u> <u>保険適用外の治療@</u> を伴う臨床研究である。

46	障害者に対する PRG バリアコート のう蝕進行抑制効果	UMIN000029237	歯の実質欠損を伴う障害児・者への PRG バリアコート の有効性を検討する# 盲検無作為割付並行群間臨床試験6。被6 者を、PRG バリアコート塗布群と# 塗布群の2群に割り付けし、う蝕進行度を比較検討する。 <u>侵襲? 研究目的の薬物塗布@、介入? 被6 者を割付@</u> を伴う臨床研究である。
47	悪性腫瘍患者を対象とする [¹⁸ F]DiFA 注射薬の探索的臨床研究	UMIN000029507	悪性腫瘍患者を対象に、新規放射性体内診断薬 [¹⁸ F]DiFA 注射薬の有効性と安全性を検討する# 対照# 盲検の探索的臨床試験6。被6 者に [¹⁸ F]DiFA 注射薬を投与し、腫瘍へ集積の有無と有害事象の有無を評価する。 [¹⁸ F]DiFA 注射薬は本院研究者の開発品であり、院内製造される。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与@、介入? 未承認の薬物使用@</u> を伴う臨床研究である。
48	健康成人における PS017 を用いた MRI 脳血流測定に関する研究	UMIN000029935	健常ボランティアを対象に、MRI 用造影剤として開発中の ¹⁷ O 標識水? PS017@ を投与し、有効性を検討する# 対照# 盲検の探索的臨床試験6。健常人に PS017 を投与して MRI撮像を行い、脳血流の測定の有効性を検討する。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与@、介入? 健常人への未承認の薬物使用@</u> を伴う臨床研究である。
49	¹⁵ O-H ₂ O PET/CT による健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺9 血圧症の肺内血流解析	UMIN000030821	健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺9 血圧症を対象に、 ¹⁵ O-H ₂ O PET/CT を実施し、肺内血流測定の有効性を検討する探索的臨床試験6。使用する放射体内診断薬 ¹⁵ O-H ₂ O は慢性閉塞性肺疾患、肺9 血圧症に対して保健適応はない。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与@、介入? 適応外の薬物使用、健常人への薬物投与@</u> を伴う臨床研究である。
50	限局性皮質異形成 II 型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究	UMIN000030962	限局性皮質異形成 II 型てんかん患者を対象に、シロリムスの有効性と安全性を検討する# 対照# 盲検の探索的臨床試験6。本疾患に対しては適応外のシロリムスを被6 者に投与し、てんかん発作の一 度や安全性を検討する。 <u>侵襲? 研究目的の薬物投与@、介入? 保険適応外の薬物使用@</u> を伴う臨床研究である。
51	前眼部疾患における「オキュリング」の有用性の検討	UMIN000030910	BUT 短縮型ドライアイ、結膜弛緩症患者を対象に、眼科) 域の新規デバイス「オキュリング」を装着し、その有効性と安全性の検討する探索的臨床試験6。被6 者にオキュリング装用し、涙液層破碎時間の評価により有効性を検討し、同時に安全性も評価する。 <u>侵襲? 研究目的に試6 機器の装着@、介入? 新規開発機器の装用@</u> を伴う臨床研究である。
52	子宮、部および腔上皮内腫瘍に対するエンドサイトスコピーを用いた生体内細胞診断の有用性に関する検討	UMIN000031712	子宮、部および腔上皮内腫瘍患者を対象に、電子内視鏡エンドサイトスコピーによる生体内細胞診断における悪性診断能を評価する探索的臨床試験6。本疾患に対しては適応がない対象患者にエンドサイトスコピーを用いて生検を行い、良悪性診断の正診率を検討する。 <u>侵襲? 生検実施に伴う侵襲@、介入? 適応外医療機器の使用@</u> を伴う臨床研究である。

53	びまん性硬化性0 7 7 8 炎に対する ビスホスホネート 製剤の有用性の検 討	UMIN000032089	びまん性硬化性0 7 7 8 炎患者を対象に、ビスホスホ ネート製剤の有効性と安全性を検討する# 対照# 盲検 の探索的臨床試験。本疾患に対しては適応外のビスホ スホネートを被6 者に投与し、疼痛改善効果を投与前 後のVAS 値の変化で評価すると共に安全性を検討す る。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@</u> 、 <u>介入?</u> <u>保険適応外</u> <u>の薬物使用@</u> を伴う臨床研究である。
54	PET 用低酸素イメ ージング薬剤であ る ¹⁸ F-FMISO を用 いた心サルコイド ーシスの評価	UMIN000031988	心サルコイドーシス患者を対象に、未承認放射性体内 診断薬 ¹⁸ F-FMISO の有効性を検討する# 対照# 盲検 の探索的臨床試験。被6 者に ¹⁸ F-FMISO を投与し、心サル コイドーシス病変への集積性を、既存的心エコーやMRI 等と比較して評価する。 ^{[¹⁸F]DiFA} 注射薬は未承認薬で あり、院内製造される。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@</u> 、 <u>介 入?</u> <u>未承認の薬物使用@</u> を伴う臨床研究である。
55	2型糖尿病患者に おけるDPP-4 阻害 薬からSGLT2 阻害 薬カナグリフロジ ンないしカナグリ フロジン/テネリ グリプチニ配合錠 への切り替えによ る血糖変動への影 % に関する検討	UMIN000029628	DPP-4 阻害薬服用中の2型糖尿病を対象に、SGLT2 阻害 薬への切り替えの有効性を検討する# 盲検無作為割付 並行群間臨床試験。被6 者をSGLT2 阻害薬であるカナ グリフロジンまたはカナグリフロジン/テネリグリプ チニ配合錠への切り替えのいずれか2群に割り付け し、2事負荷試験日の血糖可動域平均振幅でその有効 性を比較検討する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@</u> 、 <u>介 入?</u> <u>被6 者を割付@</u> を伴う臨床研究である。
56	初回化学療法に不 応の治癒切除不能 進行・再発胃癌に 対するイリノテカ ン/ラムシルマブ 併用療法の第II 相試験 ? HGC-SG1603@	UMIN000030372	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌患 者を対象とし、プロトコールで規定したイリノテカン/ ラムシルマブ併用療法を実施し、その有効性と安全性 を検討した# 対照探索的臨床試験。6ヶ月時点の無増 悪生存割合を主要評価&目として検討する。 <u>侵襲?</u> <u>研 究目的の薬物投与@</u> 、 <u>介入?</u> <u>プロトコール治療による 治療方法の制御@</u> を伴う臨床研究である。
57	2型糖尿病患者に おけるDPP-4 阻害 薬からSGLT2 阻害 薬ルセオグリフロ ジンへの切り替え による血圧・脈拍 への影% に関する 検討	UMIN000031451	DPP-4 阻害薬服用中の2型糖尿病を対象に、SGLT2 阻害 薬への切り替えによる血圧・脈拍への影% を検討する # 盲検無作為割付並行群間臨床試験。被6 者をDPP-4 阻害薬継続群とSGLT2 阻害薬? ルセオグリフロジン@ 切り替え群の2群に割り付けし、夜間区間の収縮期血 圧平均値の変化を主要評価&目として比較検討する。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@</u> 、 <u>介入?</u> <u>被6 者を割付@</u> を伴う臨床研究である。
58	切除可能肺癌を対 象とした術前ゲム シタビンA ナブパ クリタキセル療法 の第II相臨床試 験	UMIN000031822	切除可能肺癌患者を対象とし、プロトコールで規定し た術前ゲムシタビンA ナブパクリタキセル療法を実施 し、その有効性と安全性を検討した# 対照探索的臨床 試験。2年無再発生存率を主要評価&目として検討す る。 <u>侵襲?</u> <u>研究目的の薬物投与@</u> 、 <u>介入?</u> <u>プロトコ ール治療による治療方法の制御@</u> を伴う臨床研究である。

? 注@ 1 「番号」の欄は、様式第F のE 又は第G のE 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) 域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治6・臨床研究名	登録ID等	特定疾患) 域? 難病・希少疾患、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	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラーートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	UMIN000017984	対象疾患! ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症? 難病・希少疾患@ 選定基準! 本疾患患者で先行するベザフィブラーートによる医師主導治6 の有効性試6 、継続性試6 に参加し、さらなる長期投与を希望する被6 者。 治療法! ベザフィブラーート 200mgN 800mg を経口で連日内服する。 予定症例数! 最大 10 例 研究成果の還元! 本剤の継続内服より、被6 者の筋融解に伴う疼痛発作の抑制が期待される。
2	¹⁵ O-H ₂ O PET/CTによる健常者、慢性閉塞性肺疾患、肺9血圧症の肺内血流解析	UMIN000030821	対象疾患! 慢性閉塞性肺疾患、肺9 血圧症? 難病・希少疾患@ 選定基準! 本院通院中の 20 歳以上の慢性閉塞性肺疾患、肺9 血圧症の患者。重症度などは問わない。 検査法! [¹⁵ O]H ₂ O 注射液を注射して肺内血流を測定すると共に、既存の検査法と比較する。 予定症例数! 慢性閉塞性肺疾患、肺9 血圧症 各 5 例 研究成果の還元! 当該疾患の治療の必要性の選択・早期介入、詳細な効果判定の確立に寄与する。
3	限局性皮質異形成II型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する臨床研究	UMIN000030962	対象疾患! 限局性皮質異形成II型てんかん? 難病・希少疾患@ 選定基準! 本疾患と診断され、てんかんと診断後B のべ 2 剤以上の抗てんかん薬で 1 年以上治療をうけ、現在 1~4 剤の抗てんかん薬で治療中の患者。 治療法! シロリムスを体重に合わせ、0.5mg から 2mg を服用する。 予定症例数! 2 例 研究成果の還元! 現在、有効な治療法のない本疾患に新たな治療法を提供できる。本研究の成果を基に、医師主導治6 の実施を検討する。
4	びまん性硬化性0778炎に対するビスホスホネート製剤の有用性の検討	UMIN000032089	対象疾患! びまん性硬化性0778炎? 難病・希少疾患@ 選定基準! 臨床的診断基準に従い、本疾患と診断された患者。 治療法! パミドロン酸二ナトリウム? 商品名! パミドロン酸二ナトリウム@ 30mg を 500ml の生理2 塩水に溶解し、入院下(1 泊 2 日程度)に 4 時間かけて”脈内投与する。 予定症例数! 13 例 研究成果の還元! 現在、有効な治療法のない本疾患に新たな治療法を提供できることが期待される。

5	PET 用低酸素イメージング薬剤である ¹⁸ F-FMISO を用いた心サルコイドーシスの評価	UMIN000031988	<p>対象疾患! 心サルコイドーシス? 難病・希少疾病@</p> <p>選定基準! 厚生労働省難治性疾患政策研究事業「特発性心筋症に関する調査研究」班が/ した心サルコイドーシスの基準を満たす患者。</p> <p>検査法! 被6 者に¹⁸F-FMISO を投与し、心サルコイドーシス病変への集積性を、既存的心エコーや MRI 等と比較して評価する。</p> <p>予定症例数! 23 例</p> <p>研究成果の還元! 有効な病状評価方法がない本疾患に対して、新たな評価方法が開発されることが期待される。</p>
---	--	---------------	---

(注@ 1 「特定疾病) 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) 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) 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& 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. 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1 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。

F 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6・臨床研究名	登録ID等	
1	+，部がんにおける化学放射線療法施行後の副作用? 口腔粘膜炎@に対する半夏瀉心湯の有効性および安全性の探索的検討	UMIN000006461	化学放射線療法施行予定の+，部がん患者を対象に、半夏瀉心湯の口腔粘膜炎、栄4状態への効果を検討した単群# 無作為化オーブンラベルの探索的試6。半夏瀉心湯は本疾患および口内炎の予防として医薬品の承認を得ていない。本研究は、研究目的で薬物投与を行い、被6者的身体へ負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。
2	中等度催吐性抗悪性腫瘍薬(MEC)投与症例に対するパロノセトロンによるステロイド減量の検討	UMIN000009403	中等度催吐性化学療法を受ける患者を対象に、パロノセトロン併用投与によるデキサメタゾンの至適投与量を検討した無作為割付並行群間多施設共同試6。デキサメタゾンを1日投与群? 総量9.9mg@と3日間投与群? 総量25.9mg@に割り付けを行い、嘔吐抑制率を検討する。研究目的でステロイドを中等度以上使用することから被6者的身体に負担を生じるため侵襲を有する。また、被6者を2群に割り付けることから介入を伴う。
3	2型糖尿病患者におけるリラグルチドの血管内皮機能・代謝に与える影響%の研究 -グラルギンを対照薬とした前向き無作為割付 # 盲検平行群間比較研究-	UMIN000005331	コントロール不良2型糖尿病患者を対象に、薬剤追加? グラリギンまたはリラグルチド@に伴う血管内皮細胞機能を評価した無作為割付並行群間多施設共同試6。対象となる被6者を2群に割り付けし、インスリン製剤であるグラルギンまたはGLP-1アナログ製剤であるリラクリチドのいずれかを投与し、血管内皮機能を評価する。研究目的で低血糖などの副作用が起きうるインスリン製剤等の薬物投与を行い、被6者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6者を2群に割り付けることから介入を伴う。

4	手術不能または9 = 者 手術拒否 T2NOMO # 小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第Ⅰ相試験 ? JCOG0702@	UMIN000001459	手術不能または9 = 者手術拒否患者? T2NOMO@ を対象に、放射線治療装置を用い、体幹部定位放射治療の推奨線量を決定するための第Ⅰ相試験。被6 者を1回線量、投与回数で割付を行い、総線量 40N 65Gy、治療期間 4N 8 日となるように設定して治療を行い評価する。 <u>研究目的で線量を割付して設定した治療を行い、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、放射線治療の線量設定を行うという被6 者の健康に関する事象に影響を与える制御を行うことから、介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
5	切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験	UMIN000007834	切除不能大腸癌E 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法 ? CapeOX+BV 療法@ の有用性を既存治療法と比較検証する多施設共同無作為割付並行群間比較の第3相試験。被6 者を mFOLFOX6+BV 療法と CapeOX+BV 療法に割り付けを行って治療し、無増悪生存期間を評価する。 <u>研究目的で多剤併用の薬物投与を行い、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6 者を2群に割り付けることから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
6	冠動脈疾患既往患者もしくは疑い患者における 3.0 テスラ MRI による心筋血流量定量の検討 C 酸素 15 標識水ボジトロン断層撮影(PET)との比較C	UMIN000014032	冠動脈疾患もしくはそれが疑われる患者を対象に、3T MRI および ¹⁵ O 標識水 PET を比較し 3T MRI 検査での心筋血流量定量法の確立を目的とした単群 # 盲検の探索的臨床試験。本研究においては、未承認放射性診断薬である ¹⁵ O 標識水、薬剤としてアデノシンと ATP を投与する。 <u>研究目的で放射線診断薬および薬物投与を行い、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

7	慢性心不全患者における ASV 治療の交感神経活性に対する効果の検討	登録必須でなかつた為番号はなし	慢性心不全患者に対して ASV ? 応性自己調節性人工換気療法@ 治療を行い、CPAP 治療と比較しその有用性を検討した無作為割付並行群間比較試6。研究目的で行う PET/CT 検査において、保険適用外放射線診断薬として ¹¹ CC Hydroxyephedrine (HED) および ¹⁵ O-H ₂ O を使用する。研究目的で放射線診断薬投与を行い、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6 者を 2 群に割り付けるので介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
8	イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた転移性又は根治切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたベストサポートタイプケア (BSC) 下で regorafenib 群とプラセボ群とを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第Ⅲ相臨床試験治6	NCT01271712	転移性又は根治切除不能な消化管間質腫瘍? GIST@ 患者を対象に、Regorafenib の有効性を検討した多施設共同プラセボ対照無作為割付並行群間比較第3相試験治6@。治6 薬投与群? Regorafenib 160mg@ とプラセボ群との比較により、無増悪生存期間を評価する。研究目的で治6 薬を投与し、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6 者を 2 群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
9	早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験治6 メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験治6	JapicCTI-111636	早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性を検討した多施設共同プラセボ対照無作為割付並行群間比較の第3相試験治6@。治6 薬投与群? CDP870@ とプラセボ群との比較により、関節破壊の進行抑制を評価する。研究目的で治6 薬を投与し、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6 者を 2 群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
10	慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験治6	JapicCTI-132346	左室収縮性が低下した慢性心不全患者に対する治6 薬 ONO-1162@ Ivabradine@ の有効性及び安全性について検討する多施設共同二重盲検プラセボ対照無作為化並行群間比較試験治6@。治6 薬投与群? ONO-1162 2.5mg 開始群、5mg 開始群@ とプラセボ群との比較により、安”時心拍数の変化量を評価する。研究目的で治6 薬を投与し、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6 者を 3 群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

11	MAGE-A4 抗原を発現する難治性悪性腫瘍に対する CHP-MAGE-A4 がんワクチン臨床試験	UMIN000001999	MAGE-A4 抗原発現悪性腫瘍を有する難治性悪性腫瘍の患者を対象に、未承認である癌ワクチン CHP-MAGE-A4 の安全性と有効性を検討した探索的臨床試験。CHP-MAGE-A4 を単独で 100ug または 300ug、もしくは OK-432 0.5E と併用して投与を行い、安全性を主要評価& 目に、有効性および各種マーカー測定を副次評価& 目に実施した。研究目的で癌ワクチンを投与し被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない癌ワクチンを研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究において、MAGE-A4 抗体の推移、治療反応と抗原パターンをまとめた副論文である。
12	成人もやもや病に対する STA-MCA 吻合術後の過灌流症候群に対するエダラボンの効果に関する研究	UMIN000008742	血行再建術を予定する成人もやもや病患者を対象にエララボンを投与し、過灌流症候群の発生の抑制効果を検討した単群の探索的臨床試験。血行再建術前 30 分および術翌日以降 7 日目まで、本疾患に保険適用外であるエダラボンの投与を行い、過灌流症候群の発生- 度を検討する。研究目的で薬物を投与し被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない疾患に対して薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
13	2 型糖尿病患者におけるインスリンをベースとしたシタグリブチン9 用量とビルダグリブチン標準用量の血糖変動によぼす効果	UMIN000010199	2 型糖尿病で血糖コントロールが不十分な患者を対象に治療薬の切り替え シタグリブチンからシタグリブチン継続またはビルダグリブチンへの切替@を行い、その有効性を検討する # 盲検並行群間比較試験。本研究では、研究目的で薬剤の切り替えを行うが、糖尿病治療剤であり変更に伴う低血糖発生または血糖値の悪化など被6 者の身体に負担を生じること、および研究目的の採血を行うことから侵襲を伴う。また、被6 者を 2 群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

14	慢性閉塞性肺疾患患者における吸入 β 2刺激薬および抗コリン薬の、気管支拡張効果に関する検討	UMIN000012043	<p>定期慢性閉塞性肺疾患? COPD@ 患者を対象に、2種1の治療薬? インダカテロール、グリコピロニウム@を投与しその気管支拡張作用を3D CTを用いて解析した# 盲検# 対照探索的臨床試験。本研究においては、短期間作用型気管支拡張剤を全て中止した上で、研究目的でインダカテロール、グリコピロニウムの投与を行う。これらの薬剤は被6 者の身体に負担を生じる。また、研究目的で肺CTを2回多く実施し、放射線被ばくがある。よって、侵襲を伴う。従前に行われている治療を中断し別の特定の薬剤を投与する行為を行うことから、他の治療方法の選択を制約することから介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
15	2型糖尿病患者におけるシタグリプチンの血管内皮機能・代謝に与える影% の研究	UMIN000004955	<p>2型糖尿病患者を対象に、2種1の治療薬 グリメビリドまたはシタグリプチン@のいずれかを追加投与し、血管内皮機能および代謝に与える影% を検討した多施設共同無作為化# 盲並行群間比較試験。グリニド系薬剤・αグルコシダーゼ阻害剤を休薬した上で、グリメビリドまたはシタグリプチンを無作為に割り付けて投与する。前治療を休薬して作用機序の異なる糖尿病治療薬を研究目的で投与することから低血糖発生や血糖値悪化など被6 者の身体に負担を生じること、研究目的の採血を行うことから侵襲を伴う。また、被6 者を2群に割り付けることから介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

16	ビスホスホネート関連 0.7 壊死予防に対する 多血小板フィブリン? LMK@の効果と安全性に に関する研究	UMIN000010239	<p>ビスホスホネート(BP)内服患者で抜歯を行う患者を対象に、多血小板フィブリン? PRF@を投与し、抜歯窩の上皮化および7造成を含めた治癒促進効果を評価する# 盲検単群臨床試6。被6者から10N 20mLの採血を行い、院内調製でPRF製剤を作成し、被6者の抜歯窩内に留置する。<u>研究目的で院内製剤投与を行うため被6者の身体に負担を生じること、研究目的に穿刺を伴う採血を行いことから侵襲を伴う。また、薬機法で承認を得ていない院内製剤を投与することから通常の診療を超える医療行為を行っため介入を伴う。</u></p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
17	MAGE-A4 抗原を発現する難治性悪性腫瘍に対する CHP-MAGE-A4 がんワクチン臨床試6 平成 21 年 2 月 27 日 北海道大学医学研究科 ・医学部医の倫理委員会 にて承認	UMIN000001999	<p>MAGE-A4 抗原を発現している難治性悪性腫瘍患者を対象に、CHP-MAGE-A4 がんワクチンの安全性と有効性を検討する単群# 盲検の探索的臨床試6。 CHP-MAGE-A4 を単独で 100ug または 300ug、もしくは OK-432 0.5E と併用して投与を行い、安全性を主要評価&目に、有効性および各種マーカー測定を副次評価&目に実施した。<u>研究目的で癌ワクチンを投与し被6者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない癌ワクチンを研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。</u></p>	本論文は左記特定臨床研究において、免疫反応に関して MAGE-A4 特異的 IgG の増加を報告した副論文である。
18	大腸癌腹腔鏡下手術における成分栄4剤 エレンタール®配合内用剤@を用いた周術期栄4管理が術後回復に与える影響についての多施設共同研究	UMIN000008154	<p>大腸癌で腹腔鏡手術を行う患者を対象に、成分栄4剤? エレンタール@の投与を行い、コントロール群との比較により安全性と有効性を検討する多施設共同無作為割付並行群間比較試6。コントロール群では通常診療に従い、手術当日は絶32、術後 2 日目までは水分のみであるが、成分栄4群では術前日から手術当日、術後 3 日目までエレンタールを摂取する。<u>研究目的で手術当日からエレンタールを摂取させることは嘔吐、誤嚥、誤嚥性肺炎等のリスクを伴い、被6者の身体へ負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6者を 2 群に割り付けることから介入を伴う。</u></p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

19	手術不能または9 = 者 手術拒否 T2NOMO # 小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第Ⅰ相試験 ? JCOG0702@	UMIN000001459	<p>手術不能または9 = 者手術拒否の# 小細胞肺癌患者を対象に、体幹部定位放射線治療における最大耐用線量および推奨線量を決定する多施設共同第Ⅰ相臨床試験。被6 者を1回線量、投与回数で割付を行い、総線量 40N 65Gy、治療期間 4N 8 日となるように設定して治療を行い評価する。研究目的で線量を割付して設定した治療を行い、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、放射線治療の線量設定を行うという被6 者の健康に関する事象に影響を与える制御を行うことから、介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
20	腹腔鏡手術後鎮痛における腹膜下膨潤：酔の有用性に関する検討	UMIN000014506	<p>腹膜下膨潤：酔が可能な腹腔鏡手術を実施する患者を対象に、術後鎮痛法としての膨潤：酔の有効性を、その有無により比較検討した単施設無作為割付# 盲検の臨床試験。試験群ではポートを作成し膨潤：酔としてレボブビパカインを投与する。対象群は通常診療通り硬膜外：酔を実施する。研究目的で膨潤：酔として薬物投与を行い被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6 者を2群に割り付けることから介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
21	関節リウマチ患者におけるアバタセプトによる低疾患活動性導入後、減量維持投与の検討 Maintenance Trial Design by Orencia in Rheumatoid Arthritis (MATADOR Study)	UMIN000010286	<p>生物学的製剤による治療を受け、その効果が良好な関節リウマチ患者を対象に、生物学的製剤の減量治療法の有効性を検討した多施設共同# 盲検# 対照の探索的臨床試験。低活動性を維持している被6 者に対し、アバタセプト投与量 500N 1000mg を一律に 250mg に減量する。研究目的で減量した一律量の薬物投与を行い被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、従前に受けている治療を一律に減量し他の治療法の選択を制約することから介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

22	ダ克拉タスピル・アスナ ブレビル# 著効慢性C 型肝炎に対するリバビ リン併用時のソフォス ビル・レディパスビル 併用療法の治療効果の 探索的臨床試験	UMIN000020009	<p>標準治療による効果不十分の慢性C型肝炎患者を対象に、抗ウイルス薬の新しい組み合わせ治療? レディパスビル・ソフォスビル、リバビリン併用療法@を実施してその有効性を検討した# 盲検# 対照の探索的臨床試験。被6 者にレディパスビル・ソフォスビル合剤? 90mg・400mg 含有@ およびリバビリン? 体重に応じて 600N 1000mg@ 投与し、ウイルス学的著効率を評価し、同時に研究目的で採血を行い、遺伝子解析を行う。研究目的で薬物投与を行ひ被6 者の身体に負担を生じること、研究目的の採血を行うことから侵襲を伴う。また、研究目的で特定の治療を行い他の治療法の選択を制約することから介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
23	2型糖尿病患者における リキシセナチドと基礎 インスリン製剤との併 用療法の有用性、安全性 ならびに患者満足度の 検討	UMIN000012697	<p>インスリン複数回注射によつても効果不十分の2型糖尿病患者を対象に、GLP-1受容体作用薬リキシセナチドの併用の有効性を、インスリン単独治療と比較した検討した多施設共同無作為割付# 盲検並行群間比較試験。インスリン一回治療患者を無作為に2群に割り付け、インスリン一回治療とインスリン基礎治療A リキシセナチド併用治療を行う。研究目的でインスリンを減量し作用機序の異なる糖尿病治療薬に変更することは血糖値悪化をきたす可能性があり被6 者の身体に負担を生じること、研究目的での採血を行うことから侵襲を伴う。また、被6 者を2群に割り付けるので介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

24	エピナスチン塩酸塩点眼液のアレルギー性結膜炎患者を対象としたシラカンバ花粉抗原による結膜抗原誘発試6 —二重盲検比較試6—	UMIN000015797	<p>無症状期のアレルギー性結膜炎患者を対象に、シラカバ花粉抗原で誘発されるアレルギー性結膜炎に対するエキナステン塩酸塩[®]アレジオン[®]点眼液の有効性を検討した無作為化二重盲検左右眼比較試6。被6者に院内調整したシラカンバ花粉抗原抽出液を点眼してアレルギーを誘発し、左右眼に割り付けして試6薬と対象薬を点眼する。<u>研究目的で抗原抽出液および薬剤を投与し被6者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6者に対し2群に割り付けて試6を行うことから介入を伴う。</u></p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
25	2型糖尿病患者におけるシタグリブチンとビルダグリブチンの血糖変動におよぼす効果	UMIN000005627	<p>DPP-4阻害薬により治療中で学会推奨治療目標基準値を達成できていない2型糖尿病患者を対象に、2種1のDPP-4阻害薬の交代治療を行い、個々の薬剤による日内血糖変動やバイオマーカー等を検討し、各治療薬の影響を比較検討する#盲検並行群間交差比較試6。被6者を2群に割り付け、2種1のDPP-4阻害薬を12週ずつ交代して投与する。<u>研究目的で糖尿病治療薬を交代で投与することから血糖値変動や低血糖など被6者の身体に負担を生じること、研究目的の採血を行うことから侵襲を伴う。また、被6者を2群に割り付けることから介入を伴う。</u></p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
26	ART-123 製造販売後臨床試6 汎発性血管内血液凝固症(DIC)患者を対象としたART-123の臨床薬理試6 -Art-123の薬物動態に腎機能障害が及ぼす影響の検討-	NCT01704001	<p>汎発性血管内血液凝固症候群? DIC[®]患者を対象に、ART-123の薬物動態に対する腎機能障害の影響および安全性を検討する、#盲検#対照の臨床薬理学試6? 製造販売後臨床試6@。被6者に腎機能障害の重症度に合わせて試6薬380U/kgまたは130U/kg投与し、安全性を評価すると共に、試6薬の薬物動態学的パラメータを測定する。被6者に対して研究目的の採血? 15回以上@を行うことから侵襲を伴う。また、研究目的で腎機能に合わせて特定の治療を行い他の治療法の選択を制約することから介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

27	GM111 の脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全の患者を対象とした多施設共同臨床試験 # 対照、# 盲検試験 - 課 / 番号：GM111-F2	※企業治6 ? 本院・治6 審査委員会承認済み@	脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全に対する合成人工硬膜 GM111 の有効性と安全性を評価する# 盲検# 対照の臨床試験6 ? 企業治6 @。被6 者に治6 医療機器を欠損部に合わせて裁断し、埋め込み手術を行う。研究目的で薬機法上未承認の医療機器を埋め込み、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の未承認の医療機器を研究目的で使用することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
28	肝細胞癌患者を対象とした 5-FU+sorafenib 併用療法の臨床第 I 相試験 # 盲検用量漸増試験6	UMIN000004313	切除・局所療法不能の肝細胞癌患者を対象に、5-FU + sorafenib 併用療法の最大耐用量、推奨用量を決定する# 盲検# 対照の用量漸増臨床試験6 。被6 者に対して、sorafenib の投与量を固定し、5-FU を 250mg/m ² から漸増させる。研究目的で用量を漸増させる薬物投与を行い、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、研究目的で投与量を規定した特定の治療を行い他の治療法の選択を制約することから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
29	G 次元収集 PET/CT を用いた心筋血流量定量法の開発	UMIN000013003	健常人および画像診断検査が予定されている冠動脈疾患者を対象に、G 次元収集 ¹⁵⁰ I 標準水 PET を用いた心筋血流量定量方法の確立等を目的として実施する探索的臨床試験6 。被6 者に薬機法で未承認の放射線診断薬 ¹⁵⁰ I 標準水を投与して PET 検査を行い、また研究目的の採血を行いバイオマーカー探索を行う。研究目的で放射性薬物投与を行い被6 者の身体に負担を生じること、研究目的に採血を行うことから侵襲を伴う。また、薬機法の未承認の薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

30	胆道再建手術症例における術前胆汁培4 結果に基づいた周術期抗生素投与の有用性に関する無作為化比較臨床試6	UMIN000001278	<p>胆道再建手術を受ける患者を対象に、術前胆汁培4 結果による抗生素選択の有効性について、既存のガイドラインの投与法と比較検討した無作為割付# 盲検並行群間比較試6。CDC ガイドライン上 ClassII が標準である被6 者を2群に割り付け、1群は ClassII の標準治療、他の群は ClassIII の治療を行い、比較検討する。</p> <p><u>ClassIII の割り付けられた被6 者は作用機序および成分の異なる抗生素が投与される。研究目的で標準治療とは異なる薬物投与を行うことにより被6 者の身体に負担を生じるため侵襲を伴う。また被6 者を2群に割り付けることから介入を伴う。</u></p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
31	2型糖尿病患者におけるインスリンをベースとしたDPP-4阻害薬とダバグリフロジンの血糖変動におよぼす効果	UMIN000015033	<p>インスリンおよびDPP-4 阻害薬により治療中で学会推奨治療目標基準値を達成できていない2型糖尿病患者を対象に、DPP-4 阻害薬の変更と SGLT2 阻害薬への切り替えの有用性を比較検討した無作為化# 盲検並行群間比較試6。インスリンと DPP-4 阻害薬の併用でコントロール不良の被6 者を、治療継続群と DPP-4 阻害薬を SGLT2 阻害薬に切り替える群に割り付けを行う。研究目的で作用機序の異なる糖尿病治療薬を変更することから、低血糖発生や血糖値悪化などの被6 者の身体に負担を生じること、研究目的での追加採血を行うことから侵襲を伴う。また、被6 者に割り付けを行うことから介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

32	慢性 C 型肝炎に対するスタチン併用時のシメプレビル・ペグインター・フェロン・リバビリン療法の治療効果のランダム化・# 盲検・検証的比較試6	UMIN000012878	<p>前治療不応のゲノタイプ1型慢性 C 型肝炎患者を対象に、シメプレビル・ペグインター・フェロン・リバビリン併用療法におけるフルバスタチンの併用効果をその有無により比較検証した多施設共同無作為割付並行群間比較臨床試6。被6 者を2 群に割り付け、試6 群はフルバスタチン 20mg を連日投与し、対照群は同剤を投与しない。研究目的で薬物投与を行い被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6 者を2 群に割り付けることから介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
33	胆管狭窄に対する初回経乳+ 的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳+ 括約筋切開術の影響	UMIN000025727	<p>胆管狭窄 遠位あるいは肝門部) 域胆管狭窄@ を有し、かつ胆道ドレナージを必要とする患者を対象に、プラスティックステント? PS@ および経く胆道ドレナージチューブ? NB@ 併用下での乳+ 括約筋切開術? ES@ の有用性について、その有無により比較検討した多施設共同無作為割付並行群間比較臨床試6。被6 者を PS/NB 留置下で ES 実施の医務で2 群に割り付ける。研究目的で内視鏡的乳+ 括約筋切開術を実施し被6 者に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6 者を2 群に割り付けることから介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
34	眼科) 域における新たな drug delivery system デバイスである「結膜リング」の安全性の検討	UMIN000011870	<p>眼科) 域における眼内薬物輸送システム? DDS@ の新規デバイスの開発を目的に、結膜リング? オキュリング@ 装着の安全性を、健常人を対象に検討する探索的臨床試6。被6 者に薬機法で承認を得ていない医療機器を眼部に10 時間装着し、前後の眼所見を比較する。研究目的で医療機器を装着し被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない医療機器を研究目的で装着させることから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。</p>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

35	小児難治性急性リンパ性白血病に対するボルテゾミブ併用化学療法の安全性評価のための探索的臨床試験 自	UMIN000010566	難治性小児急性リンパ性白血病? ALL@ 患者を対象に、プロテアソーム阻害剤であるボルテゾミブを含む多剤併用療法の安全性と有効性を検討する、# 盲検# 対照の探索的臨床試験。ボルテゾミブは対象疾患に対して薬機法の承認を得ていない。 <u>研究目的で適用外の薬物投与を行い被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。</u> また、 <u>薬機法の承認を得てない適用で薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
36	早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験 メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	JapicCTI-111636	早期関節リウマチに対するCDP870の有効性を検討した多施設共同プラセボ対照無作為割付並行群間比較の第3相試験 ? 企業治6 @。治6 薬投与群 ? CDP870@とプラセボ群との比較により、関節破壊の進行抑制を評価する。 <u>研究目的で治6 薬を投与し、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。</u> また、 <u>被6 者を2群に割り付けることから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究に関して、治療後1年までの後観察の成績結果をまとめた副論文である。
37	シスプラチニン/パクリタキセル療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐・2 欲不振に対する六君子湯の効果-無作為化第II相比較試験	UMIN000011227	シスプラチニン/パクリタキセル? TP@ 療法を行う子宮癌または子宮体癌患者を対象に、シスプラチニンによる嘔吐等に対する六君子湯の効果を、検討した多施設共同無作為割付# 盲検並行群間試験。被6 者を六君子湯投与群と# 投与群の2群に割り付けてひょうかを行う。 <u>研究目的で薬物投与を行い被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。</u> また、 <u>被6 者を2群に割り付けることから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

38	ヒト用次世代型半導体9分解能SPECT試作機(SPICA)評価(I-123IMZ/Tc-99m ECD 2核種同時収集@)	UMIN000017186	I-123IMZおよび脳血流SPECT検査を受ける部分てんかん患者または+部脳外傷患者を対象に、開発中の改良型次世代型半導体9分解能SPECT? SPICA@の性能を評価する探索的臨床試験。被6者にI-123IMZを投与して通常のSPECT検査を行い、引き続きTc-99mECDを投与し、試験機器SPICAで撮像する。Tc-99mECDは本疾患に対してや薬機法上の承認を得ていない。研究目的で放射性診断薬を投与し被6者に身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない適用で薬物を研究目的で投与し、かつ未承認の医療機器を用いることから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
39	tPA”注療法不応の内*動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低温治療の併用についての探索的臨床研究	UMIN000018255	急性期脳梗塞で内*動脈系主幹動脈閉塞による重症脳虚血状態があつてtPA”注療法を行うものの有効な脳血管の再開通がえられずに血管内血栓除去治療により再開通がえられた患者を対象に、簡易局所脳低温治療の安全性を検討する単施設単群#盲検の探索的臨床試験。対象患者の末梢よりカテーテルを挿入し、電解質輸液と輸液ポンプを用いて4-10°Cに冷却した電解質輸液を1時間注入し、その安全性を評価する。研究目的で末梢穿刺を行つてカテーテルを挿入すること、低温の電解質輸液を投与することから被6者の身体に負担を生じ侵襲を伴う。また、脳低温療法という保険診療で認められていない特定の治療法を行い被6者の健康に影響を与えると考えられること、電解質輸液を低温維持という保険適用外の使用法を行うことから通常の診療を超える医療行為となり介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。

40	脳梗塞急性期患者を対象とした自家 BMSC 脳内投与による再生治療の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ相試験 ? 治6 @	UMIN000026130	急性期脳梗塞の患者を対象に、自家7-8間葉系細胞を用いた治療を行い、その安全性を主要評価&目に、有効性を副次的評価&目とした単施設単群#盲検の第1相医師主導治6。対象患者から自家7-8液を採取し、3週間程度GMP基準に従って細胞培4を行い、脳梗塞部位に直接注入する。本研究は、研究目的で被6者から7-8採取を行うこと、調製された細胞を脳局所に注入することから、被6者の身体に負担を生じ侵襲を伴う。また、脳梗塞に対する再生医療という保険診療で認められない特定の治療法を行うことから通常の診療を超える医療行為となり介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
41	JCOG 1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験」	UMIN000025399	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌患者を対象に、傍大動脈リンパ節郭清の優越性を検証する多施設共同無作為割付並行群間臨床試験6。患者を傍大動脈リンパ節郭清の有無で2群に分け、中D9リスク群にはカルボプラチナ・パクリタキセル療法を加え、全生存期間を比較する。研究目的で標準治療ではない拡大したリンパ節郭清を行うこと、プロトコール治療として抗癌剤による薬物投与を加えることから被6者の身体に負担を生じ侵襲を伴う。また、被6者をF群に割り付けることから、介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
42	2型糖尿病患者におけるビルダグリブチンとメトホルミンの併用投与による血管内皮機能及び代謝に及ぼす影響の検討C9用量メトホルミン投与群を対照とした多施設前向き無作為割付#盲検並行群間比較C Sapporo Athero-Incretin Study 3 (SAIS3)	UMIN000011063	メトホルミン単独治療で効果不十分の2型糖尿病患者を対象に、ビルダグリブチン併用群と9用量メトホルミン群の2群に割り付けて治療を行い、血管内皮機能に与える影響を検討した多施設共同無作為割付#盲検の並行群間比較試験6。実施する血管内皮機能検査は、中止の可能性がある程度の疼痛を伴う。本研究は、研究目的で糖尿病治療薬を変更することから低血糖や血糖悪化などの被6者の身体に負担を生じること、疼痛を伴う検査を実施すること、研究目的の採血を行うことから侵襲を伴う。また、被6者を2群に割り付けるので介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

43	脳梗塞患者を対象とした HLCM051 (MultiStem®) の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検 II/III 相試験	JapicCTI-173561	急性期脳梗塞の患者を対象に、同種7-8間葉系細胞製剤 ? HLCM051@ を用いた治療を行い、機能予後を評価する無作為化プラセボ対照多施設共同の第II/III相の企業治験。対象患者に治験薬剤を発症後36時間に経脈的に投与し、90日後のmRSなどの機能評価を行う。実薬、プラセボとも110例、合計220例で実施する。本研究は、研究目的で未承認の同種7-8間葉系幹細胞製剤を投与することから、被験者的身体に負担を生じ侵襲を伴う。また、被験者を2群に割り付け、実薬またはプラセボを投与することから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
44	F型糖尿病患者におけるトレラグリプチンの患者満足度、有用性の検討	UMIN000022858	常用量の DDP-4 阻害薬を 12 週間以上内服している 2 型糖尿病患者を対象に、トレラグリプチン週 1 回投与の患者満足度と有用性を比較検討した無作為化# 盲検並行群間比較試験。必ずしも血糖コントロールが不十分であるわけではない DPP-4 阻害薬を連日内服中の被験者を、治療継続群とトレラグリプチン週 1 回投与に切り替える群に割り付けを行う。研究目的で連日内服から週 1 回内服の糖尿病治療薬へ変更することから、低血糖発生や血糖値悪化などの被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者に割り付けを行うことから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
45	切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験	UMIN000016788	切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法の第 I / II 相試験。第 I 相では S-1 と Oxaliplatin の用量を固定し Nab-paclitaxel を增量して最大耐用量を決定する。その値に基づき第 II 相を行い、奏効率を評価する。研究目的で多剤併用の薬物投与を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、固定したプロトコール治療を実施し、被験者の治療選択を制御することから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。

46	JCOG1212 局所進行上0洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	UMIN000013706	局所進行上0洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法。用量探索相においては、併用療法の推奨投与回数を決定し、検証相においては、推奨回数における有効性を3年生存割合で検証する。 <u>研究目的で薬物及び放射線併用療法を行い、被6者的身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、固定したプロコール治療を実施し、被6者の治療選択を制御することから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の用量探索相における結果をまとめた主論文である。
47	EGFR 変異陽性である未治療進行期# 小細胞肺癌? # 扁平上皮癌@ のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与法と交代投与法の比較第Ⅱ相試験	UMIN000002789	EGFR 変異陽性・未治療進行期# 小細胞肺癌のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与法と交代投与法の比較第Ⅱ相試験。無増悪生存期間を主要評価& 目、奏効率、全生存期間を副次的評価& 目として検討する。 <u>研究目的で多剤併用の薬物投与を行い、被6者的身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6者に2群に割り付けることから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の無増悪生存期間、全生存期間の最終追跡結果を報告した主論文である。
48	陽子線治療装置を用いた放射線治療の安全性試験	UMIN000013197	新規開発の陽子線治療装置 ² 研究開始時未承認@ を用い、種々の悪性腫瘍に対する陽子線治療を実施し、その安全性を検討する試験。Grade4の有害事象の発現割合の95>信. 区間の精度を評価する。 <u>研究目的で新規陽子線治療装置で治療を行い、被6者的身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、固定した陽子線治療を実施し、被6者の治療選択を制御することから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

49	MAGE-A4 抗原を発現する難治性悪性腫瘍に対する CHP-MAGE-A4 がんワクチン臨床試験	UMIN000001999	MAGE-A4 抗原発現悪性腫瘍を有する難治性悪性腫瘍の患者を対象に、未承認である癌ワクチン CHP-MAGE-A4 の安全性と有効性を検討した探索的臨床試験 ⁶ 。 CHP-MAGE-A4 を単独で 100ug または 300ug、もしくは OK-432 0.5E と併用して投与を行い、安全性を主要評価 & 目に、有効性および各種マーカー測定を副次評価 & 目に実施した。研究目的で癌ワクチンを投与し被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、薬機法の承認を得ていない癌ワクチンを研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究において、血清 IgE と治療反応性の結果をまとめた副論文である。
50	インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に対するランダム化比較試験 ⁶	UMIN000005113	関節リウマチの薬物療法における生物製剤の休薬後の寛解維持を検討する多施設共同#盲検のランダム割付試験 ⁶ 。インフリキシマブ投与法を初期 TNF 濃度に応じて 3 群に割り付け、休薬 1 年後の寛解維持割合を評価する。研究目的で薬物投与を行い、被6 者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被6 者に 3 群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。

? 注@ 1 「番号」の欄は、様式第F のF 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) 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⁵ に掲載されている要旨? abstract@ を添付すること。

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験	H28-3351 H28-3352 H28-3353	治験統括医師：桂田 武彦 ・ PMDA 薬事戦略相談：事前面談（H27.7.10、H27.10.6）、対面助言（H27.12.4） ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局（治験届等）
2	既存治療で効果不十分の中等症の活動期クローキー病患者を対象としたAM01（羊膜由来間葉系幹細胞）の第I/II相試験	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	治験統括医師：大西 俊介 ・ PMDA 薬事戦略相談：事前面談（H27.12.3、H28.10.20）、対面助言（H28.2.22、H29.5.29、H29.6.29） ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局（治験届等）
3	同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性急性移植片対宿主病（急性GVHD）を対象としたAM01（羊膜由来間葉系幹細胞）の第I/II相試験	再生医療等製品のため受付番号の付与なし	治験統括医師：山原 研一 ・ PMDA 薬事戦略相談：事前面談（H27.12.3、H28.10.20）、対面助言（H28.2.22、H29.5.29、H29.6.29） ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局（治験届等）

（注）「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(2) 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	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	治癒切除不能な肺がんの一次治療に対するOxaliplatin+Irinotecan+S-1併用療法(OX-IRIS療法)の第I相臨床試験	UMIN000017002	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
2	tPA静注療法不応の内頸動脈系主幹動脈閉塞例に対する血管内血栓除去治療と簡易局所脳低温治療の併用についての探索的臨床研究	UMIN000018255	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
3	進行胃癌(Stage II, III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性、安全性に関する検証的臨床研究(多施設共同研究)	UMIN000018350	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
4	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブリートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	UMIN000017984	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
5	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第II相試験	UMIN000018645	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
6	S-1またはカペシタピンを含む標準治療に不応・不耐の切除不能進行・再発胃がんに対するbolus 5-FU/L-LV(RPMI)療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き非対照第II相臨床試験	UMIN000018882	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
7	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	UMIN000019740	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
8	治癒切除不能(Stage IV)胃癌に対する姑息的腹腔鏡下手術の完遂率および安全性に関する探索的臨床研究(多施設共同研究)	UMIN000019547	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

9	ダ克拉タスピル・アスナ プレビル非著効慢性C型 肝炎に対するリバビリン 併用時のソフォスブル ・レディパスビル併用 療法の治療効果の探索的 臨床試験	UMIN000020009	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
10	骨髓破壊的前処置による 移植後シクロホスファミ ドを用いた血縁者間HLA 半合致移植の多施設共同 第II相試験	UMIN000020655	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
11	強度減弱前処置による移 植後シクロホスファミド を用いた血縁者間HLA半 合致移植の多施設共同第 II相試験	UMIN000020656	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
12	炭素11標識メチオニン によるPET診断-神経膠 腫を疑われた患者における 有用性-	UMIN000022067	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
13	内視鏡的胃粘膜下層剥離 術(ESD)後潰瘍治癒にお けるボノプラザンとラン ソプラゾールのランダム 化比較試験	UMIN000022377	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
14	高齢者2型糖尿病における SU薬からレバグリニ ドへの切り替えにおける 有効性に関する検討	UMIN000022531	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
15	切除不能、局所療法不適 の肝細胞癌に対する陽子 線治療の多施設共同臨床 試験	UMIN000020596	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
16	2型糖尿病におけるチア ゾリジン薬からSGLT2阻 害薬切り替えによる体重 及びメタボリック関連因 子への影響に関する検討	UMIN000022804	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
17	2型糖尿病患者における トレラグリブチンの患者 満足度、有用性の検討	UMIN000022858	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
18	緑内障患者と視神経症患 者における点滴負荷試験 の評価	UMIN000020706	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

19	2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討	UMIN000024552	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
20	オセルタミビル(タミフル)3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験	UMIN000024458	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
21	2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク・インスリングラルギンからインスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討	UMIN000025199	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
22	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験(JCOG1412)	UMIN000025399	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
23	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う脾炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	UMIN000025727	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
24	腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討	UMIN000025815	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
25	骨髓破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	UMIN000026001	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
26	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験	UMIN000026002	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(別添3)

27	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリブチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討	UMIN000029628	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
28	初回化学療法に不応の治療切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第II相試験(HGCSG1603)	UMIN000030372	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
29	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬からSGLT2阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討	UMIN000031451	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
30	切除可能肺癌を対象とした術前ゲムシタビン+チブパクリタキセル療法の第II相臨床試験	UMIN000031822	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(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。