

東大院第 1431 号

令和 5 年 8 月 9 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人東京大学

総長 藤井 輝夫

臨床研究中核病院の業務に関する報告の訂正について

医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 12 条の4第1項の規定に基づき、臨床研究中核病院の業務に関する報告を行ってきたところですが、これまでの業務報告書の内容に一部誤りがございましたので、別紙の新旧表の通り訂正いたします。

(別紙)

【新旧対照表】

(下線部分訂正部分)

令和 3 年度提出業務報告書

訂正後

(様式第 2)

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(2)臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師 所属	開始日	登録 ID 等	主目的 な試験	医薬品 等区分	小児/ 成人	試験等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1～27											
28	山口県立総合医療センター「AMSC- T0000172」を用いた薬物動態 研究に関する臨床研究	長 和人	山口県立総合医療センター 内科科 特任准教授	2019/11/14	JRCT2020190134	1	薬生医療 従薬品	成人	ND	1	1

訂正前

(様式第 2)

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(2)臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師 所属	開始日	登録 ID 等	主目的 な試験	医薬品 等区分	小児/ 成人	試験等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1～27											

(別添2) ※様式2の追記に連動した訂正

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1~27			
28	癌性疼痛に対する「オピオイド」の適正使用に関する臨床研究	JRCT6090190124	本邦では癌性疼痛は、主に、がん患者に発生し、適切な治療が行われていないと推定されている。癌性疼痛は、患者の生活の質を低下させ、身体的苦痛を引き起こす。また、癌性疼痛は、患者の心理的負担を増加させる。本邦では、癌性疼痛の治療に、オピオイドが広く使用されているが、その適正使用に関する臨床研究は、少ない。本研究は、癌性疼痛に対するオピオイドの適正使用に関する臨床研究であり、癌性疼痛に対するオピオイドの適正使用に関する臨床研究の結果を明らかにすることを目的とする。本研究は、癌性疼痛に対するオピオイドの適正使用に関する臨床研究であり、癌性疼痛に対するオピオイドの適正使用に関する臨床研究の結果を明らかにすることを目的とする。本研究は、癌性疼痛に対するオピオイドの適正使用に関する臨床研究であり、癌性疼痛に対するオピオイドの適正使用に関する臨床研究の結果を明らかにすることを目的とする。

(別添2)

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1~27			

(訂正内容)

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

(別紙)

【新旧対照表】

(下線部分訂正部分)

令和 2 年度提出業務報告書

訂正後		訂正前				
(様式第 2)		(様式第 2)				
1 特定臨床研究を主導的に実施した件数		1 特定臨床研究を主導的に実施した件数				
(2)臨床研究		(2)臨床研究				
番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な 役割
1 ～ 26	略	略	略	略	略	略
27	自己口腔がん施設 (AUSC-TKY2017) を用いた顎顎癌治療に関する臨床研究	星 和人	口腔顎顔面 外科・矯正 歯科	2019/11/14	JRCT6030190134	①・2

(別添2) ※様式2の追記に連動した訂正

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1 ～ 26	略	略	略
27	自己新創性抗体「AUA55」 TKY2017を用いた、初期治 療段階に関する臨床研究	JRCT6030180134	急性性関節症を呈する1V型関節痛症の治癒目的で重篤な炎症性関節痛症 候を受診し、現在の治療ならびに関節腔内注射療法といった既存の治療法 を用いても症状の改善が十分な患者に対し、自己新創性抗体を関節腔内 投与し、第一に、その安全性を確認し、第二に、関節腔内投与と関節腔内 注射療法を比較することを目指す。本研究に使用する自己新創性抗体 は、本邦初創性医薬品である。

(訂正内容)

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

厚生労働大臣 田村 憲久 殿

開設者名 東京大学総長 五神 真

東京大学医学部附属病院の業務に関する報告について

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

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒113-8654 東京都文京区本郷7-3-1
氏 名	国立大学法人 東京大学

(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

東京大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

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

(2) 〇〇〇〇に所属している診療科（外科）

27 備付している診療科（外科）		④ ・ 無	
外科			
外科と組み合わせた診療科名			
1胃・食道外科 2大腸・肛門外科 3肝臓・胆のう・膵臓外科 4血管外科 5乳腺・内分泌外科			
6人工臓器・移植外科 7心臓外科 8呼吸器外科 9女性外科 10小児外科			
11	12	13	14
診療実績			

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、**■**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) 鹼科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
						21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
48床	0床	0床	0床	1,216床	1,264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

(令和 2年 3月31日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	8.6人
薬 剤 師	19.7人
看 護 師	17.0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	16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	3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	3人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該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 (瀬戸 泰之) 任命年月日 令和元年 4 月 1 日

リスクマネジメント委員会委員

- ・平成20年5月～平成22年3月
- ・平成23年4月～平成24年3月
- ・令和元年4月～現在

8 施設の構造設備

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

(様式第 10)

講義室	281m ²	鉄筋コンクリート	室数 3 室	収容定員 128 人
図書室	346m ²	鉄筋コンクリート	室数 9 室	蔵書数 31,140 冊程度

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所 属 ・ 役 職 名	資 格	エ フ ォ ー ト 換 算 値
大須 寛 穂	副院長／研究支援部長	医師	0.3
森豊 隆志	臨床研究推進センター長 ・ 教授	医師	1.0
丸山 達也	臨床研究推進センター P1 ユニット・准教授	医師	1.0
永井 純正	トランスレーショナルリ サーチセンター・講師	医師	0.9
小栗 岳	臨床研究推進センター コンサルテーション室 ・ 助教	医師	0.9
澁谷 美穂子	臨床研究推進センター 研究者教育研修室・助教	医師	0.9
上田 恵子	臨床研究推進センター薬 事・開発戦略室・特任助教	医師	0.9
井上 眞璃子	臨床研究推進センター コンサルテーション室 ・ 特任助教	医師	0.9
前田 祐二郎	トランスレーショナルリ サーチセンター・特任助教	歯科医師	0.6
鈴木 一詩	早期・探索開発推進室／神 経内科・特任助教	医師	0.5
井原 涼子	早期・探索開発推進室・特 任助教	医師	0.4
亀山 祐美	老年病科／早期・探索開発 推進室・助教	医師	0.1
七尾 道子	老年病科／早期・探索開発 推進室・助教	医師	0.1
切原 賢治	精神神経科／早期・探索開 発推進室・助教	医師	0.1
渡部 歌織	臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門・部 門長	薬剤師	1.0
山田 奈央子	臨床研究推進センター 企業主薬治験推進部門・部 門長	薬剤師	1.0
深澤 陽子	臨床研究支援センター CRC 室	薬剤師	1.0
葛山 晴子	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	1.0
平田 えりか	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	1.0
斉藤 以都子	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	0.8
青柳 佳世	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	0.8

恩田 麻加	臨床研究推進センター 文書管理室	薬剤師	1.0
金子 真佐美	臨床研究推進センター 試験薬管理室	薬剤師	1.0
吉清 舞香	薬剤部／臨床研究推進セ ンター試験薬管理室	薬剤師	1.0
越前谷 美穂	臨床研究推進センター試 験薬管理室	薬剤師	1.0
小出 大介	大学院生物統計情報学講 座・特任教授 ／臨床研究推進センター ・医療安全・個人情報管理 部門長	薬剤師	0.1
野川 聖子	臨床研究推進センター 臨床研究安全性情報管理 室	薬剤師	1.0
和田 育江	臨床研究推進センター 安全性情報支援室	薬剤師	1.0
西部 典子	臨床研究推進センター 安全性情報支援室	薬剤師	1.0
羽賀 智宏	臨床研究推進センター スタディマネージャー室	薬剤師	1.0
倉知 一也	臨床研究推進センター 薬事・開発戦略室	薬剤師	1.0
田中 佑美	臨床研究推進センター モニタリング室	薬剤師	1.0
大澤 加奈	臨床研究推進センター データ管理ユニット	薬剤師	1.0
大澤 厚	臨床研究推進センター臨 床研究指導員事務局	薬剤師	1.0
杉山 延歳	トランスレーショナルリ サーチセンター	薬剤師	1.0
宮本 和子	看護部・師長／臨床研究推 進センター P1 ユニット	看護師	0.5
永松 明美	看護部・副師長／臨床研究 推進センター P1 ユニッ ト	看護師	1.0
小倉 奈々	看護部・副師長／臨床研究 推進センター CRC 室	看護師	1.0
宮拝 美恵	看護部・副師長／臨床研究 推進センター CRC 室	看護師	1.0
田中 妥恵	臨床研究推進センター CRC 室	看護師	1.0
大森 有記	看護部／臨床研究推進セ ンター CRC 室	看護師	1.0
渡邊 春美	看護部／臨床研究推進セ ンター CRC 室	看護師	0.9
中山 有希子	看護部／臨床研究推進セ ンター CRC 室	看護師	0.8

徳山 友希乃	看護部／臨床研究推進センター CRC 室	看護師	0.8
森 英美	看護部／臨床研究推進センター CRC 室	看護師	1.0
佐藤 麻友子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
猪股 彩	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
芳澤 恵子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
角田 希世美	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
加藤 美和	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
鈴木 祐美	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	0.6
上原 裕香	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	0.6
永井 律子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
吉田 明子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	0.8

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
渡部 歌織	臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門・部門長	平成 11 年 4 月～現在
山田 奈央子	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門・部門長	平成 17 年 4 月～現在
永松 明美	看護部・副師長/臨床研究 推進センター P1 ユニッ ト	平成 17 年 4 月～平成 20 年 3 月 平成 22 年 4 月～現在
小倉 奈々	看護部・副師長/臨床研究 支援センター CRC 室	平成 20 年 4 月～平成 27 年 1 月 平成 30 年 4 月～令和 2 年 3 月
深澤 陽子	臨床研究推進センター CRC 室	平成 20 年 8 月～現在
大竹 真貴子	臨床研究推進センター CRC 室	平成 19 年 1 月～平成 19 年 12 月 平成 21 年 9 月～平成 23 年 1 月 平成 21 年 2 月～平成 23 年 3 月 平成 24 年 4 月～現在
葛山 晴子	臨床研究推進センター CRC 室	平成 15 年 4 月～平成 24 年 9 月 平成 24 年 10 月～現在
平田 えりか	臨床研究推進センター CRC 室	平成 13 年 11 月～平成 19 年 10 月 平成 19 年 11 月～平成 22 年 3 月 平成 25 年 4 月～現在
森田 舞	臨床研究推進センター CRC 室	平成 21 年 4 月～平成 26 年 8 月 平成 26 年 9 月～現在
堀川 さとこ	臨床研究推進センター CRC 室	平成 22 年 4 月～平成 27 年 6 月 平成 27 年 7 月～現在
斉藤 以都子	臨床研究推進センター CRC 室	平成 22 年 1 月～平成 28 年 3 月 平成 28 年 5 月～現在
田中 妥恵	臨床研究支援センター CRC 室	平成 18 年 2 月～平成 19 年 6 月 平成 27 年 4 月～平成 29 年 3 月 平成 29 年 9 月～現在
大森 有記	看護部/臨床研究推進セ ンター CRC 室	平成 28 年 12 月～現在
小林 真紀	臨床研究推進センター オペレーション室	平成 25 年 3 月～現在
田中 佑美	臨床研究推進センター モニタリング室	平成 18 年 4 月～平成 27 年 6 月 平成 27 年 7 月～現在
岡崎 愛	臨床研究推進センター モニタリング室	平成 21 年 10 月～平成 23 年 6 月 平成 23 年 6 月～現在

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

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
大澤 加奈	臨床研究推進センター データ管理ユニット(特任 専門員)	平成3年11月～平成7年12月 平成8年1月～平成12年12月 平成18年10月～平成20年11月 平成20年12月～平成24年5月 平成24年6月～平成31年3月 平成31年4月～現在
上村 千代美	臨床研究推進センター データ管理ユニット	平成28年4月～現在
宋 冰冰	臨床研究推進センター 中央管理ユニット	平成21年5月～平成30年11月 平成30年11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
柏原 康佑	臨床研究推進センター データサイエンス室	平成20年4月～平成25年3月 平成25年4月～平成31年3月 平成31年4月～現在
川原 拓也	臨床研究推進センター データサイエンス室生物 統計ユニット・助教	平成27年8月～現在

(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
森豊 隆志	臨床研究推進センター ・教授	平成22年8月～平成24年3月・ 平成24年4月～現在・東京大学医学部附属病院
永井 純正	トランスレーショナルリ サーチセンター・講師	平成23年10月～平成26年10月・ 平成26年11月～平成30年3月・東京大学医科学 研究所附属病院 平成30年4月～現在・東京大学医学部附属病院
上田 恵子	臨床研究推進センター・特 任助教	平成23年4月～平成25年4月・ 平成25年4月～平成27年4月・ 平成27年9月～現在・東京大学医学部附属病院

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 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	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リ ツキシマブ) の医師主導による第 II 相 二重盲検並行群比較試験	吉崎 歩	皮膚科	2017/11/1	29-3630	①・2
2	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効 性及び安全性を検討する、多施設共同 プラセボ対照二重盲検比較試験	辻 省次	分子神経学	2018/1/26	29-5071	①・2
3	重症気管狭窄患者の気管再置を目的と した自己細胞再生気管軟膏の安全性及 び有効性を確認する医師主導治験	星 和人	口腔顎顔面 外科・矯正歯 科	2018/3/5	再生医療等製 品のため、受 付番号の付与 なし	①・2
4	統合型ゲノム解析によるトランスレー ショナルリサーチを用いた、高異型度 卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維 持療法に関する多施設共同第 II 相臨 床試験	織田 克利	女性外科	2018/9/14	30-2979	①・2
5	■度のふらつきを有する難治性前庭障 害患者における経皮的ノイズ前庭電気 刺激によるバランス■害改善効果と安 全性を確認するための二重盲検ランダ ム化プラセボ対照クロスオーバー試験	岩崎 真一	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	2018/11/1	医療機器のた 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、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

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

4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。

5 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	山田 大介	泌尿器科・ 男性科 血液浄化療 法部	2016/10/20 (旧) 2019/3/5 (JRCT 移行)	JRCTs0311801 76	①・2
2	■膜癌■陽性または■腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経■脈・腹腔内併用療法の臨床研究	石神 浩徳	外来化学療 法部	2016/9/5 (旧) 2018/10/12 (JRCT 移行)	JRCTs0311800 25	①・2
3	肝胆脾手術における共焦点レーザ一頭微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目	長谷川 潔	肝・胆・脾 外科	2017/1/6 (旧) 2018/10/1	JRCTs0311800 21	①・2

(様式第2)

	指した探索的研究			(jRCT 移行)		
4	非切除肝細胞癌に対する加温ミリ プラチンによる■注塞栓療法の有 効性と安全性についての探索的研 究	渡谷 岳行	放射線科	2017/5/8	jRCTs0311803 65	①・2
5	インフリキシマブが乾癬患者の血 管内皮機■に及ぼす影響■の探索的 臨床研究	浅野 善英	皮膚科	2017/06/27	jRCTs0311803 67	①・2
6	cStage II/III■食道癌に対する術前ド セタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF)療法およびpN陽性症例への 術後 S-1 単剤療法の第II相臨床試 験	瀬戸 泰之	胃・食道外 科	2017/07/31	jRCTs0311803 75	①・2
7	High Resolution Manometry (HRM) と pH モニターを用いた食道癌術後 再■胃管機■評価に関する研究	瀬戸 泰之	胃・食道外 科	2017/07/12	UMIN00003073 3	①・2
8	子宮頸管■短縮妊婦へのオメガ 3 脂肪酸内服による早産予防研究	永松 健	女性診療科 ・産科	2017/07/31	jRCTs0311803 64	①・2
9	切除不■進行・再発食道癌に対する bi-weekly ドセタキセル+シスプラ チン+S-1 (bi-weekly DCS) 療法の 第 I / II 相試験	瀬戸 泰之	胃・食道外 科	2017/10/04	jRCTs0311803 76	①・2
10	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患 者を対象とした、アプリケーション による継続的介入の前向き単群オ ープンラベル試験	佐藤 雅哉	検査部	2018/02/07	jRCTs0321803 72	①・2
11	腫 ■ 性 くる 病 / 骨 ■ 化 症 (tumor-induced rickets/osteomalacia:TIO) 惹起■ 癌の局在診断における、全身静脈 FGF23 サンプル検査の有効性の 検討	木下 祐加	腎■・内分 泌内科	2018/02/13	UMIN00003174 2	①・2
12	全身性強皮症早期血管病変に対す るグリチルリチンの有効性の探索 的臨床研究	住田 準一	皮膚科	2018/03/02	jRCTs0311803 66	①・2
13	微小肺病変に対する切除支援マイ クロコイル併用気管支■下肺マッ ピング法の非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	呼吸器外科	2018/03/02	UMIN00003110 8	①・2
14	日本人開放隅角緑内障患者におけ るラタノプロスト点眼液 0.005% 「ニッテン」の効果と安全性の検討	坂田 礼	眼科	2018/04/05	UMIN00003410 8	①・2
15	補助人工心■植込み後の予防的局 所陰圧閉鎖療法の有用性の研究	小野 稔	心■外科	2018/04/13	jRCTs0321803 68	①・2
16	2D/3D registration technique を 用いた前十字靱■機能不全および 半月板機■不全膝における膝関節 キネマティクスに関する研究	武富 修治	整形外科・ 脊椎外科	2018/10/29	UMIN00003512 3	①・2
17	強度変調放射線治療による前立腺 癌術後補助および救済■分割照射 の臨床第II相試験	山下 英臣	放射線科	2018/11/22	UMIN00003528 7	①・2
18	冠■脈狭窄の機■的評価において Fractional Flow Reserve (FFR) に代	清末 有宏	循■器内科	2019/02/01	UMIN00003939 7	①・2

(様式第2)

	わる Saline-induced FFR(sFFR)の有用性を証明する為の前向き介入研究(多施設共同研究)					
19	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	呼吸器外科	2019/02/01	JRCTs031180099	①・2
20	フレキシブル電子デバイス(「多点血流モニターv2.0」)を用いた組織血流モニタリングシステム測定性能の検証のための多施設共同非対照非盲検単群試験	富岡 容子	形成外科・美容外科	2019/4/16	JRCTs032190011	①・2
21	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	2019/7/17	JRCTs031190057	①・2
22	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究	國井 尚人	脳神経外科	2019/7/25	JRCTs032190062	①・2
23	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験	丹羽 隆善	乳腺・内分泌内科	2019/9/3	JRCTs032190090	①・2
24	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	森屋 恭爾	感染制御部	2020/3/27	JRCTs031190269	1・②
25	フラボノイドであるルテオリンの肥満予防効果—ヒト臨床研究	中山 敦子	循環器内科	2019/5/20	UMIN000034570	①・2
26	限局性前立腺癌に対する体幹部定位放射線治療における線量増加の第Ⅰ相臨床試験	山下 英臣	放射線科	2020/1/20	UMIN000039444	①・2

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画がJRCTに公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。

3 「主たる役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。

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

5 特定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。

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。

(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。

(様式第 2)

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等
----	-----	--------------	-----	---------

- (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	Myojo M1, Ando J, Uehara M, Daimon M, Watanabe M, Komuro I.	<u>1 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo.</u>	Feasibility of Extracorporeal Shock Wave Myocardial Revascularization Therapy for Post-Acute Myocardial Infarction Patients and Refractory Angina Pectoris Patients.	Int Heart J. 2017 Apr 6;58(2):185-190.
2	Aoki T1, Matsushita H2, Hoshikawa M3, Hasegawa K3, Kokudo N3, Kakimi K4.	<u>1 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan;</u> Second Department of Surgery, Dokkyo Medical University, Mibu, Tochigi, Japan. 2 Department of Immunotherapeutics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Immunotherapeutics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Adjuvant combination therapy with gemcitabine and autologous $\gamma \delta$ T-cell transfer in patients with curatively resected pancreatic cancer.	Cytherapy . 2017 Apr;19(4):473-485.
3	Sato M1, 2, Kuwata T3, Yamanashi K4,	1 Department of Thoracic Surgery, Kyoto University,	Safety and reproducibility of virtual-assisted lung mapping: a multicentre study in Japan.	Eur J Cardiothorac Surg. 2017

	Kitamura A5, Misawa K6, Imashimizu K7, Kobayashi M8, Ikeda M9, Koike T10, Kosaka S11, Fukai R12, Sekine Y13, Isowa N14, Hirayama S15, Sakai H16, Watanabe F17, Nagayama K2, Aoyama A1, Date H1, Nakajima J2.	Kyoto, Japan. <u>2 Department of</u> <u>Thoracic Surgery,</u> <u>The University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 3 The Second Department of Surgery, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, Japan. 4 Department of Thoracic Surgery, Kitano Hospital, Osaka, Japan. 5 Department of Respiratory Medicine, St. Luke's International Hospital, Tokyo, Japan. 6 Department of Thoracic Surgery, Aizawa Hospital, Matsumoto, Japan. 7 Department of General Thoracic Surgery, Juntendo University School of Medicine, Tokyo, Japan. 8 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan. 9 Department of Thoracic Surgery, Nagara Medical Center, Gifu, Japan. 10 Division of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata,		May 1:51 (5) : 861 -868.
--	---	--	--	---

		Japan. 11 Department of Thoracic Surgery, Shimane Prefectural Central Hospital, Izumo, Japan. 12 Department of Thoracic Surgery, Shonan Kamakura General Hospital, Kamakura, Japan. 13 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Women's Medical University Yachiyo Medical Center, Yachiyo, Japan. 14 Department of Thoracic Surgery, Matsue Red Cross Hospital, Matsue, Japan. 15 Department of Surgery, Okayama Rosai Hospital, Okayama, Japan. 16 Department of Thoracic Surgery, Hygo Prefectural Amagasaki General Medical Center, Amagasaki, Japan. 17 Department of Thoracic Surgery, Matsusaka City Hospital, Matsusaka, Japan.		
4	Mitsui J1, Koguchi K2, Momose T3, Takahashi M3, Matsukawa T1, Yasuda T1, Tokushige SI1, Ishiura H1, Goto J1, Nakazaki S2, Kondo T4, Ito H5, Yamamoto Y6, Tsuji S7.	<u>1 Department of Neurology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Neurology, Shirahama Hamayu Hospital, Wakayama, Japan. 3 Department of Radiology, Graduate School of Medicine, University of	Three-Year Follow-Up of High-Dose Ubiquinol Supplementation in a Case of Familial Multiple System Atrophy with Compound Heterozygous COQ2 Mutations.	Cerebellum. 2017 Jun;16(3):664-672.

		Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Department of Neurology, Rehabilitation Hananoie Hospital, Tochigi, Japan. 5 Department of Neurology, Wakayama Medical University, Wakayama, Japan. 6 School of Bioscience and Biotechnology, Tokyo University of Technology, Tokyo, Japan. 7 Department of Neurology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo		
5	Kadowaki T1, Inagaki N2, Kondo K3, Nishimura K3, Kaneko G3, Maruyama N3, Nakanishi N3, Iijima H4, Watanabe Y4, Gouda M4.	1 Department of <u>Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 3 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Sohyaku. Innovative research Division, Tokyo, Japan. 4 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Ikuyaku. Integrated Division, Tokyo, Japan.	Efficacy and safety of canagliflozin as add-on therapy to teneligliptin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: Results of a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	Diabetes Obes Metab. 2017 Jun;19(6):874-882.
6	Edaravone (MCI-186) ALS 19 StudyWriting Group; Abe K1, Aoki M2,	1 Department of Neurology, Okayama University Hospital, Okayama 2 Department of Neurology, Tohoku	Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial.	Lancet Neurol. 2017 Jul;16(7):505-512.

	Tsuji S3, Itou Y4, Sobue G5, Togo M6, Hamada C7, Tanaka M8, Akimoto M8, Nakamura K8, Takahashi F8, Kondo K8, Yoshino H9 (「KA, MAo, ST, YI, and GS contributed to the study design, and revision of the manuscript」 と論文中に記載が ある。)	University Hospital, Sendai 3 Department of <u>Neurology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo</u> 4 International University of Health and Welfare, Fukuoka 5 Department of Neurology, Nagoya University Hospital, Nagoya 6 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Osaka, present a □ liation is Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacy, Yasuda Women's University, Hiroshima, Japan 7 Department of Information and Computer Technology, Faculty of Engineering, Tokyo University of Science, Tokyo 8 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo 9 Yoshino Neurology Clinic, Chiba		
7	Sakaguchi Y1, Tsuji Y1, Fujishiro M1,2, Kataoka Y1, Saito I1, Shichijo S1, Minatsuki C1, Asada-Hirayama I1, Yamaguchi D2, Niimi K3, Ono S1, Kodashima S1, Yamamichi N1, Koike K1.	1 Department of <u>Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Center for Epidemiology and Preventive	Evaluation of endoscopic submucosal dissection using a new endosurgical knife DN-D2718B: a first clinical feasibility study.	Endosc Int Open. 2017 Jul;5(7):E6 70-E674.

		Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
8	Moro T1, 2, Takatori Y1, Tanaka S2, Ishihara K3, Oda H4, Kim YT4, Umeyama T5, Fukatani E6, Ito H7, Kyomoto M1, 3, 8, Oshima H1, 2, Tanaka T2, Kawaguchi H9, Nakamura K2, 10.	<u>1 Division of Science for Joint Reconstruction, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> <u>2 Sensory and Motor System Medicine, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 3 Department of Materials Engineering, School of Engineering, The University of Tokyo, Japan. 4 Department of Orthopaedic Surgery, Saitama Medical University School of Medicine, Saitama, Japan. 5 Department of Orthopedic Surgery, NTT Medical Center Tokyo, Japan. 6 Department of Orthopaedic Surgery, JR Tokyo General Hospital, Japan. 7 Department of Orthopaedic Surgery, Japan Red Cross Medical Center, Japan. 8 Department of Research, KYOCERA Medical Corporation, Japan. 9 Japan Community Healthcare Organization, Tokyo	Clinical safety and wear resistance of the phospholipid polymer-grafted highly cross-linked polyethylene liner.	J Orthop Res. 2017 Sep;35(9):2007-2016.

		Shinjuku Medical Center, Japan. 10 Rehabilitation Services Bureau, National Rehabilitation Center for Persons With Disabilities, Japan.		
9	Aixinjueluo W1, Usui T1, Miyai T1, Toyono T1, Sakisaka T1, Yamagami S2.	1 Department of <u>Ophthalmology</u> , <u>Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Division of Ophthalmology, Department of Visual Sciences, Nihon University, Chiyoda-ku, Japan.	Accelerated transepithelial corneal cross-linking for progressive keratoconus: a prospective study of 12months.	Br J Ophthalmol. 2017 Sep;101(9):1244-1249.
10	Ono S1, Myojo M2, Harada H3, Tsuji K4, Murakami D3, Suehiro S3, Doyama H4, Ando J2, Saito I1, Fujishiro M1,5, Komuro I2, Koike K1.	1 Department of <u>Gastroenterology</u> , <u>Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, New Tokyo Hospital, Chiba, Japan. 4 Department of Gastroenterology, Ishikawa Prefectural Central Hospital, Ishikawa, Japan. 5 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Is it possible to perform gastric endoscopic submucosal dissection without discontinuation of a single antiplatelet of thienopyridine derivatives?	Endosc Int Open. 2017 Sep;5(9):E943-E949.

11	Ota Y1, Yamada A1, Kobayashi Y1, Niikura R1, Shimpoh T1, Narita A1, Yoshida S1,2, Suzuki N3, Watabe H4, Hirata Y1, Ishihara S5, Sunami E5, Watanabe T5, Koike K1.	1 Department of Gastroenterology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, The Institute for Adult Diseases Asahi Life Foundation, Tokyo, Japan. 4 Wakamiya Watabe Clinic, Chiba, Japan. 5 Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Diagnostic capability of colon capsule endoscopy for advanced colorectal cancer: A pilot study.	Dig Endosc. 2017 Sep;29(6):695-701.
12	Kadowaki T1, Kondo K2, Sasaki N2, Miyayama K2, Yokota S2, Terata R2, Gouda M2.	1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2 Integrated Value Development, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.	Efficacy and safety of teneligliptin add-on to insulin monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a 16-week, randomized, double-blind, placebo-controlled trial with an open-label period.	Expert Opin Pharmacother. 2017 Sep;18(13):1291-1300.
13	Kaburaki T1, Taoka K2, Matsuda J1,3, Yamashita H4, Matsuda I4,5, Tsuji H6, Tanaka R1, Nakazaki K2, Nakamura F2, Kamiya K4, Kurokawa M2,	1 Department of Ophthalmology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Haematology and Oncology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	Combined intravitreal methotrexate and immunochemotherapy followed by reduced-dose whole-brain radiotherapy for newly diagnosed B-cell primary intraocular lymphoma.	Br J Haematol. 2017 Oct;179(2):246-255.

	Ohtomo K4, Aihara M1.	3 Department of Ophthalmology, Nerima Hikarigaoka Hospital, Tokyo, Japan. 4 Department of Radiology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 5 Department of Radiology, Japan Labour Health and Welfare Organization, Kanagawa, Japan. 6 Department of Ophthalmology, The Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.		
14	Masuda K1, Kaneko J1, Kawaguchi Y1, Togashi J1, Arita J1, Akamatsu N1, Sakamoto Y1, Hasegawa K1, Sumihito T1, Kokudo N1.	<u>1 Divisions of Hepato-Biliary-Pan creatic Surgery and Artificial Organ and Transplantation, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, _ Japan.</u>	Diagnostic accuracy of indocyanine green fluorescence imaging and multidetector row computed tomography for identifying hepatocellular carcinoma with liver explant correlation.	Hepatol Res. 2017 Nov;47(12): 1299-1307.
15	Yamamoto T1, Furihata K2,3, Hisaka A4,5, Moritoyo T6, Ogoe K2, Kusayama S2, Motohashi K7, Mori A1, Iwatsubo T7,8, Suzuki H1.	<u>1 Department of Pharmacy, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</u> 2 P-One Clinic, Keikokai Medical Corporation, Tokyo, Japan. 3 Department of Clinical Pharmacology, Tokai University School of Medicine, Kanagawa, Japan. 4 Pharmacology and	Notable Drug-Drug Interaction Between Etizolam and Itraconazole in Poor Metabolizers of Cytochrome P450 2C19.	J Clin Pharmacol. 2017 Nov;57(11): 1491-1499.

		Pharmacokinetics, The University of Tokyo Hospital. 5 Present affiliation: Clinical Pharmacology and Pharmacometrics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, Chiba, Japan. 6 Department of Clinical Research Governance, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 7 Unit for Early and Exploratory Clinical Department, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 8 Department of Neuropathology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
16	Ueki K1, Sasako T2, Okazaki Y3, Kato M4, Okahata S5, Katsuyama H6, Haraguchi M3, Morita A3, Ohashi K7, Hara K8, Morise A9, Izumi K10, Ishizuka N11, Ohashi Y12, Noda M13, Kadowaki T14 : J-D0IT3 Study Group.	1 Department of Molecular Diabetic Medicine, Diabetes Research Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan; <u>Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of	Effect of an intensified multifactorial intervention on cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes (J-D0IT3): an open-label, randomised controlled trial.	Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 Dec;5(12):951-964.

		Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 4 Health Management Center and Diagnostic Imaging Center, Toranomon Hospital, Tokyo, Japan. 5 Division of Diabetes and Metabolism, Toho University Ohashi Medical Center, Tokyo, Japan. 6 Department of Internal Medicine, National Center for Global Health and Medicine, Kohnodai Hospital, Chiba, Japan. 7 Department of General Internal Medicine, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan. 8 Department of Endocrinology and Metabolism, Saitama Medical Center, Jichi Medical University, Saitama, Japan. 9 Department of		
--	--	--	--	--

		Internal Medicine, Tokyo Takanawa Hospital, Tokyo, Japan. 10 Department of Clinical Research Strategic Planning, Center for Clinical Sciences, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan. 11 Clinical Research Center, The Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan. 12 Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society, Chuo University, Tokyo, Japan. 13 Department of Endocrinology and Diabetes, Saitama Medical University, Saitama, Japan. 14 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Translational Systems Biology and Medicine Initiative, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
17	Kadowaki T1, Muto S2, Ouchi Y2, Shimazaki R2,	1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of	Efficacy and safety of saxagliptin in combination with insulin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: a	Expert Opin Pharmacother. 2017 Dec;18(18):

	Seino Y3.	<u>Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 R&D Division, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd., Tokyo, Japan. 3 Center for Diabetes, Endocrinology and Metabolism, Kansai Electric Power Hospital, Osaka, Japan.	16-week double-blind randomized controlled trial with a 36-week open-label extension.	1903-1919.
18	Kadowaki T1, Inagaki N2, Kondo K3, Nishimura K3, Kaneko G3, Maruyama N3, Nakanishi N3, Watanabe Y3, Gouda M3, Iijima H3.	<u>1 Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Diabetes, Endocrinology, and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 3 Ikuyaku. Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.	Long-term safety and efficacy of canagliflozin as add-on therapy to teneligliptin in Japanese patients with type 2 diabetes.	Diabetes Obes Metab. 2018 Jan;20(1):77-84.
19	Koike K1, Suyama K2, Ito H2, Itoh H3, Sugiura W4.	<u>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Medicines Development, GlaxoSmithKline K.K., Tokyo, Japan. 3 Biomedical Data Sciences, GlaxoSmithKline K.K., Tokyo, Japan.	Randomized prospective study showing the non-inferiority of tenofovir to entecavir in treatment-naïve chronic hepatitis B patients.	Hepatol Res. 2018 Jan;48(1):59-68.

		4 Medical Affairs, GlaxoSmithKline K.K., Tokyo, Japan.		
20	<u>Shimizu A1,</u> Hasegawa K, Masuda K, Omichi K, Miyata A, Kokudo N.	<u>1</u> <u>Hepatobiliary-Panc</u> <u>reatic Surgery</u> <u>Division,</u> <u>Department of</u> <u>Surgery, Graduate</u> <u>School of Medicine,</u> <u>The University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u>	Efficacy of Hyaluronic Acid/Carboxymethyl Cellulose-Based Bioresorbable Membranes in Reducing Perihepatic Adhesion Formation: A Prospective Cohort Study.	Dig Surg. 2018 Feb;35(2):9 5-103.
21	<u>Kadowaki T1,</u> Inagaki N2, Kondo K3, Nishimura K3, Kaneko G3, Maruyama N3, Nakanishi N3, Gouda M3, Iijima H3, Watanabe Y3.	<u>1 Department of</u> <u>Diabetes and</u> <u>Metabolic Diseases,</u> <u>Graduate School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 Department of Diabetes, Endocrinology, and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan. 3 Ikuyaku. Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Tokyo, Japan.	Efficacy and safety of teneligliptin added to canagliflozin monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group comparative study.	Diabetes Obes Metab. 2018 Feb;20(2):4 53-457.
22	<u>Hagiwara Y1,</u> Shiroiwa T2, Shimozuma K3, Kawahara T4, Uemura Y4, Watanabe T5, Taira N6, Fukuda T2, Ohashi Y7, Mukai H8.	<u>1 Department of</u> <u>Biostatistics,</u> <u>Graduate School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Health and Welfare Services, National Institute of Public Health, Wako, Japan. 3 Department of Biomedical Sciences, College of Life Sciences, Ritsumeikan	Impact of Adverse Events on Health Utility and Health-Related Quality of Life in Patients Receiving First-Line Chemotherapy for Metastatic Breast Cancer: Results from the SELECT BC Study.	Pharmacoeconomics. 2018 Feb;36(2):2 15-223.

		University, Kusatsu, Japan. 4 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 5 Department of Breast Surgery, National Hospital Organization Sendai Medical Center, Sendai, Japan. 6 Department of Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital, Okayama, Japan. 7 Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society, Faculty of Science and Engineering, Chuo University, Tokyo, Japan. 8 Department of Breast and Medical Oncology, National Cancer Center Hospital East, Kashiwa, Japan.		
23	<u>Nakayama A1, 2,</u> Morita H1, Nagayama M2, Hoshina K3, Uemura Y4, Tomoike H2, Komuro I5.	<u>1 Department of Cardiovascular Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 2 Sakakibara Heart Institute, Tokyo, Japan. 3 Division of Vascular Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 4 Department of Biostatistics,	Cardiac Rehabilitation Protects Against the Expansion of Abdominal Aortic Aneurysm.	J Am Heart Assoc. 2018 Feb 27;7(5). pii: e007959.

		Central Coordinating Unit, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo, Japan. 5 Department of Cardiovascular Medicine, The University of Tokyo, Japan.		
24	<u>Oka H1,</u> Kadono Y2, Ohashi S3, Yasui T4, Ono K5, Matsudaira K1, Nishino J5, Tanaka S5.	<u>1 Department of Medical Research and Management for Musculoskeletal Pain , 22nd Century Medical & Research Center, The University of Tokyo , Tokyo , Japan.</u> 2 Department of Orthopaedic Surgery , Saitama Medical University , Saitama , Japan. 3 Department of Orthopaedic Surgery , Sagami Hospital, National Hospital Organization , Kanagawa , Japan. 4 Department of Orthopaedic Surgery , Teikyo University Mizonokuchi Hospital , Kanagawa , Japan. 5 Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine , The University of Tokyo , Tokyo , Japan.	Assessing joint destruction in the knees of patients with rheumatoid arthritis by using a semi-automated software for magnetic resonance imaging: therapeutic effect of methotrexate plus etanercept compared with methotrexate monotherapy.	Mod Rheumatol. 2018 Mar;28(2):235-241.
25	<u>Niikura R1,</u> Nagata N2, Yamada A3, Doyama H4,	<u>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of</u>	A multicenter, randomized controlled trial comparing the identification	Trials. 2018 Apr 3;19(1):214

Shiratori Y5, Nishida T6, Kiyotoki S7, Yada T8, Fujita T9, Tetsuya Sumiyoshi T10, Hasatani K11, Mikami T12, Honda T13, Mabe K14, Hara K15, Yamamoto K16, Takeda M17, Takata N17, Tanaka M17, Shinozaki T18, Fujishiro M19 20, Koike K19	<u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo.</u> 2 Department of Gastroenterology and Hepatology, National Center for Global Health and Medicine. 3 Department of Gastroenterology, Ishikawa Prefectural Central Hospital. 4 Department of Gastroenterology, St. Luke' s International Hospital. 5 Department of Gastroenterology, Toyonaka Municipal Hospital. 6 Department of Gastroenterology, Shuto General Hospital. 7 Department of Gastroenterology and Hepatology, National Center for Global Health and Medicine Kohnodai Hospital. 8 Department of Gastroenterology, Otaru Ekisaikai Hospital. 9 The Center for Digestive Disease, Tonan Hospital. 10 Department of Gastroenterology, Fukui Prefectural Hospital. 11 Division of Endoscopy, Hirosaki University Hospital. 12 Department of Gastroenterology,	rate of stigmata of recent hemorrhage and rebleeding rate between early and elective colonoscopy in outpatient-onset acute lower gastrointestinal bleeding: study protocol for a randomized controlled trial	
---	--	--	--

		Nagasaki Harbor Medical Center City Hospital. 13 Department of Gastroenterology, National Hospital Organization Hakodate Hospital. 14 Department of Gastroenterology, Aichi Cancer Center Hospital. 15 Department of Gastroenterology, Japan Community Healthcare Organization Osaka Hospital. 16 Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital. 17 Department of Biostatistics, School of Public Health, The University of Tokyo. 18 Endoscopy and Endoscopic Surgery, The University of Tokyo Hospital.		
26	Masaaki Sato1,2, Taiji Kuwata3, Atsushi Kitamura4, Kenji Misawa5, Kota Imashimizu6, Keiji Yamanashi7, Masaki Ikeda8, Terumoto Koike9, Masashi Kobayashi10, Shinji Kosaka11, Ryuta Fukai12, Noritaka Isowa13, Kazuhiro Nagayama2, Akihiro Aoyama1,	1 Department of Thoracic Surgery, Kyoto University, Kyoto, Japan; 2 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan 3 The Second Department of Surgery, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, Japan 4 Department of Respiratory Medicine, St. Luke's	The role of virtual-assisted lung mapping in the resection of ground glass nodules	J Thorac Dis. 2018 May;10(5):2638-2647.

	Hiroshi Date1, Jun Nakajima2	International Hospital, Tokyo, Japan 5 Department of Thoracic Surgery, Aizawa Hospital, Matsumoto, Japan 6 Department of General Thoracic Surgery, Juntendo University School of Medicine, Tokyo, Japan 7 Department of Thoracic Surgery, Kitano Hospital, Osaka, Japan 8 Department of Thoracic Surgery, Nagara Medical Center, Gifu, Japan 9 Division of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata, Japan 10 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan 11 Department of Thoracic Surgery, Shimane Prefectural Central Hospital, Izumo, Japan 12 Department of Thoracic Surgery, Shonan Kamakura General Hospital, Kamakura, Japan 13 Department of Thoracic Surgery, Matsue Red Cross Hospital, Matsue, Japan		
--	---------------------------------	---	--	--

27	Saito K1, Isayama H2, 3, Sakamoto Y4, Nakai Y1, Ishigaki K1, Tanaka M5, Watadani T6, Arita J4, Takahara N1, Mizuno S1, Kogure H1, Ijichi H1, Tateishi K1, Tada M1, Hasegawa K4, Fukayama M5, Kokudo N4, Koike K1.	<u>1 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan. 4 Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 5 Department of Pathology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 6 Department of Radiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	A phase II trial of gemcitabine, S-1 and LV combination (GSL) neoadjuvant chemotherapy for patients with borderline resectable and locally advanced pancreatic cancer.	Med Oncol. 2018 May 30:35(7):100.
28	<u>Yamasue H1, 2,</u> Okada T3, Munesue T4, Kuroda M5, Fujioka T6, Uno Y3, 7, Matsumoto K8, Kuwabara H5, 9, Mori D3, 10, Okamoto Y6, Yoshimura Y4,	<u>1 Department of Psychiatry, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu City, Shizuoka, Japan.</u> <u>2 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of</u>	Effect of intranasal oxytocin on the core social symptoms of autism spectrum disorder: a randomized clinical trial.	Mol Psychiatry. 2018 Jun 29. [Epub ahead of print]

	Kawakubo Y3, 5, Arioka Y3, Kojima M5, Yuhi T4, Owada K5, Yassin W5, Kushima I3, Benner S5, Ogawa N3, Eriguchi Y5, Kawano N3, Uemura Y11, Yamamoto M3, Kano Y5, Kasai K12, Higashida H4, Ozaki N3, Kosaka H6, 13.	<u>Tokyo, Japan.</u> 3 Department of Psychiatry, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Aichi, Japan. 4 Research Center for Child Mental Development, Kanazawa University, Kanazawa, Japan. 5 Department of Child Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 6 Research Center for Child Mental Development, University of Fukui, Eiheiji, Fukui, Japan. 7 Laboratory for Psychiatric and Molecular Neuroscience, McLean Hospital, USA. 8 Graduate School of Psychology, Kanazawa Institute of Technology, Japan. 9 Department of Child Development, United Graduate School of Child Development at Hamamatsu, Hamamatsu, Shizuoka , Japan. 10 Brain and Mind Research Center, Nagoya University, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya, Aichi, Japan. 11 Biostatistics Division, Clinical		
--	---	--	--	--

		Research Support Center, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 12 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 13 Department of Neuropsychiatry, Faculty of Medical Sciences, University of Fukui, Fukui, Japan.		
29	<u>Ishigami H1,</u> Fujiwara Y1, Fukushima R1, Nashimoto A1, Yabusaki H1, Imano M1, Imamoto H1, Kodera Y1, Uenosono Y1, Amagai K1, Kadowaki S1, Miwa H1, Yamaguchi H1, Yamaguchi T1, Miyaji T1, Kitayama J1.	<u>Hironori Ishigami</u> <u>and Tempei Miyaji,</u> <u>The University of</u> <u>Tokyo; Ryoji</u> Fukushima, Teikyo University, Tokyo; Yoshiyuki Fujiwara, Osaka International Cancer Institute; Motohiro Imano and Haruhiko Imamoto, Kindai University, Osaka; Atsushi Nashimoto, Nanbugo General Hospital; Hiroshi Yabusaki, Niigata Cancer Center Hospital, Niigata; Yasuhiro Kodera, Nagoya University; Shigenori Kadowaki, Aichi Cancer Center Hospital, Aichi; Yoshikazu Uenosono, Kagoshima University, Kagoshima; Kenji Amagai, Ibaraki Prefectural Central Hospital, Ibaraki; Hiroto Miwa, Hyogo College of Medicine, Hyogo; Hironori Yamaguchi	Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Patients With Gastric Cancer With Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial.	J Clin Oncol. 2018 Jul 1;36(19):1922-1929.

		and Joji Kitayama, Jichi Medical University, Tochigi; and Takuhiro Yamaguchi, Tohoku University, Miyagi, Japan.		
30	Nishida A1, Ando S2, Yamasaki S3, Koike S4, Ichihashi K2, Miyakoshi Y5, Maekawa S6, Nakamura T7, Natsubori T2, Ichikawa E3, Ishigami H8, Sato K8, Matsunaga A9, Smith J10, French P11, Harima H12, Kishi Y8, Fujita I5, Kasai K2, Okazaki Y12.	1 <u>Department of Psychiatry and Behavioral Science, Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Psychiatry and Behavioral Science, Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science, Tokyo, Japan. 4 University of Tokyo Institute for Diversity and Adaptation of Human Mind (UTIDAHM), Tokyo, Japan. 5 Hinaga General Center for Mental Care and Sasagawa Clinic, Mie, Japan. 6 Department of Psychiatric Nursing, Mie Prefectural College of Nursing, Mie, Japan. 7 Mie Psychiatric Mental Care Center, Mie, Japan. 8 Department of Psychiatry, Okayama Psychiatric Medical Center, Okayama, Japan.	A randomized controlled trial of comprehensive early intervention care in patients with first-episode psychosis in Japan: 1.5-year outcomes from the J-CAP study.	J Psychiatr Res. 2018 Jul;102:136 -141.

		9 Department of Psychiatric Rehabilitation, National Institute of Mental Health, National Center of Neurology and Psychiatry, Tokyo, Japan. 10 The Institute of Health & Society, University of Worcester, UK. 11 Greater Manchester West NHS Mental Health Foundation Trust, UK. 12 Tokyo Metropolitan Matsuzawa Hospital, Tokyo, Japan.		
31	Suzuki R1, Eiki J12, Moritoyo T3, Furihata K4, Wakana A2, Ohta Y2, Tokita S2, Kadowaki T1.	1 <u>Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Medical Affairs, and Biostatistics and Research Decision Sciences, MSD K.K, Tokyo, Japan. 3 Phase 1 Unit, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 4 P-one Clinic, Keikokai Medical Corporation, Tokyo, Japan.	Effect of short-term treatment with sitagliptin or glibenclamide on daily glucose fluctuation in drug-naïve Japanese patients with type 2 diabetes mellitus.	Diabetes Obes Metab. 2018 Sep;20(9):2274-2281.
32	Kawai K1, Sunami E2, Hata K3, Tanaka T3, Nishikawa T3, Otani K3,	1 <u>Department of Surgical Oncology, University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of	Phase I/II Study of Preoperative Chemoradiotherapy With TEGAFIRI for Locally Advanced Rectal Cancer.	Glin Colorectal Cancer. 2018 Sep;17(3):240-246.

	Sasaki K3, Nozawa H3.	Coloproctological Surgery, Japanese Red Cross Medical Center, Tokyo, Japan. 3 Department of Surgical Oncology, University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
33	Benner S1, Aoki Y2, Watanabe T2, 3, Endo N4, 5, Abe O6, Kuroda M1, Kuwabara H7, Kawakubo Y1, Takao H6, Kunimatsu A6, Kasai K2, Bito H8, Kakeyama M4, Yamasue H9.	<u>1 Department of Child Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 3 Institute of Cognitive Neuroscience, University College London, 17 Queen Square, London, WC1N 3AZ, United Kingdom. 4 Laboratory for Environmental Brain Science, Faculty of Human Sciences, Waseda University, Saitama, Japan. 5 Department of Anatomy and Cell Biology, Nara Medical University, Kashihara, Nara, Japan. 6 Department of Radiology, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 7 Department of Psychiatry, Hamamatsu University School	Neurochemical evidence for differential effects of acute and repeated oxytocin administration.	Mol Psychiatry. 2018 Sep 27. doi: 10.1038/s41 380-018-024 9-4. [Epub ahead of print]

		of Medicine, Hamamatsu, Shizuoka, Japan. 8 Department of Neurochemistry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 9 Department of Psychiatry, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Shizuoka, Japan.		
34	<u>Fujimoto C1,</u> <u>Egami N1,</u> <u>Kawahara T2,</u> <u>Uemura Y2,</u> <u>Yamamoto Y3,</u> <u>Yamasoba T1,</u> <u>Iwasaki S1.</u>	<u>1 Department of</u> <u>Otolaryngology and</u> <u>Head and Neck</u> <u>Surgery, Graduate</u> <u>School of Medicine,</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Educational Physiology Laboratory, Graduate School of Education, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Noisy Galvanic Vestibular Stimulation Sustainably Improves Posture in Bilateral Vestibulopathy.	Front Neurol. 2018 Oct 22:9:900.eC ollection 2018.
35	<u>Sato M1,</u> <u>Kobayashi M2,</u> <u>Kojima F3,</u> <u>Tanaka F4,</u> <u>Yanagiya M5,</u> <u>Kosaka S6,</u> <u>Fukai R7,</u> <u>Nakajima J8.</u>	<u>1 Department of</u> <u>Thoracic Surgery,</u> <u>The University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan. 3 Department of Thoracic Surgery, St Luke's International	Effect of virtual-assisted lung mapping in acquisition of surgical margins in sublobar lung resection.	J Thorac Cardiovasc Surg. 2018 Oct;156(4): 1691-1701.e 5.

		Hospital, Tokyo, Japan. 4 The Second Department of Surgery, University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, Japan. 5 Department of Thoracic Surgery, NTT Medical Center Tokyo, Tokyo, Japan. 6 Department of Thoracic Surgery, Shimane Prefectural Central Hospital, Izumo, Simane, Japan. 7 Department of Thoracic Surgery, Shonan Kamakura General Hospital, Kamakura, Japan. 8 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
36	Murono K1, Nagata H2, Ishimaru K2, Emoto S2, Kaneko M2, Hiyoshi M2, Sasaki K2, Otani K2, Shuno Y2, Nishikawa T2, Tanaka T2, Hata K2, Kawai K2, Nozawa H2, Muro K3, Ishihara S2.	1 <u>Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3 Department of Clinical Oncology, Aichi Cancer Center Hospital, Nagoya, Aichi, Japan.	Safety of intraperitoneal paclitaxel combined with conventional chemotherapy for colorectal cancer with peritoneal carcinomatosis: a phase I trial.	Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Jan;83(1):145-150.

37	Tateishi R1, Seike M2, Kudo M3, Tamai H4, 5, Kawazoe S6, 7, Katsube T8, Ochiai T8, Fukuhara T8, Kano T8, Tanaka K9, 10, Kurokawa M11, Yamamoto K12, 13, Osaki Y14, 15, Izumi N16, Imawari M17.	1 Department of Gastroenterology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2 Department of Gastroenterology, Oita University Hospital, Yufu, Japan. 3 Department of Gastroenterology and Hepatology, Kindai University Faculty of Medicine, Osaka-sayama, Japan . 4 Second Department of Internal Medicine, Wakayama Medical University Hospital, Wakayama, Japan. 5 Department of Hepatology, Wakayama Rousai Hospital, 93-1 Kinomoto, Wakayama, Japan. 6 Department of Hepatobiliary and Pancreatology, Saga-ken Medical Centre Koseikan, Saga, Japan. 7 Kawazoe Medical Clinic, Saga, Japan. 8 Shionogi and Co., Ltd., Osaka, Japan. 9 Yokohama City University Medical Center, Gastroenterologica I Center, Yokohama, Kanagawa, Japan. 10 Japanese Red Cross Society Hadano Hospital, Hadano, Japan. 11 Department of	A randomized controlled trial of lusutrombopag in Japanese patients with chronic liver disease undergoing radiofrequency ablation.	J Gastroenter ol. 2019 Feb;54(2):1 71-181.
----	---	---	---	---

		Hematology and Oncology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 12 Gastroenterology and Hepatology Department, Okayama University Hospital, Okayama, Japan. 13 Okayama Saiseikai General Hospital, Okayama, Japan. 14 Department of Gastroenterology and Hepatology, Japanese Red Cross Society Osaka Hospital, Osaka, Japan. 15 Meiwa Hospital, Nishinomiya, Hyogo, Japan. 16 Japanese Red Cross Society Musashino Hospital, Tokyo, Japan. 17 Institute for Gastrointestinal and Liver Diseases, Kawasaki, Kanagawa, Japan.		
38	Saito K1, Isayama H2 3, Nakai Y1, Takahara N1, Ishigaki K1, Takeda T1, Hakuta R1, Saito T1, Uchino R1, Kishikawa T1, Hamada T1, Mizuno S1, Sasaki T1, Kogure H1, Matsubara S1, Yamamoto N1, Ijichi H1, Tateishi K1, Tada M1, Koike K1	1 <u>Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan.	A phase II trial of gemcitabine, S-1 and LV combination (GSL) therapy in patients with advanced pancreatic cancer	Invest New Drugs. 2019 Apr;37(2):338-344.

39	Aihara M1, Lu F2, Kawata H3, Iwata A3, Liu K2, Odani-Kawabata N2 3, Shams NK2 3	<u>1 Ophthalmology,</u> <u>University of Tokyo</u> 2 Santen Inc., Emeryville, CA. 3 Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka, Japan.	Phase 2, Randomized, Dose-finding Studies of Omidenepag Isopropyl, a Selective EP2 Agonist, in Patients With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension.	J Glaucoma. 2019 May;28(5):3 75-385.
40	Kadowaki T1, Nangaku M1, Hantel S2, Okamura T3, Eynatten M4, Wanner C5, Koitka-Weber A4 5 6	<u>1 Graduate School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 Boehringer Ingelheim International GmbH, Biberach, Germany. 3 Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd, Tokyo, Japan. 4 Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, Germany. 5 Department of Medicine, Würzburg University Clinic, Würzburg, Germany. 6 Department of Diabetes, Central Clinical School, Monash University, Melbourne, Victoria, Australia.	Empagliflozin and kidney outcomes in Asian patients with type 2 diabetes and established cardiovascular disease: Results from the EMPA-REG OUTCOME ® trial.	J Diabetes Investig. 2019 May;10(3):7 60-770.
41	Kataoka Y1, Tsuji Y1, Hirasawa K2, Takimoto K3 4, Wada T5, Mochizuki S6, Ohata K7, Sakaguchi Y1, Niimi K1 8, Ono S9, Kodashima S10, Yamamichi N1, Fujishiro M1 11, Koike K1	<u>1 Department of</u> <u>Gastroenterology,</u> <u>Graduate School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 Division of Endoscopy, Yokohama City University Medical Center, Kanagawa, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Takeda General Hospital, Kyoto, Japan.	Endoscopic tissue shielding to prevent bleeding after endoscopic submucosal dissection: a prospective multicenter randomized controlled trial.	Endoscopy. 2019 Jul;51(7):6 19-627.

		4 Department of Gastroenterology, National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan. 5 Department of Gastroenterology, Sanraku Hospital, Tokyo, Japan. 6 Shinagawa Gut Clinic, Tokyo, Japan. 7 Department of Gastroenterology, NTT Medical Center Tokyo, Tokyo, Japan. 8 Center for Epidemiology and Preventive Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 9 Department of Gastroenterology, Chiba-Nishi General Hospital, Matsudo, Japan. 10 Department of Gastroenterology, Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan. 11 Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
42	Owada K1 2, Okada T3, Munesue T4, Kuroda M1, Fujioka T5, Uno Y3 6, Matsumoto K7, Kuwabara H8, Mori D3 9, Okamoto Y5,	1 Department of Child Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 2 Department of Pediatrics, The	Quantitative facial expression analysis revealed the efficacy and time course of oxytocin in autism.	Brain. 2019 Jul 1;142(7):2127-2136.

Yoshimura Y4, Kawakubo Y1, Arioka Y3, Kojima M1, Yuhi T4, Yassin W1, Kushima I3, Benner S1 8, Ogawa N3, Kawano N3, Eriguchi Y1, Uemura Y10, Yamamoto M3, Kano Y1, Kasai K11 12 13, Higashida H4, Ozaki N3, Kosaka H5 14, Yamasue H8 11	<u>University of Tokyo</u> <u>Hospital, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 3 Department of Psychiatry, Nagoya University Graduate School of Medicine, Aichi, Japan. 4 Research Center for Child Mental Development, Kanazawa University, Kanazawa, Japan. 5 Research Center for Child Mental Development, University of Fukui, Fukui, Japan. 6 Laboratory for Psychiatric and Molecular Neuroscience, McLean Hospital, USA. 7 Graduate School of Psychology, Kanazawa Institute of Technology, Japan. 8 Department of Psychiatry, Hamamatsu University School of Medicine, Japan. 9 Brain and Mind Research Center, Nagoya University, Aichi, Japan. 10 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 11 Department of Neuropsychiatry, School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		
--	---	--	--

		12 The International Research Center for Neurointelligence (WPI-IRCN) at The University of Tokyo Institutes for Advanced Study (UTIAS), Fukui, Japan. 13 UTokyo Center for Integrative Science of Human Behavior (CiSHuB), Fukui, Japan. 14 Department of Neuropsychiatry, Faculty of Medical Sciences, University of Fukui, Fukui, Japan.		
43	Sato M1, Nagayama K2, Kobayashi M3, Nakajima J2	1 <u>Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Thoracic Surgery, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan.	Virtual-Assisted Lung Mapping 2.0: Preoperative Bronchoscopic Three-Dimensional Lung Mapping.	Ann Thorac Surg. 2019 Jul;108(1):269-273.
44	Takahashi M1, Tada T2, Nakamura T2, Koyama K1, Momose T1	1 <u>Division of Nuclear Medicine, Department of Radiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2 Eli Lilly Japan K.K., Kobe, Japan.	Efficacy and Limitations of rCBF-SPECT in the Diagnosis of Alzheimer's Disease With Amyloid-PET.	Am J Alzheimers Dis Other Dement. 2019 Aug;34(5):314-321.
45	Aihara M1, Kuwayama Y2, Miyata K3, Ohtani S4, Ideta R5, Hashimoto Y6,	1 <u>Department of Ophthalmology, University of Tokyo School of Medicine, Japan.</u>	Twelve-month efficacy and safety of glaucoma filtration device for surgery in patients with normal-tension glaucoma.	Jpn J Ophthalmol. 2019 Sep;63(5):402-409.

	Sasaki N7, Shirato S8	2 Fukushima Eye Clinic, Fukushima, Japan. 3 Miyata Ophthalmic Hospital, Miyazaki, Japan. 4 Kagoshima Miyata Eye Clinic, Kagoshima, Japan. 5 Ideta Eye Hospital, Kumamoto, Japan. 6 Shinseikai Toyama Hospital, Toyama, Japan. 7 Alcon Japan, Tokyo, Japan. 8 Yotsuya-Shirato Eye Clinic, Tokyo, Japan.		
46	Hamada T1 2, Isayama H1 3, Nakai Y1, Iwashita T4, Ito Y5, Mukai T6, Yagioka H7, Saito T1 8, Togawa 09, Ryozawa S10, Hirano K11, Mizuno S1 12, Yamamoto N12, Kogure H1, Yasuda I13, Koike K1	1 Department of <u>Gastroenterology,</u> <u>Graduate School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo.</u> 2 Department of Oncologic Pathology, Dana-Farber Cancer Institute and Harvard Medical School, Boston, USA. 3 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Juntendo University. 4 First Department of Internal Medicine, Gifu University Hospital. 5 Department of Gastroenterology, Japanese Red Cross Medical Center. 6 Department of Gastroenterology, Gifu Municipal Hospital, Gifu.	Antireflux covered metal stent for nonresectable distal malignant biliary obstruction: Multicenter randomized controlled trial.	Dig Endosc. 2019 Sep:31 (5) :5 66-574.

		7 Department of Gastroenterology, Tokyo Metropolitan Police Hospital. 8 Department of Gastroenterology, JR Tokyo General Hospital. 9 Department of Gastroenterology, Kanto Central Hospital. 10 Department of Gastroenterology, Saitama Medical University International Medical Center, Saitama. 11 Department of Gastroenterology, JCHO Tokyo Takanawa Hospital. 12 Department of Gastroenterology, Toshiba General Hospital, Tokyo. 13 Department of Gastroenterology, Teikyo University Mizonokuchi Hospital, Kanagawa, Japan.		
47	Ueda K1, Uemura Y2, Sato M3	<u>1 Regulatory strategy</u> <u>Division, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.</u> 2 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3 Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo, Graduate	Protocol for the VAL-MAP 2.0 trial: a multicentre, single-arm, phase III trial to evaluate the effectiveness of virtual-assisted lung mapping by bronchoscopic dye injection and microcoil implementation in patients with small pulmonary nodules in Japan.	BMJ Open. 2019 Sep 4;9(9):e028018.

		School of Medicine, Tokyo, Japan		
48	Takahara N1, Isayama H1 2, Nakai Y1, Sasaki T1 3, Saito K1, Sato T1, Hakuta R1, Ishigaki K1, Saito T1, Hamada T1, Mizuno S1, Kogure H1, Tada M1, Koike K1	1 Department of <u>Gastroenterology,</u> <u>Graduate School of</u> <u>Medicine, The</u> <u>University of</u> <u>Tokyo, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 2 Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan. 3 Department of Gastroenterology, Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.	A feasibility study of gemcitabine, S-1 and leucovorin combination therapy (GSL) for advanced biliary tract cancer.	J Chemother. 2019 Sep;31(5):2 84-289.
49	Fujimoto G1 2, Kinoshita M3, Kamogashira T3, Egami N3, Kawahara T4, Uemura Y4, Yamamoto Y5, Yamasoba T3, Iwasaki S3	1 Department of <u>Otolaryngology and</u> <u>Head and Neck</u> <u>Surgery, Graduate</u> <u>School of Medicine,</u> <u>The University of</u> <u>Tokyo, Japan.</u> 2 Department of Otolaryngology, Tokyo Teishin Hospital, Japan. 3 Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 4 Biostatistics Division, Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital, Japan. 5 Educational Physiology Laboratory, Graduate School of Education, The	Noisy galvanic vestibular stimulation has a greater ameliorating effect on posture in unstable subjects: a feasibility study.	Sci Rep. 2019 Nov 20;9(1):171 89.

(様式第2)

		University of Tokyo, Japan.		
50	Tanaka N1, Tsutsumi R1, Shirota Y1, Shimizu T1, Ohminami S1, Terao Y1, Ugawa Y1, Tsuji S1, Hanajima R2	1 Department of Neurology, University of Tokyo Hospital, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan. 2 Department of Neurology, University of Tokyo Hospital, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan.	Effects of L-DOPA on quadripulse magnetic stimulation-induced long-term potentiation in older adults.	Neurobiol Aging. 2019 Dec;84:217-224.
51	Ogita M1, Yamashita H1, Sawayanagi S1, Takahashi W1, Nakagawa K1	1 Department of Radiology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	Efficacy of a hydrogel spacer in three-dimensional conformal radiation therapy for prostate cancer.	Jpn J Clin Oncol. 2020 Mar 9;50(3):303-309.

- (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、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。ただし、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているもののみの対象に含めること。
- 2 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。)に掲載されており、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ている学術論文であること。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当該大学・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。

(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

※() 番号は様式2の番号と対応させている。

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 (1)	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の 医師主導による第II相二重 盲検並行群間比較試験	吉崎 歩	皮膚科	2017/11/1	29-3630	①・2
2 (2)	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討す る、多施設共同プラセボ対照 二重盲検比較試験	辻 省次	分子神経学	2018/1/26	29-5071	①・2
3 (4)	統合型ゲノム解析によるトラ ンスレーショナルリサーチを 用いた、異型度卵巣癌患者 を対象としたオラパリブ維持 療法に関する多施設共同第II 相臨床試験	織田 克利	女性外科	2018/9/14	30-2979	①・2
4 (5)	度度のふらつきを有する難治 性前庭障害患者における経皮 的ノイズ前庭電刺激による バランス障害改善効果と安全 性を確認するための二重盲検 ランダム化プラセボ対照クロ スオーバー試験	岩崎 真一	耳鼻咽喉 科・頭頸部外 科	2018/11/1	医療機器のた 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 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

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

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3)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	開始日	登録 ID 等	主導的な役割
1 (1)	前立腺針生検陰性例に対する ナフトビジルによる前立腺がん 発生頻度の低下効果に関する 前向き無作為化比較研究	山田 大介	2019/3/5	JRCTs031180176	①・2
2 (2)	腹膜癌陽性または腹腔細胞 診陽性の胃癌に対する S-1＋ パクリタキセル経静脈・腹腔内 併用療法の臨床研究	石神 浩徳	2018/10/12	JRCTs031180025	①・2
3 (8)	子宮頸管短縮妊婦へのオメガ 3 脂肪酸内服による早産予 防研究	永松 健	2017/07/31	JRCTs031180364	①・2
4 (10)	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アブ リケーションによる継続的介 入の前向き単群オープンラベ ル試験	佐藤 雅哉	2018/02/07	JRCTs032180372	①・2
5 (14)	日本人開放隅角緑内障患者に おけるラタノプロスト点眼液 0.005%「ニッテン」の効果と 安全性の検討	坂田 礼	2018/04/05	UMIN000034108	①・2
6 (18)	冠動脈狭窄の機能的評価にお いて Fractional Flow Reserve (FFR) に代わる Saline-induced FFR (sFFR) の 有用性を証明する為の前向き 介入研究(多施設共同研究)	清末 有宏	2019/02/01	UMIN000039397	①・2
7 (19)	微小肺病変に対する切除支援 マイクロコイル併用気管支 下肺マッピング法の多施設共 同非対照非盲検単群試験	佐藤 雅昭	2019/02/01	JRCTs031180099	①・2
8 (20)	フレキシブル電子デバイス (「多点血流モニターv2.0」) を用いた組織血流モニタリン グシステム測定性の検証の ための多施設共同非対照非盲 検単群試験	富岡 容子	2019/4/16	JRCTs032190011	①・2
9 (21)	切除不能肝細胞癌に対するレ ンパチニブ使用による外科的 切除可能性の検討	長谷川 潔	2019/7/17	JRCTs031190057	①・2
10 (24)	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無症状・軽症患 者に対するシクレソニド吸入 剤の有効性及び安全性を検討 する多施設共同非盲検ランダ ム化比較試験	森屋 恭爾	2020/3/27	JRCTs031190269	1・②

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が JRCT に公表された日を記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記

載すること。

- 2 「登録 ID 等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会であれば「UMIN+9 桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6 桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-11A +5 桁の数字」）。
- 3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。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。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

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

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	JRCTs051180239	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	大阪市立大学 医学部附属病院	データマネジメント	プレクリニカル期のアルツハイマー病の病態を解析することを目的とする介入試験 <u>未承認 PET 診断薬による検査を実施する。</u>
2	UMIN000026383	自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主観治験	東京医科歯科大学医学部附属病院	データマネジメント	半月板損傷と診断された患者を対象とし、 <u>自家滑膜幹細胞の有効性、安全性を確認することを目的とする単施設・非盲検・非対照・単群試験</u> (医師主観治験)
3～20	JRCTs031180176	前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	三井記念病院 国立国際医療研究センター病院 東京通信病院 ■東病院 多■総合医療センター 東京都■康長寿医療センター 同愛記念病院 東京警察病院 日本赤十字医療センター 埼玉メディカルセンター ■青梅市立総合病院 鎌ヶ谷総合病院 虎の門病院 帝京大学医学部附属■病院 千葉徳州会病院 焼津市立総合	データマネジメント	前立腺針生検陰性患者を対象に、 <u>ナフトビジル内服群と非内服群に無作為化割付し、前立腺がんの発生頻度を検証する前向き比較試験</u> 本研究は医薬品製造販売業者より研究資金提供があるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
21～38				モニタリング	

			病院 杏林大学医学 部附属病院 自治医科大学 附属病院		
39～ 41	UMIN000030139	全身性強皮症に 対する IDEC- C2B8 (リツキシ マブ) の医師主 導による第 II 相二重盲検並行 群間比較試験	福井大学医学 部附属病院 筑波大学附属 病院 中京病院	データマネジメン ト	全身性強皮症に対する IDEC- C2B8 (リツキシマブ) の有効 性及び安全性を検討する。二 重盲検並行群間比較試験 (医 師主導治験)
42～ 44				モニタリング	
45	UMIN000028083	再発または治療 抵抗性急性骨髄 性白血病患者を 対象とした WT1 発現人工アジュ バントベクター 細胞 (aAVC-WT1) 療法の第 I 相試 験	東京大学医科 学研究所附属 病院	モニタリング	再発または治療抵抗性急性 骨髄性白血病患者を対象と して aAVC-WT1 投与時の安全 性を検討する。用量増大試験 (医師主導治験)
46～ 57	UMIN000031771	多系統萎縮症に 対する MSA-01 の有効性及び安 全性を検討す る、多施設共同 プラセボ対照二 重盲検比較試験	北海道大学病 院 新潟大学医歯 学総合病院 東埼玉病院 国立精神・神経 医療研究セン ター 千葉大学医学 部附属病院 東京医科歯科 大学医学部附 属病院 名古屋大学医 学部附属病院 京都大学医学 部附属病院 鳥取大学医学 部附属病院 岡山大学病院 九州大学病院 鹿児島大学病 院	データマネジメン ト	多系統萎縮症患者を対象と して、MSA-01 の 300～1500 mg を 1 日 1 回、48 週間投与し た場合の有効性及び安全性 を、C002 遺伝子変異の有無を 層別化因子として、プラセボ を対象とした二重盲検比較 試験で検討する (医師主導治 験)
58～ 69				モニタリング	

70	UMIN000026732	変形性膝関節症を対象とした滑膜幹細胞の関節内注射	東京医科歯科大学医学部附属病院	データマネジメント	自家滑膜幹細胞の関節内注射の安全性と、軟骨損傷の悪化抑制・改善を通じ、痛みを軽減させる効果を検討する探索試験（再生医療等研究） 本研究で使用する自家滑膜幹細胞は、患者本人の滑膜より分離・培養されるもので未承認の再生医療等製品である。
71				モニタリング	
72				その他（監査）	
73～79	JRCTs031180099	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	東北大学病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 聖路加国際病院 産業医科大学病院 千葉県立中央病院 湘南鎌倉総合病院 徳島大学病院	データマネジメント	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマッピングにマイクロコイルを併用する）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認する。（先進医療Bとして承認されている） 本研究で使用する血管塞栓用マイクロコイルとして O-ストッパー及びそれに付随する留置機器が適応外使用となる。
80～86				モニタリング	
87			湘南鎌倉総合病院	その他（監査）	
88	JMA-11A00415	原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験（ST-PESI-2017）	山梨大学医学部附属病院	データマネジメント	肝細胞がんと診断された対象腫瘍より摘出された組織のうち、「肝細胞がんが疑われる非典型的な肝腫瘍」と判定された組織片（S検体）について、本治療機器による判定結果と病理診断との比較により、本治療機器の診断性能を検証する（医師主導治験）
89	JRCT2031190034	ヒトパピローマウイルス（HPV）を標的とした免疫療法剤IGMCK16E7による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変（HSIL/CIN 2-3）患者を対象とした第 I/II 相医師主導治験	日本大学医学部附属板橋病院	その他（監査）	子宮頸部高度上皮内腫瘍病変（HSIL/CIN 2-3）を有する患者に IGMCK16E7（以下、本治療薬）を経口投与し、本剤の安全性を確認するとともに、臨床推奨用量を決定する。用量移行期間プラセボ対照ランダム化二重盲検試験（医師主導治験）

90	UMIN000034205	再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象とした プレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第 II 相医師主導治験	岡山大学病院 新潟大学医歯学総合病院	モニタリング	CD30 陽性菌状糸肉症または原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫を有する被験者群 (コホート1) における プレンツキシマブ ベドチンの有効性および安全性を検討する単群非盲検多施設共同治験 (医師主導治験)
91	UMIN000038505	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の早期探索的臨床試験	国立精神・神経医療研究センター	モニタリング	DMD 患者に対する NS-089/NCNP-02 の安全性の検討、治療効果を予測するマーカーの探索及び薬物動態学的検討を通して、DMD に対する治療薬としての NS-089/NCNP-02 の有用性を検討する非盲検非対照試験 (医師主導治験)
92				その他 (監査)	
93～96	JRCT2052190111	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング機器の有効性の検証 — 呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time: RST) ガイドによる心不全管理 —	大阪大学医学部附属病院 自治医科大学附属さいたま医療センター 獨協医科大学病院 富山大学附属病院	モニタリング	従来の疾病管理では増悪を繰り返す慢性心不全患者を対象に、本被験機器から算出される呼吸安定時間 (RST) をガイドにして疾病管理を長期に亘り行った場合、従来の疾病管理を行った場合に比較して、入院を抑制する、すなわち再入院率を下げる効果を検証する (医師主導治験)
97～100	JRCTs032190011	フレキシブル電子デバイス (「多点血流モニター v2.0」) を用いた組織血流モニタリングシステム測定性能の検証のための多施設共同非対照非盲検単群試験	自治医科大学附属病院 国立がん研究センター中央病院 静岡県立静岡がんセンター 東京医科歯科大学医学部附属病院	データマネジメント	先天疾患・外傷・腫瘍切除後等のために機能的・整容的再建を目的とした組織移植を予定された患者に対して、フレキシブル電子デバイス (「多点血流モニター v2.0」) を用いた組織血流モニタリング機器を用いて、その測定性能 (装着部位の透視画像と機器の測定結果の相関) を確認する。本研究で使用する機器は、未承認機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
101～104				モニタリング	

(様式第4)

105～106	JRCTs032190078	乳房用リング型超音波画像診断装置（リングエコー）を用いた乳房断層像撮像の探索的臨床試験	昭和大学病院 湘南記念病院	データマネジメント	新たに開発された乳がん検診用リングエコー装置の、乳がん画像における安全性及び有効性を探索的に評価することを目的とする。併せて、リングエコー装置による診断基準等作成のための基礎的データを収集する。本研究で使用する機器は、 <u>未承認機器</u> であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
107～108				モニタリング	
109	JRCTs031190269	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	国立国際医療研究センター病院	モニタリング	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対して、シクレソニド吸入剤を1日3回1回400μgを7日間連続吸入投与し、投与7日以内のシクレソニド吸入群と対症療法群における肺炎増悪割合や有害事象の発生率を比較し、シクレソニドの有効性と安全性を検討する研究である。 <u>シクレソニドはCOVID-19に対しては適応外使用</u> となるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。

3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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	JRCTs031190269	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	国立国際医療研究センター病院	統計解析	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の無症状・軽症患者に対して、シクレソニド吸入剤を1日3回1回400μgを7日間連続吸入投与し、投与7日以内のシクレソニド吸入群と対症療法群における肺炎増悪割合や有害事象の発生率を比較し、シクレソニドの有効性
2				研究・開発計画支援	
3				調整・管理実務	

(様式第 4)

		較試験			と安全性を検討する研究である。シクレソニドは COVID-19 に対しては適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる
--	--	-----	--	--	--

- (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、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外部）	実施日
1	臨床研究者養成講習会第1回 （東大病院 臨床研究支援センター主催）	【研修目的】 臨床研究を行うにあたってどのように始めればよいか、研究計画書（プロトコール）作成に係る留意点を学ぶ。 【対象者】 臨床研究に関わる研究者、各科学研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後関わる者、関わる可能性のあるもの 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 臨床試験の開始 研究計画書作成にあたり押さえておくべきポイントを確認する。 1. 臨床研究法と対象となる研究について 2. Research question から Clinical question へ 3. 臨床研究保険・補償/安全性情報の管理と報告 3. 研究での組織づくり・利益相反	38 (9) 人	2019年 6月5日
2	臨床研究者養成講習会第2回 （東大病院 臨床研究支援センター主催）	【研修目的】 デザイン方法について注意すべき点を学ぶ。 【対象者】 臨床研究に関わる研究者、各科学研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後関わる者、関わる可能性のあるもの 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 データサイエンス① 生物統計 ・症例数の設計 ・データの要約、解析計画 ・観察研究データを用いた治療効果推定（傾向スコア解析）	43 (5) 人	2019年 6月12日

3	臨床研究者養成講習会第3回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)	【研修目的】 実際の臨床研究の品質管理の方法について概念から具体的方法まで学ぶ。 【対象者】 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコル作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 データサイエンス② 1. モニタリングの目的と手法 2. データマネジメントの主な業務と必要な文書 3. 研究者に注意いただきたい事例	33 (14) 人	2019年 7月10日
4	臨床研究者養成講習会第4回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)	【研修目的】 様々な研究の種類と関わる法制度の詳細について確認し、研究結果を成果に繋げるための支援体制、公的研究費獲得、知財についての知識を得て、研究者としての確かな研究計画を立案・判断が出来るよう学ぶ。 【対象者】 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコル作成に今後携わる者、携わる可能性のあるもの 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 1. 治験（法規・ガイドライン体系、GXP 省令、治験でやるべきこと、医師主導治験） 2. 薬事戦略相談（RS 戦略相談）PMDA について、相談の概要 3. 臨床研究（臨床研究法、再生医療等安全性確保法） 4. 保険外併用：先進医療 保険外併用：患者申出療養、公的研究費獲得、知財	23 (7) 人	2019年 10月9日

5	臨床研究者養成講習会第5回 (東大病院 臨床研究支援センター主催)	【研修目的】 公正な研究とは、医学研究における科学性・倫理性、研究デザインと構造化抄録、臨床研究におけるバイアス・COI などについて学習し、研究終了後の活動(総括報告書作成・論文執筆～投稿)の留意点を学習する。 【対象者】 臨床研究に関わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコル作成に今後関わる者、関わる可能性のあるもの 【時間】 1 時間 【研修の具体的な内容】 下記の 4 つの点について論文執筆の観点から例を引いて解説し、特定臨床研究に関わる者として正しく把握しておくべき事項を理解する。 1. 公正な科学研究 2. 研究デザインと構造化抄録 3. 主な論文執筆ガイドライン 4. submission/accept/publish までの注意点	14 (3) 人	2019 年 11月20日
6	令和元年度臨床研究・治験従事者研修 (主催：東大病院 臨床研究支援センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム)	【研修目的】 厚生労働省の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材の養成を目的とする。 【対象者】 臨床研究・治験に関わる医師・歯科医師 【時間】 7 時間 【研修の具体的な内容】 ◆プロトコル(研究計画書)の作成に係る重要事項の理解を深めるための講義 1. 「臨床試験の実施」	28 (22) 人	2019 年 11 月 16 日

		■実施体制・被験者保護・倫理審査委員会 2. 「品質管理・品質保証」 3. 「安全性情報の取り扱い」 4. 「TR・開発■略」 TR 基礎～臨床へ（臨床薬理・知財含む）、医師主導治験・先進医療（行政対応含む） 5. 「生物統計」試験のデザイン・サンプルサイズの立て方 ◆プロトコール作成実践スキルの習得をめざした演習（グループワーク） 自主臨床試験実施計画書を読み、 ① 試験の目的 ② 試験のデザイン ③ 評価項目と評価時 ④ 統計解析と目標症例数を各班で6枚程度のPPTに■めて内容を発表し、全体で討論を行う。 午前・午後すべての■■・ワークを修めた者に修了証を授与する。		
--	--	---	--	--

- (注) 1 当該病院に■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) 特定臨床研究に■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	臨床研究推進レクチャーシリーズ第1回 （東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催）	【研修目的】 臨床研究に■わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての■演を聴■し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 【対象者】 医師・薬剤師・看護■師職員ほか臨床研究に■わる者、臨床研究を始めようと考えている者 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 第1回 「トランスレーショナル	28 (8) 人	2019年 5月7日

		リサーチと起業を目指す人のための Research Studio の役割」 米国の研究成果実用化のためのエコシステムをレビューし、日本国内でアカデミア発医薬品、医療機器等の実用化を目指すプラットフォームとしての Research Studio powered by SPARK について解説		
2	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第2回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催)	【研修目的】 臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 【対象者】 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 第2回 「臨床研究法と利益相反」利益相反の振り返りと産学連携、産学連携からの利益相反、臨床研究法検討の背景(目的、概要、制定の経緯)、臨床研究法施行後の利益相反への対応、利益相反管理基準などについて、今後の臨床研究促進のために知っておくべきこと	42 (9) 人	2019年 6月25日
3	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第3回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催)	【研修目的】 臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 【対象者】	30 (11) 人	2019年 11月5日

		医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 第3回 「変貌するがん薬物療法とその課題：がんゲノム医療」 ・がんゲノム医療中核病院の指定要件/がんゲノム医療提供体制 ・臨床でよく用いられる分子/遺伝子診断 ・がんゲノム検査システム、初承認（厚労省、保険適用で費用負担減へ） ・最新臨床試験情報 1. がん遺伝子調べ臨床研究 2. 分子標的治療薬の効果 3. コンパニオン診断役に4. 関連する医薬品開発時の臨床試験 5. コンパニオン診断薬に関連する医薬品開発時の臨床試験 6. 後ろ向きの改正のバイアスの可能性等を考慮しても評価が許容できる場合 ・臨床疑問 1. 遺伝子パネル検査を用いた薬物療法に大きな可能性 2. 遺伝子オアネル検査の臨床的な有用性」は検証されていない		
4	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第4回 （東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催）	【研修目的】 臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 【対象者】 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 第4回	34 (13) 人	2019年 12月2日

		「なぜあなたは論文が書けないのかー研究終了後・論文の書き方・submissionまで」下記の4つの点について論文執筆の観点から例を引いて解説し、特定臨床研究に関わる者として正しく把握しておくべき事項を理解する。 1. 公正な科学研究 2. 研究デザインと構造化抄録 3. 主な論文執筆ガイドライン 4. submission/accept/publishまでの注意点		
5	臨床研究推進レクチャーシリーズ 第5回 (東大病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催)	【研修目的】 臨床研究に関わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴き、適切な判断の基となる情報収集を行う。 【対象者】 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に関わる者、臨床研究を始めようと考えている者 【時間】1時間 【研修の具体的な内容】 第5回 「医学研究における個人情報情報の扱いと臨床研究法」近時、医学研究に関するルールが難しく厳しくなる中で、個人情報保護の扱いと臨床研究法への対応について最低限必要になる理解・認識について把握する	38 (27) 人	2019年 12月5日
6	令和元年度 臨床研究方法論ミニセミナー	【研修目的】 医薬品開発やヘルスケアの分野でも目まぐるしい発展を遂げている「中国」に焦点をあて、中国における医薬行政の組織改編や臨床開発を学ぶ。 【対象者】 治験もしくは臨床研究に	16(15) 人	2019年 7月10日

		講わる方 【時間】 時間 【研修の具体的な内容】 講演テーマ：「中国における医薬行政の組織改編と臨床開発の最前線」 中国の薬事行政の変化の外観、AI の活用事例の紹介、中国と日本における電子申請業務との比較		
7	特別セミナー (東京大学医学部附属病院 臨床試験データ管理学講座主催)	【研修目的】 本講座では、教育活動について、データマネジメント国際学会である Society for Clinical Data Management (SCDM) との連携を強化するため、SCDM の日本支部設立に取り組み。2019 年 2 月に承認された。その一環として世界最大規模 ARO の現状について把握する機会として特別セミナーを開催した。 【対象者】 治験もしくは臨床研究に 講わる方 【時間】 1 時間 【研修の具体的な内容】 講演テーマ『海外 ARO の研究および研究支援活動 -Duku Clinical Research Institute の事例-』 講師：Clinical Research Institute (DCRI) Prof. Reza Rostami 海外における ARO の研究や研究支援活動の内容について解説	13 (4) 人	2020年 2月12日
8	国公立大学医療技術関係職員養成 講習 CRC 養成研修 (東大病院主催 文部科学省後援)	【研修目的】 初級 CRC を対象にした講演講習及び演習実習で、最新の知見を踏まえ、期待されるスキル、今後の CRC 業務について基礎的な知識を習得する。 【対象者】	94 (88) 人	2019年 6月17日 ～ 6月21日

		CRC 初級者（実務経験1年未満）、または、今後臨床研究コーディネーター（CRC）として業務にあたることが予定されている者 かつ、医療職免許を保有している、もしくは基本的な医療に関する知識および一般診療の現場の環境を理解している者 【時間】 5日間 【研修の具体的な内容】 初心者向けの臨床研究（治験）コーディネーター養成のための知るべき規制やCRC業務の解説および演習実習、東大病院臨床研究支援センター見学を含む		
9	令和元年度データマネージャー養成研修 （東大病院・東北大学病院共主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム）	【研修目的】 研究結果の質の要素を構成するデータや手順、それらを包括的にマネジメントするために必要な、QMSの基本的知識やオペレーションの方法を学ぶ。更に、チームとして機能するために必要なコミュニケーション方法を、実践的なシミュレーションを通じ修得する。 【対象者】 ア) 医療機関に属し、臨床研究・治験支援業務に携わっている者 イ) 基本的な臨床研究及び治験に関する基礎知識を有する者 ウ) 品質管理の重要性を認識し、他者とコミュニケーションができる者 【時間】12時間（休憩時間除く） 【研修の具体的な内容】 （講義） QMSの重要性・スタディマネジメント・統計学観点、Criticalデータ・プロセスを見極めるデー	44 (26) 人	2020 年 1 月 18 日 1 月 19 日

		タフローとオペレーショナルフローと評価方法、品質管理の歴史と課題 (演習) ①下試験におけるデータフローとプロセスフローを抽出し、R AGTとリスク軽減策を考える ②QMPと実施体系図の作成(品質目標の設定等) ③事前アンケートに基づく総合討論		
10	第94回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理申請前に必要と考えられる倫理的な知識の取得 対象者：臨床研究に関わる者 時間：1時間 研修の具体的な内容：倫理行動規範の歴史、研究実施前の倫理審査申請の準備についての知識や、規則・法律などについて倫理の基礎を中心に講義	148 (1) 人	2019 年 4 月 23 日
11	第95回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号10と同様	105 (2) 人	2019 年 4 月 23 日
12	第96回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号10と同様	148 (16) 人	2019 年 5 月 9 日
13	第97回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号10と同様	94 (5) 人	2019 年 5 月 24 日
14	第98回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号10と同様	70 (2) 人	2019 年 6 月 6 日
15	第99回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、研修時間、研修の具体的な内容は番号10と同様	69 (1) 人	2019 年 6 月 19 日

(様式第5)

16	第 100 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	60 (5) 人	2019 年 7 月 5 日
17	第 101 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	78 (7) 人	2019 年 7 月 23 日
18	第 102 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	54 (3) 人	2019 年 8 月 5 日
19	第 103 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	52 (0) 人	2019 年 9 月 4 日
20	第 104 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	37 (0) 人	2019 年 9 月 24 日
21	第 105 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	151 (4) 人	2019 年 10 月 11 日
22	第 106 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	200 (4) 人	2019 年 10 月 23 日
23	第 107 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	148 (0) 人	2019 年 11 月 6 日
24	第 108 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	119 (0) 人	2019 年 11 月 26 日
25	第 109 回研究倫理 セミナー	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	94 (1) 人	2019 年 12 月 4 日

(様式第5)

	(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)			
26	第 110 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	122 (0) 人	2019 年 12 月 24 日
27	第 111 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	209 (0) 人	2020 年 1 月 9 日
28	第 112 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	158 (2) 人	2020 年 1 月 22 日
29	第 113 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	151 (0) 人	2020 年 2 月 3 日
30	第 114 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	13 (0) 人	2020 年 3 月 4 日
31	第 115 回研究倫理 セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的、研修対象者、 研修時間、研修の具体的 な内容は番号10と同様	9 (0) 人	2020 年 3 月 18 日

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外 部)	実施日
1	東京大学大学院医 学系研究科・医学 部倫理委員会倫理 委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫 理審査に必要と考えられ る知識の取得 対象者：倫理委員会委員 と倫理委員会事務局員	13 (3) 人	2020 年 1 月 20 日

	医学部附属病院 共催)	時間：40 分 研修の具体的な内容：信頼性保証業務に関する最近の動向 講師：宇井英明先生		
2	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40 分 研修の具体的な内容：生殖医療と生命倫理 一日本産科婦人科学会の歩みー 講師：三上幹男先生	16 (5) 人	2020 年 1 月 27 日
3	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40 分 研修の具体的な内容：統計解析について 講師：大津洋先生	17 (2) 人	2020 年 3 月 2 日
4	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40 分 研修の具体的な内容：臨	11 (5) 人	2020 年 3 月 9 日

		床研究推進について 講師：森豊隆志先生		
5	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：本学の倫理委員会・臨床研究審査委員会と最近の動向について 担当：研究倫理支援室	18 (6) 人	2020年 3月16日
6	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：倫理委員会委員と倫理委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：医療イノベーションの推進と被験者保護 ―国際基準からみた重篤な有害事象の逐次報告と最終報告― 講師：佐瀬一洋先生	13 (10) 人	2020年 3月23日
7	治験・倫理審査委員会委員研修 (主催：国立大学法人東京大学医学部・医学部附属病院 ■業主体：厚生労働省臨床研究総合促進事業)	治験・臨床研究における最近の動向を含む講演と模擬臨床研究審査委員会 ・研修目的：、臨床研究における最近の動向を含む講演と演習を通じて、	62 (61) 人	2020年 2月7日

		医療機関における質の高い臨床研究及び治験の推進に寄与できる人材の育成 ・対象者：臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、及び事務局担当者 ・時間：8時間 ・研修の具体的な内容： 「倫理審査における科学的合理性・プロトコルと生物統計学」についての講演、「よりよい審査委員会を運用するためには何が必要か」についてのグループワーク、模擬臨床研究審査委員会		
--	--	---	--	--

- (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 特定臨床研究に関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
- ・認定に当たっての基準（e-Learning・外部の専門研修を活用しているか）
- ・系統的臨床研究者養成教育カリキュラム（CREDITS）において、各専門分野対象コースの修了書の発行を行っている。特に、研究責任・分担医師および倫理審査委員会委員には、上記の研究倫理セミナーおよび系統的臨床研究者養成教育カリキュラム e-learning の両方受講を必須としている。
- ・複合型教育の内訳として、下記 e-Learning を必修とし、各職務に応じて認証制度の整備の拡充を図っている。
 - ① e-Learning（1～12章 研究倫理・行動規範～研究の立案・法規制・実施方法について）
 - ② 講演・講演
 - ③ 演習・ワークショップ
 - ④ 現場でのコンサルテーション・On the job training
- ・研究倫理セミナーは、臨床研究を行う医師、臨床研究に関わる医師・CRC等に

受講を義務付け、倫理審査申請時に受講番号を記載させる事としている。受講の有無については倫理審査システム上で研究計画の倫理申請時に確認される。

- ・各対面講習会においては、修了者に対して研修の最後に修了証を授与し、研修実績欄への記載を推奨している。

3 特定臨床研究を行う者、特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

2015年10月より PharmaTrain(EUでの外部認証 certified course)・CITI(米国での倫理・行動規範項目)を網羅したカリキュラムに沿った教育コンテンツを12章に分けて提供し、まずは東京大学医学部附属病院と東京大学医科学研究所附属病院および関東・甲信越アライアンス8大学病院にて利用を開始した。2016年4月以降これらの教育を1年に1回以上臨床研究に関わるものは受講することを義務付けた。

この e-learning 受講により最低限の臨床研究における知識(倫理・行動規範から法規制・信頼性確保のための臨床試験実施の手順)を学習できることになっている。

2017年9月より e-learning に関しては、CREDITS 登録をした全ての方が使用可能とし(個人での登録・使用が可能となった)、2018年4月にはビデオライブラリー(臨床研究に係る講演・セミナーを収録したビデオコンテンツの開設を行い、関東・甲信越アライアンス8大学病院及び一部は登録者全員に公開を開始した。2019年度は、新たに講演会や講習会をビデオ録画し、9つのコンテンツをアップロードした。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

臨床研究に関する各種講習会は、倫理セミナーは1年間に1回の更新が必須とされており(倫理審査委員会での審査においても必須)、臨床研究責任医師・分担医師は必ず受講している。また、臨床研究に関わる約2500人の医師・看護師等職員を対象に各職務別に病院内職員必須の利益相反に関するeラーニングや必修化され、臨床研究実施方法も含めた e-learning が、研修医以外の医師には必修受講が課されている。

東大病院外の講習会・セミナー等の受講状況を以下に記載する。

(東大病院が主催する研修会については、1.に記載の参加人数を参照。)

- ・日本臨床試験学会 学術委員会総会 7名
- ・日本臨床試験学会 教育セミナー 3名
- ・日本臨床試験学会 GCP ベーシックセミナー 1名
- ・日本臨床試験学会 第50回 GCP Basic Training 記念セミナー 1名
- ・日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 1名

- ・日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会 1名
- ・日本臨床薬理学会 学術委員会 7名
- ・日本臨床薬理学会 第26回臨床薬理学講習会 1名
- ・日本リウマチ学会 1名
- ・CRC 養成研修 2名
- ・上級CRC 養成研修 1名
- ・CRCと臨床試験のあり方を考える会 15名
- ・小児医薬品開発ネットワーク・小児治験ネットワーク・小児CRC部会共催シンポジウム 2名
- ・小児治験ネットワーク 第4回CRC教育研修会 1名
- ・ARO 協同学会学術委員会 3名
- ・東京都病院薬剤師会 臨床研究専門薬剤師養成研究会 1名
- ・東京都病院薬剤師会 臨床研究法における研究者と支援者のための研修会（初級編） 1名
- ・第16回 DIA 日本年会 3名
- ・第5回 DIA 医療機器開発シンポジウム 1名
- ・第6回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメント・トレーニングコース 1名
- ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 令和元年度 初級モニター研修会 1名
- ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 令和元年度 中上級モニター研修会 3名
- ・2019年度日本計量生物学会年会 1名
- ・2019年度統計関連学会連合大会 2名
- ・最近の臨床試験方法論：ベイズ流アプローチ 1名
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース 医療機器規制に関する基礎・継続研修講座 1名
- ・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 生物統計セミナー in TOKYO ―診断法の統計的評価― 1名
- ・東京大学大学院薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座 「患者中心の医薬品・医療機器の研究開発を考える」 1名
- ・医療リアルワールドデータ活用人材育成事業キックオフシンポジウム 1名
- ・臨床研究保険等説明会 1名（小椋）
- ・令和元年度 医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会 1名
- ・日本ACRP イブニングセミナー 1名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 10 名
- ・ SoCRA 認定 CCRP 1 名
- ・ 日本 SMO 協会認定 CRC 1 名
- ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポート 7 名
- ・ 日本臨床試験学会 GCP エキスパート 4 名
- ・ 倫理審査専門職 CReP 2 名
- ・ 日本臨床試験学会 モニター技能検定認定 2 名
- ・ 日本計量生物学会実務試験統計家 1 名
- ・ 日本薬剤疫学会 ファーマコ・ビジランス・スペシャリスト 1 名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

・ ①研究者教育の標準シラバスを国立大学附属病院臨床研究推進会トピックグループ 4 および②大学病院臨床試験アライアンス (関東甲信越 8 大学 9 病院) の枠組みの中で、東京大学が中心となり策定を進め、2016 年度 9 月には全国病院長会常置委員会で発表された。シラバスの策定にあたってはグローバル試験にも通用するよう、国際認証の欧州の PharmaTrain の教育カリキュラム Clinical Investigator Certificate Course を用い、日本固有の事項 (医療機器・総合倫理指針への対応等) を加えた標準シラバスとなっている。また本シラバスの倫理・行動規範 (1 章~3 章) は米国の CITI コースの内容も含んでいる。②の大学病院臨床試験アライアンスでは、実際に上記のシラバスを基にした教育内容を提供すること目的に東大を中心に e-learning を作成し、コースを受講したものには修了証が発行される。2017 年度には、“CREDITS (系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修カリキュラム)” に搭載しているこれらの e-learning がバイオフィーマの TransCelerate の相互認証制度の認定を受け、e-learning 倫理行動規範コースと臨床研究実施コースの 1 章から 12 章まで修了すると、認定証が発行され、これにより、Transcelerate で相互認証制度に参加している会社による治験等に参加する場合に、GCP トレーニングの研修が免除されることとなった。

CREDITS の登録人数 7200 人を超え、今後も利用者が拡大することが見込まれている。

※受講管理システム、ビデオライブラリーコンテンツ (非一般公開分) の利用については、施設毎の契約を締結し利用サービスの提供を行っている。

※PharmaTrain:EC と欧州製薬団体連合会 EFPIA の連携活動のなかの教育・研修プログラムで、アカデミアとの連携もできている。特に治験実施等において実務に即している。

※CITI:研究者教育の行動規範に関する国際標準教育をめざす米国の動き

1. 複合型教育 (ICT および対面授業) を取り入れることにより、倫理・規制対応のみならず、実際の臨床研究実施時の実践力に関わる応用力のある臨床研究力の実現を図る。
2. アライアンス加盟大学との共同により、教育・研修力の底上げおよび教育・研修に

おける認定レベルの共有および教育人材・資材の補完を目指している。

・AMED（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）の革新的医療技術創出拠点プロジェクト「医療技術実用化総合促進事業である「データマネージャー養成プログラム」について平成29年度（主催：東北大学）に続き、平成30年度も主催：大阪大学で開催された「中・上級データマネージャー養成研修の共催として、臨床研究支援センター生物統計部門より生物統計家を2名およびモニタリング部門より1名を派遣し、研修の実施に大きく関与した。令和元年度には、東北大学と共に共主催の形態で「データマネージャー養成プログラム」を2020年1月18日～19日に開催した。

・臨床研究開発、治験業務改善を目指すことを目的とした研修生、実習生の受け入れを活発に行い、臨床研究・治験従事者の育成について貢献することに努めている。2015年度～学校法人明治薬科大学薬学部5年次 臨床開発コース実務実習生（2名）、2017年度～小児治験ネットワークCRC実地研修（最大2名）、2018年度～生物統計家育成事業「生物統計情報学講座」大学院生の病院実習（1学年12名）、他に関東甲信越アライアンス校間でのCRC相互受け入れ研修等、他のアカデミアとの連携を深めることにも寄与している。

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	瀬戸 泰之
管理担当者氏名	事務部長 塩崎 英司、総務課長 近藤 政美、管理課長 須藤 桂太郎、 経営戦略課長 西尾 和幸、医事課長 田邊 豊、医療運営課長 奥田 晋三、 研究支援課長 山田 一男、薬剤部長 鈴木 洋史、看護部長 小見山 智恵子、 医療機器管理部長 土井 研人、人事労務担当課長 仁藤 昌郎、 医療安全担当課長 比田井 真

		保 管 場 所	管 理 方 法	
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	総務課庶務	【診療に関する諸記録】 ・診療記録は、1患者1ファイル方式での一括管理であるが、外来と入院は区別して保管している。(平成21年度より電子カルテシステム運用) ・エックス線フィルム写真は1患者1ファイル方式での管理である。 ・エックス線写真は平成15年より PACS (医用画像保存配信システム) による管理となっている。 ・調剤処方箋は全数保管している。 ・診療記録の院外への持ち出しは禁止している。 【臨床研究に関する諸記録】 ・試験期間中に発生した紙の資料(研究計画書、同意説明文書、症例報告書、重篤な有害事象への対応に関する記録等)は、試験毎に臨床研究推進センターの記録保管責任者が管理する施錠されたロッカーで保管している。平成28年4月に倫理委員会が医学部に移管されたことを受け、平成28年7月以降は、電子的に管理されるようになった。 ・臨床研究に係る利益相反書類は医学部利益相反アドバイザー室の施錠されたロッカーで保管している。	
		病院日誌		
		各科診療日誌		
		処方せん		
		手術記録		
		看護記録		
		検査所見記録		
		エックス線写真		
		紹介状		
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書		
臨床研究に関する諸記録		臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
		同意説明文書		
		臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
		症例報告書		
		臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
		倫理審査委員会に関する記録		
		臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室		
利益相反に関する記録				
臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室				
重篤な有害事象への対応に関する記録				
臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室				
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録				
臨床研究推進センター				
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		他の病院又は診療所と共同して特	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管

(様式第6)

	に規則第一條の十一第一項に掲げる事項	定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績		
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		保 管 場 所	管 理 方 法	
病院の管理及び運営に関する記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究ガバナンス部 臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	医療運営課・本部研究倫理推進課 臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療運営課 臨床研究推進センター	年度別にPCで保管

(様式第6)

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

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	臨床研究ガバナンス部 ※一部は大学本部（科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進センター ※監査は臨床研究ガバナンス部
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	臨床研究推進センター
安全管理のための体制	医療評価・安全部 臨床研究推進センター
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究倫理支援室
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	医学部利益相反アドバイザリー室 ※一部は大学本部利益相反委員会
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	大学本部 産学連携本部 東京大学TLO TRセンター 早期探索開発推進室
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	臨床研究推進センター

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。(資料7-1)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況	有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書

『東京大学医学部附属病院における特定臨床研究ガバナンスポリシー』（資料7-2）：東京大学医学部附属病院における特定臨床研究のガバナンス体制について明らかにするポリシー。病院長の権限及び責任が院内の臨床研究実施規則および治験取扱規則に基づき規定されていることを明確化している。

『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』（資料7-3）：臨床研究法施行を受けた規程。病院長による臨床研究の実施環境の整備、実施状況の確認の責務について明記。

『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』（資料7-4）：臨床研究法施行を受けた規程。病院長の責務をはじめ具体的な業務手順を明記。

『侵襲・介入研究の実施に関する規程』（資料7-5）：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。研究責任医師、病院長の責任及び業務手順を明記。

『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』（資料7-6）：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。治験における病院長の権限および責任を明記。

『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』（資料7-7）：病院長を補佐する会合体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程。病院長が当該委員会で臨床研究の適正実施の改善要求や中止措置を講ずることを規定している。

『東京大学医学部附属病院規則』（資料7-8）：東京大学医学部附属病院の組織に関する基本的規則。

『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する規程』（資料7-9）：病院規則の他に定めるべき組織の規程。

『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』（資料7-10）：東京大学医学部附属病院常勤教職員の懲戒手続についての規程。

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。）

（ア）研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

『研究活動における不正行為に関する調査の流れ（概要）』（資料7-11）：研究活動における不正行為に関する調査の流れを示している。

『科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口（本部）』（資料7-12）：情報提供の相談窓口の連絡先

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

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

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

- 『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』(資料7-4)：臨床研究法施行を受けた規定。第55条に記録の保存について規定している。
- 『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-15)：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。「14. 記録(データを含む)・試料の取扱い及び保存に関する事項」で研究計画書に盛り込むよう規定している。
- 『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第43条、第59条に記録の保存について規定している。
- 『侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き』(資料7-16)：侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き。「20. 記録の保存」で記録の保存について規定している。
- 『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-6)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。第35条、第46条、第51条および第72条において記録の保存を義務づけている。また、第45条においてモニター等による調査受け入れおよび治験関連記録を直接閲覧に供することを義務づけている。
- (ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順
- 『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』(資料7-4)：臨床研究法施行を受けた規定。第17条に試料、情報の保管について規定している。
- 『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-15)：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。「14. 記録(データを含む)・試料の取扱い及び保存に関する事項」で研究計画書に盛り込むよう規定している。
- 『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第59条に試料、情報の保管についての義務について規定している。
- 『侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き』(資料7-16)：侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き。「6. 試験の方法」の(11)において試料等の保存および他の機関等の試料等の利用について定めるように求めている。
- 『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』(資料7-6)：GCP省令に適合した治験標準業務手順書。情報の保管について、第35条、第46条、第51条および第72条に明記している。
- (エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続
- 『東京大学 競争的資金 不正使用防止 ポータル』(資料7-17)：東京大学における研究費の適正使用についてのポリシーや規程を開示している。
- ポータルサイトの「教職員の皆様へ」の中の「関係学内規則」の中に関係する規程類が整備されている。(http://gaibushikin.adm.u-tokyo.ac.jp/huseitaisaku/for_staff/rule-2)
- 『東京大学寄附申込書』(資料7-18)：平成25年9月19日付け国立大学附属病院臨床研究推進会議「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」通知(資料7-19)を受けて、寄附目的の項において「※本寄附金は、当社製品に関する臨床研究実施を目的としたものではありません。」と明記している。
- (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
- 『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-7)：病院長を補佐する会
議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程
- 『特定臨床研究運営委員会委員名簿』(資料7-20)：特定臨床研究運営委員会の委員名を記載。
- 『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-21)：臨床研究を管理・推進する体制を構築するための、臨床研究ガバナンス部の設置のための規定。

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

1. 病院長の不適正事案に対する対応責務

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

(1) 病院長の管理権限

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

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

(2) 不適正事案に対する対応の規程

上で説明したとおり、病院長は不適正事案発生時における管理権限の発動が可能である。その原則を前提として、個々の不適正事案の病院長対応の諸規定を別紙として添付する。特定臨床研究においては、臨床研究法移行前の試験については『侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-5)の第55条第3項に基づき、また、臨床研究法移行後の試験については「東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究規則」(資料7-4)の第74条第3項に基づき、病院長は両院内規則違反、研究不正/研究費不正のそれぞれについて調査・中止・再発防止を含めた必要な対応・措置を行う。また、当該対応・措置にあたり、必要な調査は、臨床研究ガバナンス部長もしくは不適正事案調査委員会に指示し、報告を受ける。不適正事案調査委員会は『東京大学医学部附属病院臨床研究不適正事案調査委員会内規』(資料7-22)の規程により設置する。更に、本院においては特定臨床研究の不適正事案についての病院長の対応を特に補佐するものとして、「特定臨床研究運営委員会」を『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-7)の規程によって設置している。同内規第2条第2号において、委員会の任務として特定臨床研究の不適正事案について調査実施、改善・中止指示、再発防止策定や関係者処分については是正措置を講じる事が規定されている。本任務は同細則第1号の委員会設置目的に規定されているように、病院長を補佐するものであり、病院長は同委員会の機能の補佐を受けながら不適正事案について対応する。

(3) 病院長による任命権限

本院の病院長は、病院規則(資料7-8)および『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する規程』(平成16年4月1日制定 最終改正 令和2年4月1日)(以下、院内組織内規)「(資料7-9)によって、役職の任命権限を有していることを説明する。

まず、病院規則第14条第3項に「部長は、病院長の命を受け」とあり、院内の部長、部門長、センター長又は室長は、病院長の任命であることが規定されている。更に、院内組織内規第10条第3項に「科長は、病院長及び診療部門長の命を受け」とあり、診療科長が病院長および診療部門長による任命であることが規定されている。

これらの規定より、本院においては病院長に主要役職の任命権限が集中されており、病院長によるガバナンス体制が顕著に表れているところである。

なお、懲戒規程については『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』(平成16年4月1日制定：最終改正平成27年3月26日)「(資料7-10)の第2条第2項に規定するように、病院長の発議によって懲戒事由事実の調査を行うことができる。

2. 臨床研究ガバナンス部の設置

東京大学医学部附属病院は、平成27年1月付けで臨床研究ガバナンス部を設置した。臨床研究ガバナンス部は、高度医療を提供する大学附属病院が推進する臨床研究の倫理を遵守し研究の信頼

性を確保するために、率先して臨床研究を管理して推進する体制を構築することを目的として設置された。臨床研究ガバナンス部長指揮の下、TR戦略・推進室（旧先端医療開発戦略室）、臨床研究者教育研修室、監査信頼性保証室（平成27年4月）を設置し、研究マネジメント、臨床研究に関する研究者教育、信頼性保証機能のそれぞれを強化してきた。（平成29年12月にTR戦略・推進室は企画戦略・推進室に、臨床研究者教育研修室は臨床研究公正推進室に、監査・信頼性保証室は監査信頼性保証室に名称を変更した。）特に監査信頼性保証室においては、製薬企業で臨床試験の開発・クオリティマネジメント・監査等の責任者として経験豊富な者を室長に迎え、適正な臨床研究の実施のための制度設計に積極的に取り組んでいる。なお、院内関係者向けHP：MULINS内に『特定臨床研究の適正実施についての疑義相談窓口』（資料7-23）を設置している。また、臨床研究公正推進室は研究監視研究不正等相談窓口対応、臨床研究公正教育に関する業務、研修会開催要領の提供を行う。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
活動の主な内容： 東京大学においては、「特定臨床研究監査委員会」を大学本部付き委員会として設置した。同委員会は外部委員を含み、毎年委員会を開催し、臨床研究ガバナンス部の活動状況、特に特定臨床研究運営委員会の活動状況、監査信頼性保証室の業務執行状況等の報告を受け、意見を述べる。 なお、添付した『東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会規則』の第5条第2項に、「委員総数の半数以上は、本院と利害関係を有しない学外者とする。」と規定している。 令和元年度は臨床研究中核病院として第5回目の監査委員会を令和元年12月18日に開催し、平成30年度臨床研究中核病院業務報告書に基づき東大病院が作成した自己点検表を基に各委員より評価及び意見をいただき、「適」との判断をいただいた。その要約は東京大学HPで公表する。 （https://www.u-tokyo.ac.jp/ja/research/ethics/tokuteirinsyokenkyukansaiinkai.html） で公表すると共に、厚生労働省への報告を行った。	

- (注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。（資料7-24、資料7-25、資料7-26）

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	該当なし
不適正事案の概要：			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無	
部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 活動の主な内容：臨床研究推進センター（平成22年4月設立、令和1年12月改称と組織再編）は、8つの部門が設置されている。研究者主導試験推進部門は、(1) 医師主導治験、先進医療、患者申出療養及び再生医療を含む研究者主導試験に関する事務局業務、(2) 医師等が立案する治験等に関する開発戦略の策定支援、試験デザインに対する助言及び薬事・資金・知財・産学連携等に関する支援、(3) 医師等が実施する研究者主導試験の推進支援、(4) 研究者主導試験の品質担保に必要なモニタリング、データ管理、データ解析業務、(5) 研究者主導試験の安全性情報の収集、報告及び治験等を安全に実施するための医師等に対する助言を行う。企業主導治験推進部門は、(1) 企業主導治験の安全かつ円滑な実施の支援、(2) CRC業務、試験薬管理、臨床心理検査等を行う。IRB事務局は、(1) 治験審査委員会（IRB）の運営及び関連部署との調整、(2) IRBにおける審査を受けようとする医師等に対する支援を行う。臨床試験専用病床部門（P1ユニット）は、(1) 医薬品・医療機器等に係る治験等の安全かつ円滑な実施、(2) 被験者のリクルートに関する業務を行う。医療安全・個人情報管理部門は、(1) 安全性報告の管理及び安全性情報の集積・報告等に関する業務、(2) 個人情報の管理に関する業務を行う。企画戦略・管理部門は、(1) 当局対応、事業費等の資金獲得及びセンター機能拡充のための企画の立案、(2) センターの予算、人事及び文書の管理、(3) 情報セキュリティを含むセンターの情報システム全般の管理、(4) 臨床研究を行おうとする医師等に対する教育研修及び情報提供、(5) 医師等が実施しセンターが支援する臨床研究の進捗状況の管理を行う。ネットワーク推進部門は、(1) 全国国立大学42大学45病院の国立大学附属病院臨床研究推進会議の事務局業務、(2) 臨床研究に関わる大学病院ネットワークの関東甲信越8大学9病院の大学病院臨床試験アライアンスの事務局業務を行う。臨床試験患者相談部門は、先進的な医療を利用しようとする患者に対する相談及び広報活動業務を行う。いずれのスタッフも、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員等からなる、トレーニングを受けた専門のスタッフとして経験豊富な人材である。これらの機能が融合して特定臨床研究の支援業務を推進することで、東大病院で実施される臨床研究及び多施設共同研究を支援し、高い信頼性を確保した安全かつ円滑な医療法上の特定臨床研究の実施を可能とし、日本の健康医療に貢献する成果を出している。 部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 監査信頼性保証室 活動の主な内容：監査は、臨床試験支援センター（現 臨床研究推進センター）から独立した組織である臨床研究ガバナンス部の監査信頼性保証室が3名体制（平成27年8月より）で業務を開始し、平成29年度後半から人員補強を進め6名体制（令和元年末現在）で業務にあたっている。当院内の医師主導治験、及び監査を「必要と判断される」場合に臨床研究を対象としているだけでなく、他のアカデミアから臨床研究や多施設医師主導治験の監査も受託している。監査業務は、外部機関の監査部門（CRO等）と共同或いは委託する場合もあるが、その場合においても監査信頼性保証室長が業務を監督し、監査計画や結果等を一元管理して、適切な是正措置・予防措置の提案を行っている。信頼性に関するアドバイザリー、及び国内や海外規制当局による査察に対しても支援を行っている。また、平成29年度に橋渡し拠点事業として「監査にかかる取り組み」の事務局に採択されたことから、橋渡し10拠点の取り組みの立場として、監査に監査関連部門と連携強化及びアカデミアにおける担当者教育、信頼性業務の課題の解決と推進をはかっている。			
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	森豊 隆志	所属	臨床研究推進センター
役職名	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	神経内科専門医、臨床薬理専門医として、数多くの臨床研究、治験（責任医師、分担医師）を実施した豊富な経験を有する。 平成24年4月に、東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室特任准教授に着任し、臨床研究支援センターPIユニット長としてPIユニットを立ち上げ、First-In-Human試験を含む多くのPI試験を実施し、運営した。平成27年4月より臨床研究支援センター准教授・副センター長、同8月より臨床研究ガバナンス部特任教授・部長として部を立ち上げ、当院における臨床研究の適正な実施体制構築に従事した。平成30年5月に、臨床研究支援センター教授・センター長に就任した。この間、レギュラトリーサイエンス研究において研究代表者を務め、また、国立大学附属病院臨床研究推進会代表幹事、ARO協議会理事などとして活動している。 特定臨床研究支援業務を統括的に管理・運営するのに必要な知識・経験を十分に有している。また、兼任はなく、臨床研究推進センターの業務に専従している。
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	㊤・無
規程・手順書の主な内容： (ア)研究計画書、説明文書・同意文書 名称：臨床研究コーディネーター標準業務手順書（資料7-27） 主な内容：治験および製造販売後臨床試験支援における臨床研究コーディネーターの業務内容について規定されており、研究計画書、説明文書・同意文書確認業務について規定されている。 名称：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』（資料7-3） 主な内容：臨床研究法施行を受けた規定。第9条に臨床研究推進センターが研究計画書を確認することを明記。 名称：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』（資料7-4）：臨床研究法施行を受けた規定。第19条に臨床研究推進センターが研究計画書を確認すること、第70条に臨床研究推進センターの業務を明記。 名称：『侵襲・介入研究の実施に関する規程』（資料7-5） 主な内容：人を対象とする医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入研究の実施にあたり、第15条に臨床研究推進センターが研究計画書を確認すること、第69条に臨床研究推進センターの業務を明記。 名称：『侵襲・介入研究の実施に関する手順書』（資料7-A1） 主な内容：研究計画書や説明文書同意文書を作成する際には、臨床研究推進センターが作成した「侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き」、「侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き」を利用すること、作成後は、臨床研究推進センターによるガイダンスおよびコンサルテーションで内容を確認し、介入等研究委員会への申請書類の事前審査および申請書類の作成支援を行うことが規定されている。 名称：『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』（資料7-15）： 主な内容：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。	

名称：『臨床研究法対象の臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き』（資料7-28）：本院における臨床研究法対象の説明文書・同意文書作成の手引き。

名称：『侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き』（資料7-16）

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

名称：『侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き』（資料7-29）

主な内容：研究責任医師および分担医師が説明文書・同意文書を作成するにあたり遵守すべき記載内容および同意説明において検討すべき事項について詳細に規定しており、具体的な記載例を含む。

(イ) モニタリングに関する手順

名称：『臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書』（資料7-30）

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

名称：『モニタリング手順書見本（探索研究用）』（資料7-31）

『モニタリング手順書見本（検証研究用）』（資料7-32）

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

名称：『モニタリングに関する標準業務手順書（医師主導治験）』（資料7-33）

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

名称：モニタリングの実施に関する手順書（医薬品）

モニタリングの実施に関する手順書（医療機器）

モニタリングの実施に関する手順書（再生医療製品等）

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

名称：『特定臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書』（資料7-34）

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

名称：モニタリング手順書見本（単施設用）

モニタリング手順書見本（多施設用）

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

(ウ) 監査に関する手順

名称：『信頼性保証部門総則』（資料7-35）

主な内容：信頼性保証部門の業務に関する基本原則、役割と責務、その他の基本事項について規定している。平成30年8月8日に改訂を行った（Version 2.0）

名称：『監査標準業務手順書』（資料7-36）

主な内容：具体的な監査業務の標準的な手順と基本事項について規定している。

平成30年8月8日に改訂を行った (Version 2.0)

名称: Template:『臨床研究の監査手順書A』(法非適用)臨床研究の監査手順書_A (旧「Template【自主臨床試験用の監査手順書】」) (資料7-37)

名称: Template:『臨床研究の監査手順書B』(法適用)臨床研究の監査手順書_B (Template【臨床研究法適用研究用の監査手順書】) (資料7-38)

名称: Template:『医師主導治験の監査手順書』(資料7-39)

主な内容: 監査手順書を作成する際の見本となる文書。

なお、臨床研究法の施行に伴い、従来の自主臨床試験用のTemplateを見直し、臨床研究法適用の臨床研究用として、『臨床研究の監査手順書B』(法適用) (資料7-38)を新規に策定した。従来のTemplateは、臨床研究法を適用しない場合として、部分改訂 (Version 1.1) し、Template名称を変更し『臨床研究の監査手順書A』(法非適用) (資料7-37)とした。

(エ)研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、同意説明補助

名称:『臨床研究の実施に関する手順書I』(資料7-A2)

主な内容: 侵襲・介入研究の実施における詳細な手順が規定されている。倫理委員会申請・承認、実施状況の報告といった研究の進捗管理について規定されている。

名称:『特定臨床研究実施に関する手順書』(資料7-40)

主な内容: 特定臨床研究の実施における臨床研究推進センター各部門での準備および実施について詳細な手順が規定されている。認定臨床研究審査委員会申請・承認、実施状況の報告といった研究の進捗管理について規定されている。

名称:『特定臨床研究におけるオペレーション及びプロジェクト管理に関する手順書』(資料7-41)

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

名称:『プロジェクトマネジメントに関する標準業務手順書(医師主導治験)』(資料7-42)

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

名称:『臨床研究コーディネーター標準業務手順書』(資料7-27)

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		㊟・無	
部門名： 活動の主な内容： 臨床研究推進センターが、東京大学医学部附属病院で行われる全ての侵襲・介入を伴う臨床研究を一元管理している。すなわち、研究計画初期の段階で研究者主導試験推進部門の専任スタッフ（生物統計家、データ管理専門家、モニタリング専門家、安全性情報支援専門家等）によるコンサルテーションを必須とし、試験開始後には、研究責任者から臨床研究推進センターへの提出が義務づけられている全ての同意書(写)、重篤有害事象報告書、年次の実施報告書をもとに、一元管理を実施してきた。 さらに、支援依頼を受けた臨床研究に対しては、臨床研究推進センターの研究者主導試験推進部門の各専門機能部門が、データ管理、生物統計、モニタリング、安全性情報支援を行う。 また、その他の臨床研究に対しても、各診療科(部)に配置された臨床研究指導員（臨床研究推進センター員を兼務し、臨床研究推進センターによる教育・研修を受ける）が、各科(部)において、全ての臨床研究に係る資料の保管管理、データ管理、モニタリングを適正に実施する体制を構築し、研究責任者を指導するとともに、臨床研究推進センター長任命したモニタリング担当者、データ管理担当者を管理・指導する。 次に、データ管理の独立性について以下に説明する。 全ての侵襲・介入を伴う臨床研究について、研究計画初期段階のガイダンス・コンサルテーションを実施し、支援依頼を受けた臨床研究に対しては臨床研究推進センターのデータ管理ユニット、生物統計ユニットが参画し研究計画の構築およびデータ管理に関わる。 データ管理ユニットおよび生物統計ユニットは鍵が施錠された部屋にて常時施錠し業務を実施しており、登録された者しか入・退出できない。 臨床研究の内、支援依頼を受けた臨床研究では、データ管理ユニットおよび生物統計ユニットが、試験データを研究者から独立して保管、管理する。データ収集にEDCを用いる場合は厳密なアカウント管理によって、研究者による不適切なデータアクセスを予防している。データマネジメント終了後の固定データは、生物統計ユニットで事前に研究計画書もしくは解析計画書に記載された計画に基づいて解析される。 その他の侵襲・介入を伴う臨床研究においては、臨床研究推進センター員を兼務する診療科(部)内の臨床研究指導員が、臨床評価に関わらない診療科(部)内のデータ管理担当者を指名する。指名されたデータ管理担当者は、データマネジメント業務（データマネジメント計画の立案、ならびに診療科(部)から独立を認識したデータマネジメント業務運用・体制の構築）について、臨床研究推進センターデータ管理部門のQCデータマネージャーに相談し、QCデータマネージャーが業務支援・業務管理を行う。試験終了後には、固定されたデータと、データマネジメント報告書を受領し推進センター内の鍵のかかるロッカーに保管する。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		㊟・無	
氏名	大澤 加奈	所	臨床研究推進センター研究者主導試験推進部門データサイエンス室データ管理ユニット

役職名	データ管理部門 部門長	資格	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の説明	2019年度から臨床研究支援センター研究者主導試験推進部門データサイエンス室データ管理ユニットにてデータマネジメント責任者として業務を担当している。 【知識・経験】 自主臨床試験：15試験 医師主導治験：6試験 企業治験及び使用成績調査：約40試験 ・ SAS研修 ・ 日科技連臨床試験セミナー統計手法専門コース ・ CJUG SDS所員（2017年まで） ・ 臨床研究評価会 PMS分科会所属（2017年まで） ・ MedDRA 研修エッセンシャルコース ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training 2019/6 ・ 2019 年度 臨床研究者養成講習会[第3回] 2019/7/10 ・ 橋渡し研究戦略推進プログラム中上級モニター研修会 2019/8/2 ・ ACRess 推進委員 ・ 令和元年度データマネージャー養成研修 2020/1/18-1/19		
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		④・無	
規程・手順書の主な内容： 名称：『特定臨床研究のデータマネジメントに関する手順書』（資料7-A3） 主な内容： ・ データマネジメント責任者の認定 ・ データマネジメント責任者の任命 ・ データマネジメント業務 - データマネジメント相談とデータマネジメント計画書作成 - Clinical Data Management System (CDMS) の構築 - CDMS の変更管理 - CDMS 外部チェック及び帳票作成プログラムの開発 - ユーザーアカウント管理 - 被験者登録及び割付 - データレビュー - 中央モニタリング - コーディング - SAE Reconciliation - 研究期間中の統計資料の作成及び手今日 - データ固定・固定解除 - 開鍵 - データの提供及び保管 - データマネジメント報告書の作成 ・ データマネジメント業務の外部委託 名称：『データマネジメントに関する標準業務手順書』（資料7-43） 主な内容			

(様式第7)

- ・ データマネジメント責任者及び担当者の任命
- ・ データマネジメント担当の指名
- ・ データマネジメント業務

安全管理のための体制

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

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	小出 大介	所属	医療安全・個人情報管理部門／医療安全対策センター／生物統計情報学講座
役職名	医療安全・個人情報管理部門長 / 特任教授	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	当院にて医療評価・安全部の部員を10年以上担当し、またPMDAの安全対策に関する外部専門委員を現在も担当し、これまでICHの個別症例安全性報告 (E2B) のガイドライン作成等にも貢献した。さらに日本薬剤疫学会が認定するPharmacovigilance Specialistの資格も有する。また厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にも参考人として出席して意見を求められたりしている。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	金子真佐美	所属	臨床研究推進センター 試験薬管理室
役職名	試験薬管理室 室長	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	当院薬剤部での約10年間の病院薬剤師業務、院外薬局での約3年間の管理薬剤師業務を経て、2014年5月より東大病院臨床研究推進センターに入職した。2008年5月～2010年12月及び2014年5月～2020年2月は管理補助者として、2020年3月以降現在まで専任の試験薬管理室長として治験薬及び試験薬の管理業務を担当している。試験開始前準備として調剤手順構築と管理手順書作成支援、実施期間中の試験薬管理・調剤、薬剤部との調整を行う。約50治験の治験薬の他、約20試験の試験薬を管理している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無
規程・手順書の主な内容： 『東京大学医学部附属病院が実施する臨床研究に係る安全管理業務に関する内規』 (資料7-44) 『東京大学医学部附属病院が実施する臨床研究に係る安全管理業務に関する手順書』 (資料7-45) 『介入臨床研究の安全性情報の取扱いに関する手順書』 (資料7-46) 『臨床研究に係る安全管理業務のための業務手順書』 (資料7-47) 『特定臨床研究における安全性情報の取扱いに関する手順書』 (資料7-48)			

⑧医療安全管理責任者の配置状況	⑤・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 副院長（安全担当）が医療安全管理責任者となり、医療評価・安全部（医療安全管理部門）、リスクマネジメント委員会（医療安全管理委員会）、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 メディア等による情報の収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報（ブルーレター）等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。 薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。 また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。 医薬品安全管理責任者はこれらの業務を自ら行うか、あるいは院内の薬剤師に指示して、その状況を確認している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。 ・担当者の指名の有無（⑤・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	⑤・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（⑤・無） ・規程の主な内容： ・ICが必要な行為について ・ICが成立するための要件について ・ICが免除される場合について ・同意能力の有無について ・配慮すべきケースについて ・蘇生行為を行わないこと（DNR）への対応	

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	㊥・無
・活動の主な内容： ※責任者として病院長補佐を配置している。なお病院長補佐は院内「病歴管理委員会」の委員長でもある。 ・本院における「診療記録管理内規」「診療録及び諸記録の電子保存に関する運用管理規程」等、診療記録に関する各種規則の遵守状況を定期的に確認し、その結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、必要に応じて当該事例を病院の各部署に通知する、研修で取り上げる等の対応を行う。 ・病歴管理委員長、病歴管理部長及び診療記録監査小委員会委員長から適宜報告をうける。 ・病院長に対し、業務内容を適宜報告しなければならない。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	㊥・無
・所属職員：専従（8）名、専任（1）名、兼任（11）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（1）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名 ・活動の主な内容： (1) リスクマネジメント委員会に関すること。 (2) アクシデント及びインシデントの収集・調査・分析・防止対策に関すること。 (3) 事故その他の医療安全対策センターにおいて取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく教職員等への必要な指導に関すること。 (4) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること。 (5) 医療安全対策の推進・周知徹底に関すること。 (6) 医療安全の確保に資する病院内の巡視・点検・評価に関すること。 (7) 医療安全の確保に資する診療の状況の把握及び教職員の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。 (8) 医療安全の確保に資する業務の提言・指導に関すること。 (9) 医療安全の確保に資する教育・研修等の計画・立案・実施に関すること。 (10) 医療訴訟その他の医療上の紛争処理に関すること。 (11) その他医療の安全管理に関すること。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（㊥・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（㊥・無） ・規程の主な内容： (1) 診療科の長から申請が行われた場合において、申請の内容を確認し、東京大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件、提供後に報告を求める症例等について意見を求め、東京大学大学院医学系研究科・医学部新規診療等検討委員会に対して倫理面について審議を依頼すること。 (2) 高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見及び新規診療等検討委員会の審議結果を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長	

に対しその結果を通知すること。 (3) 定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。 (4) 高難度新規医療技術の提供の適否等について決定した時及び高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。 (5) 高難度新規医療技術評価委員会の審査資料及び■事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況 ・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する■場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・ 無) ・ 規程の主な内容： (1) 診療科の長から未承認新規医薬品等を用いた医療に係る申請が行われた場合において、当該申請■の内容を確認するとともに、第7項に規定する未承認新規医薬品等評価委員会に対して当該未承認新規医薬品等の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求めること。 (2) 前号の意見の求めに応じ、未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。 (3) 当該未承認新規医薬品等を用いた医療が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要な■場合には、診療録等の記載内容を確認すること。 (4) 未承認新規医薬品等を用いた医療が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況の確認を行うこと。 (5) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等について決定した時及び未承認新規医薬品等規程に定める事項の従業者の■守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。 (6) 未承認新規医薬品等評価委員会での審査資料及び■事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。 (7) 未承認新規医薬品等評価委員会に係る事務を行うこと。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・ 無

・入院患者が死亡した■合の医療安全管理部門への報告状況：年404件 ・上記に掲げる■合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の実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216件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 (1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査及び分析。 (2) 前項の調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知。 (3) 前項の改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し。 (4) 医療上の紛争処理に関する事項 (5) 医療訴訟に関する事項 (6) その他医療事故等に関し必要な事項												
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況 ・他の特定機能病院等への立入り（㊦（病院名：鹿児島大学病院）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（㊦（病院名：徳島大学病院）・無） ・技術的助言の実施状況 ①合併症報告基準がやや不明確との意見をいただいたことから、2020Pocket 医療安全マニュアル P210 に例示して周知を行った。 ②放射線レポート・病理診断報告書が長期間にわたって未開封となっているとの意見をいただいたことから、各診療科へ周知徹底を図り、2018年のものについては未開封0%を達成した。 ③高難度新規医療技術の実施報告書を提出するタイミングが退院後も続いているといった意見があったことから、実施時、実施6カ月後、必要時に改めた。												
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況 ・研修の実施状況 日本医療機能評価機構が実施する特定機能病院管理者研修について、以下のとおり受講している。 <table border="0"><tr><td>管理者</td><td>：2019年度</td><td>特定機能病院管理者研修（初回・2日間）</td></tr><tr><td>医療安全管理責任者</td><td>：2019年度</td><td>特定機能病院管理者研修（初回・2日間）</td></tr><tr><td>医薬品安全管理責任者</td><td>：2019年度</td><td>特定機能病院管理者研修（継続・1日間）</td></tr><tr><td>医療機器安全管理責任者</td><td>：2019年度</td><td>特定機能病院管理者研修（初回・2日間）</td></tr></table>	管理者	：2019年度	特定機能病院管理者研修（初回・2日間）	医療安全管理責任者	：2019年度	特定機能病院管理者研修（初回・2日間）	医薬品安全管理責任者	：2019年度	特定機能病院管理者研修（継続・1日間）	医療機器安全管理責任者	：2019年度	特定機能病院管理者研修（初回・2日間）
管理者	：2019年度	特定機能病院管理者研修（初回・2日間）										
医療安全管理責任者	：2019年度	特定機能病院管理者研修（初回・2日間）										
医薬品安全管理責任者	：2019年度	特定機能病院管理者研修（継続・1日間）										
医療機器安全管理責任者	：2019年度	特定機能病院管理者研修（初回・2日間）										
⑱職員研修の実施状況 ・研修の実施状況 東大病院における医療安全対策について（概論）（eラーニング） 東大病院における医療安全管理について（eラーニング） 医薬用麻酔を安全に使うための考え方/医療機器の研修とピットフォール（eラーニング） 抗がん剤暴露対策 ※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。												

⑬監査委員会の設置状況				⑤・無	
・監査委員会の開催状況：年2回 ・活動の主な内容： ・病院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査 ・監査結果及び意見表明結果の総長及び病院長への報告 ・監査の実施に際して、本院における医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施。 ・必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を述べることができる。 ・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： 病院ホームページに掲載 http://www.h.u-tokyo.ac.jp/					
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
境田 正樹	東京大学 理事	○	病院を担当する理事	⑤・無	3
尾林 聡	獨協医科大学産 婦人科学教室 教授		医療に係る安全管理 に関する識見を有す る者	有・⑥	1
小牟田智子	前東京医科歯科 大学医学部附属 病院 看護部長		医療を受ける者その 他医療従事者以外の 者	有・⑥	2
蒔田 覚	蒔田法律事務所 弁護士		法律に関する識見を 有する者	有・⑥	1

（注）「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記述すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑念が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無)
- ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・ 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 (☒ ・ 無)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	④・無
・指針の主な内容： ア. 病院感染対策に関する基本的考え方 イ. 病院感染対策のための委員会等病院感染対策の組織に関する基本的事項 ウ. 病院感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 エ. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ. 病院感染発生時の対応に関する基本方針 カ. 患者等に対する当該指針の周知に関する基本方針 キ. その他病院感染対策推進のために必要な基本方針	
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： (1) MRSA・多剤耐性菌（ESBL産生菌・ β ラクタマーゼ産生菌等）検出状況と対応報告 (2) 抗菌薬使用（使用量 届出状況） (3) 畜尿実施・針刺し（曝露）のデータと対応に対する対応 (4) 感染サーベイランス（VAP 血流感染など）データ報告ならびに対応 (5) 教職員等の健康状態（産業医と連携）の報告 (6) 手指衛生調査データ報告と改善対応、手洗いキャンペーン (7) 感染対策研修強化 (8) その他院内感染防止のための改善等必要な事項の審議 (9) 小児科ICU感染対策状況の報告	
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36回
・研修の主な内容： (1) 標準予防策 (2) 手指衛生 (3) PPEの演習 (4) 抗体価、ワクチン接種等 ・eラーニングSTEP1 「病院職員として必ず知っておくべき知識」 ・eラーニングSTEP2 「AMR/AS多剤耐性菌ほんの少し肺結核」 ・eラーニングSTEP3 「冬に流行しやすい感染症抗菌薬適正使用 針刺し・血液体液暴露」 ・第1回感染対策セミナー 「微生物検査検体提出方法と結果の見方」 ・第2回感染対策セミナー 「オリパラに備える！ 輸入感染症対策」 ・第3回感染対策セミナー 「新型コロナウイルス感染症～感染対策～」	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (④・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 感染対策センターは、感染制御部及び感染制御部細菌検査室と協力し、感染症の発生状況を毎日確認し、日報として病院長に報告するとともに、感染対策委員会において毎月報告している。院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は以下のとおり。 (1) 毎日病棟内多剤耐性菌検出と対応の確認、抗菌剤使用状況の確認と指導 (2) 毎週、ICTメンバーによる院内ラウンドの実施 (3) 月1回ICTニュースを発行	

- (4) 年3回以上の感染対策関連セミナーの開催
- (5) 毎月、リンクドクター連絡会、メディカルスタッフ連絡会議を開催し、病院感染対策委員会の決定事項の報告や、その他感染対策に関する情報の周知及びミニレクチャーによる感染知識、情報確認の実施
- (6) 新人研修、中途採用者に練習、手洗い実習を必修としている
- (7) 感染症内科、薬剤部と連携し抗菌薬使用法の指導、長期使用事例確認
- (8) COVID19を含めたウイルス感染症の管理、院内発生の予防、抑制

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	⑦・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32回
・研修の主な内容： 感染対策担当者会議： ・抗菌薬の適正使用 ・PK-PDを考えた抗菌薬の使い方 院内感染勉強会： ・「AMR」「AST」って何？看師が実践する抗菌薬適正使用 ・抗インフルエンザ薬 病態栄養セミナー： ・静脈栄養法とリスクマネジメント 大規模災害時初期対応研修会： ・EMISについて 看護薬剤研修： ・注意すべき注射薬の知識と危険性 ・輸液の選択と種類 ・向精神薬の基礎知識（注射・内服） ・麻薬の取り扱いと管理上の留意点 医療安全セミナー： ・医療用麻薬を安全に使うための考え方 e-learning： ・抗がん剤ばく露対策マニュアル 他 新たに診療を行う医師対象研修会： ・医薬品の安全管理について（年21回）	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 （⑦・無） ・業務の主な内容： 手順書は、薬事委員会、外来部門、病棟部門、薬剤部、手術・麻酔部門、輸血・血液管理部門、他施設との連携、事故発生時の対応等の項目に分かれており、1）医薬品の採用・購入に関する事項、2）医薬品に関する事項、3）医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、4）医薬品の与薬や服薬指導に関する事項、5）医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項、6）他施設との連携に関する事項、7）事故発生時の対応に關しての内容を含む構成となっている。これらに基づく業務を実施しており、その実施状況の確認を定期的に行い、手順書も定期的に見直し改訂を行っている。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 （⑦・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。 薬品情報室においては、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構（PMDA）メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診	

療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報(ブルーレター)等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。

薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。

また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注[■]喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☑・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年294回
・研修の主な内容： 下記機器に関しては定期の研修を実施。 ・人工心肺装置および補助循環装置 ・人工呼吸器 ・血液浄化装置 ・除細動器 ・閉鎖式保育器 ・診療用高エネルギー放射線発生装置 ・診療用放射線照射装置 新規導入医療機器については使用する対象者に実施。 その他では随時不定期で研修を実施。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (☑・無) ・保守点検の主な内容： 下記機器に関して定期点検計画を作成して実施。 ・人工心肺装置および補助循環装置 ・人工呼吸器 ・血液浄化装置 ・除細動器 (AED を含む) ・閉鎖式保育器 ・CT エックス線装置 ・診療用高エネルギー放射線発生装置 ・診療用放射線照射装置 ・磁気共鳴画像診断装置	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☑・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・情報収集に関して PMDA の安全性情報、日本医療機能評価機構、製造販売業者、日本臨床工学技士会などから情報を収集している。 ・添付文書の管理 ・機器の情報提供 ①関係各部門のリスクマネージャーへの部門内での周知の依頼。 ②重篤なもの (クラス I 回収など) は病院長、GRM への報告も実施。 ・不具合・健康被害等に関する情報について管理者への報告。	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日： 2018年5月16日				
定期的な開催について： 委員会は、原則として月1回以上開催するものとし、委員長は必要があると認める場合は、随時委員会を開催する。				
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歴の管理について： ・研究科長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修を実施する。 ・教育又は研修の実施は、新任の委員会の委員、継続の委員会の委員、技術専門員、事務を行う者の別とする。 ・教育又は研修の受歴状況の管理は、委員会事務局が行う。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	7件	7件	0件	0件
変更	64件	4件	0件	0件
定期	16件	1件	0件	0件
疾病等報告	43件	1件	0件	0件
中止	1件	0件	0件	0件
終了	2件	0件	0件	0件
その他	7件	0件	0件	0件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
 2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。(資料7-49)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	㊟・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 東京大学では、利益相反マネジメント委員会を本部に設置しているが、各部局において利益相反アドバイザー機関を設置して専門性の高い利益相反についてマネジメントの実施を規定している。東京大学医学部においても医学部利益相反アドバイザー機関を設置し、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針等を参考に規程を整備し、東京大学医学部附属病院で実施される臨床研究にかかる利益相反の審査およびマネジメントを行っている。 医学部利益相反アドバイザー機関は、平成26年度に同機関制定「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を日本医学会および全国医学部長病院長会とのマネジメントガイドラインに準拠した改訂を行い、研究者個人の利益相反関係ならびに、研究そのものについての利益相反関係が確認出来る書式とした。臨床研究に対する外部資金提供や試験薬・機器提供については、契約書の提出を求めて契約関係を確認し、企業からの不適切な役務提供がないことも確認を行うこととした。利益相反アドバイザー機関による利益相反の審査が終了後に倫理承認され研究が開始される体制になっている。さらに平成28年度より医学部利益相反アドバイザー室を設置し、効率的な利益相反マネジメント作業の実施が可能な体制となっている。 1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が適用される場合 利益相反アドバイザー機関における審査は、「東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書」(資料7-50)に記載の様に、下記の手順で実施している： ①申請者は倫理申請時に、倫理審査申請システム上で、利益相反委員会事務局である利益相反アドバイザー室に電子的に自己申告書を提出する。 ②利益相反アドバイザー室で、自己申告書を受領し、研究計画書・説明文書・契約書等とあわせて書誌事項確認を行う。 ③機関長・副機関長により事前検討し、事実確認やヒアリング等が必要と判断される案件については、委員会前に実施する。 2. 臨床研究法が適用される場合 研究代表医師が東京大学に所属している場合には、利益相反アドバイザー機関で、関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認し、指摘事項があれば、研究責任者にフィードバックする。研究代表医師が本学に所属していない場合、つまり、本学が主任施設でない場合は、研究責任者の希望があれば、利益相反アドバイザー機関で関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認する。 また、研究代表医師が本学に所属するか否かにかかわらず、研究責任者から提出された研究者利益相反自己申告書について、事務的な照会・確認を行い、所属機関長および病院長が寛知できる方法で、研究責任者に利益相反状況確認報告書を提出する。この過程で、申告すべき利益相反関係等について適宜指摘を行っている。	

②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		⑤・無
氏 名	明谷 早映子	所 属 利益相反アドバイザー室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	弁護士資格を有しており、利益相反マネジメント・研究倫理や企業との産学連携活動に関係する業務の経験が豊富である。また、東京大学大学院理学系研究科で博士号（理学）を取得し、公的機関に研究者として勤務していたことから、研究者として化学・バイオ・工学系の研究開発や論文執筆の経験がある。そのため、委員会の事務を行うにあたり、弁護士としてのスキルと、研究者として研究計画・実施・報告に関わってきた経験の双方をいかした貢献をすることができる。 文部科学省のリスクマネジメントモデル事業で利益相反管理にかかるプロジェクトに従事し、学内の過去の利益相反管理の精査とともに、米国の大学の組織・個人の利益相反管理について調査・研究をおこない、全国的な利益相反マネジメントの啓蒙を目的とした利益相反管理の手引きの作成と、事業の成果をまとめた論文を公開している。また、利益相反管理を題材にし、招待講演を含む、学内外の講演・学会発表・研修会講師等の経験も豊富で、学外の2つの国立大学法人で、全学の利益相反委員会委員を務めている。 また、異動前の部署に勤務していた際にも、学内外で、利益相反管理規程作成等、利益相反管理体制構築についてのアドバイスや、利益相反委員会委員や研究者からの相談対応などをおこなってきた。 このような経験を総合的にいかし、医学系研究科利益相反アドバイザー室の室長として、委員会事務局業務をおこなっている。	
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		⑤・無
規程・手順書の主な内容： 『東京大学利益相反マネジメント委員会規則』（資料7-51）：東京大学利益相反ポリシーに基づき、東京大学の役員及び教職員並びに大学法人及び部局に係る利益相反を適切に管理するための規則である。 『東京大学利益相反ポリシー』（資料7-52）：利益相反の問題について東京大学及びその教職員が取り組むべき姿勢と対処するためのルールを明らかにするポリシーである。 『東京大学教職員の利益相反に関するセーフ・ハーバー・ルール』（資料7-53）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。 『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン』（資料7-54）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院所属の教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。 『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書書式』（資料7-55）：東京大学教職員が利益相反マネジメント委員会規則第9条に基づき提出すべき利益相反自己申告書の様式である。 『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書記入要領』（資料7-56）：教職員利益相反自己申告書の様式についての記入要領である。		

『臨床研究に係る利益相反自己申告書』(資料7-57) : 臨床研究を行う研究者が臨床研究の倫理審査申請と共に提出すべき利益相反自己申告書である。

『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書』(資料7-50) : 利益相反アドバイザー機関の手順書である。

『大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院 利益相反アドバイザー室 臨床研究法にかかる利益相反管理手順書』(資料7-58) : 臨床研究法が適用される案件に関する利益相反アドバイザー室の手順書である。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			㊦・無
氏名	丸岡 俊彦	所 属	産学協 推進本部 知的財産部
役職名	知的財産統括主幹	資 格	経済学士（東京大学経済学部経営学科）
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	前職においては、食品会社製薬部門、製薬会社の事業開発部門でライセンス業務に従事し、技術移転、特許評価の案件を多数担当した。 また、前職在職中に理化学研究所に出向し、知的財産戦略センターのコーディネーターとして、公的研究機関の技術移転、知財発掘を担当した。 東京大学においては、知的財産部の統括主幹として、主に医学部附属病院を担当し、①研究関連契約、治験契約、技術移転契約等の交渉・審査、②関連規定の整備、③知財の発掘・権利化のコーディネートを行っている。 平成29年7月～医学部附属病院知財担当を兼務（医学部附属病院の業務8割以上）し、臨床研究関連の知財相談・管理等の中心的役割を担っている。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊦・無
規程・手順書の主な内容： 『東京大学知的財産ポリシー』：東京大学における知的財産の取り扱いの方針を定めるポリシーである。機関による発明承継の方針、機関所属発明の活用推進の方針について謳っている。 『東京大学発明等取扱規則』：東京大学における発明の帰属・処理機関・補償等の取り扱いを規定している。 『東京大学発明等取扱規則実施細則』：発明届の様式やその学内における取り扱いを規定している。 『東京大学ライセンスポリシー』：東京大学におけるライセンス活動における基本的な考え方を明確化したポリシー。 『東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則』：東京大学における臨床試験等データの帰属・利用許諾の手続等の取り扱いを規定している。 『東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則実施細則』：臨床試験等データを利用許諾した際の対価の配分等の取り扱いを規定している。			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	㊟・無
活動の主な内容： 1. 東大病院ホームページの臨床研究のページhttps://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/seika/において、東大病院における臨床研究成果に関するプレスリリースを一覧化している。 2. 東大病院臨床研究推進センターのホームページ http://www.ut-crescent.jp/にて、「一般の方へ」というページを設置し、その中で臨床試験に関する一般的な情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の介入を伴う臨床研究や当院で実施し製造販売承認を取得した治験の情報を閲覧できるようにしている。 3. 当院を受診した患者向けに、以下の啓発活動を行っている。 ・一般的な臨床研究の流れや臨床研究に関する疑問に答えるQ&A、および被験者募集中の臨床研究を記載したパンフレットを定期的に発行し、外来受付、採血受付および臨床試験の被験者を対応するスペースである臨床試験外来/相談窓口配置。 ・外来棟1階に臨床研究（治験）に関する啓発ポスターを掲示。 ・外来正面入口受付および採血受付に、製薬協や治験促進センター作成の治験啓発パンフレットを配置。 4. 毎年東大病院主催で「先端医療シーズ開発フォーラム」を開催し、特定臨床研究を含む臨床開発研究を公開している。近年ではフォーラムの機能を拡張し、本院及び本院との連携部署による研究成果の発表だけではなく、AMEDのサポートによる革新的医療技術創出拠点として東大拠点が支援している学内外のシーズを広く紹介し、口演、ポスター発表の中で企業導出を希望するシーズについて、企業とのマッチングを行っている。2020年1月21日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2020」では、官学のみならず、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発メーカーへの参加案内を行い、東大内43名・外部参加者53名（内：企業42名）・その他（所属機関未記入、事務局スタッフ）16名の合計112名が参加した。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	㊟・無
公表の内容及び方法： 東大病院における(7) 臨床研究の実施に当たる基本的考え方、(4) 他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、(9) 臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組、について、東大病院ホームページのトップページからすぐに移動できる臨床研究のページhttps://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/（2019/7/31よりリニューアル）（資料7-59）において、東大病院の臨床研究実施方針として、以下の内容を掲載している： 「東京大学医学部附属病院は、本邦の医学・医療を牽引する研究病院として日本発の革新的医薬品医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、以下の実施方針を掲げます。 ・患者・被験者の意思と健康・権利の保護を最優先します。 ・安全性に十分配慮して高い倫理に基づいた臨床研究を適切に実施します。 ・高度先進医療の開発につながる臨床研究を推進させ、革新的医薬品、医療機器の創出、医療技術の向上に貢献します。 ・アカデミアの支援組織として信頼性の高い臨床研究を創生するため、すべての臨床研究	

を一元的に管理し、また東大病院で行われる臨床研究に加えて他の病院で行われる臨床研究を幅広く支援します。

- ・臨床研究を適切に行う優れた研究者と医療人の育成に貢献します。
- ・臨床研究の教育、支援並びにガバナンス体制の更なる充実を図り、病院スタッフが一致協力して臨床研究の適正な実施を推進します。

なお、適正実施に向けた病院の取組状況について、東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる「適正な臨床研究への東大病院の取り組み」<https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/torikumi/> (2019/7/31よりリニューアル) (資料7-60)として、臨床研究における倫理や利益相反の教育、利益相反の管理体制の改善、臨床研究の倫理審査体制の改善、適切な臨床研究実施体制の強化、臨床研究の監査・モニタリング体制の強化など、臨床研究のガバナンスの改善を進めていることを紹介している。

③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況

㊥・無

公表の内容及び方法：

1. 東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる東大病院で実施中の臨床試験のページ（東大病院臨床研究推進センター内）において、東大病院で実施中の治験以外の介入を伴う臨床研究一覧を掲載し、JRCTの検索可能に誘導している。(資料7-61)

2. その他、東大病院臨床研究推進センターのホームページで

- ・臨床研究推進センターの治験支援の実績 (資料7-62)
 - ・治験審査委員会の議事録
 - ・研究者主導試験推進部門支援中の試験一覧 (資料7-63)
 - ・P1ユニットの実績 (資料7-64)
- 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

㊥・無

相談窓口の設置状況：

(ア) 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。

当院の臨床研究推進センターでは、外来棟に隣接した中央診療棟Ⅱ6階の臨床試験受診フロアにて、一般市民や患者及び研究対象者を対象に研究参加方法や参加後の不安に対する相談窓口を常設（8時30分～17時）し、相談に対応している。相談には診療に関わる内容や苦情に関する内容も含まれるため、患者相談・臨床倫理センターやがん相談支援センターと連携して対応を行っている。これらの案内は、外来各フロアに配置している臨床試験啓発のためのパンフレットや、外来棟1階出入口の臨床試験専用の案内版に掲示している。

(イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。

患者相談対応については、添付資料臨床研究に関する相談対応フロー（資料7-65）に基づき、具体的に相談職員・相談後の取扱い・相談情報の秘密保護等を定めて対応を行っている。管理者への報告体制は、責任者である臨床試験患者相談部門長への報告を随時行い、特定臨床研究運営委員会において病院長へ取りまとめた月毎の相談対応状況を報告している。また、患者相談・臨床倫理センターで作成している、「患者相談対応マニュアル（2019年12月1日修正）」に準じて対応を行っている。

(ウ) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。

『臨床研究に関する患者相談窓口の対応に関する手順書』（資料7-66）に定めるように、患者

相談対応について教育を受けたCRCが相談対応にあたることにより、適切な配慮をおこなっている。また、取扱いに特に配慮が必要な案件については、臨床試験患者相談部門の患者相談室や公認心理士が対応するようにしている。

(エ) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。

東大病院で実施する特定臨床研究の説明文書のひな形には、相談窓口として臨床研究推進センターの連絡先を記載しており、臨床研究推進センターが電話相談を受ける体制も整えている。また、東大病院ホームページから、臨床研究参加をご検討の方は臨床研究推進センターのホームページに誘導される仕組みを整えており、問い合わせ先としてメールアドレスも公開しており、業務時間にし

(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	㊦・無
取組の内容： 病院長は所属していた診療科長を新たに任命し、自身は病院長としての職務に強いガバナンスをもって兼任している。院内組織に関する規程では、病院長の権限を「病院の管理及び運営に必要な全ての人事及び予算執行を行う」と明確化している。	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	㊦・無
連携の内容： 平成28年4月には、東京大学分子ライフイノベーション機構が設立され、病院地区北東エリアの分子ライフイノベーション棟で、本院と工学系研究科、理学系研究科、及び医学系研究科が連携して、分子科学、生命科学、そしてエネルギーに関する研究を結集させ、イノベーションを持続的に生み出してきている。例えば、科学技術振興機構センター・オブ・イノベーションプログラムでは「自分で守る健康社会」実現のため、医療情報の利活用を基盤として「健康の自分ごと化」により予防・未病対応へとつなげることを目的として活動している。さらに、臨床医、アカデミア、企業、規制当局、全てのステークホルダーが協奏し「自分で守る健康社会」を実現するための社会実装を想定した研究開発を行っている。 (http://coi.t.u-tokyo.ac.jp/concept/) (https://precision.t.u-tokyo.ac.jp/) 平成29年には、臨床生命医工学連携研究機構が設置され、「健康寿命の延伸のための革新的健康医療システムの研究開発を目的とし、医工の領域にまたがり、医学系研究科、工学系研究科、本院の連携により基礎から臨床、臨床から基礎へのサイクル型の研究開発を産学連携で実施している。 (https://www.u-tokyo.ac.jp/adm/fsi/ja/sdgs_project011.html)	

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	㊦・無
体制の概要又は今後の整備予定： 日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、我が国の基礎研究成果（シーズ）による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があることから、平成23年7月厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」が開始され、当該事業の拠点として東京大学医学部附属病院が選定された。東京大学医学部附属病院では、学内外のシーズを安定的に導入し、First in HumanのPhase 1試験からProof of Concept (POC) 試験までを継続的に実施する拠点を築くため、臨床研究支援センター内にP1 (Phase1) ユニットを新設した。P1ユニットは、平成24年5月に竣工され、アカデミアにおける治験専用施設として、以下の点を特長としている。 (1) Integrated P1ユニット 東京大学医学部附属病院では、アカデミア、ベンチャー、企業等で発見された隠れたシーズに	

対して基礎研究から臨床開発までシームレスな臨床開発ができるように、早期・探索的臨床試験を実施する体制を整備した。P1ユニットは、創薬研究者との対話や東大病院の専門家との連携の中で、英知をインテグレートして支援することを目指している。

(2) 東京大学医学部附属病院の各部門と連携した臨床試験の実施体制

東京大学医学部附属病院は39診療科を擁しており、各種疾患に対する専門的な協力を得ることができる。また、救急科との連携による緊急時に対応する体制とスタッフの救急対応教育などにより、First in Human試験などのリスクの高い試験においても、安全対策を十分に配慮した臨床試験の実施が可能である。さらに、東京大学医学部附属病院検査部は国際規格ISO15189の認定を取得しており、その検査部の協力の下、高い品質が担保された検査データを速やかに提供することが可能である。

P1ユニットは、竣工時の13床から21床に拡大し、複数試験の同時実施や、患者対象試験など多様な試験にさらに柔軟に対応できるようになっている。

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な企業治験の実施状況

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

④・無

実施状況：

東京大学医学部附属病院の多くの診療科が、学会等による診療ガイドラインの策定において主体的に関与している。その策定に関連する国内外で実施される臨床研究の実施医療機関として、或いはその研究を統括管理する責任者となることが少なくない。

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
大須賀 穰	副院長／研究支援部長教授	0.3	研究支援部長として、研究支援部の管理運営、臨床研究の管理・運営に関する委員会、先進医療・患者申出療養委員会の責任者等を担っている。特定臨床研究運営委員会では司会を務めている。 【兼任】女性外科科長 0.7
森豊 隆志	臨床研究推進センター長・教授	1.0	臨床研究推進センター長として、研究全体を把握し統括している。さらに、[]を活かし、研究における薬事戦略相談の支援等も担っている。 【兼務】無し
丸山 達也	臨床研究推進センターP1ユニット・准教授	1.0	[]としての経験を活かし、臨床研究推進センター副センター長として、また、P1ユニット長として、臨床試験病棟運営、P1スタッフ管理、P1ユニットでの臨床試験実施および支援業務に関して従事している。 【兼務】無し
永井 純正	トランスレーショナルリサーチセンター・講師	0.9	[]としての経験を活かし、専任のトランスレーショナルリサーチセンターの副センター長として、トランスレーショナルリサーチセンターを運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】血液・腫瘍内科 医師 診療0.1
小栗 岳	臨床研究推進センターコンサルテーション室・助教	0.9	専任の臨床研究のコンサルテーション室長・医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、センター内のヒヤリハット報告の管理運営、患者申出療養に従事している。さらに、研究者教育研修室員として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】循環器内科 医師 診療0.1
澁谷 美穂子	臨床研究推進センター研究者教育研修室・助教	0.9	研究者教育研修室長として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。また、専任の臨床研究のコンサルテーション室の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療0.1
上田 恵子	臨床研究推進センター・特任助教	0.9	[]としての経験を活かし、研究者が開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実施する際に資料作成や照会事項の回答の作成支援、先進医療における相談・支援に従事している。

			【兼務】小児科 医師 診療0.1
井上 眞璃子	臨床研究推進センター コンサルテーション室・ 特任助教	0.9	専任の臨床研究のコンサルテーション室の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、研究者教育研修室員として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療0.1
前田祐二郎	トランスレーショナル リサーチセンター・特任 助教	0.6	トランスレーショナルリサーチセンターにおいて幅広い分野との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】歯科医師 診療0.4
鈴木 一詩	早期・探索開発推進室／ 神経内科・特任 助教	0.5	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】神経内科 医師 診療0.5
井原 涼子	早期・探索開発推進室・特 任助教	0.4	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】認知症先進予防治療学 研究および診療0.6
亀山 祐美	老年病科／ 早期・探索開発推進室・助 教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療0.9
七尾 道子	老年病科／ 早期・探索開発推進室・助 教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療0.9
切原 賢治	精神神経科 ／早期・探索 開発推進室・ 助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】精神神経科 医師 診療0.9

2 臨床研究に携わる薬剤師

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

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

	進センター 安全性情報 支援室		臨床研究に関する安全性情報管理を担っており、安全性の手順書作成、重篤有害事象への対応や当局への副作用報告等を担当している。また、安全性情報に関するコンサルテーションの支援等を行っている。さらに、一部の研究において、スタディマネージャーとして、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
西部 典子	臨床研究推進センター 安全性情報 支援室	1.0	安全性情報支援室に所属し、委託された臨床研究に関する安全性情報管理を担っており、安全性の手順書作成、重篤有害事象への対応や当局への副作用報告等の支援を担当している。さらに、治験事務局における、治験に関連した安全性情報の受付および整理を担当している。 【兼務】無し
羽賀 智宏	臨床研究推進センター スタディマネージャー 室	1.0	専任のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
倉知 一也	臨床研究推進センター 薬事・開発戦略 室	1.0	専任のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
田中 佑美	臨床研究推進センター モニタリング 室	1.0	専任の臨床研究のモニタリング室長として臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】無し
大澤 加奈	臨床研究推進センター データ管理 ユニット	1.0	専任のデータ管理室長として、部門のリソース管理、データマネジメント業務の見直し、データ管理に関わる相談を担当している。臨床研究のデータマネジメント業務（責任者）として、手順書および仕様書作成・レビュー、CRO との打ち合わせ、スケジュール管理、他部門との調整等を担当している。また、ACReSS 推進委員として、アライア

(別添 1)

			ス部門と連携を取り、研修者の支援を担当している。 【兼務】無し
大澤 厚	臨床研究推進センター 臨床研究指導員事務局	1.0	臨床研究指導員事務局として各診療科への重要事項の周知を研修会等で実施している。また、臨床研究一元管理室員として、全試験の品質管理の一貫として進捗管理、問題事例の把握、対応を担当している。 【兼務】無し
杉山 延歳	トランスレーショナルリサーチセンター	1.0	トランスレーショナルリサーチの担当として、シーズ評価支援、管理を担当している。また、非臨床試験の相談、研究計画の相談、研究計画並びに報告書のメディカルライティング業務に従事している。 【兼務】無し

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

			理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
渡邊 春美	看護部／臨床研究推進センター CRC 室	0.9	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.1は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
中山 有希子	看護部／臨床研究推進センター CRC 室	0.8	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.2は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
徳山 友希乃	看護部／臨床研究推進センター CRC 室	0.8	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.2は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
森 英美	看護部／臨床研究推進センター CRC 室	1.0	看護部の治験フロアに所属し、専任の CRC として、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
佐藤 麻友子	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時

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

			性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
鈴木 祐美	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	0.6	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 (換算外の 0.4 は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
上原 裕香	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	0.6	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 (換算外の 0.4 は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
永井 律子	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専任で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティン

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

(別添 1)

4 臨床研究に関わるその他の従業者

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

氏 名		渡部 歌織		
所 属		臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門	役職名	部門長/センター長補佐
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明		臨床試験患者相談部門長として、患者からの相談対応、患者申出療養の対応を担っている。さらに、自らも先進医療等のCRCとして、臨床試験のプロトコル検討会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成11年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ＜東大病院＞ 東大病院主催のCRC養成研修のカリキュラム作成や講義を行い、CRCの教育や指導を行っている。センター立ち上げ時より、臨床研究から医師主治医まで、幅広い研究の主担当CRCとして業務に従事。患者申出療養の相談員として担当し、臨床研究相談全般の管理を行っている。 CRCとして施設調査対応、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。 【実績】 ＜東大病院＞ ・早期・探索的臨床試験整備事業にて、中心となるCRCとして、PIユニット立上げに関与。 ・患者申出療養制度1例目のCRCとして実施に関与 ・主担当CRC：72試験（年間約2試験） ・他、副担当試験多数。		
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		
		【研修】 ・文科省主催CRC養成研修参加（平成11年） ・東京大学主催臨床試験コーディネーター研修講師（毎年） ・厚生労働省 治験コーディネーター養成研修（上級者コース）ファシリテーター（平成19年11月、平成21年1月） ・日本病院薬剤師会 CRC養成研修会 ファシリテーターと講師（平成22年度～平成30年度） ・日本臨床薬理学会CRC海外研修参加（平成24年） 【資格等】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成16年認定） ・厚生科学審議会臨床研究部会委員（平成29年～）		

氏 名		山田 奈央子			
所 属		臨床研究推進センター 企	役職名	部門長	
		業主導治験推進部門			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。また、企業主導治験推進部門長を務める。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成17年4月	～	平成18年3月	
		平成18年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、医師主導型臨床研究のモニタリングにも従事。 【実績】 主担当CRC：3試験（年間約3試験） <東大病院> 主担当CRC：59試験（年間約1試験） モニタリング：2試験（年間約2試験）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修（平成18年9月および平成19年1月） ・日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成21年1月） ・日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修（平成22年9月） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成31年3月） ・国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年11月） ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 初級モニター研修会（座学の				

		み) (令和元年12月) 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 20 年認定)
--	--	---

氏 名		永松 明美			
所 属		看護部/臨床研究推進センター P1 ユニット		役職名	副看護師長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		P1ユニットの臨床研究コーディネーターとして、研究のIR B申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。P1部門の看護リーダーを務める。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 17 年 4 月	～	平成20年 3 月	東京大学医学部附属病院
		平成 22 年 4 月		現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	※勤務期間の隙間は、配偶者の海外転勤に伴い一時退職。平成24年4月～平成25年3月までは産前産後休暇・育児休暇取得。 臨床研究コーディネーターとしてサイト管理ユニットにて、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。平成31年4月よりP1ユニットへ異動し、同内容業務と看護業務を行っている。 【実績】 主担当 CRC : 64 試験（年間約 5 試験）			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無			
【研修】 ・CREDITS (e-learning) 第1～12章 (1回/年受講、最終受講2018年8月) ・研究倫理セミナー (1回/年受講、最終受講2019年1月) ・CRC養成研修 (日本看護協会主催) (2006年) ・CRC養成研修 (文科省後援) (2010年) ・乃木坂スクール 「専門家に学ぶCRCに必要な疾患の知識と臨床試験」 (2010年) ・CRCリフレッシュ研修 (2010年) ・アドバンスドCRC研修 (2013年) ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (2013年) ・GCP training, Brookwood International Academy (e-learning) (2016年) ・NIH Web-based training course "Protecting Human Research Participants". (2016年) ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネータ					

(別添 1)

		一研修会 (2019年6月) 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 20 年認定)
--	--	---

氏 名		小 奈々			
所		看護部/臨床研究推進センター CRC 室		役職名	副看護師長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC室のチームリーダーを務める。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 20 年 4 月	～	平成 27 年 1 月	東京大学医学部附属病院
		平成 30 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ※勤務期間の隙間は、P1ユニットにて看護師として勤務。臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当 CRC : 31 試験（年間約 4 試験）			
		【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修（平成20年9月） ・日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成24年3月） 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 23 年認定）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無					

氏 名		深澤 陽子			
所 属		臨床研究推進センター CR C室		役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 20 年 8 月	～	現在	東京大学医学部附属

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※3年以上				病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床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	【勤務内容】 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 <東大病院> 主担当 CRC : 約 42 試験 (年間約 6 試験)			
		【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修 (平成20年9月および平成20年10月) ・厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成25年3月) ・北里大学病院主催 グローバルデータマネージャー研修 (平成26年5月～平成27年3月) ・日本病院薬剤師会主催医療機器CRC研修会 (平成28年11月) 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 23 年認定)			

氏 名		大竹 真貴子			
所 属		臨床研究推進センター CRC 室	役職名	—	
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援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 1 月	～	平成 19 年 12 月	
		平成 21 年 9 月	～	平成 23 年 1 月	
		平成 23 年 2 月	～	平成 23 年 3 月	
		平成 24 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のスクリーニング、同			

		同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 臨床研究コーディネーターとしては主に医師主導臨床研究に従事。試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の症例報告書作成、モニタリング・監査対応等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC： 平成19年1月～平成19年12月 15試験（年間約15試験） 平成23年2月～平成23年3月 4試験 主担当CRC；5試験 ＜東大病院＞ 主担当CRC：19試験（年間約4試験）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 厚生労働省主催CRC養成研修（平成19年度） - 文部科学省主催CRC養成研修（平成19年度） - LDM養成研修（平成22年度） - PMDA/日本薬剤師研修センター主催GCP研修会 - 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成29年度） 【資格】 - 臨床検査技師 - SoCRA 認定 CCRP（平成23年5月取得） - 日本臨床試験学会GCPパスポート（平成24年1月取得） - 日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年認定）

氏名	葛山 晴子		
所属	臨床研究推進センター CRC室	役職名	—
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC室のチームリーダーを務める。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成15年4月 ～ 平成24年9月	
		平成24年10月 ～ 現在	東京大学医学部附属病院

の説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験薬の管理業務ならびに臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：20試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当CRC：34試験（年間約4試験）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催CRC養成研修（平成18年） ・PMDA主催LDM養成研修（平成22年） ・厚生労働省及びAMED主催上級者CRC養成研修（平成27年） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成30年8月） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年認定）

氏 名		平田 えりか		
所 属		臨床研究推進センター CRC室	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】 無し		
臨床研究の実施に係る支援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13年11月	～	平成19年10月
		平成19年11月	～	平成22年3月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成25年4月	～	現在
		【勤務内容】 渉外業務や治験事務局業務、治験薬管理業務に加え、臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同		
		東京大学医学部附属病院		

		同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 臨床研究コーディネーターとしてプロトコル作成支援、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：12試験（年間約2試験） 主担当CRC：2試験（年間約2試験） ＜東大病院＞ 主担当CRC：25試験（年間約6試験）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・文科省主催CRC養成研修参加（平成20年） ・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成26年度） ・文科省主催モニター研修（平成26年） ・国立大学附属病院臨床研究推進会議主催データマネージャー養成研修（平成28年） ・小児治験ネットワーク主催CRC教育・研修会（平成29年） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成30年3月） 【資格】 ・薬剤師 ・SoCRA CCRP（平成16年） ・日本SMO協会認定CRC（平成17年） ・日本臨床試験研究会認定GCPパスポート（平成24年） ・日本臨床試験研究会認定GCPエキスパート（平成24年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年）

氏 名	森田 舞		
所 属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一		

		連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援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 4 月	～	平成26年8月	
		平成 26 年 9 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、必須文書等の資料管理にも従事 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の症例報告書作成、モニタリング・監査対応等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：34試験（年間約7試験） <東大病院> 主担当CRC：25試験（年間約7試験）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・2009年11月21日 日本SMO協会主催第10回CRC継続研修 ・2010年3月7日 SMONAセミナー コミュニケーションスキルアップ研修 ・2010年7月31日 臨床試験受託事業協会主催 第6回学術教育委員会中級実務者講習会 ・2012年9月30日 SMONAセミナー CRCキャリア継続研修～模擬患者参加によるロールプレイ実践研修～ ・2012年10月6日 SMONAセミナー CRCキャリア継続研修～統合失調症・うつ編～ 【資格】 ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成14年認定）				

氏 名	堀川 さとこ			
所 属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	—	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 22 年 4 月	～	平成27年6月

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※3年以上				
		平成27年7月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な業務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究コーディネーターとして、試験開始準備、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、必須文書等の資料管理にも従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：12試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当CRC：36試験（年間約6試験）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・「SMONAセミナー CRCキャリア継続研修～脳血管障害編～」（平成26年4月6日） ・「SMONAセミナー・CRCキャリア継続研修～婦人科系疾患～」（平成26年12月14日） ・Risk-Based MonitoringにおけるモニターとCRCの役割～各社実装の下、現場ではいま何が起きているのか～（平成27年4月11日） ・厚生労働省及びAMED主催上級者CRC養成研修（平成27年） 【資格】 ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年認定）			

氏 名		齊藤 以都子		
所 属		臨床研究推進センター CRC 室	役職名	—
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	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 1 月	～	平成28年3月

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明		平成 28 年 5 月	～	現在	東京大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 平成22年1月～23年3月 CRC補助や治験薬管理業務など、 治験に関する業務に従事。 平成23年4月～28年3月 CRC業務として検査部等他部門と の調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティ ング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、 スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュー ル管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤 有害事象報告支援等の業務に従事。 〈東大病院〉 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整 、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等 に従事。また、試験開始後の症例報告書作成、モニタリン グ・監査対応等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：40試験（年間8試験） 〈東大病院〉 主担当 CRC：6 試験（年間約 3 試験）			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	【研修】 ・文科省後援CRC養成研修参加（平成25年） ・国立病院機構主催上級者CRC養成研修（平成28年） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 27 年認定）			

氏 名		田中 妥恵			
所 属		臨床研究推進センター CRC 室		役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC室のチームリーダーを務める。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 18 年 2 月	～	平成19年6月	
		平成 27 年 4 月	～	平成29年3月	
		平成 29 年 9 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	※勤務期間の隙間は、平成19年7月～平成27年3月までは、CROにてモニタリング業務に従事、それ以外の期間は看護師として勤務。 【勤務内容】			

		臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 主担当CRC：3試験（年間3試験） 主担当CRC：2試験（年間約2試験） ＜東大病院＞主担当CRC：15試験（年間約5試験）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・東大病院主催 国公立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究コーディネーター養成）（平成27年6月） ・国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成29年11月） 【資格】 ・看護師

氏 名		大森 有記			
所 属		臨床研究推進センター CRC 室		役職名	—
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明		専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援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
		2016 年 12 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 ＜東大病院＞ 主担当 CRC：約 14 試験（年間約 4 試験）			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（平成26年6月） 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和2年認定）
--	-----------------------------------	---

氏 名		小林 真紀		
所 属		臨床研究推進センター オペレーション室	役職名	室長
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明		専任のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成25年3月	～	現在
				東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、再生医療6、医師主幹臨床研究7（うち、治験3）と自他施設の試験に関わっている。 再生医療等製品の医師主幹治験において承認申請用総括報告書をまとめ、PMDA適合性調査に対応した。		
		【研修】 ・臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース_更新2019（2020/3/28） ・床研究者標準化シラバス準拠倫理・行動規範コース_更新2019（2020/2/24） ・2019年度 臨床研究者養成講習会[第4回]（2019/10/9） ・第1・2回中上級モニター研修会（2019/8/2） ・臨床研究者標準化シラバス準拠倫理・行動規範コース更新2018（2019/3/24） ・臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース更新2018（2018/3/24） ・第18回東大病院臨床試験セミナー（2019/2/22） ・2018年度倫理セミナー更新（2019/1/12） ・2018臨床研究推進レクチャーシリーズ[第5回]（2018/12/6）[第6回]（2018/12/13） ・AMEDプロジェクトマネジメント研修[第1回、第2回、第3回]（2018/8/2、8-9） ・日本製薬医学会臨床研究法対応の契約サンプルに関するセミナー（2018/6/28） ・PMDA申請時電子データ提出にかかる経験及び留意事項に関する説明会（2018/5/10） ・第17回再生医療等学会（2018/3/21-23） ・臨床研究者標準化シラバス準拠倫理・行動規範コース更新（2018/3/21） ・臨床研究者標準化シラバス準拠臨床研究実施コース更新（2018/3/21） ・第17回東大病院臨床試験セミナー（2018/3/7）		

	・2017年度倫理セミナー更新 (2018/1/27) ・2017臨床研究推進レクチャーシリーズ[第3回]臨床試験の品質管理 (ICH E6 (R2) 改訂/臨床研究中核病院等に期待したい機能 (2017/11/30) ・2017臨床研究推進レクチャーシリーズ[第1回]改正個人情報保護法への臨床研究での対応 (2017/6/22) ・2017年度 臨床研究者養成講習会[第5回] (2017/11/15) ・[第1回] (2017/5/17) ・医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会 (毎年) ・東大病院e-ラーニング (随時) 【資格】 臨床検査技師
--	--

氏 名		田中 佑美			
所 属		臨床研究推進センター モニタリング室		役職名	室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	
		平成 27 年 7 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		平成18年4月～平成20年6月 ・ 薬 第Ⅲ相臨床試験 ・ 薬 後期第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験 症例モニタリグ、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き 平成20年6月～平成26年1月 ・ 薬 第Ⅲ相臨床試験（2試験） ・ 薬 長期継続投与試験（2試験） ・ 薬 製造販売後臨床試験（2試験） ・ 薬 第Ⅲ相臨床試験（1試験） 施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き、プロジェクトチームマネジメント業務申請時書面調査対応業務 平成26年2月～平成27年6月 ・ 薬 第Ⅱ相臨床試験 試験開始前準備業務（プロトコールレビュー、同意説明文書依頼者案作成、各種手順書作成、EDC構築、治験薬準備、モニタリングチェックリスト作成、検査会社での精度管理確認）			

		平成27年7月～ 東京大学医学部附属病院 ・先進医療B 5試験 ・再生医療 5試験（うち 医師主導治験2試験） ・医師主導治験 9試験 ・自主臨床研究 19試験 モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニタリング、手続きモニタリング、症例回収、症例データ固定、診療科内でモニタリングを実施する際の QC モニタリング
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 東京大学 倫理セミナー 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 平成30年度中上級モニター研修会（15時間） 令和元年度中上級モニター研修会（10時間） 平成30年度日本臨床試験学会 教育セミナー（20時間） 令和元年度日本臨床試験学会 教育セミナー（10時間） 2019年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム（2日間） 【資格】 薬剤師 日本臨床試験学会 GCP パスポート（平成 29 年 1 月取得） 日本臨床試験学会モニタリング技能検定認定（令和 2 年 1 月取得）

氏 名		岡崎 愛		
所 属		臨床研究推進センター モニタリング室	役職名	—
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 21 年 10 月	～	平成 23 年 6 月
		平成 23 年 6 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	東京大学医学部附属病院 において実施される研究者主導施設共同研究において監査担当者として施設訪問監査を実施。 の各研究グループにおいて実施される多施設共同臨床研究の直接関与を20施設以上で実施。 【東京大学医学部附属病院】 臨床研究9件（うち先進医療B 2件）及び医師主導治験3件において、延べ42施設に対して直接関与を伴うモニタリングを実施。 また、AMED 橋渡しプログラムにおけるモニタリングに関する WG 活動におけるモニタリングの支援・教育の為のツール		

		作成、モニター研修会の企画・実施に参画
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修受歴】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング ・ AMED橋渡しプログラム モニター研修会 ・ 日本臨床試験学会 モニタリング研修 ・ DIA Japan主催 ・ クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ ・ 医薬品開発に携わる全ての方のための基礎統計講座 【資格】 ・ 臨床検査技師 ・ 日本臨床試験学会 GCP エキスパート

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

(別添 1)

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

氏 名		大澤 加奈			
所 属		臨床研究推進センター データ管理ユニット	役職名	ユニット長（特任専門員）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成3年11月	～	平成7年12月	[Redacted]
		平成8年1月	～	平成12年12月	
		平成18年10月	～	平成20年11月	
		平成20年12月	～	平成24年5月	
		平成24年6月	～	平成31年3月	
		平成31年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		・ [Redacted] 治療薬第Ⅱ相試験、[Redacted] 治療薬第Ⅰ相試験及び [Redacted] 剤（市販後調査）のデータマネジメント業務及び統計解析業務 ・ [Redacted] 薬（適応拡大）、[Redacted] 第Ⅲ相試験及び [Redacted] 治療薬のモニタリング業務 ・ [Redacted] 薬、[Redacted] 治療薬、[Redacted] 治療薬（市販後臨床試験）及び [Redacted]（市販後臨床試験）のデータマネジメント業務 ・ [Redacted] 剤（第Ⅲ相、長期試験）のデータマネジメント業務 ・ [Redacted] 剤（使用成績調査）、[Redacted] 治療薬（特定使用成績調査）及び [Redacted] 剤（特定使用成績調査）のデータマネジメント業務 ・ データマネジメントチームのマネージャーとして勤務。約20試験の企業治験及び医師主導治験のデータマネジメント責任者として業務を担当 【東京大学医学部附属病院】 ・ 臨床研究推進センター データ管理ユニットのユニット長として、データマネジメント業務の責任者を担当している。 ・ ACRess 推進室員として研究者への指導および構築支援 ・ データマネジメント業務に関する相談および指導			

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	・ SAS研修 ・ 日科技連臨床試験セミナー統計手法専門コース ・ CJUG SDS所属 (2017年まで) ・ 臨床研究評価会 PMS分科会所属 (2017年まで) ・ MedDRA研修エッセンシャルコース 【資格】 薬剤師
--------------------------------	--

氏 名		上村 千代美		
所 属		臨床研究推進センター データ管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明		データマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】 無し		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成 28 年 4 月	～ 現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	自主臨床試験：8試験 医師主 治療：3試験 (精神神経領域、医療機器、再生医療、皮膚科など) ・ データマネジメント計画書作成 ・ 各種手順書作成 ・ データベース仕様・設計 ・ EDC構築 ・ EDCシステム管理 ・ 入力マニュアル作成 ・ データクリーニング(マニュアルチェック、クエリ発行) ・ 試験の進捗管理 ・ コーディング ・ 中央モニタリング報告書作成 ・ 効果安全性委員会用資料作成 ・ 症例検討会用資料作成 ・ 解析用データセット作成		
		【研修】 ・ 平成28年度AMED主催 DM養成研修 平成28年12月17日～18日 ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training 平成29年6月14日～16日 ・ 臨床試験データ管理学講座 平成29年度臨床研究方法論セミナー 平成30年1月19日 ・ MedDRA研修エッセンシャルコース 平成30年5月15日 【資格】 臨床検査技師		
	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			

氏 名		宋 冰冰		
所 属		臨床研究推進センター データ管理ユニット	役職名	—
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明		データマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。		

(別添 1)

		【兼務】無し		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 21 年 5 月	～	平成 30 年 11 月
		平成 30 年 11 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			東京大学医学部附属病院
		・ 企画治験8件、製造販売後調査5件、自己点検1件 ・ 各種手順書作成 ・ 試験の進捗管理 ・ EDC構築および検証作業 (UAT) ・ データクリーニング ・ コーディング (MedDRA、医薬品名データファイル、WHODD) ・ 帳票作成等のSAS業務、CDASH対応 【東京大学医学部附属病院】 ・ 自主臨床試験 5試験 医師主診治験：2試験 ・ ACRess 推進室員として研究者への指導および構築支援		
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】 ・ データマネジメントの初級・中級・上級コース (GCP & GPSPを含む) 2009/5～2018/11 ・ SAS研修 (基礎編、応用編) 2017/1 ・ 第4期CDISC研修 (CDASH & SDTM部分のみ) 2016/5～8 ・ WHO Drug Dictionary (以下WHODDと省略) 研修 2018/2 ・ CDASHチーム (推進活動、CJUGの情報共有等) 2016/2～2018/11 ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc 構築トレーニング (集合研修) 2018/12/19～21 ・ CJUG SDTM チームに参加 2019/7～			

(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		柏原 康佑			
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室	役職名	室長・特任講師	
専従の「臨床研究に関わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成 20 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	
		平成 25 年 4 月		平成 31 年 3 月	東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻疫学・予防保健学／生物統計学分野
	平成 31 年 4 月 1 日		現在	東京大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年4月～平成25年3月 ・治験における統計解析業務（第1相試験～第3相試験、生物学的同等性試験）に従事 平成25年4月～平成31年3月 ・東京大学医学系研究科所属の学部生および大学院生の教育を実施、卒業論文、修士論文、課題研究論文、および博士論文の指導 ・乳癌領域の複数の臨床研究の試験統計家として従事 ・医師主眼臨床研究の統計解析担当者として従事 ・国立精神・神経医療研究センターにて生物統計アドバイザーとして従事 平成31年4月1日～現在 ・東大病院臨床研究推進センターの生物統計部門に責任者として専従 ※全体を通して多数の医学研究論文の生物統計共著者（20本）や論文査読を経験			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【教育実績】 ・臨床研究に関わる人のための生物統計学講座（国立精神神経医療研究センター：平成26年10回、平成27年10回、平成28年5回） ・QOL/PRO研究会学術集会（平成28年） ・整形外科医のためのやさしい統計学セミナー2016（平成28年） 【研修】 □日科技連統計手法専門コース修了（2006年度） 【資格】 ・保健学修士（東京大学、平成20年3月） ・博士（保健学）（東京大学、平成28年12月） ・実務試験統計家（日本計量生物学会、平成31年4月）				

氏 名		川原 拓也			
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室生物 統計ユニット		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 27 年 8 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・臨床研究の立案、実施計画書（症例数設計や解析手法）および統計解析計画書作成、解析実施、最終公表まで他部門と協力し臨床研究を支援。具体的には、医療機器・医薬品の医師主導治験、先進医療、医師主導臨床研究を統計解析責任者、担当者として支援。 ・東大病院で実施される臨床研究への統計相談窓口解説、共同研究含む支援を実施。 【実績】 ・多数の医学研究論文の生物統計主・共著者や論文査読を経験			
		【教育実績】 ・東大医学部クリニカルクラークシップ生物統計学講義/演習担当（2016年-） ・データマネージャー養成研修 講師・ファシリテーター（2016-2019年度） ・臨床研究・治験従事者研修 ファシリテーター（2017-2019年度） 【研修】 ・日科技連統計手法専門コース修了（2014年度） 【資格】 ・統計検定1級（医薬生物学）（日本統計学会、2013年12月） ・公衆衛生学修士（専門職）（東京大学、2015年3月） ・保健学博士（東京大学、2019年9月）			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無					

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		森 豊 隆 志			
所 属		臨床研究推進センター		役職名	教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のセンター長として臨床研究推進センターの管理業務と業務全般の指示決定に関して従事している。[REDACTED] [REDACTED]薬事戦略相談の支援等に従事している。兼任無し。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 22 年 8 月	～	平成24年3月	[REDACTED]
		平成 24 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[REDACTED]にて、主として[REDACTED]で治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務に従事。また、[REDACTED]で、GCP調査に従事。 東大病院においては、平成24年4月～平成27年7月までは、P1ユニットでの臨床試験実施関連業務およびP1で実施する治験及び早期・探索開発推進室が支援するシーズに関し薬事戦略の助言などの支援を行なった。平成27年8月からは、臨床研究ガバナンス部の実施するTR（トランスレーショナルリサーチ）戦略相談・TR開発支援業務を実施した。 平成 30 年 5 月からは、臨床研究推進センターにおける薬事戦略相談を実施した。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 【資格】 ・医師免許 ・日本臨床薬理学会専門医・指導医 ・PMDA 専門委員			

氏 名		永 井 純 正			
所 属		トランスレーショナルリサーチセンター		役職名	講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		[REDACTED]出身者としての経験を活かし、専任のトランスレーショナルリサーチセンターの副センター長として、トランスレーショナルリサーチセンターを運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】血液・腫瘍内科 医師 診療 0.1			
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 23 年 10 月	～	平成 26 年 10 月	[REDACTED]

(別添 1)

		平成 26 年 11 月	～	平成 30 年 3 月	東京大学医科学研究所附属病院
		平成 30 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	にて、主としてにて治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る 30 日調査業務に従事。また、にて、体外診断薬や次世代シーケンサーに関する開発相談、承認申請に係る審査業務に従事。平成 26 年 11 月から平成 30 年 3 月までは東大医科研病院において、遺伝子治療などの臨床研究、治験の支援業務に携わった。平成 30 年 4 月からは東大病院 TR センターにおいて、学内外の研究者が実施するトランスレーショナルリサーチについて幅広く支援している。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 【資格】 ・医師免許			

氏 名		上田 恵子			
所 属		臨床研究推進センター 薬事・開発戦略室		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		専任の研究戦略、立案に関して従事している。[redacted] [redacted]としての経験を活かし、薬事戦略相談の支援等に従事している。兼任なし。			
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 23 年 4 月	～	平成 25 年 4 月	[redacted]
		平成 25 年 4 月	～	平成 27 年 4 月	
	平成 27 年 9 月	～	現在	東京大学医学部附 属病院	
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		[redacted]にて、主として [redacted] [redacted]にて治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係 る 30 日調査業務に従事。 [redacted] [redacted]にて小児医薬品国際協調に従事。 [redacted]にて、医薬品規制審査、生物及び 血液製剤行政に従事。 [redacted] [redacted]にて法改正に従事。 東大病院では、薬事戦略相談の支援等に従事。			

(別添 1)

		平成28年度は、臨床研究ガバナンス部の実施するTR（トランスレーショナルリサーチ）戦略相談・TR開発支援業務を担当。 平成 29 年度より、臨床研究支援センター中央管理ユニット薬事戦略部門にて研究相談、規制・行政相談に従事
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 【資格】 ・医師免許 ・日本臨床薬理学会専門医

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	JRCTs031180176	初回前立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究 侵襲あり介入ありの検証研究である。なお、本研究は企業より資金提供を受けて行う研究のため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
2	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	JRCTs031180025	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の有効性、安全性の評価の探索的単群臨床研究であり、侵襲介入研究である。さらにパクリタキセル腹腔内投与は適応外使用となるため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
3	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究	JRCTs031180021	肝胆膵領域の腫瘍切除患者を対象として、術中にフルオレセイン 300mg の静注を行い、腹腔内共焦点レーザー顕微内視鏡で観察することで、共焦点レーザー顕微内視鏡による周術期診断の確立を目指す共焦点レーザー顕微内視鏡による病変部の診断と病理組織学的検査による病変部の診断の一致率を比較する侵襲・介入研究である。さらにフルオレセインは適応外使用であるため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
4	非切除肝細胞癌に対する加温ミリプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究	JRCTs031180365	非切除肝細胞癌に対する加温ミリプラチンによる動注塞栓療法の 1-2 ヶ月後の造影 CT ないし MRI における modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (mRECIST) による奏効率 (OR + PR) を評価する侵襲・介入研究である。さらに、加温ミリプラチンの投与が添付文書と記載と異なる方法であるため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
5	インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究	JRCTs031180367	乾癬患者へインフリキシマブを投与し血管内皮機能を評価する探索的研究で侵襲性介入性を有する研究である。なお、本研究は企業より資金提供を受けて行う研究のため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
6	cStage II/III 食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法および pN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法の第 II 相臨床試験	JRCTs031180375	食道がん患者に対して術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法および pN 陽性症例への術後 S-1 単剤療法の第 II 相臨床試験 (適応外使用) であり侵襲・介入性を有する研究である。さらに添付文書とは異なる使用方法のため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
7	High Resolution Manometry (HRM) と pH モニターを用いた食道癌術後再建胃管機能評価に関する研究	UMIN000030733	食道がん患者に対し上部消化管内視鏡を用いて経鼻に内圧測定用カテーテルを挿入し、かつ、引き続き 24 時間 pH 測定用カテーテルを同様に経鼻挿入する。特に前者はカテーテルを挿入したまま長時間測定を行うので、身体的負担が結構あり侵襲性が高いと考えられ、この研究に参加すれば、通常診療では行わないこれらの測定を全例行うので介入性もある。よって侵襲・介入研究である。
8	子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ 3 脂肪酸内服による早産予防研究	JRCTs031180364	子宮頸管短縮妊婦に対しオメガ 3 脂肪酸を投与(適応外使用)し、EPA 製剤内服群での早産率と過去の EPA 製剤を内服しなかった子宮頸管長短縮群との早産率の比較を行い、有効性および安全性を評価する、侵襲・介入研究である。さらにオメガ 3 脂肪酸を適応外使用するため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
9	切除不能進行・再発食道	JRCTs0311803	切除不能進行食道癌患者に対して bi-weekly ドセタキセル+シスプラチン

	癌に対する bi-weekly ドセタキセル+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS) 療法の第 I/II 相試験	76	+S-1 (bi-weekly DCS) 療法 (適応外) を実施し全生存率等を評価する侵襲・介入研究である。さらに添付文書とは異なる使用方法のため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
10	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	JRCTs032180372	食事・運動療法による減量の適応となる非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象に、「NAFLD/NASH の診療ガイドライン 2014」に沿った標準的な診療に加え、ソフトウェアシステム NASH App による介入を追加した際の、本システムの有効性・安全性について探索的に評価する研究である。NASH の診断および評価のため、肝生検が予定されており、侵襲・介入研究である。さらに当該機器は未承認であり企業から資金提供を受けて実施する研究のため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
11	腫瘍性くる病/骨軟化症 (tumor-induced rickets/osteomalacia: T10) 惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈 FGF23 サンプル検査の有効性の検討	UMIN000031742	腫瘍性くる病及び骨軟化症を強く疑われる患者を対象として、全身静脈 FGF23 サンプル検査と画像検査 (FDG-PET/CT, オウトロスキャン) の併用が、画像検査のみを施行した場合と比較して、原因腫瘍の局在診断における感度と陽的中度を改善させるかどうかを評価する探索的研究である。経静脈カテーテルを使用して、全身の 22 カ所の静脈より採血し FGF23 の濃度測定を行うため、侵襲・介入試験である。
12	全身性強皮症早期血管病変に対するグリテルリチンの有効性の探索的臨床研究	JRCTs031180366	全身性強皮症患者に、グリテルリチン投与を行い、有効性 (血管障害の改善の程度) と安全性の評価を行う侵襲・介入を伴う探索的研究である。さらにグリテルリチンは適応外使用であるため、臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
13	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000031108	悪性腫瘍が疑われる肺の微小肺病変に対して、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法 (色素を用いた肺マッピングにマイクロコイル併用) と、その支援による肺切除手術を行い、その有効性、安全性を評価する侵襲・介入研究である。
14	日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液 0.005% 「ニッテン」の効果と安全性の検討	UMIN000034108	日本人の原発開放隅角緑内障 (広角) 患者にラタノプロスト点眼液 0.005% 「ニッテン」を点眼し、その眼圧下降効果と眼表面への影響を、キサラタン点眼液 0.005% を対照に、探索的に比較検討する侵襲・介入研究である。
15	補助人工心臓植込み後の予防的局所陰圧閉鎖療法の有用性の研究	JRCTs032180368	植込み型左室補助人工心臓 (LVAD) 術後の患者において、術直後に局所陰圧閉鎖療法を行うことでドライライン感染を予防しうるかを評価し、局所陰圧閉鎖療法の安全性および有効性を検討する。なお術後創部への局所陰圧閉鎖療法は適応外であるため臨床研究法上の特定臨床研究に移行した。
16	2D/3D registration technique を用いた前十字靱帯機能不全および半月板機能不全における膝関節キネマティクスに関する研究	UMIN000035123	前十字靱帯 (ACL) 機能不全膝や半月板機能不全膝におけるキネマティクスを運動動態解析 (X 線透視画像を用いた 2D/3D registration technique) を用いた 3 次元運動解析にて調査し、健康者の膝関節動態と比較することによって、これらのキネマティクスの差を明らかにすること、そこから ACL 機能不全膝や半月板機能不全膝において変形性膝関節症が発生するメカニズムを考察する侵襲・介入研究である。
17	強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済寡分割照射の臨床第 II 相試験	UMIN000035287	前立腺癌術後の陽性または陰性陽射が必要と判断された癌例において、前立腺床に対し 54 Gy/18 Fr の寡分割照射を行い、当院で過去に標準分割法で補助または救済照射が施行された前立腺癌術後の有効性および安全性と比較することで、前立腺癌術後寡分割照射の有効性および安全性を検討する侵襲・介入研究である。
18	冠動脈狭窄の機能的評価において Fractional	UMIN000039397	冠動脈狭窄を有する患者に対して生理食塩水を Bolus 投与して Pd/Pa を測定する Saline-induced FFR (sFFR) ・冠動脈流速 (Pd) と大動脈 (Pa) の平均

	Flow Reserve (FFR) に代わる Saline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介入研究(多施設共同研究)		動脈圧の比を測定する (FFR) を行い、sFFR と FFR との相関を検討する介入研究である。
19	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	JRCTs031180099	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変に対する、マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認する試験・介入研究である。経気管支鏡的に肺腫瘍に造影「インジゴカルミン」によるマッピングを行ったうえで、経気管支鏡的に気管支内(腫瘍から離れた位置)にマイクロコイルを留置し、手術時に造影の増強とX線透視でのマイクロコイルの位置確認をすることで、肺の深さに関する情報を加えたマッピングによる手術支援を実施する。さらに本研究で用いるインジゴカルミン及び試験機器はそれぞれ適応外使用するため臨床研究法上の特定臨床研究となる。
20	フレキシブル電子デバイス(「多点血流モニターv2.0」)を用いた組織血流モニタリングシステム測定性能の検証のための多施設共同非対照非盲検単群試験	JRCTs032190011	先天疾患・外傷・腫瘍切除後等のために機能的・整容的再建を目的とした組織移植を予定された患者に対して、フレキシブル電子デバイス(「多点血流モニターv2.0」)を用いた組織血流モニタリング機器を用いて、その測定性(装着部位の他所見と機器の測定結果の相関)を確認する。本研究で使用する機器は、未承認機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
21	切除不肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討	JRCTs031190057	切除不肝細胞癌を有する患者に8週間のレンパチニブ投与を行い、追跡調査期間(登録から6か月後まで)に外科的切除を行った症例率を検討する。本研究で使用するレンパチニブは承認されているが、当該医薬品の製造販売企業からの資金により実施する研究であるため特定臨床研究となる。
22	皮質脳波・単一ニューロン発射同時計測による脳機能およびてんかん原性の研究	JRCTs032190062	大脳の機能的分布と生理的な神経回路、てんかんを引き起こす神経回路の更なる解明のために、外科治療を希望される難治性てんかんを持つ患者に対して、多点皮質脳波/多点皮質単一ニューロン発射の同時記録用電極(ハイブリッド電極)をニューロフィードバックの手法で用いて、これまで明らかとされてきていない脳活動を計測し、脳機能の発現メカニズムとてんかん発作の発生メカニズムの解明を目指す探索的研究である。本研究で使用する機器は、未承認機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
23	乳房用超音波画像診断装置を用いた乳房撮像の探索的臨床試験	JRCTs032190090	無病者(原則として乳房に疾患を有しない女性)又は有病者(乳房に自覚症状または疾患を有する男女、乳腺疾患の治療後の人を含む)に対して、乳房用超音波画像診断装置(リングエコー)を用いた乳房撮像を行い、体格及び「乳房の構成」の差異がリングエコーの撮像範囲及び画質に及ぼす影響について調査する探索的研究である。本研究で使用する機器は、未承認機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
24	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	JRCTs031190269	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の無症状・軽症患者に対して、シクレソニド吸入剤を1日3回1回400μgを7日間連続吸入投与し、投与7日以内のシクレソニド吸入群と対症療法群における肺炎割合や有害事象の発生率を比較し、シクレソニドの有効性と安全性を検討する研究である。シクレソニドはCOVID-19に対しては適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる
25	フラボノイドであるルテオリンの肥満予防効果—ヒト臨床研究	UMIN000034570	肥満指数(BMI)>22以上の普通-肥満の高血圧症患者を対象に、フラボノイドであるルテオリンとプラセボを二重盲検下で4週間投与し、ランダム化後4週間後とベースライン値の肥満(体脂肪率)の変化を検証する

(別添2)

			侵襲介入研究である。
26	限局性前立腺癌に対する 体幹部定位放射線治療に おける線量増加の第Ⅰ相 臨床試験	UMIN00003944 4	限局性前立腺癌への根治的放射線治療の適応となる患者に対し、ハイドロ ゲルスペース挿入群と非挿入群に、1日1回、5日間(1回8.5/9/9.5 Gy、 計5回で総線量は42.5/45/47.5 Gyの3段階)で、体幹部定位放射線治療 を行い、最大耐用量および推奨線量を、有害事象の重症度および頻度をも とに決定する侵襲介入研究である。

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

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	特定疾病領域(難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興 感染症)に係る特定臨床研究であることの説明
1	新型コロナウイルス感 染症(COVID-19)の重症 状・軽症患者に対するシ クレソニド吸入剤の有 効性及び安全性を検討 する多施設共同非盲検 ランダム化比較試験	JRCTs0311902 69	対象疾患：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)

- (注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及
 び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領
 域の患者に還元されるかを明記すること。
 2 「難病」については、難病の患者に対する医療等に関する法律(平成25年法律第50号)第
 5条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。
 3 「希少疾病」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5万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、厚生労働
 科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定し、その結果を添付す
 ること。(難病等については、患者数に係る調査が十分ではなく、確実な人数を示すことが
 できない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計し、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ことから、本申請においても、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」とは、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。

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文であることの 説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	虚血性心疾患患者に対する Cardiospec 機を用いた体外衝撃波心筋血行再建術の安全性の検討に関するパイロットスタディ	UMIN000015833	虚血性心疾患に対する体外衝撃波血行再建術の安全性・有効性を確認するための非ランダム化単群オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID (論文の UMIN00001583 は正しくは 000015833 である。) についての言及がある。
2	ゲムシタピン (GEM) 化学療法と免疫細胞 (活性化自己 γ δ T 細胞) 治療の併用による肺癌術後補助療法の安全性および有効性の評価	UMIN000000931	ゲムシタピン (GEM) による肺癌術後補助化学療法に活性化自己 γ δ T 細胞治療を併用した場合の安全性および有効性を評価検討するための単群非ランダム化オープンによる医薬品を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
3	微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	UMIN000008031	肺癌を対象とし、従来の CT ガイド下マーキングの合併症 (空気塞栓、出血、気胸等) と部位による手技的制限を克服する方法として CT 画像を基に再構成したバーチャル気管支鏡をガイドに、気管支鏡下に造影 (インジゴカルミン) を用いて術前マーキングを行い、手術補助手段としての安全性と有用性を検討するための単群非ランダム化オープンによる薬剤と手技を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
4	多系統萎縮症患者を対象としたユビキノールの臨床試験	UMIN000010712	多系統萎縮症患者を対象にユビキノールを投与し、安全性と症状を評価するための単群非ランダム化オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
5	Confirmatory Study of MT-2412 in Japanese Patients With Type 2 Diabetes (Add-on Study of Canagliflozin in Patients With Inadequate Glycemic Control on Teneligliptin)	NCT02354235	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした Teneligliptin (MP-513) と Canagliflozin (TA-7284) の同時投与の有効性と安全性を検討するための 4 重盲検ランダム化プラセボ対照による医薬品を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文に NCT についての言及がある。
6	Efficacy and Safety Study of MCI-186 for Treatment of the Patients With	NCT01492686	筋萎縮性側索硬化症患者に対して、MCI-186 の点滴静注の有効性と安全性を検討するための 2 重盲検ランダム化プラセボ対照による	主解析論文である。論文に NCT についての言及がある。

	Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) 2		医薬品を用いた介入試験である。 (第Ⅲ相試験)	
7	内視鏡的粘膜下層剥離術における高周波ナイフ DN-D2718B の安全性・有用性に関する検討	UMIN000017575	消化管新生物に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における高周波ナイフ DN-D2718B について、単群で症例を累積しその安全性及び有効性について評価するための試験である。観察研究で登録しているが新しいESDナイフを用いた研究のため掲載した。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
8	人工股関節全置換術における Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究	UMIN000008730	変形性股関節症などの股関節疾患を対象とし、人工股関節全置換術における Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究であり、2群による並行群間比較非ランダム化オープンによる医療器具を用いた介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
9	円錐角膜および角膜拡張症に対する角膜クロスリンクの臨床試験	UMIN000009372	円錐角膜及び角膜拡張症に対する角膜クロスリンクの安全性と有効性の評価するための要因デザイン非ランダム化オープンの手技による介入試験である。介入は2種の角膜クロスリンク(角膜上皮を剥ぐものと剥がないもの)である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
10	チエノピリジン系薬剤単剤内服継続下での胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する探索的臨床研究	UMIN000017078	胃腫瘍性病変を対象とし、チエノピリジン系薬剤単剤内服症例に対して、内服を継続したまま胃ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)を施行した場合の安全性を評価するための単群非ランダム化オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
11	通常の大腸内視鏡検査で診断された進行大腸癌に対する大腸カプセル内視鏡検査の診断能に関する研究	UMIN000012678	大腸カプセル内視鏡検査による進行大腸癌の診断能を評価することを目的とした単群非ランダム化オープン(測定者はブラインド)による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
12	A Phase IV Study of Teneeligiptin (MP-513) in Combination With Insulin in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT02081599	2型糖尿病患者に対して、Teneeligiptin のインシュリンとの併用の効果と安全性を検討するための4群盲検ランダム化による介入試験である。(第Ⅳ相試験)	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
13	眼内悪性リンパ腫の診断と治療に関する前向き試験	UMIN000007821	眼内悪性リンパ腫が疑われたぶどう膜炎が疑われたぶどう膜炎症例に対し、硝子体手術を行い、独自に定めた診断基準で眼内悪性リンパ腫かどうかを判定し、診断の正	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。

			当性を検証するための4群による並行群間比較非ランダム化オープンによる介入試験である。 <u>介入にはメトトレキサート硝子体注射、全身化学療法、放射線治療を含む。</u>	
14	Indocyanine green 蛍光法を用いた術中の胆道および肝臓ナビゲーションについての研究	UMIN000001075	<u>ICG 蛍光法を用いた術中の胆道造影および術中肝臓の位置追跡</u> その有効性を評価する前向き介入試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
15	自主臨床試験：エチゾラムとイトラコナゾールの薬物相互作用に関する研究	UMIN000011279	神経症、睡眠障害を対象とし、 <u>CYP2C19 の低代謝群 (PM: Poor metabolizers) においてイトラコナゾールがエチゾラムの薬物動態に影響を及ぼす可能性</u> 、 <u>高代謝群 (EM: Extensive metabolizers) を対象として比較検討する2群による並行群間非ランダム化オープンによる介入試験である。</u>	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
16	The Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment Study for 3 Major Risk Factors of Cardiovascular Diseases (J-D01T3)	NCT00300976	2型糖尿病患者を対象に、 <u>血管障害を予防するための集中的療法の効果を通常の療法と比較検討するためのランダム化比較対照試験である。</u> 介入としてライフスタイルコンサルテーションによる体重コントロール、運動、食事のほか、 <u>血糖降下剤、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、スタチン系薬剤を段階的に用いる。</u>	主解析論文である。論文に NCT についての言及がある。
17	オングリザ錠 製造販売後臨床試験	JapicCTI-132348	インスリン製剤単独治療中の2型糖尿病患者を対象として、 <u>二重盲検下にてオングリザ錠 (サクサグリブチン) をインスリン製剤と併用投与した際の安全性及び有効性を検討する介入試験である。</u> (第Ⅲ・Ⅳ相試験)	主解析論文である。論文に JapicCTI についての言及がある。
18	Long-term Administration Study of MT-2412 in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT02220907	日本人2型糖尿病患者を対象とした、 <u>Teneligliptin (MP-513) と Canagliflozin (TA-7284) の同時投与の有効性と安全性を検討するための単群オープンによる介入試験である。</u>	主解析論文である。論文に NCT についての言及がある。
19	A Multi-center, Randomized, Active Controlled, Double-blind, Parallel Group Comparison Study and Subsequent Open-label Study of GSK548470 in Patients With	NCT01480284	多施設共同の核酸類似体とその後の非盲検試験で治療されていない日本人のB型肝炎患者を対象とした、 <u>GSK548470 300 mg または ETV (Entecavir Hydrate) 0.5 mg の1日1回の投与の効果と安全性を比較するための無作為化、二重盲検、並行群間比較による</u>	主解析論文である。論文に NCT についての言及がある。

(別添2)

	Compensated Chronic Hepatitis B Untreated With Nucleic Acid Analogue		る実薬対照による介入試験である。また、GSK548470 300 mg を1日1回長期間投与した際の効果と安全性を検証する。	
20	肝切除術後の癌量軽減におけるセブラフィルムの有用性に関する検討	UMIN000003414	肝細胞癌および転移性肝癌に対して治療・ケアを目的にセブラフィルムを肝切除術後に貼付することの術後腹腔内癒着防止への有効性を検討するための単群非ランダム化オープンによる介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
21	Confirmatory Study of MT-2412 in Japanese Patients With Type 2 Diabetes (Add-on Study of Teneeligliptin in Patients With Inadequate Glycemic Control on Canagliflozin)	NCT02354222	日本人2型糖尿病患者を対象とした、 <u>Canagliflozin (TA-7284)</u> と <u>Teneeligliptin (MP-513)</u> の同時投与の有効性と安全性を検証するための4群ランダム化プラセボ対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
22	転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験	UMIN C000000416	転移・再発乳がんに対する1次治療としてタキサン系薬剤またはティーエスワンのいずれかを投与し、2次治療以降の薬剤選択は医師の裁量による場合、全生存期間においてティーエスワン群がタキサン系薬剤群に比して少なくとも同等（非劣性）であることを検証する、多施設共同、ランダム化、オープンによる並行群間比較による介入試験である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
23	■部大動脈瘤への心臓リハビリテーションの有効性の確立と保護的作用についての検討	UMIN000028237	小■部大動脈■患者を対象に、 <u>心臓リハビリテーションの有効性を</u> 検証する多施設共同、非ランダム化、オープンだが測定者がブラインド化されている、無治療対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。
24	生物製剤を使用する関節リウマチ患者を対象としたMRI画像解析による膝軟骨定■評価	UMIN000005773	関節リウマチを対象として、 <u>MTX (Methotrexate) 単独使用群と ETN (Etanercept) と MTX の併用群</u> に対して膝MRIを撮■、解析ソフトウェアにて関節軟骨定■評価を行う2群による並行群間比較非ランダム化オープンによるインターネット、介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
25	急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する	UMIN0000021129	急性下部消化管出血患者において、無作為化割付を行い、緊急下部内視鏡検査を行った群の出血源同定率と待機的下部内視鏡検査を	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。

	多施設無作為化割付比較試験		行った群の出血源同定率を比較して <u>胃腸下部内視鏡検査の有効性を評価する</u>	
26	微小肺病変に対する切除支援胸腔鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000008031	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、 <u>胸腔鏡下肺マーキング法と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認する。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。
27	肺癌術前化学療法としてのゲムシタビン・S-1・ロイコボリン (NAC-GSL) 併用療法の第2相試験	UMIN000012480	Borderline resectable あるいは局所進行肺癌に対する術前化学療法における <u>GEM (Gemcitabine) +S-1+LV (Leucovorin) 併用療法の有効性と安全性を評価する</u> 、単群、非ランダム化、オープンによる無対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
28	自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験	UMIN000015264	自閉症スペクトラム障害を対象とした、 1) 並行群間比較試験による自閉症スペクトラム障害の中核症状（社会性の障害）に対する <u>オキシトシン経鼻剤の有効性の検証</u> 、 2) 最適投与期間を決定するための経時変化の検討、3) 治療効果予測・治療メカニズム解明のための分子マーカーの検証の3点を目的とした多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ・シャム対照の並行群間比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
29	<u>膜播種を伴う胃癌</u> に対する S-1+バクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験	UMIN000005930	腹膜播種を伴う胃癌患者を対象として、 <u>S-1+シスプラチン併用療法を対照とし、S-1+バクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の生存期間における優越性を検証する</u> 実薬・標準治療対照、ランダム化、オープン並行群間比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
30	初回エピソード精神病状態に対する包括的な早期支援・治療の多施設ランダム化比較試験	UMIN000005092	ICD-10 による F2, F3 に該当する被験者で精神病症状を伴う患者を対象に、 <u>包括的な早期支援・治療の有効性を検討する</u> 多施設共同、ランダム化、オープンだが測定者がブラインド化されている、通常治療群対照による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。
31	A Randomized, Open-label, Comparative Clinical Trial to Study the Efficacy of Sitagliptin and	NCT02318693	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、血糖値を連続的にモニターしながらの <u>sitagliptin または glibenclamide を用いた 13 日間の短期間治療の効果</u> についての無	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。

	Glibenclamide in a Short Term Treatment on the Daily Glucose Variability Using Continuous Glucose Monitoring (CGM) in Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus		作為化、オープンと比較による介入試験である。	
32	局所進行下部直腸癌に対する術前UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000006208	局所進行下部直腸癌を対象に、 <u>UFT/UZEL (Tegafur, Uracil/Calcium Folate) +CPT-11 (Irinotecan) による術前化学放射線療法の効果・安全性の評価を行う単群非ランダム化、オープンによる無対照による介入試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
33	自閉症スペクトラム障害当事者の社会行動障害へのオキシトシン経鼻連続投与による治療効果の予備的検討	UMIN000007122	自閉症スペクトラム障害当事者を対象としたオキシトシン経鼻剤の連続投与による1) 自閉症症状の改善効果、2) 治療効果発現に関連する認知成分および脳機能変化、3) 治療効果発現の個人差と遺伝要因の関連の3点を実証する為の、 <u>安全性の確認と効果量の算出を行うランダム化、二盲検によるプラセボ・シャム対照のクロスオーバーによる介入試験である。</u>	サブ解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
34	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	UMIN000028054	両側末梢前庭障害患者を対象にして、 <u>経皮的に与える微弱なノイズ前庭電気刺激 GVS (Galvanic vestibular stimulation) の長期刺激の安全性と、刺激終了後の持ち越し効果、反復効果の持続の有無について検討すること</u> を目的とする、単群非ランダム化、オープンによる群内比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。
35	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN000022991	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、 <u>マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法(従来の色素を用いたマーキング (VAL-MAP) にマイクロコイルを併用する) と、その直観による胸壁鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認するための、非ランダム化、オープンによる無対照の単群による介入試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN ID についての言及がある。

36	膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法 (mFOLFOX6/CapeOX+ベバシズマブ)+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第1相臨床試験	UMIN000022924	膜播種を伴う大腸癌患者を対象に、全身化学療法+パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、安全性の評価を行うための単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。	主解析論文である。論文に UMIN ID についての言及がある。
37	S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験	JapicCTI-121944	慢性肝疾患による血小板減少患者を対象に、腫瘍的浸潤性の肝疾患として S-888711 を投与した時の至適用量を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較による介入試験である。	主解析論文である。論文に Japic についての言及がある。
38	切除不能・術後再発胆道癌に対するゲムシタビン・S-1・ロイコボリン併用療法の第2相臨床試験	UMIN000010678	切除不能・術後再発胆道癌に対する GEM+S-1+LV 併用療法の有効性と安全性を評価する介入ありの単群、非ランダム化、オープン、無対照試験である。	主解析論文である。論文に UMIN-CTR についての言及がある。
39	Study 1 (NCT01868126) : A Phase II, Randomized, Observer-masked, Placebo-and Active-controlled, Parallel-group, Multi-center Study Assessing the Safety and Efficacy of DE-117 Ophthalmic Solution Compared With Latanoprost and Placebo in Subjects With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension Study 2 (NCT02179008) : Multi-center Phase II Study Assessing the Safety and Efficacy of DE-117 Ophthalmic Solution in Subjects With Primary Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension (SEE-1) Study 3 (NCT02623738) : A Phase II/III Randomized, Double-masked, Controlled, Parallel Group, Multicenter Study	Study 1 (NCT01868126) was conducted at 7 study centers in the United States, study 2 (NCT02179008) was conducted at 15 study centers in United States, and study 3 (NCT02623738) was conducted at 15 study centers in Japan.	Open-angle Glaucoma (開放隅角緑内障) または Ocular Hypertension (眼圧症) に対する DE-117 ophthalmic solution の効果と安全性に関する、並行群間比較、ランダム化、latanoprost (Study1~3) 及びプラセボ (Study1, 3) との対照による 1 重 (Study1)、4 重盲検 (Study2, 3) の試験である。	サブ解析を含む主解析論文である。論文に 3 つの NCT についての言及がある。

	Assessing the Efficacy and Safety of DE-117 Ophthalmic Solution in Subjects With Primary Open Angle Glaucoma or Ocular Hypertension - AYAME Study-			
40	A Phase III, Multicentre, International, Randomised, Parallel Group, Double Blind Cardiovascular Safety Study of BI 10773 (10 mg and 25 mg Administered Orally Once Daily) Compared to Usual Care in Type 2 Diabetes Mellitus Patients With Increased Cardiovascular Risk	NCT01131676	2 型糖尿病と心血管系疾患発症リスクが高い患者に対する <u>BI 10773 を用いた治療の安全性</u> に関する介入ありの、並行群間比較、ランダム化、2 重盲検による試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
41	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する前向きランダム化比較試験	UMIN00001509 1	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血を対象に、 <u>ポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の効果</u> を検討する多施設共同、ランダム化、オープン、無治療対照による介入ありの第3相試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。
42	UMIN000007122 : 自閉症スペクトラム障害当事者の社会行動障害へのオキシトシン経鼻連続投与による治療効果の予備的検討 UMIN000015264 : 自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験	UMIN00000712 2 UMIN00001526 4	並行群間比較試験による自閉症スペクトラム障害の中核症状(社会性の障害)に対するオキシトシン経鼻剤の有効性の検証、最適投与期間を決定するための経時変化の検討、治療効果予測・治療メカニズム解明のための分子マーカーの検証の3点を目的とする介入ありの並行群間比較、集団単位のランダム化、二重盲検、プラセボ・シヤム対照試験である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
43	特定臨床研究: 微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験	UMIN00003110 8	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、 <u>マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法 (VAL-MAP) にマイクロコイルを併用する</u> と、 <u>その意味による肺切除手術の有効性、安全性を確</u>	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

			認するための、基本デザイン：単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入研究である。	
44	An Open Label, Parallel Group, Multicenter Study, Evaluating the Safety and Imaging Characteristics of Flortetapir (18F) in Healthy Volunteers, Patients With Mild Cognitive Impairment (MCI) and Patients With Alzheimer's Disease (AD)	NCT01662882	Amyloid-PET などから診断されたアルツハイマー病患者における <u>rCBF-SPECT (single-photon emission computed tomography)</u> の有用性を評価するための単群、非ランダム化、オープン試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
45	正常眼圧緑内障におけるエクスプレスをを用いた濾過手術の有効性及び安全性の検討 Assessment of Efficacy and Safety of the EX-PRESS® Glaucoma Filtration Device in Patients With Normal Tension Glaucoma	NCT02246777 、 UMIN00001324 3	正常眼圧緑内障患者における <u>エクスプレス緑内障フィルトレーションデバイスを用いた濾過手術の有効性及び安全性を検討する介入ありの、単群、非ランダム化、オープンによる、無対照試験である。</u>	主解析論文である。論文中に NCT、NCT 内に UMIN-CTR についての言及がある。
46	非切除中下部悪性胆道閉塞に対する逆流防止弁付きステントと従来型ステントの多施設共同無作為化比較試験	UMIN00001478 4	非切除中下部悪性胆道閉塞に対して <u>内視鏡的に留置する self-expandable metal stent (SEMS) として、antireflux metal stent (ARMS) と従来型 SEMS の開存期間を比較検討し、ARMS において有意に長い開存期間が得られることを検証する介入ありの、並行群間比較、個別ランダム化、オープンによる実薬・標準治療対照の試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
47	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	JRCTs0311800 99	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、 <u>マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマッピングにマイクロコイルを併用する）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認するための、単一群、非盲検、コントロールなしの介入ありの単群比較試験である。</u>	主解析論文である。論文中に Japic、NCT についての言及がある。

48	切除不能・術後再発胆道癌に対するゲムシタビン・S-1・ロイコポリン併用療法の第2相試験	UMIN000010678	切除不能・術後再発胆道癌に対する <u>GEM(Gemcitabine)+S-1+LV(Leucovorin)併用療法の有効性と安全性を評価する介入ありの単群、非ランダム化、オープン、無対照試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN 番号の記載はないが左記のものが該当する。
49	長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果の探索的研究	UMIN000016054	めまい、難聴、耳疾患のない健康者を対象とした、 <u>異なる刺激電圧刺激を長時間行うことの体平衡に及ぼす効果と刺激終了後の持ち越し効果、反復刺激の効果について検討する介入ありのオープン、用量対照、ランダム化、クロスオーバー試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
50	反経頭蓋磁気刺激法による運動野皮質興奮性変化に薬剤単回投与が与える影響の探索的検討	UMIN000008508	神経変性疾患治療薬が、 <u>4 連発磁気刺激法の神経可塑性変化に及ぼす影響を明らかにし、ヒトの大脳皮質の神経可塑性の薬理的調節機能を解明するための、個別ランダム化、プラセボ・シャム対照による二重盲検、クロスオーバー試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
51	前立腺癌に対するハイドロゲルスペースター併用定位放射線治療の第 II 相臨床試験	UMIN000026213	前立腺癌患者に対し、 <u>直腸と前立腺を離し直腸の被ばくを低減できるハイドロゲルスペースターを併用した定位放射線治療を行い、腫瘍分布改善と合併症の頻度を評価することにより、ハイドロゲルスペースターの有効性と安全性を評価することを目的とする介入ありの単群、非ランダム化、オープン、ヒストリカルによる試験である。</u>	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定疾患領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。

4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、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。

5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

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

※() 番号は様式2の番号と対応させている。

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマ ブ) の医師主導による 第II相二重盲検並行 群間比較試験	29-3630	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全4施設の共同治験で、その治験事務局は東大病院皮膚科に設置している。 共同治験施設：福井大学医学部附属病院 筑波大学附属病院 中京病院
2 (2)	多系統萎縮症に対する MSA-01の有効性及び安 全性を検討する、多施 設共同プラセボ対照二 重盲検比較試験	29-5071	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全13施設の共同治験で、その治験事務局は東大病院脳神経内科に設置している。 共同治験施設：国立神・神経医療研究センター病院 名古屋大学医学部附属病院 北海道大学病院 東京医科歯科大学医学部附属病院 新潟大学医学部総合病院 千葉大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 岡山大学病院 鹿児島大学病院 九州大学病院 国立病院機構東埼玉病院
3 (4)	統合型ゲノム解析によ るトランスレーショナ ルリサーチを用いた、 高異型度卵巣癌患者を 対象としたオラパリブ 維持療法に関する多施 設共同第II相臨床試 験	30-2979	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全11施設の共同治験で、その治験事務局は東大病院ゲノム診療部に設置している。 共同治験施設：埼玉医科大学国際医療センター 東京慈恵会医科大学附属病院 北里大学病院 京都大学医学部附属病院 近畿大学病院 岩手医科大学附属病院 北海道大学病院 新潟大学医学部総合病院 東北大学病院 兵庫県立がんセンター
4 (5)	重度のふらつきを有す る難治性前庭障患者 における経皮的ノイズ 前庭電気刺激によるバ ランス障害改善効果と 安全性を確認するた めの二重盲検ランダム 化プラセボ対照クロス オーバー試験	医療機器のため、 受付番号の付与な し	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である（現名古屋市立大学病院）。全2施設の共同治験で、その治験事務局は東大病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に設置している。 共同治験施設：東京通信病院

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	■立腺針生検陰性例に対するナフトビジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	JRCTs031180176	本研究は本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 19 施設との共同研究で、その研究事務局は東大病院泌尿器科に設置している。 共同研究施設：三井記念病院 国立国際医療研究センター病院、東京通信病院、都立墨東病院、東京都立多摩総合医療センター、東京都健康■寿医療センター、同愛記念病院、東京警察病院、日本赤十字社医療センター、埼玉メディカルセンター、■梅市立総合病院、鎌ヶ谷総合病院、自治医科大学附■病院、焼津市立総合病院、千葉徳洲会病院、帝京大学医学部附■病院、虎の門病院、杏林大学医学部付属病院
2 (2)	■膜播種陽性または■腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・■腔内併用療法の臨床研究	JRCTs031180025	本研究は本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 9 施設での共同研究で、その研究事務局は東大病院外来化学療法部に設置している。 共同研究施設：新潟県立がんセンター新潟病院、帝京大学医学部附■病院、金沢大学附属病院、鹿児島大学病院、名古屋大学医学部附■病院、関東労災病院、九州がんセンター、大阪国際がんセンター
3 (8)	子宮頸管■短縮妊婦へのオメガ 3 脂肪酸内服による早産予防研究	JRCTs031180364	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 2 施設との共同研究で、その研究事務局は東大女性診療科・産科に設置している。 共同研究施設 愛■病院
4 (10)	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	JRCTs032180372	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 5 施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院検査部に設置している。共同研究機関は以下の 4 機関である。 共同研究施設 都立駒込病院、国際親善総合病院、国立国際医療研究センター、JR 東京総合病院
5 (14)	日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液 0.005% 「ニッテン」の効果と安全性の検討	UMIN000034108	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 2 施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院眼科に設置している。共同研究機関は以下の機関である。 共同研究施設 東都文京病院
6 (18)	冠動脈狭窄の機能的評価において Fractional Flow Reserve (FFR) に代わる Saline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介入研究 (多施設共同研究)	UMIN000039397	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 5 施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院循環器内科に設置している。共同研究機関は以下の 4 機関である。 共同研究施設 関東中央病院、NTT 関東病院、日本赤十字医療センター、JCHO 東京新宿メディカルセンター
7 (19)	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	JRCTs031180099	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 8 施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院呼吸器外科に設置している。共同研究機関は以下の 7 機関である。 共同研究施設 東北大学病院、■根県立中央病院、産業医科大学病院、東京医科歯科大学医学部附■病院、湘南鎌倉総合病院、徳島大学病院、聖路加国際病院
8 (20)	フレキシブル電子デバイス (「多点血流モニター v2.0」) を用いた	JRCTs032190011	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全 5 施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院形成外科に設置している。共同研究機関は以下の 4 機関である。

	組織血流モニタリングシステム測定性能の検証のための多施設共同非対照非盲検単群試験		共同研究施設 自治医科大学附属病院、国立がん研究センター中央病院、静岡県立静岡がんセンター、東京医科歯科大学医学部附属病院
9 (21)	切除不 _■ 肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討	jRCTs031190057	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組_■の研究代表者である。全17施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院形成外科に設置している。共同研究機関は以下の16機関である。 共同研究施設 埼玉医科大学総合医療センター、_■大学病院、国立国際医療研究センター病院、兵_■医科大学病院、京都大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、がん研究会有明病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、獨協医科大学病院、獨協医科大学埼玉医療センター、帝京大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、虎の門病院、がん・感染症センター東京都立駒込病院、公立昭和病院
10 (24)	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	jRCTs031190269	本院の研究者は、共同研究機関の研究責任医師であるが、当院のAROがプロトコル作成支援、調整管理業務担当、モニタリング担当、中間解析担当として研究組_■を支援している。 全22施設の共同研究で、その研究事務局は国立国際医療研究センター呼吸器内科内に設置しているが、当院もAROとして支援している。 共同研究機関は以下の21機関である。 東京大学医学部_■病院、東邦大学医療センター 大森病院、昭和大学病院、国際医療福祉大学成田病院、国際医療福祉大学三田病院、_■木市立病院、国立病院機構_■東佐_■病院、国立病院機構_■沼田病院、飯塚病院、国立病院機構_■西埼玉中央病院、第二大阪警察病院、国立病院機構 奈良医療センター、市立札幌病院、小_■医療センター、吉田病院、_■梅市立総合病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、国立病院機構_■福山医療センター、国立病院機構 大阪医療センター、国立病院機構 九州医療センター、同愛記念病院

(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。

