

海大第686号
令和3年10月1日

厚生労働大臣

殿

北海道大学総長 寶金清博

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和2年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒060-0808 札幌市北区北8条西5丁目
氏 名	国立大学法人北海道大学

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

2 名 称

国立大学法人北海道大学 北海道大学病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	☒ ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 消化器内科 2 循環器内科 3 血液内科 4 腫瘍内科 5 神経内科	
診療実績	

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

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

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

(様式第10)

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	☒ 有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 消化器外科 2 循環器外科 3 呼吸器外科 4 乳腺外科 5 小児外科 6 形成外科	
診療実績	

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 リハビリテーション科 2 病理診断科

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
70床	床	床	床	874床	944床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和3年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	11人	7.7人
歯科医師	2人	0.9人
薬 剤 師	10人	9.5人
看 護 師	16人	16.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和3年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	25人	24.4人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	5人	5.0人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	3人	3.0人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	2.0人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	0.8人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

4 「専任」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の5割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

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

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外の各項目については、同一の者が兼任することはできないものとする。

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (秋田 弘俊) 任命年月日 平成31年 4月 1日

「医療安全管理委員会委員」

副病院長 平成28年4月1日～

病院長 平成31年4月1日～現在に至る

9 施設の構造設備

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	942 m ²	鉄骨鉄筋 コンクリ ート	病床数	8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	93 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	(主な設備) 生化学自動分析装置			
細菌検査室	173 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	(主な設備) オートクレーブ			
病理検査室	799 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	(主な設備) 切り出し台			
病理解剖室	208 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	(主な設備) 剖検台			
研 究 室	2,031 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	(主な設備) 安全キャビネット			
講 義 室	37 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	室数	1 室	収容定員	50 人
図 書 室	136 m ²	鉄骨鉄筋コン クリート	室数	3 室	蔵書数	1,850 冊程度

(注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑬のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑬に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット長 教授	医師	0.4
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・センター長補佐 講師	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター再生医療等推進部門長 准教授	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター信頼性保証部門長 特任准教授	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特任講師	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット先端診断技術開発センター 特任講師	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター早期臨床試験支援部門長 特任助教	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門 特任助教	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門 特任助教	医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター 特任助教	歯科医師	0.8
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門 教授	医師	0.1

■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 准教授	歯科医師	0.1
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究監理センター ・センター長 准教授	医師	0.8
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究開発センター ・副センター長 教授	薬剤師	0.8
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究開発センター 臨床開発推進部門長 特任准教授	薬剤師	1.0
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 特任助教	薬剤師	1.0
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究開発センター 研究支援部門長 特任講師	薬剤師	0.9
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 特任講師	薬剤師	1.0
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究開発センター 品質管理部門長 特任助教	薬剤師	1.0
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 特定専門職員	薬剤師	1.0
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究開発センター 治験支援部門長 特任助教	薬剤師	1.0
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット臨床研究開発センター 治験支援部門 特定専門職員	薬剤師	1.0
■	北海道大学病院薬剤部 医薬品情報室薬剤師	薬剤師	0.8
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット治験支援部門 特定専 門職員	看護師	1.0

[illegible]

■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット治験支援部門 特定専 門職員	看護師	1.0
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット治験支援部門 特定専 門職員	看護師	1.0
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイ エンス研究開発機構プロモーショ ンユニット治験支援部門 特定専 門職員	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	11人	11.0人
モニター	2人	1.8人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	5人	5.0人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	0人	0人
メディカルライター	1人	0.8人
研究倫理相談員	0人	0人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	0人	0人
研究監査員 (研究監査担当員)	6人	5.8人

氏名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成19年4月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成21年4月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成22年4月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成21年4月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成22年7月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員	CRC	1	3年以上 平成24年3月～現在

	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門 特定専門職員	CRC	1	3 年以上 平成 21 年 10 月～現在
	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門 特定専門職員	CRC	1	3 年以上 平成 26 年 5 月～現在
	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門 特定専門職員	CRC	1	3 年以上 平成 22 年 10 月～現在
	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門 特定専門職員	CRC	1	3 年以上 平成 27 年 10 月～現在
	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門 特定専門職員	CRC	1	3 年以上 平成 25 年 1 月～現在
	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター品質管 理部門長 特任助教	モニター	1	3 年以上 平成 28 年 11 月～現在
	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター品質管 理部門 特定専門職員	モニター	2	1 年以上 3 年未満 平成 31 年 5 月～現在
	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター臨床開 発推進部門 特定専門職員	PM	1	3 年以上 平成 26 年 10 月～現在
	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター臨床開 発推進部門 特定専門職員	PM	1	3 年以上 平成 24 年 10 月～現在

■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員	PM	1	3年以上 平成26年5月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特任講師	PM	1	3年以上 平成22年4月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員	PM	2	1年以上3年未満 平成30年11月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター研究支援部門 特任助教	ディレクター	1	3年以上 平成29年4月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター信頼性保証部門長 特任准教授	研究監査員	1	3年以上 平成26年4月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究監理センター 特定専門職員	研究監査員	1	3年以上 平成19年4月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究監理センター 特定専門職員	研究監査員	1	3年以上 平成25年4月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究監理センター 特定専門職員	研究監査員	2	1年以上3年未満 平成30年8月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究監理センター 特定専門職員	研究監査員	1	3年以上 平成27年2月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究監理センター 事務補佐員	研究監査員	1	3年以上 平成28年10月～現在

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/コーディネーター)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	平成26年3月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	平成24年9月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	平成26年10月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	平成25年4月～現在
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	平成25年9月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特定専門職員	平成21年10月～現在	1.0

	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特定専門職員	平成26年3月～現在	1.0
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 技術補佐員	平成28年11月～現在	1.0

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター生物統計部門 教授	平成20年4月～平成30年3月 令和2年4月～現在
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター生物統計部門 特任准教授	平成22年4月～平成26年3月 北海道大学病院高度先進医療支援センター 平成27年9月～平成30年5月 香川大学医学部附属病院臨床研究支援センター 平成30年6月～現在
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター生物統計部門 特任助教	平成24年10月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長 教授	平成11年4月～平成16年3月 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター主任審査官 平成16年4月～平成23年9月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構生物系審査第一部審査役 平成23年10月～平成24年9月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構研修課長 平成24年10月～平成29年3月 北海道大学大学院医学研究科レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野 平成29年4月～現在

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	腰椎椎間板ヘルニア患者におけるdMD-001の安全性及び性能についての探索的臨床試験	須藤 英毅	整形外科	2018/9/5	医療機器のた め受付 番号の 付与な し	1	医薬品	成人	M51	2	2
2	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ON0-1101投与の多施設共同ラ ンダム化比較試験	樋田 泰浩	循環器・呼 吸器外科	2018/12/20	30-4859	1	医薬品	成人	C34	12	2
3	輸血代替として用いるヘ モグロビン ベシクル製剤 NMU-HbV の健康成人男性 を対象とした第Ⅰ相安全 性試験	天野 虎次	腫瘍センタ ー	2020/8/21	2020- 2564	1	医薬品	成人	複数疾 病 (T7, T81, D62 等)	1	1
4	BRCA 遺伝子変異を有する 切除不能な進行・再発の 胆道癌、肺癌、その他の 消化器・腹部悪性腫瘍患 者に対するNiraparibの 多施設共同第Ⅱ相試験	川本 泰之	臨床研究開 発センタ ー	2021/2/12	2020- 6301	1	医薬品	成人	C24	6	2
5	天然型マイクログRNA 補充 療法による悪性胸膜中皮 腫を対象とした医師主導 治験 (第Ⅰ相)	岡田 守人 (田原 栄俊)	広島大学	2021/2/25	2020- 6742	2	医薬品	成人	C45	1	1

6	HER2発現の再発・転移唾 液腺癌患者を対象とした トラスツズマブ デルクス テカンの多施設共同非盲 検第Ⅱ相試験	秋田 弘俊	腫瘍内科	2020/3/ 29	2020- 7612	1	医薬品	成人	C06	6	2
---	---	----------	------	---------------	---------------	---	-----	----	-----	---	---

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

2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、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。

3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。

4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病（）」と記載し、可能であれば（）内に3桁分類すべてを記載すること。

6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。

7 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。

8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	てんかん患者における PS017を用いたMRI脳血 流測定に関する研究	工藤 與亮	放射線 診断科	2018/11 /12	JRCTs01 1180001	1	医薬品	小児・ 成人	G40	1	2

(様式第2)

2	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC®摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究	渡利 英道	婦人科	2019/03/19	jRCTs01 1180021	1	医薬品	成人	A63	6	3
3	正常圧水頭症と認知症患者を対象としたPS017を用いたMRI脳脊髄液動態検査に関する研究	工藤 興亮	放射線 診断科	2019/07/04	jRCTs01 1190003	1	医薬品	成人	複数疾病 (G91, F00, F01, F02)	1	1-2
4	健康成人を対象としたマイクロニードル日本脳炎ワクチンの用量検討を目的とした臨床研究	岩田 浩明	皮膚科	2019/07/30	jRCTs01 1190004	1	医薬品	成人	(健康人)	1	1-2
5	口腔乾燥を有する全部床義歯装着者におけるジェタルタイプとクリームタイプの新薬の有効性の検討	岡田 和隆	高齢者 歯科	2019/07/31	jRCTs01 2190005	1	医療機器	成人	K06	1	4
6	抗EGFR抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第Ⅱ相臨床試験 (HGCSG1801)	小松 嘉人	腫瘍セ ンター	2019/11/19	jRCTs01 1190006	1	医薬品	成人	複数疾病 (C18, C19, C20)	21	2
7	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果 - プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	渡利 英道	婦人科	2019/12/02	jRCT101 1190007	1	医薬品	成人	複数疾病 (C53, C54)	17	3

8	遠隔転移を有するまたは術後再発降癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1併用療法 (OX-IRIS療法) の多施設共同前向き単群第 II 相臨床試験	小松 嘉人	腫瘍センター	2019/12/24	jRCTs01 1190008	1	医薬品	成人	C25	18	2
9	HLA 適合または 1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 -JSCT PTCY19 -	杉田 純一	血液内科	2020/02/20	jRCTs01 1190009	1	医薬品	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	複数疾病 (C91, C92, D46, C81, C82, C83, C84, C85, C86)	10	2
10	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコル開発	渥美 達也	内科 II	2020/03/13	jRCTs01 1190011	1	医薬品	成人	M32	6	4

11	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防—ランダム化介入試験—	新宮 康栄	循環器・呼吸器外科	2020/03/18	jRCTs01 1190012	1	医薬品	成人	複数疾病 (I34, I35, I36, I37)	5	2
12	非糖尿病病態患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法的安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第1/11相試験	武富 紹信	消化器外科 I	2020/7/10	jRCTs01 1200001	1	医薬品	成人	C20	3	1-2
13	閉塞性黄疸を有する降癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアнкаバードステントに対するパーションカルバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験	栞谷 将城	光学医療診療部	2020/9/23	jRCT101 2200002	1	医療機器	成人	C25	13	4
14	上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験—	小野 尚子	消化器内科	2020/11/4	jRCT101 2200006	1	医療機器	成人	複数疾病 (C13, C15, C16)	6	N/A
15	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験—	小野 尚子	消化器内科	2020/11/4	jRCT101 2200007	1	医療機器	成人	複数疾病 (C18, C19, C20)	5	N/A
16	2型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及び QOL への影	三好 秀明	内科 II	2020/11/6	jRCT101 1200008	1	医薬品	成人	E11	8	4

	響に関する検討 一前向き 非盲検並行群間無作為化 比較研究—																
17	初回化学療法に不応の治 癒切除不能進行・再発胃 癌に対するドセタキセル/ ラムシルマブ併用療法の 多施設共同医師主導前 向き第Ⅱ相試験 (HGC5G1903)	小松 嘉人	腫瘍セ ンター	2020/11 /18	jRCTs01 1200010	1	医薬品	成人	C16	16	2						
18	6歳以上12歳未満の小児 インフルエンザ感染症患 者を対象としたパロキサ ビルマルボキシシルの無作 為化、非盲検、実薬対照 比較試験	石黒 信久	感染制 御部	2020/11 /20	jRCTs01 1200011	1	医薬品	小児	複数疾病 (J09, J10)	82	N/A						
19	切除不能進行再発胃癌の 多発転移巣に対する放射 線療法と Nivolumab の併 用療法の安全性を検討す る単施設前向き第Ⅰ相臨 床試験	小松 嘉人	腫瘍セ ンター	2020/12 /4	jRCT101 1200013	1	医薬品	成人	C16	1	1						
20	神経疾患における非侵襲 的脳刺激とリハビリテー ション訓練を併用した障 害機能回復における神経 基盤の研究	生駒 一憲	リハビリ リテー ション 科	2020/12 /21	jRCTs01 2200016	1	医療機 器	成人	複数疾病 (I60, I61, I63, G20, G24, G35, R52)	7	N/A						
21	カルニチンを用いた非心 臓胸部外科（肺癌・食道 癌）術後の心房細動予防 —探索的介入試験—	新宮 康栄	循環器 ・呼吸 器外科	2021/1/ 27	jRCTs01 1200020	1	医薬品	成人	複数疾病 (C15, C34)	1	1						

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

(様式第2)

- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医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議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-11A+5桁の数字」）。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注) 2～7を参照し、記載すること。
- 4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることを説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設 数	フェーズ (Phase)
1		豊嶋 崇徳	2018/8/31	—	医薬品	成人	C82	3	2
2		小松 嘉人	2018/8/20	30-2461	医薬品	成人	C26	6	1
3		豊嶋 崇徳	2018/10/17	—	医薬品	成人	C85	3	3

(様式第2)

4		豊嶋 崇徳	2018/9/26	—	医薬品	成人	C91	3	3
5		小松 嘉人	2018/10/19	30-3644	医薬品	成人	複数疾病 (C15, C16, C18, C20, C22, C23, C24, C25)	2	1
6		渥美 達也	2019/5/15	2019-0735	医薬品	成人	L40	7	3
7		渥美 達也	2019/5/15	2019/5/15	医薬品	成人	L40	7	3
8		小野寺 智 洋	2019/6/27	—	医療機器	成人	M24	9	—

(様式第2)

9		小松 嘉人	2019/5/9	2019-0647	医薬品	成人	C25	13	2
10		渥美 達也	2019/7/31	2019-2398	医薬品	成人	L40	12	3
11		堀田 記世 彦	2018/10/24	30-3687	医薬品	成人	Z94	12	2
12		小松 嘉人	2018/9/14	30-2975	医薬品	成人	複数疾病 (C15, C16, C18, C20, C22, C23, C2 4, C25)	7	1
13		小野澤 真 弘	2019/10/15	2019-3788	医薬品	成人	C92	12	3

(様式第2)

14		小野澤 真 弘	2019/10/15	2019-3790	医薬品	成人	C92	12	3
15		豊嶋 崇徳	2019/10/31	2019-4134	医薬品	成人	D69	15	3
16		豊嶋 崇徳	2019/10/31	2019-4134	医薬品	成人	D69	15	3
17		小松 嘉人	2019/11/29	2019-4758	医薬品	成人	C24	16	2
18		加納 里志	2020/2/7	2019-6080	医薬品	成人	C08	10	2

(様式第2)

19		豊嶋 崇徳	2020/2/28	—	再生医療 等製品	成人	C90	6	3
20		清水 康	2020/2/7	2019-6081	医薬品	成人	C73	8	3
21		小松 嘉人	2020/5/22	2020-0728	医薬品	成人	C16	6	2
22		氏家 英之	2020/4/8	2020-0090	医薬品	成人	L12	3	3
23		豊嶋 崇徳	2020/7/31	30-5486	医薬品	成人	C85	10	2

(様式第2)

24		小松 嘉人	2020/9/15	2020-3086	医薬品	成人	C24	10	3
25		渥美達也	2019/2/25	30-5971	医薬品	成人	M32	16	3
26		榊原 純	2020/10/15	2020-3787	医薬品	成人	C34	23	3
27		渡利 英道	2020/12/25	2020-5441	医薬品	成人	C54	17	3

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

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。

3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(4) FIH試験（治験に限る。）（任意）

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

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究（任意）

番号	研究名	研究代表医 師	研究代表 医師所属	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数
1	経カテーテル大動脈弁置換 術の有効性と安全性に関する レジストリー研究	永井 利幸	循環器内 科	(登録なし)	(該当な し)	成人	I35	1
2	遺伝子解析研究データベ ース構築に関する研究- ゲノ ムデータ・レジストリー -	木下 一郎	がん遺伝 子診断部	(登録なし)	(該当な し)	小児・成人	(診療・研 究等で遺伝 子解析を実 施した者を 対象として おり、特定 困難)	5
3	急性中毒症例のレジストリ 構築	早川 峰司	救急科	(登録なし)	(該当な し)	小児・成人	複数疾病) (P93, I36- T50 X40-X49)	1

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Gentamicin-induced readthrough and nonsense-mediated mRNA decay of SERPINB7 nonsense mutant transcripts.	Yuka Ohguchi	Department of Dermatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	1	J Invest Dermatol. 2018 Apr;138(4):836-843. PMID: 29106929	主論文	医薬品	成人	Q82.8	1	1・2
2	Indirect Proton MR Imaging and Kinetic Analysis of (17)O-Labeled Water Tracer in the Brain	Kohsuke Kudo	Department of Diagnostic and Interventional Radiology, Hokkaido University Hospital	1	Magnetic Resonance in Medical Science 2018 Volume 17 Issue 3 Pages 223-230 PMID: 29142152	主論文	医薬品	成人	その他 (健康者)	1	1・2
3	Randomized Trial of Effect of Urate-Lowering Agent Febuxostat in Chronic Heart Failure Patients with Hyperuricemia (LEAF-CHF): Study Design	Takashi Yokota	Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	International Heart Journal 2018 Sep 26;59(5):976-982. PMID: 30101851	プロトコル論文	医薬品	成人	I509	38	4
4	Final Report of Survival and Late	Rikiya Onimaru	Department of Radiation	1	Japanese Journal of	主論文	—	成人	C349	7	1

(樣式第 2)

	Toxicities in the Phase I Study of Stereotactic Body Radiation Therapy for Non-Small Cell Lung Cancer (JC0G0702).		Medicine, Faculty of Medicine, Hokkaido University.		Clinical Oncology. 2018 Dec; 48(12): 1076-1082. PMID: 30277519	主論文	医薬品	成人	C240	1	(探索的臨床研究)	
5	Near infrared fluorescence light imaging for lymphatic flow toward para-aortic lymph node from the Calot's triangle: A prospective exploratory study	Takehiro Noji	Hokkaido University Faculty of Medicine, Gastroenterological Surgery II	1	Photodiagnosis and Photodynamic therapy 2018 Dec;24:274-279. PMID:30268862	主論文	医薬品	成人	C240	1	(探索的臨床研究)	
6	Reduction in glucose fluctuations in elderly patients with type 2 diabetes using repaglinide: a randomized controlled trial of repaglinide vs. sulfonylurea	Kazuno Omori	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Journal of Diabetes Investigation 2019 Mar;10(2):367-374. PMID:29963781	主論文	医薬品	成人	E11	7	4	
7	Myeloablative and reduced-intensity conditioning in HLA-haploidentical peripheral blood stem	Junichi Sgita	Hematology, Faculty of Medicine, Hokkaido University	1	Bone Marrow Transplant. 2019 Mar;54(3):432-441.	主論文	医薬品	小児・成人	複数疾病 (C81-C96)	90	2	

(様式第 2)

	cell transplantation using post-transplant cyclophosphamide.				PMID:30087460						
8	Effect of switching from pioglitazone to the SGLT2 inhibitor dapagliflozin on body weight and metabolism-related factors in patients with type-2 diabetes mellitus: An open- label, prospective, randomized, parallel- group comparison trial.	Kyu Yong Cho	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine Hokkaido University	1	Diabetes, Obesity and Metabolism 2019 Mar;21(3):710- 714. PMID:30311367	主論文	医薬品	成人	E11	7	4
9	Open-label clinical trial of bezafibrate treatment in patients with fatty acid oxidation disorders in Japan	Hideaki Shiraishi	Department of Pediatrics, Hokkaido University School of Medicine	1	Mol Genet Metab Rep eCollection 2018 Jun. PMID:29552494	主解析 論文	医薬品	小児・ 成人	E71	7	2
10	Randomized controlled trial: PPI-based triple therapy containing metronidazole versus clarithromycin as first-line treatment for Helicobacter pylori in adolescents	Katushiro Mabe	Division of Endoscopy, Hokkaido University Hospital	1	J Infect Chemother 2018 Jul;24(7):538- 543. PMID:29605555	主論文	医薬品	小児・ 成人	K29	4	4

(様式第 2)

	and young adults in Japan												
11	Flow experience enhances the effectiveness of attentional training: A pilot randomized controlled trial of patients with attention deficits after traumatic brain injury	Yoshida Kazuki	Department of Functioning and Disability, Faculty of Health Sciences, Hokkaido University	1	Randomized Controlled Trial NeuroRehabilitation. 2018;43(2):183-193. PMID:30040757	主解析論文	—	成人	G93	1	2		
12	Effects of Low-Intensity Contractions of Different Craniofacial Muscles in Healthy Participants – An Experimental Cross-Over Study	Tomoko Ikoma	Faculty of Dental Medicine and Graduate School of Dental Medicine, Hokkaido University	1	Headache . 2018 Apr;58(4):559-569. PMID:29476530	主解析論文	—	成人	— (健康者)	1	—		
13	A phase II study of carboplatin, pemetrexed, and bevacizumab followed by erlotinib and bevacizumab maintenance for non-squamous non-small cell lung cancer with wild-type EGFR (HOT1101)	Taichi Takashina	First Department of Medicine, Hokkaido University Hospital	1	Clinical Trial Int J Clin Oncol . 2018 Dec;23(6):1060-1069. PMID:30027464	主解析論文	医薬品	成人	C34	10	2		

(樣式第 2)

14	Improvement in treatment satisfaction after switching from liraglutide to dulaglutide in patients with type 2 diabetes: a randomized controlled trial	Takahiro Takase	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Journal of Diabetes Investigation 2019 May;10(3):699-705. PMID:30076787	主論文	医薬品	成人	E11	6	4
15	Open-label clinical trial of bezafibrate treatment in patients with fatty acid oxidation disorders in Japan: 2nd report QOL survey	Hideaki Shiraishi	Department of Pediatrics, Hokkaido University Graduate School of Medicine	1	Molecular Genetics and Metabolism Reports 2019 Jul 25;20:100496. PMID:31372341	主解析論文	医薬品	小児・成人	E71	6	2
16	A Minimum 5-Year Longitudinal Study of New Total Wrist Arthroplasty in Patients with Rheumatoid Arthritis	Yuichiro Matsui	Department of Orthopaedic Surgery, Hokkaido University Hospital	1	Journal Of Hand Surgery- American Volume 2020 Mar;45(3):255.e1-255.e7. PMID: 31372341	主論文	医療機器	成人	複数疾病 (M05 M06)	2	2
17	Preoperative FOLFOLX in resectable locally advanced rectal cancer can be a safe and promising	Nobuki Ichikawa	Department of Gastroenterological Surgery I, Graduate School of Medicine,	1	Surgery Today 2019 Aug;49(8):712-720. PMID:30838443	主論文	医薬品	成人	C20	11	2

(様式第2)

	strategy: the R-NAC-01 study.		Hokkaido University									
18	Favorable effect of the SGLT2 inhibitor canagliflozin plus the DPP - 4 inhibitor teneligliptin in combination on glycemic fluctuation: An open - label, prospective, randomized, parallel - group comparison trial (the CALMER study)	Cho Kyu Yong	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine	1	Diabetes, Obesity and Metabolism 2020 Mar:22 (3) :458-462. PMID:31486230	主論文	医薬品	成人	E11	10	4	
19	Whitening Efficacy of Chewing Gum Containing Sodium Metaphosphate on Coffee Stain: Placebo-Controlled, Double-Blind in situ Examination	Saori Makino	Hokkaido University Hospital, Center for Dental Clinics of Restorative Dentistry	1	Oper Dent. 2019 Sep/Oct:44 (5) : 469-475. PMID:31172873	主論文	医薬品	成人	—	1	2	
20	Cultured epidermal autografts from clinically revertant skin as a potential wound treatment for recessive dystrophic epidermolysis bullosa.	Wakana Matsumura	Department of Dermatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine	1	J Invest Dermatol . 2019 Oct:139 (10) :2115-2124. e11. PMID:31054844	主論文	再生医療等製品	成人	L13.8	1	1・2	
21	Prediction of Hypoxia in Brain Tumors Using	Yukie Shimizu	Department of Diagnostic and	1	Magnetic Resonance in	主論文	—	成人	D430	1	0	

	Multivariate Model Built from MR Imaging and 18F- Fluorodeoxyglucose Accumulation Data.		Interventional Radiology, Hokkaido University Hospital		Medical Science 2019 Oct 15. PMID:31611541					
22	Effects of switching from a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor to luseogliflozin on nocturnal blood pressure in patients with type 2 diabetes: protocol for a multicentre, prospective, randomised, open- label, blinded endpoint parallel- group comparison study.	Kameda Rena Nomoto Hiroshi	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	BMJ Open 2020 Feb 6:10(2):e03488 3. PMID:32034028	プロト コール 論文	医薬品	成人	E11	5 4
23	Clinical Outcomes of Biliary Drainage during a Neoadjuvant Therapy for Pancreatic Cancer: Metal versus Plastic Stents.	Masaki Kuwatani	Department of Gastroenterolo gy and Hepatology	1	Gut Liver. 2020 Mar 15:14(2):269- 273 PMID:31060118	副論文	医薬品	成人	複数疾 病 (C250, C251)	4 その他
24	Biodistribution and radiation dosimetry of the novel hypoxia PET probe[18F]DiFA	Shiro Watanabe	Department of Gastroenterolo gy and Hepatology	1	EJNMMI Res 2019 Jul 5:9(1):60. PMID: 31278504	主論文	医薬品	成人	一(健 常者)	1 1

(様式第2)

25	and comparison with [18F]FMISO Combination of FDG-PET and FMISO-PET as a Treatment Strategy for Patients Undergoing Early-Stage NSCLC Stereotactic Radiotherapy	Shiro Watanabe	Department of Gastroenterology and Hepatology	1	EJNMMI Res . 2019 Dec 4;9(1):104. PMID:31278504	主論文	医薬品	成人	C34	1	2
26	Multicenter phase II study of SOX plus trastuzumab for patients with HER2(+) metastatic or recurrent gastric cancer: KSCC/HGCSG/GCOG/PerSe US 1501B	Satoshi Yuki	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	1	Cancer Chemother Pharmacol . 2020 Jan;85(1):217-223. PMID:31768696	主論文	医薬品	成人	複数疾病 (C160-169)	27	2
27	Landiolol, an ultra-short acting beta-1 blocker, for preventing postoperative lung cancer recurrence: study protocol for a phase III, multicenter randomized trial with two parallel groups of patients	Haruko Yamamoto	National Cerebral and Cardiovascular Center	2	Trials . 2019 Dec 11;20(1):715. PMID: 31829248	プロトコル論文	医薬品等区分	成人	C349	12	2・3
28	A prospective phase II study of	Hajime Asahina	Department of Respiratory	1	Clinical Trial Lung Cancer	主解析論文	医薬品	成人	C34	10	2

(様式第2)

	carboplatin and nab-paclitaxel in patients with advanced non-small cell lung cancer and concomitant interstitial lung disease (H011302)		Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University		2019 Dec:138:65-71. PMID: 31654836	主解析論文	医薬品、医療機器	成人	C92	13	2
29	Clinical efficacy and safety of first-line nilotinib therapy and evaluation of the clinical utility of the FRET-based drug sensitivity test	Takeshi Kondo	Department of Hematology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Clinical Trial Int J Hematol 2019 Oct:110(4):482-489. PMID:31240558	主論文	医薬品	成人			
30	Biodistribution and Internal Radiation Dosimetry of a Novel Probe for Thymidine Phosphorylase Imaging, [123 I]IMU, in Healthy Volunteers	Shiro Watanabe	Department of Nuclear Medicine, Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Ann Nucl Med 2020 Aug:34(8):595-599. PMID:32361818	主論文	医薬品	成人	一(健康者)	1	1
31	Switching to Once-Daily Insulin Degludec/Insulin Aspart from Basal Insulin Improves Postprandial Glycemia in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus:	Cho Kyu Yong	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate	1	Diabetes Metab J 2020 Aug:44(4):532-541. PMID:31769240	主論文	医薬品	成人	E11	9	4

(様式第 2)

	Randomized Controlled Trial		School of Medicine, Hokkaido University									
32	Low-dose anti-thymocyte globulin for GVHD prophylaxis in HLA-matched allogeneic peripheral blood stem cell transplantation	Souichi Shiratori	Department of Hematology, Hokkaido University Hospital	1	J Diabetes Investig. 2020 Dec 16. PMID:32624582	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C81-C96)	48	2	
33	Effects of Palmatoria palmata on lipid metabolism and glycemic control in participants with hypercholesterolemia in a randomized double-blind placebo-controlled trial.	Takase Takashi	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Phytother Res. 2020 Sep;34(9):2303-2312. PMID:32242987	主論文	医薬品	成人	E78	2	1	
34	Efficacy of bezafibrate for preventing myopathic attacks in patients with very long-chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency.	Hideaki Shiraishi	Department of Pediatrics, Hokkaido University Hospital	1	Brain and Development. 2020 Aug 11;S0387-7604(20)30202-3. PMID:32798077	主解析論文	医薬品	小児・成人	E71	5	—	

(様式第2)

35	Suppression of root caries progression by application of Nanoseal ®: A single-blind randomized clinical trial	Hirofumi Miyaji	Clinic of Endodontics and Periodontics, Hokkaido University Hospital.	1	Dental Materials Journal 2020 Jun 5;39(3):444-448. PMID:31969547	主解析論文	医薬品	成人	K02	1	2
36	Phase II trial of combination treatment with S-1/cetuximab in platinum-ineligible recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck	Jun Taguchi	Department of Medical Oncology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University,	1	International Journal of Clinical Oncology 2020 Sep 29. PMID: 32996023	主解析論文	医薬品	成人	複数疾患 (C00-C14)	3	2
37	Reduced dose of posttransplant cyclophosphamide in HLA-haploidentical peripheral blood stem cell transplantation	Junichi Sugita	Department of Hematology, Faculty of Medicine, Hokkaido University	1	Bone Marrow Transplant 2021 Mar;56(3):596-604. PMID:32973350	主解析論文	医薬品	小児・成人	複数疾患 (C81-C96)	72	2
38	Linked Color Imaging Focused on Neoplasm Detection in the Upper Gastrointestinal Tract A Randomized Trial	Shoko Ono	Hokkaido University Hospital	1	Ann Intern Med 2021 Jan;174(1):18-24. PMID:33076693	主解析論文	医療機器	成人	複数疾患 (C15-17)	19	4
39	Efficacy and safety of tisagenlecleucel in Japanese adult	Hideki Goto	Department of Hematology, Graduate	1	Clinical Trial Int J Clin Oncol	サブ解析論文	再生医療等製品	成人	複数疾患	19	4

	patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma	School of Medicine, Hokkaido University Faculty of Medicine				2020 Sep:25(9):1736-1743. PMID:32448949			(C82-83)		
40	Using the drug repositioning approach to develop a novel therapy. tipepidine hibenazate sustained-release tablet (TS-141), for children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder	Department of Child and Adolescent Psychiatry, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Takuya Saito		主解析論文	Clinical Trial BMC Psychiatry 2020 Nov 10;20(1):530. PMID:33167920	医薬品	小児	F90	54	1・2
41	Intermittent pneumatic compression versus additional prophylaxis with enoxaparin for prevention of venous thromboembolism after laparoscopic surgery for gastric and colorectal malignancies: multicentre randomized clinical trial	Department of Gastroenterological Surgery I, Graduate School of Medicine, Hokkaido University	Hirofumi Kamachi	1	主論文	BJS Open 2020 Oct;4(5):804-810. PMID:32700415	医薬品	成人	複数疾病 (C16 C18 C19 C20 C21)	15	3

(様式第2)

42	A novel laparoscopic near-infrared fluorescence spectrum system for photodynamic diagnosis of peritoneal dissemination in pancreatic cancer	Takahiro Saito	Department of Gastroenterological Surgery II, Hokkaido University Faculty of Medicine	1	Photodiagnosis Ther Photodyn Ther 2021 Mar:33:102157. PMID: 33348076	主論文	医薬品	成人	C250	1	(探索 的臨床 研究)
43	Effects of switching from liraglutide or dulaglutide to subcutaneous semaglutide on glucose metabolism and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes: protocol for a multi-center, prospective, randomized, open-label, blinded endpoint parallel-group comparison study (The SWITCH-SEMA 1 Study)	Hiroshi Nomoto	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Diabetes Ther 2021 Mar:12(3):955-964. PMID:33491111	プロト コール 論文	医薬品	成人	E11	7	4
44	Cell Therapy for Chronic TBI: Interim Analysis of the Randomized Controlled STEMTRA Trial	Masahito Kawabori	Department of Neurosurgery, Hokkaido University Hospital	1	2021 Jan 4:96(8):e1202- e1214. PMID:33397772	主解析 論文	再生医 療等製 品	成人	G93	27	2

45	L-Carnitine supplementation for the prevention of postoperative atrial fibrillation in aortic valve surgery	Yasushige Shingu	Department of Cardiovascular and Thoracic Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	General Thoracic and Cardiovascular Surgery (2021 Mar 10. PMID:33689112)	主解析論文	医薬品等区分	成人	149	1	1
----	---	------------------	---	---	--	-------	--------	----	-----	---	---

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

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

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

- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病棟の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合
- る場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
- ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
 - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。

4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。

5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌

(様式第2)

掲載月又は Epub ahead of print の掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。

7 「医薬品等区分」「小児・成人」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の (注) 2～7 を参照し、記載すること。

8 詳細は別添2の2に記載すること。

9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Expanded living-donor liver transplantation criteria for patients with hepatocellular carcinoma based on the Japanese nationwide survey: the 5-5-500 rule - a retrospective study	Tsuyoshi Shimamura	Division of Organ Transplantation, Hokkaido University Hospital	1	Transplantation, 2019 Apr;32 (4): 356-368.	—	—	成人	C22.0	44	—
2	Association between the use of antibiotics and efficacy of gemcitabine plus nab-paclitaxel in advanced pancreatic cancer	Shintaro Nakano	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	1	Medicine (Baltimore), 2020 Sep 25;99 (39): e22250.	—	医薬品	成人	C259	1	—
3	Impact of single-heterozygous UGT1A1 on the clinical outcomes of irinotecan monotherapy after fluoropyrimidine	Shintaro Nakano	Division of Cancer Center, Hokkaido	1	Int J Clin Oncol, 2020 Oct;25 (10)	—	医薬品	成人	C169	8	—

(様式第2)

	and platinum-based combination therapy for gastric cancer: a multicenter retrospective study		University Hospital		:1800-1806.					
4	Pharmacokinetics of mycophenolic acid after haplo-hematopoietic stem cell transplantation in Japanese recipients	Kazuki Uchiyama	Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital.	1	Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2020 Dec 22 (Online ahead of print)	—	医薬品	成人	2948	1
5	Recent Clinical Features of Intraocular Inflammation in Hokkaido, Japan - Comparison with the Previous Decade	Daiju Iwata	Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Ocul Immunol Inflamm 11 Feb 2021	—	医薬品	成人	H30	1
6	Inverse correlation between serum high-molecular-weight adiponectin and proinsulin level in a Japanese population: The Dynamics of Lifestyle and Neighborhood Community on Health Study	Akinobu Nakamura	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine.	1	J Diabetes Investig . 2021 Jan;12(1): 63-66	サブ解析論文	医薬品	成人	—	1

(様式第2)

			Hokkaido University									
7	Sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors reduce day-to-day glucose variability in patients with type 1 diabetes	Koki Chiba	Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital.	1	J Diabetes Investig . 2021 Feb;12(2): 176-183	主論文	医薬品	成人	I 型糖尿病	3		4
8	Silent pituitary adenoma and metabolic disorders: obesity, abnormal glucose tolerance, hypertension and dyslipidemia	Natsuki Baba	Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University	1	Endocr J . 2021 Feb 28;68(2):195-200.	主論文	医薬品	成人	下垂体腫瘍	1		4

(注) 1 対象となる論文は、2 (1) の (注) 1・2 を参照すること。

2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。

3 「役割」については、(1) の (注) 4 を参照し、記載すること。

4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の (注) 3～7 を参照し、記載すること。

7 詳細は別添2の2に記載すること。

8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	Myeloablative and reduced-intensity conditioning in HLA-haploidentical peripheral blood stem cell transplantation using post-transplant cyclophosphamide.	Junichi Sugita	Hematology, Faculty of Medicine, Hokkaido University	Bone Marrow Transplant. 2019 Mar;54(3):432-441.	造血細胞移植ガイドライン HLA 不適合移植 第2版 2018年9月改定
2	Open-label clinical trial of bezafibrate treatment in patients with fatty acid oxidation disorders in Japan	Hideaki Shiraishi	Department of Pediatrics, Hokkaido University School of Medicine	Mol Genet Metab Rep eCollection 2018 Jun.	日本先天代謝異常症学会極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素(VLCAD) 欠損症診療ガイドライン(最終改訂版に掲載予定)
3	Open-label clinical trial of bezafibrate treatment in patients with fatty acid oxidation disorders in Japan; 2nd report QOL survey	Hideaki Shiraishi	Department of Pediatrics, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Molecular Genetics and Metabolism Reports 2019 Jul 25;20:100496.	日本先天代謝異常症学会極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素(VLCAD) 欠損症診療ガイドライン(最終改訂版に掲載予定)

					訂版に掲載予 定)
4	Multicenter phase II study of SOX plus trastuzumab for patients with HER2(+) metastatic or recurrent gastric cancer: KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS 1501B	Satoshi Yuki	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	Cancer Chemother Pharmacol . 2020 Jan;85(1):217-223.	胃癌治療ガイドライン 医師用 2018年1月改訂【第5版】
5	Efficacy of bezafibrate for preventing myopathic attacks in patients with very long-chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency.	Hideaki Shiraishi	Department of Pediatrics, Hokkaido University Graduate School of Medicine	Brain and Development . 2020 Aug 11;S0387-7604(20)30202-3.	日本先天代謝異常症学会極長鎖アシル-CoA 脱水素酵素 (VLCAD) 欠損症診療ガイドライン (最終改訂版に掲載予定)
6	Efficacy and safety of tisagenlecleucel in Japanese adult patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma	Hideki Goto	Department of Hematology, Graduate School of Medicine, Hokkaido University Faculty of Medicine	Clinical Trial Int J Clin Oncol . 2020 Sep;25(9):1736-1743.	チサゲンレクルユーセルの最適使用推進ガイドライン (厚生労働省)

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等又 は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1	Efficacy and safety of tisagenlecleucel in Japanese adult patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma	Hideki Goto	Department of Hematology, Graduate School of Medicine, Hokkaido University Faculty of Medicine	Clinical Trial Int J Clin Oncol 2020 Sep:25(9):1736-1743.	再生医療等製品	23100FZX00002000

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

2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。

3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

4 (1) (2) (3) と重複して差し支えない。

5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

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

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

(1) 医師主導試験

番号	試験名	試験調 整医師 名	試験調 整医師 所属	届出日	登録ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	腰椎椎間板ヘルニア患者における dMD-001 の安全性及び性能についての探索的臨床試験	須藤 英毅	整形外科	2018/9/5	医療機器のため受付番号の付与なし	1	医療機器	成人	M51	2	2
2	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 ONO-1101 投与の多施設共同ランダム化比較試験	樋田 泰浩	循環器・呼吸器外科	2018/12/20	30-4859	1	医薬品	成人	C34	12	2
3	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の多施設共同第Ⅱ相試験	川本 泰之	腫瘍センター	2021/2/12	2020-6301	1	医薬品	成人	C24	6	2
4	天然型マイクロ RNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導試験 (第Ⅰ相)	岡田 守人 (田原 栄俊)	広島大学	2021/2/25	2020-6742	2	医薬品	成人	C45	1	1
5	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	秋田 弘俊	腫瘍内科	2021/3/29	2020-7612	1	医薬品	成人	C08	5	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。

(様式第3)

- 2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。
- 5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数を数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC®摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究	渡利英道	婦人科	2019/03/19	jRCTs011180021	1	医薬品	成人	A63	6	3
2	抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI+アフリネルセプトの有効性と安全性を検	小松嘉人	腫瘍センター	2019/11/19	jRCTs011190006	1	医薬品	成人	C18 C19 C20	21	2

(様式第3)

	討する単群多施設共同前向き第Ⅱ相臨床試験 (HGCSG1801)																	
3	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果 - プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	渡利英道	婦人科	2019/12/02	JRCT1011 190007	1	医薬品	成人	C53 C54	17	3							
4	遠隔転移を有するまたは術後再発降癌に対する一次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1併用療法 (OX-IRIS 療法) の多施設共同前向き単群第Ⅱ相臨床試験	小松嘉人	腫瘍センター	2019/12/24	JRCTs011 190008	1	医薬品	成人	C25	18	2							
5	HLA 適合または1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 - JSC1 PTGY19 -	杉田純一	血液内科	2020/02/20	JRCTs011 190009	1	医薬品	成人	C81-C86 C91 C92 D46	10	2							
6	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコル開発	渥美達也	内科 II	2020/03/13	JRCTs011 190011	1	医薬品	成人	M32	6	4							
7	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防－ランダム化介入試験－	新宮康栄	循環器・呼吸器外科	2020/03/18	JRCTs011 190012	1	医薬品	成人	I34 I35 I36 I37	5	2							
8	非糖尿病尿患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を	武富紹信	消化器外科 I	2020/7/10	JRCTs011 200001	1	医薬品	成人	C20	3	1-2							

	検討する多施設共同臨床第 I/II 相試験																		
9	閉塞性黄疸を有する肝癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパターシヤルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験	栗谷 将城	光学医 療診 部	2020/9/ 23	jRCT1012 200002	1	医療機器	成人	C25	13	4								
10	上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験—	小野 尚子	消化器 内科	2020/11 /4	jRCT1012 200006	1	医療機器	成人	C13 C15 C16	6	—								
11	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験—	小野 尚子	消化器 内科	2020/11 /4	jRCT1012 200007	1	医療機器	成人	C18 C19 C20	5	—								
12	2型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及び QOL への影響に関する検討—前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—	三好 秀明	内科Ⅱ	2020/11 /6	jRCT1011 200008	1	医薬品	成人	E11	8	4								
13	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第 II 相試験 (HGCSG1903)	小松 嘉人	腫瘍セ ンター	2020/11 /18	jRCTs011 200010	1	医薬品	成人	C16	16	2								

(様式第3)

14	6歳以上12歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象としたパロキサビルマルボキシルの無作為化、非盲検、実薬対照比較試験	石黒 信久	感 染 制 御 部	2020/11 /20	JRCTs011 200011	1	医薬品	小児	J09 J10	82	—
15	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	生駒 一憲	リ ハ ビ リ テ ー シ ョ ン 科	2020/12 /21	JRCTs012 200016	1	医療機器	成人	G20 G24 G35 I60 I61 I63 R52	7	—

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

2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医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議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。

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

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

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	UMIN000017984 jRCTs011180008	ミトコンドリア脂肪酸 代謝異常症に対するベ ザフィブラートの長期 投与時の安全性に関す る多施設共同継続臨床 研究	駿河台日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病 院 大阪大学医学部附属病 院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	データマネジメント	臨床研究法上の特定臨床研究
2	UMIN000017984 jRCTs011180008	ミトコンドリア脂肪酸 代謝異常症に対するベ ザフィブラートの長期 投与時の安全性に関す る多施設共同継続臨床 研究	駿河台日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病 院 大阪大学医学部附属病 院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	モニタリング	臨床研究法上の特定臨床研究
3	UMIN000017984 jRCTs011180008	ミトコンドリア脂肪酸 代謝異常症に対するベ ザフィブラートの長期 投与時の安全性に関す る多施設共同継続臨床 研究	駿河台日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病 院 大阪大学医学部附属病 院 市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院	統計解析	臨床研究法上の特定臨床研究
4	UMIN000017984 jRCTs011180008	ミトコンドリア脂肪酸 代謝異常症に対するベ ザフィブラートの長期 投与時の安全性に関す る多施設共同継続臨床 研究	駿河台日本大学病院 筑波大学附属病院 岐阜大学医学部附属病 院 大阪大学医学部附属病 院	調整事務局（研究実施の 調整に係る業務支援）	臨床研究法上の特定臨床研究

(様式第4)

	研究	院		
5	UMINO00022067 jRCTs012180017 炭素 11 標識メチオニン による PET 診断-神経膠 腫を疑われた患者にお ける有用性-	市立八幡浜総合病院 鹿児島市立病院		
6	jRCTs012180018 炭素 11 標識メチオニン による PET 診断 -放射 線治療後の再発の検出-	大阪大学医学部附属病 院	モニタリング	臨床研究法上の特定臨床研究
7	UMINO00034227 腰椎椎間板ヘルニア患 者における dMD-001 の 安全性及び性能につい ての探索的臨床試験	医療法人社団 我汝会え にわ病院	モニタリング	腰椎椎間板ヘルニア患者における dMD-001 の安全性及び性能につい ての探索的臨床試験であり、多施 設共同非対照非盲検試験である。 医師主導治療であり、侵襲・介入を 伴う。
8	jRCTs031190075 高齢者血液疾患の同種 造血幹細胞移植患者に 対するトロンボモジュ リンアルファの移植前 処置併用効果の検討～ 併用療法の安全性の検 討～	東京都健康長寿医療セ ンター	その他 (監査)	高齢者血液悪性疾患症例に対する 同種造血幹細胞移植を行う前に、 トロンボモジュリンアルファを投 与することにより移植関連毒性が 軽減されるかを核にする臨床試験 地方独立行政法人 東京都健康長 寿医療センタートランスレーショ ナルリサーチ課題研究助成金で行 われ、自段階では医師主導治療に 移行する計画である。
9	jRCTs052200069 変形性膝関節症患者の 疼痛・機能障害に対する 運動プログラムおよび 経皮的末梢神経電気刺 激療法 (TENS) の併用に よる効果検証	京都大学医学部附属病 院	その他 (監査)	臨床研究法上の特定臨床研究

(様式第 4)

10	治験届受付番号 2020-2564	輸血代替として用いる ヘモグロビン ベンクル 製剤 MW-HbV の 健康 成人男性を対象とした 第 I 相安全性試験	旭川医科大学 病院	その他 (医薬戦略支援)	健康成人に対する人工赤血球の安 全性を評価するための Phase I 試験 (医師主導治験) である。
11	jRCT2011180004	非小細胞肺癌手術適応 症例に対する周術期 O N O - 1 1 0 1 投与の 多施設共同ランダム化 比較試験	札幌医科大学附属病院 北海道がんセンター 手稲溪仁会病院 山形県立中央病院 山形大学医学部附属病 院 神奈川県立がんセンタ ー 北里大学病院 天理よろづ相談所病院 大阪市立総合医療セン ター 関西医科大学附属病院 東邦大学医療センター 国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 国立研究開発法人 国立 がん研究センター中央 病院 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンタ ー 国立大学法人大阪大学 医学部附属病院 独立行政法人国立病院	調整事務局 (研究実施の 調整に係る業務支援)	臨床研究法上の特定臨床研究
12	治験届受付番号 2020-6301	BRCA 遺伝子変異を有す る切除不能な進行・再発 の胆道癌、降癌、その他 の消化器・腹部悪性腫瘍 患者に対する Niraparib の多施設共同第 II 相試 験	国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 国立研究開発法人 国立 がん研究センター中央 病院 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンタ ー 国立大学法人大阪大学 医学部附属病院 独立行政法人国立病院	調整事務局 (研究実施の 調整に係る業務支援)	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能 な進行・再発の胆道癌、降癌、その 他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に 対する Niraparib の有効性を探索 的に評価する医師主導治験であ る。

13	治験届受付番号 2020-6301	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の有効性を探索の多施設共同第Ⅱ相試験	機構 九州がんセンター 国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 国立研究開発法人 国立 がん研究センター中央 病院 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンタ ー 国立大学法人大阪大学 医学部附属病院 独立行政法人国立病院 機構 九州がんセンター	データマネジメント	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
14	治験届受付番号 2020-6301	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の有効性を探索の多施設共同第Ⅱ相試験	機構 国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 国立研究開発法人 国立 がん研究センター中央 病院 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンタ ー 国立大学法人大阪大学 医学部附属病院 独立行政法人国立病院 機構 九州がんセンター	統計解析	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の有効性を探索的に評価する医師主導治験である。

(様式第 4)

15	治験届受付番号 2020-6301	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、肺癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の有効性を探索的に評価する医師主導治験である。	国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 国立研究開発法人 国立 がん研究センター中央 病院 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンタ ー 国立大学法人大阪大学 医学部附属病院 独立行政法人国立病院 機構 九州がんセンター	モニタリング	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、肺癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
16	治験届受付番号 2020-6742	天然型マイクロ RNA 補 充療法による悪性胸膜 中皮腫を対象とした医 師主導治験 (第Ⅰ相)	広島大学病院	プロトコル作成支援	悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸 医薬の安全性と忍容性を評価する 第Ⅰ相医師主導治験である。
17	治験届受付番号 2020-6742	天然型マイクロ RNA 補 充療法による悪性胸膜 中皮腫を対象とした医 師主導治験 (第Ⅰ相)	広島大学病院	研究事務局・調整業務 (研 究実施の調整に係る業務 支援)	悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸 医薬の安全性と忍容性を評価する 第Ⅰ相医師主導治験である。
18	治験届受付番号 2020-6742	天然型マイクロ RNA 補 充療法による悪性胸膜 中皮腫を対象とした医 師主導治験 (第Ⅰ相)	広島大学病院	その他 (治験薬製造支援)	悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸 医薬の安全性と忍容性を評価する 第Ⅰ相医師主導治験である。

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のい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。

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

(2021年 4月 1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	176	265	9
歯科医師	46	67	1
その他		419	48

(注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究に関する研修会 （継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】 臨床研究プロトコル立案における統計的事項の記載ポイント（1） 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間 30分 【研修内容】	96	2	18	0	132	3	2020/8/18

		・研究実施計画書（プロトコール）とは ・研究対象者及び適格性の基準 ・症例登録、割付方法 ・評価項目（エンドポイント） ・目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法								
2	臨床研究に関する研修会 （継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】 インフォームドコンセントを問い直す 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・ICとは ・臨床研究におけるIC ・ICに関する近年の議論	52	1	18	0	81	10	2020/9/15	
3	臨床研究に関する研修会 （継続研修） 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】 臨床研究法とどのように付き合うか～臨床研究の推進に向けて～ 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する	31	2	16	1	59	6	2020/10/1	

		する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・臨床研究法のポイント ・CRBの視点と検討したい点 ・臨床研究の推進に向けた富山大学の取り組み							
4	臨床研究に関する研修会 (継続研修) 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】 新型コロナウイルス感染拡大におけるPMDAの対応 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・PMDAとは ・新型コロナウイルス感染症対策に関するPMDAの役割 ・治療環境のIoT化ほか	35	0	7	0	47	5	2020/11/10

5	臨床研究に関する研修会 (継続研修) 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】 臨床試験デザイン・プロトコルの統計学的考慮点 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・試験実施計画書（プロトコル） ・評価項目 ・試験デザイン ・統計学的考察 ・頻度流統計学とベイズ流統計学	27	0	11	0	44	10	2020/12/17
6	臨床研究に関する研修会 (継続研修) 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】 臨床研究におけるPPIの役割 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分	42	3	6	0	67	6	2021/2/5

(様式第 5)

	する教育 【対象者】 特定臨床研究を実施する 者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【研修内容】 ・人を対象とする生命科 学・医学系研究に関する 倫理指針								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(様式第5)

(2) 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
(2021年 9月 1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	179	48	11
歯科医師	47	5	0
専攻医 (うち歯科医師)	92 (0)	0 (0)	3 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	66 (47)	0 (0)	1 (0)
薬剤師	71	7	1
看護師	21	13	2
臨床検査技師	79	9	3
その他	96	97	20
合 計	651	179	41

(注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび 臨床研究監理部	【タイトル】 抗菌薬の経口投与でどうして爪白癬が治るのだから？－医薬品の体内動態と製剤設計の入門講座 ①－ 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】 1時間 【研修内容】 ・ 現行の経口剤 (例：イトラコゾール) の分析 ・ 次世代の抗真菌薬の開発事例研究 (医薬品の開	2020/9/8

		発の一般的な道筋) ・塗布剤の開発：クレナフィン（塗布剤の先駆的医薬品）の開発の例	
2	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】 臨床研究のFeasibilityとProject Management 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・臨床研究のFeasibility ・Project Management	2020/9/25
3	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】 再生医療における有効性評価の理解 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・再生医療の定義 ・再生医療等製剤の特性 ・再生医療における有効性評価の考え方 ・事例紹介	2020/10/5
4	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび臨床研究監理部	【タイトル】 生体試料管理室（バイオバンク）とは？ 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する	2020/11/16

		する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・バイオバンクとは ・北大病院 臨床研究開発センター 生体試料管理室（バイオバンク）とは？ ・運用実績のご紹介	
5	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび 臨床研究監理部	【タイトル】 AROにおけるRisk Based approach実装に係る中核 拠点取組み計画 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・ICH-E6 (R2)について-日本の臨床試験実施体制 に与える影響- ・リスクベースドアプローチ (RBA) 実装のための 取り組み	2020/12/3
6	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび 臨床研究監理部	【タイトル】 健康成人対象第I相治験の実際 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間	2021/1/15

		【研修内容】 ・新薬が認可されるまでのプロセス ・Phase1 試験について ・Phase1Unit 施設整備と実施体制構築への取り組み	
7	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび 臨床研究監理部	【タイトル】 伝わり易い文章を書きませんかーメデイカルライ ティングからの提案ー 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・メデイカルライティングとは ・伝わりやすい文章を書くための基本 ・わかりやすい文章を書くための第一のポイント ・わかりやすい文章を書くための第二のポイント	2021/2/18
8	臨床研究開発センター研修 主催：北海道大学病院臨床研究開発センターおよび 臨床研究監理部	【タイトル】 医薬品の体内動態と製剤設計の入門講座②ーサン リズム（抗不整脈薬）などを題材にしてー 【目的】 特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関 する教育 【対象者】 特定臨床研究を支援する者および実施する者 【研修時間】1時間 【研修内容】 ・薬物動態（概論） ・サンリズムの体内動態	2021/3/8

(様式第 5)

			・製剤設計 (CMC) (概論) ・小児用製剤の製剤設計	
--	--	--	---	--

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 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。

番号	研修参加人数(人)													
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4	0	0	0
2	18	1	1	0	0	0	0	0	2	1	1	0	2	0
3	2	0	0	0	0	0	0	0	3	0	9	0	1	0
4	12	0	2	0	0	0	0	0	4	0	3	0	0	2
5	4	0	1	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	2
6	6	0	1	0	0	0	0	0	3	0	4	0	4	2
7	13	10	3	0	0	3	0	1	2	0	5	2	2	2
8	4	0	0	0	0	0	0	0	3	0	4	0	2	2

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	国立大学法人北海道大学臨床研究 審査員教育・研修 主催：北海道大学病院臨床研究監 理部	【タイトル】 先進医療の審査・実施の視点につ いて 【目的】 臨床研究の安全性及び科学的 妥当性の観点から臨床研究実 施基準に照らして適切な審査 ができるようにするため 【対象者】 国立大学法人北海道大学臨床研究 審査委員会審査委員、技術専門員 、事務局員 【研修時間】 60分	39人	5人	2020年11月5 日～2020年11 月20日

		【研修内容】 先進医療の審査・実施の視点について			
2	国立大学法人北海道大学臨床研究 審査員会教育・研修 主催：北海道大学病院臨床研究監 理部	【タイトル】 患者申出療養制度について 【目的】 臨床研究の安全性及び科学的 妥当性の観点から臨床研究実 施基準に照らして適切な審査 ができるようにするため 【対象者】 国立大学法人北海道大学臨床研究 審査委員会審査委員、技術専門員 、事務局員 【研修時間】 30分 【研修内容】 患者申出療養制度について	40人	6人	2020年11月30 日～2020年12 月11日
3	国立大学法人北海道大学臨床研究 審査員会教育・研修 主催：北海道大学病院臨床研究監 理部	【タイトル】 倫理に関する研修会 【目的】 臨床研究の安全性及び科学的 妥当性の観点から臨床研究実 施基準に照らして適切な審査 ができるようにするため 【対象者】 国立大学法人北海道大学臨床研究 審査委員会審査委員、技術専門員 、事務局員 【研修時間】 35分 【研修内容】 哲学倫理学やインフォームドコン	8人	6人	2021年2月4日

	セントについて			
	合 計	87 人	17 人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
 2 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。
 3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。
 4 申請の前月から 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■ 研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

＜臨床研究を行う者＞

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

研修は「初回研修」と「継続研修」に分けられる。初回研修は、臨床研究倫理指針と当院における倫理審査手続き等について解説した動画を視聴する。動画視聴後に理解度確認テストを行い、全問正答をもって合格とする。合格した場合は、受講票が発行される。受講票には認定番号と有効期限が記載されている。継続研修は、当院が指定した臨床研究研修会を受講するか、継続研修用の動画を視聴する。動画の場合は視聴後に試験を行い、全問正答をもって合格とする。受講者は受講票を提出し、後日、更新された有効期限が提示される。研究者等の認定番号と有効期限は、自主臨床研究事務局が管理している。

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

＜臨床研究に携わる者＞

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

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

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

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

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

〈臨床研究を行う者〉

臨床研究法の下での特定臨床研究の場合、国立大学北海道大学臨床研究審査委員会では本院所属の特定臨床研究に関する研究代表者に対して、申請時に ICR web の「臨床研究の基礎知識講座」の受講(修了証の提出)か、厚生労働省臨床研究・治験従事者養成研修の受講を義務付けている。本院所属以外の研究代表者に対しては ICR web 以外にも e-APRIN, CREDITS, CROCO など、同程度とみなせる e-learning を終了していることを条件としている。

〈臨床研究に携わる者〉

上記の通り、年1回以上の受講を義務づけており、受講証明を発行することにより管理している。現時点では、e-learning は利用していない。また、外部研修は認定基準が異なるため、現時点では導入していないが、臨床研究に携わる者には外部研修の情報を提供するなど、その活用を推奨している。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

令和2年度は年度内に特定臨床研究を行う者に対する研修会(臨床研究に関する研修会(継続研修))を8回、特定臨床研究に携わる者に対する研修会(臨床研究開発センター研修)を8回開催する。

■研修についての公表状況等

各研修会の開催一か月前を目途にメールで対象者に通知のうえ、本院HPに情報を掲載する。

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

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

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

・CRCと臨床試験のあり方を考える会議	13名
・日本臨床薬理学会	8名
・日本臨床試験学会	2名
・日本癌治療学会	2名
・医学系大学倫理委員会連絡会議(LAMSEC)	5名
・研究倫理を語る会	2名
・AME主催倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修	8名

(様式第 5)

(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	2 名
・上級CRC	2 名
・倫理審査専門職 (CreP) 認定	5 名

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

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

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:

2020 年 10 月 2 日に、「臨床研究・治験従事者研修」を、特定臨床研究の研究責任者・分担者を担当する予定がある研究者や若手研究者を対象に開催した。

2020 年 11 月 13 日に、「治験・倫理審査委員会委員研修」を、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および事務局担当者を対象に開催した。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	病院長 秋田 弘俊
管理担当者氏名	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット長／臨床研究開発センター長 佐藤 典宏 臨床研究監理センター長 七戸 秀夫 データサイエンスセンター長 伊藤 陽一 薬剤部長 井関 健 総務課長 阿部 康成 医療支援課長 三浦 順一

		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	・ 病院日誌は総務課にて保管管理。 ・ カルテは電子カルテと紙カルテの2種類を管理及び保管している。 ・ 平成22年に電子カルテを導入し、それ以前の紙カルテについては、10年間の保存期間を設けて診療録管理室にて保管している。また、紙媒体で生成される説明承諾書等については、スキャニングして電子カルテに取込み、かつ、原本も保管している。 ・ 臨床研究に関する諸記録は紙媒体または電子媒体で管理。 ・ 診療録を病院外に持ち出す際の取扱いについては、「北海道大学病院における個人情報管理に関するガイドライン」を定め、個人が特定できる情報については、個人情報保護管理区域外への一切の持出しを禁止し、相当程度に個人の特定が困難な情報については、保護管理者への届出を行った上でパスワードロックを用いた媒体でのみ持ち出しを許可している。	
		各診療科		
		薬剤部		
		診療録管理室		
		診療録管理室		
		診療録管理室		
		診療録管理室		
		診療録管理室		
		診療録管理室		
退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書				
臨床研究に関する諸記録	研究計画書	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター		
	同意説明文書	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター		
	症例報告書	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター		
	倫理審査委員会に関する記録	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター		
	利益相反に関する記録	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター		
	重篤な有害事象への対応に関する記録	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター		
	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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター		
病院の管理	別掲	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	紙媒体または電子媒体で

(様式第6)

及び運営に関する諸記録		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	管理 紙媒体または電子媒体で管理
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	紙媒体または電子媒体で管理
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	紙媒体または電子媒体で管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・臨床研究監理センター	紙媒体または電子媒体で管理
	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療支援課	紙媒体または電子媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療支援課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療支援課	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療支援課	

病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況		保 管 場 所	管 理 方 法
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット機構運営事務室	紙媒体または電子媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット機構運営事務室	
		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・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット機構運営事務室	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研	

(様式第 6)

		研究開発センター	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	
	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター	
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター	
	医療安全管理責任者の配置状況	医療支援課	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医療支援課	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療支援課	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療支援課	
	医療安全管理部門の設置状況	医療支援課	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医療支援課	
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医療支援課	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療支援課	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療支援課	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療支援課	
	職員研修の実施状況	医療支援課	
	監査委員会の設置状況	医療支援課	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療支援課	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	
	利益相反委員会の設置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター	

(様式第 6)

	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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター
	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	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	北海道大学事務局 研究推進部研究振興企画課 北海道大学病院総務課 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット 機構運営事務室 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット 臨床研究監理センター 内部調査室
特定臨床研究を支援する体制	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット 臨床研究開発センター 臨床研究監理センター 先端診断技術開発センター 医療機器開発推進センター データサイエンスセンター 機構運営事務室
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用 いるデータの管理を行う体制	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット データサイエンスセンター
安全管理のための体制	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 臨床研究安全管 理室 北海道大学病院医療安全管理部 北海道大学病院薬剤部
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床 研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット 臨床研究監理センター
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその 管理の方法に関する審査体制	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット 臨床研究監理センター 審査管理室
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の 移転の推進のための体制	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット 臨床研究開発センター 臨床開発推進部門
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相 談に応じるための体制	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット 広報委員会 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 被験者保護室

(様式第7)

評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス 研究開発機構プロモーションユニット 臨床研究開発センター 臨床研究支援部門 臨床研究プロト コール作成支援室
---	---

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	④ ・ 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	④ ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	④ ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	④ ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①③を除く。)の整備状況	④ ・ 無
規程・手順書の主な内容： ① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順等 <u>北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規</u> ・本院で実施される特定臨床研究に関する病院管理者としての病院長の職務権限と責任について規定する。 ・病院長が行う職務権限に関し、目的、定義、職務権限及び責任、特定臨床研究管理委員会、不適正事案の対応等について規定している。 <u>北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書</u> ・「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」に基づき、病院長が行う業務を規定している。 ・主な内容として、特定臨床研究に関して病院長の権限、審査体制、管理体制、適正な手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、実施状況の確認、情報提供窓口、データ捏造等の疑義が生じた場合の手続き、不適正事案への対応、監査、厚生労働大臣等の調査への協力、データ等の開示、保管手順、守秘義務等を規定している。 ・この中で、研究不正(第10条)、指針違反(第11条)、研究費不正(第7条)に関して、調査の実施、改善指示、中止指示、再発防止策の策定、関係書の処分等について規定している。 ② 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会 <u>北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規</u> ・上記職務権限内規第4条に規定する病院長の職務遂行を補佐することを目的として、同第5条に基づき設置している北海道大学病院特定臨床研究管理委員会について定める。 ・構成員は別添の通りであるが、病院長、臨床研究開発センター長、事務部長、医療安全管理部長を含む。 ・原則として月1回開催する。 ・業務は、特定臨床研究に係る適正な実施体制、実施部門の管理及び監督、不正対応、その他適正な実施体制に関すること、と規定されている。 ・本委員会では臨床研究開発センター、臨床研究監理センターから特定臨床研究実施状況、不適正事案、安全性情報等が定期的に報告されている。 ・本委員会における不適正事案が発生した場合の調査、対応等は次項③の「北海道大学病院特定臨床研究管理委員会における特定臨床研究に係る不適正事案への対応手順書」に規定している。	

③ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況

北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規（上記②に記載）

- ・特定臨床研究管理委員会の業務、組織及び運営について定めている。

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

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

④ 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口

国立大学法人北海道大学において研究活動上の不正行為に関する規程

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

北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規

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

⑤ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書

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

国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（上記④に記載）

- ・本学における不正行為の防止及び不正行為があった場合の措置に関し必要な事項を定める。
- ・不正行為の定義、研究不正対応最高責任者、告発及び相談、調査、認定、措置等について定める。

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

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

【(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】

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

・第14条にデータの開示等の義務が規定されている。

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書

・北海道大学病院で実施される臨床研究法上の臨床研究に関する取扱い等に関して必要な手順を制定した手順書。

・第2章及び第4章に特定臨床研究のデータの保存、必要な場合のデータの開示及び資料や情報の保管に関する手順が規定されている。

北海道大学病院人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書

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

・第6章に研究のデータの保存、必要な場合のデータの開示及び資料や情報の保管に関する手順が規定されている。

【(ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順】

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

・第15条に試料及び情報等の保管手順が規定されている。

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書（上記（イ）に記載）

・北海道大学病院で実施される臨床研究法上の臨床研究に関する取扱い等に関して必要な手順を制定した手順書。

・第2章に人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順が規定されている。

北海道大学病院人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書（上記（イ）に記載）

・第6章第48条に人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順が規定されている。

【(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続】

国立大学法人北海道大学における研究費の不正使用に関する規程

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

・不正使用の定義、最高管理責任者、告発及び相談、調査、認定、措置等について定める。

国立大学法人北海道大学受託研究取扱規程

・北海道大学が北海道大学以外の国の機関、公共団体、法人及びその他の者から特定の事項について、委託を受けて行う受託研究の取扱いについて定める。

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

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

【(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項】

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（上記①に記載）

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

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書（上記（イ）に記載）

・北海道大学病院で実施される臨床研究法上の臨床研究に関する取扱い等に関して必要な手順を制定した手順書。

国立大学法人北海道大学治験取扱規程

・北海道大学病院における治験の取扱いについて定める。

北海道大学病院治験標準業務手順書

・国立大学法人北海道大学治験取扱規程第17条に基づき、北海道大学病院における医薬品等の臨床試験に関する取扱い等について定めた手順書

北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書

・国立大学法人北海道大学治験取扱規程第17条に基づき、北海道大学病院における医師主導治験に関する取扱い等について定めた手順書

北海道大学病院人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書（上記（イ）に記載）

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

⑥ 病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：

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

特定臨床研究の管理体制の構築と運用

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

＜特定臨床研究管理委員会の主な活動＞

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

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

＜臨床研究マネージャー会議の主な活動＞

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

特定臨床研究の審査体制の構築、適正な実施の手続きと運営

・特定臨床研究に関し、調査審議を行う機関として、以下の委員会を設置した。

- ・国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会
- ・北海道大学病院治験審査委員会
- ・北海道大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会

・特定臨床研究の適正な実施のため、以下の手順書を制定し運営している。

- ・北海道大学病院臨床研究標準業務手順書
- ・国立大学法人北海道大学治験取扱規程
- ・北海道大学病院治験標準業務手順書
- ・北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書
- ・北海道大学病院生命科学・医学系研究標準業務手順書

研究資金の適正な経理手続き

・病院長は、本学における研究費の不正使用に関する規程等に従い、研究費の運営及び管理を行う。

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

〈調査〉

- ・ 病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）
- ・ 病院長は、特定臨床研究に係る不正行為に関する通報が、合理性を有する内容のものであると認めるときは、北海道大学病院特定臨床研究管理委員会において調査を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第6条）

〈中止指示・改善指示〉

- ・ 病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）
- ・ 病院長は、調査の結果、公的研究費の不正使用又は不正使用の疑いがあったものと認定された場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を講ずると共に研究費不正使用規程に基づき最高管理責任者に情報の提供を行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第7条第4項）

〈再発防止策の策定〉

- ・ 病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（平成19年海大達第221号）に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）
- ・ 病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第7条第5項）

〈関係者の処分〉

- ・ 病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（平成19年海大達第221号）に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）
- ・ 病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。病院長は、関係者の処分について本学の規程に基づき行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第7条第5項及び第6項）

特定臨床研究の実施状況の確認

- ・ 病院長は、臨床研究法における特定臨床研究について、関連法規等に適合していることについて、自ら点検及び評価を行う。

〈自己点検に関する活動〉

「北海道大学病院で行われる臨床研究に関する自己点検手順書」に基づき、病院長は自己点検実施担当者を指名し、業務を行わせる。担当者は計画書を作成して病院長の承認を得て実施す

る。担当者は確認した事項を報告書として病院長に提出する。

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

情報提供窓口の設置と運用

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

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

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

特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用の疑念が生じた時の手続きと方法

・病院長は、特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用など、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報を得た場合は、本学における研究活動上の不正行為に関する規程及び特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規により手続きを行う。

・病院長は、以下の手続きで任務を行う。

〈調査〉

・病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）

・病院長は、特定臨床研究に係る不正行為に関する通報が、合理性を有する内容のものであると認めるときは、北海道大学病院特定臨床研究管理委員会において調査を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規」第6条）

〈中止指示・改善指示〉

・病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）

・病院長は、必要に応じて特定臨床研究管理委員会の意見を聞き、改善指示、中止指示等是非に必要な措置を行うものとする。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第10条第3項（抜粋））

〈再発防止策の策定〉

・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（平成19年海大達第221号）に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）

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

〈関係者の処分〉

・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある

る情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（平成19年海大達第221号）に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）

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

臨床研究法への不適合事案等の対応

・病院長は、以下の手続きで任務を行う。

<調査>

・病院で実施される特定臨床研究のうち、人臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）

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

・病院長は、調査の適正かつ円滑な実施を確保するため、証拠となる資料等の保全その他の必要な措置を講じる。（「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第8項）

<中止指示・改善指示>

・病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法（平成29年法律第16号）の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号）

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

<再発防止策の策定>

・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（平成19年海大達第221号）に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）

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

<関係者の処分>

・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程（平成19年海大達第221号）に従って適切な対応を行うものとする。（「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条）

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

特定臨床研究の監査

・病院長は、特定臨床研究の実施に係る業務状況を北海道大学特定臨床研究監査委員会に報告するとともに意見を求める。
・病院長は、北海道大学特定臨床研究監査委員会の意見を受け、必要な場合には、特定臨床研究管理委員会に対応を検討させたうえで意見を聞き、その意見を踏まえて、必要な是正措置等を行う。

厚生労働大臣等の調査への協力

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

データ等の開示

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

試料及び情報等の保管の手順

・病院長は、臨床研究法における特定臨床研究に係る試料及び情報の保管については、北海道大学病院臨床研究標準業務手順に従って、当該研究機関が実施する臨床研究法における特定臨床研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう、必要な監督を行う。
・病院長は、治験に係る記録の保管については北海道大学病院治験標準業務手順書、医師主導治験については北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会に関する文書については、国立大学法人北海道大学病院臨床研究審査委員会規程に従う。

守秘義務

・病院長、各委員会委員、その他教職員等、この規程に携わる全ての者は、業務上知りえた秘密を漏らしてはならない。職員等でなくなった後も同様である。
・病院長は、申立者、非申立者、申立て内容及び各調査経過について、調査等の結果が公表されるまで外部に漏洩しないよう、これらの秘密保持を徹底する。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	④ ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	④ ・ 無
活動の主な内容： ① 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会 ・ 本院における特定臨床研究に係る管理状況について中立かつ客観的な立場から監査を行うため、国立大学法人北海道大学特定臨床研究監査委員会を設置した。 ・ 本委員会は上記の監査を行うため必要な審議を行うとともに、その結果を北海道大学総長および病院長に報告し、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べることを任務とする。 ・ 構成員は、病院の管理の経験を有する者1名、治験及び臨床研究に関する識見を有する者3名、法律に関する識見を有する者1名の計5名であり、うち3名は本院との利害関係を有しない者である。 ・ 本委員会は、年1回以上開催する。不適正事案等が発生した場合は、臨時に開催することができる。 ・ 令和2年度の第1回監査委員会は令和2年9月1日に開催した。第1回の議事および審議事項は以下の通りである。①本監査委員会の規程および役割の確認を行った。②本院における特定臨床研究の実施管理体制について説明を行った。③特定臨床研究管理委員会（病院長を補佐する会議体）の開催状況（審議資料、議事録）の報告を行った。④本院における臨床研究・治験の実施状況について報告を行った。⑤本院における新型コロナウイルスの影響について説明をおこなった。以上の報告等につき審議を行い、委員から意見やコメントが述べられた。議事要旨はホームページに公開している。 ・ 令和3年度は令和3年11月2日に開催予定である。 ② 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書 <u>国立大学法人北海道大学病院特定臨床研究監査委員会規程</u> ・ 本院における特定臨床研究に係る管理状況について中立かつ客観的な立場から監査を行うため制定した（平成27年5月8日）。 ・ 特定臨床研究監査委員会の任務、組織及び運営について定めている。	

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

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 本院では、臨床研究法下で行われる研究を新規申請する際には、利益相反管理として利益相反審査委員会で研究責任/分担医師等の利益相反確認を行い、この確認をもとに委員会が作成した「利益相反状況確認報告書」（以下「様式 D」）の内容を反映させた「利益相反管理計画」（以下「様式 E」）を研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出することを定めている。 本試験については、利益相反審査委員会への確認が行われておらず、医局で管理する情報をもとに様式 E を作成し、認定臨床研究審査委員会へ提出していたことが、2020 年 7 月 27 日に判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 本事案は、利益相反管理計画に関する事務手続きの理解不足によるものである。被験者等に影響のない、事務手続き上の逸脱にとどまったため、特定臨床研究管理委員会で審議の上、「軽微」以上の不適正事案には当たらず、「不適正事案と認定されない」と判断した。病院長に報告の上、臨床研究マネージャー連絡会議にて正しい手続きに関する注意喚起を行った。			
是正措置： 2020 年度の第 2 回臨床研究マネージャー会議（2020 年 9 月開催）にて、「特定臨床研究等を新規申請する際の利益相反管理に関する注意」として連絡事項に挙げ、手続きに関する注意喚起を行った。			

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

特定臨床研究を支援する体制

① 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者	部門名	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット
氏名	役職名	教授／プロモーションユニット長

活動の主な内容：

平成26年10月、日本発の医薬品等の新規医療技術の開発から医師主導治験、最適治療の確立をめざす臨床研究まで総合的に支援する部署として、本院に臨床研究開発センターを設置（平成29年1月一部改組）。令和3年4月1日より大幅な組織改編を行い、本院における特徴的な研究機能を再編、集約し、「先進的な医療の開発と提供」を実現し、我が国の医療、ヘルスサイエンス研究分野をリードすることを目標として北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構を設立した。臨床研究の実施に係る支援業務を行う組織としてプロモーションユニットが設置され、当該支援業務に関する相当の経験及び識見を有する専任教授であるプロモーションユニット長の下、5センターと運営事務を行う1事務室で構成され、130名のスタッフから成る（学内他部署との兼務1名を含む）。各センターの業務内容は以下のとおりである。

1. 臨床研究開発センター

臨床開発推進部門

薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者を含む臨床開発の専門家を配置し、研究者による新規医療技術の開発から市販後臨床研究まで一貫して支援する部門である。研究シーズの開発助言、知財支援、非臨床試験、薬事関連から医師主導治験を含めた特定臨床研究における研究計画書・同意説明文書等の作成支援、進捗管理、また他の医療機関と共同で実施する場合の連絡・調整業務などを行う。

再生医療等推進部門

細胞プロセッシング施設を有し、GMPに準拠した再生医療、細胞治療のための製造、品質管理業務を行い、医師主導治験や先進医療等の推進に寄与する。

臨床研究支援部門

特定臨床研究を含む臨床研究の企画・立案の相談、研究者の研究相談の受入、プロトコル作成の支援、研究支援業務依頼受入など研究者の研究支援の窓口機能を有する。臨床研究安全管理を担当し、安全性情報の管理を行う。被験者保護を担当し、臨床研究・治験相談窓口を運用する。

治験支援部門

医師主導治験、企業治験の事務局を担当する。臨床研究コーディネーター（CRC）を配置し、治験・臨床研究に関して同意説明補助等の支援業務を行う。ローカルデータマネージャーを配置し、サイトでの臨床研究の品質管理業務を担う。

早期臨床試験支援部門

Phase I unitを運営し、開発型の早期臨床試験（第I相治験）の支援を行う。

品質管理部門

モニタリング担当者を配置し、医師主導治験、先進医療等のモニタリング業務を担当している。

信頼性保証部門

監査担当者を配置し、医師主導治験の監査業務を担当している。また、本センター業務に関する信頼性保証（QMS）体制の構築と運用を担当している。

2. 臨床研究監理センター

生命科学・医学系研究倫理指針や臨床研究法下の研究に関する各種支援を行う。生命・医学系研究倫理審査委員会による倫理審査業務、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務、特定認定再生医療等委員会の審査等業務、利益相反審査委員会による審査業務およびそれらに関する事務手続き業務、臨床研究及び再生医療等に係る教育及び研修に関する業務を行っている。

3. 先端診断技術開発センター

開発案件の相談・受入・契約業務、開発案件の関係者間の調整、開発計画の企業支援や、院内研究シーズの臨床開発（診断法開発等）、臨床開発に必要な先端解析技術の整備、診療科と共同した大型研究費獲得等の支援業務に加え、生体試料管理室（バイオバンク）機能を有し、研究開発や臨床研究のための生体試料管理のほか、生体試料を活用した研究の指導や助言も行う。

4. 医療機器開発推進センター

医療機器開発推進の中心的な役割を担い、医療従事者や関連企業を包括的に支援する。企業や研究所などの持つ技術と、現場の声である医療従事者等のニーズのマッチングから機器開発及び許認可・販売までの総合的支援、開発者等に対する専門的助言・評価、医療機器開発専門人材の育成等の支援を行う。

5. データサイエンスセンター

生物統計部門

生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者を配置し、研究者が臨床研究計画を立案する際の試験計画や症例数設定などの支援業務を行っている。

データマネジメント部門

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

ヘルスデータサイエンス部門

ヘルスデータサイエンス及びバイオインフォマティクスに関する研究及び支援、学外連携を行う。

リアルワールドデータ研究推進部門

医療情報等のRWDを活用した研究及び支援、医療情報学に関する調査等事業を行う。

6. 機構運営事務室

北海道臨床開発機構ネットワークの運用業務をやプロモーションユニットにおける広報活動を行っている。プロモーションユニットに関する人材の確保、登用に関する実務的業務のほか、各種契約業務の支援等、事務業務を担当している。

②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：	
北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構内規 ・北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構の組織、運営、業務を定め、設置するユニットや各ユニットの組織、業務を規定している。 ・プロモーションユニットに設置するセンター等について定め、機構運営事務室の業務を規定している。 ・センターの組織及び運営については各センター内規に別に定める。	
北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター内規 ・センターに設置する部門やセンター構成員、各部門の業務等を規定している（部門名や業務内容は本項①に記載）。	
北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構臨床研究等支援業務内規 ・本機構が行う支援業務の実施について必要事項を制定したものである。主な内容は、支援依頼者の資格、支援業務、支援対象、支援の依頼・受託に関する手続き、支援負担金である。 ・支援業務は別表に規定されており、大項目は以下の通りである。研究受入準備、文書作成業務、研究事務局・調整業務、登録業務、割付業務、データマネジメント業務、システム作成業務、モニタリング業務、統計解析業務、臨床研究コーディネーター業務、監査業務、非臨床試験支援業務、原料・製剤・製品等の品質相談、薬事対応支援業務、知財関連支援業務。 ・研究計画書・同意説明文書等の必要な文書作成、進捗管理、同意説明補助、関係機関対応（他の医療機関との連絡調整を含む）の業務を行うことが規定されている。	
北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究支援部門臨床研究サポート室標準業務手順書 ・特定臨床研究を含む臨床研究の実施者に対して支援を行う業務について規定した手順書である。 ・臨床研究に関する企画・立案についての相談業務についての手順を規定している。	
北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究プロトコル作成支援室標準業務手順書 ・特定臨床研究を含む臨床研究の実施者に対して支援を行う業務について規定した手順書である。 ・臨床研究に関するプロトコル作成支援業務についての手順を規定している。	
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット 標準業務手順書 以下の文書は本センターにおいて特定臨床研究の支援業務を行う際の手順書である。名称は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。 HRI-SOP01. 医師主導治験を開始するまでに必要な準備に関する標準業務手順書 自ら治験を実施する者から委託を受け、治験の立案から治験届を提出するまでを定めた手順書である。治験実施体制整備、治験相談、治験実施計画書、同意説明文書等の必要文書の作成支援を含む。 HRI-SOP02. 標準業務手順書の作成、改訂および廃止に関する標準業務手順書 本センターの標準業務手順書の作成、改訂および廃止に関する事項を定めた手順書である。 HRI-SOP03. 記録の保存・文書管理に関する標準業務手順書 自ら治験を実施する者の委託を受けた治験において、当センターが保存すべき記録の保存と文書管理について定めた手順書である。 HRI-SOP04. 教育・訓練に関する標準業務手順書 本センターが委託を受けて実施する業務の信頼性を確保し向上させるための必要な教育・訓練の方法や内容について定めた手順書である。 HRI-SOP05. 治験成分記号等および治験実施計画書コードに関する標準業務手順書 本センターが支援を予定する治験に関し、治験成分記号または治験識別記号ならびに治験実施計画書コードの選定に関する事項を定めた手順書である。	

HRI-SOP06. モニタリングに関する標準業務手順書

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

HRI-SOP07. 受託した監査の実施に関する標準業務手順書

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

HRI-SOP11. 統計解析に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する統計解析の手順及びその他必要事項を定めた手順書である。

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

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

HRI-SOP14. 開発業務受託機関への業務委託に関する標準業務手順書

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

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

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

HRI-SOP16. 品質管理に関する標準業務手順書

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

臨床研究開発センター 試験ごとに作成するSOP雛形

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

【医薬品】

1 治験調整委員会（又は治験調整医師）への業務委嘱に関する手順書

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

2 治験調整委員会（又は治験調整医師）の業務に関する手順書

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

3 治験実施計画書および症例報告書の見本の作成に関する手順書

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

4 治験薬概要書作成に関する手順書

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

5 説明文書および同意文書作成に関する手順書

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

6 被験者の健康被害補償に関する手順書

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

7 安全性情報の取扱いに関する手順書

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

8 記録の保存に関する手順書

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

9 治験薬の管理に関する手順書

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

10 効果安全性評価委員会に関する手順書

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

11 モニタリングに関する手順書

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

12 監査の実施に関する手順書

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

13 治験薬の中央管理に関する手順書

治験薬提供者が治験薬製造委託者から治験薬を納入し、自ら治験を実施する者および治験薬中央管理者が、治験薬の授受、保管・管理を適切に行うための手順その他必要な事項を定めた手順書である。

【医療機器】

1 治験調整委員会（又は治験調整医師）への業務委嘱に関する手順書

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

2 治験調整委員会（又は治験調整医師）の業務に関する手順書

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

3 治験実施計画書および症例報告書の見本の作成に関する手順書

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

4 治験薬概要書作成に関する手順書

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

5 説明文書および同意文書作成に関する手順書

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

6 被験者の健康被害補償に関する手順書

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

7 安全性情報の取扱いに関する手順書

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

8 記録の保存に関する手順書

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

9 治験機器の管理に関する手順書

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

10 効果安全性評価委員会に関する手順書

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

11 モニタリングに関する手順書

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

12 監査の実施に関する手順書

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

【共通】

1 治験総括報告書の作成に関する手順書

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

2 標準業務手順書の作成に関する手順書

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

治験調整事務局の運用の手引き

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

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター内規

・センターの構成員や業務について規定している（業務内容は本項①に記載）。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット先端診断技術開発センター内規

・センターに設置する室やセンターの構成員、業務について規定している（業務内容は本項①に記載）。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット医療機器開発推進センター内規

・センターに設置する部門やセンターの構成員、業務について規定している（業務内容は本項①に記載）。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター内規

・センターに設置する部門やセンターの構成員、業務について規定している（部門名や業務内容は本項①に記載）。

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：データサイエンスセンターデータマネジメント部門			
活動の主な内容： データマネジメント部門は、臨床研究の信頼性を担保するためにデータの品質管理を適切に行い、アウトプットされるデータの品質確保を図り、エビデンスに基づいた先進的な医療技術の創出に貢献することを目標としている。本部門は臨床研究支援部門・治験支援部門等、特定臨床研究を支援する部門からは独立して存在しており、同部門の設置場所も他の部門から独立し、暗号キーによる施錠、入室管理を行っている。 本部門は、臨床研究のデータ管理に関する相当の経験及び見識を有する者を部門長とし、生物統計に関する相当の経験および見識を有する者を配置している。また2年以上の経験を有するデータマネージャーを7名、配置している。本部門は、データマネジメント業務（症例登録・割付、症例報告書作成、データチェック・修正・固定等）を担当するデータマネジメント室と電子的症例報告書（EDC）の作成や管理等を担当するシステム管理室から構成されている。データマネジメント室では、データの修正における記録を含めて手順書に基づき業務を行っている。令和3年9月現在、医師主導治験4件、それ以外の特定臨床研究3件のデータ管理業務を行っている。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		㊟・無	
氏名		所属	データサイエンスセンター データマネジメント部門
役職名	データマネジメント室長	資格	日本癌治療学会認定DM
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・経験及び専従であることの説明	アカデミアにおいて腎臓内科領域の医師主導治験（医療機器、1本）、及び癌領域を含む臨床試験 11本のデータマネジメントを担当した。また、癌領域の医師主導治験 4本、脳神経外科領域等の医師主導治験（再生医療 2本）、及び癌領域を含む4本の臨床試験において、データマネジメント業務に関する指導をしている。これまでの経験から臨床試験におけるデータの取り扱いの重要性を十分に理解し、管理に関する必要な知識を得ている。また、同人は医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットの専従である。		

③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	㊟・無
規程・手順書の主な内容：	
<u>北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター内規</u>	
設置する部門や構成員、各部門の業務等を定めており、その中にデータマネジメント部門について規定している。	
<u>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット 標準業務手順書</u>	
以下の文書はデータマネジメント部門において特定臨床研究のデータ管理業務を行う際の手順書である。手順書内の記載は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。	
<u>HRI-SOP08. 症例登録に関する標準業務手順書</u>	
自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、症例登録業務を行う際の手順を示した手順書である。	
<u>HRI-SOP10. データマネジメントに関する標準業務手順書</u>	
自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、ランダム化を行う際の手順を示した手順書である。事前準備から症例報告書の受領、データ入力、データ修正における記録および手続き、データ固定等の手順が規定されている。	
<u>HRI-SOP17. 中央モニタリングに関する標準業務手順書</u>	
自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、中央モニタリングを行う際の手順を示した手順書である。	
<u>HRI-SOP18. 治験情報システム設定内容及び運用管理のバリデーションに関する標準業務手順書</u>	
自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、治験情報システム設定及び運用管理のバリデーションを行う際の手順を示した手順書である。	
<u>データマネジメント部門 システム管理に関する手順書</u>	
・ NorthNet	
<u>システム操作手順書</u>	
データマネジメント部門において、担当者がシステム操作を行う際に必要な手順について規定した手順書である。	
<u>ベンダーマネジメント実施手順書</u>	
データマネジメント部門において、システム関係の業務をベンダーに委託する際の管理について必要な手順について規定した手順書である。	
<u>保守点検手順書</u>	
データマネジメント部門において、担当者がシステムの保守点検を行う際に必要な手順について規定した手順書である。	
<u>セキュリティ管理手順書</u>	
データマネジメント部門において、担当者がシステムのセキュリティ管理を行う際に必要な手順について規定した手順書である。	
<u>バックアップ・リストア手順書</u>	
データマネジメント部門において、担当者がデータのバックアップおよびリストアを行う際に必要な手順について規定した手順書である。	
<u>災害対策手順書</u>	
データマネジメント部門において、担当者が災害の発生した際に実施する対策に関して必要な手順について規定した手順書である。	
<u>変更管理手順書</u>	
データマネジメント部門において、システムを維持・管理する際に担当者が変更を行うための必要な手順について規定した手順書である。	
<u>逸脱管理手順書</u>	
データマネジメント部門において、システムが逸脱した際に担当者が実施する必要な手順につ	

いて規定した手順書である。

システム利用手順書

データマネジメント部門において、システム利用者がシステムを稼働・終了させるまでの必要な手順について規定した手順書である。

ユーザ管理手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステムのユーザ管理を実施する際に必要な手順について規定した手順書である。

教育手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステム利用者に対しての教育を実施する際に必要な手順について規定した手順書である。

ER/ES指針手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステム利用者に対して「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」対応を行うためのユーザトレーニングを実施する手順について規定した手順書である。

・ CrioNet

運用管理手順書

データマネジメント部門において、担当者が保守運用管理を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

セキュリティ管理手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステムのセキュリティ管理を行う際に必要な手順について規定した手順書である。

システム利用手順書

データマネジメント部門において、システム利用者がシステムを稼働・終了させるまでの必要な手順について規定した手順書である。

ユーザ管理手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステムのユーザ管理を実施する際に必要な手順について規定した手順書である。

教育手順書

データマネジメント部門において、担当者がシステム利用者に対しての教育を実施する際に必要な手順について規定した手順書である。

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☑・無
・指針の主な内容： 1. 本院の医療安全管理に関する基本的な考え方 2. 医療に係る安全管理のための委員会等に関する組織の基本的事項 3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項 4. 医療機関における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 6. 医療従事者と患者間の情報の共有に関する基本方針 7. 患者等からの相談に関する基本方針 8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況 ・設置の有無（☑・無） ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 1. 医療安全管理上の問題が発生した場合の対応ならびに原因究明のための調査および分析に關すること 2. 医療安全確保を目的とした改善のための方策の立案および実施に關すること 3. 医療安全確保を目的とした方策の職員への周知に關すること 4. 医療安全確保を目的とした方策の実施状況の把握および必要に応じた方策の見直しに關すること 5. 医療安全に關する職員の教育・研修に關すること 6. 医療事故報告等に関する改善のための方策に關すること 7. その他医療事故等に關すること	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年3回
・研修の主な内容： 1. 医療安全・感染管理に関する講習会 「採血・穿刺時の神経損傷予防」 ・受講方法：DVD視聴（2019年度講演会の録画） 2. 医療安全・感染管理に関する講習会（必修研修） 「指差し呼称」 「COVID-19への対応」 「抗菌薬適正使用について（外来における急性気道感染症）」 ・受講方法：エルゼビア社のeラーニングツール「Safety Plus」による受講 3. 医療安全の日講演会 「医療従事者を取り巻く法律問題について」 ・受講方法：対象者を制限した集合形式、DVD視聴およびeラーニングによる受講	

※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：

1. 報告書に伴う問題点の把握方法 (各部署, 安全管理部門の問題点の認識)

インシデント報告に関する分析からフィードバックまでの対応 (職員への周知と再発防止)

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

2. 問題点の分析方法 (各部署, 安全管理部門の問題点の分析方法)

- 1) 必要な事例については, 専門分野の委員を指名し, WG, 院内医療事故検討会を設置し, 原因分析・再発防止策を作成する。
- 2) レベル3a以上の報告は, 毎週月曜日にインシデントレポート検討・判定会において, レベル・過誤の判定と合併症の妥当性の検討を行うとともに, 報告内容进行分析し, 原因と患者への影響度を検討し, 医療事故報告制度への報告対象事例の判定を行っている。

3. 改善策の検討方法

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

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況

☒ ・無

氏名	XXXXXXXXXX	所属	臨床研究開発センター
役職名	特任講師／臨床研究支援部門長 ・臨床研究安全管理室長	資格	薬剤師

特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	製薬企業において4年間の臨床研究プロジェクトマネジメント業務経験を持つ。その後3年間は製薬企業で臨床試験/臨床研究の進捗管理に関わる業務に従事し、更に試験/研究に関連する手順書作成、安全管理対策およびコンプライアンス推進の統括業務経験を持つ（通算で8年間）。平成27年4月からは臨床研究開発センター医薬品等安全管理室長として臨床研究の安全管理業務の従事する一方、本院医療安全管理部門会議構成員となり、医療安全業務にも関与している。平成29年1月からは臨床研究支援部門長および臨床研究安全管理室長として、臨床研究の安全管理業務の責任者となっている。臨床研究開発センターおよび医療安全管理部（臨床研究の安全管理担当）以外の兼任はない。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況		㊟・無	
氏名		所属	北海道大学病院薬剤部
役職名	医薬品情報室薬剤師	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	北海道大学病院で主任薬剤師として調剤、注射、医薬品情報管理等の各種業務に7年以上携わっており、各種薬剤の使用・調製・管理方法に精通している。また、治験薬管理補助者として指名される前には、医薬品情報担当として内服薬、注射薬、麻薬等の各種薬剤の医薬品情報管理業務やオーダーリングシステムの医薬品マスター登録業務を約5年担当しており、試験薬を含めた特殊な薬剤の取り扱い及び管理方法にも精通していることから、特定臨床研究の実施の際も同様に医薬品等の管理を行う十分な経験と知識がある。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： 特定臨床研究安全管理に関する手順書 特定臨床研究安全管理に関する手順書を制定し、特定臨床研究の実施に際して生じた医療安全報告、有害事象、指針からの逸脱等について、特定臨床研究管理委員会へ報告された情報の管理と周知について規定している。 臨床研究安全管理室標準業務手順書 臨床研究安全管理室標準業務手順書を制定し、特定臨床研究の実施に際して生じた医療安全報告、有害事象、指針からの逸脱等の規定、データモニタリング委員会の開催、企業情報、規制当局情報、学会・文献情報の収集、情報管理、報告等について規定している。 安全性情報の取扱いに関する手順書 本手順書は、安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、本手順書には医薬品版と医療機器版があり、該当する治験の品目に合わせて作成する。 治験薬の管理に関する手順書 本手順書は、自ら治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）を実施する者、治験薬管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験薬の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。本手順書は雛形の形式になっており、実施する治験に応じてそれぞれの治験薬管理の手順書を完成させる。 治験機器の管理に関する手順書			

本手順書は、自ら治験（臨床研究においては臨床研究と読み替え）を実施する者、治験機器管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験機器の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。本手順書は雛形の形式になっており、実施する治験に応じてそれぞれの治験機器管理の手順書を完成させる。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	本業務は、「⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況」に記載した臨床研究安全管理室長が、平成27年4月からは臨床研究の安全管理業務に従事する一方で、本院の医療安全管理部門会議構成員となり、医療安全業務にも関与し、臨床研究の安全管理業務の責任者となり、特定臨床研究の被験者に生じたインシデントや死亡事例を調査することにより、原因の究明や再発防止対策の役割を担っている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	
⑦・無	
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況： 医療安全管理責任者として、副病院長（医療安全担当）（医師）を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況： 薬剤部において、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認等については、薬剤師を指名して同様の業務を実施している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況： 薬剤部において、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認等については、薬剤師を指名して同様の業務を実施している。 ・担当者の指名の有無（ ⑦・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	
⑦・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（ ⑦・無 ） ・規程の主な内容： 1. インフォームド・コンセントの定義に関すること 2. 基本姿勢に関すること 3. インフォームド・コンセントの基本プロセスに関すること 4. 説明・承諾に際しての書式と要点に関すること 5. 説明書と承諾書の登録・運用に関すること	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	
⑦・無	

・活動の主な内容： 診療録の記載内容の確認について、毎年、各部署の診療録点検を実施し指導している。また、点検結果をリスクマネジャー連絡会議において報告し、各部署へ周知し、適切に診療録等の管理が行われるようにしている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	㊟・無
・所属職員：専従（4）名、専任（ ）名、兼任（6）名 うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（2）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・活動の主な内容： 1. 医療事故及びインシデント（以下「医療事故等」という。）報告の受理及び分析に関すること。 2. 医療安全管理委員会の運営並びにその記録等の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関すること。 3. リスクマネジャー連絡会議の運営並びにその記録等の作成及び保存、その他リスクマネジャー連絡会議の庶務に関すること。 4. 医療安全に関する教育及び研修に関すること。 5. 医療現場からの医療事故等の相談に関すること。 6. 医療事故等に関する診療録や看護記録等への記載内容の確認及び指導に関すること。 7. 医療事故等の発生時における患者又はその家族への対応状況の確認及び必要な指導に関すること。 8. 医療事故等に対する原因究明の実施状況確認及び必要な指導に関すること。 9. 医療安全に係る連絡調整に関すること。 10. 医療安全の確保に資する診療の状況の把握に関すること。 11. 職員の医療安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。 12. その他医療安全対策の推進に関すること。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（㊟・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. 高難度新規医療技術の提供に関する実施申請の受理及び提供の可否について審査すること。 2. 高難度新規医療技術の実施における手順等の遵守状況の確認に関すること。 3. その他高難度新規医療技術に関すること。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（㊟・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. 未承認新規医薬品等の提供に関する申請の受理及び提供の可否について審査すること。 2. 未承認新規医薬品等の提供に関する実施状況の確認に関すること。 3. その他未承認新規医薬品等に関すること。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・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場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の実態及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容： 1. 医療安全管理上の問題が発生した場合の対応並びに原因究明のための調査及び分析に関すること。 2. 医療安全確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施に関すること。 3. 医療安全確保を目的とした方策の職員への周知に関すること。 4. 医療安全確保を目的とした方策の実施状況の把握及び必要に応じた方策の見直しに関すること。 5. 医療安全に関わる職員の教育・研修に関すること。 6. 医療事故報告等に関する改善のための方策に関すること。 7. その他医療事故等に関すること。	
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：旭川医科大学病院) ・無) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名：札幌医科大学附属病院) ・無) ・技術的助言の実施状況：	

※自己チェックシートによる書面審査を実施、事故チェックシートへの記載内容についての質問および回答。

＜自己チェックシート（Ⅰ）医療安全＞

1. V COVID-19の状況に関するディスカッションの重点項目の未記載の理由

回答：現在、研修については対応を検討中であり、会議についてもメール開催と広い会場での開催で対応しており、継続したいと考える取り組みを行っていない。研修については、外部ツールを利用したeラーニングの導入（契約）を検討中。

2. 薬剤師1人目、IV-4-②-ア 担当している業務について

①5インシデント事例などの調査・分析・対策立案（薬剤に関する事例）について、薬剤に関するインシデント事例に対して、医療安全専従の薬剤師であるからこそできる医療安全活動・業務に何があるか。力を入れている活動について具体的に知りたい

回答：具体的に例あげると、医薬品の経管投与時の閉塞事例について

閉塞した際の医薬品の経管投与の可否の判断、溶解した際の水の容量などに問題がなかったかを確認。多くの事例で水の容量不足があったが、経管投与不適切な薬剤もあったため、病棟薬剤師の活用も提言。その他は長期留置によるものが多かった。その都度、ルール遵守と留置期間の確認を行った。検証までは行っていないが、閉塞事例は減少傾向である。

また、提言3のアナフィラキシーショックへの対応整備として、エピペンの院内配置について行動し、2019年4月からフロア毎に1本を配置、4～5月に院内での使用説明会を開催して運用を開始している。

②専従薬剤師として、医師への対応で苦慮されていることはどのようなことか。どのように解決しようとしているか

回答：医師への対応で苦慮していることは、ほとんどない。対応に困りそうな案件は、専従医師に依頼している。敢えて挙げるのであれば、未承認薬や適応外使用医薬品などの相談の際に、医療安全管理部、特に専従薬剤師に頼り過ぎの傾向があるため、診療科で十分に検討した上で自ら資料を収集し必要なデータを揃えて申請するように依頼している。

＜自己チェックシート（Ⅱ）医薬品等＞

1. II-2-④ 4薬学的知見に基づく薬剤師からの提案の具体的な内容について

回答：癌性心膜炎に対するカルボプラチンの心嚢腔への注入に対して、irritant drugであるカルボプラチンを使用するより、筋肉内注射や皮下注射の適応のあるブレオマイシンの使用を提案。肺癌診療ガイドラインの記載には、心膜癒着術を行うよう弱く推奨とあり、カルボプラチンもブレオマイシンも有効事例が報告されていたが、文献から対象症例数（10vs 79）とOS延長傾向（69日vs119日）からもブレオマイシンの使用を提案し、最終的にブレオマイシンで申請され、使用可となった。

2. IV-5 未承認新規医薬品などの担当部門・評価委員会の申請・審査の対象禁忌使用、あるいは適応外使用に該当する医薬品に対する対応はどのように行われているか

回答：十分なエビデンスがある場合は、医薬品安全管理体制専門委員会の下部組織にあたる医薬品適正使用に関するWGで検討し対応。使用条件や同意説明書の使用の有無なども含めて、問題がないか確認。エビデンスが十分でない場合かつ他に治療法がない場合は、病院倫理委員会に対応。

＜自己チェックシート（Ⅲ）高難度＞

1. II-1-2 担当部門の構成員のうち手術を行う部門に所属している医師は、どの部署の医師か

回答：北海道大学病院手術部

2. II-4 よろしければ、手順書の閲覧を希望します

回答：別添ファイル参照（手順書）

3. II-5-①一部の診療科に体制を確認する手順、ルール又は仕組みがあると回答されている。

具体的な内容について知りたい

回答：A診療科（内科系）

教授総回診や医局検討会の際に、各診療グループから、診療体制の変更等の事項が報告され、それによって体制を確認している。

：B診療科（外科系）

全症例において、術前カンファレンスの際に、適切な体制が確保されているか確認している。

4. Ⅲ - 1 - ①と② 令和元年度の評価委員会【8回】及び担当部門【3回】の開催回数の違いの理由
回答：当院においての高難度技術の申請から実施許可までの流れは以下のとおり。

① 診療科からの申請

② 担当部門において「難度」及び「新規性」を確認のうえ、評価委員会への附議を兼用（担当部門委員会1回目）

③ 評価委員会において、審議（医療評価委員会）

④ 評価委員会の審議結果を踏まえ、実施の可否を検討（担当部門委員会2回目）

上記のように、1件の技術申請に対し、2回の担当部門委員会及び1回の評価委員会が開催されるため、上述の件数の差異が生じている。

5. Ⅲ - 4, 5 令和元年度に診療科から担当部門に申請された総「技術」件数【3件】と評価委員会で審査された総「技術」件数【4件】の違いの理由

回答：過年度に申請された技術1件について、令和元年度に評価委員会にて審査があったため。

6. Ⅳ - 4 全件確認している、との回答である。内保連が作成した難易度の基準を使用するという情報をどのように得て、いつから確認を開始したのか

回答：診療科からの申請書の欄に、外保連試案の掲載の有無及び難易度を記入する欄を設けており、それに基づいて確認していることから、全件確認していると回答している。従前の申請において、内保連の難易度に触れている申請はないため、これに基づく確認はしておらず、また、高難度の判断の際に、内保連の難易度基準も使用する旨のルールは定めていない。

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

・研修の実施状況：

管理者：2021.2.14 受講済（継続）

医療安全管理責任者：2020.11.11 受講済（継続）

医薬品安全管理責任者：2020.12.16 受講済（継続）

医療機器安全管理責任者：2020.12.16 受講済（継続）

⑫職員研修の実施状況

・研修の実施状況：

1. 医療安全・感染管理に関する講習会

「採血・穿刺時の神経損傷予防」

2. 医療安全・感染管理に関する講習会

「指差し呼称」

「COVID-19への対応」

「抗菌薬適正使用について（外来における急性気道感染症）」

3. 医療安全の日講演会

「医療従事者を取り巻く法律問題について」

※規則第9条の25第4号二に規定する職員研修について記載すること。

⑱監査委員会の設置状況					有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 1. 北海道大学病院の医療に係る安全管理の業務執行の状況について、北海道大学病院長等から報告を求め、又は必要に応じて確認を実施すること。 2. 病院の医療に係る安全管理について、北海道大学総長及び病院長に報告し、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べること。 3. 前2号に掲げる業務について、その結果を公表すること。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法：本学ホームページ及び本院ホームページ						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
橋本 暁佳	札幌医科大学		医療安全に精通	有・無	1	
萩原 正子	小樽市立病院		医療安全に精通	有・無	1	
坂本 大蔵	ほくと総合法律事務所	○	法律に精通	有・無	1	
高田 久	北海道信用保証協会		医師・患者関係に精通	有・無	2	
生駒 一憲	北海道大学病院		医療を提供する者	有・無	3	

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 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)
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・ 第三者による評価の受審状況： 2018年に日本医療評価機構が実施する病院機能評価（機能種別版評価項目 一般病院3 3rdG:V.2 .0）の訪問審査のうえ、病院機能評価の認証を受けている。病院機能評価に係る改善審査及び期中の確認について書面による受審。 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況： 日本医療評価機構を通じ公表。 ・ 評価を踏まえ講じた措置： 期中の確認について自己評価書作成、審査結果報告書における評価Cの項目に対する改善の取組報告書作成。

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

①院内感染対策のための指針の策定状況	④・無
・指針の主な内容： 北海道大学院内感染指針は以下の項目から成っている。 1 院内感染対策に関する基本的な考え方 2 院内感染対策に関する管理組織機構 (1) 院内感染対策委員会 (2) 院内感染対策特別部会 (3) 感染制御部 (4) 感染防止対策チーム (5) 感染対策マネージャー連絡会議 3 職員研修に関する基本方針 4 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5 アウトブレイクあるいは異常発生時の対応に関する基本方針 6 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 7 その他院内感染対策の推進のために基本方針	
②院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
・活動の主な内容： ・院内感染防止対策の検討及び推進 ・院内感染防止の対応及び原因究明 ・院内感染等の情報収集及び分析 ・院内感染防止等に関する職員の教育・研修	
③従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年25回
・研修の主な内容： ・医科研修医オリエンテーション：「感染対策研修」×2回 ・新規感染対策マネージャー講習会：「感染対策マネージャーの役割」 ・第1回院内感染対策講演会（医療安全管理部と共催）：DVDにて各部署で視聴 「COVID-19への対応」「抗菌薬適正使用について」 ・第2回院内感染対策講演会（医療安全管理部と共催）：eラーニング 「指差し呼称」「COVID-19への対応」「抗菌薬適正使用について」 ・専門領域別研修会： 「標準予防策と耐性菌検出患者の感染対策」「血管内留置カテーテル管理」 ・新入職員オリエンテーション：「院内感染予防」×3回 ・栄養管理部食中毒予防講習会・演習：「食中毒防止のための手洗い」 ・医療観察法病棟勤務者入職時オリエンテーション：「北大病院の感染管理」×3回 ・夜間看護補助者研修：「夜間看護補助者研修」×4回 ・eラーニング： 「COVID-19への対応」 「抗菌薬適正使用について（外来における急性気道感染症）」 「インフルエンザ(2020年度版)」 「感染性胃腸炎(2020年度版)」	

「検体採取(2020年度版)」
「手指衛生、PPE、咳エチケット(2020年度版)」
「標準予防策・感染性経路別予防策(2020年度版)」
「WHO手指衛生(2020年度版)」

・ 部署内研修

④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況

・ 病院における発生状況の報告等の整備 (☒ ・ 無)

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

・ その他の改善のための方策の主な内容：

- ・ 感染防止対策チームを設置して、院内感染状況、抗菌薬の適正使用、職員の感染防止策等の実施状況の把握と指導を行っている。
- ・ 耐性菌サーベイランス、COVID-19等、感染症法に基づく院内感染症発生状況の迅速な把握と対応を行っている。
- ・ 加算2を算定する各連携医療機関とのカンファレンスおよび加算1の連携医療施設と加算2の連携医療施設(各加算1連携医療施設の加算2医療連携施設を含む)合同カンファレンスの開催等により市内の医療機関との連携を図っている。
- ・ 平成24年4月から、感染制御部専任の医師(医員)1名を新たに配置した。
- ・ 感染制御部専任の事務補佐員(非常勤職員)1名を継続して配置し、平成24年7月から事務職員(常勤職員)1名を配置した。
- ・ 平成28年11月から、感染制御部専従の看護師1名を新たに配属した。
- ・ 平成30年12月から、感染制御部専従の薬剤師1名を新たに配属した。
- ・ 令和3年1月から、感染制御部専任の医師(助教)1名を新たに配属した。

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊟・無
②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年6回
・研修の主な内容： 1. 研修医オリエンテーション「処方全般」 開催回数：1回（2020年4月資料配布のみ）、対象：医師、歯科医師 2. 新任職員研修「薬の知識とリスクマネジメント」 開催回数：1回（2020年4月資料配布のみ）、対象：医師以外全職種 3. 医薬品に関する講習会「危険薬の取扱い」 開催回数：2回（2020年8月21日、8月28日）、対象：看護師 4. 異動後医師研修「危険性の高い薬剤の取り扱い」 開催回数：2回（2020年4月、10月オンデマンド）、対象：医師	
③医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成（㊟・無） ・業務の主な内容： 医薬品安全使用に関する手順書 1) 医療安全上、注意を要する薬剤リスト (1) 特に安全管理が必要なリスト (2) 配合注意・投与ルートで注意を要する注射薬 (3) 誤認に注意薬剤 2) 指示・伝達ルール (1) 指示・伝達ルール (2) 口頭指示は原則禁止 3) 内服薬に関する管理基準 (1) 内服薬管理基準 (2) 薬剤管理指導業務手順書 (3) 入院患者の持参薬確認業務手順書 (4) 誤調剤に対する調剤室対応手順 4) 注射薬に関する管理基準 (1) 注射業務管理基準 (2) 注射薬混合調製（ミキシング）手順書 5) 危険性の高い薬剤に関する手順書 (1) 危険性の高い薬剤の取扱い手順書 (2) カリウム注射剤取り扱いマニュアル (3) アナフィラキシーショックへの対応 (4) 抗凝固・抗血小板療法施行時における出血性合併症および処置・手術時の対応 6) 抗がん薬に関する手順書 (1) 院内がん化学療法要項 (2) がん化学療法実施運用手順書 (3) 抗がん薬被爆防止に関するマニュアル (4) 院内におけるがん化学療法の安全性に関する取り決め	

- (5) 血管外漏出およびアレルギー反応発生時の対応について
- 7) 医療安全情報管理
 - (1) 医療安全性情報管理体制
 - (2) 薬剤部における医薬品情報管理マニュアル
- 8) 医薬品管理
 - (1) 病棟における注射剤管理業務手順書
 - (2) 病棟における薬剤業務基準
 - (3) 麻薬管理取扱い手順
- 9) インスリン療法マニュアル
 - (1) インスリン療法マニュアル
 - (2) インスリンラインナップ
 - (3) 各製剤の使い方
 - (4) 参考資料
- 10) 医薬品の採用に関する手順書
- 11) 他施設との連携に関する手順書

④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況

・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (☒ ・ 無)

・ その他の改善のための方策の主な内容：

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

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	㊟・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8回
・研修の主な内容： 放射線部 ・診療用高エネルギー放射線発生装置（2020/4/2, 12/22） ・診療用放射線照射装置（2020/9/8, 9/24, 12/24） ・陽子線治療装置（2020/4/17, 9/1, 12/23）	
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： 【放射線部管理機器】 放射線治療機器における、①始業点検、②2回/月以上の出力線量測定、③3ヶ月及び6ヶ月毎に放射線特性及び幾何学的点検、④漏洩線量等の放射線管理に関する測定を実施している。 他に製造メーカーと保守契約を結び年間4回の定期メンテナンスを実施している。	
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： 月に1回定例で放射線治療品質管理会議を開催。放射線科治療医、医学物理士、診療放射線技師で情報共有を行っている。	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有 無
②診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有 無
・ 指針の主な内容 (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定 (2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施 (3) 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録 その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施 ア 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器 イ 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ウ 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素 (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応	
③放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年1回
・ 研修の主な内容： (1) 医療放射線管理体制 (2) 放射線診療の正当化・放射線診療の防護の最適化・線量限度 (3) 放射線障害が生じた場合の対応 (4) 患者への説明同意書の取得 (5) 患者への被ばく線量情報提供	
④放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況 ・ 放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有 無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 医療被曝による有害事象が生じないよう、医療被曝のインシデント報告を医療安全管理部と共有し、医療機器の不備による不要な被ばくが生じないよう医療機器の安全管理を徹底する。	

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

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			④・無	
認定年月日：平成30年3月30日				
定期的な開催について：				
「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程」第8条において、“委員会は、原則として月1回開催するものとする。”旨が規定されている。令和2年度は12回開催された。				
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について：				
「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程」第19条において、“総長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者（以下この条において「委員等」という。）に対し、審査意見業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。”旨が規定されている。 さらに、「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 標準業務手順書」第12条において、 1 総長は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下、「委員等」という。）に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。 2 前項の教育又は研修は、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えない。 3 総長は、前2項の教育又は研修の受講歴を管理する旨が規定されている。 上記規程に基づき、教育又は研修の機会を設けている。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	5件	1件	6件	0件
変更	94件	12件	15件	0件
定期報告	28件	4件	2件	0件
疾病等報告	9件	4件	1件	0件

(様式第7)

中止	1件	0件	1件	0件
終了	7件	0件	1件	0件
その他	2件	3件	0件	0件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	㊟・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 利益相反審査体制の確立と実施 北海道大学全学において、「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー」「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程」を制定し、本学教職員全体における産学官連携活動等に行うにあたっての利益相反をマネジメントしている。これに加えて北海道大学病院においては臨床研究における利益相反の特性に鑑み、「北海道大学病院における利益相反ポリシー」「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」を制定し、本院において実施する臨床研究にかかる利益相反の適切な管理、審査および指導等を行っている。これらの規程は「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」等に準じて制定され、これらに基づき利益相反審査委員会が設置されている。本委員会は外部委員を含む委員から構成され、また専任の事務担当者を配置して円滑な運営を行っている。なお、本学の利益相反委員会は個々の臨床研究については審査を行わず、病院の委員会と役割が分担されている。 個々の臨床研究の審査は、研究者の自己申告書および研究実施計画書等の関連文書に基づいて行われ、事務担当者による必要記載事項の確認、委員による予備書面審査を経て、原則月1回開催される対面による委員会にて審査する。ただし、令和2年度は新型コロナウイルス感染症の影響もあり、3回にわたってメール審議によって審査を行った。利益相反の懸念がある臨床研究に関しては、研究責任者に文書による対応策を提出させ、審査する。審査結果は病院長を経て自主臨床研究審査委員会に報告され、その結果を含めて当該臨床研究の実施可否について審査が行われる。平成30年度から、臨床研究法における特定臨床研究などの利益相反に関する事実確認も本委員会が担当している。令和2年度の審査・事実確認の件数のうち新規案件は557件（うち、特定臨床研究は51件）であった。 利益相反審査委員会事務局体制の整備 事務局業務は、臨床研究監理部の専従担当者1名と、他業務との兼任者2名の、計3名体制で担当している。同じ臨床研究監理部内にある自主臨床研究事務局、認定臨床研究審査委員会事務局などと密に連携し、利益相反審査を迅速、的確に実施する体制が整備されている。令和2年8月から利益相反Web申告システムを稼働することに伴い、手順を見直し、事務局SOPを改訂した。 研究者からの相談対応体制整備 平成29年度から本院の利益相反審査委員会の機能強化策として、研究者の利益相反に関する相談体制を整備した。相談はこれまで適宜実施していたが、制度化、業務化し体制を強化した。研究者の利益相反に対する理解が深まることで、審査の質の向上に寄与すると期待されている。	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	㊟・無
氏 名	所 属 臨床研究監理センター
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	平成28年10月、本院事務総務課に利益相反審査業務の専従担当者として採用され、利益相反とその審査に関する初期的教育を受け、審査事務業務を開始した。平成29年1月、本院の臨床研究支援体制の組織再編に伴い、臨床研究監理部に異動、引き続き利益相反管理事務を専従で担当している。臨床研究監理異動後は臨床研究開発センターとの合同教育プログラムに従い、臨床研究に関する初任者教育や学内で実施される臨床研究を行う者・臨床研究に携わる者に対する研修を受講するとともに、文部科学省主催の利益相反マネジメント

	ト・安全保障貿易管理及び秘密情報管理に関する実務担当者研修会（平成29年10月）も受講している。着任後は2000件以上の審査業務を担当し、一定の経験を積んでいる。
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	㊦・無
規程・手順書の主な内容：	
国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー 本学における産学官連携活動を進める上で、本学および本学職員等の利益相反を適切にマネジメントできるようにするために制定された。目的、考え方、体制、情報の開示が規定されている。 国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程 本学及び職員等が社会との連携を進めるため産学官連携活動等を行うに当たり、利益相反を適切に管理し、当該産学官連携活動等を適正かつ円滑に遂行することを目的として制定された。体制（利益相反審査会、利益相反マネジメント室）、報告等（報告及び措置、情報公開）等が規定されている。 北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー 本院で実施される臨床研究における利益相反の基本的な考え方、用語の定義、申告対象、利益相反審査委員会の設置、情報の開示等を定めている。「基本的な考え方」においては、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」等を遵守して、利益相反について透明性を確保し、適正に管理することが明記されている。これに従い、利益相反審査委員会が適切に設置、運営されている。 北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規 上記、利益相反ポリシーに基づき、利益相反審査委員会の運営等について規定している。具体的には、利益相反委員会の構成や審議事項、開催頻度（原則月1回）、申告とその基準、審査、指導及び勧告などを定めている。 北海道大学病院利益相反審査委員会事務局標準業務手順書 上記、利益相反マネジメント内規に規定された利益相反に関する審査を行う上での事務局業務を適切に実施するために制定した。具体的な業務手順の細部が規定されており、個々の臨床研究に対する審査の概要は以下の通り。 ・研究者から自己申告書及び研究実施計画書等の関連文書を受理（新規審査） ・事務局で申告内容を確認 ・申告事項がある場合は、委員により書面で予備審査 ・利益相反状態が懸念される場合は、研究責任者が対応策を提出 ・これらを全て揃えて月1回の対面委員会にて本審査 ・審査結果は病院長を経て自主臨床研究審査委員会に提出され、当該臨床研究実施可否の審査 ・研究者の自己申告書は年1回更新され、その内容を上記に準じて審査（継続審査） なお、令和2年8月から利益相反Web申告システムを稼働することに伴い、審査フローなど業務手順を見直し、令和2年7月1日に事務局SOPを改訂した（第3.0版）。 北海道大学病院臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書 厚生労働省で作成された、「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に基づき、一部を本院の実情に合わせて改変し作成したものである。 北海道大学病院利益相反審査委員会相談業務マニュアル 上記、利益相反マネジメント内規に基づき、研究者からの利益相反の相談を受け適切な指導を行うための手順を制定した。利益相反相談室の設置や相談員の指名等について規定している。	

（注）利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		㊟・無	
氏 名		所 属	臨床研究開発センター臨床開発推進部門
役職名	特定専門職員	資 格	知的財産管理技能検定2級
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	当該業務実行者は、知的財産管理技能検定2級を保有し、北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センターにおいて知的財産管理業務に約7年間従事してきた。この間、本センターが支援する各種研究開発シーズの知財関連事項について、J-PlatPatやNRIサイバーパテントデスクなど知財管理専門データベースを用いた先行特許調査やPubMedを用いた先行文献調査を多数実施してきた。更に、研究開発シーズ成果の特許出願を目指し、定期的な進捗管理会議や特許出願に向けた特許事務所との事前相談などを通して、兼務の知財支援責任者を補佐して知財管理業務を遂行してきた。ここ数年間、年間30件以上の特許出願案件の発明届や明細書作成に関して支援している。特許および治験データ等の企業への技術移転に関しても、知財支援責任者を補佐し、技術移転会議の開催等を通し、技術移転の法人内の主担当部門である本学産学連携推進本部との情報共有や業務協調、シーズ成果の技術移転を目指した外部マッチング事業への出展準備や研究者から企業への技術情報提供の支援、更には、本センター関連シーズの企業連携に係わる各種契約書類の確認・保管などを通して、本センター支援シーズの技術移転においても中心的に貢献している。なお、当該業務実行者は本センター臨床開発推進部門職員として当該業務に専従している。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容：			
国立大学法人北海道大学産学・地域協働推進機構規程 この規程は、北海道大学産学・地域協働推進機構の組織及び運営について定めたもの。 国立大学法人北海道大学産学・地域協働推進機構知的財産委員会規程 この規程は、上記規程の第39条第2項の規定に基づき、知的財産委員会の組織及び運営について定めたもの。 国立大学法人北海道大学職務発明規程 この規程は、職員等が行った職務発明等の取扱いについて定めたもの。 国立大学法人北海道大学発明補償金支払規程 この規程は、国立大学法人北海道大学が知的財産権を所有したとき、及び知的財産権の実施又は処分により収益を得たときの補償金の支払いに関し必要な事項を定めたもの。 国立大学法人北海道大学臨床研究データ利用許諾規程 この規程は、国立大学法人北海道大学における臨床研究等により得られたデータ等の利用の許諾に関して必要な事項を定めたもの。 国立大学法人北海道大学知財専門部会内規 この内規は、職務発明規程第5条の規定に基づき、知財専門部会の組織及び運営について定めたもの。 国立大学法人北海道大学技術移転内規 この内規は、産学・地域協働推進機構における技術移転の手順を定めたもの。			

臨床研究開発センターにおける知財管理等の組織体制に関する手順書

この手順書は、臨床研究開発センターが、当該センターに係る知的管理・技術移転に関する業務の、組織体制及び業務概要等について定めたもの。

臨床研究開発センターにおける知的財産管理に関する手順書

この手順書は、臨床研究開発センターが、本センターに係る知的財産に関して、それらの研究成果等の情報収集、解析、および権利化等に関する業務の手順等を定めたもの。

臨床研究開発センターにおける知的財産教育に関する手順書

この手順書は、臨床研究開発センターが、本センターに係る研究者、職員等の、知的財産に関するマインド向上を狙い、教育・情報提供を行う際の手順を定めたもの。

臨床研究開発センターにおける技術移転に関する手順書

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

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

①臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 広報を担当する部署の設置 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット内に「広報委員会」を設置し、以下に記載する広報及び啓発活動を行っている。 ホームページおよびパンフレット、印刷物の作成、配信 ・臨床研究開発センターのホームページによる発信 ホームページには「一般」「研究者」「製薬会社・企業」向けのバナーを置き、各対象別に臨床研究や治験に関する情報発信や啓発を実施 ・臨床研究開発センターパンフレット ・臨床研究開発センターNEWSの配信（月1回） ・臨床研究パンフレット「臨床研究の理解を深めるために」 ・Phase I unit 紹介パンフレット ・医療系ベンチャー支援に関するパンフレット ・バイオバンクに関するパンフレット ・臨床研究・治験相談窓口のパンフレット ・臨床研究研修会の案内配信（令和2年度：研究者向け8回、臨床研究支援者向け8回） 一般の参加可能なシンポジウムの開催 ・市民公開講座の開催（年1回開催）予定であったが、コロナの影響で開催なし 学会等へのブース出展 ARO機能およびベンチャー支援に関する情報を発信のため以下の活動を行った（令和2年度） ・臨床薬理学会における当センターのWEB広告 ・ジャパンヘルスケアベンチャーサミットへの臨床研究中核病院として出展	
②臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 北海道大学病院ホームページ（https://www.huhp.hokudai.ac.jp）で治験・臨床研究に関する情報を公表しており、臨床研究の基本方針内容は以下の通りである。 （https://www.huhp.hokudai.ac.jp/wp-content/uploads/2020/06/houshinn_201910.pdf） 北海道大学病院は、信頼される臨床研究の成果を北海道から世界へ発信することを通じて、新しい医療・技術の創出に貢献するため、以下の方針のもとに臨床研究を実施します。 ＜実施方針＞ ・当院で行われる全ての臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」を尊重し「臨床研究法」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守して、独立かつ公正な立場に立った生命・医学系研究倫理審査委員会による厳正な審査のもとに実施します。 ・研究の質及び透明性を確保するため、病院長をトップとした臨床研究実施管理委員会のもと、当院で実施する全ての臨床研究を厳重に管理し、不正の防止と適正な実施に努めます。 ・質の高い臨床研究の実施体制を整備し、革新的医療技術の開発支援を目指して、社会的・学術	

的な意義を有する臨床研究の推進を図ります。 ・患者さんへの負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が生じないように配慮します。 ・患者さんに対して事前に十分な説明を行い、患者さんの自由意思による同意のもと臨床研究を実施し、個人情報等の保護を遵守します。 ・臨床研究支援のための専門家を育成し、当院のみならず、他の医療機関における臨床研究に対しても支援を行います。	
③臨床研究中核病院に関する広報	㊦・無
活動の主な内容： 広報を担当する部署の設置 臨床研究中核病院に関する交付は、上記「①臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」と同様に、北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット内に設置した「広報委員会」を設置し、以下に記載する広報活動を行っている。 ホームページおよびパンフレット、印刷物の作成、配信 ・臨床研究開発センターのホームページによる発信 ホームページには「一般」「研究者」「製薬会社・企業」向けのバナーを置き、各対象別に臨床研究や治験に関する情報発信や啓発を実施 ・臨床研究開発センターパンフレット ・臨床研究開発センターNEWSの配信（月1回） ・臨床研究パンフレット「臨床研究の理解を深めるために」 ・Phase I unit 紹介パンフレット ・医療系ベンチャー支援に関するパンフレット ・バイオバンクに関するパンフレット ・臨床研究・治験相談窓口のパンフレット ・臨床研究研修会の案内配信（令和2年度：研究者向け8回、臨床研究支援者向け8回） 一般の参加可能なシンポジウムの開催 ・市民公開講座の開催（年1回開催）予定であったが、コロナの影響で開催なし 学会等へのブース出展 ARO機能およびベンチャー支援に関する情報を発信のため以下の活動を行った（令和2年度） ・臨床薬理学会における当センターのWEB広告 ・ジャパンヘルスケアベンチャーサミットへの出展	
④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： 北海道大学病院において承認、実施されている臨床研究について北海道大学病院ホームページに公表している（https://www.huhp.hokudai.ac.jp/date/rinsho-johokokai/）。公表内容は、研究番号、研究課題名、研究責任者（所属、氏名）、同意の手続き（情報公開文書を含む）である。また、特定臨床研究に関しては、別に研究課題名、研究責任者（所属、氏名）を公表している。	

⑤当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 相談窓口は臨床研究開発センター臨床研究支援部門 被験者保護室が担当し、以下の業務を行っている。 北海道大学病院外来に相談窓口の設置 北海道大学病院外来の玄関口すぐの場所に、総合案内と同じデスクに「臨床研究・治験相談窓口」を開設している。本窓口は臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室長が運営責任者となり、臨床研究開発センター所属の日本臨床薬理学会認定CRCを有する臨床研究コーディネーターが担当している。本窓口の情報については、臨床研究開発センターホームページ (https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=34) で公開している。 ホームページにおける相談窓口コーナーの開設 臨床研究開発センターのホームページに「臨床研究・治験相談窓口」のコーナーを開設して電子媒体および電話にて相談の受付を行い、北海道大学病院総合外来に設置している臨床研究・治験相談窓口にて面談による相談に応じている。臨床研究開発センター臨床研究支援部門 被験者保護室が管理しており、CRCが相談に応じるが、相談内容により、医師・歯科医師等の医療の有資格者等がより専門的な説明を行う。 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門被験者保護室標準業務手順書 上記相談窓口の運用を定めている。本手順書には、相談に対応する職員（日本臨床薬理学会認定CRC）、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告（病院長およびセンター長）などが規定されている。また、相談者が不利益を受けない配慮や、臨床研究等の被験者や家族以外からも幅広く相談を受け付けることが規定されている。	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		⑤・無	
部門名：臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究プロトコール作成支援室			
活動の主な内容：			
研究者からの患者申出療養等の相談を受け、制度に対応した研究実施計画書等の作成支援を行うことで、速やかな支援を行う体制を整備している 患者申出療養や先進医療の研究実施計画書等の文書作成支援は、2019年度にこれまでの研究支援組織を改組する形で新たな専門組織（臨床研究プロトコール作成支援室）を新設し、臨床研究相談やプロトコール作成支援等の研究に対する多様な相談体制を整えてきた。一方で、今後増えると予想される患者申出療養や先進医療等により迅速に対応することが必要であるが、その制度が研究者には十分に理解されていない面もあり、制度の理解や研究開始時の手続き等を含めた研究計画全体の立案においても必要な助言や支援が出来る体制（臨床研究プロトコール作成支援室：専任の医師3名体制）として整備している。 患者申出療養や先進医療等の研究者からの相談体制は、相談窓口寄せられた相談内容を窓口担当者が評価・検討したうえで、①研究計画立案が早期の段階の相談やプロトコール作成相談の場合は、臨床研究プロトコール作成支援室の担当者および必要に応じてシーズ開発担当者や非臨床・臨床開発の専門家、②実用化に関する相談の場合は、臨床研究の専門家、③薬事的な相談であれば薬事専門家が、それぞれ相談対応するように調整する。臨床研究プロトコール作成支援室員や関連部門担当者が一体となり対応・支援することで、研究早期からの実用化まで迅速に対応が可能となる体制と機能を整備している。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		⑤・無	
氏名		所属	臨床研究開発センター臨床研究支援部門臨床研究プロトコール作成支援室
役職名	特任助教／臨床研究プロトコール作成支援室長	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	担当者（責任者）は、医学博士の資格を有し、日本内科学会JMECCインストラクター、日本糖尿病学会指導医、日本動脈学会指導医等の資格を有する医師である。当該業務の実務経験は、2017年より臨床研究支援業務に携わり、プロジェクトマネジメント業務を経験、2019年より臨床研究プロトコール作成支援室長として、プロトコール作成指導や研究相談業務に従事、特定臨床研究審査委員会の技術専門員も担当している。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		⑤・無	
規程・手順書の主な内容：			
<u>臨床研究支援部門臨床研究プロトコール作成支援室標準業務手順書</u> ・臨床研究企画・立案、研究実施計画書、患者同意説明文書等の必要文書の作成支援等についての手順を規定している。			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	有 無
取組の内容： 以前は医学研究科教授が病院長を兼任していたが、最先端の研究開発，高度医療人育成，社会の変革に応じた高度な医療の提供，安定的・効率的な病院経営など，病院運営における高度かつ効率的なマネジメントを推進する観点から，平成15年度より病院長職は専任化している。 令和3年度からは，北海道大学病院に「医療・ヘルスサイエンス研究開発機構」を設置し，病院長が機構長を兼務している。本機構の下には，研究開発の促進や支援を担う「プロモーションユニット」、本学および本院の特色ある研究を実施する「イノベーションユニット」を置き，相互に連携するとともに，学内な他部局の開発研究支援及び産学・地域協働推進機構産学連携推進本部や大学力強化推進本部研究推進ハブURAステーションといった病院以外の組織との連携を強化し，研究及び研究支援の推進に取り組んでいる。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	有 無
取組の内容： 病院長をトップとし、臨床研究開発センター長及び医療情報企画部長を実施責任者とした部門横断的な体制を構築しており、標準化に向けたシステム構築を行っている。 臨床研究の審査体制において、令和2年度より審査システムを導入することで、審査が迅速化され、また倫理指針の遵守や適切な情報管理に対する体制が強化された。現在、企業治験における審査等の手続についても、電磁的手法の導入に向けて検討を行っている。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有 無
連携の内容： 北海道大学においては平成29年度から「医理工学院」設置しており、臨床研究開発センターと連携して陽子線治療装置や新たながん治療の開発に取り組むと共に、医療機器開発に関する人材育成を行っている。 創薬に関しては、薬学研究院の「創薬科学研究教育センター」と定期的な会合を行って密に連携し、臨床研究開発センターバイオバンクと協働でバイオマーカー探索から化合物の最適化まで、創薬研究を推進している。 また、情報科学研究院とは、臨床研究開発センターおよび医療情報企画管理部が連携して、がんゲノムデータや医療情報を活用した研究の推進に取り組んでいる。	

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	☒ 有 ☐ 無
体制の概要又は今後の整備予定： First-in-Human試験を含む第I相治験を実施する体制として、早期臨床試験支援部門にPhase I unitを設置、管理責任者（医師）1名、施設責任者（薬剤師）1名、担当CRC 2名を配置している。業務受託のための運用内規、手順書等の作成、病床管理体制の整備、受託業務に対する利用金規定も設定している。学内で実施される健常者対象治験の実施支援に加え、学外や企業からの委託による健常者対象治験にも対応しており、治験実施前のコンサルテーションや治験計画書の作成支援にも応じている。PK/PD評価体制に関しては、企業出身創薬経者、臨床薬理に精通した医師（臨床薬学会特別指導医）が研究者を支援し、立案・評価を担当する体制をとっている。重篤な有害事象を含めた被験者の安全性確保に関しては、本院先進急性期医療センターとの連携体制を確立している。また、稼働状況に応じ柔軟なCRCおよび看護師の増員を行えるよう、外部支援企業(SMO)と協議を行い、業務依頼手順を整備している。さらに、治験実施に伴う食事制限にも対応可能な様に調整手順を整備している。	

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

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

(別添 1)

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

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット長教授	0.4	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット長として、以下の業務を行っている。 ・ユニットの組織体制の構築、管理、運営 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・臨床研究支援業務の実施、指導・監督 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 大学院医学研究院において教育を担当
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・センター長補佐講師	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター長補佐として、以下の業務を行っている。 ・センターの組織体制の構築、管理、運営の補佐 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・臨床研究支援業務の実施、指導・監督 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 消化器外科Ⅱにおいて診療を担当
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 再生医療等推進部門長 講師	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター再生医療等推進部門長として、以下の業務を行っている。 ・再生医療の臨床試験実施のサポート、プロトコル作成支援及び指導 ・GMPを遵守した製造の遂行、そのための基準書や手順書整備 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 造血幹細胞移植片、および承認済み再生医療等製品の調整・管理業務、血液内科にて外来診療を担当

	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター信頼性保証部門長 特任准教授	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター信頼性保証部門長として、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験や特定臨床試験が、GCP省令、臨床研究法、臨床研究の倫理指針、研究実施計画書、標準業務手順書等を遵守して行われているか評価・検証し、信頼性を保証するための監査 ・センター全体および各部門のQMS構築とその運用における改善支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：救急科において診療を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター ・特任講師	0.8	プロモーションユニットデータサイエンスセンターリアルワールドデータ研究推進部門で、以下の業務を行っている。 ・リアルワールドエビデンスの構築（臨中ネット）における医療情報のデータ標準化およびバリデーション ・データマネージャー養成研修の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： ・医療情報企画部でのデータ抽出・管理業務 ・診療録管理室でのクリニカルパス審査業務 ・循環器専門医としての診療
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット先端診断技術開発センター 特任講師	0.8	プロモーションユニット先端診断技術開発センター生体試料室長として、以下の業務を行っている。 ・特定臨床研究に係る生体試料の処理・保管に伴う研究計画作成支援・コンサルテーション業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 寄附研究部門に関わる業務
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 早期臨床試験支援部門長 特任助教	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター早期臨床試験支援部門長及びデータサイエンスセンター生物統計部門を兼務し、以下の業務を行っている。 ・試験計画段階でのコンサルテーション対応 ・被験者宿泊施設の維持管理、被験者管理 ・試験実施時の施設管理、運営支援 ・試験実施時の検体処理および保管管理 ・試験実施時の被験者の募集/確保/進捗管理 ・統計相談対応 ・研究倫理審査における事前審査および相談対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 腫瘍内科にて外来診療を担当

	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門特任助教	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門で、以下の業務を行っている。 ・ 業事関連文書作成および作成支援 ・ 臨床研究に関する試験計画書作成および作成支援 ・ 試験計画に関する事前相談の実施 ・ 臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・ 特定臨床研究技術専門員業務 ・ 医学または歯学の専門家として、臨床研究プロジェクトへの助言 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 内科Ⅱにて診療を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門特任助教	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門で、以下の業務を行っている。 ・ 臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・ 試験計画に関する事前相談の実施 ・ 臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・ 特定臨床研究技術専門員業務 ・ 医学または歯学の専門家として、臨床研究プロジェクトへの助言 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 眼科にて診療を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター・センター長 准教授	0.8	プロモーションユニット臨床研究監理センター長として、以下の業務を行っている。 ・ 臨床試験の監理業務 ・ 生命・医学系研究倫理審査委員会事務局の運営 ・ 特定認定再生医療等委員会事務局長 ・ 利益相反審査委員会事務局長 ・ 研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラムの運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 脳神経外科にて診療を担当
	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門教授	0.1	臨床研究の実施に際して、医療安全管理部の立場から、特定臨床研究の医療安全報告の収集および管理、また安全対策の業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全に関わる業務を担当

(別添 1)

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター 特任助教	0.8	プロモーションユニット臨床研究監理センターにおいて、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の監理業務 ・生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務 ・特定認定再生医療等委員会事務局業務 ・利益相反審査委員会事務局業務 ・研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラムの運営業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 小児・障害者歯科にて診療を担当
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門 准教授	0.1	臨床研究の実施に際して、医療安全管理部の立場から、特定臨床研究の医療安全報告の収集および管理、また安全対策の業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全に関わる業務を担当

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長 教授	0.8	プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長として、以下の業務を行っている。 ・シーズの開発状況等の管理 ・開発に関するプロジェクトマネジメントの管理の総括・助言 ・臨床研究を実施する研究者を対象とした臨床研究に関する研修会、センター等職員研修会の企画・立案 ・センター各部門における研修の管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 大学院医学研究院において教育を担当
■■■■■	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門長として、以下の業務を行っている。 ・シーズの開発状況等の管理 ・特許出願のアドバイスや知財情報の管理 ・開発に関するプロジェクトマネジメントの管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし	1.0	

	発センター 臨床開発推 進 部 門 長 特任准教授		
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット ・ユニット 臨床研究開 発センター 臨床開発推 進部門 特 任助教	1.0	プロモーションユニット・ユニット臨床研究開 発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジ メント室において、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェ クトマネジメント ・治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット ・ユニット 臨床研究開 発センター 研究支援部 門長 特任 講師	0.9	プロモーションユニット臨床研究開発センター 臨床研究支援部門長として、以下の業務を行っ ている。 ・臨床研究支援業務の受け入れ相談および部門 間調整 ・臨床研究の支援に関する契約 ・臨床研究の進捗管理 ・臨床研究に関する試験計画書作成の支援 ・治験・臨床研究相談窓口の運営管理 ・特定臨床研究の医療安全報告の管理 ・効果安全性評価委員会事務局業務 ・臨床研究の被験薬の安全性に関する企業情報 の収集 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医療安全管理部に関わる業務
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット ・ユニット 臨床研究開 発センター 臨床開発推 進部門 特 任講師	1.0	プロモーションユニット・ユニット臨床研究開 発センター臨床開発推進部門臨床試験マネジ メント室長として、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェ クトマネジメント ・治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ	1.0	プロモーションユニット・ユニット臨床研究開 発センター品質管理部門長として、以下の業務 を行っている。 ・医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順 書の作成支援

(別添 1)

	プロモーションユニット ・ユニット 臨床研究開発センター 品質管理部 門長 特任 助教		・モニタリング、SDVの実施 ・モニターの教育・育成。 プロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。 ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント ・治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構 プロモーション ユニット ・ユニット 臨床研究開 発センター 臨床開発推 進部門 特 定専門職員	1.0	プロモーションユニット・ユニット臨床研究開 発センター臨床開発推進部門においてプロジェ クトマネージャーとして、以下の業務を行って いる。 ・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェ クトマネジメント ・治験調整事務局の運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構 プロモーション ユニット ・ユニット 臨床研究開 発センター 治験支援部 門長 特任 助教	1.0	プロモーションユニット・ユニット臨床研究開 発センター治験支援部門長として、以下の業務 を行っている。 ・治験実施申請の受け付け、事前ヒアリング ・治験契約手続き ・治験審査委員会における審査に関わる業務の 統括 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構 プロモーション ユニット ・ユニット 臨床研究開 発センター 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	プロモーションユニット・ユニット臨床研究開 発センター治験支援部門治験事務管理室員とし て、以下の業務を行っている。 ・治験実施申請の受け付け、事前ヒアリング ・治験審査委員会における審査に関わる業務 ・治験に関わる文書の管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院薬剤部	0.8	治験薬管理等補助者として、以下の業務を行っ ている。

(別添 1)

	医薬品情報 室薬剤師		・ 治験薬及び臨床試験薬の受け入れ、薬剤の出納管理 ・ モニタリング・監査対応及び薬剤の回収準備等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 薬剤部における診療に関わる業務
--	---------------	--	---

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職 名	1700ト換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーショ ンユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	プロモーションユニット治験支援部門サイトマ ネジメント室長として以下の業務を行っている。 ・ 臨床研究コーディネーターの管理業務 ・ 臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップ ミーティング等の臨床試験の準備 ・ 被験者の適格性確認、インフォームドコンセ ント、被験者のスケジュール管理 ・ 有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・ モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーショ ンユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務 を行っている。 ・ 臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップ ミーティング等の臨床試験の準備 ・ 被験者の適格性確認、インフォームドコンセ ント、被験者のスケジュール管理 ・ 有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・ モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーショ ンユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務 を行っている。 ・ 臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップ ミーティング等の臨床試験の準備 ・ 被験者の適格性確認、インフォームドコンセ ント、被験者のスケジュール管理 ・ 有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・ モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーシヨ	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務 を行っている。 ・ 臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップ ミーティング等の臨床試験の準備 ・ 被験者の適格性確認、インフォームドコンセ ント、被験者のスケジュール管理

	ンユニット 治験支援部 門 特定専 門職員		・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理

	ンユニット 治験支援部 門 特定専 門職員		・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーション ユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	ンユニット 治験支援部 門 特定専 門職員		・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーショ ンユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。 ・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備 ・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理 ・有害事象への対応、症例報告書の作成補助 ・モニタリング・監査への対応、院内調整等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	北海道大学 病院医療・ ヘルスサイ エンス研究 開発機構プ ロモーショ ンユニット 治験支援部 門 特定専 門職員	1.0	データマネージャーとして、以下の業務を行っている。 ・CRF作成及び実施計画書作成支援 ・登録&割付業務 ・データクリーニング、データセット作成 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名					
所 属	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名	特定専門職員		
業務内容	CRC (臨床研究コーディネーター)				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	サイトマネジメント室の責任者として、臨床研究コーディネーターの管理業務を行うとともに、臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間		場 所	
		平成 19 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	臨床研究開発センターでは CRC の管理業務及び CRC 業務に従事、管理業務としては約 20 名の CRC 及び LDM を統括、CRC 業務の内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
		研修 平成21年度厚生労働省初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成22年度厚生労働省上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成27年日本臨床薬理学会CRC海外研修修了 資格 平成21年臨床薬理学会認定CRC取得 看護師			

(別添 1)

氏 名				
所 属	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名	特任助教	
業務内容	CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 21 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	臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコル 10～15 件/年		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成24、27、29年札幌市医師会CRC研修修了 令和 2 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 (北海道大学病院) 資格 平成28年臨床薬理学会認定CRC取得 看護師			

(別添 1)

氏 名					
所 属	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名	特定専門職員		
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 22 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
		上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(大阪大学) 平成 22～27、29、30 年札幌市医師会 CRC 研修修了 資格 平成 28 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室		役職名	特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	株式会社 EP 総合
		平成 25 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	株式会社株式会社 EP 総合では CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成 25 年度厚生労働省上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 資格 平成 24 年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

(別添 1)

氏 名			
所 属	北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室	役職名	特定専門職員
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	
		平成 22 年 7 月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場所	
		北海道大学病院	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年		
研修 平成 23 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学）			
資格 平成 27 年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成 28 年 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 臨床検査技師			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室		役職名	特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームド Consent、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 3 月	～	平成 27 年 3 月	北海道がんセンター
		平成 27 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	北海道がんセンターでは CRC 業務に従事、業務内容としては臨床検査準備、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 20～30 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 5～10 件/年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成 28 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了 (東京大学) 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 (国立がん研究センター東病院) 資格 平成 30 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室		役職名	特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 21 年 10 月	～	27 年 3 月	九州大学病院
		平成 27 年 4 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	九州大学病院 ARO 次世代医療センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			
研修 平成 25 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了 (東京大学) 平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 (国立がん研究センター中央病院) 資格 平成 26 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師					

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室		役職名	特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 26 年 5 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコル 10～15 件/年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 平成 27 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学） 平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了（国立がん研究センター中央病院） 資格 平成 29 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室		役職名	特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 22 年 10 月	～	平成 27 年 8 月	ノイエス株式会社
		平成 27 年 9 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	ノイエス株式会社では CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(国立がん研究センター中央病院) 平成 25、27、29 年札幌市医師会 CRC 研修修了 資格 平成 29 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室		役職名	特定専門職員
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 27 年 10 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修				
	平成 29 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学） 令和元、3 年（3 月）札幌市医師会 CRC 研修修了 資格 平成 31 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 看護師				

(別添1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター治験支 援部門サイトマネジメント 室		役職名	特定専門職員
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 25 年 1 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			
		研修 平成 27 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了（東京大学） 令和 2 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了（北海道大学病院） 資格 平成 27 年 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 平成 31 年臨床薬理学会認定 CRC 取得			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門	役職名	特定専門職員	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 26 年よりプロジェクトマネージャーとして専従している。これまでに、医療法上の特定臨床研究（医師主導治験 1 件、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する試験 2 件）を担当した。現在、新規医師主導治験 1 件の支援を行っており、治験計画届を届け出た。このうち多施設共同研究は 4 件である。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成26年10月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネジメント プロジェクトマネージャーとして、医療法上の特定臨床研究（医師主導治験 1 件、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する試験 2 件）を担当した。現在、新規医師主導治験 2 件の支援を行っており、そのうち 1 件は治験計画届を届け出る予定である。このうち多施設共同研究は 5 件である。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 ・ 平成 20 年 7 月：文部科学省委託事業平成 20 年度国公立私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修修了 ・ 平成 20 年 11 月：札幌市医師会第 1 回 CRC 研修会終了 ・ 平成 20 年 12 月：第 15 回日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会修了 ・ 平成 21 年 12 月：平成 21 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了（厚生労働省公費金事業） ・ 平成 22 年 3 月：臨床研究デザイン遠隔学習プログラム平成 21 年度 A コース修了（厚生労働省厚生科学研究 臨床研究基盤整備推進事業） ・ 平成 22 年 11 月：研究者主導臨床試験（臨床研究）支援シリーズセミナー「データマネジメントとモニタリング」修了（日本臨床試験研究会主催） ・ 平成 23 年 7 月：日本臨床試験研究会教育セミナー修了 ・ 平成 24 年 1 月：日本臨床試験研究会教育セミナー修了 ・ 平成 24 年 6 月：札幌市医師会第 5 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 25 年 7 月：札幌市医師会第 6 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 25 年 12 月：第 148 回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会「データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけて」研修修了 ・ 平成 25 年 2 月：第 3 回早期臨床試験国際会議 修了 ・ 平成 25 年 3 月：平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス双方研究推進事業）「医師主導治験等の運用に関する研究」成果発表会 修了			

	・ 平成 26 年 2 月：第 17 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ修了 ・ 平成 26 年 7 月：第 1 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース修了 ・ 平成 26 年 2 月：第 2 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ修了 ・ 平成 26 年 11 月：第 11 会 DIA 日本年会修了 ・ 平成 27 年 7 月：札幌市医師会第 8 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 28 年 3 月：第 3 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ修了 ・ 平成 28 年 7 月：札幌市医師会第 9 回 CRC 研修会修了 ・ 平成 29 年 3 月：第 5 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ修了 ・ 平成 29 年 11 月：第 14 回 DIA 日本年会修了 ・ 平成 30 年 8 月：ARO 協議会 PM 専門家セミナー修了 ・ 平成 30 年 11 月：第 15 回 DIA 日本年会修了 ・ 平成 31 年 1 月：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター第 3 回臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ修了 ・ 平成 31 年 7 月：第 6 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース 講師 ・ 平成 31 年 11 月：第 16 回 DIA 日本年会修了 ・ 令和元年 11 月：第 17 回 DIA 日本年会修了 ・ 令和 2 年 11 月：第 18 回 DIA 日本年会修了ならびに座長 ・ 令和 3 年 1 月：慶應義塾大学セミナー 臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ 講師 資格 ・ 平成 8 年 5 月：薬剤師免許取得 ・ 平成 22 年 4 月：日本癌治療学会認定データマネージャー取得 ・ 平成 23 年 1 月：日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・ 平成 29 年 7 月：修士課程修了(北海道大学医学部)
--	---

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]				
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門		役職名	特定専門職員	
業務内容		PM				
区 分		1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		プロジェクトマネージャーとして 10 件の多施設共同臨床研究、7 件の多施設共同治験に専従しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所	
		平成24年10月	～	現在	北海道大学病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネジメント プロジェクトマネージャーとして臨床研究 19 件（このうち多施設共同研究：11 件）、医師主導治験 9 件（このうち多施設共同研究：9 件）を担当した。				
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 ・ 平成 26 年 7 月：第 1 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース ・ 平成26年6月～平成27年3月文科省橋渡し加速ネットワークプログラム 平成26年度モニター研修会第3回～第9回 ・ 平成 30 年 8 月：ARO 協議会 PM 専門家セミナーおよび医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー修了 ・ 平成 30 年 7 月：第 7 回 GCP Advanced セミナー ・ 平成 30 年 11 月：第 14 回 DIA 日本年会修了 ・ 令和 1 年 9 月：ARO 協議会医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー修了			
			資格 ・ 平成 14 年 1 月：臨床検査技師免許取得 ・ 平成 26 年 8 月：GCP パスポート取得 ・ 平成 30 年 10 月：GCP エキスパート取得			

(別添 1)

氏 名				
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター臨床開 発推進部門	役職名	特定専門職員
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		平成 26 年よりプロジェクトマネージャーとして 5 件の多施 設共同治験、1 件の多施設共同臨床研究に専従しており、他 の業務を兼務していない。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成26年5月	～	現在
	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以下の試験を担当した。 支援実績：医師主導治験 6 件、臨床研究 6 件 うち、多施設共同治験は 5 件、多施設共同臨床研究は 1 件。		
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	研修 平成 29 年 1 月：慶應義塾大学病院 第 1 回臨床研究プロジ ェクトマネジメントワークショップ 平成 29 年 7 月：AMED プロジェクトマネジメント研修会 平成 30 年 8 月：ARO 協議会 PM 専門家セミナー修了 令和 2 年 9 月～：AMED PMDA 育成プログラム 資格 平成 18 年 3 月：栄養士免許取得 平成 29 年 7 月：GCP パスポート取得		

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター臨床開発推進部門		役職名 特任講師	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 22 年よりプロジェクトマネージャーとして専従している。これまでに、多くの医療法上の特定臨床研究、医師主導治験を担当し、医療機器 4 件、再生医療等製品 1 件の承認を得た。現在、先駆け審査指定制度に選定された医療機器の開発を含む新規医師主導治験 2 件の開発支援を行っている。学会で ARO のプロジェクトマネージャー向けの講演を行ったり、日本医師会治験促進センターとの研究で、ARO の担当者が活用するツールを作成し、広く活用されている。			
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	場所	期間		場所	
		平成22年4月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネジメント プロジェクトマネージャーとして、医療法上の特定臨床研究、医師主導治験を担当し、医療機器 4 件、再生医療等製品 1 件の承認を得た。また、多施設共同治験調整業務は 10 件以上支援してきた。 ARO における医薬品・医療機器等開発に関する国内学会講演を行った（6 回）。 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナーで講演を行った（2 回）。 日本医師会治験促進センター治験・臨床研究の実施環境に関する研究参加（8 回）。			
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	資格 ・平成5年6月：薬剤師免許取得 ・平成26年12月：日本臨床試験学会認定GCPトレーナー取得 ・令和3年1月：博士（医学）学位取得（札幌医科大学）				

(別添1)

氏 名					
所 属	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター臨床開発推進部門		役職名	特定専門職	
業務内容	PM				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成 20 年 4 月より CRO にて企業治験での品質管理を担当。 平成 30 年より現在の所属にてプロジェクトマネージャーとして専従している。プロジェクトマネージャーとして医療法上の特定臨床研究臨床研究（医師主導治験 1 件、臨床研究法上の特定臨床研究 2 件）、指針に基づく臨床研究 2 件を担当した。				
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30年10月	CRO 企業
		平成 30 年 11 月	～		北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	北海道大学病院では医療法上の特定臨床研究（医師主導治験1件、臨床研究法上の特定臨床研究2件）、指針に基づく臨床研究（2件）を担当している。現在、新規医師主導治験1件の準備支援を行っており、年度内の治験計画届を目指している。上記のうち多施設共同研究は5件である。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 ・ 平成30年11月：第3回 DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム ・ 令和1年9月：ARO 協議会第7回学術集会医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー修了 ・ 令和2年11月：第10回がん新薬開発合同シンポジウム＋第4回 NEXT 医療機器開発シンポジウム 資格 ・ 令和 3 年 1 月：GCP パスポート取得			

(別添 1)

氏 名				
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター品質管理部門長		役職名 特任助教
業務内容		モニター		
区 分		I		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究開発センターでは、医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書、モニタリング計画書、モニタリングチェックリストの作成支援、また、研究で使用する症例報告書の作成支援、モニタリングの実施支援を行っている。また、モニターの視点から、プロトコル・同意説明文書等の技術専門員として内容のレビューを行っている。		
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28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	モニタリングに関する支援業務および医師主導治験・臨床研究のモニタリング プロモーションユニット・ユニット臨床研究開発センター品質管理部門長として、医師主導治験11件、特定臨床研究及び臨床研究12件を支援また、モニタリングを担当した。現在、実施中の試験は、医師主導治験4件、臨床研究5件の支援またモニタリングを実施している。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 ・令和元年8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 第1回 中上級モニター研修会」 ・令和元年12月：「AROにおけるRisk Based approach実装に係る中核拠点取組み計画」研修修了 ・令和2年3月：「ゲノム指針と医学系指針の統合」研修修了 資格 昭和60年6月：薬剤師免許取得		

氏 名			
所 属	北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター品質管理部門	役職名	特定専門職員
業務内容		モニター	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究開発センターでは、医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書、モニタリング計画書、モニタリングチェックリストの作成支援、また、研究で使用する症例報告書の作成支援、モニタリングの実施支援を行っている。また、モニターの視点から、プロトコル・同意説明文書等の技術専門員として内容のレビューを行っている。	
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	
		平成24年5月	～ 平成27年5月
		平成31年5月	～ 現在
	場所		シミック株式会社
	北海道大学病院		
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・平成24年5月～平成27年5月までシミック株式会社においてモニタリング業務に従事しており、平成31年5月に北海道大学病院に採用後は、臨床研究開発センター所属のモニターとして、医師主導治験、特定臨床研究、臨床研究のモニタリング業務を行っている。各試験のモニタリング手順書・計画書の作例及びレビュー作業にも携わっている。また、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 技術専門員として、研究実施計画書やモニタリング手順書の評価業務を行っている。 【実績】 ・医師主導治験モニタリング：合計2試験、3施設 ・特定臨床研究モニタリング：合計7試験、11施設 ・臨床研究モニタリング：合計1試験、2施設		
	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（抜粋）】 ・平成24年3月：日本 CRO 協会 CRA 教育研修終了認定試験合格 ・令和元年5月：「臨床研究のモニタリング」研修修了 ・令和元年5月：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と北海道大学病院での取扱いについて」研修修了 ・令和元年6月：「臨床研究開発センター初任者研修」修了 ・令和元年8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 令和元年度第1回・第2回中上級モニター研修会」修了 ・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令和元年度初級モニター研修会」修了 ・令和元年12月：「AROにおけるRisk Based approach実装に係る中核拠点取組み計画」研修修了 ・令和2年3月：「ゲノム指針と医学系指針の統合」研修修了	

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット・ ユニット臨床研究開発セン ター研究支援部門 特任助 教	役職名	特任助教	
業務内容		ディレクター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床研究支援部門で、以下の業務を行っている。 ・薬事関連文書作成および作成支援 ・臨床研究に関する試験計画書作成および作成支援 ・試験計画に関する事前相談の実施 ・臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務 ・特定臨床研究技術専門員業務 ・医学または歯学の専門家として、臨床研究プロジェクトへの助言 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 内科Ⅱにて診療を担当			
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29年4月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		2017 年より北海道大学病院臨床研究開発センターにおいて臨床研究支援業務に携わり、プロジェクトマネジメント業務において臨床研究の研究計画書・手順書や薬事関連文書作成の業務を経験、2019 年より臨床研究プロトコル作成支援室長として、研究計画書作成や作成指導、研究相談業務に従事する傍ら、認定臨床研究審査委員会の技術専門員も担当している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	医師資格を有し、医学博士、日本内科学会 JMECC インストラクター、日本糖尿病学会指導医、日本動脈学会指導医の資格を取得済みである。自ら企画・実施した臨床研究も多数、これら研究の論文も多数ある。				

(別添 1)

氏 名				
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究開発センター信頼性 保証部門	役職名	特任准教授
業務内容		研究監査員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		平成 26 年より信頼性保証部門長として所属し、主として研 究監査員として、外部機関への監査を行うなど臨床研究の 監査業務に専従している。		
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26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	医療機関としてのシステム監査： 1 件 個々の試験におけるシステム監査： 9 件 個々の試験の監査： 13 件 GMP 監査： 1 件		
		臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無		

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究監理センター		役職名	特定専門職員
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		平成 19 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される 研究の審査業務など、研究監査員として臨床研究の監査業 務に専従している。			
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19年4月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上) ・生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務 ・研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラ ムの運営業務			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	倫理審査専門職 (CReP) 認定 2020 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員 養成研修修了			

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究監理センター		役職名	特定専門職員
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		平成 25 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される 研究の審査業務など、研究監査員として臨床研究の監査業 務に専従している。			
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4月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上) ・生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務 ・研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラ ムの運営業務			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	倫理審査専門職 (CReP) 認定 2020 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員 養成研修終了			

(別添 1)

氏 名						
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究監理センター		役職名	特定専門職員	
業務内容		研究監査員				
区 分		1				
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		平成 30 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される 研究の審査業務など、研究監査員として臨床研究の監査業 務に専従している。				
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6月	～	平成30年7月	BELL24・Cell Product (SMO 業務)	
		平成 30 年 8 月	～	現在	北海道大学病院	
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上) ・生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務 ・研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラ ムの運営業務				
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	倫理審査専門職 (CReP) 認定 2020 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員 養成研修修了				

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究監理センター		役職名	特定専門職員
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		平成 27 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される 研究の審査業務など、研究監査員として臨床研究の監査業 務に専従している。			
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27年2月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上) ・生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務 ・研究関係者やセンター・監理部職員の教育・研修プログラ ムの運営業務			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	倫理審査専門職 (CReP) 認定 2020 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員 養成研修修了			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨 床研究監理センター		役職名	事務補佐員
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		平成 27 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される 研究の審査業務など、研究監査員として臨床研究の監査業 務に専従している。			
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28年10月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・ 臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上) ・ 利益相反審査委員会事務局業務			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	平成29年度文部科学省産学官連携リスクマネジメントモデ ル事業実務担当者研修会修了			

- (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。

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

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門		役職名	特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究開発センターでは実施計画書の作成支援、症例報告 書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニ ング、データベース定義書の作成、データベースの設計、デー タベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務して いない。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に	過去に当該業務に 従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 26 年 3 月	～	現在	北海道大学病院

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有する者	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	臨床研究開発センターではデータマネジメント室長として、 実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント 計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の 作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を 行った。 支援実績：医師主導治験 6 件、臨床研究 14 件
	臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	研修 平成19年10月 JMO主催 MedDRAエッセンシャル研修修了 平成26年11月 日本科学技術連盟臨床データマネジメント アドバンスドコース修了 平成29年8月 CDISC Standards Beginning to End修了 資格 平成 13 年 2 月 上級バイオ技術認定取得

氏 名			
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門	役職名 特定専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書の 作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニン グ、データベース定義書の作成、データベースの設計、デー タベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務して いない。	
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※ 2 年以上	期 間	
		平成 24 年 9 月	～ 現在
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	場 所	
		北海道大学病院	
	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	データマネジメント室長として、実施計画書の作成支援、症 例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データ クリーニング、データベース定義書の作成、データベースの 設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 7 件、臨床研究 15 件	
		研修 平成25年2月 日本科学技術連盟臨床データマネジメント セミナー修了 平成27年11月 日本科学技術連盟臨床データマネジメント アドバンスドコース修了 平成28年8月 CDISC End to END トレーニング修了 平成29年6月 CDISC 2017 TA ワークショップ 参加 平成29年9月 CDISC 専門家連絡会 参加 平成30年3月 九州大学 CDISC セミナー修了 平成30年10月 第16回日本癌治療学会がん臨床試験協力・ 参加メディカルスタッフのためのセミナー 資格 平成27年4月 日本癌治療学会認定DM取得	

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネージャーとして、実施計画書の作成症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成26年10月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 5 件、臨床研究 10 件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成 27 年 8 月 医薬統計研究会特定主題セミナー修了 平成 29 年 12 月 大阪大学医学部附属病院主催データマネージャー養成研修修了 平成 30 年 8 月 CDISC Beginning to End トレーニング修了 資格 平成 27 年 8 月 GCP パスポート取得 平成 29 年 4 月 日本癌治療学会認定 DM 取得			

(別添 1)

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘル スサイエンス研究開発機構 プロモーションユニットデ ータサイエンスセンターデ ータマネジメント部門		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		データマネージャーとして、実施計画書の作成症例報告書 の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリー ニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、デ ータベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼 務していない。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成25年4月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書 の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリー ニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、デ ータベース作成に係る業務を行った。 支援実績：医師主導治験 4 件、臨床研究 13 件			
		臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無			
		研修 平成 25 年 12 月 厚生労働省主催 平成 25 年度データマ ネージャー養成研修修了 平成 26 年 02 月 臨床研究教育サイト ICR 臨床研究入門 (略称:ICRweb) 臨床研究の基礎知識講座修了 平成 30 年 10 月 第 16 回日本癌治療学会 メディカルス タッフのためのセミナー修了 資格 平成 27 年 04 月 日本癌治療学会認定 DM 取得 平成 27 年 08 月 日本臨床試験学会 GCP パスポート取得			

(別添 1)

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

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

(別添 1)

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名					
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター		役職名	センター長／教授
エフォート換算値		0.9			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に専任している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 20 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	北海道大学大学院医学研究科 北海道臨床開発機構 治験管理部 生物統計担当
		平成 29 年 4 月	～	平成 30 年 3 月	北海道大学病院臨床研究開発センター
		令和 2 年 4 月	～	現在	北海道大学病院臨床研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成30月までは医師主導型治験5件にて統計担当として従事し、製造販売承認取得および再生医療等製品の条件及び期限付承認に貢献した。			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成10年日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー 統計手法専門コース (BIOS)」修了 資格 学位:保健学博士(東京大学大学院医学系研究科 平成20年5月21日)				

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]		役職名		部門長／特任准教授	
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門長					
エフォート換算値		0.6					
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に専従しており、他の業務を兼務していない。					
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所		
		平成22年4月	～	平成26年3月	北海道大学病院高度先進医療支援センター		
		平成27年9月	～	平成30年5月	香川大学医学部附属病院臨床研究支援センター		
	平成30年6月	～	現在	北海道大学病院			
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成26年3月までは医師主導型治験2件にて統計担当として従事し、製造販売承認取得に貢献した。 平成27年9月以降は、香川大学医学部での研究者主導型臨床研究を支援した（統計相談、統計解析等）。香川大学医学部倫理委員会にて、統計的審査を実施した（20-30件/年）。香川県立保健医療大学にて、将来CRCに携わる可能性のある臨床検査学科の学生向けに、医療情報学（臨床試験方法論）を講義した。平成30年6月からは、北海道大学病院臨床研究開発センターにて、医療法で定義される特定臨床研究を支援している（統計相談、解析業務受託、研究計画書作成支援）。北海道大学病院で倫理委員会に申請される侵襲のある研究および介入研究の統計的予備審査で実施している。					
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成22年日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー 統計手法専門コース（BIOS）」修了 資格 北海道大学大学院医学研究科医学専攻博士課程修了（医療情報学）（平成22年3月25日） アラスカ州立大学フェアバンクス校数理統計学講座留学（2006年9月-2007年5月） 統計検定2級（平成28年7月11日取得）						

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターヘルスデータサイエンス部門		役職名	特任助教
エフォート換算値		0.5			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に従事している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 10 月	～	現在	北海道大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	北海道大学病院臨床研究開発センターにて、医師主導治験・特定臨床研究およびその他の臨床研究における統計相談、解析業務受託、研究計画書作成支援などの支援業務を行なっている。加えて、北海道大学病院の倫理審査委員会に申請される侵襲のある研究および介入研究の統計的予備審査に従事している。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修 平成19年日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー 統計手法専門コース (BIOS)」修了 資格 一般社団法人 日本計量生物学会 実務試験統計家（令和3年4月1日認定）			

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

47. 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こと

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

(別添 1)

		21 編、国際学会 17 回、国内学会 35 回) ・研修課長として、PMDA 全体の研修の立案、実行、管理を行った (1 年) <u>北海道大学</u> ・厚生科学審議会臨時委員、薬事食品衛生審議会臨時委員、厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議」専門作業班メンバー、医薬品医療機器総合機構専門医委員、AMED PSP0 課題評価委員、大阪大学第二特定認定再生医療等委員会委員、国立医薬品食品衛生研究所ジェネリック医薬品品質情報検討会委員を務めている。 ・この間、医薬品等の開発に係る 6 つのガイドラインの作成や日本薬局方の改正に携わった。 ・また、バイオ医薬品の規制を中心に論文・書籍の執筆、学会発表・講演を行った (英文論文 8 編、和文論文・著書等 47 編、国際学会 4 回、国内学会 68 回)
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	資格 平成 10 年 2 月 博士 (医学) 学位取得 (東京大学) 薬剤師

(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	てんかん患者におけるPS017を用いたMRI脳血流測定に関する研究	jRCTs011180001	症候性局在関連てんかん患者を対象に、未承認体内診断薬PS017の有効性を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者にPS017を投与し、脳血流画像での焦点部位の相対信号低下率を、既存のFDG-PETの相対SUV低下率と比較して評価する。PS017は研究者が企業と共同開発した未承認薬である。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（未承認の薬物使用）を伴う臨床研究である。</u>
2	高リスク型ヒトパピロウイルス感染に対する機能性食品 AHCC®摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究	jRCTs011180021	高リスク型ヒトパピロウイルス感染者を対象に、機能性食品 AHCC を投与し、プラセボ群と比較したウイルス消失率を検討する検証的臨床試験。AHCC は機能性食品であるが、ウイルス消失という治療上の効果を期待して被験者に投与するため、薬機法上の医薬品に該当する。 <u>侵襲（研究目的の薬物投与）、介入（保険適応外の薬物使用、被験者を2群に割付）を伴う臨床研究である。</u>
3	正常圧水頭症と認知症患者を対象としたPS017を用いたMRI脳脊髄液動態検査に関する研究	jRCTs011190003	正常圧水頭症や認知症などの精査のために腰椎穿刺を実施予定の患者を対象とし、PS017の髄腔内投与の安全性を検討する。また、PS017投与後の脳脊髄液の吸収と分布を、正常圧水頭症患者とその他の患者で比較することで、PS017の脳脊髄液動態検査としての有効性を探索的に検討する探索的臨床研究である。
4	健康成人を対象としたマイクロニードル日本脳炎ワクチンの用量検討を目的とした臨床研究	jRCTs011190004	健康成人を対象とし、マイクロニードル日本脳炎ワクチンの有効性と安全性を確認する。その際、マイクロニードル型ワクチンが皮下注射型ワクチンに対して同等の安全性を有し、さらに用量低減効果を示すかどうかを検証する探索的な非盲検無作為化比較臨床試験である。
5	口腔乾燥を有する全部床義歯装着者におけるジェルタイプとクリームタイプの義歯安定剤の有効性の検討	jRCTs012190005	口腔乾燥を有する全部床義歯装着者において、新規の義歯吸着メカニズムを有するジェルタイプの義歯安定剤がこれまでの水分で膨潤し吸着するクリームタイプの義歯安定剤と比較して主観的な評価において有効であるかを検討する。また、義歯のカンジダについて静菌的に作用するかを副次的に検討する非盲検無作為化比較臨床試験である。

6	抗EGFR抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI+アフリニブセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第II相臨床試験 (HGCSG1801)	jRCTs011190006	オキサリプラチンを含む化学療法と、パニツムマブまたはセツキシマブとの併用療法に不応となった切除不能な進行または再発結腸直腸がんに対して、FOLFIRI+アフリニブセプト（ザルトラップ®）の有効性及び安全性について、多施設共同試験により検討する探索的臨床研究である。
7	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果 - プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	jRCT1011190007	シスプラチン(CDDP)を含む化学療法による嘔気・嘔吐に対する六君子湯の有効性を検証するプラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験である。
8	遠隔転移を有するまたは術後再発膀胱癌に対する1次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1併用療法 (OX-IRIS療法) の多施設共同前向き単群第II相臨床試験	jRCTs011190008	遠隔転移を有するまたは術後再発膀胱癌に対する1次治療 Oxaliplatin+Irinotecan+S-1併用療法 (OX-IRIS療法) の有効性を検討する探索的臨床研究である。
9	HLA適合または1-2 allele 不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド (posttransplant cyclophosphamide:PTCY)、タクロリムス (tacrolimus:Tac)、ミコフェノール酸モフェチル (mycophenolate mofetil:MMF) による移植片対宿主病 (graft-versus-host disease:GVHD) 予防法の有効性と安全性を検討する探索的臨床研究である。	jRCTs011190009	HLA適合または1-2 allele 不適合ドナーからの末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド (posttransplant cyclophosphamide:PTCY)、タクロリムス (tacrolimus:Tac)、ミコフェノール酸モフェチル (mycophenolate mofetil:MMF) による移植片対宿主病 (graft-versus-host disease:GVHD) 予防法の有効性と安全性を検討する探索的臨床研究である。
10	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコル開発	jRCTs011190011	重症精神神経ループス、重症ループス腎炎を合併しないSLE患者の再燃に対するCSを増量しないベリムマブ(BEL)、ミコフェノール酸モフェチル(MMF)、ヒドロキシクロキシン(HCQ)併用療法の安全性と有効性を明らかにする非盲検無作為化比較臨床試験である。
11	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防—ランダム化介入試験—	jRCTs011190012	カルニチンによる弁膜症術後心房細動予防効果を明らかにする非盲検無作為化比較臨床試験である。

12	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法に対する多施設共同臨床第1/III 相試験	jRCTs011200001	非糖尿病患者を対象に局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性と有効性を検討する探索的臨床研究である。
13	閉塞性黄疸を有する肝癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードステントに対するパターシヤルカバードステントの非劣性を検証する無作為化比較試験	jRCT1012200002	肝癌の術前化学放射線療法または化学療法を受ける患者において、内視鏡的胆道ドレナージ後の術前胆道イペントの発生率に関し、パターシヤルカバードステントのアンカバードステントに対する非劣性を明らかにする非盲検無作為化比較臨床試験である。
14	上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－	jRCT1012200006	上部消化管上皮性腫瘍の検出において、レーザー光源を使用した画像強調法である linked color imaging 観察が narrow band imaging 観察よりも有用であることを明らかにする非盲検無作為化比較臨床試験である。
15	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験－多施設ランダム化比較試験－	jRCT1012200007	下部消化管腺腫性病変の検出において、レーザー光源を使用した画像強調法である linked color imaging 観察が narrow band imaging 観察よりも有用であることを明らかにする非盲検無作為化比較臨床試験である。
16	2 型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチドへ切り替えによる血糖コントロール及び QOL への影響に関する検討－前向き非盲検並行群間無作為化比較研究－	jRCT1011200008	リラグルチドもしくはデュラグルチドを含む糖尿病治療薬で治療中の 2 型糖尿病患者において、それらをセマグルチドへ切り替えることによる、血糖コントロールの改善効果を検討する非盲検無作為化比較試験である。

17	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第II相試験(HGCSG1903)	JRCTs011200010	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床研究である。
18	6歳以上12歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象としたパロキサビルマボキサシルの無作為化、非盲検、実薬対照比較試験	JRCTs011200011	6歳以上12歳未満の小児患者を対象に、パロキサビルの単回投与時の有効性をオセリタミビル5日間1日2回投与時と比較する非盲検無作為化比較臨床試験である。合わせて、パロキサビルの単回投与時の安全性及び忍容性をオセリタミビル5日間1日2回投与時と比較するとともに、パロキサビル投与後に出現するアミノ酸変異ウイルスの頻度と、アミノ酸変異ウイルス出現が臨床効果に与える影響を評価する。
19	切除不能進行再発胃癌の多発転移巣に対する放射線療法と Nivolumab の併用療法の安全性を検討する単施設前向き第I相臨床試験	JRCT1011200013	進行再発胃癌患者を対象とし、放射線療法と Nivolumab の併用療法の安全性と有効性を検討する探索的臨床研究である。
20	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	JRCTs012200016	神経疾患患者と健常者においてリハビリテーション訓練と非侵襲的脳刺激法を組み合わせによる脳の可塑的变化を測定し、患者群と健常者群のそれぞれの変化を比較検討するプラセボ対照単盲検無作為化比較試験である。
21	カルニチンを用いた非心臓胸部外科(肺癌・食道癌)術後の心房細動予防—探索的介入試験—	JRCTs011200020	弁膜症術前患者を周術期エルカルチン投与群と非投与群に無作為に割り付け、術後5日間の術後心房細動発生率(postoperative atrial fibrillation: POAF)を比較することで、エルカルチンのPOAF予防効果を検討する探索的臨床研究である。

(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) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1			

(注) 1 「特定領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定領域の患者に還元されるかを明記すること。

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

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

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	長島型掌蹠角化症に対するアミノグリコシド系抗生物質製剤概要によるリードスルー治療	UMIN000018677	難治性遺伝性稀少疾患である長島型掌蹠角化症の患者を対象に、ゲンタマイシン硫酸塩製剤を代用投与し、その有効性を評価する単群の探索的臨床試験。対象患者に本疾患に適用外であるゲンタシン軟膏を4週間投与し、皮膚症状およびVASを主要評価項目として評価を行う。稀少疾患であり、6例の患者で実施する。本研究は、研究目的で承認を投与することから、被験者の身体に負担を生じ侵襲を伴う。また、薬機法の適用外の医薬品を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
2	健常人および慢性期脳血管障害患者に対するPS017を用いたMRIによる脳血流測定試験	UMIN000009953	健常人を対象に、新規MRI造影剤0-17標識水(PS017)の有効性と安全性を評価する探索的臨床試験。被験者にPS017を1ml/kgで投与してMRI検査を実施し、脳実質の信号強度差、経時的信号変化を主要評価項目として検討した。PS017は研究者が開発した承認薬である。研究目的で体内診断薬を投与し被験者に身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、承認の薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

3	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000013330	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象に、フェブキソスタットの有効性を検討する多施設共同無作為割付の検証的臨床試験。被験者をフェブキソスタット群（24週間投与）とコントロール群（経過観察）に分け、BNP変化量を主要評価項目として検討した。研究目的で薬物投与を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者に2群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコル論文である。
4	手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第Ⅰ相試験(JCOG0702)	UMIN000001459	手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌患者を対象に、体幹部定位放射線治療の効果を評価する第Ⅰ相試験。放射線照射装置を用い、被験者に1回10～16.25Gy、週3～4回、総量40～65Gyとなるよう照射し、治療開始後180日以内のGrade 2以上の放射線肺臓炎の発生割合を主要、全生存期間等を副次的評価項目として評価する。研究目的で放射線療法を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、固定したプロコール治療を実施し、被験者の治療選択を制御することから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
5	インドシアニングリーンと近赤外線イメージングシステムを用いた肝胆膵領域のリンパ流の同定・同領域におけるセンチネルリンパ節理論の実証のための探索的臨床試験	UMIN000017370	肝胆膵領域の手術をうける患者を対象とし、肝胆膵領域でのリンパ流を同定し、この領域におけるセンチネルリンパ節理論の適応の可能性を検討する非対照非盲検の探索的臨床試験。被験者に手術中にインドシアニングリーンを投与し、近赤外線イメージングシステムを用いてリンパ流を同定、同定率を	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

			主要評価項目とする。研究目的で薬物を投与し被験者に身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、未承認の薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。		
6	高齢者 2 型糖尿病における SU 薬からレパグリニドへの切り替えにおける有効性に関する検討	UMIN0000022531	SU 剤で効果不十分な高齢者 2 型糖尿病を対象に、レパグリニドへの切り替えの有効性を検討する非盲検無作為割付並行群間臨床試験。被験者を SU 剤継続群とレパグリニド切替群に割り付けし、治療後の HbA1c 値を主要、低血糖の頻度等を副次的評価項目として検討した。研究目的で薬物投与を行い、被験者の身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、被験者に 2 群に割り付けることから介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。	
7	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討	UMIN0000014406 UMIN0000014408	本論文は 2 つの臨床試験の結果をまとめて発表したものである。いずれも血縁者間 HLA 半合致同種造血幹細胞移植において、1 つ目は骨髄破壊的前処置を受ける患者、2 つ目は強度減弱前処置を受ける患者を対象に、移植後シクロホスファミドの有効性を、移植後 1 年の無イベント割合を主要評価項目に検討した。移植後のシクロホスファミドは適用外である。いずれの臨床試験も、研究目的で薬物を投与し被験者に身体に負担を生じることから侵襲を伴う。また、適用外の薬物を研究目的で投与することから通常の診療を超える医療行為となるため介入を伴う。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。	

8	2 型糖尿病におけるチアゾリジン薬から SGLT2 阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討	UMIN000022804	チアゾリジン薬（ピオグリタゾン）で効果不十分な 2 型糖尿病を対象に、SGLT2 阻害薬（ダパグロフロジン）への切り替えの有効性を検討する非盲検無作為割り付け並行群間臨床試験。被験者をピオグリタゾン継続群とダパグロフロジン切替群に割り付けし、体重と HbA1c 値を主要、腹囲と低血糖の頻度等を副次的評価項目として検討した。研究目的で薬物投与を行い、被験者の身体に負担を生じることから <u>侵襲を伴う。また、被験者に 2 群に割り付けることから介入を伴う。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
9	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	UMIN000017984 jRCTs011180008	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症（FAOD）を対象とした先行試験（HUPE-002-01 および HUPE-002-02）を完了した研究対象者のうち、ベザフィブラートによる治療を継続することが有益と判断し、かつ、その継続を希望する FAOD 患者に対し、ベザフィブラートの長期投与による安全性を検討する多施設共同非対照オープンラベル試験である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
10	40 歳未満の若年 H. pylori 感染者を対象とした除菌療法の検討	UMIN000006949	<u>H. pylori 除菌薬を投与し（侵襲）の有効性を検討した非盲検無作為化比較臨床試験（介入）である。</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
11	訓練中の Flow 状態と注意機能との関連性 — 外傷性脳損傷患者を対象とした無作為化比較試験 —	UMIN000019408	<u>外傷性脳損傷患者に課題を実施（侵襲）した無作為化比較試験（介入）である</u>	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

12	健常者に異なる頭蓋顔面筋の低強度刺激の影響を検討するクロスオーバー試験	該当なし（実施国の法令等を守り、当該国IRB承認の上で実施）	健常者に異なる頭蓋顔面筋の低強度刺激を行い（ <u>侵襲</u> ）、その影響を検討するクロスオーバー試験（介入）である	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
13	EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (H0T1101)	UMIN000005872	非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対してエルロチニブ/ペバシズマブを投与（ <u>侵襲</u> ）した第Ⅱ相臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
14	2 型糖尿病における GLP-1 受容体作動薬連日投与製剤からデュラグルチド切り替えによる患者満足度ならびに有用性、安全性の検討 - 非盲検並行群間無作為化比較研究 -	UMIN000024552	GLP-1 受容体作動薬連日投与製剤を投与されている 2 型糖尿病患者に対して、週 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬（ <u>侵襲</u> ）に変更し、その有用性を検討する無作為化比較臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
15	トシリズマブによる関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討	UMIN000002744	関節リウマチ患者においてメソトレキサート併用下でのトシリズマブ（ <u>侵襲</u> ）の有効性および安全性を検討する無作為化比較臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
16	ミトコンドリア脂脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	UMIN000017984 jRCTs011180008	ミトコンドリア脂脂肪酸代謝異常症（FAOD）を対象とした先行試験（HUPE-002-01 および HUPE-002-02）を完了した研究対象者のうち、ベザフィブラートの長期投与による QOL を検討する多施設共同非対照オープンラベル試験である	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた副論文である。
17	新規人工手関節 (NM002) 治験	UMIN000002991	関節リウマチを原疾患とする手関節不全の患者に対して、治験機器である人工手関節 NM002 を埋植し、その安全性及び有効性を検討する治験である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

18	局所進行直腸癌に対する mFOLFFOX6 術前化学療法後の手術の安全性に関する Pilot Study	UMIN000002991	局所進行直腸癌に術前化学療法 mFOLFFOX6 を 4 コース施行後、薬剤の有用性と手術（侵襲）の安全性を検討する臨床研究（介入）。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
19	2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討 ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー	UMIN000002991	SGLT2 阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠（侵襲）への変更による有効性を検討した無作為化比較臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
20	メタリン酸ナトリウム配合チューインガム摂取によるコーヒー由来ステインの除去効果	UMIN000002991	健康者に対してメタリン酸ナトリウム配合食品（侵襲）によるステイン除去効果を検討した無作為化比較臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
21	復帰変異モザイク部位から作製した J-TEC-01 の表皮水疱症に対する有効性および安全性に関する検証試験	UMIN000002991	表皮水疱症に対して復帰変異モザイク部位から作製した J-TEC-01 を病変部に移植（侵襲）し、被験者別の最終移植後 4 週目の表皮形成率を検証する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
22	脳腫瘍における MRI を用いた血流・血管透過性・酸素代謝の評価	UMIN000015827	健康者及び脳腫瘍研究対象者に対して MRI（侵襲・介入）を実施し、血流イメージングの有効性を評価した研究である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
23	2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討	UMIN0000031451 jRCTs011180019	DPP-4 阻害薬を含む糖尿病治療薬加療中の 2 型糖尿病患者に対して、DPP4 阻害薬の継続または SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジン（侵襲）への切り替えを行い、血圧・脈拍ならびにその変化を評価する無作為化比較臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。

24	(1) 切除可能肺癌に対する、術前 S-1 補助療法の第 II 相臨床試験 / (2) Borderline resectable 肺癌に対する、術前 S-1 併用放射線療法および Gemcitabine 療法逐次投与の第 II 相試験 / (3) 北海道多施設共同研究における肺癌術前化学 (放射線) 療法中の胆道ドレナージの臨床成績 : metal stent と plastic stent の比較研究	UMIN000013031 UMIN000012293	肺癌に対する術前化学・術前化学放射線療法を行っている対象者に対して胆道ドレナージ (侵襲) を行い、デバイスの違いを検討した研究 (介入) である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた副論文である。
25	(1) 健常者を対象とする [18F]DiFA 注射薬の安全性の確認 (2) 悪性腫瘍患者を対象とする [18F]DiFA 注射薬の探索的臨床研究	UMIN000022066 UMIN000029507	DiFA 注射薬 (侵襲) を投与し特定の条件下で画像検査を実施 (介入) し、検査薬剤の安全性と画像診断の有効性、撮像条件の探索を行った臨床研究である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
26	非小細胞肺癌における FMISO-PET の有用性評価のための基礎的研究	UMIN000017184	非小細胞肺癌における特定の撮像条件下で呼吸同期型 FMISO-PET (侵襲・介入) を実施し、画像診断における有用性を検討した研究である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
27	KSCC/HGCG/CCOG/PerSeUS1501B : 化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツマズマブ併用療法について検討する第 II 相臨床試験	UMIN000017552	化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツマズマブ併用療法 (侵襲) の有用性を検討した単群第 II 相臨床試験 (介入) である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
28	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 ONO-1101 投与の多施設共同ランダム化比較試験	JRCT2011180004	非小細胞肺癌手術患者に ONO-1101 を投与するランダム化比較試験である。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
29	間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対する CBDCAnab-Paclitaxel 併用療法の第 II 相臨床試験 (HOT1302)	UMIN000012901	間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌患者に対して CBDCAnab-Paclitaxel 併用療法 (侵襲) の効果を検討する臨床試験 (介入) である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

30	新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期と診断された患者を対象とした、ニロチニブ（タシグナ®）の有効性、安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験、および、FRET 解析による治療効果予測の有用性に関する検討	UMIN000007351	特定の白血病患者を対象にニロチニブ（ <u>侵襲</u> ）の有効性、安全性を検討する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
31	健常者を対象とする[123I]5-iodo-6-[(2-minoimidazolidinyl)methyl]uracil ([123I]IIMU) 注射薬の安全性の確認	UMIN000014286	健常者を対象に「[23 I]IIMU を投与（ <u>侵襲</u> ）」し、安全性を評価する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
32	2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク・インスリングルガリンからインスリンデグルデク/アスパルトへの切り替えによる糖代謝への影響に関する検討	UMIN000025199	2型糖尿病に対して投薬切り替え（ <u>侵襲</u> ）による糖代謝への影響を検討する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
33	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験 - JSCT-ATG15 -	UMIN000019421	末梢血幹細胞移植時に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン投与（ <u>侵襲</u> ）の有効性を検証する臨床試験（介入）である	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
34	ダルス摂取がコレステロール代謝及び心理的ストレスに与える影響一無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	UMIN000028799	ダルス摂取（ <u>侵襲</u> ）によるコレステロール代謝、心理的ストレスに与える影響を検討した臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
35	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究	UMIN000017984	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症患者にベザフィブラートを長期投与し（ <u>侵襲</u> ）、その安全性を検討する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
36	ナノシールを用いた根面う蝕の再石灰化治療に関する研究	UMIN-CRT UMIN000013463	齲蝕にナノシールを用い（ <u>侵襲</u> ）、再石灰化効果を検討する臨床試験（介入）である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

37	プラチナ不適の再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する S-1/Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN000015123	頭頸部扁平上皮癌患者に対する S-1/Cetuximab 併用療法 (介入) の有効性を評価する臨床試験 (介入) である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
38	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験	UMIN000026002	血縁者間 HLA 半合致移植時にシクロホスファミド (侵襲) を投与し、併用免疫抑制剤の減量および早期中止効果を検討する臨床試験 (介入) である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
39	「消化管がん患者を対象とした新画像強調処理 (LCI) を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究」	UMIN000023863	消化管がん患者を対象に新規内視鏡力メラ技術 (侵襲) を用いて病変の検出能を評価した臨床試験 (介入) である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
40	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 成人患者を対象とする CTL019 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相単群多施設試験	NCT02445248	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫成人患者を対象に CTL019 (侵襲) の有効性及び安全性を評価した臨床試験 (介入) である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。
41	TS-141 の注意欠如・多動性障害 (ADHD) 患児を対象とした第Ⅱ相ブラセボ対照二重盲検比較試験	JapicCTI-163244	注意欠如・多動性障害患児を対象に TS-141 (侵襲) の有効性を検討した臨床試験 (介入) である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
42	胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリンによる術後静脈血栓塞栓症発生予防の検討「EnoLap-G6 試験」	UMIN000011667	胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリン投与 (介入) による術後静脈血栓塞栓症の発生予防効果を検討した臨床試験 (介入) である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
43	消化器悪性腫瘍に対するスペクトル測定を併用した光線力学診断の臨床試験	UMIN000026868	膀胱癌患者の腹膜播種の光力学的診断のための新しい腹腔鏡下近赤外蛍光スペクトルシステム (侵襲) の有効性を検討した臨床試験 (介入) である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

44	2型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及びQOLへの影響に関する検討—前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—	UMIN000042369 JRCT1011200008	2型糖尿病に対して投薬切り替えによる血糖コントロール及びQOLへの影響を検討する臨床試験である。	本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。
45	A Double-Blind, Controlled Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Modified Stem Cells (SB623) in Patients With Chronic Motor Deficit From Traumatic Brain Injury (TBI)	PMC8055341	外傷性脳障害患者にSB623を移植し(<u>侵襲</u>)、その安全性・有効性を評価する臨床試験(介入)である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。
46	カルニチンによる心大血管手術後の心房細動の予防—介入、検証的臨床試験—	UMIN000025737	心大血管手術後患者に対してカルニチンを投与(侵襲)する臨床試験(介入)である。	本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。

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

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

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

4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。

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

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	肝細胞癌に対する生体肝移植：全国集計による移植後再発予測と新しい移植適応基準の確立	自 016-0131	肝細胞癌に対する生体肝移植に関する拡大適応について検討した研究	

(別添2)

2	膵臓癌における抗生剤使用と臨床アウトカムに関する後方視的研究	自 016-0056	抗がん剤治療を受けた膵癌患者情報から抗生剤使用群・非使用群を抽出し生命予後を検討した研究	
3	進行再発胃癌に対する 5-FU、プラチナ治療後のイリノテカンの有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究	自 016-0070	イリノテカン治療侵襲再発胃癌患者情報を抽出し、UGT1A1 遺伝子多型と生命予後等について後方視的に検討した研究	
4	造血幹細胞移植後の GVHD 予防におけるミコフェノール酸の血中濃度と臨床効果との関連性	自 016-0250	国内のハプロ造血幹細胞移植患者から対象を抽出し、mycophenolic acid の薬物動態について検討した研究	
5	北海道大学眼科におけるぶどう膜炎原因疾患の統計学的解析	自 016-0070	ブドウ膜炎患者治療情報から疫学的検討を行って研究。	
6	トラスツズマブの先発品からバイオシミラーへの変更に伴う急性有害事象の出現に関する研究	医 15-002	対象となる糖尿病治療患者し、血清高分子アディポネクチンとインスリン分泌を検討した研究	
7	1 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の血糖変動に与える影響	自 019-0216	対象となる患者治療情報を抽出し、1 型糖尿病患者における SGLT2i の有効性と安全性を後方視的に検討した研究	
8	非機能性下垂体腺腫における潜在性ホルモン産生が代謝異常に与える影響	自 017-0120	下垂体腺切除術を受けた非機能性下垂体腺腫患者を抽出し、疫学的特徴を検討した研究	

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。

3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。

4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること

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

(別添3)

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

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

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) 医師主導治験				
1	腰椎椎間板ヘルニア患者における dMD-001 の安全性及び性能についての探索的臨床試験	医療機器のため受付番号の付与なし	治験調整医師：須藤 英毅 ・ PMDA薬事戦略相談：事前面談 (H29. 1. 24)、対面助言 (H30. 4. 23) ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局(治験届等)	
2	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 ONO-1101 投与の多施設共同ランダム化比較試験	30-4859	治験調整医師：樋田 泰浩 ・ PMDA薬事戦略相談：事前面談 (H29. 9. 4)、対面助言 (H29. 12. 20) ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局(治験届等)	
3	BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、降癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する Niraparib の多施設共同第Ⅱ相試験	2020-6301	治験調整医師：川本 泰之 ・ PMDA薬事戦略相談：事前面談 (R1. 11. 20, R2. 5. 11)、対面助言 (R2. 7. 22) ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局(治験届等)	
4	天然型マイクロ RNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第Ⅰ相)	2020-6742	治験調整医師：岡田 守人、(研究代表者：田原栄俊) ・ PMDA薬事戦略相談：事前面談 (R2. 8. 3, R2. 11. 29)、対面助言 (R2. 10. 20) ・ プロトコール作成	
5	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	2020-7612	治験調整医師：秋田 弘俊 ・ PMDA薬事戦略相談：事前面談 (H31. 4. 11)、対面助言 (R1. 8. 19) ・ プロトコール作成 ・ 調整事務局(治験届等)	

(2) 臨床研究		
1	高リスク型ヒトパピローマウイルス感染に対する機能性食品 AHCC®摂取によるウイルス消失率向上効果を検証する対照研究	jRCTs011180021
2	抗EGFR抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI+アフリネルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第II相臨床試験 (HGCSG1801)	jRCTs011190006
3	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の嘔気・嘔吐に対する六君子湯の効果 - プラセボ対照無作為化二重盲検比較検証試験	jRCT1011190007
4	遠隔転移を有するまたは術後再発膀胱癌に対する一次治療Oxaliplatin+Irinotecan+S-1併用療法 (OX-IRIS療法) の多施設共同前向き単群第II相臨床試験	jRCTs011190008
5	HLA適合または1-2 allele不適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いたGVHD予防法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCCT PICY19 -	jRCTs011190009
6	全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコル開発	jRCTs011190011

本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

7	カルニチンを用いた心臓弁膜症術後の心房細動予防—ランダム化介入試験—	jRCTs011190012	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
8	非糖尿病病患者を対象としたメトホルミン併用術前化学放射線療法的安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第1/11相試験	jRCTs011200001	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
9	閉塞性黄疸を有する膵癌患者における術前化学療法/化学放射線療法の際のアンカバードスデントに対するパーシヤルカバードスデントの非劣性を検証する無作為化比較試験	jRCT1012200002	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
10	上部消化管上皮性腫瘍の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験—	jRCT1012200006	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
11	大腸腺腫性病変の検出における Linked color imaging と Narrow band imaging の比較試験—多施設ランダム化比較試験—	jRCT1012200007	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
12	2型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及びQOLへの影響に関する検討—前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—	jRCT1012200008	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。
13	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に	jRCTs011200010	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(別添3)

	対するドセタキセル/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第II相試験 (HGCSG1903)		
14	6歳以上12歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象としたパロキサビルマールボキシシルの無作為化、非盲検、実薬対照比較試験	jRCTs011200011	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たした。
15	神経疾患における非侵襲的脳刺激とリハビリテーションシヨン訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	jRCTs012200016	本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。

(注)「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。