

千大院研第403号
令和4年10月3日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人千葉大学学長
中山 俊憲

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3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	〒263-8522 千葉市稲毛区弥生町1-33
氏 名	国立大学法人 千葉大学

(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

千葉大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻1-8-1	電話(043)222-7171
-------------------------	-----------------

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

(様式第10)

科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 標榜している診療科(外科)

外科	☒ 有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名	
1 呼吸器外科 2 小児外科 3 形成外科 4 心臓血管外科	
5 食道・胃腸外科 6 肝臓・胆のう・膵臓外科 7 乳腺外科	
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 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 頭頸部耳鼻いんこう科	2 リハビリテーション科	3 病理診断科	4 臨床検査科
--------------	--------------	---------	---------

(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
45床	5床	0床	0床	800床	850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

(2022年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	13 人	6.2 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	15 人	14.4 人
看 護 師	21 人	16.5 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

(2022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	28 人	27.8 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	7 人	6.7 人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	— 人	— 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	2.7 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 (横手 幸太郎) 任命年月日 令和2年4月1日

令和2年4月1日就任前
 ・医療の質・安全管理委員会委員 (平成23年4月1日～平成26年3月31日、平成29年4月1日～令和2年3月31日)
 令和2年4月1日就任後
 ・医療の質・安全管理委員会委員長

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	642.22㎡	鉄筋コンクリート	病床数	22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	403㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 検体搬送システム、生化学用自動分析装置、化学発光法測定装置、酵素免疫法測定装置、血液ガス分析装置、HbA1c分析装置、赤血球沈降速度分析装置、電気泳動分析装置、超低温保冷库（ディープフリーザー）			
細菌検査室	80㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 細菌同定・薬剤感受性分析装置、抗酸菌培養検査装置、自動染色装置、血液培養自動分析装置、細菌同定用質量分析装置、顕微鏡（蛍光を含む）、安全キャビネット			
病理検査室	961㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、組織切片薄切装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、凍結切片薄切装置、パラフィン包埋機			
病理解剖室	74㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、切出台、固定槽、撮影装置			
研究室	718㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) パソコン、近赤外光イメージング装置、脳波計等			
講義室	736.01㎡	鉄筋コンクリート	室数	4	室	収容定員 504 人
図書室	135.00㎡	鉄筋コンクリート	室数	4	室	蔵書数 17,150 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すること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑨のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑨に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
吉野 一郎	臨床研究開発推進本部・部長/臨床研究開発推進センター・センター長/教授	医師	0.1
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	医師	0.9
林 秀樹	メドテック・リンクセンター・センター長/教授	医師	0.1
本橋 新一郎	未来開拓センター長・教授	医師	0.1
前田 敏郎	臨床試験部 企画調整室・特任教授 臨床研究開発推進センター	医師	0.2
菅原 岳史	臨床研究開発推進センター・副センター長/准教授 医療安全管理部	医師	0.9
古田 俊介	臨床研究開発推進センター・開発企画室長/特任講師	医師	0.5
黒川 友哉	臨床試験部 助教	医師	0.9
小林 和史	臨床研究開発推進センター・特任助教	医師	0.5
藤本 真徳	臨床試験部 特任助教	医師	0.5
金塚 彩	臨床研究開発推進センター・特任助教	医師	0.5
齋藤 合	臨床研究開発推進センター・特任助教	医師	0.5
日下部 裕子	臨床研究開発推進センター・特任助教	医師	0.5
青柳 玲子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室・特任教授	薬剤師	1
加賀山 祐樹	臨床試験部 企画調整室・特任教授	薬剤師	1
井上 雅明	臨床試験部 教育研修室・特任教授	薬剤師	0.6
大久保 真春	臨床試験部 企画調整室	薬剤師	1
片山 加奈子	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	薬剤師	1
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・調製室	薬剤師	1
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理・調製室/コーディネーター室	薬剤師	0.8
杉本 延子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
井澤 優希	臨床試験部 企画調整室	薬剤師	1

(様式第10 別紙)

市川 彩乃	臨床試験部 試験薬管理・調製室	薬剤師	1
三木 彩奈	臨床試験部 試験薬管理・調製室	薬剤師	1
辻 亮介	臨床試験部 企画調整室／合同事務局	薬剤師	1
川上 真理子	臨床試験部 企画調整室／合同事務局教育研修室	薬剤師	1
武田 真実	臨床試験部 試験薬管理・調製室教育研修室	薬剤師	1
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.9
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
稲又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室・未来開拓センター推進部門	看護師	1
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
田所 由起子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
中野 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
石井 小百合	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
谷岡 恭子	臨床試験部 企画調整室／合同事務局	看護師	0.6
古川 史世	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
齋藤 朋美	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.8
鈴木 由生	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.8
並木 美由貴	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
関口 千恵	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
大谷 知子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
小林 梢	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1

	一ター室		
児玉 陽華	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1

(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)	14 人	13.9 人
モニター	6 人	6 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)	6 人	6 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	0 人	0 人
研究倫理相談員	1 人	1 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)	1 人	1 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)
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネーター室・コーディネーター室長、看護師	CRC	1	平成 23 年 4 月 ~ 現在
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 19 年 4 月 ~ 現在
大野 洋子	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	CRC	1	平成 13 年 12 月 ~ 現在
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 14 年 4 月 ~ 現在
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 14 年 10 月 ~ 現在
稲又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 18 年 3 月 ~ 現在
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 19 年 4 月 ~ 現在
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成 19 年 4 月 ~ 現在
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理・調製室 / コーディネーター室	CRC	1	平成 21 年 9 月 ~ 現在

	ター室・薬剤師			
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室・未来開拓センター推進部門・看護師	CRC	1	平成22年8月～現在
大塚 知里	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	CRC	1	平成23年6月～現在
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成24年9月～現在
田所 由起子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成26年4月～現在
中野 亮子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	平成29年4月～現在
藤居 靖久	臨床試験部 モニタリング室・特任教授	モニター	1	平成6年4月～現在
樋掛 民樹	臨床試験部 モニタリング室・技術職員	モニター	1	平成22年4月～現在
今西 絵梨	臨床試験部 モニタリング室・技術補佐員	モニター	1	平成26年10月～平成27年7月、平成27年9月～現在
柳平 朋葉	臨床試験部 モニタリング室・技術補佐員	モニター	1	平成30年1月～現在
日高 裕人	臨床試験部 モニタリング室・技術職員	モニター	1	平成30年4月～現在
神 啓佑	臨床試験部 モニタリング室・技術職員	モニター	1	平成31年4月～現在
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室室長・特任教授	PM	1	平成25年9月～現在
片山 加奈子	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室・薬剤師	ステイマナー	1	平成19年10月～現在
山口 眞美	臨床試験部 企画調整室・技術職員	ステイマナー	1	平成27年4月～現在
堀 真琴	臨床試験部 企画調整室・技術職員	ステイマナー	1	平成28年4月～現在

恵比須 春菜	臨床試験部 企画調整室・技術職員	コーディネーター	1	平成31年4月～現在
高橋 旭	臨床試験部 企画調整室・技術職員	コーディネーター	1	平成31年4月～現在
島津 実伸	臨床試験部 倫理支援・被験者保護室	研究倫理相談員	1	平成26年4月～現在
大山 直樹	臨床研究監査室 特任教授	研究監査員	1	平成27年4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
花輪 道子	臨床試験部 データマネジメント室・特任教授	平成6年4月～現在
服部 洋子	臨床試験部 データマネジメント室・特任助教	平成22年9月～現在
染谷 こころ	臨床試験部 データマネジメント室・技術補佐員	平成25年4月～現在
金井 貴子	臨床試験部 データマネジメント室・技術補佐員	平成24年1月～現在
堀内 優子	臨床試験部 データマネジメント室・技術職員	平成26年1月～現在
大橋 美緒	臨床試験部 データマネジメント室・技術職員	平成31年4月～現在
村上 紀里香	臨床試験部 データマネジメント室・技術職員	平成31年5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
		○年○月～○年○月	

(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
小澤 義人	臨床試験部 生物統計室・特任助教	平成5年6月～現在
稲葉 洋介	臨床試験部 生物統計室・特任助教	平成20年4月～現在
仕子 優樹	臨床試験部 生物統計室・特任助教	令和元年4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
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	平成 12 年 10 月 ～ 平成 15 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) 平成 19 年 ～ 現在 PMDA 専門委員 平成 20 年 4 月 ～ 現在 医療上の必要性の高い未承認薬適応外使用薬検討会議 WG 1 部座長、WG 3 部委員
菅原 岳史	臨床研究開発推進センター・副センター長/准教授、医療安全管理部	平成 24 年 1 月 ～ 平成 26 年 6 月 (医薬品医療機器総合機構)
黒川 友哉	臨床試験部・助教	平成 28 年 4 月～平成 30 年 3 月 (医薬品医療機器総合機構)

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) 医師主導治療

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	続発性（二次性）リンパ 浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影に よるリンパ浮腫診断・治 療の有効性及び安全性を 評価する単群オープン試 験	三川信 之	形成・ 美容外 科	2019/5/ 30	2019- 1068	1	医薬品 医療機 器	成人	I89.0	4	3
2	子宮内膜異型増殖症・子 宮体癌に対するメドロキ シプロゲステロンとメト ホルミンの併用妊孕性温 存療法の用量反応性試験	三橋暁	婦人科	2019/6/ 28	2019- 1723	1	医薬品	成人	C54	19	その他 (2b)
3	家族性レシチンコレステ ロールアシルトランスフ エラーゼ (LCAT) 欠損症 に対する LCAT 遺伝子導入 前脂肪細胞の自家投与に よる再生医療／遺伝子治 療の医師主導治療（投与 後 24 週間）	横手幸 太郎	糖尿病 ・代謝 ・内分 泌内科	2020/4/ 24	なし	1	再生医 療等製 品	成人	E78.6	4	1
4	再発・進行頭頸部癌患者 を対象とした iPS-NKT 細 胞動注療法に関する第 I 相試験 (First in human 試験)	本橋新 一郎	免疫細 胞医学	2020/5/ 27	なし	1	再生医 療等製 品	成人	C76	1	1
5	無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナ	宮崎 泰可	長崎大 学大学	2020/6/ 1	2020- 0997	2	医薬品	成人	U07.1	10	2

(様式第2)

	ビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	院医菌 薬学総 合研究 科	2021/4/ 5	2021- 0093	1	医薬品	成人	C22	2	その他 (1b)
6	尿管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第1b相臨床試験	消化器 内科								
7	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシャム対象二重遮蔽比較試験	眼科	2021/4/ 26	なし	1	医療機器	成人	H35	4	3
8	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第1b試験	量子科 学技術 研究開 発機構 QST 病院 放射線 科	2021/5/ 7	2021- 0718	2	医薬品	成人	D06	2	その他 (1b)
9	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導試験（投与後 240 週間 長期安全性／有効性評価試験）	糖尿病 ・代謝 ・内分 泌内科	2021/5/ 31	なし	1	再生医 療等製 品	成人	E78	4	その他 (長期安全 性試験)

(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。

(様式第 2)

- 2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものを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 表医師 所属	研究代 表医師 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	肝内腫瘍量 50%以上、門 脈本幹・胆管浸潤症例を 含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌に対す る lenvatinib の安全性と 有効性を探索する臨床試 験	加藤 直也	消化器 内科	2019/4/ 26	JRCTs03 1190017	1	医薬品	成人	C22	10	2
2	局所進行直腸癌に対する FOLFIRI3 療法及び分子標	松原 久裕	食道・ 胃腸外	2019/5/ 16	JRCTs03 1190023	1	医薬品	成人	C20	1	2

(様式第2)

	的薬による強化化学療法 を加えた化学放射線療法 の有効性に関する第II相 試験		科									
3	初回自家造血幹細胞移植 後の多発性骨髄腫患者に 対するエロツズマブ・レ ナリドミド維持療法の安 全性・有効性試験 第II相 試験	堺田 恵美子	血液内 科	2019/5/ 20	jRCTs03 1190026	1	医薬品	成人	C90.0	4	2	
4	全般不安症に対する新し い認知行動療法「安全確保 行動消去法: False Safety Behavior Elimination Therapy」の 臨床試験 (通常治療群を 対照とし、介入群の有効 性に関するランダム化比 較試験)	清水 栄司	精神神 経科	2019/6/ 25	jRCTs03 1190044	1	医薬品	成人	F41	1	2	
5	RESORCE 試験に含まれな かった進行肝細胞癌症例 に対する regorafenib の 安全性と有効性を検証す る無作為化第II相試験	加藤 直也	消化器 内科	2019/9/ 25	jRCTs03 1190103	1	医薬品	成人	C22	1	2	
6	小児 Charcot-Marie- tooth 病 1A 型に対するア スコルビン酸治療	藤井 克則	小児科	2019/10/ 3	jRCTs03 1190109	1	医薬品	小児	G60	1	2	
7	放射線度の異なる紫外線 治療器を用いた紅斑反応 の比較研究	外川 八英	皮膚科	2019/11/ 5	jRCTs03 2190128	1	医療機 器	成人	健康人	1	2	
8	鎮静下侵襲的内視鏡処置 における鼻内圧呼吸モニ ターの有用性を検討する 無作為化比較試験	加藤 直也	消化器 内科	2019/11/ 29	jRCTs03 2190146	1	医療機 器	成人	複数疾 患 (胆 道系疾 患、痔 疾患、 疾患、	1	その他 (2/3)	

(様式第2)

9	ウェルナー症候群に対するニコチンアミドリボシドの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験	横手 幸太郎	糖尿病 ・代謝 ・内分泌 内科	2019/11/27	JRCTs03 1190141	1	医薬品	成人	E34.8 消化管悪性腫瘍, 炎症性腸疾患)	1	その他 (1/2)
10	ICUにおける人工呼吸器関連肺炎の予防に対するMechanical In-exsufflationの安全性と有効性についての臨床試験	村田 淳	リハビリテーション科	2020/1/15	JRCTs03 2190187	1	医療機器	成人	複数疾患 (救急領域の疾患全般)	1	2
11	REACH-2 studyを補う目的とした日本の実臨床下における進行肝細胞癌に対する ramucirumab の安全性と有効性を探索する臨床試験	小笠原 定久	消化器内科	2020/3/3	JRCTs03 1190236	1	医薬品	成人	C22	12	2
12	卵巣がん（上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌）患者を対象としたリポソーム化ドキソルビシン・シスプラチン併用療法、臨床第Ⅰ相試験	植真一	婦人科	2020/4/10	JRCTs03 1200007	1	医薬品	成人	C56	1	1
13	リストバンド型持続的脈拍測定端末と人工知能による発作性心房細動の早期診断アルゴリズム開発研究	乾友彦	心臓血管外科	2020/5/13	JRCTs03 2200032	1	医療機器	成人	複数疾患 (心臓手術を要する疾患)	1	2

(様式第2)

14	C型肝炎ウイルス感染透析患者におけるグレカプレビル水和物/プレレンタスビルの安全性および有効性に関する前向き研究	中村昌人	消化器内科	2020/6/1	jRCTs03 1200042	1	医薬品	成人	B18	1	4
15	日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するアトモキシチンとオキシブチニンの併用治療に関する検討	坂尾誠一郎	呼吸器内科	2020/6/6	jRCTs03 1200046	1	医薬品	成人	G47	1	2
16	肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態 X 線画像による肺換気・肺循環障害評価技術の有用性検討	坂尾誠一郎	呼吸器内科	2020/8/31	jRCTs03 2200102	1	医療機器	成人	127	1	その他(探索試験)
17	COVID-19 に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験	並木隆雄	和漢診療科	2020/10/14	jRCTs03 1200150	1	医薬品	成人	健康人	14	3
18	社交不安症を対象としたアイコンタクト・トレニング装置の有効性を検討するためのパイロット試験	清水栄司	子どものこころの発達教育研究センター	2020/11/24	jRCTs03 2200213	1	医療機器	成人	F40	1	2
19	慢性期重症頭部外傷患者を対象とした経頭蓋直流電気刺激による安全性を検討する臨床試験	樋口佳則	脳神経外科	2020/12/23	jRCTs03 2200263	1	医療機器	成人	S06	2	1
20	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対する NTN 錠の臨床効果—多施設共同、無作為化、実薬対照非盲検試験—	江口和	整形外科	2021/1/4	jRCTs03 1200282	1	医薬品	成人	M48.0	6	4
21	慢性呼吸不全患者に対する	坂尾	呼吸器	2021/3/	jRCTs03	1	医薬品	成人	J96	2	2

様式 2-6

(様式第2)

	る L-menthol 嗅覚刺激が 労作時呼吸困難に及ぼす 影響：予備的研究	誠一郎	内科	5	1200400						
22	逆流性食道炎の治療後再 発までを考慮した初期治 療における Vonoprazan と Esomeprazole の多施設前 向きランダム化比較試験	松村 倫明	消化器 内科	2021/3/ 12	JRCTs03 1200417	1	医薬品	成人	K21	9	4
23	胆道閉鎖症術後患者を対 象としたベザフィブラー ト療法の有効性と安全性 を検討する単群試験	照井 慶太	小児科	2021/5/ 6	JRCTs03 1210066	1	医薬品	成人	Q44	1	2
24	化学療法誘発性末梢神経 障害に関する多施設共同 前向き登録研究および介 入研究	桑原聡	脳神経 内科	2021/5/ 20	JRCTs03 1210101	1	医薬品	成人	G64	12	その他 (探 索試験)
25	抗 VEGF 治療効果が充分で ない糖尿病黄斑浮腫に対 する硝子体手術を併用し た抗 VEGF 治療の安全性な らびに有効性についての 前向き試験	馬場 隆之	眼科	2021/8/ 11	JRCTs03 1210235 -2	1	医薬品	成人	E14	1	4
26	チオトロピウム/オロダテ ロール配合剤を服用する 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者における低 線量胸部動態 X 線画像の 有用性の検討	伊狩潤	呼吸器 内科	2022/1/ 11	JRCTs03 2210543	1	医療機 器	成人	J44	1	その他 (探 索試験)
27	リウマチ性疾患に対しス テロイド加療が開始され た患者を対象とした、低 用量アトバコン製剤によ るニューモシスチス肺炎 発症予防効果を検討する シンダアルーム・第Ⅱ相	古田 俊介	アレルギー・ 膠原病 内科	2022/1/ 18	JRCTs03 1210557	1	医薬品	成人	M05	4	2

(様式第2)

28	試験	古田 俊介	アレル ギー・ 膠原病 内科	2022/2/ 5	JRCT103 1210596	1	医薬品	成人	M81	4	4
全身性自己免疫疾患対象 副腎皮質ステロイド性骨 粗鬆症予防におけるビス フォスフォネート/活性型 VitD 製剤併用に対するビ スフォスフォネート単剤 投与の非劣性を検証する オープンランベル、多施設 共同、ランダム化比較試 験											

(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「開始日」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-IA+5桁の数字」）。

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注) 2～7を参照し、記載すること。

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

5 特定領域に係る特定臨床研究中核的役割を担う臨床研究に申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究について別添2の1にその旨の説明を記載すること。

6 他の臨床研究センター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			2019/4/15		医薬品	成人		2 ()	3
2			2019/4/15		医薬品	成人		2 ()	その他(2/3)

(様式第2)

3			2019/4/15	医薬品	成人		2 ()	3
4			2019/5/20	医薬品	成人		2 ()	3
5			2019/5/20	医薬品	成人		2 ()	その他 (2/3)
6			2019/5/20	医薬品	成人		2 ()	3
7			2019/5/20	医薬品	成人		2 ()	その他 (拡大試験)
8			2019/6/17	医薬品	成人		2 ()	3
9			2019/6/17	医薬品	成人		2 ()	3
10			2019/6/17	医薬品	成人		2 ()	3
11			2019/6/17	医薬品	成人		2 ()	3
12			2019/6/17	再生医療等 製品	成人		2 ()	その他 (1/2)
13			2019/6/17	再生医療等 製品	成人		2 ()	その他 (探索的)
14			2019/7/16	医薬品	成人		2 ()	3
15			2019/7/16	医薬品	成人		2 ()	3
16			2019/9/17	医薬品	成人		2 ()	その他 (2b)
17			2019/9/17	医薬品	成人		2 ()	3
18			2019/9/17	医薬品	成人		2 ()	4
19			2019/10/21	医薬品	成人		2 ()	3
20			2019/10/21	医薬品	成人/小児		2 ()	3
21			2019/11/18	医薬品	成人		2 ()	3
22			2019/11/18	医薬品	成人		2 ()	3
23			2019/11/18	医薬品	成人		2 ()	3
24			2019/12/16	医薬品	成人		2 ()	3
25			2020/1/20	医薬品	成人		2 ()	3
26			2020/1/20	医薬品	成人		2 ()	3
27			2020/1/20	医薬品	成人		2 ()	2
28			2020/2/17	医薬品	成人		2 ()	2
29			2020/2/17	医薬品	成人		2 ()	2
31			2020/3/16	医薬品	成人/小児		2 ()	2

(様式第2)

32			2020/3/16		医薬品	成人		2 ()		2
33			2020/3/16		医薬品	成人		2 ()		3
34			2020/3/16		医薬品	成人		2 ()		3
35			2020/3/16		医薬品	成人		2 ()		3
36			2020/4/20		医薬品	成人		2 ()		3
37			2020/5/18		医薬品	成人		2 ()		3
38			2020/5/18		医薬品	成人		2 ()		3
39			2020/5/18		医薬品	成人		2 ()		3
40			2020/5/18		医薬品	成人		2 ()	3	
41			2020/5/18		医療機器	成人		2 ()		3
42			2020/6/15		医薬品	成人		2 ()		2
43			2020/6/15		医薬品	成人		2 ()		3
44			2020/6/15		再生医療等 製品	成人		2 ()		2
45			2020/7/20		医薬品	成人		2 ()		3
46			2020/9/14		医薬品	成人		2 ()		3
47			2020/9/14		医薬品	成人		2 ()		2
48			2020/9/14		医薬品	成人/小児		2 ()		3
49			2020/9/14		医薬品	成人		2 ()		3
50			2020/9/14		医薬品	小児		2 ()		3
51			2020/10/19		医薬品	成人		2 ()		2
52			2020/10/19		医薬品	成人		2 ()		2
53			2020/10/19		医薬品	成人		2 ()		3
54			2020/11/16		医薬品	成人		2 ()		3
55			2020/11/16		医薬品	成人		2 ()		3
56			2020/11/16		医薬品	成人		2 ()		3
57			2020/12/21		医薬品	成人		2 ()		3
58			2020/12/21		医薬品	成人		2 ()		3
59			2020/12/21		医薬品	成人		2 ()		3
60			2020/12/21		医薬品	成人		2 ()		2
61			2020/12/21		医薬品	成人		2 ()		2
62			2021/1/18		医薬品	成人		2 ()		3
63			2021/1/18		医薬品	成人		2 ()		2

(様式第2)

64			2021/1/18	医薬品	成人		2 ()	3
65			2021/1/18	医薬品	成人		2 ()	3
66			2021/1/18	医薬品	成人		2 ()	3
67			2021/2/15	医薬品	成人		2 ()	3
68			2021/2/15	医薬品	成人		2 ()	3
69			2021/2/15	医薬品	成人		2 ()	3
70			2021/3/15	医薬品	成人		2 ()	その他 (2b/3)
71			2021/3/15	医薬品	成人		2 ()	3
72			2021/3/15	医薬品	成人		2 ()	3
73			2021/4/19	医薬品	成人		2 ()	2/3
74			2021/4/19	医療機器	成人		2 ()	2
75			2021/5/17	医薬品	成人		2 ()	3
76			2021/5/17	医薬品	成人		2 ()	2
77			2021/5/17	医薬品	成人		2 ()	3
78			2021/5/17	再生医療等 製品	成人		2 ()	3
79			2021/6/21	医薬品	成人		2 ()	3
80			2021/6/21	医薬品	成人		2 ()	3
81			2021/6/21	医薬品	成人		2 ()	3
82			2021/6/21	医薬品	成人		2 ()	3b
83			2021/7/19	医薬品	成人		2 ()	2
84			2021/7/19	医薬品	成人		2 ()	1/2
85			2021/7/19	医薬品	成人		2 ()	1b
86			2021/7/19	医薬品	成人		2 ()	3
87			2021/7/19	再生医療等 製品	成人		2 ()	2
88			2021/9/21	医薬品	成人		2 ()	3
89			2021/9/21	医薬品	成人		2 ()	2
90			2021/9/21	医薬品	成人		2 ()	2
91			2021/9/21	医薬品	成人		2 ()	3
92			2021/9/21	医薬品	成人		2 ()	3
93			2021/9/21	医薬品	成人		2 ()	1/2

様式 2-11

(様式第2)

94			2021/9/21		再生医療等 製品	成人		2 ()	3
95			2021/10/18		医薬品	成人		2 ()	3
96			2021/10/18		医薬品	成人		2 ()	3
97			2021/10/18		医薬品	成人		2 ()	2
98			2021/10/18		医薬品	成人		2 ()	2/3
99			2021/10/18		医療機器	成人		2 ()	-
100			2021/11/15		医薬品	成人		2 ()	3
101			2021/11/15		医薬品	成人		2 ()	3
102			2021/11/15		医薬品	成人		2 ()	2
103			2021/11/15		医薬品	成人		2 ()	3
104			2021/12/20		医薬品	成人		2 ()	3
105			2021/1/17		医薬品	成人		2 ()	2
106			2021/1/17		医薬品	成人		2 ()	3
107			2021/1/17		医薬品	成人		2 ()	3
108			2021/1/17		医薬品	成人		2 ()	3
109			2021/2/21		医薬品	成人		2 ()	2b/3
110			2021/2/21		医薬品	成人		2 ()	3
111			2021/2/21		医薬品	成人		2 ()	1b
112			2022/2/21		医薬品	成人		2 ()	3
113			2022/3/22		医薬品	成人		2 ()	2/3
114			2022/3/22		医薬品	成人		2 ()	3
115			2022/3/22		医薬品	成人		2 ()	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」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。

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

3 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者氏名	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
----	-----	---------	-----	---------	--------	-------	-------	-------

(様式第2)

[illegible]

(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）

[illegible]

(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	フエー ズ (Phase)
1	Effectiveness of Internet-Delivered Computerized Cognitive Behavioral Therapy for Patients With Insomnia Who Remain Symptomatic Following Pharmacotherapy: Randomized Controlled Exploratory Trial.	Sato D.	1)Department of Cognitive Behavioral Physiology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	J Med Internet Res. 21(4):e12686. doi: 10.2196/12686. 2019 Apr 11. PMID: 30973344	主解析 論文	手技（認知行動療法）	成人	G47	1	2
2	Sivelestat sodium hydrate treatment for	Ebata R.	1)Department of Pediatrics.	1	Pediatr Int. 61(5):438-443.	主解析 論文	医薬品	小児	M30	1	その他 (探索)

樣式 2-13

(様式第2)

	refractory Kawasaki disease.	Graduate School of Medicine, Chiba University, Yachiyo, Japan.	doi: 10.1111/ped.13851. Epub 2019 May 17. PMID: 30916859								的試験)
3	Efficacy and safety of dimethyl umarate in treatment-naïve Japanese patients with multiple sclerosis: Interim analysis of the randomized placebo-controlled study.	Mori M. 1)Department of Neurology, Chiba University, Japan.	1 Mult Scler J Exp Transl Clin. 5(2):2055217319852727. doi: 10.1177/2055217319852727. 2019 Jun 10. PMID: 31218077	サブ解析論文	医薬品	成人	G35	多施設	3		
4	Treatment duration-dependent efficacy of Japanese cedar pollen sublingual immunotherapy: Evaluation of a phase II/III trial over three pollen dispersal seasons.	Yonekura S. 1)Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1 Allergol Int. 68(4):494-505. doi: 10.1016/j.allit.2019.05.002 Epub 2019 Jun 27. PMID: 31257168	サブ解析論文	医薬品	成人	J30	多施設	その他(2/3)		
5	Clinical Trial to Evaluate Safety and Efficacy of Transdermal Electrical	Miura G. 1)Department of Ophthalmology and Visual Science,	1 Sci Rep. 9(1):11668. doi: 10.1038/s41598-019-48158-5	主解析論文	医療機器	成人	H35	1	2		

(様式第2)

	Stimulation on Visual Functions of Patients with Retinitis Pigmentosa.	Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan. gmiura2@chiba-u.jp	2019 Aug 12. PMID: 31406205					
6	Comparing the effects of ipragliflozin versus metformin on visceral fat reduction and metabolic dysfunction in Japanese patients with type 2 diabetes treated with sitagliptin: A prospective, multicentre, open-label, blinded-endpoint, randomized controlled study (PRIME-V study).	Koshizaka M. 1)Department of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	Diabetes Obes Metab. 21(8):1990-1995. doi: 10.1111/dom.13750. 2019 Aug. PMID: 30993861	主解析論文	医薬品	成人	E11	21 その他 (探索的試験)
7	Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Safety of Nivolumab in Patients With Sepsis-induced immunosuppression: A multicenter, open-label phase 1/2 study.	Watanaabe E. 1)Department of General Medical Science, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan. 2)Department of Emergency and Critical Care	Shock. 53(6):686-694. doi: 10.1097/SHK.0000000000001443. Epub 2019 Sep 6. PMID:	主解析論文	医薬品	成人	A41	多施設 その他 (1/2)

(様式第2)

			Medicine, Eastern Chiba Medical Center, Togane, Japan.		31513050						
8	Near-Infrared-Guided Pulmonary Segmentectomy After Endobronchial Indocyanine Green Injection.	Wada H.	1)Department of General Thoracic Surgery, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	Ann Thorac Surg. 109(2):396-403. doi: 10.1016/j.athoracsur.2019.08.083. Epub 2019 Oct 3. PMID: 31586621	主解析論文	手技	成人	C34	1	その他 (1/2)
9	Efficacy of Desloratadine and Levocetirizine in Patients with Cedar Pollen-Induced Allergic Rhinitis: A Randomized, Double-Blind Study.	Yonekura S.	1)Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Int Arch Allergy Immunol. 180(4):274-283. doi: 10.1159/000503065. Epub 2019 Oct 16. PMID: 31618733	主解析論文	医薬品	成人	J30	1	4
10	Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy via Videoconference for	Hamatani S.	1)Research Center for Child Mental Development,	1	JMIR Form Res. 3(4):e15738. doi: 10.2196/15738. 2019 Oct 23.	主解析論文	手技 (認知行動療法)	成人	F50	1	2

(様式第 2)

	Patients With Bulimia Nervosa and Binge-Eating Disorder: Pilot Prospective Single-Arm Feasibility Trial.	Chiba University, Chiba, Japan. 2) Japan Society for the Promotion of Science, Tokyo, Japan.	PMID: 31647472						
11	Alterations of mental defeat and cognitive flexibility during cognitive behavioral therapy in patients with major depressive disorder: a single-arm pilot study.	Murata T. 1) Research Center for Child Mental Development, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba, 260-8670, Japan. murata@chiba-u.jp.	1 BMC Res Notes. 12(1):723. doi: 10.1186/s13104-019-4758-2. 2019 Nov 6. PMID: 31694691	主解析論文	手技 (認知行動療法)	成人	F33	5	その他 (探索的試験)
12	Increased platelet inhibition after switching from prasugrel to low-dose ticagrelor in Japanese patients with prior myocardial infarction.	Tateishi K. 1) Department of Cardiovascular Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1 J Cardiol. 75(5):473-477. doi: 10.1016/j.jjcc.2019.10.004 Epub 2019 Nov 9. PMID:31718953	サブ解析論文	医薬品	成人	I25	1	4
13	A randomized controlled, open-label early phase II trial comparing incidence of FOLFIRI-3-induced diarrhoea between Hangeshashinto and oral alkalization in	Yamazaki K. 1) Division of Pharmacy, Chiba University Hospital, Chiba University School of Medicine, Chiba, Japan.	1 J Clin Pharm Ther. 44(6):946-951. doi: 10.1111/jcpt.13020. 2019 Dec. PMID:31407827	主解析論文	医薬品	成人	C18	1	2

(様式第2)

	Japanese patients with colorectal cancer.	Suichi T.	1) Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Japan.	1	Intern Med. 59(9):1149-1153. doi: 10.2169/intermalmedicine.3800-19. Epub 2020 Feb 1. PMID:32009091	主解析論文	医薬品	成人	C90	1	その他 (2/3)
14	Lenalidomide Treatment for Thalidomide-refractory POEMS Syndrome: A Prospective Single-arm Clinical Trial.										
15	Medroxyprogesterone acetate plus metformin for fertility-sparing treatment of atypical endometrial hyperplasia and endometrial carcinoma: trial protocol for a prospective, randomised, open, blinded-endpoint design, dose-response trial (FELICIA trial).	Mitsuhashi A.	1) Department of Reproductive Medicine, Chiba University Graduate School of	1	BMJ Open. 10(2):e035416. doi: 10.1136/bmjopen-2019-035416. 2020 Feb 28. PMID:32114477	プロトコル論文	医薬品	成人	複数疾患 (N85、C54)	19	その他 (2b)
16	Phase II study of α -galactosylceramide-pulsed antigen-presenting cells in patients with advanced or recurrent non-small cell lung cancer.	Toyoda T.	1) Department of Medical Immunology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	J Immunother Cancer. 8(1):e000316. doi: 10.1136/jitc-2019-000316. 2020 Mar.	主解析論文	再生医療等製品	成人	C34	1	2

(様式第 2)

			2) Department of General Thoracic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.		PMID:32188702						
17	Short-Term Efficacy (at 12 Weeks) and Long-Term Safety (up to 52 Weeks) of Omega-3 Free Fatty Acids (AZD0585) for the Treatment of Japanese Patients With Dyslipidemia – A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study.	Yokote K.	1)Department of Endocrinology, Hematology and Gerontology, Chiba University Graduate School of Medicine. 2)Department of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Chiba University Hospital.	1	Circ J. 2020 May 25;84(6):994-1003. doi: 10.1253/circj.CJ-19-0358. Epub 2020 Apr 11. PMID:32281579	主解析論文	医薬品	成人	E78	多施設	3
18	A multicenter, phase 2 study to evaluate the efficacy and safety of osilodrostat, a new 11 β -hydroxylase inhibitor, in Japanese patients with endogenous Cushing's syndrome other than Cushing's disease.	Tanaka T.	1)Department of Molecular Diagnosis, Chiba University Hospital/Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba 260-8670, Japan.	1	Endocr J. 2020 Aug 28;67(8):841-852. doi: 10.1507/endocrj.EJ19-0617. Epub 2020 May 1. PMID:32378529	主解析論文	医薬品	成人	E24	多施設	2
19	A phase I study of loco-regional immunotherapy by	Ishibashi F.	1)Department of Medical Immunology,	1	Clin Immunol. 2020 Jun;215:108457	主解析論文	再生医療等製品	成人	C34	1	1

様式 2-19

(様式第2)

	transbronchial injection of α -galactosylceramide-pulsed antigen presenting cells in patients with lung cancer.	Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba 260-8670, Japan; Department of General Thoracic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba 260-8670, Japan.		. doi: 10.1016/j.j.clim.2020.108457. Epub 2020 May 6. PMID:32387537						
20	Safety and Efficacy of Ranibizumab and Luseogliflozin Combination Therapy in Patients with Diabetic Macular Edema: Protocol for a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial.	Ishiba R. 1)Department of Medicine, Division of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, Kimitsu Chuo Hospital, 1010 Sakurai, Kisarazu, Chiba, 292-8535, Japan.	1	Diabetes Ther. 2020 Aug;11(8):1891-1905. doi: 10.1007/s13300-020-00854-6. Epub 2020 Jun 15. PMID:32542431	プロトコル論文	医薬品	成人	複数疾患 (E11、E14)	8	その他 (探索的試験)
21	HAMAMATSU-ICG study: Protocol for a phase III, multicentre, single-arm study to assess the usefulness of indocyanine green fluorescent lymphography in	Akita S. 1)Department of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery, Chiba University Graduate School of	1	Contemp Clin Trials Commun. 2020 Jun 16;19:100595. doi: 10.1016/j.conc.2020.100595	プロトコル論文	医薬品 医療機器	成人	189	4	3

(様式第 2)

	assessing secondary lymphoedema.	Medicine, Chiba, Japan.		. eCollection 2020 Sep. PMID:32617434					
22	Dose-dependent reduction in body weight with LIK066 (licogliflozin) treatment in Japanese patients with obesity.	Yokote K.	1)Department of Endocrinology, Hematology, and Gerontology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan. 2)Department of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1 Diabetes Obes Metab. 2020 Jul;22(7):1102-1110. doi: 10.1111/dom.14006. Epub 2020 Mar 12. PMID:32072763	主解析論文	医薬品	成人	E66	多施設 2
23	Effects of ipragliflozin versus metformin in combination with sitagliptin on bone and muscle in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: Subanalysis of a prospective, randomized, controlled study (PRIME-V study).	Koshizaka M.	1)Department of Medicine, Division of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan. 2)Department of Endocrinology, Hematology, and Gerontology, Chiba University Graduate School of	1 J Diabetes Investig. 2021 Feb;12(2):200-206. doi: 10.1111/jdi.13340. Epub 2020 Aug 20. PMID:32623839	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	21 その他 (探索的試験)

(様式第2)

			Medicine, Chiba, Japan.										
24	A randomized-controlled trial of blonanserin and olanzapine as adjunct to antipsychotics in the treatment of patients with schizophrenia and dopamine supersensitivity psychosis: The ROADS study.	Niitsu T.	1)Department of Psychiatry, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	Asian J Psychiatr . 2020 Oct;53:102369. doi: 10.1016/j.ajp.2020.102369. Epub 2020 Aug 31. PMID:32920492	主解析論文	医薬品	成人	F20	22	4		
25	Selexipag for Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension in Japanese Patients - A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Phase II Study.	Tanabe N.	1)Department of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University.	1	Circ J. 2020 Sep 25;84(10):1866-1874. doi: 10.1253/circj.0J-20-0438. Epub 2020 Sep 3. PMID:32879152	主解析論文	医薬品	成人	I27	多施設	2		
26	Comparison of Visceral Fat Reduction by Ipragliflozin and Metformin in Elderly Type 2 Diabetes Patients: Sub-Analysis of a Randomized-Controlled Study.	Koshizaka M.	1)Department of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Chiba University Hospital, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba City, Chiba, 260-8677, Japan.	1	Diabetes Ther. 2020 Oct 24. doi: 10.1007/s13300-020-00949-0. Online ahead of print. PMID:33098565	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	21	その他 (探索的試験)		

(様式第 2)

27	Tailored-dose chemotherapy with gemcitabine and irinotecan in patients with platinum-refractory/resistant ovarian or primary peritoneal cancer: a phase II trial.	Tate S.	2) Department of Endocrinology, Hematology, and Gerontology, Chiba University Graduate School of Medicine, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba City, Chiba, 260-8670, Japan.	1	J Gynecol Oncol. 2021 Jan;32(1):e8. doi: 10.3802/jgo.2021.32.e8. Epub 2020 Nov 2. PMID:33185049	主解析論文	医薬品	成人	C56	1	2
28	Propofol versus midazolam for sedation during radiofrequency ablation in patients with hepatocellular carcinoma	Kanoga wa N.	1) Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine Chiba University Chiba Japan.	1	JGH Open . 2020 Dec 22;5(2):273-279. doi: 10.1002/jgh3.12483. eCollection 2021 Feb. PMID:33553667	主解析論文	医薬品	成人	C22	1	その他 (探索的試験)
29	A structured summary of a study protocol for a multi-center,	Namiki T.	1) Department of Japanese-Oriental (Kampo) Medicine,	1	Trials. 2021 Jan 6;22(1):23.	プロトコール論文	医薬品	成人	U07.1	14	3

(様式第2)

	randomized controlled trial (RCT) of COVID-19 prevention with Kampo medicines (Integrative Management in Japan for Epidemic Disease by prophylactic study: IMJEDI P1 study).	Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1, Inohana, Chuo-ku, Chiba, 260-8670, Japan.	doi: 10.1186/s13063-020-04939-2. PMID:33407828						
30	Recovery of lower oesophageal barrier function: a pilot study comparing a mixture of atropine and neostigmine and sugammadex: A randomised controlled pilot study	Suganuma E. 1) From the Department of Anaesthesia, Chiba Cancer Center	Eur J Anaesthesiol. 2021 Feb 3;38(8):856-864. doi: 10.1097/EJA.0000000000001464. Epub 2021 Feb 3. PMID: 34226418	主解析論文	手技 (全身麻酔)	成人	複数疾患 (全身麻酔患者)	1	その他 (パイロット試験)
31	Randomized phase II study of tegafur-uracil/leucovorin versus tegafur-uracil/leucovorin plus oxaliplatin after curative resection of high-risk stage II/III colorectal cancer (SOAC-1101 trial).	Kosugi C. 1) Department of Surgery, Teikyo University Chiba Medical Center, 3426-3 Anesaki, Ichihara, Chiba, 299-0111, Japan.	Int J Colorectal Dis. 2021 Mar 14;36(8):1739-1749. doi: 10.1007/s00384-021-03906-w. Epub 2021 Mar 14. PMID:33715077	主解析論文	医薬品	成人	C18	36	2
32	Randomized trial of granulocyte colony-	Koda M. 1) Clinical Research Center,	Brain. 2021 Apr	主解析論文	医薬品	小児 成人	S14	19	3

(様式第2)

	stimulating factor for spinal cord injury.	Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	12:144(3):789-799. doi: 10.1093/brain/awaa466. PMID: 33764445	主解析論文	医薬品	成人	F20	多施設	3
33	Efficacy and safety of lurasidone in acutely psychotic patients with schizophrenia: A 6-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study.	Iyo M. 1)Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1 Psychiatry Clin Neurosci. 2021 Apr 23;75(7):227-35. doi: 10.1111/pcn.13221. Online ahead of print. PMID:33890388	主解析論文	手技(認知行動療法)	成人	F84	1	その他
34	A preliminary study of schema therapy for young adults with high-functioning autism spectrum disorder: a single-arm, uncontrolled trial.	Oshima F. 1)Research Center for Child Mental Development, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuouku, Chiba, 260-8670, Japan. f_oshima@chiba-u.jp.	1 BMC Res Notes. 2021 Apr 29;14(1):158. doi: 10.1186/s13104-021-05556-1. PMID:33926531	主解析論文	医療機器	成人	S83	多施設	その他
35	Randomized comparative study of suspension femoral fixation device in graft position maintenance	Ono Y. 1)Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba	1 Asia Pac J Sports Med Arthrosc Rehabil Technol. 2021	主解析論文					

(様式第2)

	in anterior cruciate ligament reconstruction: EndoButton CL vs TightRope RT.	University, Japan. (2) Musculoskeletal Disease and Pain, Preventive Medical Sciences, Chiba University, Japan.	Jun 1:25:42-46. doi: 10.1016/j.j.asma.2021.05.007. eCollection 2021 Jul. PMID:34141595							
36	Effect of Reduced-Dose vs High-Dose Glucocorticoids Added to Rituximab on Remission Induction in ANCA-Associated Vasculitis: A Randomized Clinical Trial.	Furuta S. Department of Allergy and Clinical Immunology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	Effect of Reduced-Dose vs High-Dose Glucocorticoids Added to Rituximab on Remission Induction in ANCA-Associated Vasculitis: A Randomized Clinical Trial. PMID:4061144	主解析論文	医薬品	成人	M31	20	4
37	Disease-Modifying Effect of Japanese Cedar Pollen Sublingual Immunotherapy Tablets.	Yonekura S. Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	J Allergy Clin Immunol Pract. 2021 Jul;29:S2213-2198(21)00825-4. doi: 10.1016/j.jaip.2021.06.060. PMID:4061144	主解析論文	医薬品	成人	J30	多施設	3

			Electronic address: syonekura@faculty .chiba-u.jp.		Online ahead of print. PMID: 34333190						
38	Safety and Effectiveness of Lurasidone in Patients with Schizophrenia: A 12-Week, Open-Label Extension Study.	Iyo M.	Department Psychiatry, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Neuropsychiatr Dis Treat. 2021 Aug 16;17:2683- 2695. doi: 10.2147/NDT.S3 20021. eCollection 2021.	主解析 論文	医療機器	成人	F20	多施設	その他
39	Characteristics of patients with atrial high rate episodes detected by implanted defibrillator and resynchronization devices.	Miyaza wa K.	Department Cardiovascular Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, 1-8-1 Inohana Chuo-ku, Chiba 260-8677, Japan.	1	Europace. 2021 Aug 24:euab186. doi: 10.1093/europa ce/euab186. Online ahead of print. PMID:34429604	サブ解 析論文	医薬品	成人	I48	多施設	4
40	A phase III, multicenter, single- arm study to assess the utility of indocyanine green fluorescent	Akita S.	Department Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery, Chiba	1	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2021 Sep 27:S2213- 333X(21)00488- 1. doi: PMID:34426836	主解析 論文	医薬品	成人	I89	4	3

(様式第2)

	Lymphography in the treatment of secondary lymphedema.	University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan. Electronic address: shinsukeakitaprs@gmail.com.	10.1016/j.jvs.2021.09.006. Online ahead of print. PMID:34592477						
41	Hypercapnia versus normocapnia for emergence from desflurane anaesthesia: Single-blinded randomised controlled study.	Shinohara A. Department of Anesthesiology, Chiba University Hospital	1 Biol Pharm Bull. 2022 Jan 1;45(1):42-50. doi: 10.1248/bpb.b21-00500. Epub 2021 Oct 30. PMID:34313609	主解析論文	手技	成人	硬膜外麻酔併用全身麻酔で腹部予定手術を受ける患者	1	その他
42	Efficacy and Safety of Propranolol Gel for Infantile Hemangioma: A Randomized, Double-Blind Study.	Rikishi N. Department of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery, Chiba University Hospital	1 Biol Pharm Bull. 2022 Jan 1;45(1):42-50. doi: 10.1248/bpb.b21-00500. Epub 2021 Oct 30. PMID:34719577	主解析論文	医薬品	小児	D18	1	2
43	Study protocol of the ACCESS trial: a randomised trial to evaluate the effectiveness of human papillomavirus testing	Fujita M. Department of Public Health, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1 BMJ Open. 2022 Feb 3;12(2):e049803. doi: 10.1136/bmjopen-2021-049803. n-2021-049803.	プロトコル論文	医薬品	成人	健常者	4	その他

(様式第2)

	by self-sampling in cervical cancer screening uptake and precancer detection.	Sasaki T.	Department of Child Psychiatry, Chiba University Hospital, Inohana 1-8-1, Chiba 260-8670, Japan; Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. Electronic address: sasaki@faculty.chiba-u.jp	1	PMID: 35115348	主解析論文	医薬品	小児	F43	1	1/2
44	Ifenprodil tartrate treatment of adolescents with post-traumatic stress disorder: A double-blind, placebo-controlled trial.				Psychiatry Res. 2022 Feb 25;311:11486. doi: 10.1016/j.psychres.2022.114486. Online ahead of print. PMID: 35263680						
45	The beneficial effect of traditional Japanese herbal (Kampo) medicine, Hochu-ekki-to (Bu-Zhong-Yi-Qi-Tang), for patients with chronic wounds refractory to conventional therapies: A prospective, randomized trial.	Akita S.	Department of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Wound Repair Regen. 2019 Nov;27(6):672-679. doi: 10.1111/wrr.12753. Epub 2019 Aug 9. PMID: 31350938	主解析論文	医薬品	成人	重症皮膚創傷患者	1	その他

(様式第2)

Improvements in Intractable Lumbar and LowerExtremity Symptoms after Systemic Administration of Tocilizumab, an Anti-interleukin-6 Receptor Antibody.	Sainoh T.	Department of Orthopaedic Surgery, Sainou Hospital, Toyama, Japan.	2	Asian Spine J. 2022 Feb;16(1):99-106. doi: 10.31616/asj.2020.0283. Epub 2021 May 21.	主解析論文	医薬品	成人	脊椎手 術患者	1	その他
46				PMID: 34015207						

(注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表し伴った質の高い論文」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伴った質の高い論文」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、すべてを記載すること。

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

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

(様式第 2)

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

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

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

8 詳細は別添 2 の 2 に記載すること。

9 他の臨床研究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)

(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、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

(様式第2)

1	A phase III, multicenter, single-arm study to assess the utility of indocyanine green fluorescent lymphography in the treatment of secondary lymphedema.	Akita S.	Department of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan. Electronic address: shinsukeakitaprs@gmail.com.	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2021 Sep 27:S2213-333X(21)00488-1. doi: 10.1016/j.jvs.2021.09.006. Online ahead of print. PMID:34592477	形成外科診療ガイドライン1 (2021 年版 第2 版)
---	--	----------	---	--	------------------------------

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者の所 属	雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1	Lenalidomide Treatment for Thalidomide-refractory POEMS Syndrome: A Prospective Single-arm Clinical Trial.	Suichi T.	1) Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba	Intern Med. 2020 Feb 1. doi: 10.2169/internalmedicine.3800-19. [Epub ahead of print]	医薬品	22600AMX00162000 22100AMX00897000 22000AMX02368000

(様式第 2)

		University, Japan.				
--	--	-----------------------	--	--	--	--

- (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、認証番号、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、
 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	続発性（二次性）リンパ 浮腫患者を対象とした 1CG蛍光リンパ管造影に よるリンパ浮腫診断・治 療の有効性及び安全性を 評価する単群オープン試 験	三川信 之	形成・ 美容外 科	2019/5/ 30	2019- 1068	1	医薬品 医療機 器	成人	I89.0	4	3
2	子宮内膜異型増殖症・子 宮体癌に対するメドロキ シプロゲステロンとメト ホルミンの併用妊孕性温 存療法の用量反応性試験	三橋暁	婦人科	2019/6/ 28	2019- 1723	1	医薬品	成人	C54	19	その他 (2b)
3	家族性レシチンコレステ ロールアシルトランスフ ェラーゼ（LCAT）欠損症 に対するLCAT遺伝子導入 前脂肪細胞の自家投与に よる再生医療／遺伝子治 療の医師主導治験（投与 後24週間）	横手幸 太郎	糖尿病 ・代謝 ・内分 泌内科	2020/4/ 24	なし	1	再生医 療等製 品	成人	E78.6	4	1
4	無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナ ビルの有効性及び安全性 を探索するランダム化非 盲検並行群間比較試験	宮崎 泰可	長崎大 学大学 院医歯 薬学総 合研究 科	2020/6/ 1	2020- 0997	2	医薬品	成人	U07.1	10	2

(様式第3)

5	尿管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第1b相臨床試験	小笠原定久	消化器内科	2021/4/5	2021-0093	1	医薬品	成人	C22	2	その他 (1b)
6	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシヤム対象二重遮蔽比較試験	山本修一	眼科	2021/4/26	なし	1	医療機器	成人	H35	4	3
7	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第1b試験	山田滋	量子科学技術 研究開発機構 QST 病院 放射線科	2021/5/7	2021-0718	2	医薬品	成人	D06	2	その他 (1b)
8	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後240週間 長期安全性／有効性評価試験）	横手幸太郎	糖尿病・代謝・内分泌科	2021/5/31	なし	1	再生医療等製品	成人	E78	4	その他 (長期安全性試験)

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。
2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。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。

(様式第3)

- 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。「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いづ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	肝内腫瘍量50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含むChild-Pugh AおよびBの進行肝細胞癌に対するlenvatinibの安全性と有効性を探索する臨床試験	加藤直也	消化器内科	2019/4/26	jRCTs03 1190017	1	医薬品	成人	C22	10	2
2	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験 第Ⅱ相試験	堺田恵美子	血液内科	2019/5/20	jRCTs03 1190026	1	医薬品	成人	C90.0	4	2
3	REACH-2 studyを補う目的とした日本の実臨床下における進行肝細胞癌に	小笠原定久	消化器内科	2020/3/3	jRCTs03 1190236	1	医薬品	成人	C22	12	2

(様式第 3)

	対する ramucirumab の安全性と有効性を探索する臨床試験												
4	COVID-19 に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験	並木 隆雄	和漢診療科	2020/10/14	JRCTs031200150	1	医薬品	成人	健常人	14		3	
5	慢性期重症頭部外傷患者を対象とした経頭蓋直流電気刺激による安全性を検討する臨床試験	樋口 佳則	脳神経外科	2020/12/23	JRCTs032200263	1	医療機器	成人	S06	2		1	
6	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対する NTN 錠の臨床効果—多施設共同、無作為化、実薬対照非盲検試験—	江口和	整形外科	2021/1/4	JRCTs031200282	1	医薬品	成人	M48.0	6		4	
7	慢性呼吸不全患者に対する L-menthol 嗅覚刺激が労作時呼吸困難に及ぼす影響：予備的研究	坂尾 誠一郎	呼吸器内科	2021/3/5	JRCTs031200400	1	医薬品	成人	J96	2		2	
8	逆流性食道炎の治療後再発までを考慮した初期治療における Vonoprazan と Esomeprazole の多施設前向きランダム化比較試験	松村 倫明	消化器内科	2021/3/12	JRCTs031200417	1	医薬品	成人	K21	9		4	
9	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	桑原聡	脳神経内科	2021/5/20	JRCTs031210101	1	医薬品	成人	G64	12		その他 (探索試験)	
10	リウマチ性疾患に対しステロイド加療が開始された患者を対象とした、低用量アトバコン製剤によるニューモシスチス肺炎の発症予防効果を検討するシンガポール・第Ⅱ相	古田 俊介	アレルギー・膠原病内科	2022/1/18	JRCTs031210557	1	医薬品	成人	M05	4		2	

(様式第3)

[illegible]

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

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	UMIN000024695 jRCT1031190131	局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性安全性検証試験	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 群馬大学 九州国際重粒子線がん治療センター 神奈川県立がんセンター	データマネジメント モニタリング	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第2条2項に規定する特定臨床研究には該当しない) 局所進行膵癌に対し、ゲムシタビン併用重粒子線治療(重粒子線治療は1日1回4.6Gy(RBE)、合計12回、総線量55.2Gy(RBE)を照射する。ゲムシタビンは1回1000mg/m ² を週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。)の有効性安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価する。
2			国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 群馬大学 九州国際重粒子線がん治療センター 神奈川県立がんセンター		
3	UMIN000032650 jRCT1032190165	直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 群馬大学 九州国際重粒子線がん治療センター	データマネジメント	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第2条2項に規定する特定臨床研究には該当しない) 直腸癌術後再発に対し、1日1回4.6Gy(RBE)、2週間で6-8回を原則

(様式第 4)

			療センター 兵庫県立粒子線医療センター		とし、合計 16 回、総線量 73.6Gy (RBE) の重粒子線治療の有効性・安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価する。
4			神奈川県立がんセンター 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 群馬大学 九州国際重粒子線がん治療センター 兵庫県立粒子線医療センター 神奈川県立がんセンター	モニタリング	
5	UMIN000036219 jRCT2032190199	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験 (第 II/III 相試験)	神戸大学医学部附属病院 名古屋市立大学病院	データマネジメント	(治療) 医療法施行規則第 6 条の 5 の 3 の第 1 号医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成十七年厚生労働省令第三十六号) に適合する治療 (医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治療をいう。)
6	UMIN000036220 jRCT2032190198	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性	神戸大学医学部附属病院 名古屋市立大学病院	データマネジメント	(治療) 医療法施行規則第 6 条の 5 の 3 の第 1 号医療機器の臨床試験の実施の基

(様式第 4)

7		性に関する試験（第 II/III 相試験）	神戸大学医学部附属病院 名古屋市立大学病院	モニタリング	準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験をいう。）。
8	JRCT2031190065	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	北海道大学病院 東北大学病院 筑波大学附属病院 自治医科大学附属病院 慶応義塾大学病院 東京慈恵会医科大学附属病院 北里大学病院 東海大学医学部附属病院 新潟大学医学部総合病院 信州大学医学部附属病院 岐阜大学医学部附属病院 大阪医科大学病院 久留米大学病院 熊本大学病院 弘前大学医学部附属病院 神戸市立医療センター中 央市民病院 獨協医科大学病院 がん研究会有明病院 山形大学医学部附属病院 岐阜大学医学部附属病院 久留米大学病院 熊本大学病院 慶応義塾大学病院 自治医科大学附属病院 信州大学医学部附属病院	データマネジメント	（治験） 医療法施行規則第 6 条の 5 の 3 の第 1 号医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験をいう。）。
9				モニタリング	

(様式第 4)

			新潟大学医歯学総合病院 大阪医科薬科大学病院 筑波大学附属病院 東海大学医学部付属病院 東京慈恵会医科大学附属 病院 東北大学病院 北里大学病院 がん研究会有明病院 弘前大学医学部附属病院 独協医科大学病院 神戸市立医療センター中 央市民病院 山形大学医学部附属病院 長崎大学病院 東京大学医科学研究所附 属病院 国際医療福祉大学 成田 病院 埼玉医科大学病院 福岡大学筑紫病院 埼玉医科大学総合医療セ ンター 産業医科大学病院 富山大学附属病院			
10	jRCT2071200023	無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナ ビルの有効性及び安全性 を探索するランダム化非 盲検並行群間比較試験			データマネジメント	(治験) 医療法施行規則第 6 条の 5 の 3 の第 1 号医薬品の臨床試験の実施の基準 に関する省令 (平成九年厚生省令第 二十八号)に適合する治験 (医薬品医 療機器等法第八十条の二第二項に規 定する治験をいう。)
11			長崎大学病院 東京大学医科学研究所附 属病院 国際医療福祉大学 成田 病院 埼玉医科大学病院	モニタリング		

(様式第4)

			福岡大学筑紫病院 埼玉医科大学総合医療セ ンター 産業医科大学病院 富山大学附属病院		
12	JRCT2033200096	家族性レシチンコレステ ロールアシルトランスフ ェラーゼ(LCAT)欠損症に 対するLCAT遺伝子導入前 脂肪細胞の自家投与によ る再生医療/遺伝子治療 の医師主導治験(投与後 24週間)	岡山大学病院 琉球大学病院 大崎市民病院 大阪府済生会千里病院 岡山大学病院	データマネジメント モニタリング	(治験) 医療法施行規則第6条の5の3の第 1号再生医療等製品の臨床試験の実 施の基準に関する省令(平成二十六 年厚生労働省令第八十九号)に適合 する治験(医薬品医療機器等法第八 十条の二第二項に規定する治験をい う。)
13			神戸大学医学部附属病院 名古屋市立大学病院 東京医療センター 名古屋市立大学病院	データマネジメント モニタリング	治験 医療法施行規則第6条の5の3の第 1号医療機器の臨床試験の実施の基 準に関する省令(平成十七年厚生労 働省令第三十六号)に適合する治験 (医薬品医療機器等法第八十条の二 第二項に規定する治験をいう。)
14	JRCT2032210094	網膜色素変性を対象とし た経皮膚電気刺激の安全 性および有効性を検証す るシヤム対象二重遮蔽比 較試験	量子科学技術研究開発機 構QST病院 量子科学技術研究開発機 構QST病院	データマネジメント モニタリング	(治験) 医療法施行規則第6条の5の3の第 1号医薬品の臨床試験の実施の基準 に関する省令(平成九年厚生省令第 二十八号)に適合する治験(医薬品医 療機器等法第八十条の二第二項に規 定する治験をいう。)
15					
16	JRCT2031210083	局所進行子宮頸癌患者を 対象としたデュルバルマ ブ・シスプラチンと重粒 子線治療との併用療法の 安全性と有効性を評価す る第Ib試験	量子科学技術研究開発機 構QST病院 量子科学技術研究開発機 構QST病院	データマネジメント モニタリング	(治験) 医療法施行規則第6条の5の3の第 1号医薬品の臨床試験の実施の基準 に関する省令(平成九年厚生省令第 二十八号)に適合する治験(医薬品医 療機器等法第八十条の二第二項に規 定する治験をいう。)
17					
18	JRCT2031210046	脈管浸潤を伴う進行肝細 胞癌患者を対象としたデ	量子科学技術研究開発機 構QST病院	データマネジメント	(治験) 医療法施行規則第6条の5の3の第

(様式第 4)

19	ユルバルマブ・トレメリ ムマブと重粒子線治療と の併用療法の安全性と有 効性を評価する第Ⅰb 相臨 床試験	量子科学技術研究開発機 構 Q S T 病院	モニタリング	1 号医薬品の臨床試験の実施の基準 に関する省令 (平成九年厚生省令第 二十八号) に適合する治験 (医薬品医 療機器等法第八十条の二第二項に規 定する治験をいう。) 。
20		量子科学技術研究開発機 構 Q S T 病院	統計解析 (SAP 作成)	

- (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

(2022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	718	226	10
歯科医師	8	5	1
その他		199	10

(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	臨床研究入門講義第1回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	① 「臨床試験概論」 花岡 英紀(千葉大 学・教授) ② 「安全性入門」 井上 雅明(千葉大 学・特任教授)	45	1	0	0	75	3	令和3年 10月4日

(様式第5)

2	臨床研究入門講義第2回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	① 「臨床試験の法的枠組」 島津 実伸 (千葉大 学・特任助教) ② 「臨床試験の手続き」 青柳 玲子 (千葉大 学・試験管理室長) 1. 研修目的：①臨床研 究に関連する法令・ 指針 ②治験・自主 臨床試験を開始する ための倫理審査に関 する基礎知識につい ての解説 2. 対象者：主に特定臨 床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1 時間30分 4. 具体的な内容：①臨 床研究に関わる法令 ・指針の体系と概要 を解説 ②臨床研究 の委員会審査につい て、臨床研究法下で の試験の実施、試験 結果の公表の手続き について	72	1	2	0	87	2	令和3年 10月12日
3	臨床研究入門講義第3回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	① 「利益相反」 丸 祐一 (鳥取大学 ・准教授)	66	2	1	0	83	3	令和3年 10月29日

(様式第5)

4	臨床研究入門講義第4回 (千葉大学医学部附属病	① 「説明・同意」 島津 実伸 (千葉大	60	2	3	0	90	3	令和3年 11月5日
		② 「研究倫理」 島津 実伸 (千葉大 学・特任助教) 1. 研修目的：臨床研究 の基礎となる部分の 理解を深め、臨床研 究の質向上に貢献す ること 2. 対象者：主に特定臨 床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 1時 間30分 4. 具体的な内容：①利 益相反とは何か、分 類、利益相反の関係、 利益相反で懸念され ること、ゲルシンガ ー事件、reporting bias、利益相反の管 理・開示、臨床研究法 における利益相反管 理②研究倫理、研究 公正、タスキギー梅 毒実験、ニュルンベ ルグ綱領、ヘルシン キ宣言、ベルモント レポート、被験者保 護、ICと同意、IA、臨 床研究法							

(様式第 5)

院臨床試験部主催)	学・特任助教) ②「説明文書の作成」 荒屋敷 亮子 (千葉 大学・看護師長) 研修目的：①臨床試 験の説明と同意に関 する倫理的・法的基 盤②臨床研究の基礎 となる部分の理解を 深め、臨床研究の質 向上に貢献すること 対象者：主に特定臨 床研究を行う研究者 時間：各45分 計1 時間30分 具体的な内容：①臨 床試験の説明と同意 について、倫理的・法 的基盤に沿って“し なくてはならないこ と、してはならない こと”の解説②臨床 試験の基礎的用語、 同意説明文書作成の ポイント、患者の理 解を得るために、問 題となった同意文書 の事例、同意文書取 得・確認のプロセス、 同意文書のチェック ポイント、同意説明						

(様式第5)

5	臨床研究入門講義第5回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	の目指すもの ① 「計画と準備」 藤原 忠美(千葉大 学・特任教授) ② 「生物統計学入門」 川崎 洋平(千葉大 学・特任准教授) 1. 研修目的: 臨床研究 の基礎となる部分の 理解を深め、臨床研 究の質向上に貢献す ること 2. 対象者: 主に特定臨 床研究を行う研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: ①臨 床試験と規制、再生 医療・遺伝子関係の 規制、臨床研究法、臨 床試験と臨床試験、 Research Question は明確か、臨床試験 の価値、プロトコー ルとは、どこまで丁 寧に書くか、プロト コール作成手順、臨 床試験保険②臨床研 究中核病院とは、 ICH-GCP、臨床試験の 品質管理、リスクベ ースドアプローチと	81	3	2	0	84	2	令和3年 11月15日
---	---	---	----	---	---	---	----	---	----------------

(様式第 5)

		は、RBA の実際、リスクを回避するため、中央モニタリング②医薬統計学とは、臨床試験の基礎、データの取り方・扱い方								
6	臨床研究入門講義第6回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	①「モニタリング」 藤居 靖久 (千葉大学・特任教授) ②「データマネジメント」 花輪 道子 (千葉大学・特任教授) 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①モニタリングの変遷、Risk Based Monitoring(RBM) とは、RBM の導入背景、なぜ RBM が推奨されるか、従来のモニタリングと RBM との違い	72	2	4	0	88	2	令和3年 11月26日	

(様式第5)

	1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深める、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①改正薬機法について、医薬品行政・産業の動向、ドラッグラグ②未承認薬、適応外薬を使用する様々な制度、拡大治験、患者申出療養制度、有望な新薬を探す	8	トランスレーショナルリサーチ「橋渡し研究から臨床試験へ-疾病征圧のパラダイム-」 永井 洋士（京都大学 臨床研究支援部・部長） 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深める、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者	39	0	0	0	0	32	2	令和4年 1月14日
--	--	---	--	----	---	---	---	---	----	---	---------------

(様式第5)

9	臨床研究応用講義第3回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：橋渡し研究の原点・プロセス・枠組みについて、人体実験から臨床研究へ、臨床研究の論理と実践、橋渡し研究推進の国家基盤 ① レギュラトリーサイエンス「MID-NET®を活用した医薬品評価」 宇山 佳明 (PMDA 医療情報活用部・部長) ② レギュラトリーサイエンス「GMP・品質保証～製造販売承認書、GMPと品質文化について～」 櫻井 信豪 (東京理科大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深める、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間	42	0	2	0	34	3	令和4年 1月21日
---	---	--	----	---	---	---	----	---	---------------

(様式第 5)

		間30分 具体的な内容：①レギュラトリーサイエンスの視点、ビッグデータ・リアルワールドデータの活用 ②医薬品の品質とは、Rule, Science, Spirit、過去の不正問題、医薬品品質システム (PQS) について、企業の品質文化の醸成	36	0	1	0	37	2	令和4年 1月31日
10	臨床研究応用講義第4回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	トランスレーショナルリサーチ「NKT細胞を用いた実用化研究」 本橋 新一郎 (千葉大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深める、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：NKT細胞の同定から iPS-NKT 細胞を用いた医師主導治験における実際の研究について							

(様式第5)

1 1	臨床研究応用講義第5回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	解説。 「がんゲノム医療 変貌 するがん薬物療法」 安藤 雄一 (名古屋大学 ・教授) 1. 研修目的：臨床研究 を行う上で必要とな る知識の理解を深め 、臨床研究の質の向 上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨 床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：遺伝 子情報に基づくがん 個別化医療、遺伝子 パネル検査について	64	0	1	0	43	3	令和4年 2月7日
1 2	臨床研究応用講義第6回 (千葉大学医学部附属病 院臨床試験部主催)	「臨床情報由来リアルワ ールドデータと活用基盤 」 川上 浩司 (京都大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究 を行う上で必要とな る知識の理解を深 め、臨床研究の質の 向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨 床研究を行う研究者 3. 時間：1時間 30 分 4. 具体的な内容：カル	63	0	1	0	58	3	令和4年 2月25日

(様式第5)

		テ、臨床検査、健康診断などのリアルワールドデータベースを用いた研究、活用事例の紹介										
13	臨床研究応用講義第7回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	臨床薬理学概論「基本から臨床 (FIH) へ」 植田 真一郎 (琉球大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：本邦での臨床薬理学、臨床薬理学の基礎と応用、現実の診療と薬物相互作用、臨床薬理学と薬剤の開発、有効性評価	46	0	0	0	24	3				令和4年 3月18日
14	臨床研究・治験従事者研修 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	1日目 講義「プロトコールの作成・点検に必要な基礎知識」 ① プロトコールと注意点 (千葉大・花岡英紀) ② 被験者保護と被験者の権利) (千葉大・	2	7	0	1	0	2				令和3年 9月18・25日

[illegible]

(様式第 5)

		ル検討、ワークシ ップまとめ（結果と 講評）								
--	--	------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

(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

(2022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	13	0	19
歯科医師	0	0	0
専攻医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
薬剤師	19	2	12
看護師	23	2	6
臨床検査技師	2	0	7
その他	21	7	44
合 計	78	11	89

(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	専門職セミナー (1) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「基礎編：臨床研究と統計学」 稲葉 洋介 (千葉大) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：臨床研究に関する統計学の基礎知識とその手法について解説	令和3年8月27日
2	専門職セミナー (2) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「抗悪性腫瘍薬の第1相試験のためのBayes流用量探索デザイン：3+3デザインからの脱却」 大門 貴志 (兵庫医科大)	令和3年9月3日

様式 5-17

(様式第5)

		1. 研修目的：臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間 具体的な内容：臨床研究に関する統計学の基礎知識とその手法について解説	令和3年9月10日
3	専門職セミナー(3) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「疾患レジストリの臨床試験への活用」 上村 夕香理(国立国際医療研究センター) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間 具体的な内容：臨床研究に関する統計学の基礎知識とその手法について解説	
4	専門職セミナー(4) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「臨床研究におけるベイズ統計の活用」 柿爪 智行(武田薬品工業) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間15分 具体的な内容：臨床研究に関する統計学の基礎知識とその手法について解説	令和3年9月13日
5	専門職セミナー(5) (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「臨床研究におけるmissing dataの取り扱い」 菅波 秀規(興和) 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者	令和3年9月28日

(様式第 5)

6	初級データマネジャー養成研修／データマネジメントの基本 (千葉大学医学部附属病院主催)	3. 時間：1時間 具体的な内容：臨床研究に関する統計学の基礎知識とその手法について解説	令和4年 2月8・9日
		① 「データマネジメント (DM) 概論」 横堀 真 (スーザック) ② 「試験デザインと結果の信頼性」 宮里 盛幸 (ヤンセンファーマ) ③ 「RBA リスクベースドアプローチについて」 小谷 綾子 (アストラゼネカ) ④ 「プロトコルの理解／GRFデザイン／データベース」 澤向 慶司 (未来医療研究センター) ⑤ 「Data Processing (データクリーニング、解析に耐えるデータ 等)」 横堀 真 (スーザック) ⑥ 「統計的原則とDM」 宮里 盛幸 (ヤンセンファーマ) ⑦ 「Data Processing (医学的レビュー、逸脱)」 森 幹雄 (国立がん研究センター中央病院) 1. 研修目的：データ管理の意義・目的・臨床研究に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムを学ぶ 2. 対象者：データマネジメント業務の経験が浅い人、今後携わる予定の人 3. 時間：計15時間50分 4. 具体的な内容：講義と演習 (グループワーク) ① データマネジメントとは、信頼性のあるデータとは②データの獲得はどうあるべきか	

		、信頼性はどうか担保するか③リスクベースドアプローチとは、リスクマネジメントの基本④実施計画書を理解する、データマネジメントの視点、CDISC標準⑤エラー、品質管理、データクリーニングの計画・実施⑥バイアスとばらつき、盲検化とランダム化⑦CRF医学的レビュー、逸脱への対応	
7	中級 CRA 養成研修	中級CRAを養成するための研修 講師：吉田 朋展 (FPIA臨床部会・ノバルティス ファーマ) 1. 研修目的：中級RA養成のためのRBA実践講座、RBM導入を目指す 2. 対象者：新薬開発に携わり今後医療機関においてRBMの実践を予定している方、RBMに興味のある方 3. 時間：8時間 4. 具体的内容：RBA 導入時のプロセス理解、RBM の意義についての講義・演習を以下のステップで実施。 ① 重要なプロセス及びデータの特定制 ② リスクの特定 ③ リスクの評価 ④ リスクのコントロール のプロセスを2グループに分け実施した。	令和4年3月19日

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

(様式第 5)

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	0	7	0	0	0	0	0	0	2	4	1	1	1	4
2	0	3	0	0	0	0	0	0	1	2	0	1	0	11
3	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	10
4	0	4	0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	0	8
5	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	12
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	5	0	12
7	0	6	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	6

(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	公開倫理審査委員会研修会 (1) (千葉大学医学部附属病院主催)	「医療機器のFIH試験を行う前に 考えておくべきこと」 池田 浩治 (東北大学・開発推進 部門長) 1. 研修目的：倫理審査委員会委 員を中心に最新の薬事規制、 関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会 委員 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：医療機器に係 るシミュレーション	4人	8人	令和3年 7月19日
2	公開倫理審査委員会研修会 (2) (千葉大学医学部附属病院主催)	「研究への患者・市民参画(PPI) の紹介」	5人	5人	令和3年 12月20日

(様式第5)

		丸 祐一（鳥取大学・教授） 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：1時間 具体的な内容：患者・市民参画、研究倫理			
3	公開倫理審査委員会研修会（3） （千葉大学医学部附属病院主催）	「臨床研究における個人情報の取り扱いについて」 長村 文孝（東京大学医科学研究所・教授） 1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：1時間 具体的な内容：個人情報保護	3人	2人	令和4年 3月22日
合 計			6人	15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

- ・研究者（医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者）

平成 20 年度より臨床研究従事者研修記録制度（以下、マイスター制度と略記）を導入し、継続的に運用している。認定基準を満たした者に、病院長からの「研修修了証書」及び「研修認定番号」を発行し研修の認定を行っている。研究者は臨床研究倫理審査委員会申請時に研修修了証書又は研修認定番号のいずれか一方の写しの提出が義務づけられている。

- ・支援者（臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従事者）

年間の目標教育・研修履修時間を定め、目標を達成した者には「研修修了証書」を発行して研修の認定を行っている。

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

- ・研究者（医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者）

マイスター制度認定対象講義：臨床研究入門講義、臨床研究応用講義（集合型対面講義 90 分を 1 単位として、年間各 7 回計 14 回開講）

マイスター制度初回認定基準：e-Learning システムにて指定の講義（6 単位分相当）を受講したものに初回の認定を行う

マイスター認定更新：認定有効期間は取得年度を含む 3 年度間、この 3 年の間に 5 単位受講した者を認定更新する

注：2021 年度は、COVID-19 の影響により、集合型対面講義の開催を控え、インターネット利用による双方向メディア型講義として講義を実施している。その際、令和 2 年 4 月に通知された「臨床研究中核病院の承認要件に関する Q&A」様式 5 関係の留意事項に基づき講義を実施している。

(様式第5)

・支援者（臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従事者）

目標教育・研修履修時間

1 新規職員（新入職者）は80時間以上

2 継続職員（2年目以降）は40時間以上

3 事務職員は10時間以上

上記は、本院で実施される研修会に加え、外部の専門的研修会、厚労省、文科省、AMED等が開催する研修会等の出席も含めての基準としている。

2021年度より、上記の認定に係る教育の管理について、新・教育研修システムを導入し、管理業務のデジタル化の推進を行った。また、本システムの導入に併せ、一部研修認定制度の改訂を行った。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

臨床研究中核病院として公開研修として開催する 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、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、③ 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会の年度研修計画を年度初めに策定している。

■研修についての公表状況等

年度研修計画については、病院長、基盤整備委員会の了解を得て、病院内で周知するとともに、病院ホームページで外部に対して公表し

ている。同じくホームページにおいて過去の研修の実績についても公表している。

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

特定臨床研究を支援する者について、支援部門に初めて入職した時点で、導入研修として、倫理、法令・指針（医療法、臨床研究法、薬機法、GCP、新倫理指針など）などの基礎知識の習得を徹底する約 100 時間の集合型集中研修を行う。令和 3 年度は新型コロナウイルス感染症拡大予防のため、オンライン形式での研修を交えながら、新卒新入職者 3 名を対象に導入研修を実施している。

導入研修の後、専門分野別の組織を 48 週 4 ターンでローテーションする OJT 研修を行う。その後、支援部門の各組織に専門職として配置される。

支援部門の専門職に対する系統的な研修プログラムとして、従来から IRB テキスト、CRC 教育プランを整備し、対象者への配布用冊子を作成して周知し、系統的な研修プログラムを実施してきた。加えて、令和 3 年 3 月以降、複数の教育研修プランを整備し、教育研修プランの冊子を作成し、系統的な研修プログラムの対象となる専門職を拡大している。

- 1 スタディーマネジャー教育研修プラン
- 2 モニタリング教育研修プラン
- 3 DM 教育研修プラン
- 4 試験管理教育研修プラン

(様式第 5)

5 試験薬管理・調製教育研修プラン

6 生物統計教育研修プラン

現在、これらの教育研修プラン用いて系統的研修を実際に行っている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

1 CDISC 関連、外部講習会 1 名

2 DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ 2 名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

1 臨床薬理学会認定 CRC 15 名

2 臨床薬理学会指導医 1 名

3 SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.)

CCRP (Certified Clinical Research Professional) 3 名

4 ACRP 認定 CCRA 1 名

5 統計検定 2 級 1 名

6 日本科学技術連盟 統計解析専門家 2 名

(様式第 5)

(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)

現時点ではなし

(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)

1 学部教育

医学部 3 年次 (2 回、各 120 名)、薬学部 5 年次 (120 名) に集合研修又は実習形式による講義を実施している。

2 大学院教育

(1) 臨床研究関連講義

医学薬学府において 4 単位臨床研究に関する講義を開講している。

(2) 博士課程教育リーディングプログラム

臨床研究者に必要な技能・知識を実習形式により講義を実施している。

(3) 先端臨床医学薬学コース

平成 24 年より臨床研究者の育成を目的としたコースを設置、修了時にコース修了認定を行っている。

3 小中学生を対象とした実験教室

平成 20 年より継続的な取り組みとして、地域小中学生を対象とした亥鼻実験教室及び県立中中学生を対象とした理科特別授業を実施している。

(様式第 5)

4 PMDA 連携大学院

PMDA からの客員教授 2 名、学生 5 名 (PMDA 職員を含む) 在籍しレギュラーサイエンス領域の研究に従事している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名	病院長	横手 幸太郎
管理担当者氏名	企画情報部長 鈴木隆弘 医療安全管理部長 相馬孝博 事務部医事課長 富永吉司 事務部総務課長 荘野典文 事務部医療サービス課長 高橋実	臨床試験部長 花岡英紀 薬剤部長 石井伊都子 事務部研究推進課長 大塚隆司 事務部医療安全室長 加瀬正和 未来開拓センター長 本橋新一郎

		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	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	企画情報部 医療サービス課
		看護記録	企画情報部 医療サービス課
		検査所見記録	企画情報部 医療サービス課
		エックス線写真	企画情報部
		紹介状	企画情報部 医療サービス課
		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	企画情報部 医療サービス課
		研究計画書	各診療科、臨床試験部
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	同意説明文書	各診療科、臨床試験部
		症例報告書	各診療科、臨床試験部
		倫理審査委員会に関する記録	臨床試験部、研究推進課
		利益相反に関する記録	臨床試験部、研究推進課
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床試験部
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	薬剤部、臨床試験部
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條	従業者数を明らかにする帳簿	総務課

(様式第6)

録				施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床試験部 未来開拓センター 臨床研究開発推進センター	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
	規則第一条の十一に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医事課医療安全室	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課医療安全室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医事課医療安全室	
		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	医療安全管理部 医事課医療安全室	
病院の管理及び運営に関する諸記録	体制の確保の状況	保 管 場 所		管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
		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	研究推進課 臨床試験部	
		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	研究推進課 臨床試験部	
		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	研究推進部研究推進課 (大学) 事務部	
		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	総務課	
		特定臨床研究の実施の支援を行	臨床試験部	

(様式第6)

	う部門の設置状況	臨床研究開発推進センター	
	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	臨床試験部 臨床研究開発推進センター	
	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	臨床試験部 臨床研究開発推進センター	
	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	臨床試験部 データセンター	
	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床試験部 データセンター	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部 データセンター	
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理部 医事課医療安全室 総務課 臨床試験部 臨床研究開発推進センター	
	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	臨床試験部	
	医療安全管理責任者の配置状況	医事課医療安全室	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医事課医療安全室	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療サービス課	
	医療安全管理部門の設置状況	医事課医療安全室	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課医療安全室	
	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	医事課医療安全室	
	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	医療安全管理部 医事課医療安全室	
	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	医事課医療安全室	
	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	医事課医療安全室	
	職員研修の実施状況	総合医療教育研修センター 医事課医療安全室	
	監査委員会の設置状況	総務課	

診療情報の適切な管理を行うために診療情報管理責任者を置き、診療情報管理委員会の委員長を兼ねる。なお、診療科等が保有する診療記録を管理するために診療情報責任者を置き、診療科等の長を充てている

(様式第6)

	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	総務課 監査室（大学）
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	臨床試験部
	利益相反委員会の設置状況	臨床試験部
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	臨床試験部 研究推進課
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	未来医療教育研究機構 （大学） 臨床試験部
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	学術研究・イノベーション推進機構
	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	総務課 臨床試験部
	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	患者支援部
	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	患者支援部 臨床試験部
	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	患者支援部 臨床研究基盤整備推進・管理委員会

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

(様式第 7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	1. 病院監査委員会事務局： 総務課（病院） 監査室（大学） 臨床研究監査室（病院） 2. 臨床研究基盤整備推進・管理委員会事務局 ：研究推進課（病院）， 臨床試験部（病院） 3. 臨床研究活動公正委員会事務局： 医療安全管理部（病院） 臨床試験部（病院） 研究推進課（病院）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進本部（病院） 臨床試験部（病院） 臨床研究開発推進センター（病院） データセンター（病院） 未来開拓センター（病院） メドテック・リンクセンター（病院）
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	データセンター（病院） 臨床試験部（病院）
安全管理のための体制	医療安全管理部（病院）
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	認定臨床研究審査委員会事務局： 臨床試験部（病院），研究推進課（病院）
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	利益相反委員会事務局： 臨床試験部（病院），研究推進課（病院）
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	未来医療教育研究機構 未来医療教育研究戦略室（大学）
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	総務課広報係（病院） 臨床試験部（病院） 患者支援部（病院）
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	患者支援部 臨床試験部（病院） 臨床研究基盤整備推進・管理委員会事務局：研究推進課（病院） 臨床試験部（病院）

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	☒ 有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	☒ 有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	☒ 有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	☒ 有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	☒ 有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書

(1) 千葉大学医学部附属病院規程
 本院の組織及び管理・運営について定める。病院長は病院で行われる研究について実施を許可し、実施状況について報告を求め、必要に応じて是正または停止を命ずることができる。特定臨床研究を支援する部署（臨床研究推進本部、臨床試験部、臨床研究開発推進センター、未来開拓センター、メドテック・リンクセンター）の設置を定める。

(2) 特定臨床研究の管理に関する規程
 病院長の指揮の下、厚生労働省令第38号（平成27年3月19日）医療法施行規則の一部を改正する省令に基づいて、特定臨床研究の管理に関して必要な事項を定める。病院長は本規程に基づき、本院における特定臨床研究の管理について包括的に責任を負い、管理のための体制の確保に必要な措置を講ずる。

(3) 国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会規程
 国立大学法人千葉大学の組織に関する規則第34条第3項の規定に基づき、国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定める。本院における医療に係る安全管理及び特定臨床研究（医療法施行規則（昭和23年厚労省令第50号）第6条の5の3第1号又は第2号で定める基準に従って行う臨床研究をいう）の実施に関する業務の実態を把握し、監査することにより、医療に係る安全管理及び特定臨床研究の適正な実施を確保することを目的とする。

③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

(1) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程
 本院における治験・臨床研究の基盤整備を推進及び病院長指揮の下、適切な臨床研究の管理をするため並びに医療法（昭和23年法律第205号）、医療法施行令（昭和23年政令第326号）及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の円滑な実施を図り、病院長が行う治験・臨床研究の管理・監督業務を補佐し、意見を述べる。

(2) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書
 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程第11条に定めるところにより、千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会の運営方法を定め、治験・臨床研究の推進および管理についての業務手順を定める。

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

(1) 国立大学法人千葉大学における研究活動の適正推進及び研究活動上の不正行為への対応に関する規程
 本学における適正な研究活動の保持及び研究活動上の不正行為の防止並びに不正行為が生じ

た場合における適正な対応等について必要な事項を定める。病院を含めた各部局に告発窓口の設置と告発の受付体制について定める。

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

1. 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

(1) 国立大学法人千葉大学における研究活動の適正推進及び研究活動上の不正行為への対応に関する規程

本学における適正な研究活動の保持及び研究活動上の不正行為の防止並びに不正行為が生じた場合における適正な対応等について必要な事項を定める。

(2) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程

本院における治験・臨床研究の基盤整備を推進及び病院長指揮の下、適切な臨床研究の管理をするため並びに医療法（昭和23年法律第205号）、医療法施行令（昭和23年政令第326号）及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の円滑な実施を図る。

(3) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書

千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程第11条に定めるところにより、千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会の運営方法を定め、治験・臨床研究の推進および管理についての業務手順を定める。

(4) 千葉大学医学部附属病院臨床研究に係る教育・研修に関する規程

医療法（昭和23年法律第205号）、医療法施行令（昭和23年政令第326号）、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）、臨床研究法（平成29年法律第16号）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第10号）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）その他の関連法令及び関連指針、および千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）臨床研究に関する実施方針（平成24年4月制定）に基づいて、本院で実施される医療法上の特定臨床研究その他の臨床研究に係る教育・研修に関して必要事項を定める。

2. 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手順

(1) 特定臨床研究におけるデータ管理・開示業務に関する標準業務手順書

本院において、医療法（昭和23年法律第205号）、医療法施行令（昭和23年政令第326号）及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）、臨床研究法（平成29年法律第16号）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に基づき、特定臨床研究を行う研究責任医師が、関連法規で定められたとおり、一定期間研究データを保管し、必要な場合に開示するための基本的な手順を定める。

3. 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

(1) 特定臨床研究等で得られた試料および情報等の保管に関する標準業務手順書

千葉大学医学部附属病院に所属する研究者等の医療法施行規則第6条の5に規定する特定臨床研究及び関連指針に基づく臨床研究の実施に際し、当該研究で得られた試料および情報等の保管に関して実施すべき手順を定める。

4. 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 公的研究費等使用ハンドブック

公的研究費等を使用するにあたり、不正使用の防止、ルール及び手続きの理解不足等から生ずる不適切な使用をなくすという観点から、本学における手続きの基本ルール等を示す。

5. 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

(1) 特定臨床研究の管理に関する規程

本院で実施される特定臨床研究を適切に管理することを目的として、医療法（昭和23年法

律第250号)、医療法施行令(昭和23年政令第326号)及び医療法施行規則(昭和23年厚生労働省令第50号)に基づき、千葉大学医学部附属病院(以下「本院」という。)における特定臨床研究の管理に関して必要事項を定める。

(2) 特定臨床研究の管理に関する標準業務手順書

病院長の指揮の下、厚生労働省令第38号(平成27年3月19日)医療法施行規則の一部を改正する省令に基づいて、特定臨床研究を適正に実施するために必要な責務を定める。

(3) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する標準業務手順書

社会からの高い信頼性を確保し、臨床研究の適正な推進を図るために、AROの組織および活動の方向性を明らかにする。

(4) 特定臨床研究における安全管理に関する規程及び標準業務手順書

本院において、医療法(昭和23年法律第205号)、医療法施行令(昭和23年政令第326号)及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)に基づき、特定臨床研究に係る安全管理業務に関して必要な事項及び手順を定める。

(5) 公正な研究を行うための行動指針

公正な研究を実施するために、病院長の指揮の下、疑義が生じた研究事案について、速やかに調査を行い、規制当局に報告する、等の行動の指針を定める。

(6) 国立大学法人千葉大学における公的研究費等の適正な取扱いに関する規程

本学における公的研究費等の取扱いについて、責任体制を明確化するとともに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て必要な事項を定めることにより、その適正な管理および運営を図ることを目的とする。

(7) 国立大学法人千葉大学学術研究・イノベーション推進機構規程

本学における研究力強化に向けた学術研究の高度化・活性化の推進に関する総合的検討を行い、その積極的かつ効果的な具現化に向けて統括することを目的とする。

(8) 国立大学法人千葉大学学術研究・イノベーション推進機構 研究戦略企画本部リスクマネジメント室研究活動適正推進部会規程

本学における研究活動上の不正行為の防止及び適正な研究活動の保持、研究活動上必要とされる各種手続に関する調査及び監督並びに研究コンプライアンス及び研究者倫理教育に関する具体的方策等について企画、立案及び実施し、本学における研究活動の適正な推進に資することを目的とする。

(9) 千葉大学医学部附属病院臨床研究監査室規程

病院長の管理の下に、臨床研究の推進及び管理に関する業務を把握し、臨床研究の実施体制、実施状況等を監査し、及び調査することにより、適正な臨床研究の実施に寄与し、もって被験者の保護及び臨床研究の健全な発展を図ることを目的として、臨床研究監査室に関する必要な事項を定める。

(10) 臨床研究監査室 監査信頼性保証部門監査標準業務手順書

千葉大学医学部附属病院臨床研究監査室規程の定めにより、臨床研究監査室が臨床試験(治験及び臨床研究)に関して行う「監査信頼性保証部門」として監査等の業務に関する原則、役割・責務、要件、及び標準的手順等の基本的な事項を定める。

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

○千葉大学で発生した「高血圧臨床試験の事案」を鑑み、臨床研究の不適正(不正、指針違反、研究費不正)の観点から以下のような活動を行った。

1. データの信頼性確保

従来、研究者自らがデータの個別管理を行っていた。現在では、医師主導治験、先進医療B試験はもとよりJ-GCPに則って、臨床試験部の全機能を駆使して、厳格に管理されているが、本院で実施するすべての特定臨床研究についても、信頼性確保の点から、第三者がデータを管理する体制として、臨床研究データセンターを平成26年1月より整え、現在はデータセンターとして運用中である。

データセンターにおいて、本院で計画され実施される全ての臨床研究で収集されるデータの質(結果の信頼性)を確保するために、200平米の室を院内に確保し、センター長、生物統計家、SASプログラマーと当該業務の教育を受けた専任職員15名によりデータの品質保証や品質基準を向上

させるための活動を行っている。症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとして ACRess を運用している。

平成 26 年 1 月以降当院で計画・実施された 170 試験を管理しており、本院の研究者が研究を計画するにはデータの管理が適切になされる体制となっている。

平成 27 年 10 月以降は、「リスクに基づくモニタリング」を行うため、QC マネージャを育成、ガイドラインを元に手順書を作成している。

データクリーニングがなされ、固定された SAS のデータセットは生物統計室において解析が行われ、研究者にその結果が示される。また統合指針施行前に終了している臨床研究は「過去試験」と定義して、終了した試験に関しても第三者管理を実施している。

2. 科学的に質の高い臨床試験の実施

計画立案において、研究者の他、医学、薬学、統計、等の客観的かつ専門的な視点からの協議が臨床試験結果を左右すると考えられるが、そのような立案、計画、推敲作業が十分に行われていなかった。

平成 26 年に「プロトコール評価専門部会」を設置し、認定臨床研究審査委員会と臨床研究倫理審査委員会の審議に先立って、研究計画が倫理的、科学的、かつ、利益相反の観点から適正に計画されているかを評価することとした。設置以来、現在までに、令和元年度末までに 332 回実施した。

平成 28 年に「臨床試験品質管理専門部会」を設置し、診療科ごとに臨床試験品質管理委員を選出して、定期的に「臨床試験品質管理専門部会」に出席し、各診療科や診療科間の臨床試験の調整および管理を担うこととした。

令和元年度には、「医師主導治験プロトコール作成手順に関するガイドライン」と「千葉大学医学部附属病院における医師主導治験の品質マネジメントマニュアル」、「先進医療 B テキスト」を策定した。

3. 研究費の透明化

奨学寄附金により研究を実施することは企業との利益相反が疑われる可能性があった。このため以下の 4 つの利益相反に関するマネジメントの強化を図った。

- (1) 利益相反の自己申告書の改訂
- (2) 臨床研究のための奨学寄附金の禁止
- (3) 教育・啓発のための特別セミナーの開催（毎年 2～3 回開催、令和 3 年度は 2 回開催）
- (4) 第三者によるデータ管理のために全試験を中央管理。

4. 臨床研究公開データベースへの登録の義務化

臨床研究の実施に先立って登録されていなかった状況を踏まえ、2014 年に、再発防止策としてデータセンターの標準業務手順書に基づくマニュアルを整備し、研究責任者への臨床研究の公開データベースへの登録を義務化した。

5. 公正な研究活動のための研究者教育と啓発の促進

従来、公正な研究活動がなされているか十分に確認することが出来なかったが、平成 26 年に「臨床研究活動公正委員会」を設置し、日常的な研究活動の監視を行い、公正な研究環境の整備や教育に資することとした。

委員会の開催状況については以下の通り。

- ・第 1 回：平成 27 年 12 月 16 日
- ・第 2 回：平成 28 年 3 月 16 日
- ・第 3 回：平成 28 年 5 月 31 日
- ・第 4 回：平成 28 年 6 月 15 日

- ・第5回：平成28年12月15日
- ・第6回：平成29年3月16日
- ・平成29年度（第1回）：平成29年6月1日
- ・平成29年度（第2回）：平成30年1月10日
- ・平成30年度（第1回）：平成31年2月25日
- ・令和元年度（第1回）：令和2年3月9日
- ・令和2年度（第1回）：令和3年3月（メール審議）
- ・令和3年度（第1回）：令和4年3月3日

○千葉大学で発生した先進医療Bでの不適正事案を受けて、病院のみならず医学研究院を含めた倫理審査体制の見直しを行った。

1. 病院と医学研究院の倫理審査委員会への申請窓口を一本化し、適切に委員会で審議するための振分けを行う体制を構築した。
2. 千葉大学病院の患者を対象とした研究やその情報・資料を利用する研究については、全て病院の委員会で審議し、確実に病院長のガバナンス下で実施できるようにした。そのため、病院にヒトゲノム・遺伝子解析研究対応の倫理審査委員会を設置した。
3. 先進医療の実施許可に関する審議、決定の体制を変更し、臨床研究基盤整備推進・管理委員会にその機能を移管した。

○研究不正、指針違反、研究費不正に対して、調査を実施すること、必要に応じ改善指示・中止指示を行うこと、再発防止策の策定、関係者の処分等の病院長の権限・責務は規程上以下のとおり明確に示してある。

1. 臨床研究の不適正（不正、指針違反、研究費不正使用など）と疑われる行為に関する事案が発生した場合は、病院長は、直ちに被験者保護の立場から、試験の登録延期、試験中断、試験中止などの適切な措置を命じることができる。また、本委員会は、病院長が「調査」「中止指示・改善指示」「再発防止策の策定」「関係者の処分」の業務を行うときにこれを補佐し、必要な意見を述べる。
2. 研究不正行為への対応において、病院長は、被告発者が病院関係者の場合、本学における研究活動の適正な推進に資するために設置された研究活動適正推進部会が設置する予備調査委員会及び研究活動上の不正行為調査委員会からの指示により、専門調査委員会を設置して調査を実施する。最終的な調査結果により不正行為が行われたと認定された場合、病院長は学長からの指示により是正措置、再発防止措置等を講じることとなるが、それらの措置を講じるにあたっては、「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」として位置付けられた臨床研究基盤整備推進・管理委員会が病院長に対し意見を述べることとなっている。なお、不正行為に関与した者に対する研究費の使用中止や処分については、学長が行うこととなる。

研究費不正への対応において、病院長は、被通報者が病院関係者の場合、学長からの指示により、予備調査を実施する。また、学長が本調査のための調査委員会を設置したときは、病院長は、「被通報者が所属する部局の長」として調査委員会委員となり調査に参加する。なお、不正行為が行われたと認定された場合の被通報者等に対する公的研究費等の使用中止や処分については学長が行い、また、再発防止策の策定は、病院長のガバナンスの下、臨床研究基盤整備推進・管理委員会が策定する。

- (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。

(様式第7)

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	☒ 有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	
活動の主な内容： 2016年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、2021年度の業務執行状況については、2021年12月14日に中間監査、2022年6月14日に期末監査を実施した。 監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、特定臨床研究の業務執行状況については、①特定臨床研究実施体制について、臨床研究推進本部が中心となり、各センター間の有機的連携に向けた取組を行っていること、②2022年度から執行部にがんゲノム担当を設置し、更なる体制強化を図ったこと、③インシデント報告について、SAE報告件数が増加していること、④臨床研究監査室で実施した2021年度報告について、2診療科を対象に監査を実施していることについて、評価を受けている。	

(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： <u>治験薬 GMP 業務の重大な逸脱による医師主導治験の中止</u> 治験薬に関し、本来であれば設定根拠にできない原薬の使用期限情報をもとに使用期限を設定し、さらに治験開始前に治験ロットとは異なる製剤ロットでの長期安定性試験を実施せず、治験ロットのみで長期安定性試験を実施していた。治験開始時に治験薬の使用期限を設定できていなかったことが確認された。再納入を予定していた製剤も事前に安定性の確認がされていないため、使用期限が設定できないことから、治験薬として適切でないとの結論に至った。			
不適正事案に関する対応状況： 2019 年 7 月に納品された製剤を用いて、すでに 3 症例の投与がなされていたが（投与期間：2020 年 5 月～7 月）、2020 年 9 月に実施された品質試験の結果、すべての項目で適合であることが確認され、投与期間における本製剤の品質は適切に保たれていることを確認した。 自ら治験を行う者は、治験薬提供企業から次の治験薬を納入できる時期を明確にすることが出来ない状況であるとの陳述を受け、2021 年 10 月 25 日に当該治験を中止することを実施医療機関の長へ報告した。治験審査委員会は、2021 年 11 月 15 日に審議の結果、既承認事項の取り消し（開発中止）を決定した。また、本件の対応については同年 11 月 22 日の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて、審議の結果、承認された。			
是正措置： 自ら治験を行う者は、今回の事象は治験薬 GMP 上極めて重大な逸脱に相当すると認識しており、PMDA へ速やかな報告を行った。治験薬製造体制の再整備の後、改めてその体制整備の完了の検証が必要との判断に至り、現時点で次の治験薬を納入できる時期を明確にすることができない状態であることから、自ら治験を行う者は本治験を中止した。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>除外基準に抵触する患者の登録</u> 研究終了後、「除外基準(2) 研究登録前 4 週間以内に併用制限薬の用法・用量を変更した患者」に抵触していたことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 2020 年 7 月 30 日に他院からの紹介で当院を受診。直近の処方にて併用制限薬が処方されていたため、添付文書の用法用量とおりに当院にて 1 日量 4 錠を処方した。8 月 13 日に同意取得し、症例登録した。8 月 27 日に有害事象「めまい」（被験薬との因果関係：あり）が認められ、研究継続が好ましくないこと、及び研究対象者より中止の申し出があり、同日研究中止した。 2021 年 3 月 19 日の担当モニターによる症例モニタリング時に、お薬手帳（写）より他院での直近の併用制限薬の処方が 1 日量 2 錠であることが判明した。 不適合の発生理由としては、当該症例の登録日に適格性を確認したため、適格性を確認するための時間を十分に確保することが出来ていなかった。併用制限薬は添付文書の用法用量とおりに処方されていること、通常診療では併用制限薬と被験薬の併用は行われていることから、研究対象者の安全性			

(様式第7)

に問題ないと考える。

2021年3月26日に研究事務局より研究代表医師に本事象を報告し、同日研究代表医師より、本事象については安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすことはないとする旨、確認した。

是正措置：

研究対象者がいる場合、登録予定日より前に研究コーディネーターによる適格性確認の実施を徹底し、そのための時間を十分に確保する。

2021年4月26日の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて、組み入れ除外基準に関するチェックリストを作成して、項目ごとにきちんと確認していくことが必要であるとの議論がなされた。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

除外基準に抵触する患者の登録

スクリーニング検査日より2ヶ月前に左眼（僚眼／本研究において介入対象としない側の眼）に指定薬剤の投与を受けていた患者を登録した。

不適正事案に関する対応状況：

本来はいずれかの眼に指定薬剤を使用していた場合には、適格性に該当せず、対象患者とはなりえなかった。しかしながら、担当医師は対象眼である右眼は本研究の基準を満たしていたため適格性に該当すると誤認識をして、2020年4月15日に同意を取得し、翌日に当該研究対象者を登録した。

研究対象者の観察期間中に対照薬による胃もたれが報告されているが、研究対象者の安全性についての影響は極めて少ないと考える。不適合が発覚した時点で、研究対象者の観察期間は終了していたため、特段の対応はとられていない。

2021年12月20日の臨床研究審査委員会にて、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明された。審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。

是正措置：

データの提出を迅速に行い、早期にデータセンターでの確認が行われるよう運用を見直す。研究に参加しているすべての研究責任医師及び分担医師へ本事例を報告し、選択・除外基準を再確認し、適格性を満たした患者を登録するよう注意喚起する。なお、当該症例のデータの取り扱いについては、後日盲検下にて検討する。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

除外基準に抵触する患者の登録

除外基準のひとつとして、鎮静剤に対してアレルギーを起こす可能性のある患者（卵アレルギー等のある患者）としたが、生卵にアレルギーを有する患者が登録されていた。

(様式第7)

不適正事案に関する対応状況：

生卵にアレルギーを有する患者が登録されていることが後日症例報告書を見直す際に発覚した。同意書を取得した分担医師が、本研究の同意書を取得する件数がまだ少ない時期であったため、その影響もあったと考えられる。

研究は予定通り終了し、本症例に関して有害事象は認めなかった。

2021年12月20日の臨床研究審査委員会にて、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明された。審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。

是正措置：

研究分担医師には同意書取得時の手順書を配付していたが、再発防止策として、同意取得時の見落としやすい項目を強調して記載する。また、複数名の分担医師で確認して適格性を判断する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>選択基準に満たない患者の登録</u> 選択基準「2）胸やけ症状を有する（F スケール GERD 問診票の胸やけスコア 2 点以上）」に満たない症例を登録した。			
不適正事案に関する対応状況： 2021/11/17 内視鏡検査時：胸やけスコア 2 点以上 2021/12/21 同意取得・症例登録時：胸やけスコアは1点であったが、2点以上にチェックし、症例登録 2021/12/22 内服開始 2022/1/19 データセンターに胸やけ問診票、Fスケール等を提出 2022/1/21 データセンターより選択基準違反の連絡 2021年11月17日に内視鏡検査時のFスケール問診票を確認して同意を取得したが、同意取得後のFスケール問診票の胸やけスコアの確認が不十分であった。 2022年2月21日の臨床研究審査委員会にて、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明された。審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。			
是正措置： 再発防止策として、同意取得後のFスケール問診票を再度確認後に登録票を記入する手順を明確化する。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： <u>試験組み入れ除外基準（併用禁止薬）の抵触</u> 研究中止後の2020年12月10日に実施されたモニタリングにて指摘を受けた。			

(様式第7)

不適正事案に関する対応状況：

他院で併用禁止薬を処方されていた。最終入院のサマリーには2020年4月23日から休薬中と記載があり、その後のカルテからは内服している情報が得られなかった。入院中のカルテに同年5月1日内服再開の記載があったがそれを見落としていた。不適合が判明した時点で、研究対象者は試験中止となっていたため対応はなく、疾病等の報告もなかったことから、研究対象者への影響はなかったと判断されている。

2022年3月22日の臨床研究審査委員会にて、不適合の内容、発生理由及び再発防止策が説明された。審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされ、研究の継続が承認された。

是正措置：

再発防止策としては、病歴聴取のみでなく、薬剤師のカルテ記載、お薬手帳や患者聴取などからも併用薬について確認することを徹底する。

登録 ID 等

治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

同意取得の不備

2021年12月24日に実施されたモニタリングにおいて、20例の同意文書原本の保管が確認できなかったと報告された。

不適正事案に関する対応状況：

2021年12月24日に実施されたモニタリングにおいて、20例の同意文書原本の保管が確認できなかったと報告された。不適合の発生原因として、2014年に外来棟の引っ越し、2021年に研究室の引っ越しが実施されたことにより、同意文書の保管場所が変更されたためと考えられた。

実際は20例のうち15例の同意文書が臨床試験部で保管されており、残りの1例については当該診療科において保管されていたことが後日確認された。したがって、結果的に同意文書が確認できなかった症例は4例であった。何れの症例についても同意は取得しているが、同意文書を紛失したものである。しかし、その旨が研究代表医師へ報告されたのはデータベースの固定（2022年1月13日）後であったことから、20例全例が解析対象集団から除外された。

臨床研究全体としての対応状況は次のとおりである。

本多施設共同研究では、2021年8月11日から2022年1月13日までに全施設においてモニタリングによる確認を行っている。その結果、当院以外の施設でも重大な不適合が複数件発生しており、「重大な不適合報告書（2022年1月26日）」が2022年3月3日に認定臨床研究審査委員会（CRB）によって審議され、継続審査となった。そのことに関して、4月22日及び4月28日に研究者会議が開催され、本研究参加施設の研究者に共有された。また、今後の対応について協議し、以下の基本方針について合意を得た。

- ・ 重大な不適合が認められた各施設において、当該不適合の原因を特定する。
- ・ 重大な不適合が認められた各施設において、当該不適合の再発防止策を確認する。
- ・ 認められた重大な不適合のうち、解析対象集団から除外された研究対象者に対して、各施設において文書による丁寧な説明（対面または文書送付）を行う。

是正措置：

2022年6月2日のCRB審議により、追加の対応（発生原因の深堀、教育のみにとどまらない具体的な再発防止策、不適合の説明に対する研究対象者の反応の報告など）が求められ、現在も各施設で対応が継続中である。

当院においては、同意書原本が保管されていなかった4例について、改めて文書による同意が取得されている（2022年4月20日～5月11日）。再発防止策として、当院が主導する試験については、

(様式第7)

2015年以降データセンターでRisk Based Approach (RBA) に基づく品質管理活動をしており、同意文書の確認を実施している。外部の機関が主体となって実施する研究についてもRBAに基づく品質管理活動を行うことを求めていくことを検討している。

- (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	・臨床試験部 ・臨床研究開発推進センター ・未来開拓センター ・メドテック・リンクセンター
氏 名 花岡 英紀	役職名	千葉大学教授，臨床試験部長
活動の主な内容： 部門名：臨床試験部 臨床試験部の各室は以下のとおり，医療法上の特定臨床研究及びそれ以外の先進医療B試験，再生医療等製品の試験に関する企画・立案についての相談，研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援，研究の進捗管理，特定臨床研究（医療法上の特定臨床研究とし，①治験，②省令第6条の5の3第2号に該当する臨床研究を指す）の同意説明補助，他の医療機関との連絡調整その他実施を支援する業務を行う。 ・ 企画・立案：主に，企画調整室 ・ 研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援：試験プロジェクトマネージャー室，モニタリング室，コーディネーター室，データマネジメント室，生物統計室 等 ・ 研究の進捗管理：試験プロジェクトマネージャー室，モニタリング室 等 ・ 同意説明補助：コーディネーター室 ・ 他の医療機関との連絡調整：試験プロジェクトマネージャー室，モニタリング室 等 本院は，新たな治療法の確立をめざすことを理念とし，科学的，倫理的配慮に基づいて臨床試験を円滑に実施することを目的とし，医師，企業及び患者さんの間に立ち，治験を含む臨床試験の管理業務，CRC業務，治験審査委員会及び臨床研究倫理審査委員会の事前審査などを含むマネジメント業務を行う。学内外より新たな治療法のシーズの発掘に始まり，基礎研究から臨床研究を経て，薬事申請に至るまで，切れ目のない支援を行う。また，医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と連携して人材交流事業の実施，連携大学院（医療行政学講座）を通じた規制当局との緊密な連携，院内におけるシーズ開発促進，海外企業との協同臨床研究における定期的な電話会議の実施，米国Duke大学のプロジェクトリーダーとの連携による試験の準備，PMDAの薬事戦略相談など，様々な取り組みを行っている。 部門名：臨床研究開発推進センター 臨床研究法で規定される特定臨床研究及びその他の臨床研究に関する規格・立案についての相談，研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援を行う。これから臨床研究を始めたいと考えている医師等を対象に若手研究者の育成のためのワークショップを実施している。研究者としての視点で進めている。 部門名：未来開拓センター 本院における再生医療（特定臨床研究）の支援センターで細胞調製室を有する。再生医療を行う研究者を支援する組織として，医師，看護師（CRC），臨床試験専門職（助教）などを配置し，再生医療の計画書の作成支援，特定認定再生医療等委員会への申請支援，臨床試験コーディネーター業務（被験者へのサポート，スケジュールの管理，細胞投与補助，症例報告書の作成など）を担っている。		

部門名：メドテック・リンクセンター 学内施設及び企業等と共に医工連携体制を構築し、臨床への応用に向けた医療機器の研究開発を推進することを目的として活動している。千葉大学フロンティア医工学センターの教職員が兼任しており、医療機器開発の臨床研究への窓口としての機能を持つ。院内のニーズを集め企業とのマッチングや企業からの病院見学を受けシーズ発掘につなげる取組みを行っている。特に千葉県産業振興センターと協働して、医療機器開発のためのプロセスを学ぶ場を提供している。	
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： 1. 研究計画書、同意説明文書 (1) 千葉大学医学部附属病院臨床試験部規程 千葉大学医学部附属病院規程に基づき、臨床試験の適正かつ円滑な実施の管理および支援を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。 (2) 千葉大学医学部附属病院臨床研究開発推進センター規程 千葉大学医学部附属病院規程に基づき、臨床研究の企画立案と推進を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。 (3) 千葉大学医学部附属病院未来開拓センター規程 千葉大学医学部附属病院規程に基づき、再生医療等の先進的な医療技術開発支援を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。 (4) 千葉大学医学部附属病院メドテック・リンクセンター規程 千葉大学医学部附属病院規程に基づき、医療機器研究開発の推進を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。 (5) 特定臨床研究の実施の支援に関する標準業務手順書（治験及び臨床研究） 特定臨床研究の管理に関する規程及び標準業務手順書にもとづき、特定臨床研究の実施の支援に関する基本的手順その他必要な事項を定める。 (6) 治験実施計画書の作成に関する標準業務手順書（治験及び臨床研究） 実施計画書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。 (7) 同意説明文書（自主臨床試験）の作成に関する標準業務手順書（臨床研究） 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正）に基づいて、説明文書、同意文書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。 (8) 自主臨床試験の実実施計画書作成のガイドライン（臨床研究） 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける臨床研究の実実施計画書（プロトコル）作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 (9) 自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン（臨床研究） 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける臨床研究の同意説明文書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 (10) 医師主導治験の同意説明文書作成ガイドライン（治験） 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会において審査を受ける治験の同意説明文書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 (11) 医師主導治験の実実施計画書作成のガイドライン（治験） 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会において審査を受ける治験の実実施計画書（プロトコル）作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 2. モニタリングに関する手順書 (1) モニタリングに関する標準業務手順書（治験及び臨床研究） モニタリングを実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。	

(様式第7)

(2)臨床試験に対する臨床試験部データセンターモニタリングチーム標準業務手順書(臨床研究)
リスクに基づくモニタリングガイドラインをもとに、臨床研究のモニタリングに関する基本的事項
その他必要な事項を定める。

3. 監査に関する手順書

(1)監査に関する手順書(治験及び臨床研究)

監査責任者及び監査担当者が監査を実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

4. その他

(1)施設選定に関する標準業務手順書

本院以外の実施医療機関及び当該実施医療機関における治験責任医師を適切に選定するための基本
的手順その他必要な事項を定める。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	有・無
部門名： 活動の主な内容： 1. 治験・先進医療 臨床試験部のデータマネジメント室において、特定臨床研究（医師主導治験、および先進医療）で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、当該業務の教育を受けたスタッフによりデータの品質保証や品質基準を向上させるためのリスクに基づく品質管理活動を行っている。業務としては、症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとして、Medidata社のRave、DATATRAK社のDATATRAK ONEを導入した。現在はDATATRAK ONEにシステムを1本化し、運用している。国際共同臨床研究・治験を視野に入れ、CDISC標準を導入し、症例報告書の標準化、データベース定義、データチェックプログラムの標準化を試験の加速化に向けて取り組みを実施している。室員はデータマネジメント実務経験が3年以上の5名が専従であり、室員はすべて、DATATRAK社の専門的な研修を受講後に業務を開始している。 データマネジメント室は、特定臨床研究を行う者から独立しており、室員以外の者は入室できないように、認証キーで入退室管理されている。 ○データマネジメント室の構成 ・データマネジメント室長：1名 ・データマネージャー：8名 2. 国際水準臨床研究（データセンター） データセンターにおいて、本院で計画され実施される全ての臨床研究法下の特定臨床研究で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、200平米の室を院内に確保し、当該業務の教育を受けた専任職員によりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書（CRF）作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとしてACRESを運用している。 平成26年1月以降当院で計画・実施された178試験を管理しており、本院の研究者が研究を計画する際にはデータの管理が適切になされる体制となっている。 平成27年10月以降は、「リスクに基づくモニタリング」を行うため、QCマネージャを育成、ガイドラインを元に手順書を作成している。 データクリーニングがなされ、固定されたSASのデータセットは生物統計室において解析が行われ、研究者にその結果が示される。また統合指針施行前に終了している臨床研究は「過去試験」と定義して、終了した試験に関しても第三者管理を実施している。 データセンターは、特定臨床研究を行う者から独立しており、センター員以外の者は入室できないように、認証キーで入退室管理されている。 ○データマネジメントセンター ・データセンター長：1名、・副データセンター長：2名 ・生物統計家：1名 ・SASプログラマー：1名	

(様式第7)

・ データマネージャー：15名			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏 名	花輪 道子	所 属	データセンター・臨床試験部 データマネジメント室
役職名	特任教授／データセンター長・室長	資 格	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	DIA, CDISC研修等に参加し近年の動向について、日本のみならずグローバル情報をたえず入手している。米国において2週間、6週間の2回にわたり、EDC構築からデータマネジメント業務に関する研修を受け、効率的なグローバルプロセスを習得している。2020年度より、医療技術実用化総合促進事業「RBA実装のための取り組み」において、RBA手順書作成のワーキンググループ（WG1）のまとめ役となり、2021年度にはRBA研修テキストを完成させた。承認申請関連では、企業治験を含めEDC試験を含む7品目の適合性書面調査を経験し、合格している。データマネジメントに関しては、治験・先進医療B及び国際水準臨床研究の業務を統括しており、室員への業務に必要な知識は、導入研修、継続研修プログラムを用意し室員に実行し、就業時間の8割以上をデータ管理業務に従事している。兼任はない。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の内容： 1. 治験・先進医療 以下ポリシー及びSOPを整備し、業務を遂行している。 (1) データマネジメントに関する標準業務手順書 データの収集から統計解析部門にデータを提供するまでの手順を定める。 (2) 症例報告書の見本等の作成に関する標準手順書 症例報告書の見本案作成から承認されるまでの手順を定める。 (3) アカウント管理及びEDCトレーニングに関する標準手順書 EDCシステムのアカウント管理およびEDCユーザートレーニングを実施する際の手順を定める。 (4) DM計画書・DM報告書及び仕様書の作成に関する標準手順書 データマネジメントを実施する上で必要となる文書案作成から承認までの手順を定める。 (5) データマネジメントシステムの構築及びシステムバリデーションに関する手順書 データマネジメントシステムを構築し、リリースするまでの手順を定める。 (6) 被験者の登録に関する標準業務手順書 登録業務の事前準備から登録システムの構築、施設登録、症例登録するまでの手順を定める。 (7) 割付に関する標準業務手順書 ランダム化試験を実施する際の治験薬の割付を適切にするための手順を定める。 (8) コード開鍵に関する標準業務手順書 データ固定後、開鍵の依頼から開鍵するまでの手順を定める。 (9) 緊急コード開封に関する標準業務手順書 緊急時用の緊急コード作成から、緊急時開封する際の対応の手順を定める。 (10) CSVポリシー データマネジメント業務で使用するコンピュータシステムを適切にバリデーションするための作業方針を定める。 (11) ベンダー監査に関する標準業務手順書 ベンダーの評価手法を定めたものであり、設定したパッケージ製品（GAMP5のカテゴリ4）を対象としたベンダー監査の際の手順を定める。 (12) システム変更管理に関する標準業務手順書 システム毎の、核となる設定を変更する際の手順を定める。			

(13) Patch更新管理に関する標準業務手順書

システムのバージョンアップ等、Patch更新をする際の手順を定める。

(14) ER/ES指针对応ポリシー

当部で使用する電子記録及び電子署名に関連する規制に適合するために必要なポリシーを定める。

2. 国際水準臨床研究（データセンター）

(1) SOP-DC-0 データセンター総則

・データセンター（DC）の組織体制、DCにおける標準手順書（SOP）の総論、目次、標準業務手順書（SOP）およびマニュアルの作成・改定の手順を定める。

(2) SOP-DC-001 データマネジメントに関する標準業務手順書

・データセンターで請け負った臨床研究に対するデータマネジメント業務を適切に行うための基本手順その他必要な事項を定める。

以下参考様式：

- ① 外部データに関する文書
- ② DMP（テンプレート）
- ③ DCP
- ④ DM関連資料の承認の記録
- ⑤ CRF項目リストまたはCRFデザインのレイアウト
- ⑥ CRF記載の手引き（テンプレート）
- ⑦ CRFの見本・CRF記載の手引き承認の記録
- ⑧ システム構築記録
- ⑨ UAT実施記録
- ⑩ DMシステムのリリース記録
- ⑪ EDCトレーニング実施記録（EDCを使用する場合）
- ⑫ 症例の採否表
- ⑬ システム構築記録
- ⑭ データベース固定依頼書・報告書
- ⑮ データベース固定解除依頼書・報告書
- ⑯ データセット送付書・受領書
- ⑰ 症例報告書の写し送付書・受領書

(3) SOP-DC-002 登録に関する標準業務手順書

・データセンターで請け負った臨床研究に対する施設登録及び症例登録業務を適切に行うための基本手順その他必要な事項を定める。

以下参考様式：

- ① 施設登録依頼書
- ② 施設登録内容ご確認のお願い
- ③ 施設登録完了通知書
- ④ 症例登録票
- ⑤ 症例登録内容ご確認のお願い
- ⑥ 症例登録結果確認書
- ⑦ 症例登録内容変更受領書

(4) SOP-DC-003 QCチーム（モニタリング）標準業務手順書

・データセンターで請け負った臨床研究に対するモニタリング業務を適切に行うための基本手順その他必要な事項を定める。

以下参考様式

- ① プロトコル事前リスク評価リスト
- ② モニタリング報告書
- ③ 同意文書確認チェックリスト
- ④ SAE報告書確認チェックリスト
- ⑤ 他施設確認用チェックリスト

(様式第7)

--

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☒ 有・無
・指針の主な内容： 1. 基本的な考え方 2. 病院長の責務 3. 医療安全に関する組織と取組 4. 医療安全管理のための職員研修 5. 医療上の事故等の報告 6. 医療上の事故等発生時の対応 7. 患者等への当該基本方針の閲覧 8. 患者からの相談への対応 9. その他の医療安全推進への対応 10. その他	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（ ☒有・無 ） ・開催状況：年 12 回 ・活動の主な内容： 1. 病院において重大な問題やその他委員会において取扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関する事。 2. 上記の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに病院職員への周知に関する事。 3. 上記の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関する事。 4. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関する事。 5. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関する事。 6. 4. 及び5. の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関する事。 7. その他医療安全管理に関する事。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容：	

(様式第7)

1. 第1回安全セミナー 令和3年 6月23日～7月21日 (e-ラーニング) 「人を動かすのは言葉です」「求められる情報モラルとリテラシー」 「早期のMETコールで重症化予防～RRSとして当院METの役割～」 「病院機能評価にむけてICTからお願いしたいこと」 「当院における抗菌薬適正使用の取組み」「画像診断に係る安全管理」			
2. 第2回安全セミナー 令和3年 12月8日 (講演) 12月22日～1月14日 (e-ラーニング) 「血液培養について ～みなさんへお願い～ (AST)」 「手指衛生と個人防護具について (ICT)」 「注射薬を安全に投与するために」 「情報の保護・管理に関する最新情報」 「医療機器の一元管理と医療機器管理システムの利用方法」 「部位確認、病理診断報告書と標本の取り扱い、同意取得の際のカルテ記載の留意点について」			
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備 (☒ 有 ・ ☐ 無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 医療上の問題 ◆「千葉大学医学部附属病院インシデント及び医療上の事故発生時の対応に関する取扱要項」に則り、インシデントが発生した場合はインシデント報告システムにより速やかに報告され、部署リスクマネージャー及びゼネラルリスクマネージャーが内容を把握する。インシデントの詳細な情報は、部署リスクマネージャーが確認し、収集する。ゼネラルリスクマネージャーは報告内容に応じて当該部署に出向き、当事者及び関係者から情報を収集する。 2. 分析 ◆各部署では当該部署のリスクマネージャーが中心となり、KYTやPOAMなどの分析手法を活用し対策を検討している。医療安全管理部のゼネラルリスクマネージャーが部署への分析手法の指導・支援を行っている。 3. 改善策の検討 ◆マニュアル改正などはリスクマネジメント会議において多職種による検討を行い、医療の質・安全管理委員会で承認する。また、医療事故発生の原因調査及び原因究明は事例検討委員会において検討する。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ 有 ・ ☐ 無
氏名	菅原 岳史	所属	臨床研究開発推進センター・医療安全管理部
役職名	准教授／臨床研究開発推進センター 副センター長	資格	医師
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	医薬品・医療機器総合機構に2年半勤務していた際の所属部は審査部ではあるが、安全部や信頼性保証部の業務も兼務し、総合的な知識と経験を有する。医療安全管理部では、病院職員に対し、医療上の事故、医療過誤を含むあらゆるインシデントに関するインシデントレポートを提出するよう継続して指導しており、レベル3b以上の高度なインシデントに対しては診療経過等報告書提出を義務付けている。その上で、月に数回の会合を持ち、安全関連情報の共有、ローテーション病棟訪問調査、全診療科の説明同意書書式の統一化、さらに診療経過等報告に対しては、関係者からは聴取した上で、病院長はじめ関連部署にフィードバックしている。臨床研究における有害事象報告と一般臨床におけるインシデントレポート報告の連動は、病院安全管理上重要な両輪であり、本職員は医療安全管理部コアメンバーならびに臨床試験部データセンター長として、また現在は臨床研究開発推進センター 副センター長として双方の連携に寄与し、院内における臨床試験品質管理部会等で全診療科医師に対して啓発活動を実施している。 (2019年度共済医学会 医療安全管理者研修受講)		

(様式第7)

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況				有・無
氏名	近藤 夏未	所属	臨床試験部 試験薬管理・調製室	
役職名	室長	資格	薬剤師	
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	厚生労働省や文部科学省主催のCRC養成研修を修了し、CRCとして経験を積み2010年に認定CRCを取得している。その後、上級臨床研究コーディネーター養成研修も修了している。自主臨床試験、治験薬の管理においては10年以上携わり、臨床研究で使用される様々な薬剤の管理と運用を取り決めてきた経験と医薬品管理に十分な知識を有している。			
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況				有・無
規程・手順書の主な内容： 1. 千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程 医療法、医療法施行令及び医療法施行規則に基づいて千葉大学医学部附属病院における特定臨床研究の安全管理に関して必要事項を定めるものである。 2. 特定臨床研究における安全管理に関する標準業務手順書 「千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程」に基づき、特定臨床研究の安全管理に関する手順を定めるものである。研究実施に使用される医薬品・医療機器などの適切な管理、有害事象・および不具合発生時の適切な情報収集、検討、検討に基づく安全確保措置の立案、実施に関することを定める。				
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	臨床研究支援部門と医療安全管理部門の兼務者を設置し、情報共有を行っている。特定臨床研究で発生した重大な逸脱（インシデント）、有害事象報告については、倫理審査委員会だけでなく、医療安全への報告を行うよう、各診療科・部門の担当者を通して周知を行っている。それらを含め、特定臨床研究に係る安全管理を進めるための専門部会を設置している。			
⑧医療安全管理責任者の配置状況				有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 「千葉大学医学部附属病院における医療安全管理に関する基本方針」第2の1において、千葉大学医学部附属病院規程第6条第6項の規定により医療安全管理責任者に任命された副病院長は、医療安全管理部、医療の質・安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括すると定めている。本院の医療安全管理責任者である常勤医師の副病院長は医療の質・安全管理委員会等に出席し組織的に医療事故防止について検討し、患者に安全・確実な医療を提供するため病院長と共に医療安全管理対策に取り組んでいる。				
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				

(様式第7)

「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知状況の確認を行わせることとしている。

医薬品情報室長を実施担当者として指名し、病院における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や、採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要なものは院内全教職員へメールにて周知を行っている。また、特に周知状況の確認が必要と思われる重要周知事項については、全職員がシステムからログインして閲覧を行う事により、閲覧状況を確認できる方策をとっている

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有を行わせることとしている。

薬剤師ゼネラルリスクマネージャーを実施担当者として指名し、未承認新規医薬品等担当部門と連携を取ることで、院内における未承認新規医薬品等の使用の適否決定状況及び適正使用の確認を行っている。

・担当者の指名の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

☒ 有 ・ ☐ 無

・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)

・規程の主な内容：

「千葉大学医学部附属病院医療行為の説明及び同意の取得に関する規程」第2条にて、医療行為等の説明に関する責任者を常勤の医師又は歯科医師の資格を有する者のうちから、病院長が任命し、医療行為等の遵守状況を定期的に確認し、適切でない事例が認められる場合は必要な指導を行い、当該事例を病院の各部署に通知するとしている。第3条にて、説明書による説明及び同意書の取得が必要な手術及び麻酔等の医療行為を定めている。第4条にて、病名及び病状に関する事項などの説明する内容と同意の事項を定めている。第5条にて、医療行為等に関する説明及び同意の取得に当たっては、当該患者の人権及び自己決定権の尊重を定めている。第6条にて、説明の実施及び同意の取得は複数名の医療者が同席して行うこと、やむを得ず複数名の医療者の同席が困難な場合は、説明者以外の医療者が当該患者の同意及び理解状況を確認し、その旨を診療録に記載することを定めている。また、患者本人の理解力、意思決定能力が不十分な場合は、患者自身が認めた者あるいは法廷代理人の同席を求めることと定めている。

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況

☒ 有 ・ ☐ 無

診療情報の適切な管理を行うために診療情報管理責任者を置き、診療情報管理委員会の委員長を兼ねる。なお、診療科等が保有する診療記録を管理するために診療情報責任者を置き、診療科等の長を充てている。

・活動の主な内容：

当院の診療情報管理規程に基づき、診療情報の適正な管理を行っている。

- ・診療録を集中管理するために病歴室を置く。
- ・患者番号は、患者1名につき1つの番号を割り当て、一元的に管理する。
- ・診療録の種類は、外来診療録と入院診療録の2種類とする。
- ・診療録を除く診療記録は、診療情報責任者が管理する。

(様式第7)

- ・診療情報管理責任者は、診療科等が保有する診療記録を定期的に監査する。
- ・診療情報管理士は、すべての診療科等における診療記録の記載内容を確認し、必要に応じて記載方法を指導する。

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（1）名、兼任（23）名
 - うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（12）名
 - うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名
 - うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名
- ・活動の主な内容：
 1. 医療の質・安全管理委員会に係る事務
 2. 事故その他の医療安全管理部において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はとの家族への説明、当該事象の発生原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく病院職員への必要な指導
 3. 医療に係る安全管理に係る連絡調整
 4. 医療に係る安全の確保のための対策の推進
 5. 医療安全の確保に資する診療状況のモニタリング
 6. 全病院職員に対する医療安全に係る教育・研修の企画、実施及び医療安全に関する認識状況の確認
 7. 各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づく、医療安全確保のための業務改善計画書の作成及びそれに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
 8. 医療の質・安全管理委員会との連携状況、医療安全に係る職員研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱いその他の医療安全管理者の活動実績の記録
 9. 医療安全に係る取組み及びその評価を行うカンファレンスの実施
 10. その他医療安全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：

高難度新規医療技術を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項（申請手続、実施後の報告等）
高難度新規医療技術担当部門の組織及び運営に関し必要な事項（業務内容、組織、遵守状況の確認等）
- ・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

(様式第7)

・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☐ 有 ・ ☒ 無) ・規程の主な内容： 未承認新規医薬品等を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項 (申請手続、実施後の報告等) 未承認新規医薬品等担当部門の組織及び運営に関し必要な事項 (業務内容、組織、遵守状況の確認等) ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ 有 ・ ☐ 無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 434 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 140 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 1. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 2. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 3. 上記の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関すること。	
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 (☒ 有 (病院名：東京大学医学部附属病院) ・ ☐ 無) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ 有 (病院名：群馬大学医学部附属病院) ・ ☐ 無) ・技術的助言の実施状況 令和3年度は新型コロナウイルス感染症の動向を踏まえ、訪問調査を取りやめ、紙面調査のみとされ、調査シートに基づき紙面での相互チェックを実施した。	
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
・研修の実施状況 ・管理者 (令和3年1月17日 2020年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和3年12月23日 2021年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和5年2月2日研修予定 2022年度特定機能病院管理者研修 公益財団	

(様式第7)

法人日本医療機能評価機構主催)

・医療安全管理責任者(令和3年1月17日 2020年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和4年2月14日 2021年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和4年11月11日研修予定 2022年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)

・医薬品安全管理責任者(令和1年12月18日 2019年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和2年11月11日 2020年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和3年12月8日 2021年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和4年12月7日研修予定 2022年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)

・医療機器安全管理責任者(令和2年2月12日 2019年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和2年12月10日 2020年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和4年2月14日 2021年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)、(令和4年12月7日研修予定 2022年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)

・医療放射線安全管理責任者(令和4年2月2日 2021年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催)

⑩職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 第1回安全セミナー

令和3年 6月23日～7月21日(e-ラーニング)

「人を動かすのは言葉です」「求められる情報モラルとリテラシー」

「早期のMETコールで重症化予防～RRSとして当院METの役割～」

「病院機能評価にむけてICTからお願いしたいこと」

「当院における抗菌薬適正使用の取組み」「画像診断に係る安全管理」

2. 第2回安全セミナー

令和3年 12月8日(講演) 12月22日～1月14日(e-ラーニング)

「血液培養について ～みなさんへお願い～(AST)」

「手指衛生と個人防護具について(ICT)」 「注射薬を安全に投与するために」

「情報の保護・管理に関する最新情報」

「医療機器の一元管理と医療機器管理システムの利用方法」

「部位確認、病理診断報告書と標本の取り扱い、同意取得の際のカルテ記載の留意点について」

※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。

(様式第7)

⑬監査委員会の設置状況					有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 2016年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、2021年度の業務執行状況については、2021年12月14日に中間監査、2022年6月14日に期末監査を実施した。監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、特定臨床研究の業務執行状況については、①特定臨床研究実施体制について、臨床研究推進本部が中心となり、各センター間の有機的連携に向けた取組を行っていること、②2022年度から執行部にがんゲノム担当を設置し、更なる体制強化を図ったこと、③インシデント報告について、SAE報告件数が増加していること、④臨床研究監査室で実施した2021年度報告について、2診療科を対象に監査を実施していることについて、評価を受けている。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法：本学ホームページ及び本院ホームページにて、設置規程及び委員名簿（選定理由についても記載有）、監査結果報告書を掲載している。						
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	
宮坂 信之	東京医科歯科大学 名誉教授	○	医療安全識見者かつ 病院管理経験者	有・無	1	
花輪 正明	塩野義製薬株式 会社薬事部長		臨床研究識見者	有・無	3	
藤原 康弘	独立行政法人医 薬品医療機器総 合機構理事長		臨床研究識見者	有・無	3	
東宮 秀夫	一般財団法人医 薬品医療機器レ ギュラトリーサ イエンス財団研 修事業本部長		臨床研究識見者	有・無	3	
山崎 晋一 朗	千葉県病院事業 管理者		医療安全識見者かつ 病院管理経験者	有・無	3	
宗像 令夫	独立行政法人中 小企業基盤整備 機構関東本部千		臨床研究識見者	有・無	3	

(様式第7)

	葉大亥鼻イノベーション ーションプラザ チーフインキュ ベーションマネ ージャー				
中谷 晴昭	千葉大学理事		医療及び臨床研究に 関する学識経験者	有・無	3
後藤 弘子	千葉大学大学院 社会科学研究院 教授		法律学専門家	有・無	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

(様式第7)

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 (☒ 有 ・ ☐ 無) ・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ 有 ・ ☐ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)
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 令和3年7月13日から15日に受審した結果、留保となったため、令和4年8月に再受審を予定している。 ・ 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 ・ 評価を踏まえ講じた措置

(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

(様式第7)

感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	☒ 有・無
・指針の主な内容： 1. 基本的な考え方 2. 委員会、その他組織に関する事 3. 院内感染対策のための研修等 4. 感染症の発生状況及び抗菌薬使用状況の報告 5. 院内感染発生時の対応 6. 患者等への当該基本方針の閲覧 7. その他の院内感染対策推進への対応	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 14 回
・活動の主な内容： 1. 院内感染の実態把握のための調査及び点検に関する事。 2. 院内感染予防対策の立案に関する事。 3. 院内感染発生時の対策に関する事。 4. 職員に対する院内感染予防対策の教育に関する事。 5. 院内感染予防対策マニュアルの作成及び改訂に関する事。 6. その他院内感染予防対策に関する事。	
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 2 回
・研修の主な内容： 1. 第1回安全セミナー 令和3年 6月23日～7月21日（e-ラーニング） 「病院機能評価にむけてICTからお願いしたいこと」 「当院における抗菌薬適正使用の取組み」 2. 第2回安全セミナー 令和3年 12月8日（講演） 12月22日～1月14日（e-ラーニング） 「血液培養について ～みなさんへお願い～（AST）」 「手指衛生と個人防護具について（ICT）」	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 （ ☒ 有・無 ） ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. ICT活動 ・ICTラウンド（週1回）と報告 ・Weeklyラウンド ・月間ラウンド（MRSA・MDRP・CREを対象（月1回）と報告 ・分離菌報告 2. AST活動 ・血液培養陽性患者のモニター ・診療コンサルテーション報告 ・抗菌薬の許可制 ・特定薬剤使用状況報告 ・ASTラウンド 3. 感染制御部・事務職員・清掃業者による環境清掃ラウンド（月2回）と報告 4. 職員感染対策 ・針刺し・切創、血液・体液曝露外来の実施 ・職員の抗体検査と予防接種の実施 ・病院職員・外部委託業者に対するワクチン接種	

5. 医療関連感染サーベイランスの実施とフィードバック
 - ・カテーテル関連血流感染（血液内科）
 - ・手術部位感染（肝胆膵外科、食道・胃腸外科、心臓血管外科）
 - ・手指衛生サーベイランス（払い出し量からみた手指衛生指数・直接観察法）
 - ・J-SIPHE（感染対策連携共通プラットフォーム）を活用した他医療機関比較の充実
6. 感染防止対策の地域連携に関する活動
 - ・感染防止対策地域連携加算に係る相互チェックの実施（連携医療機関と相互に年1回ずつ）
 - ・感染防止対策加算に係るカンファレンスの開催（連携医療機関と年4回）
 - ・院内感染地域支援ネットワーク事業と連携した地域の感染対策向上を目的とした活動（研修会・アウトブレイク支援・感染対策相談等）
7. アウトブレイク発生時の対応と終息に向けた対策
 - ・新型コロナウイルス感染症クラスター発生と活動
 - ・NICU・GCUにおけるMRSAのアウトブレイクと活動
8. 手指消毒剤個人携帯の推奨や手指衛生サーベイランスの結果報告や手指衛生指導等、手指衛生啓発活動
9. 国公立大学附属病院感染対策協議会における活動（感染対策チェック）
 - ・国公立大学感染対策協議会の指示により自己チェックのみ実施し、自施設の改善活動の実施
 - ・国公立大学感染対策協議会（総会）WEB参加
10. 新型コロナウイルス感染症対策
 - ・新型コロナウイルス感染症対策本部と情報共有を行い院内感染対策を強化した
 - ・行政の会議委員として会議・連絡会等に参加

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	☒ 有 ・ 無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 3 回
・ 研修の主な内容： 1. 新規採用ガイダンス（研修医を含む新規採用者対象） 令和3年4月1日 「薬剤部業務と医療安全」 2. 新規採用ガイダンス（研修医を含む新規採用者対象） 令和3年4月8日 「抗がん薬の取り扱いについて」 3. 第2回医療安全セミナー 令和3年12月8日（講演） 12月22日～1月14日（e-ラーニング） 「注射薬を安全に投与するために」	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・ 手順書の作成 （ ☒ 有 ・ 無 ） ・ 業務の主な内容： 1. 医薬品の採用を審議する薬事委員会の開催及び適正運用の実施 2. 医薬品の購入及び麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬、厳重管理薬、特定生物由来製品等の適正管理の実施 3. 患者に対する安全な医薬品供給のための処方、調剤、交付、指示出し・指示受け、過誤防止対策、薬剤管理指導等の実施 4. 医薬品の情報の収集及び提供の実施 5. 医薬品の使用に関する教育・研修の実施 6. 各部門における手順書に基づいた業務実施状況の確認 等	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 （ ☒ 有 ・ 無 ） ・ その他の改善のための方策の主な内容： 未承認医薬品については臨床倫理審査委員会にて承認が得られたものののみを使用するルールをとり、当該委員会で審議するための必要情報を収集するなどの対応をしている。 院内製剤についても、日本病院薬剤師会の指針に則りクラス分類を導入し、クラスに応じた審査を取り入れている。また、使用後の評価も徹底する運用としている。 その他、医薬品の安全使用に係る医薬品情報は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者（医薬品情報室長）から医薬品安全管理責任者への報告を行い、医薬品安全管理責任者から院内への周知を行っている。	

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ ・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年23回
・研修の主な内容： 安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる下記の医療機器に関して、定期的に研修を実施している。 ・人工呼吸器 (2回) ・閉鎖式保育器 (2回) ・血液浄化装置 (2回) ・人工心肺及び補助循環装置 (9回) ・除細動器 (2回) ・新規導入の機器 (2回) ※エラーニングによるものを含む。 ・診療用高エネルギー放射線発生装置 (リニアック) の安全講習会 (年2回) ・診療用放射線照射装置 (アフターローディング) の安全講習会 (年2回)	
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： 保守点検計画を機器の購入時、また年度当初の保守契約時に立案し、その計画を責任者が確認する。 計画に基づき、臨床工学技士や一部外部委託業者により、保守点検を行い、その記録を保管している。	
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： 臨床工学センターのホームページでは、病棟スタッフ向けに人工呼吸器チェックシートやAEDの日常点検手順や点検表を提供している。 特に重要な事案については、医療安全管理部と共同で対策を検討し、院内への周知と再発防止を図っている。	

(様式第7)

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. 趣旨 2. 基本的な考え方 3. 病院長の責務 4. 診療用放射線安全管理に関する組織 5. 診療用放射線利用に係る安全管理のための職員研修 6. 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 7. 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 8. 放射線診療を受ける患者等との情報の共有 9. その他	
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. 2021年度「放射線従事者等に対する診療用放射線の安全利用のための研修」 令和4年1月24日（月）～2月4日（金）（eラーニング） 「医療法施行規則に伴う職員研修の実施について」 「画像診断における放射線被ばく及び画像診断検査結果の確認について」 「診療用放射線の安全利用のための職員研修」 「理解度確認小テスト（10問）」	
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： 1. 医療上の問題 ◆「千葉大学医学部附属病院インシデント及び医療上の事故発生時の対応に関する取扱要項」に則り、インシデントが発生した場合はインシデント報告システムにより速やかに報告され、ゼネラルリスクマネージャー及び部署リスクマネージャーが内容を把握する。インシデントの詳細な情報は、部署リスクマネージャーが確認し、収集する。ゼネラルリスクマネージャーは報告内容に応じて当該部署に出向き、当事者及び関係者から情報を収集する。 2. 分析 ◆各部署では当該部署のリスクマネージャーが中心となり、KYTやPOAMなどの分析手法を活用し対策を検討している。医療安全管理部のゼネラルリスクマネージャーが部署への分析手法の指導・支援を行っている。 3. 改善策の検討 ◆医療放射線安全管理委員会において改善策の検討を行い、医療の質・安全管理委員会に報告する。 また、医療事故発生の原因調査及び原因究明は事例検討委員会において検討する。	

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：平成30年3月30日				
定期的な開催について： 原則毎月第3月曜日 実績 12回 開催 (令和3年4月19日、5月17日、6月21日、7月19日、8月16日、9月21日、10月18日、11月15日、12月20日、令和4年1月17日、2月21日、3月22日)				
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： 1 病院長は委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務に従事する者が研究倫理、法の理解、研究方法、審査及び関連する業務に関する教育・研修を継続して受けることを確保するための必要な措置を講じる。なお、研修は倫理審査委員会委員研修会又は臨床研究に関する特別セミナーとし、1年間に3時間以上の受講を必須とし、受講歴を管理している。 2 外部の技術専門員を委嘱する場合には、当該施設で定められた研修を受講済みであることを確認する。				
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	4 件	1 件	2 件	0 件
変更	89 件	0 件	8 件	0 件
定期報告	36 件	0 件	2 件	0 件
疾病等報告	31 件	0 件	0 件	0 件
中止	3 件	0 件	0 件	0 件
終了	13 件	0 件	0 件	0 件
その他	6 件	0 件	0 件	0 件

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

(様式第7)

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。

(様式第7)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		☒ 有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 1. 利益相反委員会は、千葉大学医学部附属病院各種委員会規程により設置され、千葉大学医学部附属病院における利益相反ポリシーおよびマネジメント規程が定められている。利益相反管理手順は、はじめに臨床研究実施者が、研究ごとに「臨床研究の利益相反に関する自己申告書」を臨床研究実施計画書と共に病院長に提出する（マネジメント規程第4条(1)）。次に、利益相反委員会は、申告書により利益相反の存在が明らかな場合（自己申告書詳細に記入されている場合）、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、必要と認めた場合は対象者に助言・指導・勧告等を行う（マネジメント規程第5条(1)）。病院長は、「千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会 フローチャート」に従い、利益相反委員会の審査後、臨床研究倫理審査委員会へ審査を依頼する（マネジメント規程 別添1）。 2. VART事案をうけ、以下に示す利益相反に関する取組を実施した。 (1) 当院の利益相反マネジメントについては利益相反に関する自己申告書の書式を再検討し、研究資金について記載内容の全面的な整備を行った。 (2) 特定の臨床研究を目的とした企業からの奨学寄附金の受け入れ禁止を本院執行部会で決定した。臨床研究を実施する場合には、企業との契約研究として本院病院長との契約のもとに実施することが平成25年10月に決定されている。また、平成30年4月からは研究法施行が施行され、法律遵守のもとに契約が締結され研究資金等の提供を受け臨床研究が行われている。個別の案件についての契約は、附属病院の研究推進課が行い、資金の管理は附属病院管理課経理係および用度係で行っている。 (3) 平成28年5月より毎年、臨床研究に携わるすべての職員及び委員会委員を対象とした特別セミナーを開催し受講を必須としている。講師として谷内一彦先生、曾根三郎先生等の専門家を招聘した。また、各セミナーで、参加者を対象に理解度確認テストを実施し、セミナー受講者の理解度を確認している。 (4) データの管理の第三者性の確保のため侵襲および介入を伴う臨床試験のデータ管理は、研究者とは独立し臨床試験部データマネジメント室、データセンターにおいて行うものとし、利益相反のマネジメント体制を確保した。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		☒ 有・無	
氏名	山崎 淳美	所属	臨床試験部 試験管理室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	平成27年度から開催している臨床研究に関する特別セミナーに参加しており、平成31年度は「COIーCOI管理ガイドライン 改訂と最近の動向ー」曾根三郎先生（徳島市病院局 病院事業管理者、徳島大学名誉教授）に参加した。また全国医学部長病院長会議主催（平成29年11月21日）、「臨床研究法施行とCOI マネージメントガイドライン改訂に関する説明会」に参加した。令和2年度「臨床研究に関する特別セミナー」第1回「COIに関する補填セミナー」、令和3年度「臨床研究に関する特別セミナー」ー臨床研究と産学連携：COI管理にかかる最近の動向ーを受講した。 平成20年4月より臨床試験部試験管理室専従		

(様式第7)

	SOCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)のCCRP(Certified Clinical Research Professionals) (2009年取得) 倫理審査専門職 Certified Research Ethics Committee Professionals (略称: CReP, シーレップ) 認定 (2019年4月1日)
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	☒ 有・無
規程・手順書の主な内容: 1. 国立大学法人千葉大学利益相反マネジメントポリシー 本学職員等が公正かつ効率的に業務に専念でき、企業等との連携が円滑に推進できる環境を整備することを目的として、利益相反の定義、利益相反マネジメントの基本的な考え方及び利益相反マネジメントの対象等定めたものである。 2. 国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程 国立大学法人千葉大学に、本学利益相反マネジメントポリシーに基づき、本学の役員及び職員に係る利益相反に適切に対処するとともに利益相反に関する重要事項を審議するため、利益相反委員会を置き、次に掲げる事項を審議する。 一 利益相反マネジメントポリシーに関すること。 二 利益相反ガイドラインに関すること。 三 利益相反防止に関する施策及び啓蒙活動に関すること。 四 利益相反に関する調査及び審査に関すること。 五 その他利益相反に関する重要事項 本規程第9条に、「臨床研究に係る利益相反委員会については、別に定める」ことが規定されている。 3. 千葉大学医学部附属病院各種委員会規程及び別表 常置委員会 千葉大学医学部附属病院各種委員会規程第3条に基づく常置委員会として、別表 常置委員会のとおり、①臨床研究に係る利益相反ポリシーに関する事項、②臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する事項、③臨床研究に係る利益相反防止に関する施策及び啓蒙活動に関する事項、④臨床研究に係る利益相反に関する調査及び審査に関する事項、⑤その他臨床研究に係る利益相反に関する重要事項を所轄する。 4. 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー 本ポリシーは平成17年9月に制定され、臨床研究を行う研究者と関係者、被験者、大学などを取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、大学や研究者などの正当な権利を認め社会の理解と信頼を得て、大学の社会的信頼を守り、臨床研究の適正な推進を図る。 5. 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規程 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反の取扱い・マネジメントは、国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程第9条に基づき、千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会を設置し、千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン(平成18年3月文部科学省)、厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)並びに法令又はこれに基づく特別の定めによるほか、この規程の定めるところによる。 本規程第4条(管理の手続き)及び第5条(管理の実施)に従い、臨床研究実施者(必要に応じて臨床研究関係者)は臨床研究の利益相反に関する自己申告書を臨床研究実施計画書と共に病院長に提出し、利益相反委員会において審査並びにマネジメントを行う。利益相反委員会の審査結果	

(様式第7)

を臨床研究倫理審査委員会に報告し、臨床研究倫理審査委員会の審査結果も踏まえて、利益相反管理も含めて審査を行っている。

6. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書

臨床研究実施者及び倫理審査委員会の委員等は、利益相反委員会に利益相反に関する自己申告書を提出し、適切なマネジメント受け、必要な場合には試験実施計画書を変更等の対応を実施している。

臨床研究法下で実施する試験は、提出された申告内容について事実確認を行い、必要に応じて利益相反委員会のマネジメントを受けている。

(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。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			☒ 有・無
氏名	松本 泰彦	所属	未来医療教育研究機構 未来医療教育研究機構
役職名	特任准教授	資格	
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	大学院卒業後、公立高校教師を経て大学の知財・技術移転部門に着任し、研究成果の特許取得、並びに技術移転に従事。その後、ライフサイエンス・ヘルスケアに関するコンサルタント会社を立ち上げ、創薬エコシステムの構築に取り組んだ。また、九州地域バイオクラスター推進協議会にてプロジェクトマネージャーとして、食品産業の発展に貢献。 2019年度徳島大学特任准教授を経て2020年度から現職。専門分野は特許実務、技術移転、産学連携。就業時間の全部を医療関連シーズの探索のほか、知財権の取得と維持、技術移転の業務に当てている。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： 亥鼻キャンパスの知財組織は、法人としての知財組織とは別組織であり、専ら医療に関連する基礎研究成果（医薬・バイオ分野のシーズ）を臨床研究・産業利用につなげるための知財権の確保と活用を行っている。それらの業務は、知財確保への取組み手順書、職務発明取扱規程、成果有体物取扱規程、及び知的財産ポリシーに準拠して遂行している。それら手順書・規程の主な内容は次のとおりである。 1. 知財確保への取組み手順書 (1) 特許出願の是非は、次の4つの視点で検討して判断する。 ①特許要件の充足 ②社会的に重要な課題の解決、大型プロジェクトへの参画 ③用途の想定が難しくない、代替技術がない、技術トレンドに符合しているなど、市場性を示す特徴 ④産業利用についての研究者の展望・期待 (2) 単独出願案件の場合は、産業利用に繋げるための活動に積極的に取り組む。そして、一定の期間にわたる活動にもかかわらず、産業利用の見込みが得られない場合は、活動を中止して出願・登録は打ち切とする。共同出願の場合であって共有者の企業が本学からのライセンスによる独占使用ではなく共有による非独占使用を選択しているときは、本学から他の企業にライセンス（非独占使用）することについて共有者の企業のとる立場（同意・不同意）を照会する。共有者の企業の同意が得られ、かつ、市場性がある案件は、産業利用のための活動に積極的に取り組む。共有者の企業が同意しない場合、あるいは市場性、社会的重要性が見当たらない案件の場合は、共有者の企業に対し独占使用への切替か相応の条件での本学権利持分の買取りを求める。 (3) 単独出願案件と共同出願案件のいずれについても、保有する特許出願と特許の棚卸しと点検整理を行う。棚卸しと点検整理の目的は、可視化と情報共有、そして、産業利用に繋げるための活動の履歴が参照可能となり、産業利用成功例の道筋を担当者以外の担当者もたどりやすくすることである。			

2. 職務発明取扱規程

- (1) 職員は、発明等を創造したときは、速やかに発明届出を提出しなければならない。
- (2) 職務発明等とは、本学が費用その他の支援をして行う研究等又は本学が管理する施設設備等を利用して行う研究等に基づき、研究者が創造した発明等をいう。職務発明等は、原則として大学の機関帰属とし、権利の保護を行う。
- (3) 発明届出があった場合には、速やかに発明等の内容の評価を行い、職務発明等であるか否かの判定と、機関帰属にするか否かの判断を発明評価委員会で行う。研究資金等導入の契約にも照らして判断する。研究者は、大学が承継を決定した職務発明等については、速やかに権利譲渡書を大学に提出する。
- (4) 発明等の産業利用を通して収入を得たときは、当該発明等を創造した職員に対し、相当の補償金を支払う。

3. 成果有体物取扱規程

- (1) 成果有体物とは、次の各号に掲げるものであって、学術的又は財産的価値のあるもの（著作物を除く。）をいう。
 - ① 研究・教育の成果として、又は研究・教育を行う過程において得られた材料、試料（試薬、新材料、土壌、岩石、植物新品種、実験動物、細胞株、微生物株、ウイルス株、核酸、タンパク質等の生体成分及びそれらの誘導体等をいう。）、試作品、モデル品、実験装置等
 - ② 臨床等において得られた試料（細胞株、微生物株、ウイルス株、核酸、タンパク質等の生体成分及びそれらの誘導体等をいう。）
 - ③ データベース、コンピュータ・プログラム、音声、画像、図面等の各種研究成果情報を記録した電子記録媒体
 - ④ データベース、コンピュータ・プログラム、音声、画像、図面等の各種研究成果情報を記録した紙記録媒体
- (2) 職員によって本学において職務上得られた成果有体物は、本学に帰属する。
- (3) 成果有体物を他に提供する場合、成果有体物の情報を公表又は開示する場合、及び成果有体物について技術的観点から付加価値が顕在化し、有効利用が想定される場合は、職員は大学に報告しなければならない。

4. 知的財産ポリシー

- (1) 知的財産とは、発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物その他の人間の創造的活動により生み出されるもの（発見又は解明がされた自然の法則又は現象であって、産業上の利用可能性のあるものを含む。）、商標、商号その他事業活動に用いられる商品又は役務を表示するもの及び営業秘密その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報をいう。
- (2) 知的財産権とは、特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、著作権、商標権その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益に係る権利をいう。
- (3) 発明等とは、知的財産のうち、研究開発活動の成果である、発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物、回路配置及び技術的ノウハウなどの営業秘密をいう。
- (4) 本学の職員が職務として行った研究開発活動の成果である発明等に関する権利は、原則として本学が承継する。
- (5) 学生等の本学の職務発明取扱規程の適用対象外の者が発明者等として含まれる共同発明等については、それらの者の任意で同意を得た場合には、本学が権利を承継する。また、学生等本学で教育を受けている者がその教育を受ける過程で本学の職員の助力を得ることなく発明等を生み出した場合であって、当該学生等が希望する場合には、本学は当該発明等を承継することができる。
- (6) 発明等を創造した職員は速やかに本学に届け出る。本学は、発明評価委員会に、当該発明等が職務発明等に該当するか否か、該当する場合知的財産権を本学が承継するか否か、承継する場合本学が承継する知的財産権の持分割合をどうするか等、当該発明の取扱いについて諮問し、その審議結果を踏まえた決定を行う。大学は、知的財産権の発生に出願等の手続きを要するものについては、極力出願等を行う。

- (7) 特許出願等の手続は、学外の弁理士事務所等を活用していく。特許出願等は、出願後のライセンシング等に十分配慮して行う。
- (8) 本学が承継した特許権等又は特許等を受ける権利について、発明評価委員会により評価を行い、本学において特許権等又は特許等を受ける権利を維持しないと決定したものについては、当該発明者等である職員等が希望すれば無償で本人に帰属させる。
- (9) 他大学との共同研究及び産官学連携による共同研究（以下「共同研究」という。）を推進するものとし、共同研究における窓口の一本化（ワンストップサービス）を図るとともに、事務手続を簡素化し、迅速な判断に努める。共同研究による成果は、発明等の創造活動における寄与率に応じて、本学と共同研究の相手方の者との特許権等又は特許等を受ける権利の持分割合を決定する。
- (10) 研究成果について特許出願等をするか否かを、本学と他の特許等を受ける権利を有する者との間で協議を行い、特許出願等をする場合には、共同特許出願契約等を交わす。共同特許出願契約等においては、個別案件毎に、持分割合、費用負担、権利の処分、ライセンス権、優先実施、不実施補償等について明確にする。
- (11) 本学において創造された知的財産については、積極的に学外で活用されるよう促進することにより、社会貢献を図る。本学が所有する知的財産を学外の大学等研究機関その他が学術目的又は公共の福祉の目的で利用することを希望する場合には、無償又は実費で提供する。技術移転活動は、本学が発明者等の協力を得つつ主体的に行い、適宜学外の技術移転機関等を活用する。
- (12) 本学が、職務発明取扱規程に基づき承継した発明等の知的財産権の第三者への実施許諾又は譲渡等の処分により収益を得たときは、当該知的財産権にかかる発明者等に対して対価（補償金）を支払う。発明者等が転職、退職又は死亡した場合においても、継続して支払う。大学院学生など本学の職務発明取扱規程適用対象外の者から譲渡を受けた発明等についても、職務発明等と同様に扱う。対価（補償金）の支払いに関しては、収益から必要経費を差し引いた残りの金額について、発明者50%、本学に50%（うち20%を発明者所属部局に配分）することを原則としつつ、最終的な収益の分配割合の決定は、発明評価委員会において個別案件毎に本学及び発明者等の寄与度を考慮して決定する。なお、ここでいう必要経費は、特許等の出願や権利化、技術移転のために要した費用全般が含まれるがそれらの業務に携わる職員の人件費は含まれない。
- (13) 産官学連携にあたって個人的な利益や提携先の利益等を優先する結果、大学の本来の使命である教育・研究がおろそかになってはならず、また、利益相反・責務相反行為がなされているとの疑いを持たれることがあってはならない。利益相反・責務相反を防止しこれらに適切に対処するために、利益相反等を審議する組織として利益相反委員会を設置するほか、必要な措置を講ずる。
- (14) 職員や大学院学生等知的財産の創造に関わっている者に対して知的財産実務教育やセミナーを多面的に実施する。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 臨床研究に関する教育および連携、実践を柱とした千葉大学の活動方針のもと、大学や院内の教育にとどまらず、広く一般社会に向けて臨床試験の意義を知らせするための活動を行っている。 マスコミへの情報公開については、病院主宰の記者懇談会や県政記者クラブへのリリース、院外向け広報紙（年4回発行）などで情報発信を行っている。また個別の研究における被験者募集については、特に事前のIRB承認と、公開後の被験者への対応が必要であることから、関係各所と連携し随時公開を行っている。 一般市民向けには臨床試験の啓発活動としてポスターを毎年作成し、「ちば治験・臨床試験ネットワーク」に参加している県内の病院およびクリニック約100箇所に配布・掲載している。 若い世代への啓発稼働として、医療の科学性を理解し、科学の素晴らしさを伝える実験授業を地元中学で平成19年より継続して毎年実施している。本授業は臨床研究についての講義と体験学習・実習1日と成果の発表3時間の授業として構成し、これらをまとめた冊子を作成している。また、この取り組みは日本医師会治験促進センターにおいて治験環境部門賞を受賞した。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページ https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/about/activity/course_r2.html） さらに、小学生を対象とした亥鼻実験教室は独立行政法人中小企業基盤整備機構の共催、千葉市の後援を得て平成21年から毎年開催している。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページ https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/about/activity/iohana_class.html） また、臨床研究に携わるすべての方を対象に、臨床試験部ホームページに公開されているすべてのセミナー、講習会等は誰でも参加可能となっており、平成19年度より開始した「臨床研究従事者研修制度」についても学外の方でも本制度に基づいた認定を受けることが可能となっている。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページ https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/seminar.html）	
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： 本院の「臨床研究に関する実施方針」として、冒頭の「■千葉大学のめざすところ」に、以下を掲げている。なお、病院執行部会および運営会議で本方針は承認されている。 ・「つねに、より高きものをめざして」という本学の精神をもとに臨床研究を実施します。 ・被験者保護の立場を第一とします。 ・高血圧症治療薬の臨床研究事案を深く反省し、社会に広く信頼される研究をします。 ・病院長のガバナンスのもと、臨床研究の不適正な事案が発生した場合は速やかに対応をします。 ・次の世代のための医療を創造します。 ・多くの研究機関、医療機関と連携した研究を行います。また、他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援を行います。 ・利益相反の適切な管理、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、臨床研究を実施します。 その結果として、臨床研究を主導し、患者さんのための革新的医薬品、医療機器、医療技術を通して、難病やがんなどの患者さんのための新しい治療法を確立します。 また具体的方針として、「2 連携と組織構築」の項において、大学病院、医療機関、研究所、規制当局、企業と連携とすることを記載している。「3 実践」の項において、臨床研究を適正に行うための体制整備と人材配置を行うことを記載している。	

(様式第7)

以上、ホームページに公表するとともに外来ホールへ掲示し、医療サービス課に資料を用意している (https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/patient/ecdcontact.html)	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	☒ 有・無
活動の主な内容： 臨床研究中核病院として医師主導治験等を支援する体制や試験実施状況、研修案内等についてホームページで広報活動を行なっている。実際の試験支援内容はパンフレットやフライヤーを作成し紹介している。 医療系ベンチャー支援相談窓口については、フライヤーやリーフレットを作成し、千葉県や千葉市のインキュベーション施設等を通して配布している。	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	☒ 有・無
公表の内容及び方法： 実施中の臨床研究についてホームページに公表を行っている。 当院で実施中の臨床試験 https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/patient/hclinicaltrial.html	
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： 患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保している。 1. 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されている。 (1)活動の趣旨 千葉大学医学部附属病院の使命と役割は、患者さんの意思を尊重した安心・安全な医療を提供するとともに、先端医療の開発や将来を担う優秀な医療人の育成にある。人間の尊厳と先進医療の調和を基本とし、大学病院に働くもの全てが、信頼される病院となるよう努めている。臨床研究の実施には、患者等の安全と個人の尊厳・公正に十分配慮した研究を行う必要がある。ここに掲げる目標を達成するために、患者等を対象とした相談窓口を設置し、これを運用する。 (2)設置場所 患者支援部の中に、専任の職員を配置する。相談を受けた場合は、担当課および臨床試験部相談業務担当者に照会をし、事実確認を行い、相談を行う。また、患者支援対策会議を毎週開催するとともに、病院長、病院サービス向上推進委員会および病院運営会議に報告を行う。 (3)担当者及び責任者 患者相談窓口責任者 病院サービス向上推進委員会委員長 副責任者 患者支援部長 担当者 患者支援部患者相談担当 (4)相談対象者 本手続きに定める患者・研究対象者等とは、患者・研究対象者又はその家族を示す。 (5)対応時間 月曜日から金曜日までの9時00分から17時00分まで（国民の祝日に関する法律に定める休日及び年末・年始（12月29日から1月3日まで）を除く。） 2. 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されている。 それぞれについて千葉大学医学部附属病院患者相談窓口設置要項（以下、「設置要項」という）の以下の項に規定されている。 ・相談に対応する職員（設置要項2）	

(様式第7)

患者支援部患者相談担当（担当者）

・相談後の取扱い（設置要項4, 5, 6, 7, 8）

担当者から責任者へ、責任者から担当部署へ、緊急を要する場合等については病院長と協議の上対応する。

・相談情報の秘密保護（設置要項15）

責任者及び担当者は、患者等からの相談等の内容について、個人情報の保護に十分留意しなければならない。

・管理者への報告等（設置要項12）

責任者は、患者等から申出のあった相談等の内容及びその対応状況並びに患者相談支援対策チームでの評価内容について、月1回病院長に報告するものとする。

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

設置要項16（不利益の防止）に、「責任者及び担当者は、患者等が相談等を行ったことにより、不利益を受けることがないよう、十分配慮しなければならない。担当者は、中立的立場をもとに相談業務を行い、患者等の立場に立って支援する。」と規定されており、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている

4. 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けることができる。

患者支援部患者支援センターで対応する他、外来棟1階メインストリートへの看板の設置や、特定臨床研究のパンフレット、ポスターなどを用いて広報している。また、ホームページに患者向けサイトとして治験・臨床研究情報サイトを開設し、情報提供を図ると共に相談について広報している。

（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。

(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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		☒ 有・無	
部門名：患者支援部，臨床研究基盤整備推進・管理委員会 活動の主な内容： 令和2年度に評価療養及び患者申出療養に関する体制の見直し，手順書の整備を行った。 患者支援部では，患者等からのあらゆる相談対応を行っており，評価療養及び患者申出療養に関する相談については，臨床試験部の担当者と連携し対応する。 実施についての可否を含めた最終的な検討は，臨床研究に関する病院長のガバナンスを補佐する臨床研究基盤整備推進・管理委員会を実施する。			
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		☒ 有・無	
氏 名	荒屋敷 亮子	所 属	臨床試験部
役職名	コーディネーター室長，看護師長	資 格	看護師
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	臨床研究コーディネーターとして，10年以上の経験を有している。その間，患者相談窓口担当者と連携して臨床研究に関する患者相談の対応を行っており，患者申出療養希望患者の対応を行った経験がある。また患者申出療養についての講習会（厚生労働省主催 患者申出療養相談員研修）を受講している。		
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		☒ 有・無	
規程・手順書の主な内容： 1. 評価療養及び患者申出療養の実施に関する標準業務手順書 千葉大学医学部附属病院において実施する評価療養及び患者申出療養についての業務手順を示すものである。 病院長は手順に従い，当院で実施する評価療養及び患者申出療養の管理を行う。 患者相談窓口に出出があった場合，関連診療科で当院での実施可能性について検討を行う。当院で実施可能と判断された場合，臨床試験部が研究実施のための支援を行なう。研究者は遵守すべき法令に従い研究計画等について倫理審査委員会の審査を受ける。研究推進課は関連する事務部門と評価療養及び患者申出療養届出に関連する書類の作成を行う。病院長は，倫理審査委員会の審査結果，届出に関連する書類を基に臨床研究基盤整備推進・管理委員会で審議し，評価療養及び患者申出療養実施の可否を決定する。			

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： 本院においては、病院長のもと、副院長、院長補佐らが病院執行部会を構成し、本院の運営管理を行っている。また、特定臨床研究の管理に関する会議体および事務局を設置し、病院長としてのガバナンスとして、特定臨床研究の実施において実施および中止などの権限を持つ。ただし実施に関しては、諮問機関である倫理審査委員会の意見に従うことが原則である。 平成29年度からは、病院長の診療科長兼務を撤廃し診療科からの独立性を確保した。	

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： 治験、医師主導治験では、文書管理のためのシステムを令和2年度に導入し、企業や責任医師からの申請や文書提出を円滑に進めている。今後は特定臨床研究への導入を検討する。また、企業治験の手続きを円滑に進めるためにIRB委員会事務局、治験事務局、契約担当事務との綿密なやり取り等業務フローを見直し、契約までの期間短縮等の成果が表れ始めている。	

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： 1. フロンティア医工学センター 本学の特徴として工学部においてさまざまな医療分野との連携に基づいた開発が行われており、企業との連携のもとイノベーションがなされている。フロンティア医工学センターは、本学の一部局として専従の教授ら30名の教員で組織されており、医工学連携について本学の中心的な役割を担っている。本院では、整形外科、救急科・集中治療部、放射線科、臨床試験部などから教員を派遣し、医療機器、医療技術等の開発において成果を上げている。平成27年度からそれぞれの医工学センター教員と個別に意見交換会を実施し、共同シンポジウムも開催している。 平成29年度に、病院内に医工連携推進部門を設置し、平成30年度よりメドテック・リンクセンターとして本格的に活動を開始した。フロンティア医工学センターの教員が病院兼務となることにより、基礎から臨床研究へスムーズに進めることが可能となった。また千葉県や千葉市の産業振興機関との連携し、院内のニーズからシーズへとつなげるさらに企業へのマッチングへ進める取組み、医療機器開発に参入しようとする企業へ開発のプロセスを学ぶ場を提供している。 毎月の定例会議には臨床試験部のスタッフが参加し、開発での臨床試験の要否の確認や臨床試験実施の支援を行う。 メドテック・リンクセンターの活動として、令和元年度より、千葉大学と千葉県および東京都主催の「臨床ニーズマッチング会 in CHIBA」を開催している。当院の様々な職種からニーズを発表し、それらに対して複数の企業より問い合わせがあった。令和2年度は、医療機関として国立がん研究センター東病院、千葉県がんセンターも参加し、ニーズ発表を行った。また診療科、中央診	

療部門の協力により、千葉県、千葉県産業振興センターと共同で「ものづくり入門コース」を開催し、医療関連事業に興味のある企業へ、医療機器開発の基礎や病院を知っていただく取組みを行っている。

2. 亥鼻イノベーションプラザ

医療系キャンパスである亥鼻キャンパス内に中小産業機構による亥鼻イノベーションプラザが設置されており、ベンチャー企業が入居している。本プロジェクトは、千葉市の支援のもとベンチャー企業の育成を行っている。ベンチャーによる開発においては、本院の研究者および臨床試験部が関与し、本院を中心としたネットワークによる治験、臨床試験なども実施して成果を上げている。現在、臨床研究や医師主導治験の実施支援を行っている。

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：

外来棟臨床研究センター（600平米）に治療室（ベッド6台および生体モニターなど配置）、検査室（超音波検査、心電図、血液検査など）が設置され、外来での患者さんを対象とした1相試験、特に抗がん剤、小児PK試験などは、診療科、救急部とも連携してリクエストベースで実施可能。外来で実施する健常成人、外来患者での、FIHも同様に可能である。また入院を必要とする、遺伝子、細胞治療関連などは診療科の病床にて実施可能。入院を要する、FIHに関しても、当該診療科の病床を使用することで、対応可能である。

FIHの例としては、家族性LCAT欠損症患者を対象とした再生医療の臨床試験が現在進行中である。

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となる企業治験の実施状況

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

☒ 有 ・ 無

実施状況：

本院では希少疾病、難病、小児および癌領域を中心とした臨床研究や医師主導治験、企業治験を実施している。例えば、川崎病に対する、サイクロスポリンAの冠動脈瘤の効果を主要評価項目にした試験を実施し、令和2年2月に効能追加承認を得た。また clinical Proof of Conceptを目指すいわゆる、seeds B試験も進行中でありLate phaseで、seamlessに企業と連携可能になるような、portfolio management systemも構築されている。

また、実施診療ガイドラインの策定や患者さん（革新的な医療）への還元を目的とした試験を実施することをゴールとしている。例えば、現在本院で実施したクロウ・深瀬（POEMS）症候群を対象としたサリドマイドの二重盲検比較試験により、令和3年2月追加承認を得た。その他診療ガイドライン変更に関与すると思われる試験を実施中である。

革新的な医薬品等の開発としては、LCAT遺伝子欠損症に対する遺伝子治療に関する臨床試験に続き、医師主導治験の実施を実施している。

ガイドライン策定に資する臨床研究

以下のような希少疾患、難病を対象とした研究や重粒子線治療に関する研究等、研究実施やアカデミック臨床研究機関として他施設の医薬品、医療技術の開発を支援している。「重症川崎病に対するサイクロスポリンA治療」は令和2年2月に、「Crow-Fukase症候群に対するサリドマイド治療」は令和3年2月に効能効果追加の承認取得に至った。「重症ギランバレー症候群に対するエクリズマブ治療」は医師主導治験終了後、次相を企業治験として実施されている。

- ・ Crow-Fukase症候群に対するサリドマイド治療
- ・ 重症川崎病に対するサイクロスポリンA治療
- ・ 急性脊髄損傷に対するG-CSF製剤治療

また、当院主導で実施した医師主導治験「続発性（二次性）リンパ浮腫に対するインドシアニングリーンの適応拡大試験」の成果により、形成外科診療ガイドライン1（第2版，令和3年）に「リンパ浮腫」が新設され，その診断や評価方法に「インドシアニングリーン蛍光リンパ管造影」が記載された。

(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

該当しない

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	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
吉野 一郎	臨床研究開発推進本部・部長/臨床研究開発推進センター・センター長/教授	0.1	臨床研究開発推進本部長として、臨床研究の支援を行う各部、センターを統括し、臨床研究の実施状況の全体管理に関する業務を担っている。また臨床研究開発推進センター・センター長として、臨床研究に関する企画及び立案を行い、臨床研究の推進に関する業務、研究者育成に関する業務を統括する。 その他常勤換算値 0.9 として、副病院長、呼吸器外科科長、大学院医学研究院教授の業務を行っている。
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	0.9	研究者の新規臨床研究の相談、医師主導治験の計画立案、医師主導治験のサポート、対面助言の資料作成、モニタリング計画の指導、自主研究進捗会議の運営に従事している。 その他常勤換算値 0.1 として、臨床試験部管理業務、未来医療教育研究機構副機構長の業務を行っている。
林 秀樹	メドテック・リンクセンター・センター長/教授	0.1	メドテック・リンクセンター・センター長として、医工連携、医療機器の研究開発の推進、人材育成を統括する。 その他常勤換算値 0.9 として、千葉大学フロンティア医工学センター教授の業務、診療に従事している。
本橋 新一郎	未来開拓センター長・教授	0.1	再生医療の臨床試験実施のサポートおよびプロトコル作成支援および指導の再生医療担当責任者として従事している。 その他常勤換算値 0.9 として、大学院医学研究院教授の業務、研究、診療に従事している。
前田 敏郎	臨床研究開発推進センター 臨床試験部 企画調整室・特任教授	0.2	シーズ開拓・評価に従事している。 その他常勤換算値 0.2 として、他院で診療（外勤）を行っている。
菅原 岳史	臨床研究開発推進センター・副センター長/准教授	0.9	臨床研究データセンターの研究者対応窓口、CRF作成支援および指導とその取りまとめ、プロトコル作成から試験開始までの支援および指導とその取りまとめに従事している。

(別添1)

	医療安全管理部		また、医療安全管理部を兼務し、特定臨床研究に関わる安全管理業務の病院としての対応に携わる。 その他常勤換算値 0.1 として、他院で診療（外勤）を行っている。
古田 俊介	臨床研究開発推進センター ・開発企画室長/特任講師	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
黒川 友哉	臨床試験部 助教	0.9	臨床研究を始めようとする医師等からの相談対応、実施される医師主導治験、特定臨床研究、その他臨床研究の倫理審査前の計画書確認・指導に従事している。 その他常勤換算値 0.1 として、研究、診療に従事している。
小林 和史	臨床研究開発推進センター ・特任助教	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
藤本 真徳	臨床試験部 特任助教	0.5	シーズ開拓・評価や臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言する業務に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、基礎研究、診療に従事している。
金塚 彩	臨床研究開発推進センター ・特任助教	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
齋藤 合	臨床研究開発推進センター ・特任助教	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
日下部 裕子	臨床研究開発推進センター ・特任助教	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。

(別添 1)

			事している。
--	--	--	--------

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
青柳 玲子	臨床試験部 試験管理室	1	臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談（申請委員会の振り分け）、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成、倫理委員会委員長との事前打ち合わせ、関連手順書の作成、倫理委員会資料の管理）とその取りまとめ。兼任はない。
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室・特任教授	1	医師主導治験・特定臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。兼任はない。
加賀山 祐樹	臨床試験部 企画調整室・特任教授	1	特定臨床研究実施計画立案指導、PMDA 相談支援、予算獲得の助言・支援、その他臨床研究に関する調整全般を行う。兼任はない。
井上 雅明	臨床試験部 教育研修室・特任教授	0.6	特定臨床研究実施のための研究者、研究を支援するスタッフの教育・研修の計画立案・実施。臨床研究を適正に実施するための QMS 体制の法に則った整備と改善、データの品質管理のマネジメントを行う。 その他常勤換算値 0.6 として、他機関にて業務を行っている。
大久保 真春	臨床試験部 企画調整室	1	特定臨床試験部の中央支援としてプロジェクト管理・研究予算管理を行う。また医師主導治験の治験調整事務局の補助、併用薬リストの作成・コーディングのチェックを行う。兼任はない。
片山 加奈子	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	1	医師主導治験・特定臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。兼任はない。
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・調製室	1	試験薬払い出し業務：試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する責任者として試験薬管理を行っている。兼任はない。
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理・調製室	0.8	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。

(別添 1)

	コ ー デ ィ ネ ー タ ー 室		試験薬払い出し担当：薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はなく、時短勤務である。
杉本 延子	臨床試験部 試験薬管理室	1	認定臨床研究審査委員会事務局業務の他、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する試験薬払い出し業務を行う。兼任はない。
井澤 優希	臨床試験部 データマネジメント室	1	医師主導治験等のデータマネジメント業務に従事している。兼任はない。
市川 彩乃	臨床試験部 試験薬管理・ 調製室	1	試験薬払い出し業務：試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はない。
三木 彩奈	臨床試験部 試験薬管理・ 調製室	1	試験薬払い出し業務：試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はない。
辻 亮介	臨床試験部 企画調整室 ／合同事務局	1	合同倫理委員会事務局の業務（研究の適切な委員会への振分け）、臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談、委員会の振り分け、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成と確認、関連手順書・様式の作成、倫理委員会資料の管理）を行う。その他、知財関連業務に従事している。兼任はない。
川上 真理子	臨床試験部 企画調整室 ／合同事務局	1	合同倫理委員会事務局の業務（研究の適切な委員会への振分け）、臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談、委員会の振り分け、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成と確認、関連手順書・様式の作成、倫理委員会資料の管理）を行う。兼任はない。
武田 真実	臨床試験部 試験薬管理・ 調製室	1	試験薬払い出し業務：試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はない。

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職 名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コ ー デ ィ ネ ー タ ー 室	0.9	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 その他常勤換算値 0.1 として、看護部業務に従事している。
金子 洋子	臨床試験部 コ ー デ ィ ネ ー タ ー 室	1	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
渡辺 千穂	臨床試験部	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究

(別添1)

	コーディネーター室		支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
稲又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室 ・未来開拓 センター推進部門	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
田所 由起子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
中野 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
石井 小百合	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
谷岡 恭子	臨床試験部 企画調整室 ／合同事務局	0.6	合同倫理委員会事務局の業務（研究の適切な委員会への振分け）、委員の研修管理、技術専門員のファイル管理等主に認定臨床研究審査委員会事務局に関する業務を行う。一部、臨床研究倫理審査委員会の通知書作成等を行う。 週3日の勤務で兼任はない。
古川 史世	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。

(別添1)

			兼任はない
齋藤 朋美	臨床試験部 コーディネーター室	0.8	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はなく、時短勤務である。
鈴木 由生	臨床試験部 コーディネーター室	0.8	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はなく、時短勤務である。
並木 美由貴	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない
関口 千恵	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
大谷 知子	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
小林 梢	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。
児玉 陽華	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。

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

(2) 氏 名	荒屋敷 亮子		
所 属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	コーディネーター室 長、看護師、臨床研究 コーディネーター
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。看護部業務を兼任（エフォート 0.1）している。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 23 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般				
	・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等				
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	【実績】				
	企業治験： 45 プロトコール 医師主導治験： 7 プロトコール 自主臨床試験： 9 プロトコール				
	【研修】				
	・文部科学省主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 28 年 8 月、平成 29 年 1 月） ・小児治験ネットワーク GRC 教育研修会（平成 29 年 7 月）				
	【資格】				
	・看護師免許、保健師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月）				

氏 名	金子 洋子		
所 属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 19 年 4 月	～ 現在に至る
		場 所	
		千葉大学医学部附属病院	

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）参加と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席・傍聴 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 70 プロトコール 医師主導治験： 10 プロトコール 自主臨床試験： 11 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 25 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 22 年 1 月）

氏 名	大野 洋子			役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター
所 属	臨床試験部 コーディネーター室				
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関連する検査））業務の専従である。兼任はない。				
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 13 年 12 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】臨床試験補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補			

(別添 1)

		助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応 ・治験開始前の検査内容、手順等の確認（院内、治験外注）し随時、依頼者との打ち合わせに参加 ・治験臨床検査実施時の採血、治験外注検査用検体の処理・保存、回収時立会い ・治験専用機器による心電図検査 ・治験専用機器による肺機能検査 【実績】 企業治験： 92 プロトコール 自主臨床試験： 1 プロトコール 医師主導治験： 5 プロトコール 特定臨床研究： 1 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・文部科学省主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 16 年） 【資格】 ・臨床検査技師免許

氏 名	渡辺 千穂		
所 属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		平成 14 年 4 月	～ 現在に至る
		場所	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	千葉大学医学部附属病院	
		【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時	

(別添 1)

		の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 85 プロトコール 医師主導治験： 10 プロトコール 自主臨床試験： 7 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 23 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月）

氏 名		並木 一枝			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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 14 年 10 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般			
		・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 95 プロトコール 医師主導治験： 6 プロトコール 自主臨床試験： 2 プロトコール			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修(平成 22 年 11 月) 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC(平成 18 年 1 月)
--	------------------------------------	---

氏 名	稲又 千香子		
所 属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
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(治験業務補助(研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整))業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		平成 18 年 3 月	～ 現在に至る
		場所	
		千葉大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング(事前審査)と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会(IRB)前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・受け入れ承認後の治験開始前の準備(他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等) ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き(同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き)、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席(スケジュール確認、検査の予約依頼)、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験: 71 プロトコール 医師主導治験: 8 プロトコール 自主臨床試験: 2 プロトコール	
	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】 ・看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修(平成 18 年 5 月) ・第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021in 横浜(2021 年 10 月) 【資格】 ・看護師免許 ・The Society of Clinical Research Associates, Inc. の CCRP(Certified Clinical Research Professionals)	

(別添 1)

氏 名		神崎 朗子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 113 プロトコール 医師主導治験： 12 プロトコール 自主臨床試験： 3 プロトコール			
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】 ・看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修（平成 19 年 10 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月） ・小児治験ネットワーク CRC 教育研修会修了（平成 29 年 7 月） ・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主催、平成 30 年 1 月）				

氏 名		斎藤 美和		
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)		
区 分		1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
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	～	現在に至る
				千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 75 プロトコール 医師主導治験： 6 プロトコール 自主臨床試験： 9 プロトコール		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級臨床研究コーディネーター養成研修（平成 25 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・がん化学療法看護認定看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 22 年 1 月）		

氏 名		高塚 美玲			
所 属		臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室		役職名	薬 剤 師、臨 床 研 究 コ ー デ ィ ネ ー タ ー
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務と試験薬の管理、投与する医師や被験者へ試験薬を交付する業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 21 年 9 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院

(別添 1)

経験及び識見 を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、試験薬の管理、投与する医師や被験者への試験薬交付等 【実績】 企業治験：118 件 医師主導治験：14 件 臨床試験：7 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】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・上級者養成研修臨床コーディネーター研修（国立がん研究センター東病院主催、平成 30 年 1 月） 【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 24 年 1 月）			

氏 名		黄野 麻子			
所 属		臨床試験部コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
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（特定臨床研究業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び研究者との調整））業務の専従である。 再生医療の臨床研究を含む特定臨床研究の支援業務（同意説明の補助や被験者支援、症例報告書作成支援などの業務）を行う。 臨床研究に携わる業務にのみ従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 22 年 8 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・臨床研究倫理審査委員会前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・試験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・臨床研究実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、臨床研究概要の提出、登録票の送受信、試験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 医師主導治験：1 プロトコール 臨床試験（先進医療 B、再生医療を含む）：17 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・文部科学省主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 14 年 6 月） ・日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修（平成 28 年 10 月） 【資格】 ・看護師免許 ・倫理審査専門職認定（CReP）

氏 名	大塚 知里		
所 属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関連する検査））業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		平成 23 年 6 月	現在に至る
		～	
		場所	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	千葉大学医学部附属病院	
		【内容】特定臨床研究補助業務全般	
		・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補	

		助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、検体処理・発送等 【実績】 企業治験： 65 プロトコール 医師主導治験： 12 プロトコール 自主臨床試験： 7 プロトコール 特定臨床研究： 5 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成23年6月） 【資格】 ・臨床検査技師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月）

氏 名		佐久間 郁			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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 24 年 9 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般			
		・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 56 プロトコール 医師主導治験： 10 プロトコール			

(別添1)

		特定臨床研究：6 プロトコール
	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】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成25年6月） ・第15回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 年 in 神戸 ・第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 年 in 大宮 ・第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 年 in 名古屋 ・第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 年 in 富山 ・第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 年 in 横浜 ・第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 年 ・第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021 年 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成28年1月） ・日本骨粗鬆症学会認定 骨粗鬆症マネージャー（平成27年4月）

氏 名		田所 由起子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
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 26 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般			
		・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前			

(別添 1)

		の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 28 プロトコール 医師主導治験： 3 プロトコール 特定臨床研究： 2 プロトコール
	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】 - 臨床研究コーディネーター養成研修 - CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 年 in 横浜 【資格】 - 看護師免許 - 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 月）

氏 名		中野 亮子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
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（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 28 プロトコール 医師主導治験： 5 プロトコール 特定臨床研究： 8 プロトコール			

(別添1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究コーディネーター養成研修 ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (令和2年1月)
--	-----------------------------------	---

氏 名	藤居 靖久		
所 属	臨床試験部モニタリング室	役職名	モニタリング室長、特任教授
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	特定臨床研究のモニタリング業務に携わる業務に専従。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成6年4月	平成9年3月
		平成9年4月	平成22年6月
		平成22年7月	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		千葉大学医学部附属病院	
		【平成6年4月～平成9年3月】 【内容】 下記試験のモニタリング責任者（期間内の症例登録に関する全責任、モニタリング報告書の確認・承認、施設選定の最終承認、モニタリング計画書の作成、QC 責任者、クリニカルチームへの情報共有など）として業務を行った。 【実績】 : 4 本担当 : 3 試験 : 1 試験 : 2 試験	
		【平成9年4月～平成22年6月】 【内容】 下記試験のモニタリング責任者、プロジェクト責任者（ある製品の複数のプロトコルすべての責任者）、申請責任者（薬事担当のroleを踏まえた承認申請に関する全責任者）、開発責任者（グローバルのClinical Project Teamの日本代表者として開発から申請までの業務を担う）として業務を行った。 【実績】 : プロジェクト責任者、申請責任者 : 開発戦略立案 : 開発責任者 (PM) : 開発責任者 (PM) : RA, AD 試験プロジェクト責任者 (国際共同試験) : モニタリング責任者	

		[REDACTED] : プロジェクト責任者 [REDACTED] (Phase I/II) : プロジェクト責任者 【平成 22 年 7 月～現在】 【内容】 下記試験のプロトコール作成サポート、モニタリング業務の実施、モニタリング計画書の作成等を行った。大学病院臨床試験アライアンス加盟校が主導する医師主導治験のモニタリング(東大医科研、山梨大学)及び企業治験の CROOM(CRO oversight monitoring)を実施し、企業治験のサポートを行った。新たに、RBA のアプローチに基づきリスクを分析・評価の結果を反映したモニタリングプランに基づく、RBM を 2020 年以降 2 試験の再生医療等製品医師主導治験、千葉大学医大の拠点施設で企画された Covid-19 医師主導治験で展開しているに加え、本年から新たに 4 試験の医師主導治験、1 件の特定臨床研究で実装している。 【実績】 医師主導治験 : 19 件 (外部シーズのモニタリング 2 件含む) 特定臨床研究 : 1 件 先進医療 B : 3 件 国際共同製造販売後臨床試験 : 1 件 再生医療等製品臨床研究 : 1 件 再生医療等医師主導治験 : 2 件 企業治験の CROOM : 2 件 その他臨床研究のモニタリングサポート
	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 [REDACTED] 国際共同試験のモニタリング、PL 業務の受託に伴うグローバルモニター研修 (参考) 1. 日本 ACRP 認定講師 2. 大学病院臨床試験アライアンスにおける Risk Based Approach を視野に入れた「モニタリングスキル講習会」の企画立案及び講師としての活動 - 平成 26 年度 : 3 回 - 平成 27 年度 : 5 回 - 平成 28 年度 : 5 回 - 平成 29 年度 : 5 回実施 - 平成 30 年度 : アライアンス加盟校以外の医療機関を対象としたモニタリング講習会 - 平成 31 年度 : CRA 養成研修 (初級編) 実施 3. CRC のための医学英語講座 - 平成 22 年から平成 29 年まで毎年 15 クール課題作成および終了時の Feedback 講義 - 上記英語講座内容を取りまとめ書籍「ちけ文&ちけ単治験に役立つ医学英文事例集—CRC&CRAとして国際共同治験に対応する—」を出版 金芳堂より 【資格】 - 平成 10 年 [REDACTED] 国際共同試験の実施に伴う Global CRA 認定 - 平成 21 年 ACRP 認定 CCRA

(別添 1)

		・平成 22 年 千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定 ・平成 25 年 [REDACTED] グローバルモニター認定 4. CRA 養成研修 (初級編・上級編) ・AMED 渡邊班で計画している「CRA 養成カリキュラム」を CREDITS を通じて実施 ・2019 年度：初級編実施 ・2020 年度：初級編 (別プログラム) 実施 ・2020 年度：上級編企画するも、Covid-19 の感染拡大により中止
--	--	---

氏 名		樋掛 民樹			
所 属		臨床試験部モニタリング室		役職名	臨床研究専門職員
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		特定臨床研究のモニタリング業務、特定臨床研究サポート業務に専従。兼任はない。			
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 22 年 4 月	～	平成 28 年 6 月	千葉大学医学部附属病院
		平成 28 年 7 月	～	現在に至る	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		【平成22年4月～平成28年6月】 【内容】 ・フィージビリティ調査、責任医師/施設選定、施設立ち上げ（IRB/スタートアップ等での試験説明、症例ファイル作成、治験薬搬入等）、モニタリング業務（安全性情報伝達/見解確認、各種統一書式/IRB 審議資料作成、DA、SDV、文書保管確認、監査対応等）、治験終了時対応等 【実績】 企業治験：5件 ・その他、治験 SOP 整備、治験用 EDC の検討等実施を行った。 【平成28年7月～現在】 【内容と実績】 ・モニタリング業務（DA、SDV、文書保管確認、監査対応等）、治験終了時対応等 医師主導治験：9件 臨床研究：3件 ・モニタリング品質管理業務 医師主導治験：11件 ・治験調整事務局業務 医師主導治験：2件 臨床研究：3件 ・中央モニタリング業務 医師主導治験：2件 ・モニタリング等管理システム（DDworks21）のシステム管理（平成29年4月以降）。 ・外部モニタリング担当者向け研修講師（R1年～年数回）			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本 CRO 協会 CRA 教育研修修了認定 (平成21年10月) ・千葉大学主催 モニタリング研修 (平成28年～現在) ・ARO 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー (令和1年9月) 【資格】 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定 (平成 28 年 7 月取得)
--	-----------------------------------	---

氏 名	今西 絵梨			
所 属	臨床試験部モニタリング室	役職名	技術補佐員	
業務内容	モニター			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験、先進医療臨床試験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 26 年 10 月	～	平成 27 年 7 月
		平成 27 年 9 月	～	現在に至る
				千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成 26 年 10 月～平成 27 年 7 月】 ・企業治験 1 件 (SDV、治験関連文書確認) 【平成 27 年 9 月～令和 4 年 4 月 1 日】 ・医師主導治験/臨床研究のモニタリング業務 (モニタリング計画書作成、要件調査、SDV、治験関連文書確認、QC 業務、報告書作成等) * 医師主導治験 8 件 - KAICA Trial - G-SPIRIT - ST-PESI-2017 - ICG - NUH05COVID-19 - DEPARTURE Trial - DECISION Trial - ePICO * 臨床研究 3 件 - J-CROS1502 肺癌 - J-CROS1506 直腸癌 - J-CROS1509 前立腺癌 ・モニタリング標準業務手順書の整備 ・臨床試験学会第 10 回学術集会総会 ポスター発表 ・第 40 回日本臨床薬理学会学術総会 口演発表 ・臨床試験部導入研修の講義 (2020 年度、2021 年度) ・厚労省臨床研究推進事業 モニター研修ファシリテーター (2021 年度)		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 26 年度～平成 27 年度 ・日本 CRO 協会 モニタリング研修 平成 27 年度～ ・千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・大学病院臨床試験アライアンス モニタリングスキル講習会 (2017 年度) ・千葉大学主催 CRA 養成研修 (2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度) ・AMED RBA 研修 (2020 年度、2021 年度) ・製薬協 GCP リノベーションセミナー (2020 年度) ・京大病院 臨床研究推進セミナー (2020 年度) 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定 (平成 27 年 9 月)
--	------------------------------------	---

氏 名	柳平 朋葉		
所 属	臨床試験部モニタリング室	役職名	技術補佐員
業務内容	モニター		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療臨床試験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 30 年 1 月	～ 現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成 30 年 1 月～現在】 ・医師主導治験 5 件、臨床研究 1 件、先進医療臨床試験 1 件、再生医療等臨床研究 1 件 ■モニタリング業務 ：モニタリング計画書作成、要件調査、SDV、治験関連文書確認、QC 業務、モニタリング報告書作成等 ■スタディマネージャー業務 ：治験関連文書（プロトコル、手順書、マニュアル、指名書等）の作成補助、IRB 審査申請、責任医師及び調整医師保管ファイル作成/管理、会議主催・議事録作成（調整会議、共同研究定例会議、データモニタリング委員会）、AMED 成果報告会発表、各種行政関連文書作成・申請手続き（PMDA 不具合/定期報告書作成、治験計画変更届書等）	
		【専門的研修】 ●平成 30 年 1 月～現在 ・千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・第 62 回モニター合同研修会 (2018 年 7 月) ・CRA 養成研修 (2018 年度、2019 年度<初級編/上級編>) ・AMED RBA 研修 (2020 年度) 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定 (平成 30 年 2 月)	

(別添 1)

氏 名		日高 裕人		
所 属		臨床試験部モニタリング室	役職名	臨床研究専門職員
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		医師主導治験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 30 年 4 月	～	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成 31 年 4 月～現在】		
		・医師主導治験 5 件（要件調査、SDV、治験関連文書確認、QC 業務、報告書作成等）		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】			
	平成 29 年 4 月～現在 ・千葉大学病院臨床試験部導入研修 ・千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・千葉大学主催 CRA 養成研修（2018 年度、2019 年度、2020 年度） ・厚生省 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 モニター研修 講師等（2022 年度） 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定（2017 年 11 月）			

氏 名		神 啓佑		
所 属		臨床試験部モニタリング室	役職名	臨床研究専門職員
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		医師主導治験、先進医療臨床試験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 31 年 4 月	～	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成 31 年 4 月～現在】		
		・企業治験 0 件、医師主導治 4 件、先進医療臨床試験 0 件（要件調査、SDV、治験関連文書確認、QC 業務、報告書作成等）		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】			
	平成 30 年 4 月～現在 ・千葉大学病院臨床試験部導入研修 ・千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・千葉大学主催 CRA 養成研修（2018 年度、2019 年度、2020 年度）			

(別添1)

		年度) 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定 (平成31年2月)
--	--	--

氏 名	藤原 忠美
所 属	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室
業務内容	PM (プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)
区 分	1
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験、先進医療等の臨床試験のプロジェクトマネジメントに専従している。その他業務の兼任なし。
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間
	期 間
	昭和60年4月 ～ 平成9年7月
	平成9年8月 ～ 平成16年9月
	平成16年10月 ～ 平成25年8月
	平成25年9月 ～ 平成29年3月
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成29年4月 ～ 現在
	場所
	株式会社ツムラ
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	【昭和60年4月～平成25年8月】 [redacted]にて、プロジェクトマネージャーとして臨床試験の企画立案をし、治験を実施してきた。
	【平成25年9月～平成29年3月】 プロジェクトマネージャーとして、多施設共同医師主導治験4試験(医薬品2、再生医療2)、対外診断薬で4試験、診断機器2試験について企画立案し、治験を実施した。
	【平成29年4月～現在】 プロジェクトマネージャーとして多施設共同医師主導治験11試験を計画し、5試験が終了した。先進医療Bとして4試験、新医療機器1試験を計画し実施した。また、特定臨床研究4試験を実施し3試験が終了している。
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や資格等の有無	【専門的研修】 平成25年9月～平成29年3月 ARO協議会学術集会PMセミナー及びAMED主催PM部会の研修に参加。
	平成29年4月～現在 ・千葉大学病院主催 特別セミナー、臨床研究入門講義、臨床研究応用講義、専門職セミナーに参加。ARO協議会学術集会PMセミナーに参加。厚生労働省・臨床研究総合促進事業の臨床研究・治験従事者研修に参加。
	【認定資格等】

(別添 1)

		・薬剤師
--	--	------

氏 名		片山 加奈子			
所 属		臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室		役職名	薬剤師
業務内容		スタディーマネジャー			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
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	期 間			場 所
		平成 19 年 10 月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。 医師主導治験：4 件 特定臨床研究：0 件 その他の臨床研究：2 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 ・千葉大学病院主催 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・大学病院臨床試験アライアンス 臨床研究推進レクチャーシリーズ等講習会 ・DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム ・ARO 協議会 PM セミナー			
		【資格等】 ・薬剤師			

氏 名		山口 眞美			
所 属		臨床試験部 企画調整室	役職名	臨床研究専門職員	
業務内容		スタディーマネジャー			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験等の臨床試験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
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	期 間		場 所	
		平成27年4月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。 医師主導治験：9件			

(別添1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 大学病院臨床試験アライアンス プロジェクトマネジメント講習会 ・ 千葉大学医学部附属病院主催 特別セミナー、臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー 【資格等】 なし
--	------------------------------------	---

氏 名		堀 真琴			
所 属		臨床試験部 企画調整室		役職名	臨床研究専門職員
業務内容		スタディーマネジャー			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
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	期間			場所
		平成28年4月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。 医師主導治験： 8件 特定臨床研究： 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や資格等の有無			
		【研修】 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部 導入研修 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部 OJT 研修 ・千葉大学医学部附属病院主催 臨床研究入門講義・応用講義 ・千葉大学医学部附属病院主催 臨床研究に関する特別セミナー 等 【資格等】 特になし			

氏 名		恵比須 春菜			
所 属		臨床試験部 企画調整室	役職名	臨床研究専門職員	
業務内容		スタディーマネジャー			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、その他臨床研究の臨床試験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
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	期 間		場 所	
		平成31年4月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。 医師主導治験： 3件 その他の臨床研究： 3件			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 AMED プロジェクトマネジメント研修会 【資格等】 無
--	------------------------------------	--

氏 名		高橋 旭		
所 属		臨床試験部 企画調整室	役職名	臨床研究専門職員
業務内容		スタディーマネジャー		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。		
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	期間		場所
		平成31年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 治験薬提供者、治験薬包装業者との契約調整 監査業務委託先との調整 治験実施計画書含む治験関連文書の作成補助 IRB 申請、治験計画届出補助 治験薬搬入調整 治験薬提供者が発出した安全性情報の入手 治験関係者定例会（調整会議）の開催と進捗管理 【実績】 医師主導治験：1件 【その他】 PM/研究調整員が支援するその他医師主導治験、特定臨床研究の一部業務補助		
		【研修】 平成31年度（令和元年度） 令和元年度臨床研究入門講義（内部） 令和元年度臨床研究応用講義（内部） 令和2年度 令和2年度臨床研究入門講義（内部） 令和2年度臨床研究応用講義（内部） 令和2年度 Risk-based Approach 研修会（外部） 令和2年度医薬品医療機器等法改正説明会（外部、PMDA） 【資格等】なし		
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		

氏 名	島津 実伸
-----	-------

(別添 1)

所 属	臨床試験部 倫理支援・被験者保護室		役職名	特任助教
業務内容	研究倫理相談員			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験部 倫理支援・被験者保護室での業務の専従である。			
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	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	千葉大学医学部附属病院治験審査委員会等の委員研修や研究者を対象とした研修の講師や、研究倫理に関する相談対応、研究計画の策定支援を行っている。また、臨床研究に関連する法令や指針の改訂に伴う対応について、支援を行っている。		
		その他、個別の研究について、個人情報保護に関することや説明文書作成のための支援を行っている。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門分野：法哲学、研究倫理 【資格等】 法務博士（専門職）			

氏 名	大山 直樹				
所 属	千葉大学医学部附属病院 臨床研究監査室	役職名	室長・特任教授		
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	臨床研究に係る監査業務に専従している。その他業務の兼任はない。				
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27年4月	～	平成31年3月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成31年4月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
		【平成27年4月～平成31年3月】 ・薬事監査部にて主に非臨床試験に係る信頼性保証業務として、自社研究組織等のシステム監査（1-3件／年）、CR0 監査（2-4件／年）、CSV 監査（1-2件／年）及び薬事申請文書類のドキュメント監査（5-10件／年）に従事 【平成31年4月～現在】 ・臨床研究に携わる診療科及び支援・管理組織に対するシステム監査（3-5件／年）に従事 ・臨床研究に係る不適正と疑われる行為に関する事案の内部調査に従事			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成27年度 JRCA 承認「ISO 9000 セミナー 内部品質監査員養成コース」修了 ・平成31年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム 2019年度第1回監査担当者研修

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スティーマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 5 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(3) 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		花輪 道子			
所 属		データセンター/臨床試験部 データマネジメント室		役職名	データセンター長/データマネジメント室 特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データセンター、データマネジメント室で実施しているすべての試験のデータマネジメント責任者に専従。兼任はない。			
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6年4月	～	平成8年3月	〃
		平成8年4月	～	平成12年8月	
		平成12年8月	～	平成18年7月	
		平成18年8月	～	平成26年3月	
	平成26年4月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【平成6年4月～平成8年3月】 【勤務内容及び実績】 臨床試験の患者登録業務。被験者の来院スケジュール管理。厚生労働省研究班による 大規模試験の立ち上げおよび実施（医師へCRFの記載方法の説明、CRFのチェック			

	、未回収CRFに関する督促状の発行。地域別、施設別、医師別の症例数、CRF回収状況等の進捗管理、クエリーの発行、逸脱症例の抽出、症例検討用資料作成) 【平成8年4月～平成12年8月】 【勤務内容及び実績】 ・第Ⅱ相以降の臨床試験：[redacted]のデータマネジメント（データベース定義書作成、CRFチェックマニュアルの作成。クエリーの発行、クエリーの管理、データベースロック、データマネジメント計画書および報告書の作成、症例検討用資料作成） ・市販後調査：[redacted]のデータマネジメント 【平成12年8月～平成18年7月】 【勤務内容及び実績】 ・標準化活動として日本でのCRF、データベース項目の標準化 ・SOP改定メンバーとしてDMSOPの改定、説明会実施 ・新入社員導入研修の講師 ・海外とのハーモナイズ活動のDMリーダー ・海外CRF、データベースとのハーモナイズ ・CRCを対象としたデータマネジメント研修の講師 ・海外とのインテグレーション活動のDMリーダー ・米国にて1.5ヶ月グローバルデータマネジメント集中トレーニング受講 ・EDCの立ち上げ、第Ⅰ相試験での実施 ・EDCの社外（治験実施施設）への説明会実施 ・英語CRF導入、インドのデータマネジャーとの協業 ・SOP改定プロジェクト活動に関して社長賞受賞 ・DM業務を海外とインテグレーション ・海外とのインテグレーション活動に関して2005年の年間賞受賞 【平成18年8月～平成26年3月】 【勤務内容及び実績】 ・海外プロセスの導入および実施 【平成26年4月～平成30年3月】 【勤務内容及び実績】 CRF収集項目に関して、CDASH準拠の標準化を実施、それに伴う記載の手引き、データクリーニング計画のロジックの標準化を実施。臨床試験のリスクベースドアプローチに関する公開セミナー開催。 ・千葉大学附属病院にて臨床研究専門家セミナーを企画開催 * 臨床研究データの質について、改めて考える * 臨床研究におけるデータセンターの役割 * GCP改訂で何が変わるのか ・臨床研究入門講義：CRF収集データとプロトコール
--	---

	・標準化、効率化を視野にいれた DMSOP の改定 ・上記改訂に伴い、DM 室内の業務マニュアル案を作成 ・医療技術実用化総合促進事業の一環として、29 年度 DM 養成研修を開催、30 年度 DM 養成研修準備 ・医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究の一環として、DM 養成カリキュラム案を作成 ・臨床試験部新人対象として、データマネジメント概要の研修実施 【平成 30 年 4 月～令和 2 年 3 月】 ・リスクベースドアプローチ実施に向けての検討開始 ・厚労省事業の一環として、令和元年度 DM 養成研修実施 ・東京医科歯科大学実施の DM 養成研修の講師 ・小学生高学年への臨床試験に関する啓発活動実施（玄鼻実験教室） ・臨床研究入門講義：データマネジメントにおけるリスクベースド ・医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究の一環として、DM 養成カリキュラム・シラバスを完成 ・品質管理専門部会での講義 * 品質管理概要 * 登録センターとは * 臨床試験の品質管理リスクベースドアプローチについて ・データセンターを利用するメリット ・DC における EDC 対応を含めたデータマネジメント標準業務手順書の整備 ・DC における業務マニュアルの整備 ・DC における教育プログラム作成および実施 【令和 2 年 4 月～令和 3 年 3 月】 ・医療技術実用化総合促進事業 「Risk-based approach 実装のための取り組み」 * RBA に関する手順書の策定 ・厚労省事業の一環として、令和 2 年度 DM 養成研修をオンラインで実施 ・Quality by Design、Risk-Based-Approach の臨床試験部内教育を計画実施 【令和 4 年 4 月～現在に至る】 ・医療技術実用化総合促進事業 「Risk-based approach 研修テキスト」発行 * RBA 手順書部分の取りまとめ ・Quality Management System の臨床試験部内外での勉強会を実施 ・データセンター自立化に向けて、利用料徴収を開始及び、それに伴い研究者負担を軽減できるような対策と
--	--

(別添1)

		して、「利用料免除」の仕組みも取り入れた
	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8年～ DIAデータマネジメントワークショップ 平成10年 日本科学技術連盟 統計解析入門セミナー 平成12年JOM MedDRA研修 平成14年 ■■■ データマネジメントグローバルプロセス6週間集中研修 平成18年 CDISC主催 CDASH研修 平成24年 DATATRAK ONE LEVEL1-2トレーニング 平成25年 DIAデータマネジメントワークショップ 平成26年 アライアンスモニタリング研修 (RBM) 平成30年 データマネジャー養成研修 【資格】 なし

氏 名		服部 洋子		
所 属		臨床試験部 データマネジメント室	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント業務に専従。兼任はない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成22年9月	～ 平成26年2月	■■■■■
		平成26年4月	～ 現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成22年9月～平成26年2月】 CROにおける医薬品・医療機器のPhaseⅡ～Ⅳ臨床試験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 症例報告書の見本の作成 Annotated症例報告書の作成 データベースの設計・作成・構築 マニュアル/ロジカルチェックリストの作成 ロジカルチェックプログラムの作成(SAS) 解析用データセットの作成(SAS) 解析プログラムの作成(SAS) 【実績】 ・臨床研究 20件 ・承認申請ための試験 3件 【平成26年4月～現在】 治験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 データマネジメント関連業務 EDCの構築		

	SASプログラムの作成 【実績】 医師主導治験 14件 臨床研究 90 件 【その他】 ・DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ チャットセッション ファシリテーター（第 22 回、 第 23 回） ・DIA CDM(Clinical Data Management) プログラム委員(コ ミュニティ活動企画委員)(令和 2 年度) ・大学院講義：医薬統計概論 2 コマ 「医薬統計学演習 1」「医薬統計学演習 2」(平成 30 年度) ・大学院講義：医薬統計概論 1 コマ 「データマネジメント」(平成 31 年度) 「臨床試験データの品質管理」(令和 2 年度) ・亥鼻実験教室開催 - 小学 5, 6 年生を対象とした臨床試験 の意義を広める活動 (平成 30、31 年) ・DM 養成研修他拠点支援(東京医科歯科大学) 「データマネジメント概論」講義 (平成 30 年度) ・厚労事業：臨床研究・治験従事者研修会 「データマネジメント」講義 (令和 2 年度)
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】 ・██████████研修(臨床研究 全般、GCP、品質保証、SAS研修、データマネジメント研修) 延べ100時間以上 ・Viedoc プロジェクト構築トレーニングアドバンスコー ス(平成24年) ・CDISC SDTM Theory and Application(平成25年) ・「DATATRAK ONE」LEVEL1デザイントレーニング(平成26 年) ・Rave スタディデザインと構築エッセンシャル(SDBE)(平成26年) ・千葉大学病院臨床試験部 入職者導入研修(平成26年) ・千葉大学病院臨床試験部 臨床研究に関する緊急セミナ ー(COIマネジメント、統計、研究倫理と公正手続き)(平成26年) ・CDISC End-to-End トレーニング(ARO協議会)(平成27年) ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー(指針、 統計)(平成27年) ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー(COI、指 針、研究不正)、専門職セミナー(統計)(平成29年) ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー(COI、指 針、統計)、専門職セミナー(統計)、IRB研修会(平成3 0年) ・東京大学臨床試験データ管理学主催、The Data Book 輪

(別添 1)

		読会（平成30年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針、統計）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（平成31年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（指針）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（令和2年） 【資格】 なし
--	--	--

氏 名		染谷 こころ		
所 属		臨床試験部 データマネジメント室	役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント室で実施している試験のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。		
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	～ 平成 28 年 3 月	
		平成 28 年 4 月	～ 現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月 【勤務内容】 ・臨床試験のプロトコル作成支援、EDC 構築、データクリーニング、定期モニタリングレポートの作成、中間・最終解析データ固定およびデータセット作成、疫学研究等の報告書作成。 【実績】 ＜担当試験＞ 臨床試験 9 プロトコル JACLS、JSPHO、JSH、JPLSG の各学会登録例の総括報告 4 件/年×3 回 ＜学会発表＞ 平成 27 年度 日本臨床試験学会第7回学術集会総会にて の演題でポスター発表 平成 28 年 4 月～現在 【勤務内容】 ・手順書関連 SOP の作成もしくは改訂資料作成、マニュアルの作成もしくは改訂資料作成、各種手順書改訂に合わせたテンプレートの見直しおよび作成。 ・治験関連 治験のプロトコル作成支援、DM 計画書・DM 報告書の作成、		

	CRF の作成、EDC 構築、登録・割付、データクリーニング、中間・最終解析のデータ固定およびデータセットの作成、中央モニタリングレポートおよび効果安全性委員会提出書類のレポート作成。 【実績】 <担当試験> 臨床試験 10 プロトコル 治験 14 プロトコル <学会発表> 平成 28 年度 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会にて「ブロックランダム会比较試験において、DATATRAK ONE を用いた登録割付が予定数を達成できなかった場合の実薬・プラセボの割合の偏りについての検証」の演題でポスター発表 平成 29 年度 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会にて「データマネジメント業務における統計解析ソフト SAS 未経験者によるデータ抽出プログラミング作成への試み」の演題でポスター発表 令和 3 年度 日本臨床試験学会第 13 回学術集会総会にて「コロナ渦に伴いデータマネジャー養成研修（初級）方法が対面形式から Web 形式へ変更したことによる受講者の満足度と理解度調査」の演題でポスター発表
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 年度 ・『データの品質についての研修会』 主催： 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 の取得に向けて求められるデータの品質について 研修時間：1 時間×3 回 平成 26 年度 ・特定主題セミナー2014 『臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程』（外部研修） 主催：医学統計研究会 研修内容： データマネジメントの手法、統計解析、CDISC について 研修時間：7.5 時間×2 日 ・『データの品質についての研修会』 主催： 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について

		研修時間：1 時間×6 回 ・第 23 回『GCP Basic Training セミナー』（外部研修） 主催：日本臨床試験学会 研修内容： ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針および J-GCP を理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的とした GCP Basic Training 研修時間：7 時間×1 日 平成 27 年度 ・『データの品質についての研修会』 主催： 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回 ・『統計解析ソフト R トレーニング』 主催： 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト R での運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×27 回 平成 28 年度 ・『千葉大学病院臨床試験部 新入職者導入研修』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： GCP 研修、医薬品開発概論、臨床試験プロトコルの作成、有害事象の予測と対応・報告、臨床試験の倫理及び利益相反、治験概要書の作り方、生物統計入門、臨床検査値の読み方、医学英語の基礎、QC・QA、情報セキュリティ、データマネジメント概論、医師主導治験及び臨床試験の規則、データマネジメント実習、リスクベースドモニタリング、レギュラトリーサイエンス、統計ソフト SAS の実習について 研修時間：74 時間（約 1 ヶ月） ・『DATATRAK ONE システム研修』（外部研修） 主催：NTT データ 研修内容： EDC システム DATARAK ONE でのシステム構築のためのトレーニング 研修時間：7 時間×7 日 ・『MedDRA/J 研修エッセンシャルコース』（外部研修） 主催：JMO
--	--	---

	研修内容： MedDRA/J の概論および有害事象名を MedDRA/J でのコーディング方法について 研修時間：6 時間×1 日 ・『第 20 回 DIA クリニカルデータマネージメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： FDA および PMDA の最新情報、CDISC による電子申請、データマネージメントが知っておくべき動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『2017 CDISC 公式トレーニング 東京開催：SDTM』（外部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC SDTM の作成について各論と実習 研修時間：7 時間×2 日 ・『CDISC 特別シンポジウム』（外部研修） 主催：大学病院医療情報ネットワーク研究センター 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 研修内容： CDISC に関する AMED やアカデミアの取り組みおよび導入事例について 研修時間：4.5 時間 ・『SAS 勉強会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネージメント室 研修内容： データマネージメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×17 回、2 時間×2 回 平成 29 年度 ・『DATATRAK ONE 試験中変更 (Mid-Study Change) のトレーニング』（外部研修） 主催：NTT データ 研修内容： DATATRAK ONE で、試験中のシステム変更方法のためのトレーニング 研修時間：7 時間 ・『第 1 回 DIA CDM Community』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： リスクベースドモニタリングとセントラルモニタリングでのデータマネージメントの役割と手法についてワーキングに参加
--	--

		研修時間：4 時間 ・『SAS 勉強会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：6 時間×2 回、2 時間×2 回 ・『生物統計セミナー』（外部研修） 主催：ARO 協議会 研修内容： 統計的中間モニタリングとデータモニタリング委員会の役割 研修時間：1.5 時間 ・『申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ②』（外部研修） 主催：PMDA 研修内容： CDISC 標準準拠データ関連についてや PMDA より「技術的ガイド」の改訂点や FAQ の追加内容に関する説明に加え、実際の相談や申請時のデータ受領から得られた情報共有について 研修時間：6 時間 ・『CDISC 標準を用いた臨床試験データマネジメントの効率化』（外部研修） 主催：大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 研究センター 研修内容： CDISC 標準を用いた臨床試験を実施する際の具体的な技術的障壁の解決方法や関連領域の最新動向について 研修時間：5.5 時間 ・『第 21 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： ICH E6、ICH E9 の適用に伴い、データの品質を保証する上での RBA の計画や RWD のデータの活用方法、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『臨床研究法の施行に向けて』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 臨床研究法の内容と注意すべき点について 研修時間：1 時間×2 日 <外部研修主催>
--	--	--

		・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたることが予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることを目的とする。 スタッフとして参加。 平成 30 年度 ・『アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ』（外部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC をアカデミアで活用した際の事例やレジストリーでの活かし方の模索について 研修時間：4.5 時間 ・『第 7 回 DIA 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： 医薬統計ポケット資料集の解説およびそれに基づくワークショップ 研修時間：3 時間×1 日、7 時間×2 日 ・『第 22 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： eSource を使った事例、ICH E8 の適用に合わせて Real World data の活用の中でどのようにデータの品質を保っていくのか、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『GCDMP 輪読会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： Good Clinical Data Management Practices (GCDMP) を輪読し、内容を理解する 研修時間：14 時間 ・『生物統計セミナー』（内部研修） 主催千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 傾向スコアを用いた統計解析の入門 研修時間：1 時間 <外部研修主催>
--	--	---

		・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DMとしての実務経験1年未満、および今後DMとして実務にあたることが予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることを目的とする。 スタッフとして参加。 令和元年度 ・『ICH-GCP 輪読会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： ICH-GCP および ICH E9・E3 を輪読し、内容を理解する 研修時間：9 時間 ・『臨床研究についてもう一度考え直してみる-医学統計的視点から-』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 現在あるいはこれから臨床研究データ解析・評価するうえで、医学統計的視点から抑えるポイント 研修時間：1 時間 ・『人倫理指針と臨床研究法』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 説明同意の取得と信頼性確保の方策として RBM の導入と今後の課題について 研修時間：1 時間 ・『外部データ等の品質について』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： データの誤りによる QMS および RBA について 研修時間：1.5 時間 ・『臨床試験における統計学の基礎』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 医薬統計学、データと取り方・扱い方、統計ソフトの誤用について 研修時間：1.5 時間 ・『P 値とは何か』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 解析方法と P 値の解釈について 研修時間：1.5 時間
--	--	---

		<外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DMとしての実務経験1年未満、および今後DMとして実務にあたる事が予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることを目的とする。 スタッフとして参加。 令和2年度～ ・『TransCelerateのPositionPape』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： TransCelerateのPositionPapeを輪読し、内容を理解する 研修時間：2.5時間 ・『CDISCについて』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： CDISCについて理解する 研修時間：2.0時間 ・『Beyond COVID-19 - The New Normal in Risk Based Monitoring and Quality Management』（外部研修） 主催：PharmaVOICE 研修内容： コロナ化におけるRBMやQMの運用について 研修時間：時間 ・『第3回 COVIT-19 Workshop in Japan』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： コロナ化における試験の運用について 研修時間：1.5時間 ・『TRISK-BASED QUALITY MANAGMENT』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： RISK-BASED QUALITY MANAGMENTを輪読し、内容を理解する 研修時間：1.0時間 ・『RBA/RBM 研修』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容：
--	--	---

(別添 1)

		RBA/RBM の考え方や運用方法を学ぶ 研修時間：4.5 時間 ・『第 24 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』 (外部研修) 主催：DIA Japan 研修内容： New Normal のデータマネジメント、品質マネジメントとデータレビュー、規制要件や査察から学ぶ臨床試験データの品質等について研修時間：8 時間×2 日 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたることが予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることが目的とする。 スタッフとして参加。 【資格】 栄養士 管理栄養士
--	--	--

氏 名	金井 貴子				
所 属	臨床試験部 データマネジ メント室	役職名	技術補佐員		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成 24 年 1 月 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属 病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験（13 試験）、先進医療 B として実施する臨床試験（4 試験）、再生医療（1 試験）、自主臨床試験（6 試験）において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 ・項目リスト・DCP・DMP・DMR 等レビュー ・CRF 記載の手引き（EDC 入力マニュアル）の作成補助 ・EDC システムの単体テスト、UAT ・データレビュー ・有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・CRF データ入力 ・施設基準値の設定 ・症例検討会の資料作成補助 ・DM 報告書の作成補助、 ・必須保管文書管理			

(別添 1)

		臨床研究の登録・割付システムの単体テスト、UAT、薬剤番号割付の実施、および登録・割付状況の進捗管理 ・ 亥鼻実験教室の主催者側の補助 ・ データマネジメント養成研修の主催側スタッフ ・ QMS 担当者 ・ RBA 研修会補助スタッフ ・ SOP 改訂・および新規作成
	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】 ・ DATATRAK EDC 構築研修 (Level1 Trial Design Training) : 24 時間 (6 時間×4 日) ・ DATATRAK 割付システム構築研修 (Level2 Randomization Design Training) : 6 時間 ・ Medidata RAVE EDC トレーナー養成研修 (Essential Trainer the Trainer) : 6 時間 【部内研修】 ・ Medidata RAVE RBM 研修 : 1 時間 ・ SAS 勉強会 : 10 時間 ・ 臨床研究に関する特別セミナー : 5 時間 ・ GCDMP 輪読会 : 16 時間 ・ DC・DM 勉強会 : 12 時間 ・ GCP、ICH-E3、E9 輪読会 : 10 時間 ・ TransCelerate RBM PositionPaper 等 輪読会 : 3 時間 ・ CDISC CDASH 室内勉強会 : 1 時間 30 分

氏 名		堀内 優子			
所 属		臨床試験部 データマネジメント室		役職名	臨床研究専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント業務に専従。兼任はない。			
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 1 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】データマネジメント関連業務 ・試験実施計画書のレビュー ・DM 計画書および報告書の作成 ・CRF 見本の作成支援 ・CRF 記載の手引き（EDC 入力マニュアル）の作成支援 ・データクリーニングプランの作成 ・EDC システムの構築、バリデーション ・EDC トレーニングの実施、EDC アカウントの管理 ・データレビュー、クエリー発行・管理 ・有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・症例検討会資料の作成 ・データベース固定			

(別添 1)

		【実績】 ・医師主導治験：5 試験 ・先進医療 B として実施する臨床試験：2 試験 ・再生医療等製品に関する臨床試験：2 試験 ・特定臨床研究：1 試験 ・自主臨床試験：2 試験 【その他】 ・登録・割付業務：システム構築、薬剤割付、進捗管理 ・AMED 事業 DM 養成研修シラバス作成の取りまとめ
	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】 ・DATATRAK EDC 構築研修、割付システム構築研修 ・Medidata Rave EDC 構築研修 (SDBE) ・Medidata Rave EDC トレーナー養成研修 ・MedDRA/J 研修 エッセンシャルコース ・CDISC End to End トレーニング ・国立大学病院長会議 臨床研究推進会議主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修 【資格】 ・管理栄養士

氏 名		大橋 美緒		
所 属		臨床試験部 データマネジ メント室	役職名	臨床研究専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。		
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 31 年 4 月 月	～ 現在に至る	千葉大学医学部附属 病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験（8 試験）、臨床研究（2 試験）において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 ・項目リスト・DCP・DMP・DMR 等の作成 ・EDC システム（eCRF・登録・割付システム・CDMS）の構築 ・CRF 記載の手引き（EDC 入力マニュアル）の作成 ・EDC システムの単体テスト、UAT 仕様書の作成、テスト実施 ・データレビュー ・データレビュー用プログラムの作成 ・有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・中央判定結果のデータ入力 ・施設基準値の設定 ・中央モニタリングレポートの作成 ・必須保管文書管理 ・逸脱定義書の作成 ・逸脱抽出プログラムの作成及び逸脱抽出		

(別添 1)

		・症例検討会の資料作成 ・データベース固定 ・解析へのデータセット受け渡し ・臨床試験部導入研修の講師 ・データマネジメント養成研修の主催側スタッフ ・RBA 研修会補助スタッフ
	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】 ・DATATRAK EDC 構築研修 (Level1 Trial Design Training) : 24 時間 (6 時間×4 日) ・DATATRAK 割付システム構築研修 (Level2 Randomization Design Training) : 6 時間 ・AMED CDISC 教育プログラム ・MedDRA/J 研修 エssenシャルコース ・千葉大学病院 臨床研究入門講義、応用講義 ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー ・千葉大学病院 専門職セミナー ・RBA プロジェクト研修会 ・GCDMP 勉強会 [部内研修] ・臨床試験部導入研修 ・SAS 勉強会 ・GCDMP 輪読会 ・DC・DM 勉強会 ・GCP、ICH-E3、E9 輪読会 ・TransCelerate RBM PositionPaper 等 輪読会 ・CDISC CDASH 室内勉強会

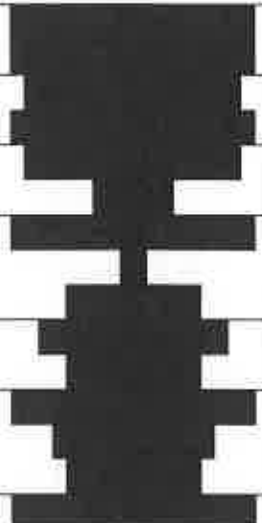
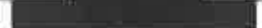
氏 名		村上 紀里香			
所 属		臨床試験部 データマネジ メント室		役職名	臨床研究専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 31 年 5 月 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属 病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験（7 試験）、先進医療 B として実施する臨床試験（2 試験）、再生医療（3 試験）、その他の臨床試験（1 試験）において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 ・項目リスト・DCP・DMP・DMR 等の作成 ・CRF 記載の手引き（EDC 入力マニュアル）の作成 ・EDC システムの構築 ・EDC システムの単体テスト、UAT ・データレビュー ・有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・施設基準値の設定			

(別添 1)

		・症例検討会の資料作成補助 ・必須保管文書管理
	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	・データマネージャー養成研修の主催側スタッフ ・Risk-based approach 実装のための取り組み WG1 事務局 ・DM 教育研修プランの作成取りまとめ 【研修】 ・DATATRAK EDC 構築研修 (Level1 Trial Design Training) : 24 時間 (6 時間×4 日) ・DATATRAK 割付システム構築研修 (Level 2 Training: Randomization System, Managers Randomization Design Training) : 12 時間 (6 時間×2 日) ・AMED CDISC 教育プログラム ・千葉大学病院 臨床研究入門講義、応用講義 ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー [部内研修] ・臨床試験部導入研修 ・SAS 勉強会 ・GCDMP 輪読会 ・DC・DM 勉強会 ・GCP、ICH-E3、E9 輪読会 ・TransCelerate RBM PositionPaper 等 輪読会 ・CDISC CDASH 室内勉強会

(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。

(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

(5) 氏 名		小澤 義人			
所 属		臨床試験部	生物統計室	役職名	特任助教
エフォート換算値		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
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
		1978 年 4 月	～	1993 年 5 月	
		1993 年 6 月	～	1999 年 3 月	
		1999 年 4 月	～	2000 年 9 月	
		2000 年 10 月	～	2002 年 2 月	
		2002 年 3 月	～	2007 年 5 月	
		2007 年 6 月	～	2008 年 12 月	
		2008 年 12 月	～	2010 年 7 月	

		2010 年 10 月	～	2018 年 3 月	
		2018 年 4 月	～	2018 年 11 月	
		2018 年 12 月	～	現在	千葉大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【職務概要】 内資製薬会社において薬理研究などの基礎試験を実施しそのために必要な統計解析を学んだ。その後臨床試験の統計解析業務を実施する。旧GCPから新GCPへの過渡期において新薬申請のための統計解析業務に加え市販後調査部門にて使用成績調査や再審査申請や緊急安全性情報発出のための解析なども実施する。 外資製薬会社において統計解析業務を実施する。海外データ利用のためのハーモナイゼーションやグローバルデータ利用のための標準システムの導入や海外データを利用した統計解析業務を行った。 CROにて医師主導試験の解析、臨床研究法法案の成立時に企業治験と同程度の品質を目指す統計解析を実施。 [2018年12月～現在] 千葉大学医学部附属病院臨床試験部（特任助教）として、企業における経験及び知識を基に、生物統計担当者として医師主導治験5試験、特定臨床研究10試験に参画している。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	1996/03/20 学士（理学）：  2002/03/15 第 12 回医薬データの統計解析専門コース 修了及び統計解析専門家認定試験合格 一般財団法人日本科学技術連盟 2008/08/02 SAS Certified Advanced Programmer forSAS9 SAS institute Inc. 2008/08/03 SAS Certified Base Programmer forSAS9 SAS institute Inc. 2018/09/20 統計検定 2 級 一般社団法人日本統計学会 2015/04/24 修了 Gacco:ga031:社会人のためのデータサイエンス入門 2015/06/30 修了 Gacco:ga014:統計学 I:データ分析の基礎 2015/12/10 修了 Gacco:ga047:統計学 II:推測統計の方法			

(別添 1)

		2015/06/25 修了 Gacco:ga024:情報セキュリティ超入門 Gacco:JM00G(日本オープンオンライン教育推進協議会)に加盟している(株)ドコモ gacco が提供している web サービス。
--	--	--

氏 名		稲葉 洋介			
所 属		臨床試験部	生物統計室	役職名	特任助教
エフォート換算値		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
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
		2008年4月	～	2017年1月	
		2017年2月	～	2019年3月	
		2019年4月	～	現在	千葉大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【職務概要】 2008年入社後にデータマネジメント/プログラミング/統計解析を8年間担当した。CDISC標準の導入や標準プログラムライブラリの整備、社内標準業務手順書の整備を担当した。2017年2月からにて研究員として勤務。臨床研究への参画及び生物統計学の研究を行った。2018年3月に博士(理学)の学位を取得。2019年4月から、統計学の教育に携わった。2019年4月から、千葉大学医学部附属病院臨床試験部(特任助教・生物統計室室長)において、医師主導治験をはじめ多くの試験に統計解析担当者として参画をしている。 データマネジメント/プログラミング/統計解析担当者及び責任者として、国内・国際治験へ参画した。担当したプロトコル数は約 100 試験。 臨床研究に関する生物統計のサポートを随時行い、多くの臨床研究に参画し、論文及び学会発表をおこなった。また、医師及び薬剤師向けの生物統計セミナーを行った。その他に、研究室ではSASの基礎から応用までを指導しながら、生物統計関連の研究などの研究サポートを行った。 【千葉大学】 生物統計担当者として、医師主導治験(3試験)、先進試験(4試験)及び自主臨床試験(30試験)に参画。また、病院内及び医学研究科向けに生物統計学の講義をおこなっている。			

(別添 1)

	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	博士（理学）を ██████████ ██████████ 取得。研究内容は生物統計学に関連した解析方法の研究を行った。
--	----------------------	--

氏 名	仕子 優樹			
所 属	臨床試験部	生物統計室	役職名	特任助教
エフォート換算値	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
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 31 年 4 月	～	現在
				千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 統計解析担当者・責任者として臨床研究、臨床研究における統計相談、計画書作成支援、統計解析計画書作成、論文作成支援等を行っている。また医学部生、大学院生への統計学講義の他、臨床試験セミナー統計手法専門コース 基礎数理演習（BIOS）などの講師を行っている。 【実績】 生物統計担当者として、医師主導治験（4 試験）、特定臨床試験（10 試験）及び自主臨床試験（15 試験）に参画。		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	大学・大学院では疫学、生物統計学に関する研究を行っており、博士（工学）号を取得している。臨床試験セミナー統計手法専門コース（BIOS）の最終試験にも合格している。		

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		花岡 英紀			
所 属		臨床試験部		役職名	部長/教授、医師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		千葉大学医学部附属病院臨床試験部の専任の責任者			
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 12 年 10 月	～	平成 15 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 新薬審査 4 部（医療機器）所属

					新薬審査 1 部（消化器代謝その他）臨床担当兼任 新薬審査 2 部（5 分野（婦人科、泌尿器分野）チーム主任兼任 3 分野（神経、アレルギー分野）臨床担当）兼任
		平成 15 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院臨床試験部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	下記期間に 10 名の医系審査官の一人として当時の申請品目のおよそ半数に関与した。担当品目は 200 件以上。審査報告書を 40 件以上の作成をした。GCP 調査を 3 件実施した。その他人材不足のため多くの分野に対応した。また ICH-E5 に基づくブリッジング試験や国際共同試験の審査に従事した。 新薬審査 4 部（医療機器）所属 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 カラムや人工心臓の機器の審査に従事した。 新薬審査 1 部（消化器、代謝その他）兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 糖尿病治療薬、免疫抑制剤、肝炎治療薬の審査に従事した。 新薬審査 2 部 3 分野（神経、アレルギー）臨床担当兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 関節リウマチ治療薬（生物学的製剤）、喘息治療薬、アレルギー性鼻炎治療薬、うつ病治療薬などの審査に従事した。 新薬審査 2 部 5 分野（婦人科、泌尿器科）兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 不妊治療薬、AD 治療薬、腎疾患治療薬の審査に従事するとともに、チーム主任として専門協議、薬食審一部会などで対応を行った。 その他、血液疾患治療薬、高脂血症治療薬の審査業務を行った。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成 15 年度文部科学省主催 CRC 養成研修 【資格】 - 医師免許 - 日本臨床薬理学会指導医			

(別添 1)

氏 名		菅原 岳史			
所 属		臨床研究開発推進センター	役職名	副センター長 准教授、医師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		およそ4年間、臨床研究データセンターに在籍後、2018年10月から臨床研究開発推進センター副センター長に赴任、プロトコル評価専門部会及び臨床試験品質管理部会司会として、臨床研究の管理指導を行っている。			
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24年1月	～	平成26年6月	医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部
		平成25年10月	～	平成26年6月	医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部
	平成26年7月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成24年1月～平成25年8月】 新薬審査第三部にて、承認審査業務（10件以上）ならびに相談業務（10件以上）に従事 【平成25年9月～平成26年6月】 医療機器審査第二部にて、承認審査業務（10件以上）ならびに相談業務（20件以上）に従事 並行して、新薬4部、薬事戦略相談室、再生医療等審査部、安全第二部、信頼性保証部の業務にも携わり、GCP調査にも同行した。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成27年度臨床研究入門講義 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成27年度臨床研究応用講義 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成28年度臨床研究入門講義 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成28年度臨床研究応用講義 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 令和元年度臨床研究入門講義 - 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 令和元年度臨床研究応用講義 - 大学病院臨床試験アライアンス主催 ACRESS 講習会 【概要及び基礎操作訓練】 - 共済医学会主催「医療安全管理者研修」2019年度 【資格】 - 医師免許			

氏 名		黒川 友哉		
所 属		臨床試験部	役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験部で医師主導治験や臨床研究に関する相談対応、研究者支援業務の専従である。		
薬事に関する	過去に当該業務に	期 間		場 所

(別添 1)

審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	従事した期間 ※1 年以上	平成 28 年 4 月	～	平成 30 年 3 月	医薬品医療機器総 合機構新薬審査第
		平成 30 年 3 月	～	現在	千葉大学医学部附 属病院
		平成 30 年 3 月	～	現在	医薬品医療機器総 合機構定期専門委 員
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 28 年より 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構にて新薬審査第 五部、医療機器審査第三部、安全第二部にて、承認審査業 務（20 件以上）、相談業務（30 件以上）及び安全性調査 業務（30 件以上）に従事 平成 30 年以降は、千葉大学医学部附属病院において実施 される医師主導治験、特定臨床研究、その他臨床研究の倫 理審査前の計画書確認・指導に従事 同時期に、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 定期 専門委員として、同機構の審査相談業務（10 件以上）に臨 床専門家として協力している			
	特定臨床研究に係 る業務に関する専 門的研修や資格等 の有無	【研修】 ・ ICR web 修了 ・ 千葉大学医学部附属病院主催 臨床研究入門講義 受講 ・ 千葉大学医学部附属病院主催 臨床研究入門講義受講 ・ 千葉大学医学部附属病院主催 特別セミナー受講 ・ 千葉大学医学部附属病院主催 倫理審査委員会研修 受 講 【資格】 ・ 医師免許			

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

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細
(1) 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	肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌に対する lenvatinib の安全性と有効性を探索する臨床試験	jRCTs031190017	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 Sorafenib に対する lenvatinib の有効性を非劣性にて示した REFLECT 試験において対象外となった肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌症例に対する安全性と有効性を探索することを目的とする。 (企業からの研究資金等の提供有り)
2	局所進行直腸癌に対する FOLFIRI3 療法及び分子標的薬による強化化学療法を加えた化学放射線療法の有効性に関する第 II 相試験	jRCTs031190023	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 局所進行直腸癌に対する強化化学療法を加えた化学放射線療法によって臨床的完全奏効率が上昇するかを明らかにする。RAS 野生群は化学放射線療法終了後、3週間後から強化化学療法として FOLFIRI3 療法+Panitumumab 療法（適応外使用）を計4コース行う。一方、RAS 変異群は化学放射線療法終了後、3週間後から強化化学療法として FOLFIRI3 療法+Bevacizumab 療法（適応外使用）を計4コース行う。
3	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド併用維持療法の安全性・有効性試験 第Ⅱ相試験	jRCTs031190026	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 初発多発性骨髄腫に対する初回自家造血幹細胞移植後におけるエロツズマブ・レナリドミド併用維持療法（適応外使用）の安全性と有用性を検討することを目的とする。
4	全般不安症に対する新しい認知行動療法「安全確保行動消去法：False Safety Behavior Elimination Therapy」の臨床試験（通常治療群を対照とし、介入群の有効性に関するランダム化比較試験）	jRCTs031190044	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 全般不安症患者に対し、通常治療に新しい認知行動療法「安全確保行動消去法」を追加すること（適応外使用）が、通常治療と比較し、全般性不安の重症度評価尺度（PSWQ）を主要評価項目とした臨床試験において有効性が高いかを、ランダム化比較試験（RCT）により検証する。
5	RESORCE 試験に含まれなかった進	jRCTs031190103	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」

別添 2-1

	行 肝 細 胞 癌 症 例 に 対 す る regorafenib の 安全 性 と 有 効 性 を 検 証 す る 無 作 為 化 第 II 相 試 験		Sorafenib 不応肝細胞癌に対して regorafenib の有効性を示した第 III 相試験である RESORCE 試験に含まれなかった進行肝細胞癌患者における regorafenib (適応外使用) の安全性と有効性を検証する。
6	小児 Charcot-Marie-tooth 病 1A 型に対するアスコルビン酸治療	JRCTs031190109	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 小児 Charcot-Marie-Tooth 病 1A 型に対してアスコルビン酸 (適応外使用) を長期内服することで末梢神経障害の進行を抑制できるかどうかを明らかにする。
7	放射線量の異なる紫外線治療器を用いた紅斑反応の比較研究	JRCTs032190128	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 本試験では対象者に放射線量が 50mW/cm ² および 150mW/cm ² のエキシマライト (適応外使用) を用いて複数の照射量を照射し、それぞれの放射線量・照射量による紅斑反応を比較することで照射量が同じであれば紫外線の放射線量や照射時間とは無関係に生物学的反応が同じであること (Reciprocity Law) の再検証を行う。
8	鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討する無作為化比較試験	JRCTs032190146	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 侵襲的内視鏡治療 (ERCP、ESD、EUS-FNA、DBE) を行う患者を対象として、新規鼻内圧モニター (未承認) の安全性評価試験を施行後、有効性について標準的呼吸モニターである Capnography に対して非劣性であることを、無作為化単盲検比較試験にて評価を行う。
9	ウェルナ一症候群に対するニコチンアミド リポシドの安全性・有効性を検証するための前向き、単施設試験	JRCTs031190141	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) 救急領域における人工呼吸器管理患者に対する呼吸器合併症の予防として、MIE を用いた排痰治療において VAP (人工呼吸器関連肺炎) の予防に対する有効性と安全性について探索的に検討する。
10	ICU における人工呼吸器関連肺炎の予防に対する Mechanical In-exsufflation の安全性と有効性についての臨床試験	JRCTs032190187	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) 進行肝細胞癌に対する全身化学療法において二次治療として承認された ramucirumab の, lenvatinib 不応または不耐となった患者における安全性と有効性を探索する。
11	REACH-2 study を補う目的とした日本の実臨床下における進行肝細	JRCTs031190236	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」

	細胞に対する ramucirumab の安全性と有効性を探索する臨床試験		進行肝細胞癌に対する全身化学療法において二次治療として承認された ramucirumab の、実臨床における後方治療としての使用の安全性と有効性を探索する。
12	卵巣がん（上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌）患者を対象としたリポソーム化ドキシソリン・シスプラチン併用療法、臨床第1相試験	jRCTs031200007	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 パクリタキセル、カルボプラチン投与困難な卵巣がん患者に対してリポソーム化ドキシソリン（PLD）とシスプラチン（CDDP）併用療法における用量規制毒性（dose limiting toxicity: DLT）の発現の有無を観察し、最大耐用量（maximum tolerated dose: MTD）を決定する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
13	リストバンド型持続的脈拍測定端末と人工知能による発作性心房細動の早期診断アルゴリズム開発研究	jRCTs032200032	発作性心房細動発症時の脈拍数の変化をセントラルモニター及びリストバンド型持続的脈拍測定端末で同時記録し、人工知能を用いた解析を行うことでリストバンド型持続的脈拍測定端末の発作性心房細動の早期発見の可能性を検討する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
14	C型肝炎ウイルス感染透析患者におけるグレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの安全性と有効性に関する前向き研究	jRCTs031200042	C型肝炎ウイルス感染透析患者に対する、グレカプレビル水和物/ピブレンタスビルの安全性と有効性を検証する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
15	日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するアトモキセチンとオキシブチニンの併用治療に関する検討	jRCTs031200046	日本人の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対してアトモキセチン、オキシブチニンの併用治療の有効性を検証する 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
16	肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態 X 線画像による肺換気・肺循環障害評価技術の有用性検討	jRCTs032200102	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 肺高血圧症患者を対象とした低線量胸部動態 X 線画像による肺換気および肺血流欠損の検出性能を肺換気・肺血流シンチグラムとの比較により検討する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
17	COVID-19 に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験	jRCTs031200150	漢方薬による COVID-19 の予防効果を検討する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
18	社交不安症を対象としたアイコングラフト・トレーニング装置の有効性を検討するためのパイロット試験	jRCTs032200213	社交不安症患者を対象とした、メガネ型アイコングラフト・トレーニング装置及びアイコングラフト・トレーニングプログラムの有効性を探索的に検討する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
19	慢性期重症頭部外傷患者を対象とした経頭蓋直流電気刺激による安	jRCTs032200263	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」

	全性を検討する臨床試験		重症頭部外傷患者に対して経頭蓋直電流電気刺激治療を安全に行うことができるかを単群試験で評価を行う。
20	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対する NTN 錠の臨床効果—多施設共同、無作為化、実薬対照非盲検試験—	jRCTs031200282	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症の下肢の痛みに対する リマプロスト アルファデクス錠単独投与と NTN 錠・リマプロスト アルファデクス錠併用時の臨床効果を比較する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
21	慢性呼吸不全患者に対する L-menthol 嗅覚刺激が労作時呼吸困難に及ぼす影響：予備的研究	jRCTs031200400	慢性呼吸器疾患患者の労作時呼吸困難に対する L-menthol 嗅覚刺激の有効性を検討する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
22	逆流性食道炎の治療後再発までを考慮した初期治療における Vonoprazan と Esomeprazole の多施設前向きランダム化比較試験	jRCTs031200417	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 逆流性食道炎の初期治療に P-CAB (potassiumcompetitive acid blocker, Vonoprazan) を用いることが PPI (Proton pumpinhibitor, Esomeprazole) を用いることに比して症状消失率やその後の再発率において優れているかを検証する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
23	胆道閉鎖症術後患者を対象としたベザフィブラート療法の有効性と安全性を検討する単群試験	jRCTs031210066	胆道閉鎖症術後患者に対する薬物治療としてベザフィブラートの投与が、胆汁鬱滞による肝障害を改善することを検討する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
24	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	jRCTs031210101	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 登録研究では、オキサリプラチンまたはタキサン系製剤による化学療法を実施した大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん患者でのGIPNの発現割合、発現のリスク因子、臨床的特徴および経過を調査する。 介入研究では、オキサリプラチンまたはタキサン系製剤による化学療法を継続中の大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん患者のうち、GIPN を発現した患者を対象に、ミロガバリンの有効性および安全性を探索的に検討する。 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究には該当しない)
25	抗VEGF治療効果が充分でない糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体手術を併用した抗VEGF治療の安全性ならびに有効性についての前向き試験	jRCTs031210235 -2	標準治療である抗 VEGF 治療の効果が不十分な糖尿病黄斑浮腫に対して、抗 VEGF 薬投与に硝子体手術を併用した治療の単群試験を行い、この併用療法の安全性と有効性について検討する。

(別添2)

26	チオトロピウム/オロダテロール 配合剤を服用する慢性閉塞性肺疾 患 (COPD) 患者における低線量胸部 動態 X 線画像の有用性の検討	jRCTs032210543	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 胸部動態 X 線画像撮影システムが、薬剤の効果（症状、呼吸機能の改善）を評価 可能か検討する。
27	リウマチ性疾患に対しステロイド 加療が開始された患者を対象とし た、低用量アトバコン製剤による ニューモシスチス肺炎発症予防効 果を検討するシングルアーム・第 II 相試験	jRCTs031210557	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 リウマチ性疾患に対しステロイド加療が開始された患者を対象とし、常用量より も低用量のアトバコン製剤によるニューモシスチス肺炎の発症予防効果を検討 する。
28	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質 ステロイド性骨粗鬆症予防におけ るビスフオスフォネート/活性型 VitD 製剤併用に對するビスフオス フォネート単剤投与の非劣性を検 証するオープンランダム化比較試験 同、ランダム化比較試験	jRCT1031210596	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 （臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究には該当しない） 副腎皮質ステロイド投与を受ける自己免疫疾患患者において、ビスフオスフォネ ート単剤投与がビスフオスフォネート製剤+活性型ビタミンD 製剤の併用に對し て1年後の骨密度変化量で非劣性であるかどうかを検証する。
29			

(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	小児 Charcot-Marie-Tooth 病 1A 型に対するアスコ ルビン酸治療	jRCTs031190109	特定疾患：Charcot-Marie-Tooth 病（指定難病） 研究対象者の選定基準：遺伝学的検査で PMP22 の重複が確認されている 18 歳未満小児 患者への還元：新規治療法の提供
2	ウェルナー症候群 に対するニコチン アミドリボシド の安全性・有効性 を検証するための 前向き、単施設 試験	jRCTs031190141	対象疾患：ウェルナー症候群（指定難病） 研究対象者の選定基準： ・ ウェルナー症候群の診断を受けている患者 ・ 研究責任医師または研究分担医師によりヘマトクリット値が臨床的に許容と判断され る患者 患者への還元：新規治療法の提供

3	家族性レシチンコレステロールアルシルトランスフェラーゼ欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	JRCT2033200096	対象疾患：家族性レシチンコレステロールアルシルトランスフェラーゼ欠損症（指定難病） 研究対象者の選定基準： 以下の診断基準から、家族性LCAT欠損症の確定診断がなされた患者 ・ 遺伝子診断において、LCAT遺伝子変異が確認されている（LCAT蛋白にアミノ酸残基置換を有すること） ・ 臨床症状として、低HDLコレステロール血症（25 mg/dL未満）が認められ、下記の評価で本症に典型的な合併症（角膜混濁・腎機能障害（蛋白尿）・溶血性貧血）の何れかもしくは複数が認められる ・ 血中LCAT活性（人工基質法*）が基準範囲下限値未満である（参考基準範囲 382～512U）患者への還元：新規治療法の提供
4	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシヤム対象二重遮蔽比較試験	JRCT2032210094	対象疾患：網膜色素変性症（指定難病） 研究対象者の選定基準： ・ 定型網膜色素変性症の診断を受けている患者 ・ 信頼性（固視不良率20 %未満、偽陽性率15 %未満、偽陰性率33 %未満）のある静的視野検査（HFA）10-2プログラムの計測値を示す患者 ・ 小数視力が0.1～0.7の患者 ・ 静的視野検査（HFA）10-2 プログラム MD（Mean Deviation：MD）値が-10 dB 未満の患者患者への還元：新規治療法の提供
5	家族性レシチンコレステロールアルシルトランスフェラーゼ欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験（投与後240週間 長期安全性/有効性評価試験）	なし	対象疾患：家族性レシチンコレステロールアルシルトランスフェラーゼ欠損症（指定難病） 研究対象者の選定基準： 以下の診断基準から、家族性LCAT欠損症の確定診断がなされた患者 ・ 遺伝子診断において、LCAT遺伝子変異が確認されている（LCAT蛋白にアミノ酸残基置換を有すること） ・ 臨床症状として、低HDLコレステロール血症（25 mg/dL未満）が認められ、下記の評価で本症に典型的な合併症（角膜混濁・腎機能障害（蛋白尿）・溶血性貧血）の何れかもしくは複数が認められる ・ 血中LCAT活性（人工基質法*）が基準範囲下限値未満である（参考基準範囲 382～512U）患者への還元：新規治療法の提供

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

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

(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	不眠症を対象としたインターネット認知行動療法の有効性検証のためのパイロット・ランダム化比較試験	UMIN000021509	試験治療群 (UC+試験治療 [ICBI+メーサルサポート]) と対照群 (UC) にランダム化割付し (介入)、不眠症患者に対するインターネット認知行動療法 (侵襲) の有効性を検証する。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する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)
2	急性期川崎病に対するシベレスタットナトリウム水和物治療の臨床的検討	UMIN000013018	初回ガンマグロブリン治療に応の川崎病患者 (20歳以下) を対象とし、シベレスタットナトリウム水和物 0.2mg/kg/h を5日間持続静注し (侵襲)、有効性と安全性を探索的に検討する (介入)。	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)
3	アジア地域及び他の国々の再発寛解型多発性硬化症患者を対象に BG00012 の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	NCT01838668	アジア地域及び他の国々の再発寛解型多発性硬化症患者に BG00012 240mg を1日2回投与した場合の、投与12週目、16週目、20週目、24週目に実施する4回の脳MRI検査結果をプラセボと比較し、炎症性病巣の活動性に対する BG00012 の効果を明らかに	特定領域に係る特定臨床研究の実施 (川崎病: 小児疾患) 治験 特定領域に係る特定臨床研究の実施 (多発性硬化症: 指定難病)

			し、有効性、安全性及び忍容性データを得る。	
4	T0-206 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討-	JapicCTI-142579	スギ花粉症患者に対する T0-206 の有効性及び安全性を検討するための多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検比較試験	治験
5	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検討する探索的試験	UMIN000028190	網膜色素変性症を対象として経皮膚電気刺激の安全性及び治療後の視機能への有効性を探索的に検証する。	治験 特定領域に係る特定臨床研究の実施（網膜色素変性症：指定難病）
6	DPP-4 阻害薬効果不十分な 2 型糖尿病病例に対するイブラグリフロジンとメトホルミンそれぞれの薬剤投与 6 ヶ月（侵襲）の内臓脂肪面積減少効果を検討する（介入）。	UMIN000015170	DPP-4 阻害薬効果不十分な 2 型糖尿病病例に対し、イブラグリフロジンとメトホルミンそれぞれの薬剤投与 6 ヶ月（侵襲）の内臓脂肪面積減少効果を検討する（介入）。	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）
7	ONO-4538 第 1/2 相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験	JapicCTI-173600	敗血症又は敗血症性ショック患者に対する ONO-4538 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する。	治験
8	小型肺悪性腫瘍に対する肺区域切除を対象とした パーチャル気管支鏡ガイド下インドシアニングリーン 気道内注入と近赤外線胸腔鏡による手術支援システムが安全に実行可能	UMIN000023984	肺区域切除予定の小型肺悪性腫瘍患者に対し、パーチャル気管支鏡下インドシアニングリーン 気道内注入と近赤外線胸腔鏡（侵襲）による手術支援システムが安全に実行可能	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）

(別添2)

	手術支援システムに関する第1/2相試験		であることを検証する（介入）。	
9	構造系が異なる第2世代抗ヒスタミン薬のスギ花粉症に対する効果の比較検討（花粉飛散室を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験）	UMIN000029653	花粉症患者に対し、デスロキサジンあるいはレボセチリジン花粉曝露試験前日の就寝前に内服する試験薬群（ <u>侵襲</u> ）と、プラセボを花粉曝露試験前日の就寝前に内服する対照薬群の3群にランダム化割付し（ <u>介入</u> ）、治療効果の比較検討を行う。本試験は花粉飛散室を用いて、花粉濃度8,000個/㎥で、1回3時間の曝露を計5回（5日）行う（ <u>侵襲</u> ）。	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）
10	過食（神経性過食症と過食性障害）に対する遠隔の認知行動療法のパイロット・シンギュラーム試験	UMIN000029426	過食症患者に対し、テレビ会議システムによる認知行動療法（vCBT）1回50分、週1回連続16回実施し（ <u>侵襲</u> ）、vCBTの実現可能性と有効性を検討する（ <u>介入</u> ）。	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）
11	日本における大うつ病性障害に対する個人認知行動療法の効果：単群パイロットスタディ	UMIN000023320	大うつ病性障害患者に対し、認知行動療法（CBT）を1回50分、週1回連続16回実施し（ <u>侵襲</u> ）、精神的敗北感と精神的柔軟性の関係性を検討する（ <u>介入</u> ）。	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）
12	陳旧性心筋梗塞患者に対してチカグレロルを用いて血小板凝集能を評価する介入研究	UMIN000028077	PCI施行後にアスピリン及びプラスグレロルを内服している陳旧性心筋梗塞患者に対し、プラスグレロルをチカグレロルに変更（ <u>侵襲・介入</u> ）し、血	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）

(別添2)

			小坂凝集能を比較する（介入）。	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）
13	FOLFIRI-3 療法施行 患者に対する経口ア ルカリ化剤と半夏瀉 心湯による遅発性下 痢予防効果の比較試 験	UMIN000024219	FOLFIRI-3 療法施行患者に対 し、経口アルカリ化剤として、 炭酸水素ナトリウム1.8g、ウ ルソ錠100mg/3錠、マグミッ ト錠250mg/6錠をFOLFIRI-3 療法開始日から5日間投与も しくは半夏瀉心湯としてツム ラ半夏瀉心湯顆粒2.5g/包 3 包分3をFOLFIRI-3 療法開始 3日前からFOLFIRI-3 療法終 了まで投与（侵襲）し、 FOLFIRI-3 療法の遅発性の下 痢予防に対する経口アルカリ 化剤と半夏瀉心湯の有効性・ 安全性について比較検討する （介入）。	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）
14	再発・難治の Crow- Fukase (POEMS) 症 候 群患者に対するレナ リドミド水和物の安 全性および有効性を 検討する試験	UMIN000014493 NCT02193698	再発または難治の Crow- Fukase 症候群患者に対し、 レナリドミド水和物 15mg～ 25mg を投与（侵襲）し、24 週 後の血清 VEGF 減少率を評価 する（介入）。	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）
15	子宮内膜異型増殖症 ・子宮体癌に対する メドロキシプロゲス テロンとメトホルミ ンの併用妊孕性温存	JRCT2031190065	子宮内膜異型増殖症及び子宮 体癌患者に対する妊孕性温存 療法としてメドロキシプロゲ ステロンとメトホルミンを併 用する新規治療法において、	特定領域に係る特定臨床研究の実施（クローウ・深瀬症 候群：指定難病） 治験152938

(別添2)

	療法の用量反応性試験		メトホルミンの適切な用量を検討する。	
16	切除不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌に対する α -Galactosylceramide パルス樹状細胞(Chiba-NKT)を用いた免疫細胞治療 第II相試験 NKT12	UMIN000007321	切除不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌患者に対し、 α -Galactosylceramide パルス樹状細胞 200mL/h 静脈内投与(侵襲)し、有効性、安全性、免疫学的反応を検討する(介入)。	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)
17	高トリグリセライド血症(TG値150～499 mg/dL)を併発している脂質異常症患者者に AZD0585 を12週間投与及び52週間投与したときの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検並行群間第3相長期試験	NCT02463071 JapicCTI-152938	高トリグリセライド血症を併発している脂質異常症患者者に AZD0585 を12週間及び52週間投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較する検討する無作為化二重盲検並行群間第3相長期試験	治験
18	内因性クッシング症候群患者に対するオシロドスタットのロールオーバー試験	NCT02468193 JapicCTI-122012	クッシング病患者者において、LCI699 が安全に尿中遊離コルチゾールを減少させるかどうかを評価する。	治験 特定領域に係る特定臨床研究の実施(クッシング症候群：指定難病)
19	手術不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌症例を対象とした α -Galactosylceramide パルス樹状細胞の気管支鏡下投与に関する	UMIN000005208	手術不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌症例に対して、 α -Galactosylceramide (α -GalCer)パルス樹状細胞投与を気管支鏡下に腫瘍内もしくは所属リンパ節に投与(侵襲)し、安全性、免疫学的反応お	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)

(別添2)

	る臨床研究—第Ⅰ相試験—NKT10-BS01		よび抗腫瘍効果を検討する(介入)。	
20	抗VEGF薬(ラニビズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する2型糖尿病患者を対象としたSGLT2阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	JRCTs031180210	糖尿病黄斑浮腫を合併する2型糖尿病患者に対する治療として、SGLT2阻害薬の内服が、従来からのグリメピリドに比較して、眼科的な抗VEGF薬硝子体注射治療と併用した場合に、糖尿病管理と糖尿病黄斑浮腫の改善効果が優れていることをランダム化比較研究にて検証する	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
21	続発性(二次性)リンパ浮腫患者を対象としたICG蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験(第Ⅲ相試験)	JRCT2031190064	インドシアニングリーンと赤外線観察カメラを用いたリンパ管造影検査が、リンパ浮腫の診断、リンパ管・静脈吻合手術の術前、及び術中に有用であるかどうかを確認する。	治験
22	日本人肥満症患者を対象に4用量のLIK066を12週間投与した後の体重変化をプラセボ群と比較評価するランダム化、二重盲検、用量設定試験	NCT03320941 JapicCTI-173809	日本人肥満症患者を対象に4用量のLIK066を12週間投与した後の体重変化をプラセボ群と比較評価するランダム化、二重盲検、用量設定試験	治験
23	DPP-4阻害薬効果不十分な2型糖尿病	UMIN000015170	No. 20と同試験	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

別添2-12

(別添2)

	例に対するイブラゲ リフロジンとメトホ ルミンの無作為化比 較試験による内臓脂 肪減少に及ぼす併用 効果の検討				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）
24	ドパミン過感受性症 状を有する統合失調 症患者におけるプロ ナンセリンとオラン ザピンの有効性に関 するオーブンラベ ル、無作為化割付に よる検討	UMIN000017047	ドパミン過感受性症状を有する統合失調症患者に対し、オランザピンを対照薬としたプロナンセリン（侵襲）の有効性を検討する（介入）。		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）
25	慢性血栓塞性肺高 血圧症（CTEPH）に対 する NS-304 の有効 性、安全性の探索的 評価試験	JapicCTI-111667	CTEPH 患者を対象に NS-304 の有効性、安全性および薬物動態を検討する。	治験	
26	DPP-4 阻害薬効果不 十分な 2 型糖尿病症 例に対するイブラゲ リフロジンとメトホ ルミンの無作為化比 較試験による内臓脂 肪減少に及ぼす併用 効果の検討	UMIN000015170	No. 20 と同試験		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）
27	再発卵巣がんに対す るゲムシタビン＋イ リノテカン併用療 法、臨床第 1/II 相試 験	UMIN000004449	再発・再発卵巣がんに対し、ゲムシタビンとイリノテカン を3週間毎に投与（侵襲）し、 有効性と安全性を確認する （介入）。		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）

28	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法時の鎮静におけるプロポフォールとミダゾラムの安全性と有効性を比較する無作為化比較試験	UMIN000011443	肝細胞癌に対し、ラジオ波焼灼療法(RFA)時の鎮静のためにプロポフォールもしくはミダゾラムを投与(侵襲)し、安全性と有効性を比較する(介入)。	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)
29	COVID-19 に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験	jRCTs031200150	無作為に漢方薬群とプラセボ群の2群に分け、それぞれ群の被験者は9錠を1日2回、8週間(56日)服用し、COVID19に対する予防効果を検討する。	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
30	全身麻酔回復過程における気道防御機能の変化	UMIN000020500	全身麻酔回復過程において、筋弛緩拮抗薬スガマデクスを静脈内投与(侵襲)し、気道防御機能が回復するか確認する(介入)。	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)
31	high-risk Stage II/Stage III 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/LV療法とTEGAFOX療法のランダム化第II相試験	jRCTs031180381	根治度A手術が行われた組織学的 high-risk Stage II/Stage III の大腸癌症例を対象とし、標準的治療法のひとつであるUFT/Leucovorin療法(UFT/LV療法)に対する、UFT/Leucovorin/Oxaliplatin療法(TEGAFOX療法)の術後補助化学療法としての有効性・	研究責任者: Shiroh Isono 所属: Department of Anaesthesiology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba 「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 研究責任者: Hisahiro Matsubara 所属: Department of Frontier Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.

(別添2)

			安全性をランダム化試験により検討する。	
32	急性脊髄損傷患者に 対する顆粒球コロニ ー刺激因子を用いた ランダム化、プラセ ボ対照、二重盲検並 行群間比較試験 第 III 相試験	UMIN000018752	急性脊髄損傷の運動麻痺に対 する G-CSF の有効性を証明す ること	治験
33	SM-13496 (lurasidone HCl) の 急性増悪期の統合失 調症患者を対象とし たプラセボ対照二重 盲検並行群間比較に よる検証的試験	JapicCTI-163242 NCT00790192	統合失調症患者に SM-13496 を投与した際の有効性及び安 全性を、プラセボを対照薬と して評価する。	治験
34	成人の高機能自閉ス ペクトラム症患者に 対するスキーマ療法 の有効性に関する研 究	UMIN000014535	成人の高機能自閉スペクトラ ム症患者に対するスキーマ療 法の有効性を明らかにする。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定 する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）
35	前十字靭帯損傷患者 を対象とした前十字 靭帯再建術における 大腿骨側インプラン トであるエンドボタ ン CL とタイトロ プの移植固定維持 力のランダム化二群 比較試験 - 3 DMRI-CT を用いた研 究-	UMIN000022376	前十字靭帯損傷患者に対する 前十字靭帯再建術において使 用する移植固定装置である CL と TR の有効性をランダム 化比較試験にて検証するこ と。	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）

(別添2)

36	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対する新治療法の臨床試験	NCT02198248	少量副腎皮質ステロイド＋リツキシマブの有効性を従来の治療法（大量副腎皮質ステロイド＋リツキシマブ）と比較する。	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
37	T0-206 第 II/III 相臨床試験 -スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討-	JapicCTI-142579	T0-206 のプラセボに対する優越性の検証、用量反応関係及び安全性を検討する。	治験
38	SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした非盲検継続投与試験	JapicCTI-163264 NCT01566162	統合失調症患者に SM-13496 を長期投与した際の有効性及び安全性を検討する。	治験
39	植込み型除細動器および再同期装置によって検出された高頻度心房興奮患者の特徵	NCT00559988	心房高率発作 (AHRE) を発症した患者の臨床的特徴を検討する。	治験
40	続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験（第 III 相試験）	JRCT2031190064	インドシアニングリーンと赤外線観察カメラを用いたリンパ管造影検査が、リンパ浮腫の診断、リンパ管・静脈吻合手術の術前、及び術中に有用であるかどうかを確認すること。	治験
41	血中二酸化炭素ガス分圧が麻酔覚醒過程に及ぼす影響のランダム化比較試験	UMIN000020143	高炭酸ガス血症が全身麻酔覚醒時間を早くし、覚醒過程の呼吸・循環動態も安定させるという仮説を検証し、覚醒抜	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

(別添2)

			管の過程での意識レベル、呼吸、循環の相互作用を詳細に説明する。	間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せざるに終了した臨床研究)
42	局面型／腫瘍型(Ds/DS)の乳児血管腫に対するβプロツカ一塗布治療の効果と安全性について有効成分の濃度差による比較試験	UMIN000017148 JRCTs031180234	乳児血管腫に対するβプロツカ一塗布治療の効果と安全性について有効成分の濃度差による比較を行い、適切な濃度を検証する。	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
43	子宮頸がん検診未受診者に対する自己採取HPV検査の有用性の評価：ランダム化比較試験	JRCT1030200276	子宮頸がん検診未受診者に、自己採取HPV検査を含む検診を提供することで、子宮頸がん検診受診率と異形成検出率が改善することをランダム化比較試験により検証することである。	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
44	思春期の心的外傷後ストレス障害(PTSD)患者を対象にしたイフェンプロジル酒石酸塩の有効性を検討するためのプラセボ対照二重盲検比較試験	UMIN000011720 NCT01896388	本臨床試験の主要目的は、思春期PTSD患者(13歳から18歳)を対象として、イフェンプロジル酒石酸塩またはプラセボを4週間投与した際の臨床症状への有効性および忍容性を比較検討する。	治験
45	重症皮膚創傷患者を対象とした補中益気湯の有効性を検討するための並行群間比較試験	UMIN000010613	重症皮膚創傷患者に対する補中益気湯の効果について、無作為比較試験で確認する。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する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ざるに終了した臨床研究)

(別添 2)

46	脊椎外科手術における多血小板血漿 (platelet-rich plasma: PRP) と他家骨使用による安全性に関する臨床試験—第 I, II 相試験—	UMIN000016058	脊椎手術における PRP と他家骨併用使用の安全性を評価する。 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する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)	責任研究者: 大鳥 精司 所 属: Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan
----	--	---------------	--	---

- (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	

- (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) 1	続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象としたICG蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験	2019-1068	4 施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 2	子宮内膜異形増殖症・子宮体癌に対するメドトロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	2019-1723	19 施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 3	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入に対する脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	なし	4 施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 4	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	2020-0997	10 施設 プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 5	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有	2021-0093	2 施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。

(別添3)

	効性を評価する第1b相臨床試験		
(1) 6	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシャム対象二重遮蔽比較試験	なし	4 施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 7	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第1b試験	2021-0718	2 施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 8	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入に前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導試験 (投与後 240 週間 長期安全性／有効性評価試験)	なし	4 施設 治験調整医師、プロトコル作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(2) 1	肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌に対する lenvatinib の安全性と有効性を探索する臨床試験	JRCTs031190017	10 施設 研究代表者、プロトコル作成支援業務、統計解析業務
(2) 2	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドミド維持療法の安全性・有効性試験 第Ⅱ相試験	JRCTs031190026	4 施設 研究代表者、プロトコル作成支援業務、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 3	REACH-2 studyを補う目的	JRCTs031190236	12施設

(別添3)

	とした日本の実臨床下における進行肝細胞癌に対する ramucirumab の安全性と有効性を探索する臨床試験		研究代表者、プロトコール作成支援業務、統計解析業務
(2) 4	COVID-19 に対する漢方薬の予防に関するランダム化比較試験	jRCTs031200150	14施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 5	慢性期重症頭部外傷患者を対象とした経頭蓋直流電気刺激による安全性を検討する臨床試験	2020/12/23	2施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 6	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対するNTN錠の臨床効果—多施設共同、無作為化、実薬対照非盲検試験—	jRCTs031200282	6施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務
(2) 7	慢性呼吸不全患者に対する L-menthol 嗅覚刺激が労作時呼吸困難に及ぼす影響：予備的研究	jRCTs031200400	2施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 8	逆流性食道炎の治療後再発までを考慮した初期治療における Vonoprazan と Esomeprazole の多施設前向きランダム化比較試験	jRCTs031200417	9施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 9	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	jRCTs031210101	12 施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務
(2) 10	リウマチ性疾患に対しステロイド加療が開始された患者を対象とした、低用量アトバコン製剤による	jRCTs031210557	4施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務

(別添 3)

	るニューモシスチス肺炎 発症予防効果を検討する シンゲルアーム・第Ⅱ相 試験		
(2) 11	全身性自己免疫疾患対象 副腎皮質ステロイド性骨 粗鬆症予防におけるビス フォスフォネート/活性 型 VitD 製剤併用に対する ビスフォスフォネート単 剤投与の非劣性を検証す るオープンラベル、多施 設共同、ランダム化比較 試験	JRCT1031210596	4施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメン ト業務、統計解析業務

(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。

