

厚生労働大臣 殿

北海道大学総長 寶金清博

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

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

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

|                     |
|---------------------|
| 国立大学法人北海道大学 北海道大学病院 |
|---------------------|

3 所在の場所

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| 〒060-8648<br>北海道札幌市北区北14条西5丁目 | 電話(011)716-1161 |
|-------------------------------|-----------------|

4 区分

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 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  | <input checked="" type="checkbox"/> . 無 |
| 内科と組み合わせた診療科名等<br>1 消化器内科 2 循環器内科 3 血液内科 4 腫瘍内科 5 脳神経内科                 |   |
| 診療実績<br>呼吸器内科、腎臓内科、内分泌内科、代謝内科、感染症内科、アレルギー科及びリウマチ科については、他の診療科で医療を提供している。 |   |

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

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

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

(様式第10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

|   |   |
|---|---|
| 外科  | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 |
| 外科と組み合わせた診療科名<br>1 消化器外科 2 循環器外科 3 呼吸器外科 4 乳腺外科 5 小児外科 6 形成外科 |   |
| 診療実績<br>腎臓外科、血管外科、内分泌外科については他の診療科で医療を提供している。                  |   |

- (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

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

|   |   |
|---|---|
| 歯科                                      | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 |
| 歯科と組み合わせた診療科名<br>1 小児歯科 2 矯正歯科 3 歯科口腔外科 |   |

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

|                      |
|----------------------|
| 1 リハビリテーション科 2 病理診断科 |
|----------------------|

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

| 精神  | 感染症 | 結核 | 療養 | 一般   | 合計   |
|-----|-----|----|----|------|------|
| 70床 | 0床  | 0床 | 0床 | 874床 | 944床 |

## 7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

## (1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和6年4月1日現在)

| 職 種   | 員数  | 合計員数 (エフォート換算) |
|-------|-----|----------------|
| 医師    | 14人 | 10.6人          |
| 歯科医師  | 2人  | 0.9人           |
| 薬 剤 師 | 10人 | 9.0人           |
| 看 護 師 | 21人 | 21.0人          |

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

## (2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和6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 | 32人 | 25.6人          |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者    | 6人  | 4.8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        | 5人  | 2.8人           |
| 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者              | 3人  | 2.2人           |
| 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者          | 2人  | 1.6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 ( 渥美 達也 ) 任命年月日 令和4年4月1日

|   |
|---|
| 「医療安全管理委員会委員」<br>病院長補佐 平成28年4月1日～平成30年3月31日<br>病院長 令和4年4月1日～現在に至る |
|---|

## 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 | 1,072 m <sup>2</sup> | 鉄骨鉄筋<br>コンクリ<br>ート | 病床数              | 11床 | 心電計     | ○・無      |
|       |                      |                    | 人工呼吸装置           | ○・無 | 心細動除去装置 | ○・無      |
|       |                      |                    | その他の救急蘇生装置       | ○・無 | ペースメーカー | ○・無      |
| 臨床検査室 | 検査の正確性を確保するための設備     |                    |                  |     |         | ○・無      |
| 化学検査室 | 93 m <sup>2</sup>    | 鉄骨鉄筋コ<br>ンクリート     | (主な設備) 生化学自動分析装置 |     |         |          |
| 細菌検査室 | 173 m <sup>2</sup>   | 鉄骨鉄筋コ<br>ンクリート     | (主な設備) オートクレーブ   |     |         |          |
| 病理検査室 | 799 m <sup>2</sup>   | 鉄骨鉄筋コ<br>ンクリート     | (主な設備) 切り出し台     |     |         |          |
| 病理解剖室 | 208 m <sup>2</sup>   | 鉄骨鉄筋コ<br>ンクリート     | (主な設備) 剖検台       |     |         |          |
| 研究室   | 2,031 m <sup>2</sup> | 鉄骨鉄筋コ<br>ンクリート     | (主な設備) 安全キャビネット  |     |         |          |
| 講義室   | 37 m <sup>2</sup>    | 鉄骨鉄筋コ<br>ンクリート     | 室数               | 1室  | 収容定員    | 50人      |
| 図書室   | 136 m <sup>2</sup>   | 鉄骨鉄筋コ<br>ンクリート     | 室数               | 3室  | 蔵書数     | 1,670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き技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況  
様式第7「安全管理のための体制」⑱のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑱に記載する場合は、本様式には記載不要。

## 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

## 1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

| 氏名 | 所属・役職名  | 資格 | エフォート換算値 |
|----|---|----|----------|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構長 教授                                  | 医師 | 0.4      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター<br>センター長補佐 特任講師 | 医師 | 0.7      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 品質管理部門長 特任准教授   | 医師 | 1.0      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット再生医療センター長 講師               | 医師 | 0.8      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター信頼性保証部門長 特任准教授   | 医師 | 0.8      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特任講師          | 医師 | 0.8      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット先端診断技術開発センター 特任講師          | 医師 | 1.0      |

|      |  |      |     |
|------|--|------|-----|
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 早期臨床試験支援部門長 特任助教 | 医師   | 0.8 |
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 早期臨床試験支援部門長 特任助教 | 医師   | 0.8 |
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 特任助教    | 医師   | 1.0 |
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門 特任助教     | 医師   | 0.8 |
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター長 教授              | 医師   | 0.8 |
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門 特任助教     | 医師   | 0.8 |
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門 教授       | 医師   | 0.1 |
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター 特任助教             | 歯科医師 | 0.8 |

|    |  |      |     |
|----|--|------|-----|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門 准教授              | 歯科医師 | 0.1 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター副センター長 教授                 | 薬剤師  | 0.8 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特任助教             | 薬剤師  | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門長・臨床研究安全管理室長 特任講師 | 薬剤師  | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員           | 薬剤師  | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門長 特任助教              | 薬剤師  | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員             | 薬剤師  | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員             | 薬剤師  | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・   | 薬剤師  | 1.0 |

|    |  |     |     |
|----|--|-----|-----|
|    | ヘルスサイエンス研究<br>開発機構プロモーション<br>ユニット臨床研究開<br>発センター治験支援部<br>門 特定専門職員               |     |     |
| ** | 北海道大学病院薬剤部<br>薬剤師  | 薬剤師 | 0.6 |
| ** | 北海道大学病院薬剤部<br>薬剤師  | 薬剤師 | 0.6 |
| ** | 北海道大学病院医療・<br>ヘルスサイエンス研究<br>開発機構プロモーション<br>ユニット臨床研究開<br>発センター治験支援部<br>門 特任助教   | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・<br>ヘルスサイエンス研究<br>開発機構プロモーション<br>ユニット臨床研究開<br>発センター治験支援部<br>門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・<br>ヘルスサイエンス研究<br>開発機構プロモーション<br>ユニット臨床研究開<br>発センター治験支援部<br>門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・<br>ヘルスサイエンス研究<br>開発機構プロモーション<br>ユニット臨床研究開<br>発センター治験支援部<br>門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・<br>ヘルスサイエンス研究<br>開発機構プロモーション<br>ユニット臨床研究開<br>発センター治験支援部<br>門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・<br>ヘルスサイエンス研究<br>開発機構プロモーション<br>ユニット臨床研究開<br>発センター治験支援部<br>門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |

|    |  |     |     |
|----|--|-----|-----|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |

|    |   |     |     |
|----|---|-----|-----|
|    | 開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員                            |     |     |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター早期臨床試験支援部門 特定専門職員    | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター早期臨床試験支援部門 特定専門職員    | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員      | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員      | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員      | 看護師 | 1.0 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門 特定専門職員 | 看護師 | 1.0 |

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

## 2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

|                                    | 員数  | 合計員数<br>(エフォート換算) |
|------------------------------------|-----|-------------------|
| CRC (臨床研究コーディネーター)                 | 12人 | 9.6人              |
| モニター                               | 3人  | 2.4人              |
| PM (プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー)       | 8人  | 6.4人              |
| 研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)             | 0人  | 0.0人              |
| メディカルライター                          | 1人  | 0.8人              |
| 研究倫理相談員                            | 7人  | 5.6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  | 0.0人              |
| 研究監査員 (研究監査担当員)                    | 1人  | 0.8人              |

| 氏名 | 所属・役職名  | 業務  | 区分 | 過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間) |
|----|---|-----|----|----------------------------|
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター治験支援部<br>門サイトマネジ<br>メント室<br>特任助教   | CRC | 1  | 3年以上<br>平成19年4月～現在         |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター治験支援部<br>門サイトマネジ<br>メント室<br>特定専門職員 | CRC | 1  | 3年以上<br>平成22年4月～現在         |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター治験支援部<br>門サイトマネジ<br>メント室<br>特定専門職員 | CRC | 1  | 3年以上<br>平成22年7月～現在         |

|    |   |     |   |                     |
|----|---|-----|---|---------------------|
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター治験支援部<br>門サイトマネジ<br>メント室<br>特定専門職員 | CRC | 1 | 3年以上<br>平成26年5月～現在  |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター治験支援部<br>門サイトマネジ<br>メント室<br>特定専門職員 | CRC | 1 | 3年以上<br>平成24年3月～現在  |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター治験支援部<br>門サイトマネジ<br>メント室<br>特定専門職員 | CRC | 1 | 3年以上<br>平成25年1月～現在  |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター治験支援部<br>門サイトマネジ<br>メント室<br>特定専門職員 | CRC | 1 | 3年以上<br>平成29年11月～現在 |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター治験支援部<br>門サイトマネジ<br>メント室<br>特定専門職員 | CRC | 1 | 3年以上<br>平成27年5月～現在  |

|    |   |     |   |                                       |
|----|---|-----|---|---------------------------------------|
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター治験支援部<br>門サイトマネジ<br>メント室<br>特定専門職員           | CRC | 1 | 3年以上<br>平成31年1月～現在                    |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター治験支援部<br>門サイトマネジ<br>メント室<br>特定専門職員           | CRC | 1 | 3年以上<br>平成14年4月～平成20年3月<br>平成30年7月～現在 |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター早期臨床試<br>験支援部門 Phase<br>I Unit 管理室<br>特定専門職員 | CRC | 1 | 3年以上<br>平成21年4月～現在                    |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター早期臨床試<br>験支援部門 Phase<br>I Unit 管理室<br>特定専門職員 | CRC | 1 | 3年以上<br>平成21年10月～現在                   |

|    |  |      |   |                                       |
|----|--|------|---|---------------------------------------|
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット・ユ<br>ニット臨床研究<br>開発センター品<br>質管理部門<br>特定専門職員 | モニター | 1 | 3年以上<br>平成24年5月～平成27年5月<br>平成31年5月～現在 |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター品質管理部<br>門<br>特定専門職員      | モニター | 2 | 1年以上3年未満<br>令和3年7月～現在                 |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター品質管理部<br>門<br>特定専門職員      | モニター | 1 | 3年以上<br>平成24年2月～令和4年8月<br>令和5年5月～現在   |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター臨床開発推<br>進部門<br>特定専門職員    | PM   | 1 | 3年以上<br>平成26年10月～現在                   |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター臨床開発推<br>進部門<br>特定専門職員    | PM   | 1 | 3年以上<br>平成24年10月～現在                   |

|    |   |    |   |                                       |
|----|---|----|---|---------------------------------------|
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター臨床開発推<br>進部門<br>特定専門職員 | PM | 1 | 3年以上<br>平成26年5月～現在                    |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター臨床開発推<br>進部門<br>特定専門職員 | PM | 1 | 3年以上<br>平成30年11月～現在                   |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター臨床開発推<br>進部門<br>特定専門職員 | PM | 1 | 3年以上<br>平成29年4月～現在                    |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター臨床開発推<br>進部門<br>特定専門職員 | PM | 1 | 3年以上<br>平成26年3月～令和2年2月<br>令和2年5月～現在   |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター臨床開発推<br>進部門<br>特定専門職員 | PM | 1 | 3年以上<br>平成27年10月～平成29年3月<br>令和2年2月～現在 |

|    |   |              |   |                       |
|----|---|--------------|---|-----------------------|
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター臨床開発推<br>進部門<br>特定専門職員 | PM           | 2 | 1年以上3年未満<br>令和4年5月～現在 |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター研究企画推<br>進部門 特任助<br>教  | コーディネイ<br>ター | 2 | 1年以上3年未満<br>令和5年4月～現在 |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究監理セン<br>ター<br>特定専門職員             | 研究倫理<br>相談員  | 1 | 3年以上<br>平成19年4月～現在    |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究監理セン<br>ター<br>特定専門職員             | 研究倫理<br>相談員  | 1 | 3年以上<br>平成25年4月～現在    |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究監理セン<br>ター<br>特定専門職員             | 研究倫理<br>相談員  | 1 | 3年以上<br>平成30年8月～現在    |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究監理セン<br>ター<br>特定専門職員             | 研究倫理<br>相談員  | 1 | 3年以上<br>平成29年5月～現在    |

|    |   |             |   |                                      |
|----|---|-------------|---|--------------------------------------|
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究監理セン<br>ター<br>特定専門職員           | 研究倫理<br>相談員 | 1 | 3年以上<br>平成30年1月～現在                   |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究監理セン<br>ター<br>事務補佐員            | 研究倫理<br>相談員 | 1 | 3年以上<br>令和元年5月～現在                    |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究監理セン<br>ター<br>事務補佐員            | 研究倫理<br>相談員 | 1 | 3年以上<br>平成26年5月～令和元年5月<br>令和元年11月～現在 |
| ** | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイ<br>エンス研究開発<br>機構プロモーシ<br>ョンユニット臨<br>床研究開発セン<br>ター信頼性保証<br>部門<br>特任准教授 | 研究監査<br>員   | 1 | 3年以上<br>平成26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/スタッフマネージャー)、「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 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

| 氏名 | 所属・役職名   | 過去に当該業務に従事した期間 |
|----|--|----------------|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門<br>特定専門職員 | 平成24年9月～現在     |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門<br>特定専門職員 | 平成26年10月～現在    |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門<br>特定専門職員 | 平成25年4月～現在     |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門<br>特定専門職員 | 平成25年9月～現在     |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門<br>特定専門職員 | 令和2年4月～現在      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門<br>技術補佐員  | 令和3年10月～現在     |

## (3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

| 氏名 | 所属・役職名   | 過去に当該業務に従事した期間 | エフォート換算値 |
|----|--|----------------|----------|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特定専門職員 | 平成21年10月～現在    | 0.8      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特定専門職員 | 平成28年11月～現在    | 0.8      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 技術補佐員  | 令和2年1月～現在      | 0.2      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 技術補佐員  | 令和4年10月～現在     | 0.2      |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター 特定専門職員 | 令和5年4月～現在      | 0.8      |

## (4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏名 | 所属・役職名  | 過去に当該業務に従事した期間                                   |
|----|---|--|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター長 教授               | 平成20年4月～平成30年3月<br>令和2年4月～現在                     |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門長 特任准教授 | 平成22年4月～平成26年3月<br>平成27年9月～平成30年5月<br>平成30年6月～現在 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター生物統計部門 特定専門職員      | 令和2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  |
|----|--|--|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長 教授    | 平成11年4月～平成16年3月 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター主任審査官<br>平成16年4月～平成23年9月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構生物系審査第一部審査役<br>平成23年10月～平成24年9月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構研修課長<br>平成24年10月～平成29年3月 北海道大学大学院医学研究科レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野<br>平成29年4月～現在 |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特任助教 | 平成29年4月～平成31年2月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部  |

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

| 番号 | 治験名   | 治験調整医師名     | 治験調整医師所属   | 届出日       | 登録ID等          | 主導的な役割 | 医薬品等区分  | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 | フェーズ(Phase) |
|----|---|-------------|------------|-----------|----------------|--------|---------|-------|-------|-------|-------------|
| 1  | HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第 II 相試験 | 榎本隆之        | 新潟大学       | 2021/7/27 | JRCT2031210264 | 2      | 医薬品     | 成人    | D39   | 14    | 2           |
| 2  | 高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験           | 須藤英毅        | 整形外科       | 2022/3/2  | JRCT2013210076 | 1      | 再生医療等製品 | 成人    | M48   | 3     | 2           |
| 3  | 健康成人男性を対象とした ALC919 の経皮投与の安全性及び薬物動態を検討する第 I 相試験               | 天野虎次        | 臨床研究開発センター | 2022/3/25 | JRCT2011220042 | 1      | 医薬品     | 成人    | G30   | 1     | 1           |
| 4  | 天然型マイクロ RNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第 I 相反復投与試験)          | 岡田守人 (田原栄俊) | 広島大学       | 2022/4/6  | JRCT2061220015 | 2      | 医薬品     | 成人    | C45   | 1     | 1           |

## (様式第2)

|   |  |           |        |            |                |   |         |    |     |    |     |
|---|--|-----------|--------|------------|----------------|---|---------|----|-----|----|-----|
| 5 | 進行期乳房外パジェット病に対するエリブリン単剤療法の第Ⅱ相臨床試験  | 柳 輝<br>希  | 皮膚科    | 2022/10/21 | JRCT2011220022 | 1 | 医薬品     | 成人 | C44 | 3  | 2   |
| 6 | 運動ニューロン疾患患者を対象とした PS017GSF の第Ⅰ/Ⅱ相試験  | 工藤 與<br>亮 | 放射線診断科 | 2023/3/17  | JRCT2011220046 | 1 | 医薬品     | 成人 | G12 | 1  | 1/2 |
| 7 | 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験  | 椎谷 紀<br>彦 | 浜松医科大学 | 2023/9/26  | JRCT2042230116 | 2 | 医療機器    | 成人 | G82 | 11 | 3   |
| 8 | 脳出血慢性期患者を対象とした自家 MSC 足場材合剤 (HUFF-01) の脳内投与による再生治療の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験 (RAINBOW-Hx 研究) | 川堀 真<br>人 | 脳神経外科  | 2023/10/27 | JRCT2013230053 | 1 | 再生医療等製品 | 成人 | I61 | 1  | 1/2 |

- (注) 1 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 2 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2 は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2 と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するもの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。

(様式第2)

- 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。

(様式第2)

(2) 臨床研究

| 番号 | 臨床研究名  | 研究代表<br>医師 | 研究代<br>表医師<br>所属  | 開始日           | 登録 ID<br>等         | 主導的<br>な役割 | 医薬品<br>等区分       | 小児/<br>成人 | 疾病等分<br>類   | 実施<br>施設数 | フェーズ<br>(Phase<br>) |
|----|--|------------|-------------------|---------------|--------------------|------------|------------------|-----------|---|-----------|---------------------|
| 1  | 胆膵悪性腫瘍の腫瘍存在<br>診断におけるアミノレブ<br>リン酸の有用性実証のた<br>めの探索的臨床試験   | 田中<br>公貴   | 消化器<br>外科 II      | 2021/6/<br>4  | jRCTs01<br>1210015 | 1          | 医薬品<br>・医療<br>機器 | 成人        | 複数疾病<br>(C24, C25<br>)  | 1         | 1-2                 |
| 2  | インプラント支持部分床<br>義歯に適合するアタッチ<br>メントに関する検討—<br>pilot study—   | 野川<br>敏史   | 予防歯<br>科          | 2021/6/<br>29 | jRCTs01<br>2210018 | 1          | 医療機<br>器         | 成人        | Z96   | 1         | 2                   |
| 3  | 腹膜透析患者における糖<br>尿病治療薬 SGLT2 阻害薬<br>の有効性・安全性の検討  | 西尾<br>妙織   | 血液浄<br>化部         | 2021/7/<br>16 | jRCT101<br>1210022 | 1          | 医薬品              | 成人        | N18   | 8         | N/A                 |
| 4  | 口腔外科手術後の悪心重<br>症度に対するアロマオイ<br>ル吸入効果の検討：単盲<br>検ランダム化比較試験  | 亀倉<br>更人   | 歯科麻<br>酔科         | 2021/7/<br>16 | jRCTs01<br>1210021 | 1          | 医薬品              | 成人        | (全身麻<br>酔下に口<br>腔外科手<br>術を受け<br>る患者を<br>対象とし<br>ており、<br>特定困<br>難) | 1         | N/A                 |
| 5  | 2 型糖尿病における DPP-4<br>阻害薬から経口セマグル<br>チド切り替えによる血糖<br>コントロールへの影響に<br>関する検討—前向き非盲<br>検並行群間無作為化比較<br>研究— | 野本<br>博司   | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | 2021/8/<br>26 | jRCT101<br>1210032 | 1          | 医薬品              | 成人        | E11   | 9         | 4                   |

(様式第2)

|    |   |      |            |            |                |   |      |          |                           |   |     |
|----|---|------|------------|------------|----------------|---|------|----------|---------------------------|---|-----|
| 6  | 健常眼に7日間連続装用したオキュリングの安全性   | 田川義晃 | 臨床研究開発センター | 2021/10/1  | jRCTs012210037 | 1 | 医療機器 | 成人       | (健常人)                     | 1 | N/A |
| 7  | 心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験                | 永井利幸 | 循環器内科      | 2021/11/5  | jRCTs011210048 | 1 | 医薬品  | 成人       | D86                       | 8 | 3   |
| 8  | 認知機能が保たれた構造性焦点性てんかん症例に対する経皮的迷走神経刺激療法の実験的臨床試験                      | 白石秀明 | 小児科        | 2021/11/15 | jRCTs012210049 | 1 | 医療機器 | 小児・成人    | G40                       | 1 | N/A |
| 9  | ドライアイによる慢性眼痛患者に対するトラマドール点眼液1%投与による有効性及び安全性を検討する臨床研究               | 田川義晃 | 臨床研究開発センター | 2021/11/17 | jRCTs011210050 | 1 | 医薬品  | 成人       | H16                       | 1 | N/A |
| 10 | 麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡McGRATHM MACの有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験 | 藤田憲明 | 麻酔科        | 2021/11/19 | jRCT1012210051 | 1 | 医療機器 | 小児(1歳未満) | (全身麻酔を受ける患者を対象としており、特定困難) | 1 | N/A |

## (様式第2)

|    |  |          |                   |               |                    |   |     |    |   |    |   |
|----|--|----------|-------------------|---------------|--------------------|---|-----|----|---|----|---|
| 11 | 進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO : ePRO/paper-PRO) モニタリングの有用性を探索する多施設共同試験  | 大澤<br>崇宏 | 泌尿器<br>科          | 2021/12/<br>6 | jRCTs01<br>1210055 | 1 | 医薬品 | 成人 | C64   | 32 | 2 |
| 12 | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第II相試験  | 清水<br>康  | 腫瘍内<br>科          | 2022/2/<br>1  | jRCTs01<br>1210068 | 1 | 医薬品 | 成人 | 複数疾病<br>(C10, C13<br>, C14)                 | 6  | 2 |
| 13 | 2型糖尿病における DPP-4 阻害薬とメトホルミンの併用療法へのイメグリミン追加ないしメトホルミン増量による血糖コントロールへの影響に関する検討ー多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー | 中村<br>昭伸 | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | 2022/5/<br>11 | jRCT101<br>1220005 | 1 | 医薬品 | 成人 | E11   | 7  | 4 |
| 14 | BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第II相試験  | 木下<br>一郎 | がん遺<br>伝子診<br>断部  | 2022/9/<br>1  | jRCTs01<br>1220017 | 1 | 医薬品 | 小児 | (小児固形<br>腫瘍全般<br>を対象と<br>しており、<br>特定<br>困難) | 1  | 2 |

(様式第2)

|    |   |       |           |           |                |   |          |    |                                  |    |     |
|----|---|-------|-----------|-----------|----------------|---|----------|----|----------------------------------|----|-----|
| 15 | 臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法(Cape0X)逐次施行の奏効割合、予後およびQOLに関する探索的検討(略称: R-NAC02 試験) | 武富 紹信 | 消化器外科 I   | 2022/9/27 | jRCTs011220019 | 1 | 医薬品      | 成人 | G20                              | 9  | 2   |
| 16 | 薬物未治療 2 型糖尿病におけるトホグリフロジンないしメトホルミン初期治療による膵β細胞機能への影響—多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—           | 中村 昭伸 | 糖尿病・内分泌内科 | 2023/5/9  | jRCTs011230006 | 1 | 医薬品      | 成人 | E11                              | 10 | 4   |
| 17 | 高齢患者におけるプロポフォルとレミマゾラムの全身麻酔導入時血圧変動への影響の比較—単盲検ランダム化比較試験—                                | 北條 敬之 | 歯科麻酔科     | 2023/6/21 | jRCT1011230012 | 1 | 医薬品      | 成人 | (全身麻酔下に口腔外科手術を受ける患者対象としており、特定困難) | 1  | N/A |
| 18 | 帯電微粒子水環境の風邪症候群の発現を評価する探索的臨床研究   | 今野 哲  | 呼吸器内科     | 2023/7/26 | jRCTs012230022 | 1 | 医療機器     | 成人 | (風邪症候群)                          | 2  | N/A |
| 19 | 蛍光スペクトル測定システムを用いた肺悪性腫瘍位置同定法におけるインドシアニングリーン静脈投与量の用量比較試験                                | 加藤 達哉 | 呼吸器外科     | 2023/9/11 | jRCTs011230037 | 1 | 医薬品・医療機器 | 成人 | C08                              | 1  | N/A |

## (様式第2)

|    |  |       |             |            |                  |   |          |    |     |    |     |
|----|--|-------|-------------|------------|------------------|---|----------|----|-----|----|-----|
| 20 | 歯周病に対する Systema SP-T メディカルガーグルによる洗口とスクレーピングの併用効果を検討する探索的非盲検ランダム化並行群間比較試験 | 菅谷 勉  | 歯周病科        | 2023/9/15  | jRCTs011230038   | 1 | 医薬品・医療機器 | 成人 | K05 | 1  | N/A |
| 21 | 骨粗鬆症を有する血液透析患者へのテリパラチドオートインジェクター製剤の安全性と有効性の検討                            | 西尾 妙織 | 血液浄化部       | 2023/11/14 | jRCTs011230047-2 | 1 | 医薬品      | 成人 | N18 | 19 | N/A |
| 22 | AHCC®による肝細胞癌患者に対するレンバチニブ療法の副作用軽減効果の検討                                    | 武富 紹信 | 消化器外科 I     | 2024/3/8   | jRCTs011230061   | 1 | 医薬品      | 成人 | G22 | 1  | 2   |
| 23 | 小児鎖肛患者における小児用骨盤底筋用プローブの有効性および安全性に関する探索的研究 (ARM-BFApp01)                  | 武富 紹信 | 消化器外科 I     | 2024/3/11  | jRCTs012230063   | 1 | 医療機器     | 小児 | K62 | 1  | 1-2 |
| 24 | 局所進行中咽頭癌に対するシスプラチンの超選択的動注と放射線同時併用療法の第 I/II 相試験                           | 加納 里志 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 2024/3/22  | jRCTs011230065   | 1 | 医薬品      | 成人 | G10 | 11 | 1-2 |

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

(様式第2)

- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-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) 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な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(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  | **  | 渥美達也     | 2021/5/24 | 2021-1088 | 医薬品    | 成人    | M05                | 8     | 3            |
| 2  | **  | 小松嘉人     | 2021/6/22 | 2021-1790 | 医薬品    | 成人    | C16, C18, C20, C25 | 6     | 1            |
| 3  | **  | 加藤将      | 2021/6/29 | 2021-1993 | 医薬品    | 成人    | M07                | 12    | 3            |

(様式第2)

|   |    |          |            |           |     |    |     |    |   |
|---|----|----------|------------|-----------|-----|----|-----|----|---|
| 4 | ** | 橋本<br>大吾 | 2021/8/26  | 2021-3227 | 医薬品 | 成人 | C91 | 20 | 2 |
| 5 | ** | 清水<br>康  | 2017/11/16 | 29-3816   | 医薬品 | 成人 | C49 | 9  | 1 |
| 6 | ** | 篠原<br>信雄 | 2021/6/10  | 2021-1493 | 医薬品 | 成人 | C68 | 3  | 2 |
| 7 | ** | 榑原<br>純  | 2019/10/11 | 2019-3765 | 医薬品 | 成人 | C34 | 29 | 1 |

(様式第2)

|    |    |      |            |           |     |    |     |    |   |
|----|----|------|------------|-----------|-----|----|-----|----|---|
| 8  | ** | 榊原純  | 2021/10/28 | 2021-4805 | 医薬品 | 成人 | C34 | 30 | 3 |
| 9  | ** | 後藤秀樹 | 2021/12/3  | 2021-5667 | 医薬品 | 成人 | C90 | 6  | 1 |
| 10 | ** | 豊嶋崇徳 | 2022/8/26  | 2022-4306 | 医薬品 | 成人 | C92 | 16 | 3 |

(様式第2)

|    |    |      |           |           |         |    |     |    |   |
|----|----|------|-----------|-----------|---------|----|-----|----|---|
| 11 | ** | 橋本直樹 | 2022/2/24 | 2021-7427 | 医薬品     | 成人 | F20 | 25 | 3 |
| 12 | ** | 豊嶋崇徳 | 2022/4/6  | 該当無       | 再生医療等製品 | 成人 | C90 | 3  | 2 |
| 13 | ** | 氏家英之 | 2022/4/19 | 2022-0316 | 医薬品     | 成人 | L10 | 19 | 3 |
| 14 | ** | 辻野一三 | 2022/8/26 | 2022-4247 | 医薬品     | 成人 | I27 | 9  | 2 |

(様式第2)

|    |    |          |           |           |     |    |          |    |   |
|----|----|----------|-----------|-----------|-----|----|----------|----|---|
| 15 | ** | 小松<br>嘉人 | 2022/3/24 | 2021-8482 | 医薬品 | 成人 | C18, C20 | 11 | 3 |
| 16 | ** | 篠原<br>信雄 | 2022/7/22 | 2022-2880 | 医薬品 | 成人 | C64      | 7  | 2 |
| 17 | ** | 加藤<br>将  | 2022/9/28 | 2022-5354 | 医薬品 | 成人 | J84      | 43 | 3 |

(様式第2)

|    |    |          |            |           |     |    |     |    |     |
|----|----|----------|------------|-----------|-----|----|-----|----|-----|
| 18 | ** | 白石<br>秀明 | 2020/5/29  | 2020-973  | 医薬品 | 小児 | G40 | 13 | 3   |
| 19 | ** | 辻野<br>一三 | 2022/10/14 | 2022-5826 | 医薬品 | 成人 | I27 | 9  | 2/3 |
| 20 | ** | 榊原<br>純  | 2022/11/24 | 2022-6651 | 医薬品 | 成人 | C34 | 6  | 2   |
| 21 | ** | 後藤<br>秀樹 | 2022/11/8  | 2022-6296 | 医薬品 | 成人 | C83 | 20 | 3   |

(様式第2)

|    |    |          |            |           |     |    |     |    |   |
|----|----|----------|------------|-----------|-----|----|-----|----|---|
| 22 | ** | 加藤<br>将  | 2022/12/6  | 2022-6939 | 医薬品 | 成人 | M32 | 22 | 3 |
| 23 | ** | 加藤<br>将  | 2022/11/02 | 2022-6228 | 医薬品 | 成人 | M32 | 25 | 3 |
| 24 | ** | 小松<br>嘉人 | 2023/05/26 | 2023-0849 | 医薬品 | 成人 | C18 | 16 | 3 |

(様式第2)

|    |    |          |            |           |     |    |     |    |   |
|----|----|----------|------------|-----------|-----|----|-----|----|---|
| 25 | ** | 工藤<br>與亮 | 2023/05/19 | 2023-0712 | 医薬品 | 成人 | R90 | 12 | 3 |
| 26 | ** | 工藤<br>與亮 | 2023/05/19 | 2023-0711 | 医薬品 | 成人 | R93 | 13 | 3 |

(様式第2)

|    |    |          |            |           |     |    |     |    |   |
|----|----|----------|------------|-----------|-----|----|-----|----|---|
| 27 | ** | 高橋<br>將人 | 2023/03/09 | 2022-8894 | 医薬品 | 成人 | C50 | 30 | 3 |
|----|----|----------|------------|-----------|-----|----|-----|----|---|

(様式第2)

|    |      |          |            |           |     |    |     |    |   |
|----|------|----------|------------|-----------|-----|----|-----|----|---|
| 28 | ** * | 高橋<br>將人 | 2023/09/15 | 2023-2937 | 医薬品 | 成人 | C50 | 29 |   |
| 29 | ** * | 西尾<br>妙織 | 2023/10/05 | 2023-2759 | 医薬品 | 成人 | Q61 | 8  | 2 |
| 30 | ** * | 平田<br>健司 | 2023/11/01 | 2023-3838 | 医薬品 | 成人 | C80 | 9  | 3 |

(様式第2)

|    |    |          |            |           |     |    |     |    |   |
|----|----|----------|------------|-----------|-----|----|-----|----|---|
| 31 | ** | 高橋<br>將人 | 2023/12/07 | 2023-4545 | 医薬品 | 成人 | C50 | 37 | 3 |
| 32 | ** | 西尾<br>妙織 | 2023/12/21 | 2023-2910 | 医薬品 | 成人 | N28 | 30 | 3 |

(様式第2)

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1~7を参照し、記載すること。
- 2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ( )」と記載し、可能であれば ( ) 内に治験実施施設の合計数を記載すること。
- 3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

| 番号 | 治験名 | 治験責任者医師名 | 届出日        | 登録 ID 等 | 医薬品等区分  | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 |
|----|-----|----------|------------|---------|---------|-------|-------|-------|
| 1  | **  | 須藤英毅     | 2022/3/2   | **      | 再生医療等製品 | 成人    | M48   | 3     |
| 2  | **  | 川堀真人     | 2023/10/27 | **      | 再生医療等製品 | 成人    | I61   | 1     |

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(様式第2)

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

| 番号 | 研究名  | 研究代表医師 | 研究代表医師所属 | 登録ID等  | 医薬品等区分 | 小児／成人 | 疾病等分類                           | 実施施設数                  |
|----|--|--------|----------|--------|--------|-------|---------------------------------|------------------------|
| 1  | 膵癌手術レジストリ構築及び手術治療等成績に関する観察研究                 | 田中公貴   | 消化器外科 II | (登録なし) | (該当なし) | 成人    | C25                             | 1                      |
| 2  | 僧帽弁閉鎖不全症に対する経皮的僧帽弁接合不全修復術の有効性と安全性に関するレジストリ研究 | 永井利幸   | 循環器内科    | (登録なし) | (該当なし) | 小児・成人 | I34                             | 1                      |
| 3  | 新型コロナウイルス感染症と患者臨床像の関連：データベース解析による観察研究        | 中久保祥   | 感染制御部    | (登録なし) | (該当なし) | 小児・成人 | B34                             | 1                      |
| 4  | 呼吸器外科治療を施行された症例のデータベース研究                     | 氏家秀樹   | 呼吸器外科    | (登録なし) | (該当なし) | 小児・成人 | (呼吸器外科領域の手術を施行した者を対象としており、特定困難) | 1                      |
| 5  | 呼吸器外科治療を施行された症例の多施設共同データベースの構築               | 加藤達哉   | 呼吸器外科    | (登録なし) | (該当なし) | 小児・成人 | (呼吸器外科領域の手術を施行した者を対象としており、特定困難) | 1<br>(他機関から情報提供のみを受ける) |

(様式第2)

|   |                           |      |        |        |        |    |                           |   |
|---|---------------------------|------|--------|--------|--------|----|---------------------------|---|
| 6 | 胆道癌手術のレジストリ研究             | 田中公貴 | 消化器外科Ⅱ | (登録なし) | (該当なし) | 成人 | C24                       | 1 |
| 7 | 肝切除術の治療成績を評価するためのデータベース構築 | 柿坂達彦 | 消化器外科Ⅰ | (登録なし) | (該当なし) | 成人 | (肝切除術を施行した者を対象としており、特定困難) | 1 |

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第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 | 題名   | 発表者氏名            | 発表者の所属   | 役割 | 雑誌名・出版年月等  | 論文種別   | 医薬品等区分 | 小児／成人 | 疾病等分類          | 実施施設数 | フェーズ (Phase) |
|----|--|------------------|--|----|--|--------|--------|-------|----------------|-------|--------------|
| 1  | Efficacy and safety of sodium RISedronate for glucocorticoid induced Osteoporosis with rheumatoid arthritis (RISOTTO study) : a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. | Yuichiro Fujieda | Department of Dermatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine   | 1  | Mod Rheumatol. 2021 May;31(3):593-599. PMID : 32820698         | 主解析論文  | 医薬品    | 成人    | 複数疾病 (M05・M06) | 17    | 4            |
| 2  | Improved time in range and postprandial hyperglycemia with canagliflozin in combination with teneligliptin: Secondary analyses of the CALMER study   | Cho Kyu Yong     | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1  | J Diabetes Investig. 2021 Aug;12(8):1417-1424. PMID : 33421309 | サブ解析論文 | 医薬品    | 成人    | E11            | 10    | 4            |

## (様式第2)

|   |  |                 |  |   |  |        |          |    |      |    |                  |
|---|--|-----------------|--|---|--|--------|----------|----|------|----|------------------|
| 3 | Favorable effect of sodium-glucose co-transporter-2 inhibitor dapagliflozin on nonalcoholic fatty liver disease compared with pioglitazone                               | Cho Kyu Yong    | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | J Diabetes Investig. 2021 Jul;12(7):1272-1277. PMID : 33131199     | サブ解析論文 | 医薬品      | 成人 | E11  | 7  | 4                |
| 4 | Impact of endogenous insulin secretion on the improvement of glucose variability in Japanese patients with type 2 diabetes treated with canagliflozin plus teneligliptin | Aika Miya       | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | J Diabetes Investig. 2021 Aug;12(8):1395-1399. PMID : 33325645     | サブ解析論文 | 医薬品      | 成人 | E11  | 10 | 4                |
| 5 | Dynamic evaluation of intraneural microvascularity of the ulnar nerve using contrastenhanced ultrasonography in patients with cubital tunnel syndrome                    | Yuichiro Matsui | Department of Orthopaedic Surgery, Hokkaido University Hospital  | 1 | J Hand Surg Am. 2021 Aug 27;S0363-5023(21)00433-0. PMID : 34462166 | 主解析論文  | 医薬品・医療機器 | 成人 | G562 | 1  | その他<br>(探索的臨床試験) |

## (様式第2)

|   |   |                   |  |   |  |        |         |    |     |    |     |
|---|---|-------------------|--|---|--|--------|---------|----|-----|----|-----|
| 6 | A Phase I Trial of Oxaliplatin, Irinotecan, and S-1 Combination Therapy (OX-IRIS) as Chemotherapy for Unresectable Pancreatic Cancer (HGCSG 1403).  | Yasuyuki Kawamoto | Division of Cancer Center, Hokkaido University Hospital  | 1 | Oncologist.<br>2021<br>Oct;26(10):e1675-e1682<br>PMID : 34050586                 | 主解析論文  | 医薬品     | 成人 | C25 | 6  | 1   |
| 7 | Intravenous allogeneic multi-lineage differentiating stress-enduring (Muse) cells in adults with dystrophic epidermolysis bullosa: A phase 1/2 open-label study   | Yasuyuki Fujita   | Department of Dermatology, Hokkaido University Graduate School of Medicine   | 1 | J Eur Acad Dermatol Venereol.<br>2021<br>Aug;35(8):e528-e531.<br>PMID : 33656198 | 主解析論文  | 再生医療等製品 | 成人 | L13 | 4  | 1・2 |
| 8 | Efficacy and safety of filgotinib alone and in combination with methotrexate in Japanese patients with active rheumatoid arthritis and limited or no prior exposure to methotrexate: Subpopulation analyses of 24-week data of a global phase 3 study (FINCH 3) | Tatsuya Atsumi    | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Mod Rheumatol.<br>2021 Oct<br>7;roab021.<br>PMID : 34910203                      | サブ解析論文 | 医薬品     | 成人 | M05 | 16 | 3   |

## (様式第2)

|    |  |                   |  |   |   |       |             |    |     |   |   |
|----|--|-------------------|--|---|---|-------|-------------|----|-----|---|---|
| 9  | Lowering of blood pressure and pulse rate by switching from DPP-4 inhibitor to luseogliflozin in patients with type 2 diabetes complicated with hypertension: a multicenter, prospective, randomized, open-label, parallel-group comparison trial (LUNA study) | Reina Kameda      | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Diabetes Res Clin Pract. 2021 Oct;180:109069. PMID : 34563585 | 主解析論文 | 医薬品         | 成人 | E11 | 5 | 4 |
| 10 | Determination of Brain Tumor Recurrence using <sup>11</sup> C-methionine Positron Emission Tomography after Radiotherapy   | Shigeru Yamaguchi | Department of Neurosurgery, Faculty of Medicine, Hokkaido University   | 1 | Cancer Sci. 2021 Oct;112(10):4246-4256. PMID : 34061417       | 主解析論文 | 医薬品         | 成人 | C71 | 3 | 3 |
| 11 | Safety and dose-sparing effect of Japanese encephalitis vaccine afforded by microneedle patch in uninfected healthy adults (MNA-J study): a randomised, partly blinded, active-controlled, phase 1 trial   | Hiroaki Iwata     | 1 Department of Dermatology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine Hokkaido University                               | 1 | Lancet Microbe. 2022 Feb;3(2):e96-e104. PMID : 35544051       | 主解析論文 | 医薬品<br>医療機器 | 成人 | A83 | 1 | 1 |

## (様式第2)

|    |  |                   |   |   |  |       |     |    |     |    |   |
|----|--|-------------------|---|---|--|-------|-----|----|-----|----|---|
| 12 | Efficacy and Safety of Blonanserin Oral Tablet in Adolescents with Schizophrenia: A 6-Week, Randomized Placebo-Controlled Study. J Child Adolesc Psychopharmacol.                      | Takuya Saito      | Department of Child and Adolescent Psychiatry, Hokkaido University Hospita                                  | 1 | J Child Adolesc Psychopharmacol. 2022 Feb;32(1):12-23. PMID : 35133884 | 主解析論文 | 医薬品 | 小児 | F20 | 73 | 3 |
| 13 | Long-Term Safety and Efficacy of Blonanserin Oral Tablet in Adolescents with Schizophrenia: A 52-Week, Multicenter, Open-Label Extension Study   | Takuya Saito      | Department of Child and Adolescent Psychiatry, Hokkaido University Hospita                                  | 1 | J Child Adolesc Psychopharmacol. 2022 Feb;32(1):24-35. PMID : 34612724 | 主解析論文 | 医薬品 | 小児 | F20 | 72 | 4 |
| 14 | The effect of local injection of tranexamic acid into peri-articular tissue versus drain clamping in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. BMC Musculoskelet Disord. | Ryosuke Hishimura | Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | BMC Musculoskelet Disord. 2022 Feb 2;23(1):111. PMID : 35109837        | 主解析論文 | 医薬品 | 成人 | M17 | 1  | 3 |

## (様式第2)

|    |  |                   |  |   |   |       |     |    |      |    |   |
|----|--|-------------------|--|---|---|-------|-----|----|------|----|---|
| 15 | Phase I Randomized Trial of 17 O-Labeled Water: Safety and Feasibility Study of Indirect Proton MRI for the Evaluation of Cerebral Water Dynamics      | Taisuke Harada    | Department of Diagnostic imaging, Hokkaido University, Graduate School of Medicine     | 1 | J Magn Reson Imaging. 2022 Dec;56(6):1874-1882. PMID : 35488509 | 主解析論文 | 医薬品 | 成人 | 健康成人 | 1  | 1 |
| 16 | Phase II Study of Continued Trastuzumab Plus Irinotecan in Patients with HER2-positive Gastric Cancer Previously Treated with Trastuzumab (HGCSG 1201) | Yasuyuki Kawamoto | Division of Cancer Center, Hokkaido University Hospital                                | 1 | Oncologist. 2022 May 6;27(5):340-e374. PMID : 35303078          | 主解析論文 | 医薬品 | 成人 | C16  | 24 | 2 |
| 17 | HOPS-R01 phase II trial evaluating neoadjuvant S-1 therapy for resectable pancreatic adenocarcinoma  | Toru Nakamura     | Department of Gastroenterological Surgery II, Faculty of Medicine, Hokkaido University | 1 | Sci Rep. 2022 Jun 15;12(1):9966. PMID : 35705607                | 主解析論文 | 医薬品 | 成人 | C253 | 10 | 2 |

## (様式第2)

|    |   |                   |  |   |  |          |      |    |       |   |   |
|----|---|-------------------|--|---|--|----------|------|----|-------|---|---|
| 18 | High initial target blood concentration in target - controlled infusion: A randomized controlled trial  | Toshiaki Fujisawa | Department of Dental Anesthesiology, Faculty of Dental Medicine and Graduate School of Dental Medicine, Hokkaido University        | 1 | Clinical and Experimental Dental Research 2022 Jul 22. PMID : 35869682 | 主解析論文    | 医療機器 | 成人 | K01   | 1 | — |
| 19 | Effects of switching from a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor to oral semaglutide on glucose metabolism in patients with type 2 diabetes: protocol for a multicentre, prospective, randomized, open-label, blinded endpoint, parallel-group comparison study (the SWITCH-SEMA 2 study) | Hiroshi Nomoto    | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | BMJ Open. 2022 May 18;12(5):e056885 PMID : 35584872.                   | プロトコール論文 | 医薬品  | 成人 | 2型糖尿病 | 8 | 4 |

## (様式第2)

|    |  |                   |   |   |  |        |     |    |        |    |   |
|----|--|-------------------|---|---|--|--------|-----|----|--------|----|---|
| 20 | Long-term safety and efficacy of filgotinib treatment for rheumatoid arthritis in Japanese patients naïve to MTX treatment (FINCH 3)   | Tatsuya Atsumi    | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine, Hokkaido University, Hokkaido, Japan | 1 | Modern Rheumatology. 2022 Aug 3;roac083. PMID : 35921235                 | サブ解析論文 | 医薬品 | 成人 | 関節リウマチ | 22 | 3 |
| 21 | Phase 2 study of ramucirumab plus irinotecan combination therapy as second-line treatment in patients with advanced gastric cancer: HGCSG1603  | Yasuyuki Kawamoto | Division of Cancer Center, Hokkaido University Hospital   | 1 | Oncologist. 2022 Aug 5;27(8):e642-e649. PMID : 35579511                  | 主解析論文  | 医薬品 | 成人 | C169   | 22 | 2 |
| 22 | Efficacy and Safety of Duloxetine in Children and Adolescents with Major Depressive Disorder in Japan: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Trial Followed by an Open-Label Long-Term Extension Trial | Takuya Saito      | Department of Child and Adolescent Psychiatry, Faculty of Medicine, Hokkaido University                             | 1 | J Child Adolesc Psychopharmacol. 2022 Apr;32(3):132-142. PMID : 35319270 | 主解析論文  | 医薬品 | 小児 | F3     | 36 | 3 |

## (様式第2)

|    |   |                   |  |   |  |          |     |    |                 |    |     |
|----|---|-------------------|--|---|--|----------|-----|----|-----------------|----|-----|
| 23 | Quantitative magnetic resonance imaging for evaluating of the cerebrospinal fluid kinetics with 170-labeled water tracer: A preliminary report  | Hiroyuki Sugimori | Faculty of Health Sciences, Hokkaido University  | 2 | Magn Reson Imaging. 2022 Apr;87:77-85. PMID : 34968701 | 主解析論文    | 医薬品 | 成人 | 複数疾病(水頭症, 認知症)  | 1  | 1-2 |
| 24 | First-in-human phase 1 trial of hemoglobin vesicles as artificial red blood cells developed for use as a transfusion alternative  | Hiroshi Azuma     | Department of Pediatrics, Asahikawa Medical University, Asahikawa, Japan.              | 2 | Blood Adv. 2022 Nov 8;6(21):5711-5715 PMID : 35939788  | 主解析論文    | 医薬品 | 成人 | 複数疾病 (T79, T81) | 1  | 1   |
| 25 | Study protocol for HGCSG1801: A multicenter, prospective, phase II trial of second-line FOLFIRI plus aflibercept in patients with metastatic colorectal cancer refractory to anti-EGFR antibodies | Hiroshi Nakatsumi | Department of Gastroenterology, National Hospital Organization Hokkaido Medical Center | 2 | Front Oncol. 2022 Nov 9;12:939425. PMID : 36439491     | プロトコール論文 | 医薬品 | 成人 | 複数疾病 (C189・C20) | 21 | 2   |

## (様式第2)

|    |  |                |  |   |   |         |              |    |       |   |      |
|----|--|----------------|--|---|---|---------|--------------|----|-------|---|------|
| 26 | Add-on imeglimin versus metformin dose escalation regarding glycemic control in patients with type 2 diabetes treated with a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor plus low-dose metformin: Study protocol for a multi-center, prospective, randomized, open-label, parallel-group comparison study (MEGMI study) | Hiroshi Nomoto | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | BMJ Open Diabetes Res Care. 2022 Nov;10(6):e002988. PMID : 36379585 | プロトコル論文 | 医薬品          | 成人 | 2型糖尿病 | 6 | 4    |
| 27 | Protocol for treating lumbar spinal canal stenosis with a combination of ultrapurified, allogenic bone marrow-derived mesenchymal stem cells and in situ-forming gel: a multicentre, prospective, double-blind randomised controlled trial   | Hideki Sudo    | Department of Orthopaedic Surgery, Hokkaido University Hospital  | 1 | BMJ Open. 2023 Feb 2;13(2):e065476. PMID : 36731929                 | プロトコル論文 | 医療機器と再生医療等製品 | 成人 | M51   | 3 | 1, 2 |

## (様式第2)

|    |   |                 |  |   |  |        |              |    |     |    |   |
|----|---|-----------------|--|---|--|--------|--------------|----|-----|----|---|
| 28 | An open-label, crossover study to compare different formulations and evaluate effect of food on pharmacokinetics of pimitespib in patients with advanced solid tumors | Yoshito Komatsu | Department of Cancer Center, Hokkaido University Hospital                                    | 1 | Invest New Drugs.<br>2022<br>Oct;40(5):1011-1020.<br>PMID : 35932386 | 主解析論文  | 医薬品          | 成人 | C49 | 2  | 1 |
| 29 | Feasibility of edoxaban for asymptomatic cancer-associated thrombosis in Japanese patients with gastrointestinal cancer: ExCAVE study                                 | Michio Nakamura | Department of Gastroenterology, Sapporo City General Hospital                                | 2 | BMC Cancer.<br>2022 Dec<br>16;22(1):1322.<br>PMID : 36526992         | 主解析論文  | 医薬品          | 成人 | I82 | 10 | 2 |
| 30 | The survival impact of preoperative FOLFOX for resectable locally advanced rectal cancer: the R-NAC-01 study  | Nobuki Ichikawa | Department of Gastroenterological Surgery1, Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Surg Today.<br>2022<br>Aug;52(8):1134-1142.<br>PMID : 34985549       | サブ解析論文 | 医薬品<br>手術・手技 | 成人 | C18 | 11 | 2 |

## (様式第2)

|    |  |                |  |   |  |       |     |    |       |   |   |
|----|--|----------------|--|---|--|-------|-----|----|-------|---|---|
| 31 | Zandelisib (ME-401) in Japanese patients with relapsed or refractory indolent non-Hodgkin's lymphoma: an open-label, multicenter, dose-escalation phase 1 study  | Hideki Goto    | Department of Hematology, Hokkaido University Faculty of Medicine  | 1 | Int J Hematol. 2022 Dec;116(6):911-921. PMID : 36107394        | 主解析論文 | 医薬品 | 成人 | D48   | 6 | 1 |
| 32 | Improvement of glycaemic control and treatment satisfaction by switching from liraglutide or dulaglutide to subcutaneous semaglutide in patients with type 2 diabetes: A multicentre, prospective, randomized, open-label, parallel-group comparison study (SWITCH-SEMA 1 study) | Yuka Takahashi | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Diabetes Obes Metab. 2023 Jun;25(6):1503-1511. PMID : 36722623 | 主解析論文 | 医薬品 | 成人 | 2型糖尿病 | 8 | 4 |

## (様式第2)

|    |  |                   |  |   |  |                  |          |               |     |    |   |
|----|--|-------------------|--|---|--|------------------|----------|---------------|-----|----|---|
| 33 | Electronic patient-reported outcome (e-PRO) monitoring for adverse event management during cabozantinib treatment in patients with advanced renal cell carcinoma: protocol of a three-arm randomised multicentre phase II trial (e-PRO vs paper-PRO or usual care) | Takahiro Osawa    | Department of Urology, Hokkaido University hospital    | 1 | BMJ Open.<br>2023 Jul<br>26;13(7):e070275.<br>PMID : 37495393              | プロト<br>コール<br>論文 | 医薬品      | 成人            | C64 | 35 | 2 |
| 34 | Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation Therapy in Patients with Cognitively Preserved Structural Focal Epilepsy  | Hideaki Shiraishi | Department of Pediatrics, Hokkaido University Hospital | 1 | Brain Dev.<br>2023 Aug<br>30;S0387-<br>7604(23)00148-1.<br>PMID : 37657962 | 主解析<br>論文        | 医療<br>機器 | 成人<br>・小<br>児 | G40 | 1  | 2 |

## (様式第2)

|    |   |                 |  |   |   |        |         |    |       |    |        |
|----|---|-----------------|--|---|---|--------|---------|----|-------|----|--------|
| 35 | Preoperative mechanical bowel preparation using conventional versus hyperosmolar polyethylene glycol-electrolyte lavage solution before laparoscopic resection for colorectal cancer (TLUMP test): a phase III, multicenter randomized controlled non-inferiority trial | Tadashi Yoshida | Department of Gastroenterological Surgery I, Hokkaido University Hospital  | 1 | J Gastroenterol. 2023 Sep;58(9):883-893.<br>PMID : 37462794 | 主解析論文  | 医薬品     | 成人 | C189  | 4  | 3      |
| 36 | Effect of switching to once-weekly semaglutide on non-alcoholic fatty liver disease: The SWITCH-SEMA 1 subanalysis  | Hiroshi Nomoto  | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Pharmaceutics. 2023 Aug 20;15(8):2163.<br>PMID : 37631377   | サブ解析論文 | 医薬品     | 成人 | 2型糖尿病 | 9  | 4      |
| 37 | Allogeneic Stem Cell Therapy for Acute Ischemic Stroke: The Phase 2/3 TREASURE Randomized Clinical Trial  | Kiyohiro Houkin | Hokkaido University, Sapporo, Japan.   | 1 | JAMA Neurol. 2024 Jan 16:e235200.<br>PMID : 38227308        | 主解析論文  | 再生医療等製品 | 成人 | 脳梗塞   | 44 | II/III |

## (様式第2)

|    |  |                  |  |   |   |       |      |       |                  |   |   |
|----|--|------------------|--|---|---|-------|------|-------|------------------|---|---|
| 38 | Single-step ultra-purified alginate gel implantation in patients with knee chondral defects  | Tomohiro Onodera | Department of Orthopedic Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University                         | 1 | Bone Joint J. 2023 Aug 1;105-B(8):880-887. PMID: 37524343   | 主解析論文 | 医療機器 | 小児・成人 | S833, S899, M932 | 2 | 1 |
| 39 | Phase 2 study of ibrutinib plus venetoclax in Japanese patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma  | Hideki Goto      | Department of Hematology, Hokkaido University Hospital   | 1 | Int J Clin Oncol. 2024 Feb;29(2):232-240. PMID: 38157190    | 主解析論文 | 医薬品  | 成人    | D48              | 9 | 2 |
| 40 | Glycaemic control efficacy of switching from dipeptidyl peptidase-4 inhibitors to oral semaglutide in subjects with type 2 diabetes: A multicentre, prospective, randomized, open-label, parallel-group comparison study (SWITCH-SEMA 2 study) | Sho Furusawa     | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Diabetes Obes Metab. 2024 Mar;26(3):961-970. PMID: 38073422 | 主解析論文 | 医薬品  | 成人    | 2型糖尿病            | 9 | 4 |

## (様式第2)

|    |  |                |   |   |   |        |     |    |       |     |   |
|----|--|----------------|---|---|---|--------|-----|----|-------|-----|---|
| 41 | Efficacy of Preventing Relapse Evaluated by a Multicenter Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Withdrawal Study of Escitalopram in Japanese Adolescents with Major Depressive Disorder | Takuya Saito   | Department of Child and Adolescent Psychiatry, Hokkaido University Hospital                           | 1 | J Child Adolesc Psychopharmacol. 2023 Dec;33(10):418-427.<br>PMID : 38055198  | 主解析論文  | 医薬品 | 小児 | F 3   | 35  | 3 |
| 42 | Efficacy, Durability, and Safety of Faricimab in Patients From Asian Countries With Diabetic Macular Edema: 1-Year Subgroup Analysis of the Phase III YOSEMITE and RHINE Trials              | Susumu Ishida  | Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2023 Sep-Oct;12(5):451-459.<br>PMID : 37851562 | サブ解析論文 | 医薬品 | 成人 | E11   | 353 | 3 |
| 43 | Long-term safety and efficacy of filgotinib treatment for rheumatoid arthritis in Japanese patients naïve to MTX treatment (FINCH 3)   | Tatsuya Atsumi | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine, Hokkaido University    | 1 | Mod Rheumatol. 2023 Jul 4;33(4):657-667.<br>PMID : 35921235                   | 主解析論文  | 医薬品 | 成人 | M06.9 | 22  | 3 |

## (様式第2)

|    |   |                  |  |   |  |         |     |    |      |    |      |
|----|---|------------------|--|---|--|---------|-----|----|------|----|------|
| 44 | Dose-Finding and Efficacy Confirmation Trial of the Superselective Intra-arterial Infusion of Cisplatin and Concomitant Radiation Therapy for Locally Advanced Maxillary Sinus Cancer (JCOG1212): Results of the Efficacy Confirmation Phase in Patients with T4aNOMO | Akihiro Homma    | Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Hokkaido University Hospital                               | 1 | Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2023 Nov 24<br>PMID : 38008195 | 主解析論文   | 医薬品 | 成人 | C310 | 18 | I/II |
| 45 | Eribulin for patients with metastatic extramammary Paget disease: Study protocol for a single-arm phase II trial  | Takuya Maeda     | Department of Dermatology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine Hokkaido University             | 1 | Exp Dermatol. 2024 Jan; 33(1):e14993<br>PMID : 38284191      | プロトコル論文 | 医薬品 | 成人 | C449 | 2  | 2    |
| 46 | Incidence of atrial fibrillation after esophageal cancer surgery with L-carnitine use: a preliminary single-group interventional study  | Yasushige Shingu | Department of Cardiovascular Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Surg Today. 2024 Feb 23.<br>PMID : 38388906                  | 主解析論文   | 医薬品 | 成人 | C151 | 1  | 1    |

## (様式第2)

|    |  |                   |   |   |   |        |         |    |      |     |      |
|----|--|-------------------|---|---|---|--------|---------|----|------|-----|------|
| 47 | Intracerebral Transplantation of MRI-trackable Autologous Bone Marrow Stromal Cells for Patients with Subacute Ischemic Stroke                                       | Masahito Kawabori | Hokkaido University, Sapporo, Japan.  | 1 | Med.<br>2024 Mar<br>18:S2666-6340(24)00079-5.<br>PMID : 38547868    | 主解析論文  | 再生医療等製品 | 成人 | 脳梗塞  | 1   | I/II |
| 48 | A Single-Institution Prospective Study To Evaluate the Safety and Efficacy of Real-Time Image-Gated Spot-Scanning Proton Therapy (RGPT) for Prostate Cancer          | Kentaro Nishioka  | Radiation Oncology Division, Global Center for Biomedical Science and Engineering, Faculty of Medicine, Hokkaido University | 1 | Adv Radiat Oncol.<br>2024 Feb<br>8:9(5):101464.<br>PMID : 38560429  | 主解析論文  | 医療機器    | 成人 | C61  | 1   | 2    |
| 49 | Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Pembrolizumab in Patients With Early Triple-Negative Breast Cancer: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. | Masato Takahashi  | Department of Breast Surgery, Hokkaido University Hospital  | 1 | JAMA Netw Open.<br>2023 Nov<br>1;6(11):e2342107.<br>PMID : 37966841 | サブ解析論文 | 医薬品     | 成人 | C509 | 194 | 3    |

(様式第2)

- (注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。)
- 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く。)に英文で掲載されており、かつ、米国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)、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、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、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
    - 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 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、プロトコール作成、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「プロトコール作成、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、プロトコー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。

(様式第2)

(2) その他の論文

| 番号 | 題名  | 発表者氏名          | 発表者の所属   | 役割 | 雑誌名・出版年月等  | 論文種別   | 医薬品等区分       | 小児／成人 | 疾病等分類 | 実施施設数 | フェーズ (Phase) |
|----|---|----------------|--|----|--|--------|--------------|-------|-------|-------|--------------|
| 1  | The association between hypoglycemia and glycemic variability in elderly patients with type 2 diabetes: a prospective observational study               | Takahisa Handa | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1  | Diabetol Metab Syndr. 2021 Apr 1;13(1):37. PMID : 33794984 | サブ解析論文 | 医薬品          | 成人    | 2型糖尿病 | 4     | その他 (観察研究)   |
| 2  | Log-linear relationship between endogenous insulin secretion and glycemic variability in patients with type 2 diabetes on continuous glucose monitoring | Aika Miya      | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1  | Sci Rep. 2021 Apr 27;11(1):9057. PMID : 33907279           | サブ解析論文 | その他 (コホート研究) | 成人    | 2型糖尿病 | 4     | その他 (観察研究)   |

## (様式第2)

|   |  |                   |  |   |   |       |              |    |       |   |            |
|---|--|-------------------|--|---|---|-------|--------------|----|-------|---|------------|
| 3 | Impaired insulin secretion predicting unstable glycemic variability and time below range in type 2 diabetes patients regardless of glycosylated hemoglobin or diabetes treatment | Aika Miya         | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | J Diabetes Investig. 2021 May;12(5):738-746. PMID : 33021063    | 主解析論文 | その他 (コホート研究) | 成人 | 2型糖尿病 | 4 | その他 (観察研究) |
| 4 | Dipeptidyl peptidase - 4 inhibitor might exacerbate Graves' disease: A multicenter observational case-control study  | Tomonori Sekizaki | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | J Diabetes Investig. 2021 Nov;12(11):1978-1982. PMID : 33998766 | 主解析論文 | 医薬品          | 成人 | バセドウ病 | 4 | その他 (観察研究) |
| 5 | A Real-World, Observational Study of the Initiation, Use, and Effectiveness of Basal-Bolus or Premixed Insulin in Japanese People with Type 2 Diabetes                           | Hideaki Miyoshi   | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Diabetes Ther. 2021 May;12(5):1341-1357. PMID : 33730337        | 主解析論文 | 医薬品          | 成人 | 2型糖尿病 | 4 | その他 (観察研究) |

## (様式第2)

|   |  |                |  |   |  |          |              |    |           |    |            |
|---|--|----------------|--|---|--|----------|--------------|----|-----------|----|------------|
| 6 | The assessment of left heart disease in patients with systemic sclerosis and pulmonary hypertension                                    | Keita Ninagawa | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Clin Exp Rheumatol. 2021 Jul-Aug;39 Suppl 131(4):103-110. PMID : 34001311    | 主解析論文    | その他 (コホート研究) | 成人 | 強皮症       | 1  | その他 (観察研究) |
| 7 | Prognostic factors in patients with advanced non-small cell lung cancer after long-term Anti-PD-1 therapy (HOT1902)                    | Shotaro Ito    | Department of Respiratory Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine Aio  | 1 | Lung Cancer. 2021 Jun;156:12-19. PMID : 33872943                             | 観察研究     | その他 (コホート研究) | 成人 | G349      | 15 | その他 (観察研究) |
| 8 | Surgical Outcomes of Trabeculectomy in Uveitic Glaucoma: A Long-Term, Single-Center, Retrospective Case-Control Study                  | Rina Kanaya    | Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University                              | 1 | J Ophthalmol. 2021 May 21;2021:5550776. PMID : 34094594                      | 後ろ向き観察研究 | 手術・手技        | 成人 | H40       | 1  | その他 (観察研究) |
| 9 | Surgical outcomes of partial ciliary body direct suturing under the scleral flap for traumatic cyclodialysis cleft: A five-case series | Riki Kijima    | Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University                              | 1 | Eur J Ophthalmol. 2022 Nov;32(6):3712-3719. Epub 2022 Mar 1. PMID : 35229674 | 後ろ向き観察研究 | 手術・手技        | 成人 | H40 H21.5 | 1  | その他 (観察研究) |

## (様式第2)

|    |   |             |  |   |  |          |     |    |       |   |               |
|----|---|-------------|--|---|--|----------|-----|----|-------|---|---------------|
| 10 | Development of cytomegalovirus retinitis after negative conversion of cytomegalovirus antigenemia due to systemic antiviral therapy   | Kayo Suzuki | Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University                              | 1 | Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2021 Apr;259(4):971-978. PMID : 33185730 | 後ろ向き観察研究 | 医薬品 | 成人 | H32.0 | 1 | その他<br>(観察研究) |
| 11 | Switching from insulin degludec plus dipeptidyl peptidase-4 inhibitor combination to insulin degludec/liraglutide improves glycemic variability in patients with type 2 diabetes: a preliminary observational study | Yuki Oe     | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | J Diabetes Res. 2022 Jan 19;2022:5603864. PMID : 35097130                  | 主解析論文    | 医薬品 | 成人 | 2型糖尿病 | 1 | その他<br>(観察研究) |

## (様式第2)

|    |  |                   |  |   |  |       |       |    |        |   |           |
|----|--|-------------------|--|---|--|-------|-------|----|--------|---|-----------|
| 12 | Prediction of the intolerance or non-responder to Janus kinase inhibitors in patients with rheumatoid arthritis: a preliminary retrospective study with integrative cluster analysis     | Masanari Sugawara | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Clin Exp Rheumatol. 2022 Sep;40(9):1674-1680. Epub 2021 Nov 3. PMID : 34796839 | 主解析論文 | 医薬品   | 成人 | 関節リウマチ | 6 | その他(観察研究) |
| 13 | Endoscopic Nasobiliary Drainage Comparable with Endoscopic Biliary Stenting as a Preoperative Drainage Method for Malignant Hilar Biliary Obstruction: A Multicenter Retrospective Study | Ryo Sugiura       | Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital  | 1 | Digestion. 2022;103(3):205-216. Epub 2022 Jan 26. PMID : 35081535              | 主解析論文 | 手術・手技 | 成人 | C248   | 7 | その他(観察研究) |

## (様式第2)

|    |   |                  |  |   |   |       |              |    |        |   |   |
|----|---|------------------|--|---|---|-------|--------------|----|--------|---|---|
| 14 | The agreement between measured HbA1c and optimized target HbA1c based on the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8): A cross-sectional study of older patients with diabetes | Aika Miya        | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Geriatr Gerontol Int. 2022 Aug;22(8):560-567. PMID : 35773969 | 主解析論文 | その他 (コホート研究) | 成人 | 糖尿病    | 6 | 4 |
| 15 | Aberrant functional connectivity relevant to interoception predicting therapeutic response to biologics in inflammatory arthritis   | Nobuya Abe       | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Semin Arthritis Rheum. 2022 Aug;55:151994. PMID : 35325802    | 主解析論文 | 医薬品          | 成人 | 関節リウマチ | 1 | 4 |
| 16 | Disease activity as a risk factor for venous thromboembolism in rheumatoid arthritis analysed using time-averaged DAS28CRP: a nested case-control study   | Masaru Yoshimura | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Rheumatol Int. 2022 Nov;42(11):1939-1946. PMID : 35384451     | 主解析論文 | その他 (コホート研究) | 成人 | 関節リウマチ | 1 | 4 |

## (様式第2)

|    |  |                  |  |   |  |      |          |    |                                   |    |            |
|----|--|------------------|--|---|--|------|----------|----|-----------------------------------|----|------------|
| 17 | Multicenter, prospective, observational study of chemotherapy-induced dysgeusia in gastrointestinal cancer.                        | Ken Ito          | Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital              | 1 | Support Care Cancer. 2022 Jun;30(6):5351-5359. PMID : 35292848 | 観察研究 | 医薬品      | 成人 | C189、C20、C169、C259、C240、C248、C249 | 17 | その他 (観察研究) |
| 18 | Prognostic value of [18F]FDG-PET prior to [131I]MIBG treatment for pheochromocytoma and paraganglioma (PPGL).                      | Junki Takenaka   | Department of Nuclear Medicine, Hokkaido University Hospital                             | 1 | Ann Nucl Med. 2023 Jan;37(1):10-17. PMID : 36301465            | 観察研究 | 医薬品      | 成人 | C74、C75                           | 1  | その他        |
| 19 | Identification of patients with Graves' disease who benefit from high-dose radioactive iodine therapy.                             | Shiro Watanabe   | Department of Nuclear Medicine, Hokkaido University Hospital                             | 1 | Ann Nucl Med. 2022 Nov;36(11):923-930. PMID : 35972673         | 観察研究 | その他      | 成人 | E050                              | 2  | その他        |
| 20 | C-reactive protein level predicts need for medical intervention in pregnant women with SARS-CoV2 infection: A retrospective study. | Ryutaro Yamamoto | Department of Obstetrics and Gynecology, Hokkaido University Graduate School of Medicine | 1 | J Obstet Gynaecol Res 2022 Apr;48(4):938-945. PMID : 35170165  | 観察研究 | その他 (診断) | 成人 | J12                               | 1  | その他 (該当なし) |

## (様式第2)

|    |   |                 |  |   |  |      |         |       |      |    |           |
|----|---|-----------------|--|---|--|------|---------|-------|------|----|-----------|
| 21 | Association between pre-pregnancy body mass index and gestational weight gain and perinatal outcomes in pregnant women diagnosed with gestational diabetes mellitus: The Japan Environment and Children's Study | Yoshihiro Saito | Department of Obstetrics and Gynecology, Hokkaido University Graduate School of Medicine   | 1 | J Diabetes Investig 2022May;13(5):889-899. PMID : 34845867 | 疫学研究 | その他(疫学) | 小児・成人 | 024  | 多数 | その他(該当なし) |
| 22 | Prevention of venous thromboembolism in pregnant women with congenital antithrombin deficiency: a retrospective study of a candidate protocol   | Mamoru Morikawa | Department of Obstetrics and Gynecology, Hokkaido University Graduate School of Medicine<br>Department of Obstetrics and Gynecology, Kansai Medical University | 1 | Int J Hematol 2022 Jul;116(1):60-70. PMID : 35316497       | 観察研究 | その他(診断) | 成人    | 1802 | 1  | その他(該当なし) |
| 23 | Changes in Serum Levels of Ketone Bodies and Human Chorionic Gonadotropin during Pregnancy in Relation to the Neonatal Body Shape: A Retrospective Analysis.  | Kiwamu Noshiro  | Department of Obstetrics and Gynecology, Hokkaido University Graduate School of Medicine   | 1 | Nutrients 2022 May 9;14(9):1971. PMID : 35565938           | 観察研究 | その他(診断) | 成人    | 025  | 4  | その他(該当なし) |

## (様式第2)

|    |   |                 |  |   |   |      |           |       |                              |    |           |
|----|---|-----------------|--|---|---|------|-----------|-------|------------------------------|----|-----------|
| 24 | Neurodevelopmental delay up to the age of 4 years in infants born to women with gestational diabetes mellitus: The Japan Environment and Children's Study | Yoshihiro Saito | Department of Obstetrics and Gynecology, Hokkaido University Graduate School of Medicine                                     | 1 | J Diabetes Investig. 2022 May;13(5):889-899. PMID : 36134892                  | 疫学研究 | その他(診断)   | 小児・成人 | 024                          | 多数 | その他(該当なし) |
| 25 | Association between Edinburgh Postnatal Depression Scale and Serum Levels of Ketone Bodies and Vitamin D, Thyroid Function, and Iron Metabolism           | Kiwamu Noshiro  | Department of Obstetrics and Gynecology, Hokkaido University Graduate School of Medicine                                     | 1 | Nutrients. 2023 Feb 2;15(3):768. PMID : 36771476                              | 観察研究 | その他(診断)   | 成人    | F530                         | 4  | その他(該当なし) |
| 26 | Pretreatment elevated mean corpuscular volume as an indicator for high risk esophageal second primary cancer in patients with head and neck cancer.       | Nayuta Tsushima | Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Auris Nasus Larynx. 2023 Jun;50(3):423-429. Epub 2022 Oct 10. PMID : 36229311 | 観察研究 | その他(病態生理) | 成人    | C09, C10, C12, C13, C15, C32 | 1  | その他(観察研究) |

## (様式第2)

|    |  |                 |  |   |   |      |           |    |                              |   |           |
|----|--|-----------------|--|---|---|------|-----------|----|------------------------------|---|-----------|
| 27 | Association of gene mutations with clinicopathologic features in patients with external auditory canal squamous cell carcinoma.          | Shinya Morita   | Department of Otolaryngology-Head & Neck Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine                      | 1 | Int J Clin Oncol. 2022 Sep;27(9):1394-1403. PMID : 35698008 | 観察研究 | その他(病態生理) | 成人 | C442                         | 1 | その他(観察研究) |
| 28 | Evaluation of Semicircular Canal Function by Video Head Impulse Test in Patients With Labyrinthine Fistula Due to Cholesteatoma.         | Keishi Fujiwara | Department of Otolaryngology-Head & Neck Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Otol Neurotol. 2022 Jun 1;43(5):587-593. PMID : 35617006    | 観察研究 | 手術・手技     | 成人 | H71                          | 1 | その他(観察研究) |
| 29 | Schlafen family member 11 indicates favorable prognosis of patients with head and neck cancer following platinum-based chemoradiotherapy | Seiji Hamada    | Department of Otolaryngology-Head & Neck Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Front Oncol. 2023 Jan 19;12:978875. PMID : 36741698         | 観察研究 | その他(病態生理) | 成人 | C09, C10, C12, C13, C15, C32 | 1 | その他(観察研究) |

## (様式第2)

|    |  |                |   |   |  |      |                  |    |         |     |            |
|----|--|----------------|---|---|--|------|------------------|----|---------|-----|------------|
| 30 | Correlation of UGT1A1 Gene Polymorphisms or Prior Irinotecan Treatment and Treatment Outcomes of Nanoliposomal-Irinotecan plus 5-Fluorouracil/Leucovorin for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A Multicenter, Retrospective Cohort Study (HGCSG2101) | Kazuaki Harada | Department of Gastroenterology, Hokkaido University | 1 | J Clin Med. 2023 Feb 17;12(4):1596. PMID : 36836140        | 観察研究 | 医薬品              | 成人 | 不明 (膵癌) | 多施設 | Retro 観察   |
| 31 | Versican Secreted by Cancer-Associated Fibroblasts is a Poor Prognostic Factor in Hepatocellular Carcinoma   | Koichi Kato    | Department of Gastroenterological Surgery1          | 1 | Ann Surg Oncol. 2022 Oct;29(11):7135-7146. PMID : 35543908 | 観察研究 | その他 (病態解明に関する研究) | 成人 | C22     | 1   | その他 (観察研究) |

## (様式第2)

|    |   |                |  |   |  |      |                  |    |     |   |            |
|----|---|----------------|--|---|--|------|------------------|----|-----|---|------------|
| 32 | A novel risk stratification model based on the Children's Hepatic Tumours International Collaboration-Hepatoblastoma Stratification and deoxyribonucleic acid methylation analysis for hepatoblastoma | Takafumi Kondo | Department of Gastroenterological Surgery1 | 1 | Eur J Cancer. 2022 Sep;172:311-322. PMID : 35816972                | 観察研究 | その他 (病態解明に関する研究) | 小児 | C22 | 8 | その他 (観察研究) |
| 33 | Combination therapy for hepatocellular carcinoma with diacylglycerol kinase alpha inhibition and anti-programmed cell death-1 ligand blockade   | Naoki Okada    | Department of Gastroenterological Surgery1 | 1 | Cancer Immunol Immunother. 2022 Apr;71(4):889-903. PMID : 34482409 | 観察研究 | その他 (病態解明に関する研究) | 成人 | C22 | 1 | その他 (観察研究) |
| 34 | Hepatectomy is Beneficial in Select Patients with Multiple Hepatocellular Carcinomas  | Tatsuya Orimo  | Department of Gastroenterological Surgery1 | 1 | Ann Surg Oncol. 2022 Dec;29(13):8436-8445. PMID : 36100832         | 観察研究 | 手術・手技            | 成人 | C22 | 1 | その他 (観察研究) |

## (様式第2)

|    |   |                 |   |   |   |       |          |    |                                      |   |            |
|----|---|-----------------|---|---|---|-------|----------|----|--------------------------------------|---|------------|
| 35 | Exploration of the advantages of minimally invasive surgery for clinical T4 colorectal cancer compared with open surgery: A matched-pair analysis | Ken Imaizumi    | Department of Gastroenterological Surgery1                                  | 1 | Medicine (Baltimore). 2022 Aug 12;101(32):e29869. PMID : 35960060     | 観察研究  | 手術・手技    | 成人 | C22                                  | 1 | その他 (観察研究) |
| 36 | Impact of comorbid renal dysfunction in patients with hepatocellular carcinoma on long-term outcomes after curative resection                     | Yuzuru Sakamoto | Department of Gastroenterological Surgery1                                  | 1 | World J Gastrointest Surg. 2022 Jul 27;14(7):670-684. PMID : 36158275 | 観察研究  | 手術・手技    | 成人 | C22                                  | 1 | その他 (観察研究) |
| 37 | Genetic Analyses of Cell-Free DNA in Pancreatic Juice or Bile for Diagnosing Pancreatic Duct and Biliary Tract Strictures.                        | Kosuke Nagai    | Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital | 1 | Diagnostics (Basel). 2022 Nov 5;12(11):2704. PMID : 36359547          | 主解析論文 | 手術・手技    | 成人 | C259<br>C240<br>K830<br>K831<br>K805 | 1 | その他 (観察研究) |
| 38 | Characteristics and usefulness of transabdominal ultrasonography in immune-mediated colitis.  | Kensuke Sakurai | Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital | 1 | Intest Res. 2023 Jan;21(1):126-136. PMID : 35860848                   | 観察研究  | その他 (検査) | 成人 | K521<br>Y579                         | 1 | その他 (観察研究) |

## (様式第2)

|    |  |                 |   |   |   |                    |     |    |     |    |                     |
|----|--|-----------------|---|---|---|--------------------|-----|----|-----|----|---------------------|
| 39 | Analysis of the Pancreatic Cancer Microbiome Using Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration-Derived Samples   | Shintaro Nakano | Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital | 1 | Pancreas.<br>2022 Apr<br>1:51(4):351-357.<br>PMID : 35695806          | 主解析論文              | 手技  | 成人 | C25 | 1  | その他<br>(病態解明に関する研究) |
| 40 | Usefulness of ultrasonography and elastography in diagnosing oxaliplatin-induced sinusoidal obstruction syndrome.  | Rika Saito      | Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital | 1 | Int J Clin Oncol.<br>2022<br>Nov;27(11):1780-1790.<br>PMID : 36042137 | 観察研究               | 手技  | 成人 | K76 | 1  | その他<br>(観察研究)       |
| 41 | Correlation of UGT1A1 Gene Polymorphisms or Prior Irinotecan Treatment and Treatment Outcomes of Nanoliposomal-Irinotecan plus 5-Fluorouracil/Leucovorin for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A Multicenter, Retrospective Cohort Study (HGCSG2101) | Kazuaki Harada  | Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital | 1 | J Clin Med.<br>2023 Feb<br>17;12(4):1596.<br>PMID : 36836140          | リアルワールドデータを用いた臨床研究 | 医薬品 | 成人 | C25 | 10 | その他<br>(観察研究)       |

## (様式第2)

|    |  |                 |   |   |  |      |       |    |      |   |                              |
|----|--|-----------------|---|---|--|------|-------|----|------|---|------------------------------|
| 42 | A preliminary prediction model using a deep learning software program for prolonged hospitalization after cardiovascular surgery   | Ryota Murase    | Department of Cardiovascular and Thoracic Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Surg Today. 2023 Mar;53(3):393-395. PMID : 35931880            | 観察研究 | 手術・手技 | 成人 | 1509 | 1 | その他<br>(薬剤や手術の効果を検討した研究ではない) |
| 43 | The relationship between years of anesthesia experience and first-time intubation success rate with direct laryngoscope and video laryngoscope in infants: a retrospective observational study | Yuka Uchinami   | Department of Anesthesiology, Hokkaido University Hospital, N14 W5, Sapporo 060-8648, Japan                                 | 1 | J Anesth. 2022 Dec;36(6):707-714. PMID : 36125551              | 観察研究 | 医療機器  | 小児 | 複数疾病 | 1 | その他                          |
| 44 | Evaluation of risk factors associated with carboplatin and nab-paclitaxel treatment suspension in patients with non-small cell lung cancer.  | Yoshitaka Saito | Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital  | 1 | Support Care Cancer. 2022 May;30(5):4081-4088. PMID : 35066667 | 観察研究 | 医薬品   | 成人 | C349 | 1 | retro                        |

## (様式第2)

|    |  |                 |  |   |  |      |     |    |     |   |       |
|----|--|-----------------|--|---|--|------|-----|----|-----|---|-------|
| 45 | Impact of systemic dexamethasone administration on oral mucositis induced by anthracycline-containing regimens in breast cancer treatment.   | Yoshitaka Saito | Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital | 1 | Sci Rep. 2022 Jul 22;12(1):12587.<br>PMID : 35869165         | 観察研究 | 医薬品 | 成人 | 不特定 | 1 | retro |
| 46 | Influence of Dose Reduction of Prophylactic Dexamethasone on Chemotherapy-induced Nausea and Anorexia in Patients Under 55 Years Old Treated With Anthracycline-containing Regimens. | Yoshitaka Saito | Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital | 1 | Anticancer Res. 2022 Jul;42(7):3753-3758.<br>PMID : 35790276 | 観察研究 | 医薬品 | 成人 | 不特定 | 1 | retro |
| 47 | Risk Factor Analysis for the Occurrence of Severe Adverse Effects in Eribulin Treatment.   | Yoshitaka Saito | Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital | 1 | Anticancer Res. 2022 Jul;42(7):3693-3700.<br>PMID : 35790277 | 観察研究 | 医薬品 | 成人 | 不特定 | 1 | retro |

## (様式第2)

|    |  |                    |  |   |   |      |     |    |     |   |       |
|----|--|--------------------|--|---|---|------|-----|----|-----|---|-------|
| 48 | Evaluation of risk factors for chemotherapy-induced nausea and vomiting in cisplatin and gemcitabine treatment for biliary tract cancer: acid suppressants do not prevent nausea | Yoshitaka Saito    | Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital | 1 | Pharmazie. 2022 Jun 1;77(6):196-201. PMID : 35751163      | 観察研究 | 医薬品 | 成人 | 不特定 | 1 | retro |
| 49 | Suitability of oral rehydration solution (ORS) for use in the cisplatin short hydration method   | Yoshitaka Saito    | Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital | 1 | Anticancer Res. 2022 Jun;42(6):3185-3193. PMID : 35641251 | 観察研究 | 医薬品 | 成人 | 不特定 | 1 | retro |
| 50 | Prediction and Implications of Edoxaban-Associated Bleeding in Patients after Critical Illness   | Ryusei Mikami      | Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital | 1 | J Clin Med. 2023 Jan 21;12(3):860. PMID : 36769508        | 観察研究 | 医薬品 | 成人 | 不特定 | 1 | retro |
| 51 | Usefulness of the Albumin-Bilirubin Score in Determining the Initial Dose of Voriconazole for Patients with Liver Cirrhosis  | Shunsuke Nashimoto | Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital | 1 | Biol Pharm Bull. 2023;46(2):230-236. PMID : 36724951      | 観察研究 | 医薬品 | 成人 | 不特定 | 1 | retro |

## (様式第2)

|    |   |                 |  |   |  |      |       |    |       |    |            |
|----|---|-----------------|--|---|--|------|-------|----|-------|----|------------|
| 52 | Onset timing and duration of augmented renal clearance in a mixed intensive care unit   | Ryusei Mikami   | Department of Pharmacy, Hokkaido University Hospital   | 1 | J Intensive Care. 2023 Mar 23;11(1):13. PMID : 36959656          | 観察研究 | 医薬品   | 成人 | 不特定   | 1  | retro      |
| 53 | Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification on Laparoscopic Resections for Rectal Cancer in Japan: The EnSSURE Study  | Nobuki Ichikawa | From the Department of Gastroenterological Surgery I, Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Ann Surg Open. 2022 Apr 22;3(2):e160. PMID : 37601611            | 観察研究 | 手術・手技 | 成人 | C20   | 56 | その他 (観察研究) |
| 54 | Long-term risk of a fatty liver in living donor   | Ryoichi Goto    | Department of Gastroenterological Surgery I, Hokkaido University Graduate School of Medicine           | 1 | Ann Gastroenterol Surg. 2023 Feb 2;7(4):645-653. PMID : 37416731 | 観察研究 | その他   | 成人 | K76.0 | 1  | その他        |
| 55 | Post-transplant donor-specific anti-HLA antibodies with a higher mean fluorescence intensity are associated with graft fibrosis in pediatric living donor liver transplantation | Ryoichi Goto    | Department of Gastroenterological Surgery I, Hokkaido University Graduate School of Medicine           | 1 | Front Pediatr. 2023 Apr 25;11:1172516. PMID : 37181419           | 観察研究 | その他   | 小児 | K74.0 | 1  | その他        |

## (様式第2)

|    |   |                |  |   |   |      |        |    |       |    |            |
|----|---|----------------|--|---|---|------|--------|----|-------|----|------------|
| 56 | Applicability of new proposed criteria for iron deficiency in Japanese patients with heart failure.   | Atsushi Tada   | Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University                    | 1 | ESC Heart Fail. 2023 Apr;10(2):985-994. PMID: 36495060        | 観察研究 | 手術・手技  | 成人 | 150   | 24 | その他(該当しない) |
| 57 | Favorable effect of pemafibrate on glucose metabolism in subjects with type 2 diabetes and hypertriglyceridemia: a subanalysis of the PARM-T2D study  | Hiroshi Nomoto | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Pharmaceutics. 2023 Jun 27;15(7):1838 PMID: 37514025          | 観察研究 | 医薬品    | 成人 | 2型糖尿病 | 9  | 4          |
| 58 | Inverse association between glucose variability and body fat in type 2 diabetes with impaired endogenous insulin secretion assessed using continuous glucose monitoring: A prospective observational study. | Aika Miya      | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Diabetes Obes Metab. 2023 Jul;25(7):1883-1889. PMID: 36906821 | 観察研究 | 血液データ等 | 成人 | 2型糖尿病 | 4  | 4          |

## (様式第2)

|    |  |             |  |   |   |      |               |       |         |   |               |
|----|--|-------------|--|---|---|------|---------------|-------|---------|---|---------------|
| 59 | Restoration of lymph flow by flap transfer can prevent severe lower extremity lymphedema after inguino-pelvic lymphadenectomy                                  | Taku Maeda  | Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Surgery Today<br>2023年5月1日<br>PMID : 36309621                     | 観察研究 | 手術・手技         | 成人    | C43、C44 | 1 | その他<br>(観察研究) |
| 60 | Targeted next-generation sequencing for detection of PIK3CA mutations in archival tissues from patients with Klippel-Trenaunay syndrome in an Asian population | Yuki Sasaki | Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Orphanet Journal of Rare Diseases<br>2023年9月4日<br>PMID : 37667289 | 観察研究 | その他<br>(手術検体) | 小児・成人 | Q27     | 2 | その他<br>(観察研究) |
| 61 | Efficacy of hyperbaric oxygen after microtia reconstruction using costal cartilage: A retrospective case-control study   | Naoki Murao | Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Undersea & Hyperbaric Medicine<br>2023年11月8日<br>PMID : 38055882   | 観察研究 | 手術・手技         | 小児    | Q17     | 1 | その他<br>(観察研究) |

(様式第2)

|    |   |                  |  |   |   |      |                      |    |         |   |               |
|----|---|------------------|--|---|---|------|----------------------|----|---------|---|---------------|
| 62 | Utility of color doppler ultrasonography in monitoring of a free jejunal flap   | Taku Maeda       | Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University         | 1 | Laryngoscope<br>2023年11月14日<br>PMID : 37382180  | 観察研究 | 手術・手技                | 成人 | C14、C15 | 1 | その他<br>(観察研究) |
| 63 | Preferable effects of pemafibrate on liver function and fibrosis in subjects with type 2 diabetes complicated with liver damage | Hiroshi Nomoto   | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Diabetol Metab Syndr. 2023 Oct 26;15(1):214<br>PMID : 37880780                                    | 観察研究 | 医薬品                  | 成人 | 2型糖尿病   | 9 | 4             |
| 64 | Positive association between proinsulin and fatty liver index in people with type 2 diabetes                                    | Akinobu Nakamura | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Endocr J. 2023 Dec 19. doi: 10.1507/endocr.j.EJ23-0403. Online ahead of print.<br>PMID : 38123335 | 観察研究 | その他<br>(血清プロインスリン測定) | 成人 | 2型糖尿病   | 4 | 4             |

## (様式第2)

|    |  |                 |   |   |   |              |       |    |     |    |              |
|----|--|-----------------|---|---|---|--------------|-------|----|-----|----|--------------|
| 65 | JCS 2023 Guideline on the Diagnosis and Treatment of Myocarditis   | Toshiyuki Nagai | Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Circ J. 2023 Apr;87(5):674-754.<br>PMID : 36908170        | その他 (ガイドライン) | 手術・手技 | 成人 | 150 | 18 | その他 (ガイドライン) |
| 66 | Association between Non-Lipid Residual Risk Factors and Cardiovascular Events in Patients with Stable Coronary Artery Disease Treated with Pitavastatin: An Observation from the REAL-CAD study. | Kiwamu Kamiya   | Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | J Atheroscler Thromb.<br>PMID : 37574272                  | 観察研究         | 手術・手技 | 成人 | 150 | 13 | その他 (観察研究)   |
| 67 | Increased Piezo1 expression in myofibroblasts in patients with symptomatic carotid atherosclerotic plaques undergoing carotid endarterectomy: A pilot study.                                     | Takao Konishi   | Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Vascular. 2023 Jul;1708538123 11992380<br>PMID : 37499697 | 観察研究         | 手術・手技 | 成人 | 150 | 5  | その他 (観察研究)   |

## (様式第2)

|    |   |                 |  |   |   |  |     |    |         |    |     |
|----|---|-----------------|--|---|---|--|-----|----|---------|----|-----|
| 68 | 16th International congress on antiphospholipid antibodies task force report on antiphospholipid syndrome laboratory diagnostics and trends | Tatuya Atsumi   | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | Lupus . 2023 Dec;32(14):1625-1636. PMID : 37933818                            | その他 (総説)                                 | 医薬品 | 成人 | 抗リン脂質抗体 | 6  | 4   |
| 69 | Risk Factors for Pulmonary Arterial Hypertension in Patients With Systemic Lupus Erythematosus: A Systematic Review and Expert Consensus    | Tatsuya Atsumi  | Department of Rheumatology, Endocrinology and Nephrology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | 1 | ACR Open Rheumatol . 2023 Dec;5(12):663-676. PMID : 37794618                  | A Systematic Review and Expert Consensus | 医薬品 | 成人 | SLE     | 10 | 4   |
| 70 | A study of risk factors of postoperative ileus after laparoscopic colorectal resection  | Sunao Fujiyoshi | Department of Gastroenterological Surgery 1, Hokkaido University Hospital  | 1 | Annals of Gastroenterological Surgery 2023 Jun 3;7(6):949-954 PMID : 37927918 | 観察研究                                     | その他 | 成人 | K56.0   | 1  | その他 |

(様式第2)

|    |  |                 |   |   |  |      |     |    |       |   |     |
|----|--|-----------------|---|---|--|------|-----|----|-------|---|-----|
| 71 | Feasibility of Laparoscopic and Robotic Total Proctocolectomy for Ulcerative Colitis-related Colorectal Cancer | Tadashi Yoshida | Department of Gastroenterological Surgery I, Hokkaido University Hospital | 1 | Anticancer Res. 2023 Nov;43(11):5245-5252<br>PMID : 37909995 | 観察研究 | その他 | 成人 | K56.4 | 1 | その他 |
|----|--|-----------------|---|---|--|------|-----|----|-------|---|-----|

- (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（プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
- 3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。
- 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
- 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
- 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、1(1)の(注)3～7を参照し、記載すること。
- 7 詳細は別添2の2に記載すること。
- 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

| 番号 | 題名   | 発表者氏名           | 発表者の所属  | 雑誌名・出版年月等  | 根拠として採用された診療ガイドライン  |
|----|--|-----------------|---|--|---|
| 1  | Eribulin for patients with metastatic extramammary Paget disease: Study protocol for a single-arm phase II trial | Takuya Maeda    | Department of Dermatology, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine Hokkaido University              | Exp Dermatol. 2024 Jan;33(1):e14993 PMID: 38284191 | 日本癌治療学会 頭頸部癌診療ガイドライン 2022年版の「IV-11. がん薬物療法」に追記すべき臨床試験の結果として掲載 (web, 2024年1月17日) <a href="http://www.jshnc.umin.ne.jp/guideline.html">http://www.jshnc.umin.ne.jp/guideline.html</a> |
| 2  | JCS 2023 Guideline on the Diagnosis and Treatment of Myocarditis   | Toshiyuki Nagai | Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine, Hokkaido University | Circ J. 2023 Apr;87(5):674-754. PMID: 36908170     | 2023年改訂版 心筋炎の診断・治療に関するガイドライン 2023年3月11日   |

- (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。

(様式第2)

(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<br>氏名 | 発表者の所<br>属 | 雑誌名・出版年月等又<br>は登録 ID 等 | 医薬品等区分 | 承認番号等 |
|----|----|-----------|------------|------------------------|--------|-------|
| 1  |    |           |            |                        |        |       |
| ~  |    |           |            |                        |        |       |

(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。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

| 番号 | 治験名   | 治験調整医師名     | 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  | HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第 II 相試験 | 榎本隆之        | 新潟大学     | 2021/7/27  | JRCT2031210264 | 2      | 医薬品     | 成人    | D39   | 14    | 2           |
| 2  | 高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験           | 須藤英毅        | 整形外科     | 2022/3/2   | JRCT2013210076 | 1      | 再生医療等製品 | 成人    | M48   | 3     | 2           |
| 3  | 天然型マイクロ RNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第 I 相反復投与試験)          | 岡田守人 (田原栄俊) | 広島大学     | 2022/4/6   | JRCT2061220015 | 2      | 医薬品     | 成人    | C45   | 1     | 1           |
| 4  | 進行期乳房外パジェット病に対するエリブリン単剤療法の第 II 相臨床試験                          | 柳輝希         | 皮膚科      | 2022/10/21 | JRCT2011220022 | 1      | 医薬品     | 成人    | C44   | 3     | 2           |

(様式第3)

|   |   |       |        |           |                |   |      |    |     |    |   |
|---|---|-------|--------|-----------|----------------|---|------|----|-----|----|---|
| 5 | 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第III相試験 | 椎谷 紀彦 | 浜松医科大学 | 2023/9/26 | JRCT2042230116 | 2 | 医療機器 | 成人 | G82 | 11 | 3 |
|---|---|-------|--------|-----------|----------------|---|------|----|-----|----|---|

- (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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 4 「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に数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

(2) 臨床研究

| 番号 | 臨床研究名   | 研究代表<br>医師 | 研究代<br>表医師<br>所属  | 開始日           | 登録 ID<br>等         | 主導的<br>な<br>役割 | 医薬品<br>等区分 | 小児/<br>成人 | 疾病等<br>分類 | 実施<br>施設数 | フェーズ<br>(Phase) |
|----|---|------------|-------------------|---------------|--------------------|----------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------------|
| 1  | 腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討   | 西尾<br>妙織   | リウマ<br>チ・腎<br>臓内科 | 2021/7/<br>16 | jRCT101<br>1210022 | 1              | 医薬品        | 成人        | N18       | 8         | N/A             |
| 2  | 2 型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー                       | 野本<br>博司   | 糖尿病<br>・内分<br>泌内科 | 2021/8/<br>26 | jRCT101<br>1210032 | 1              | 医薬品        | 成人        | E11       | 9         | 4               |
| 3  | 心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験  | 永井<br>利幸   | 循環器<br>内科         | 2021/11<br>/5 | jRCTs01<br>1210048 | 1              | 医薬品        | 成人        | D86       | 8         | 3               |
| 4  | 進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO : ePRO/paper-PRO) モニタリングの有用性を探索する多施設共同試験 | 大澤<br>崇宏   | 泌尿器<br>科          | 2021/12<br>/6 | jRCTs01<br>1210055 | 1              | 医薬品        | 成人        | C64       | 31        | 2               |

(様式第3)

|   |  |      |           |           |                |   |     |    |                         |    |   |
|---|--|------|-----------|-----------|----------------|---|-----|----|-------------------------|----|---|
| 5 | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験   | 清水康  | 腫瘍内科      | 2022/2/1  | jRCTs011210068 | 1 | 医薬品 | 成人 | 複数疾病<br>(C10, C13, C14) | 6  | 2 |
| 6 | 2型糖尿病におけるDPP-4阻害薬とメトホルミンの併用療法へのイメグリミン追加ないしメトホルミン増量による血糖コントロールへの影響に関する検討—多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究— | 中村昭伸 | 糖尿病・内分泌内科 | 2022/5/11 | jRCT1011220005 | 1 | 医薬品 | 成人 | E11                     | 9  | 4 |
| 7 | 臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法(CapeOX)逐次施行の奏効割合、予後およびQOLに関する探索的検討(略称: R-NACO2試験)             | 武富紹信 | 消化器外科Ⅰ    | 2022/9/27 | jRCTs011220019 | 1 | 医薬品 | 成人 | C20                     | 9  | 2 |
| 8 | 薬物未治療2型糖尿病におけるトホグリフロジンないしメトホルミン初期治療による膵β細胞機能への影響—多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—                        | 野本博司 | 糖尿病・内分泌内科 | 2023/5/9  | jRCTs011230006 | 1 | 医薬品 | 成人 | E11                     | 10 | 4 |

(様式第3)

|    |   |       |             |            |                  |   |      |    |         |    |     |
|----|---|-------|-------------|------------|------------------|---|------|----|---------|----|-----|
| 9  | 帯電微粒子水環境の風邪症候群の発現を評価する探索的臨床研究                 | 今野 哲  | 呼吸器内科       | 2023/7/26  | jRCTs012230022   | 1 | 医療機器 | 成人 | (風邪症候群) | 2  | N/A |
| 10 | 骨粗鬆症を有する血液透析患者へのテリパラチドオートインジェクター製剤の安全性と有効性の検討 | 西尾 妙織 | リウマチ・腎臓内科   | 2023/11/14 | jRCTs011230047-2 | 1 | 医薬品  | 成人 | N18     | 19 | N/A |
| 11 | 局所進行中咽頭癌に対するシスプラチンの超選択的動注と放射線同時併用療法の第I/II相試験  | 加納 里志 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 2024/3/22  | jRCTs011230065   | 1 | 医薬品  | 成人 | C10     | 11 | 1-2 |

- (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。

(様式第3)

- 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  | 治験届受付番号<br>2020-6301 | BRCA 遺伝子変異を有する<br>切除不能な進行・再発の胆<br>道癌、膵癌、その他の消化<br>器・腹部悪性腫瘍患者に対<br>する Niraparib の多施設共<br>同第Ⅱ相試験 | 国立がん研究センター東病<br>院<br>国立がん研究センター中央<br>病院<br>神奈川県立病院機構<br>神奈川県立がんセンター<br>大阪大学医学部附属病院<br>国立病院機構九州がんセン<br>ター | 研究事務局・調整事務局(研<br>究実施の調整に係る業務支<br>援) | BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進<br>行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化<br>器・腹部悪性腫瘍患者に対する<br>Niraparib の有効性を探索的に評価す<br>る医師主導治験である。 |
| 2  | 治験届受付番号<br>2020-6301 | BRCA 遺伝子変異を有する<br>切除不能な進行・再発の胆<br>道癌、膵癌、その他の消化<br>器・腹部悪性腫瘍患者に対<br>する Niraparib の多施設共<br>同第Ⅱ相試験 | 国立がん研究センター東病<br>院<br>国立がん研究センター中央<br>病院<br>神奈川県立病院機構<br>神奈川県立がんセンター<br>大阪大学医学部附属病院<br>国立病院機構九州がんセン<br>ター | データマネジメント                           | BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進<br>行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化<br>器・腹部悪性腫瘍患者に対する<br>Niraparib の有効性を探索的に評価す<br>る医師主導治験である。 |
| 3  | 治験届受付番号<br>2020-6301 | BRCA 遺伝子変異を有する<br>切除不能な進行・再発の胆<br>道癌、膵癌、その他の消化<br>器・腹部悪性腫瘍患者に対<br>する Niraparib の多施設共<br>同第Ⅱ相試験 | 国立がん研究センター東病<br>院<br>国立がん研究センター中央<br>病院<br>神奈川県立病院機構<br>神奈川県立がんセンター                                      | 統計解析                                | BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進<br>行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化<br>器・腹部悪性腫瘍患者に対する<br>Niraparib の有効性を探索的に評価す<br>る医師主導治験である。 |

## (様式第4)

|   |                      |  |  |                                      |   |
|---|----------------------|--|--|--------------------------------------|---|
|   |                      |  | 大阪大学医学部附属病院<br>国立病院機構九州がんセンター  |                                      |   |
| 4 | 治験届受付番号<br>2020-6301 | BRCA 遺伝子変異を有する<br>切除不能な進行・再発の胆<br>道癌、膵癌、その他の消化<br>器・腹部悪性腫瘍患者に対<br>する Niraparib の多施設共<br>同第Ⅱ相試験 | 国立がん研究センター東病<br>院<br>国立がん研究センター中央<br>病院<br>神奈川県立病院機構<br>神奈川県立がんセンター<br>大阪大学医学部附属病院<br>国立病院機構九州がんセン<br>ター | モニタリング                               | BRCA 遺伝子変異を有する切除不能な進<br>行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化<br>器・腹部悪性腫瘍患者に対する<br>Niraparib の有効性を探索的に評価す<br>る医師主導治験である。 |
| 5 | 治験届受付番号<br>2020-6742 | 天然型マイクロ RNA 補充療<br>法による悪性胸膜中皮腫を<br>対象とした医師主導治験<br>(第Ⅰ相)  | 広島大学   | その他(原薬、治験薬製造<br>についてのコンサルティン<br>グ業務) | 悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬<br>の安全性と忍容性を評価する第1相医<br>師主導治験である。   |
| 6 | 治験届受付番号<br>2020-6742 | 天然型マイクロ RNA 補充療<br>法による悪性胸膜中皮腫を<br>対象とした医師主導治験<br>(第Ⅰ相)  | 広島大学   | データマネジメント                            | 悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬<br>の安全性と忍容性を評価する第1相医<br>師主導治験である。   |
| 7 | 治験届受付番号<br>2020-6742 | 天然型マイクロ RNA 補充療<br>法による悪性胸膜中皮腫を<br>対象とした医師主導治験<br>(第Ⅰ相)  | 広島大学   | その他(EDC システム構築)                      | 悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬<br>の安全性と忍容性を評価する第1相医<br>師主導治験である。   |
| 8 | 治験届受付番号<br>2020-6742 | 天然型マイクロ RNA 補充療<br>法による悪性胸膜中皮腫を<br>対象とした医師主導治験<br>(第Ⅰ相)  | 広島大学   | 統計解析                                 | 悪性胸膜中皮腫を対象に新規核酸医薬<br>の安全性と忍容性を評価する第1相医<br>師主導治験である。   |

## (様式第4)

|    |                      |  |                         |                             |  |
|----|----------------------|--|-------------------------|-----------------------------|--|
| 9  | 治験届受付番号<br>2021-2599 | HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験 (JGOG2052) | 市立伊丹病院 遺伝子診療センター        | 統計解析                        | HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する医師主導治験である     |
| 10 | 治験届受付番号<br>2021-2599 | HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験 (JGOG2052) | 市立伊丹病院 遺伝子診療センター        | 研究事務局・調整事務局(研究実施の調整に係る業務支援) | HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する医師主導治験である     |
| 11 | 治験届受付番号<br>2021-282  | 高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験                    | 我汝会えにわ病院<br>北海道整形外科記念病院 | 研究事務局・調整事務局(研究実施の調整に係る業務支援) | 腰部脊柱管狭窄症患者における REC-02 及び dMD-001 の埋植の安全性及び有効性を評価する医師主導治験である。 |
| 12 | 治験届受付番号<br>2021-282  | 高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験                    | 我汝会えにわ病院<br>北海道整形外科記念病院 | データマネジメント                   | 腰部脊柱管狭窄症患者における REC-02 及び dMD-001 の埋植の安全性及び有効性を評価する医師主導治験である。 |
| 13 | 治験届受付番号<br>2021-282  | 高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験                    | 我汝会えにわ病院<br>北海道整形外科記念病院 | 統計解析                        | 腰部脊柱管狭窄症患者における REC-02 及び dMD-001 の埋植の安全性及び有効性を評価する医師主導治験である。 |
| 14 | 治験届受付番号<br>2021-282  | 高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験                    | 我汝会えにわ病院<br>北海道整形外科記念病院 | モニタリング                      | 腰部脊柱管狭窄症患者における REC-02 及び dMD-001 の埋植の安全性及び有効性を評価する医師主導治験である。 |

(様式第4)

|    |                      |   |   |                             |   |
|----|----------------------|---|---|-----------------------------|---|
| 15 | 治験届受付番号<br>2021-282  | 高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験       | 我汝会えにわ病院<br>北海道整形外科記念病院                                     | その他 (EDC システム構築)            | 腰部脊柱管狭窄症患者における REC-02 及び dMD-001 の埋植の安全性及び有効性を評価する医師主導治験である。          |
| 16 | 治験届受付番号<br>2020-7612 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 | 国立がん研究センター東病院<br>国立がん研究センター中央病院<br>がん研究会有明病院<br>神戸大学医学部附属病院 | 研究事務局・調整業務 (研究実施の調整に係る業務支援) | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象として、トラスツズマブ デルクステカンの有効性や安全性を評価する非盲検第 II 相試験である。 |
| 17 | 治験届受付番号<br>2020-7612 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 | 国立がん研究センター東病院<br>国立がん研究センター中央病院<br>がん研究会有明病院<br>神戸大学医学部附属病院 | データマネジメント                   | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象として、トラスツズマブ デルクステカンの有効性や安全性を評価する非盲検第 II 相試験である。 |
| 18 | 治験届受付番号<br>2020-7612 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 | 国立がん研究センター東病院<br>国立がん研究センター中央病院<br>がん研究会有明病院<br>神戸大学医学部附属病院 | 統計解析                        | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象として、トラスツズマブ デルクステカンの有効性や安全性を評価する非盲検第 II 相試験である。 |
| 19 | 治験届受付番号<br>2020-7612 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 | 国立がん研究センター東病院<br>国立がん研究センター中央病院<br>がん研究会有明病院<br>神戸大学医学部附属病院 | モニタリング                      | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象として、トラスツズマブ デルクステカンの有効性や安全性を評価する非盲検第 II 相試験である。 |

## (様式第4)

|    |                             |   |   |                  |   |
|----|-----------------------------|---|---|------------------|---|
| 20 | 治験届受付番号<br>2020-7612        | HER2 発現の再発・転移唾液<br>腺癌患者を対象としたトラ<br>スツズマブ デルクステカ<br>ンの多施設共同非盲検第<br>II 相試験        | 国立がん研究センター東病<br>院<br>国立がん研究センター中央<br>病院<br>がん研究会有明病院<br>神戸大学医学部附属病院 | その他 (EDC システム構築) | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を<br>対象として、トラスツズマブ デルクス<br>テカンの有効性や安全性を評価する非<br>盲検第 II 相試験である。 |
| 21 | 2022-0078<br>jRCT2061220015 | 天然型マイクロ RNA 補充<br>療法による悪性胸膜中皮腫<br>を対象とした医師主導治験<br>(第 I 相反復投与試験)<br>(MIRX002-02) | 広島大学  | データマネジメント        | 天然型マイクロ RNA 補充療法による<br>悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導<br>治験である。                                |
| 22 | 2022-0078<br>jRCT2061220015 | 天然型マイクロ RNA 補充<br>療法による悪性胸膜中皮腫<br>を対象とした医師主導治験<br>(第 I 相反復投与試験)<br>(MIRX002-02) | 広島大学  | その他 (EDC システム構築) | 天然型マイクロ RNA 補充療法による<br>悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導<br>治験である。                                |
| 23 | 2022-0078<br>jRCT2061220015 | 天然型マイクロ RNA 補充<br>療法による悪性胸膜中皮腫<br>を対象とした医師主導治験<br>(第 I 相反復投与試験)<br>(MIRX002-02) | 広島大学  | 統計解析             | 天然型マイクロ RNA 補充療法による<br>悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導<br>治験である。                                |

(様式第4)

|    |                |  |   |                            |   |
|----|----------------|--|---|----------------------------|---|
| 24 | jRCTs011190011 | 全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコール開発 | 市立札幌病院<br>NTT 東日本札幌病院<br>斗南病院<br>帯広厚生病院<br>苫小牧市立病院<br>釧路赤十字病院<br>北見赤十字病院                    | 研究事務局・調整業務（研究実施の調整に係る業務支援） | 重症精神神経ループス、重症ループス腎炎を合併しない SLE 患者の再燃に対する CS を増量しない BEL、MMF、HCQ 併用療法の安全性と有効性を明らかにすることを目的とした特定臨床研究である。 |
| 25 | jRCTs011190011 | 全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコール開発 | 市立札幌病院<br>NTT 東日本札幌病院<br>斗南病院<br>帯広厚生病院<br>苫小牧市立病院<br>釧路赤十字病院<br>北見赤十字病院                    | データマネジメント                  | 重症精神神経ループス、重症ループス腎炎を合併しない SLE 患者の再燃に対する CS を増量しない BEL、MMF、HCQ 併用療法の安全性と有効性を明らかにすることを目的とした特定臨床研究である。 |
| 26 | jRCTs011190011 | 全身性エリテマトーデスの再燃に対する免疫抑制剤併用によるステロイド非依存治療プロトコール開発 | 市立札幌病院<br>NTT 東日本札幌病院<br>斗南病院<br>帯広厚生病院<br>苫小牧市立病院<br>釧路赤十字病院<br>北見赤十字病院                    | 統計解析                       | 重症精神神経ループス、重症ループス腎炎を合併しない SLE 患者の再燃に対する CS を増量しない BEL、MMF、HCQ 併用療法の安全性と有効性を明らかにすることを目的とした特定臨床研究である。 |
| 27 | jRCTs011210068 | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験   | 宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター<br>公益財団法人がん研究会がん研有明病院<br>静岡県立静岡がんセンター<br>奈良県立医科大学附属病院<br>埼玉医科大学国際医療センター | 研究事務局・調整業務（研究実施の調整に係る業務支援） | 口腔、中咽頭、下咽頭又は喉頭癌を原発巣とする再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象にドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験である。          |

(様式第4)

|    |                |  |   |                  |  |
|----|----------------|--|---|------------------|--|
| 28 | jRCTs011210068 | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 | 宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター<br>公益財団法人がん研究会がん研有明病院<br>静岡県立静岡がんセンター<br>奈良県立医科大学附属病院<br>埼玉医科大学国際医療センター | データマネジメント        | 口腔、中咽頭、下咽頭又は喉頭癌を原発巣とする再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象にドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験である。 |
| 29 | jRCTs011210068 | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 | 宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター<br>公益財団法人がん研究会がん研有明病院<br>静岡県立静岡がんセンター<br>奈良県立医科大学附属病院<br>埼玉医科大学国際医療センター | その他 (EDC システム構築) | 口腔、中咽頭、下咽頭又は喉頭癌を原発巣とする再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象にドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験である。 |
| 30 | jRCTs011210068 | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 | 宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター<br>公益財団法人がん研究会がん研有明病院<br>静岡県立静岡がんセンター<br>奈良県立医科大学附属病院<br>埼玉医科大学国際医療センター | 統計解析             | 口腔、中咽頭、下咽頭又は喉頭癌を原発巣とする再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象にドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験である。 |

(様式第4)

|           |                       |  |   |                   |   |
|-----------|-----------------------|--|---|-------------------|---|
| <p>31</p> | <p>JRCT2042230116</p> | <p>経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</p> | <p>浜松医科大学医学部附属病院<br/>札幌医科大学附属病院<br/>東北大学病院<br/>慶應義塾大学病院<br/>信州大学医学部附属病院<br/>名古屋大学医学部附属病院<br/>社会医療法人愛仁会 高槻病院<br/>国立研究開発法人国立循環器病研究センター<br/>神戸市立医療センター中央市民病院<br/>福岡大学病院<br/>琉球大学病院</p> | <p>プロトコール作成支援</p> | <p>大動脈外科治療における術中脊髄機能監視法として、TE-MEPが既存技術であるTC-MEPと比較し有用か否か、またその安全性を検証することを目的とした医師主導治験である。</p> |
| <p>32</p> | <p>JRCT2042230116</p> | <p>経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</p> | <p>浜松医科大学医学部附属病院<br/>札幌医科大学附属病院<br/>東北大学病院<br/>慶應義塾大学病院<br/>信州大学医学部附属病院<br/>名古屋大学医学部附属病院<br/>社会医療法人愛仁会 高槻病院<br/>国立研究開発法人国立循環器病研究センター<br/>神戸市立医療センター中央市民病院<br/>福岡大学病院<br/>琉球大学病院</p> | <p>データマネジメント</p>  | <p>大動脈外科治療における術中脊髄機能監視法として、TE-MEPが既存技術であるTC-MEPと比較し有用か否か、またその安全性を検証することを目的とした医師主導治験である。</p> |

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

(様式第4)

- 2 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会  
(令和6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  | 203           | 171          | 15  |
| 歯科医師 | 42            | 38           | 2   |
| その他  |               | 473          | 199 |

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

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

| 番号 | 研修会の名称   | 研修会の内容   | 研修参加人数 (人) |    |      |    |     |    | 実施日       |
|----|--|--|------------|----|------|----|-----|----|-----------|
|    |  |  | 医 師        |    | 歯科医師 |    | その他 |    |           |
|    |  |  | 内部         | 外部 | 内部   | 外部 | 内部  | 外部 |           |
| 1  | 臨床研究に関する研修会<br>(継続研修)<br><br>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット | 【タイトル】<br>臨床研究入門～統計学の基本と研究デザイン～<br>【目的】<br>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育<br>【対象者】<br>特定臨床研究を実施する者および支援する者<br>【研修時間】<br>1時間30分<br>【研修内容】 | 84         | 8  | 25   | 1  | 108 | 35 | 2023/4/17 |

(様式第5)

|   |  |   |    |   |   |   |    |    |           |
|---|--|---|----|---|---|---|----|----|-----------|
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究における統計学の基本を学ぶ</li> <li>・ 臨床研究の計画の際に考慮すべき注意点を学ぶ</li> </ul>  |    |   |   |   |    |    |           |
| 2 | <p>臨床研究に関する研修会<br/>(継続研修)</p> <p>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p>【タイトル】<br/>臨床研究に関する研修会<br/>臨床研究の倫理と計画～<br/>倫理審査の視点から～</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】<br/>特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】<br/>1時間30分</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 倫理指針の復習</li> <li>・ 臨床研究の倫理</li> <li>・ 臨床研究事務局の視点</li> </ul> | 32 | 0 | 7 | 0 | 68 | 28 | 2023/4/20 |
| 3 | <p>臨床研究に関する研修会<br/>(継続研修)</p> <p>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p>【タイトル】<br/>estimandと試験の質</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】<br/>特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】</p>  | 23 | 2 | 3 | 0 | 62 | 34 | 2023/7/28 |

(様式第5)

|   |  |  |    |   |    |   |    |    |           |
|---|--|--|----|---|----|---|----|----|-----------|
|   |  | 1時間30分<br>【研修内容】<br>・ ICHとは何か？<br>・ Estimandとは何か？<br>・ 試験の（品）質とは何か？  |    |   |    |   |    |    |           |
| 4 | 臨床研究に関する研修会<br>（継続研修）<br><br>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット | 【タイトル】<br>PMDA 最近の動向<br>【目的】<br>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育<br>【対象者】<br>特定臨床研究を実施する者および支援する者<br>【研修時間】<br>1時間30分<br>【研修内容】<br>・ 日本の創薬力の低下<br>・ ドラッグ・ラグからドラッグ・ロスへ<br>・ 医療イノベーション推進に向けたPMDAの取り組み<br>・ 日本主導の国際共同研究に求められること | 35 | 5 | 10 | 1 | 78 | 43 | 2023/8/30 |
| 5 | 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 臨床研究・治験従事者研修                 | 【タイトル】<br>臨床研究・治験従事者研修<br>【目的】<br>特定臨床研究を実施する  | 8  | 2 | 0  | 0 | 6  | 1  | 2023/9/15 |

(様式第5)

|   |   |  |    |   |    |   |    |    |            |
|---|---|--|----|---|----|---|----|----|------------|
|   | <p>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p>  | <p>際に必要となる知識に関する教育<br/> <b>【対象者】</b><br/>         特定臨床研究を実施する者および支援する者<br/> <b>【研修時間】</b><br/>         7時間<br/> <b>【研修内容】</b><br/>         ・研究倫理、利益相反など<br/>         ・生命科学・医学系研究指針、臨床研究法<br/>         ・スタディデザイン、生物統計<br/>         ・プロトコルに関連するICHガイドライン</p> |    |   |    |   |    |    |            |
| 6 | <p>臨床研究に関する研修会<br/>         (継続研修)</p> <p>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p><b>【タイトル】</b><br/>         医療機器プログラムに関する法規制と実務<br/> <b>【目的】</b><br/>         特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育<br/> <b>【対象者】</b><br/>         特定臨床研究を実施する者および支援する者<br/> <b>【研修時間】</b><br/>         1時間30分<br/> <b>【研修内容】</b><br/>         ・医療機器該当性について</p>     | 17 | 0 | 12 | 0 | 54 | 18 | 2023/10/24 |

(様式第5)

|   |  |   |    |   |   |   |    |    |           |
|---|--|---|----|---|---|---|----|----|-----------|
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・許認可について</li> <li>・開発・製造規制について</li> <li>・データ規制について</li> </ul>  |    |   |   |   |    |    |           |
| 7 | <p>臨床研究に関する研修会<br/>(継続研修)</p> <p>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p>【タイトル】<br/>GCP Renovationの話 (E8(R1)+E6(R3))</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】<br/>特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】<br/>1時間30分</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「臨床試験の一般的な指針」の改正</li> <li>・「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」の改定</li> </ul> | 38 | 2 | 8 | 0 | 78 | 45 | 2024/1/10 |
| 8 | <p>臨床研究に関する研修会<br/>(継続研修)</p> <p>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p>【タイトル】<br/>分散型臨床試験 (DCT) の浸透に向けた課題と活用への期待</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】<br/>特定臨床研究を実施する</p>  | 24 | 2 | 8 | 0 | 47 | 46 | 2024/2/29 |

(様式第5)

|   |  |  |    |   |   |   |     |    |           |
|---|--|--|----|---|---|---|-----|----|-----------|
|   |  | <p>者および支援する者</p> <p>【研修時間】<br/>1時間30分</p> <p>【研修内容】<br/>(演題①)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ DCT (Decentralized Clinical Trial) について (背景、概要、変遷、具体例等)</li> <li>・ DCTの各種手法</li> <li>・ 製薬企業/医療機関/患者それぞれの視点からDCTを捉える</li> <li>・ DCTの導入に向けた課題と最新の話題</li> <li>・ DCTに対する製薬協の取り組み</li> </ul> |    |   |   |   |     |    |           |
| 9 | <p>臨床研究に関する研修会<br/>(継続研修)</p> <p>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p>【タイトル】<br/>研究倫理の近年の動向</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】<br/>特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】<br/>1時間30分</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例報告の倫理と規制</li> <li>・ 二重投稿・二重出版の</li> </ul>  | 44 | 6 | 8 | 0 | 104 | 85 | 2024/3/14 |

(様式第5)

|  |  |    |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|----|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  | 問題 |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|----|--|--|--|--|--|--|--|

- (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  
(令和6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            | 203           | 32           | 2     |
| 歯科医師           | 42            | 6            | 0     |
| 専攻医 (うち歯科医師)   | 94 (0)        | 1 (0)        | 0 (0) |
| 臨床研修医 (うち歯科医師) | 62 (42)       | 0 (0)        | 0 (0) |
| 薬剤師            | 75            | 8            | 15    |
| 看護師            | 22            | 19           | 2     |
| 臨床検査技師         | 79            | 20           | 4     |
| その他            | 93            | 145          | 41    |
| 合 計            | 670           | 231          | 64    |

(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  | 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修<br><br>主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット | 【タイトル】<br>遺伝医療と医療倫理<br>【目的】<br>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育<br>【対象者】<br>特定臨床研究を支援する者および実施する者<br>【研修時間】<br>1時間<br>【研修内容】<br>・ 倫理とは<br>・ 倫理委員会とガイドライン | 2023/5/9 |

(様式第5)

|   |   |  |          |
|---|---|--|----------|
|   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・二次的所見の取り扱い</li> <li>・出生前遺伝学的検査に関する倫理</li> <li>・遺伝差別について</li> </ul>   |          |
| 2 | <p>北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修</p> <p>主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p>【タイトル】<br/>QMSに対する慶應プロジェクトマネジメントの取り組み</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】<br/>特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】<br/>1時間</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMのSOPにクリニカルマネジメントプラン（CMP）とクオリティマネジメント計画書（QMP）の作成を明文化</li> <li>・CMPの内容紹介</li> <li>・CMPとQMPの関係</li> <li>・CMPとはリスクマネジメントプラン</li> <li>・臨床研究におけるリスクマネジメントの在り方</li> <li>・品質保証活動においてPMが果たすべき役割の考察</li> </ul> | 2023/6/9 |
| 3 | <p>北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修</p> <p>主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p>【タイトル】<br/>運用開始から5年経過した機構におけるQMS体制について～運用開始後に入職した人でも”QMSって何か”が分かるように～</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】</p>   | 2023/7/4 |

(様式第5)

|   |   |   |            |
|---|---|---|------------|
|   |   | <p>特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】<br/>1時間</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ QMSとは何か?</li> <li>・ これまでの活動</li> <li>・ 自分の業務とQMSの関係</li> <li>・ 具体的な行動は?</li> </ul>   |            |
| 4 | <p>北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修</p> <p>主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p>【タイトル】<br/>医薬品の承認審査とレギュラトリーサイエンス ～PMDAで経験してきたこと～</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】<br/>特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】<br/>1時間</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品の承認審査</li> <li>・ レギュラトリーサイエンス</li> </ul> | 2023/9/20  |
| 5 | <p>北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修</p> <p>主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p>【タイトル】<br/>がん分子標的治療とコンパニオン診断法について</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】<br/>特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】<br/>1時間</p> <p>【研修内容】</p>   | 2023/10/17 |

(様式第5)

|   |  |   |                         |
|---|--|---|-------------------------|
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端診断技術開発センター</li> <li>・HER2陽性唾液腺癌に対するトラスツズマブおよびコンパニオン診断薬の同時開発-コンパニオン診断薬(CDx)を中心に-</li> <li>・北海道大学病院パーソナルヘルスセンター</li> </ul>  |                         |
| 6 | <p>北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修</p> <p>主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p>                          | <p>【タイトル】<br/>プログラム医療機器の薬事規制概要</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】<br/>特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】<br/>1時間</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本の医療機器の規制の概要</li> <li>・日本の医療機器の承認審査の考え方の概要</li> </ul>                                      | 2023/11/20              |
| 7 | <p>厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 初級データマネージャー養成研修</p> <p>主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット</p> | <p>【タイトル】<br/>初級データマネージャー養成研修</p> <p>【目的】<br/>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【対象者】<br/>特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】<br/>10時間</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データマネジメント概論</li> <li>・プロトコールレビューとeCRF</li> <li>・プロトコールレビュー</li> <li>・入力手引き・DMP作成</li> </ul> | 2023/12/1-<br>2023/12/2 |

(様式第5)

|   |  |  |            |
|---|--|--|------------|
| 8 | 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修<br><br>主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット | ・ CDISC<br><br>【タイトル】<br>製薬企業におけるメディカルアフェアーズ活動<br>【目的】<br>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育<br>【対象者】<br>特定臨床研究を支援する者および実施する者<br>【研修時間】<br>1時間<br>【研修内容】<br>・ メディカルアフェアーズ (MA) とは？<br>・ メディカルサイエンスリエゾン (MSL) とは？<br>・ MA・MSLの生い立ち<br>・ MAと臨床開発<br>・ MAとファーマコビジランス<br>・ MA・MSL関連のガイドライン・指針・規制<br>・ 製薬会社各社のMA組織と活動<br>・ MAとアカデミア研究者・AROの実情<br>・ MAとアカデミア研究者・AROの今後の発展的協働 | 2023/12/22 |
| 9 | 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修<br><br>主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット | 【タイトル】<br>再生医療の舞台裏：製造の苦勞と最近の話題<br>【目的】<br>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育<br>【対象者】<br>特定臨床研究を支援する者および実施する者<br>【研修時間】<br>1時間<br>【研修内容】<br>・ 再生医療等製品の不均一性と有効性評価の関係  | 2024/2/7   |

(様式第5)

|    |  |   |          |
|----|--|---|----------|
|    |  | ・間葉系幹細胞製品開発の課題と展望   |          |
| 10 | 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 職員研修<br><br>主催：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット | 【タイトル】<br>くすりのより適正な使用や改良を目指す“育薬”のプロセスと臨床研究<br>【目的】<br>特定臨床研究を実施する際に必要となる知識に関する教育<br>【対象者】<br>特定臨床研究を支援する者および実施する者<br>【研修時間】<br>1時間<br>【研修内容】<br>・最近よく耳にする「育薬」とはなんですか？<br>・創薬と育薬<br>・育薬といえば・・・ | 2024/3/5 |

- (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 |    | その他 |    |
|    | 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 | 内部  | 外部 |
| 1  | 7         | 1  | 1    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 1   | 4  | 5   | 0  | 3      | 2  | 46  | 5  |
| 2  | 6         | 0  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 5   | 6  | 5   | 1  | 1      | 2  | 40  | 13 |
| 3  | 4         | 0  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 3   | 7  | 6   | 1  | 4      | 1  | 50  | 12 |
| 4  | 11        | 0  | 1    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 5   | 3  | 7   | 0  | 2      | 1  | 59  | 10 |
| 5  | 6         | 1  | 1    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 5   | 6  | 7   | 1  | 3      | 1  | 49  | 10 |
| 6  | 7         | 0  | 1    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 2   | 1  | 3   | 2  | 1      | 1  | 34  | 16 |
| 7  | 4         | 0  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 0   | 0  | 0   | 0  | 0      | 0  | 9   | 1  |
| 8  | 3         | 0  | 1    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 2   | 1  | 5   | 0  | 2      | 2  | 35  | 12 |
| 9  | 6         | 0  | 2    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 2   | 2  | 6   | 0  | 8      | 2  | 45  | 9  |
| 10 | 4         | 0  | 1    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 2   | 2  | 6   | 0  | 3      | 1  | 38  | 6  |

(様式第5)

(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  | 臨床研究審査員会教育・研修<br><br>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター   | 【タイトル】<br>生命・医学系指針改正の要点<br>【目的】<br>臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため。<br>【対象者】<br>臨床研究審査委員会審査委員、技術専門員、事務局員<br>【研修時間】<br>35分<br>【研修内容】<br>・仮名加工情報の利用に係る手続<br>・オプトアウト手続の見直し<br>・オプトアウトにより既存試料を自機関利用・多機関提供する場合の要件 | 29人    | 6人   | 2023/7/6   |
| 2  | 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム<br>治験・倫理審査委員会委員研修<br><br>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理セン | 【タイトル】<br>2023年度治験・倫理審査委員会委員研修<br>【目的】<br>臨床研究及び治験の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにする  | 12人    | 27人  | 2023/10/20 |

(様式第5)

|   |  |  |     |    |           |
|---|--|--|-----|----|-----------|
|   | ター   | <p>ため。</p> <p>【対象者】<br/>倫理審査委員会及び治験審査委員会審査委員、事務局員</p> <p>【研修時間】<br/>7時間00分</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究総論</li> <li>・生命科学・医学系研究指針、臨床研究法</li> <li>・研究者と委員・事務局の両者の立場から考える良い臨床研究とは</li> <li>・ケーススタディ</li> </ul>  |     |    |           |
| 3 | <p>臨床研究審査員会教育・研修</p> <p>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター</p> | <p>【タイトル】<br/>患者や家族、ボランティアの視点から見る臨床研究への参加～同意説明文書を中心に～</p> <p>【目的】<br/>臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため。</p> <p>【対象者】<br/>臨床研究審査委員会審査委員、技術専門員、事務局員</p> <p>【研修時間】<br/>30分</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究におけるインフォームド・コンセント</li> </ul> | 19人 | 6人 | 2023/11/2 |

(様式第5)

|    |  |  |     |     |          |
|----|--|--|-----|-----|----------|
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意文書の抱える問題</li> <li>・PPI</li> </ul>  |     |     |          |
| 4  | <p>臨床研究審査員会教育・研修</p> <p>主催：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター</p> | <p>【タイトル】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次世代医療基盤法と臨床研究の関係について</li> <li>・DCT(decentralized clinical trial)について</li> </ul> <p>【目的】</p> <p>臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするため。</p> <p>【対象者】</p> <p>臨床研究審査委員会審査委員、技術専門員、事務局員</p> <p>【研修時間】</p> <p>40分</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次世代医療基盤法と個人情報保護法との関係</li> <li>・臨床研究への影響</li> <li>・医療機関、行政、個人情報取扱事業者、製薬企業・医療機器開発企業にとっての恩恵</li> </ul> | 23人 | 6人  | 2024/1/4 |
| 合計 |  |  | 32人 | 33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。

(様式第5)

## 2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

### ■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

#### <臨床研究を行う者>

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

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

研究者等は、臨床研究の申請時に認定番号とその有効期限が切れていないか確認し申請書に記載する。臨床研究監理センター生命・医学系研究倫理審査委員会事務局は有効期限が切れている場合は研究者等に継続研修の受講を依頼する。継続研修を受けるまで当該研究者等は研究が実施できない。

#### <臨床研究に携わる者>

医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット（以下「ユニット」という）の研修として、新規入職者を対象とする「初任者研修」と継続研修としての「臨床研究支援者講習」を実施している。

「初任者研修」は、新規入職者が入職後に随時、機構組織や機能、臨床研究や治験に関連する基礎知識等について解説した動画を視聴する。動画視聴後にWEB上の自己診断フォームに回答することで受講とする。「臨床研究支援者講習」は年6回以上定期的に開催しており、ユニット職員は年1回以上受講する必要がある。また、本講習は「医療・ヘルスサイエンス研究開発機構研修」として、ユニット所属以外の北海道大学職員および学外者も受講可能とし、受講者には受講証明書を発行している。

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

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

(様式第5)

な研修の実施を確認する。

■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。)

〈臨床研究を行う者〉

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

〈臨床研究に携わる者〉

上記の通り、年1回以上の受講を義務づけており、グループウェアに受講状況を公開することで管理している。現時点では、e-learning は利用していない。また、外部研修は認定基準が異なるため、現時点では導入していないが、臨床研究に携わる者には外部研修の情報を提供するなど、その活用を推奨している。

### 3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

令和5年度は年度内に特定臨床研究を行う者に対する研修会を9回、特定臨床研究に携わる者に対する研修会を10回開催する。

■研修についての公表状況等

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

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

(様式第5)

すること。

#### 4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

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

##### (2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

- ・ 日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職のための Basic セミナー 1名
- ・ 日本癌治療学会認定 CRC 教育集会 B セッション 1名
- ・ 日本再生医療学会 第10回再生医療資格認定講習会 2名
- ・ 日本再生医療学会 認定再生医療等委員会教育研修会 4名
- ・ ARO 協議会 認定講習会 スタッディーマネージャー 6名
- ・ ARO 協議会 認定講習会 プロジェクトマネージャー 3名
- ・ 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 2023 年度 開発エキスパート研修講座 1名
- ・ 第9回研究倫理を語る会 11名
- ・ 倫理審査専門職 CReP ネットワーク・シンポジウム 3名
- ・ AMED 研究開発推進ネットワーク事業 臨床研究・治験における QMS の概念に関する Web セミナー 1名

(様式第5)

- ・国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修 1名
- ・臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター主催）1名
- ・再生医療セミナー2023 第1回 再生医療等製品に必要な知財戦略（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター主催）1名
- ・「Risk based approach 実装の為の取組み」研修会（千葉大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院主催）3名
- ・AAHRPP 認証記念 WEB セミナー（大阪大学病院主催 全7回）11名
- ・臨床研究プロジェクトマネジメント研修会（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構主催 全3回）1名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

- |                        |     |
|------------------------|-----|
| ・日本臨床薬理学会認定 CRC        | 16名 |
| ・上級 CRC                | 12名 |
| ・日本癌治療学会認定ジュニア CRC     | 2名  |
| ・日本癌治療学会認定 CRC         | 2名  |
| ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート  | 16名 |
| ・日本臨床試験学会認定 GCP エキスパート | 2名  |
| ・日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職   | 1名  |
| ・倫理審査専門職（CReP）認定       | 8名  |
| ・日本計量生物学会 実務試験統計家      | 2名  |
| ・統計検定1級                | 1名  |
| ・統計検定準1級               | 1名  |
| ・統計検定2級                | 3名  |
| ・2級知的財産管理技能士           | 1名  |
| ・3級知的財産管理技能士           | 1名  |
| ・日本再生医療学会臨床培養士         | 6名  |

(様式第5)

|                              |    |
|------------------------------|----|
| ・ 日本再生医療学会細胞培養加工施設管理士        | 1名 |
| ・ 日本生物資源産業利用協議会バイオリポジトリ技術管理士 | 2名 |
| ・ 日本医療情報学会認定医療情報技師           | 1名 |
| ・ 医科2級医療事務実務能力認定             | 1名 |
| ・ 2級医療秘書実務能力認定               | 1名 |
| ・ 医療事務0A実務能力認定               | 1名 |
| ・ 電子カルテオペレーション実務能力認定         | 1名 |
| ・ 診療報酬請求事務能力認定試験             | 1名 |
| ・ 認定病理技師                     | 1名 |
| ・ 遺伝子分析科学認定士(初級)             | 1名 |

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

特になし

(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)

特になし

## (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 渥美 達也   |
| 管理担当者氏名 | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構長 佐藤 典宏<br>臨床研究監理センター長 七戸 秀夫<br>データサイエンスセンター長 伊藤 陽一<br>薬剤部長 菅原 満<br>総務課長 壬生 篤志<br>医療支援課長 久米 繁輝 |

|             |                    | 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  | 診療録管理室                                 |
|             |                    | 看護記録  | 診療録管理室                                 |
|             |                    | 検査所見記録  | 診療録管理室                                 |
|             |                    | エックス線写真   | 診療録管理室                                 |
|             |                    | 紹介状   | 診療録管理室                                 |
|             |                    | 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書   | 診療録管理室                                 |
| 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 | 研究計画書   | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター |
|             |                    | 同意説明文書  | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター |
|             |                    | 症例報告書   | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター |
|             |                    | 倫理審査委員会に関する記録   | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター |
|             |                    | 利益相反に関する記録  | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター |
|             |                    | 重篤な有害事象への対応に関する記録   | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター |
|             |                    | 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録 | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター |

- ・病院日誌は総務課にて保管管理。
- ・診療録を病院外に持ち出す際の取扱いについては、「北海道大学病院における個人情報管理に関するガイドライン」を定め、個人が特定できる情報については、個人情報保護管理区域外への一切の持ち出しを禁止し、相当程度に個人が特定が困難な情報については、保護管理者への届出を行った上でパスワードロックを用いた媒体でのみ持ち出しを許可している。
- ・カルテは電子カルテと紙カルテの2種類を管理及び保管している。
- ・平成22年に電子カルテを導入し、それ以前の紙カルテについては、5年間の保存期間を設けて診療録管理室にて保管している。また、紙媒体で生成される説明承諾書等については、スキャンして電子カルテに取込み、かつ、原本も保管している。
- ・臨床研究に関する諸記録は紙媒体または電子媒体で管理している。

(様式第6)

|                  |                       |  |   |                                  |
|------------------|-----------------------|--|---|----------------------------------|
| 病院の管理及び運営に関する諸記録 | 規則第二十二條の七第三号に掲げる事項    | 従業者数を明らかにする帳簿  | 総務課   | 適切に保管している。<br>紙媒体または電子媒体で管理している。 |
|                  |                       | 特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績                                      | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター            |                                  |
|                  |                       | 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績 | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター            |                                  |
|                  |                       | 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績  | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター            |                                  |
|                  |                       | 特定臨床研究に関する研修の実績  | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・臨床研究監理センター |                                  |
| 規則第一條の十一第一       | 項に掲げる事項               | 医療に係る安全管理のための指針の整備状況                                     | 医療支援課   | 適切に保管している。                       |
|                  |                       | 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況                                    | 医療支援課   |                                  |
|                  |                       | 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況                                   | 医療支援課   |                                  |
|                  |                       | 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況               | 医療支援課   |                                  |
|                  |                       | 保管場所   |   | 管理方法                             |
| 病院の管理及び運営に関する諸記録 | 第九條の二十五各号に掲げる体制の確保の状況 | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況                              | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット機構運営事務室               | 紙媒体または電子媒体で管理している。               |
|                  |                       | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況                          | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット機構運営事務室               |                                  |
|                  |                       | 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況               | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター            |                                  |
|                  |                       | 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況                            | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット機構運営事務室               |                                  |
|                  |                       | 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況                                   | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター            |                                  |
|                  |                       | 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況                          | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター            |                                  |
|                  |                       | 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況                        | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター            |                                  |

(様式第6)

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

(様式第6)

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

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

(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                            | 北海道大学事務局<br>研究推進部研究振興企画課<br>北海道大学病院<br>総務課<br>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット<br>機構運営事務室<br>臨床研究監理センター 内部調査室                  |
| 特定臨床研究を支援する体制                                  | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット<br>臨床研究開発センター<br>臨床研究監理センター<br>先端診断技術開発センター<br>再生医療センター<br>データサイエンスセンター<br>機構運営事務室 |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制          | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット<br>データサイエンスセンター  |
| 安全管理のための体制                                     | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット<br>臨床研究開発センター<br>研究企画推進部門<br>臨床研究安全管理室<br>医療安全管理部<br>薬剤部                           |
| 臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制 | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット<br>臨床研究監理センター  |
| 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制          | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット<br>臨床研究監理センター<br>審査管理室   |
| 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制            | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット<br>臨床研究開発センター<br>臨床開発推進部門  |

(様式第7)

|   |  |
|---|--|
| 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制                      | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット<br>広報委員会<br>臨床研究開発センター<br>研究企画推進部門 被験者保護室<br>広報渉外室 |
| 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制 | 北海道大学病院<br>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット<br>臨床研究開発センター<br>研究企画推進部門<br>研究開発戦略室               |

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

## 特定臨床研究を適正に実施するための体制

## 1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

北海道大学病院特定臨床研究管理委員会内規(上記②に記載)

- ・特定臨床研究管理委員会の業務、組織及び運営について定めている。

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

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

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

国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程

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

北海道大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る内部通報に関する内規

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

⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書

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

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

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

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書(上記①に記載)

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

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

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書(上記①に記載)

・第14条にデータの開示等の義務が規定されている。

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書

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

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

北海道大学病院人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書

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

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

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

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書(上記①に記載)

・第15条に試料及び情報等の保管手順が規定されている。

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書(上記(イ)に記載)

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

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

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

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

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

国立大学法人北海道大学における研究費の不正使用に関する規程

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

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

国立大学法人北海道大学受託研究取扱規程

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

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書(上記①に記載)

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

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書(上記①に記載)

・第6条に、特定臨床研究等の適正な実施の手続きと運営が規定されている。この規定に基づき、

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書、国立大学法人北海道大学治験取扱規程、北海道大学病院治験標準業務手順書、北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書を定め実施している。

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書(上記(イ)に記載)

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

国立大学法人北海道大学治験取扱規程

・北海道大学病院における治験の取扱いについて定める。

北海道大学病院治験標準業務手順書

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

北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書

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

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

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

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

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

特定臨床研究の管理体制の構築と運用

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

〈特定臨床研究管理委員会の主な活動〉

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

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

〈臨床研究マネージャー会議の主な活動〉

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

特定臨床研究の審査体制の構築、適正な実施の手続きと運営

- ・特定臨床研究に関し、調査審議を行う機関として、以下の委員会を設置した。
  - ・国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会
  - ・北海道大学病院治験審査委員会
  - ・北海道大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会
- ・特定臨床研究の適正な実施のため、以下の手順書を制定し運営している。
  - ・北海道大学病院臨床研究標準業務手順書
  - ・国立大学法人北海道大学治験取扱規程
  - ・北海道大学病院治験標準業務手順書
  - ・北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書
  - ・北海道大学病院人を対象とする生命科学・医学系研究標準業務手順書

#### 研究資金の適正な経理手続き

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

#### <調査>

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

#### <中止指示・改善指示>

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

#### <再発防止策の策定>

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

#### <関係者の処分>

- ・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究

活動上の不正行為に関する規程(平成19年海大達第221号)に従って適切な対応を行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条)

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

#### 特定臨床研究の実施状況の確認

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

##### ＜自己点検に関する活動＞

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

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

#### 情報提供窓口の設置と運用

- ・病院長は、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合の通報に対応するための窓口を総務課に設置する。
- ・病院長は、通報の報告を受けた場合、本学における研究活動上の不正行為に関する規程に基づき、当該情報の提供を受けた旨を研究不正対応統括管理責任者に通知する。
- ・通報の受付に当っては、窓口の職員は、通報を行った者の秘密の厳守その他通報者の保護を徹底しなければならない。

#### 特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用の疑惑が生じた時の手続きと方法

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

##### ＜調査＞

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

##### ＜中止指示・改善指示＞

- ・病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法(平成29年法律第16号)の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号)
- ・病院長は、必要に応じて特定臨床研究管理委員会の意見を聞き、改善指示、中止指示等是正に必要な措置を行うものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第10条第3項(抜粋))

〈再発防止策の策定〉

- ・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程(平成19年海大達第221号)に従って適切な対応を行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条)
- ・病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定された場合で、処分又は研究環境の改善が必要であると認めるときは、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置等必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第10条第5項)

〈関係者の処分〉

- ・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程(平成19年海大達第221号)に従って適切な対応を行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条)
- ・病院長は、調査の結果、不正行為があったものと認定された場合で、処分又は研究環境の改善が必要であると認めるときは、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置等必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。病院長は、関係者の処分について本学の規程に基づき行うものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第10条第5項及び第6項)

臨床研究法への不適合事案等の対応

- ・病院長は、以下の手続きで任務を行う。

〈調査〉

- ・病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法(平成29年法律第16号)の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号)
- ・病院長は、現在実施している又は過去に実施された臨床研究法における特定臨床研究のうち、臨床研究法への不適合と疑われる事案の申立て、臨床研究審査委員会等からの報告、自己点検で事案が発生した場合、必要に応じて臨床研究法における特定臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行うものとする。病院長は、調査を特定臨床研究不適正事案調査会に行わせるものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第1項及び第2項)
- ・病院長は、調査の適正かつ円滑な実施を確保するため、証拠となる資料等の保全その他の必要な措置を講じる。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第8項)

〈中止指示・改善指示〉

- ・病院で実施される特定臨床研究のうち、臨床研究法(平成29年法律第16号)の規程に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めること。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第4条1号)
- ・病院長は、調査結果に基づいて、必要に応じて改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、特定臨床研究管理委員会に検討を指示し、意見を求めることができるものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第4項)

〈再発防止策の策定〉

- ・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究

活動上の不正行為に関する規程(平成19年海大達第221号)に従って適切な対応を行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条)

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

#### <関係者の処分>

- ・病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床研究法、その他関係法令等及び国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程(平成19年海大達第221号)に従って適切な対応を行うものとする。(「北海道大学病院における特定臨床研究に関する職務権限内規」第6条)
- ・病院長は、継続の可否が決定するまでの間、当該研究者等に対し、研究の一時停止を命じることが出来るものとする。その後、研究の打ち切りが確定した場合は、倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結するものとする。病院長は、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を総長に報告するものとする。(「北海道大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第11条第6項及び第7項)

#### 特定臨床研究の監査

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

#### 厚生労働大臣等の調査への協力

- ・病院長は、特定臨床研究がGCP及び臨床研究法に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する。

#### データ等の開示

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

#### 試料及び情報等の保管の手順

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

#### 守秘義務

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

- (注)1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること  
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿(役職のわかるものに限る。)を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。

(様式第7)

- 3 2 の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
- 4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

|   |       |
|---|-------|
| 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  | 有 ・ 無 |
| 活動の主な内容：<br>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<br>・本院における特定臨床研究に係る管理状況について中立かつ客観的な立場から監査を行うため、国立大学法人北海道大学特定臨床研究監査委員会を設置した。<br>・本委員会は上記の監査を行うため必要な審議を行うとともに、その結果を北海道大学総長および病院長に報告し、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べることを任務とする。<br>・構成員は、病院の管理の経験を有する者1名、治験及び臨床研究に関する識見を有する者3名、法律に関する識見を有する者1名の計5名であり、うち3名は本院との利害関係を有しない者である。<br>・本委員会は、年1回以上開催する。不適正事案等が発生した場合は、臨時に開催することができる。<br>・令和5年度の第1回監査委員会は令和5年9月1日に開催した。第1回の議事および審議事項は以下のとおりである。①本監査委員会の規程および役割の確認を行った。②本院における特定臨床研究の実施管理体制について説明を行った。③特定臨床研究管理委員会(病院長を補佐する会議体)の開催状況(審議資料、議事録)の報告を行った。④本院における臨床研究・治験の実施状況について報告を行った。⑤臨床研究中核拠点病院としての活動のほかに北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構の活動内容として、広報活動についての説明を行った。以上の報告等につき審議を行い、委員から意見やコメントが述べられた。議事要旨はホームページに公開している。<br>・令和6年度は令和6年8月22日に開催した。<br><br>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<br>国立大学法人北海道大学病院特定臨床研究監査委員会規程<br>・本院における特定臨床研究に係る管理状況について中立かつ客観的な立場から監査を行うため制定した(平成27年5月8日)。<br>・特定臨床研究監査委員会の任務、組織及び運営について定めている。 |       |

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

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

| 登録 ID 等   | ** | 治験・臨床研究名 | ** |
|---|----|----------|----|
| <p>不適正事案の概要：<br/>本研究の jRCT 初回公表日は令和 5 年 2 月 13 日であり、当院の参加は同年 4 月 18 日に奈良県立医科大学臨床研究審査会 (CRB) で承認された。参加にあたって CRB での変更申請審査のため利益相反管理計画 (様式 E) を作成する必要があるが、その際に本院で定められた利益相反の確認作業を行わず、研究グループのスタッフにより作成された様式 E を神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター (TRI) の本研究事務局へ提出し、CRB での承認を得ていた。承認後、当院での実施許可を得る上での手続きの際 (5 月 30 日) に本事案が発覚した。</p>  |    |          |    |
| <p>不適正事案に関する対応状況：<br/>施行規則第 15 条の規程に基づき、研究責任医師から研究代表医師に本事案に関し報告した。研究の進捗に影響を及ぼすものと考えられたため「重大な不適合」に該当すると考え、研究代表医師から同年 8 月 29 日付で重大な不適合報告書 (添付書類 様式 7-6-1) を CRB に提出し、同年 9 月 13 日の審査で承認 (添付書類 様式 7-6-2) され、研究代表医師は jRCT で変更申請をおこなった。<br/>当院では研究責任医師から病院長に対し報告 (8 月 29 日受理：添付書類 様式 7-6-3) があり、それに対し病院長から研究責任医師に対し文書で嚴重注意 (添付書類 様式 7-6-4) をした。また、当院ホームページ上で本事案に関する情報公開と謝罪をおこなった (添付書類 様式 7-6-5)。</p> |    |          |    |
| <p>是正措置：<br/>本研究事務局と当院研究責任医師の連絡不足により、当院での事実確認作業が済んでいるものと、誤認した。再発防止策として研究責任医師が直接利益相反申請を行う、もしくは代理者が申請をする場合には、都度研究責任医師に申請手順の確認を要してから、利益相反申請や CRB への申請手続きを行うこととした。</p>  |    |          |    |

- (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  |    | ㊟・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<br>北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット |
| 氏名   | ** | 役職名<br>教授／プロモーションユニット長                     |
| <p>活動の主な内容：</p> <p>平成26年10月、日本発の医薬品等の新規医療技術の開発から医師主導治験、最適治療の確立をめざす臨床研究まで総合的に支援する部署として、本院に臨床研究開発センターを設置（平成29年1月一部改組）。令和3年4月1日より大幅な組織改編を行い、本院における特徴的な研究機能を再編、集約し、「先進的な医療の開発と提供」を実現し、我が国の医療、ヘルスサイエンス研究分野をリードすることを目標として北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構を設立した。臨床研究の実施に係る支援業務を行う組織としてプロモーションユニットが設置され、当該支援業務に関する相当の経験及び識見を有する専従教授であるプロモーションユニット長の下、5センターと運営事務を行う1事務室で構成され、154名のスタッフから成る。各センターの業務内容は以下のとおりである。</p> <p>1. 臨床研究開発センター</p> <p>臨床開発推進部門<br/>薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者を含む臨床開発の専門家を配置し、研究者による新規医療技術の開発から市販後臨床研究まで一貫して支援する部門である。研究シーズの開発助言、知財支援、非臨床試験、薬事関連から医師主導治験を含めた特定臨床研究における研究計画書・同意説明文書等の作成支援、進捗管理、また他の医療機関と共同で実施する場合の連絡・調整業務などを行う。</p> <p>研究企画推進部門<br/>特定臨床研究を含む臨床研究の企画・立案の相談、研究者の研究相談の受入、プロトコル作成の支援、研究支援業務依頼受入など研究者の研究支援の窓口機能を有する。臨床研究安全管理を担当し、安全性情報の管理を行う。被験者保護を担当し、臨床研究・治験相談窓口を運用する。</p> <p>治験支援部門<br/>医師主導治験、企業治験の事務局を担当する。臨床研究コーディネーター（CRC）を配置し、治験・臨床研究に関して同意説明補助等の支援業務を行う。ローカルデータマネージャーを配置し、サイトでの臨床研究の品質管理業務を担う。</p> <p>早期臨床試験支援部門<br/>Phase I unitを運営し、開発型の早期臨床試験（第I相治験）の支援を行う。</p> <p>品質管理部門<br/>モニタリング担当者を配置し、医師主導治験、先進医療等のモニタリング業務を担当している。</p> <p>信頼性保証部門<br/>監査担当者を配置し、医師主導治験の監査業務を担当している。また、本センター業務に関する信頼性保証（QMS）体制の構築と運用を担当している。</p> |    |  |

2. 臨床研究監理センター

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

3. 先端診断技術開発センター

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

4. データサイエンスセンター

生物統計部門

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

データマネジメント部門

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

ヘルスデータサイエンス部門

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

リアルワールドデータ研究推進部門

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

5. 再生医療センター

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

6. 機構運営事務室

プロモーションユニットに関する人材の確保、登用に関する実務的業務のほか、各種契約業務の支援等、事務業務を担当している。

③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況

☑・無

規程・手順書の主な内容:

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構内規

- ・北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構の組織、運営、業務を定め、設置するユニットや各ユニットの組織、業務を規定している。
- ・プロモーションユニットに設置するセンター等について定め、機構運営事務室の業務を規定している。
- ・センターの組織及び運営については各センター内規に別に定める。

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

- ・センターに設置する部門やセンター構成員、各部門の業務等を規定している(部門名や業務内容は本項①に記載)。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構臨床研究等支援業務内規

- ・本機構が行う支援業務の実施について必要事項を制定したものである。主な内容は、支援依頼者の資格、支援業務、支援対象、支援の依頼・受託に関する手続き、支援負担金である。
- ・支援業務は別表に規定されており、大項目は以下の通りである。研究受入準備、文書作成業務、研究事務局・調整業務、登録業務、割付業務、データマネジメント業務、システム作成業務、システム利用料、モニタリング業務、統計解析業務、臨床研究コーディネーター支援業務、監査業務、非臨床試験支援業務、原料・製剤・製品等の品質相談、薬事対応支援業務、知財関連支援業務。
- ・研究計画書・同意説明文書等の必要な文書作成、進捗管理、同意説明補助、関係機関対応(他の医療機関との連絡調整を含む)の業務を行うことが規定されている。

北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット研究企画推進部門臨床研究支援室標準業務手順書

- ・特定臨床研究を含む臨床研究の実施者に対して支援を行う業務について規定した手順書である。
- ・臨床研究に関する企画・立案についての相談業務についての手順を規定している。  
北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門研究開発戦略室標準業務手順書
- ・特定臨床研究を含む臨床研究の実施者に対して支援を行う業務について規定した手順書である。
- ・臨床研究に関するプロトコール作成支援業務についての手順を規定している。

医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット 標準業務手順書

以下の文書は本センターにおいて特定臨床研究の支援業務を行う際の手順書である。名称は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。

HRI-SOP01. 医師主導治験を開始するまでに必要な準備に関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者から委託を受け、治験の立案から治験届を提出するまでを定めた手順書である。治験実施体制整備、治験相談、治験実施計画書、同意説明文書等の必要文書の作成支援を含む。

HRI-SOP02. 標準業務手順書の作成、改訂および廃止に関する標準業務手順書

本センターの標準業務手順書の作成、改訂および廃止に関する事項を定めた手順書である。

HRI-SOP03. 記録の保存・文書管理に関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者の委託を受けた治験において、当センターが保存すべき記録の保存と文書管理について定めた手順書である。

HRI-SOP04. 教育・訓練に関する標準業務手順書

本センターが委託を受けて実施する業務の信頼性を確保し向上させるための必要な教育・訓練の方法

や内容について定めた手順書である。

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

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

HRI-SOP06. モニタリングに関する標準業務手順書

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

HRI-SOP07. 受託した監査の実施に関する標準業務手順書

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

HRI-SOP11. 統計解析に関する標準業務手順書

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

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

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

HRI-SOP14. 開発業務受託機関への業務委託に関する標準業務手順書

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

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

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

HRI-SOP16. 品質管理に関する標準業務手順書

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

#### 臨床研究開発センター 試験ごとに作成するSOP雛形

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

##### 1 医師主導治験の準備に関する手順書

自ら治験を実施する者が、医師主導治験を立案し、治験計画届を提出するまでの手順を定めた手順書である。

##### 2 治験調整委員会(又は治験調整医師)への業務委嘱に関する手順書

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

##### 3 治験調整委員会/治験調整医師/治験調整事務局の業務に関する手順書

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

4 治験実施計画書の作成に関する手順書

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

5 症例報告書の見本の作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、症例報告書の見本の作成および改訂を適切に行うための手順、その他必要な事項を定めた手順書である。

6 治験薬概要書作成に関する手順書

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

7 説明文書および同意文書作成に関する手順書

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

8 被験者の健康被害補償に関する手順書

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

9 (医薬品)安全性情報の取扱いに関する手順書

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

10 (医療機器)安全性情報の取扱いに関する手順書

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

11 (再生医療等製品用)安全性情報の取扱いに関する手順書

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

12 記録の保存に関する手順書

自ら治験を実施する者および治験調整委員会/治験調整医師が保存すべき記録の保存に関する手順、その他必要な事項を定めた手順書である。

13 治験薬/治験使用薬の管理に関する手順書

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

14 治験機器/治験使用機器の管理に関する手順書

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

15 治験製品/治験使用製品の管理に関する手順書

自ら治験を実施する者、治験製品管理者および必要に応じて治験調整医師が、治験製品/治験使用製品の授受、保管・管理、未使用治験製品/治験使用製品の返却等を適切に行うための手順、その他必要な事項を定めた手順書である。

16 効果安全性評価委員会に関する手順書

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

17 モニタリングに関する手順書

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

18 監査の実施に関する手順書

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

19 治験総括報告書の作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験総括報告書を適切に作成するための手順を定めた手順書である。

20 標準業務手順書の作成に関する手順書

自ら治験を実施する者が、標準業務手順書の作成および改訂を適切に行うための手順を定めた手順書である。

21 治験使用薬の中央管理に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験薬提供者から治験薬または治験使用薬を納入し、自ら治験を実施する者および治験薬中央管理者が、治験薬または治験使用薬の授受、保管・管理を適切に行うための手順を定めた手順書である。

22 症例検討会の実施に関する手順書

自ら治験を実施する者が、治験で収集した登録症例データについて、症例検討会を適切に実施するための手順を定めた手順書である。

治験調整事務局の運用の手引き

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

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

・センターの構成員や業務について規定している(業務内容は本項①に記載)。

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

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

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

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

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

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

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

|  |   |     |                             |
|--|---|-----|-----------------------------|
| ① 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門  |   | 有・無 |                             |
| 部門名: データサイエンスセンターデータマネジメント部門   |   |     |                             |
| 活動の主な内容:<br>データマネジメント部門は、臨床研究の信頼性を担保するためにデータの品質管理を適切に行い、アウトプットされるデータの品質確保を図り、エビデンスに基づいた先進的な医療技術の創出に貢献することを目標としている。本部門は臨床研究開発センター研究企画推進部門・治験支援部門等、特定臨床研究を支援する部門からは独立して存在しており、同部門の設置場所も他の部門から独立し、暗号キーによる施錠、入室管理を行っている。<br>本部門は、臨床研究のデータ管理に関する相当の経験及び見識を有する者を部門長とし、生物統計に関する相当の経験および見識を有する者を配置している。また2年以上の経験を有するデータマネージャーを10名、配置している。本部門は、データマネジメント業務(症例登録・割付、症例報告書作成、データチェック・修正・固定等)を担当するデータマネジメント室と電子的症例報告書(EDC)の作成や管理等を担当するレジストリーシステム管理室から構成されている。データマネジメント室では、データの修正における記録を含めて手順書に基づき業務を行っている。令和5年度は、医師主導治験10件、それ以外の特定臨床研究2件のデータ管理業務を担当した。 |   |     |                             |
| 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   | **  | 所属  | データサイエンスセンター<br>データマネジメント部門 |
| 役職名  | 特定専門職員  | 資格  | 日本癌治療学会認定DM                 |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明  | アカデミアにおいて腎臓内科領域の医師主導治験(医療機器 1本)、及び癌領域を含む臨床試験 11本のデータマネジメントを担当した。また、癌領域の医師主導治験6本、脳神経外科領域等の医師主導治験7本(うち再生医療 3本)、及び癌領域を含む6本の臨床試験において、データマネジメント業務に関する指導をしている。これまでの経験から臨床試験におけるデータの取り扱いの重要性を十分に理解し、管理に関する必要な知識を得ている。また、同人は医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットの専従である。 |     |                             |
| ③ 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況   |   | 有・無 |                             |
| 規程・手順書の主な内容:<br>北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター内規<br>設置する部門や構成員、各部門の業務等を定めており、その中にデータマネジメント部門について規定している。<br><br>医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット 標準業務手順書<br>以下の文書はデータマネジメント部門において特定臨床研究のデータ管理業務を行う際の手順書である。手順書内の記載は治験となっているが治験外臨床研究の場合は治験を臨床研究と読み替えるなど準用して使用する。<br><br>HRI-SOP08. 症例登録に関する標準業務手順書  |   |     |                             |

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

HRI-SOP10. データマネジメントに関する標準業務手順書

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

HRI-SOP17. 中央モニタリングに関する標準業務手順書

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

HRI-SOP18. 治験情報システム設定内容及び運用管理のバリデーションに関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者が実施する医師主導治験において、治験情報システム設定及び運用管理のバリデーションを行う際の手順を示した手順書である。

データマネジメント部門 システム管理に関する手順書

・NorthNet

システム操作手順書

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

保守点検手順書

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

セキュリティ管理手順書

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

バックアップ・リストア手順書

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

災害対策計画書

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

変更障害管理手順書

データマネジメント部門において、システムを維持・管理する際に担当者が変更を行うための必要な手順について規定した手順書である。

逸脱管理手順書

データマネジメント部門において、システムが逸脱した際に担当者が実施する必要な手順について規定した手順書である。

システム利用手順書

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

**ユーザ管理手順書**

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

**教育手順書**

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

**ER/ES指針教育手順書**

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

**・CrioNet**

**運用管理手順書**

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

**保守点検手順書**

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

**セキュリティ管理手順書**

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

**バックアップ・リストア手順書**

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

**災害対策計画書**

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

**変更障害管理手順書**

データマネジメント部門において、システムを維持・管理する際に担当者が変更を行うための必要な手順について規定した手順書である。

**逸脱管理手順書**

データマネジメント部門において、システムが逸脱した際に担当者が実施する必要な手順について規定した手順書である。

**システム利用手順書**

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

**ユーザ管理手順書**

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

(様式第7)

教育手順書

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

## 安全管理のための体制

|  |     |
|--|-----|
| ①医療に係る安全管理のための指針の整備状況  | 有・無 |
| <p>・指針の主な内容:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本院の医療安全管理に関する基本的な考え方</li> <li>2. 医療に係る安全管理のための委員会等に関する組織の基本的事項</li> <li>3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項</li> <li>4. 医療機関における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針</li> <li>5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針</li> <li>6. 医療従事者と患者間の情報の共有に関する基本方針</li> <li>7. 患者等からの相談に関する基本方針</li> <li>8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針</li> </ol>  |     |
| ②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況   |     |
| <p>・設置の有無 (有・無)</p> <p>・開催状況: 年12回</p> <p>・活動の主な内容:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療安全管理上の問題が発生した場合の対応ならびに原因究明のための調査および分析に関すること</li> <li>2. 医療安全確保を目的とした改善のための方策の立案および実施に関すること</li> <li>3. 医療安全確保を目的とした方策の職員への周知に関すること</li> <li>4. 医療安全確保を目的とした方策の実施状況の把握および必要に応じた方策の見直しに関すること</li> <li>5. 医療安全に関わる職員の教育・研修に関すること</li> <li>6. 医療事故報告等に関する改善のための方策に関すること</li> <li>7. その他医療事故等に関すること</li> </ol>  |     |
| ③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況  | 年4回 |
| <p>・研修の主な内容:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療安全に関する講演会<br/>「採血・穿刺時の神経損傷予防」(2019年度講演会の録画)<br/>・受講方法: エルゼビア社のe-ラーニングツール「Safety Plus」による受講</li> <li>2. 医療安全・感染管理に関する講習会(必修研修)<br/>「2022年度のインシデントを振り返って」、「北海道大学病院における個人情報管理」、「COVID-19 5類化をどう迎えるか」、「抗菌薬適正使用について」<br/>・受講方法: 対象者を制限した集合形式<br/>エルゼビア社のe-ラーニングツール「Safety Plus」による受講</li> <li>3. 医療安全・感染管理に関する講習会(必修研修)<br/>「患者確認と指さし呼称」、「BLS/AED講習」、「COVID-19 5類化を振り返って」、「抗菌薬適正使用について」<br/>・受講方法: エルゼビア社のe-ラーニングツール「Safety Plus」による受講</li> <li>4. 医療安全の日講演会<br/>「医療における質と安全～手術医学から考えてみる～」<br/>・受講方法: 全職員を対象とした集合形式<br/>エルゼビア社のe-ラーニングツール「Safety Plus」による受講</li> </ol> |     |
| <p>※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。</p>   |     |

|   |  |    |                                     |
|---|--|----|-------------------------------------|
| 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   |  |    |                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関内における事故報告等の整備 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</li> <li>・その他の改善のための方策の主な内容:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 報告書に伴う問題点の把握方法(各部署, 安全管理部門の問題点の認識)<br/>インシデント報告に関する分析からフィードバックまでの対応(職員への周知と再発防止)                 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 専任リスクマネジャー(GRM)が当該リスクマネジャー(RM)へ事実確認を行い、報告内容の監査・分析を行い、問題事例や有害事象の場合は、当該RMとの検討、患者の影響度、患者への対応状況などを協議し対応している。</li> <li>2) レベル3bの有害事象の場合は、当該部署のRMに当該部署として検討を行った結果と再発防止策について、事例報告書として詳細報告を要請し、事例報告書に基づき原因・起因を分析し、病院長に報告している。</li> <li>3) レベル4、5の有害事象は、GRMが聞き取り・現場検証などの事実調査を行い、当該RM・関係者との事象の検討、患者の影響度、患者への対応などを協議している。GRMが作成した検証資料に基づき、病院長・医療安全管理部長・当該部署の責任者とRMにより原因検討を行い、重篤な事象の場合は医療事故対策特別部会で原因検討の上、病院の見解を明確にしている。</li> </ol> </li> <li>2. 問題点の分析方法(各部署, 安全管理部門の問題点の分析方法)                 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 必要な事例については、専門分野の委員を指名し、WG、院内医療事故検討会を設置し、原因分析・再発防止策を作成する。</li> <li>2) レベル3a以上の報告は、毎週月曜日にインシデントレポート検討・判定会において、レベル・過誤の判定と合併症の妥当性の検討を行うとともに、報告内容を分析し、原因と患者への影響度を検討し、医療事故報告制度への報告対象事例の判定を行っている。</li> </ol> </li> <li>3. 改善策の検討方法                 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 報告の全体的分析は、毎月と年間において実施し、発生レベル・報告状況・場面別に集計し、発生場面別や職種別の発生状況について定量的分析を行い「医療安全に関する報告集計」を作成し、各委員会に周知を図っている。また、病院運営会議においても報告し、周知を図っている。</li> <li>2) 各診療科・部署の安全管理を図るために、前年度の当該診療科・部署での報告について年間集計し、当該診療科・部署での優先的課題を分析し、年度前半で、診療科・部署RM等で対策を検討し、年度末に再度、今年度の当該診療科・部署での報告について集計し、優先的課題の評価を実施し、次年度に向けて継続事項を検討している。</li> <li>3) 医薬品・医療機器に関する事象については、関係専門委員会で再発防止策を検討し、システム改善・教育体制などの企画を検討している。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ul> |  |    |                                     |
| ⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況   |  |    | <input checked="" type="radio"/> ・無 |
| 氏名  | * *  | 所属 | 臨床研究開発センター                          |
| 役職名   | 特任講師／研究企画推進部門長・臨床研究安全管理室長  | 資格 | 薬剤師                                 |
| 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明   | <p>製薬企業において4年間の臨床研究プロジェクトマネジメント業務経験を持つ。その後3年間は製薬企業で臨床試験/臨床研究の進捗管理に関わる業務に従事し、更に試験/研究に関連する手順書作成、安全管理対策およびコンプライアンス推進の統括業務経験を持つ(通算で8年間)。平成27年4月からは臨床研究開発センター医薬品等安全管理室長として臨床研究の安全管理業務の従事する一方、本院医療安全管理部門会議構成員となり、医療安全業務にも関与している。平成29年1月からは臨床研究支援部門長(組織変更により令和6年4月より研究企画推進部門長)および臨床研究安全管理室長として、臨床研究の安全管理業務の責任者となっている。臨床研究開発センターおよび医療安全管理部(臨床研究の安全管理担当)以外の兼任はない。</p> |    |                                     |

(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   |  |    | ☑・無        |
| 氏名  | **   | 所属 | 北海道大学病院薬剤部 |
| 役職名   | 薬剤部長   | 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   | <p>北海道大学病院で薬剤師として調剤、注射、TDM、治験薬管理等の各種業務に15年以上携わっている。また、医薬品適正使用のための薬物体内動態解析の研究を長期に行っており、各種薬剤の使用・調製・管理方法に精通している。2019年4月に薬剤部長に就任し、以降、治験薬等管理者として、治験薬・医療機器等の管理業務を統括している。</p> <p>なお、管理業務の実務者である治験薬等管理補助者として、試験薬を含めた各種薬剤の取扱い・管理方法に精通している薬剤部薬剤師の**及び**を、医療機器については当該研究の研究責任者を指名し、それぞれ管理業務に任じている。</p> |    |            |
| ⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況  |  |    | ☑・無        |
| <p>規程・手順書の主な内容:</p> <p><b>特定臨床研究安全管理に関する手順書</b><br/>         特定臨床研究安全管理に関する手順書を制定し、特定臨床研究の実施に際して生じた医療安全報告、有害事象、指針からの逸脱等について、特定臨床研究管理委員会へ報告された情報の管理と周知について規定している。</p> <p><b>臨床研究安全管理室標準業務手順書</b><br/>         臨床研究安全管理室標準業務手順書を制定し、特定臨床研究の実施に際して生じた医療安全報告、有害事象、指針からの逸脱等の規定、データモニタリング委員会の開催、企業情報、規制当局情報、学会・文献情報の収集、情報管理、報告等について規定している。</p> <p><b>安全性情報の取扱いに関する手順書</b><br/>         本手順書は、安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験(臨床研究においては臨床研究と読み替え)に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、本手順書には医薬品版と医療機器版があり、該当する治験の品目に合わせて作成する。</p> <p><b>治験薬の管理に関する手順書</b><br/>         本手順書は、自ら治験(臨床研究においては臨床研究と読み替え)を実施する者、治験薬管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験薬の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。本手順書は雛形の形式になっており、実施する治験に応じてそれぞれの治験薬管理の手順書を完成させる。</p> <p><b>治験機器の管理に関する手順書</b><br/>         本手順書は、自ら治験(臨床研究においては臨床研究と読み替え)を実施する者、治験機器管理者および必要に応じて治験調整委員会が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験機器の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。本手順書は雛形の形式になっており、実施する治験に応じてそれぞれの治験機器管理の手順書を完成させる。</p> |  |    |            |

|  |  |
|--|--|
| 医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明   | 本業務は、「⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況」に記載した臨床研究安全管理室長が、平成27年4月からは臨床研究の安全管理業務に従事する一方で、本院の医療安全管理部門会議構成員となり、医療安全業務にも関与し、臨床研究の安全管理業務の責任者となり、特定臨床研究の被験者に生じたインシデントや死亡事例を調査することにより、原因の究明や再発防止対策の役割を担っている。 |
| ⑧医療安全管理責任者の配置状況  | ☑・無  |
| <p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況</p> <p>医療安全管理責任者として、副病院長(医療安全担当)(医師)を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している。</p>  |  |
| <p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況<br/>薬剤部において、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認等については、薬剤師を指名して同様の業務を実施している。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況<br/>薬剤部において、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認等については、薬剤師を指名して同様の業務を実施している。</p> <p>・担当者の指名の有無(☑・無)</p>         |  |
| 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   | ☑・無  |
| <p>・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(☑・無)</p> <p>・規程の主な内容:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. インフォームド・コンセントの定義に関すること</li> <li>2. 基本姿勢に関すること</li> <li>3. インフォームド・コンセントの基本プロセスに関すること</li> <li>4. 説明・承諾に際しての書式と要点に関すること</li> <li>5. 説明書と承諾書の登録・運用に関すること</li> </ol> |  |
| ⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況   | ☑・無  |
| <p>・活動の主な内容:</p> <p>診療録の記載内容の確認について、毎年、各部署の診療録点検を実施し指導している。<br/>また、点検結果をリスクマネージャー連絡会議において報告し、各部署へ周知し、適切に診療録等の管理が行われるようにしている。</p>   |  |

(様式第7)

|   |     |
|---|-----|
| ⑫医療安全管理部門の設置状況  | 有・無 |
| <p>・所属職員：専従(4)名、専任(2)名、兼任(5)名<br/>うち医師：専従(1)名、専任(1)名、兼任(1)名<br/>うち薬剤師：専従(1)名、専任(0)名、兼任(2)名<br/>うち看護師：専従(2)名、専任(0)名、兼任(0)名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 医療事故及びインシデント(以下「医療事故等」という。)報告の受理及び分析に関する事</li><li>2 医療安全管理委員会の運営並びにその記録等の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関する事</li><li>3 リスクマネジャー連絡会議の運営並びにその記録等の作成及び保存、その他リスクマネジャー連絡会議の庶務に関する事</li><li>4 医療安全に関する教育及び研修に関する事</li><li>5 医療現場からの医療事故等の相談に関する事</li><li>6 医療事故等に関する診療録や看護記録等への記載内容の確認及び指導に関する事</li><li>7 医療事故等の発生時における患者又はその家族への対応状況の確認及び必要な指導に関する事</li><li>8 医療事故等に対する原因究明の実施状況確認及び必要な指導に関する事</li><li>9 医療安全に係る連絡調整に関する事</li><li>10 医療安全の確保に資する診療の状況の把握に関する事</li><li>11 職員の医療安全に関する意識の向上の状況の確認に関する事</li><li>12 その他医療安全対策の推進に関する事</li></ol> |     |
| 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   |     |
| <p>・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( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</p> <p>・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( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</p> <p>・規程の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 高難度新規医療技術の提供に関する実施申請の受理及び提供の可否について審査すること</li><li>2 高難度新規医療技術の実施における手順等の遵守状況の確認に関する事</li><li>3 その他高難度新規医療技術に関する事</li></ol> <p>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</p> <p>・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</p>   |     |
| 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   |     |
| <p>・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( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</p> <p>・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( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</p>   |     |

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| ・規程の主な内容:<br>1 未承認新規医薬品等の提供に関する申請の受理及び提供の可否について審査すること。<br>2 未承認新規医薬品等の提供に関する実施状況の確認に関すること。<br>3 その他未承認新規医薬品等に関すること。  |                                     |
| ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )   |                                     |
| ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・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  | <input checked="" type="radio"/> ・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 243 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 109 件  |                                     |
| ・医療安全管理委員会の活動の主な内容<br>1 医療安全管理上の問題が発生した場合の対応並びに原因究明のための調査及び分析に関すること。<br>2 医療安全確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施に関すること。<br>3 医療安全確保を目的とした方策の職員への周知に関すること。<br>4 医療安全確保を目的とした方策の実施状況の把握及び必要に応じた方策の見直しに関すること。<br>5 医療安全に関わる職員の教育・研修に関すること。<br>6 医療事故報告等に関する改善のための方策に関すること。<br>7 その他医療事故等に関すること。  |                                     |
| ⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況   |                                     |
| ・他の特定機能病院等への立入り( <input checked="" type="radio"/> (病院名:福岡県立医科大学)・無 )   |                                     |
| ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ( <input checked="" type="radio"/> (病院名:島根大学)・無 )   |                                     |
| ・技術的助言の実施状況<br>【医療安全】<br>・極力対面の会議を減らして省力化を図っている点はいいことと思います。<br>・「6 週間以内の再入院率」「48 時間以内の再手術率」等、医事課と協力してデータを出している。<br>・インシデント報告においてオカレンス報告の設定を検討されてはいかがでしょう？<br>・「6 週間以内の再入院率」「48 時間以内の再手術率」等、医事課と協力してデータを出しているが、数字の羅列であり、グラフにして可視化を行うと説明時に活用しやすいと思われます。<br>・医療安全管理委員会の対面開催は 1 年間で 1 回、10 回はメール審議でした。委員会でのディスカッションが行われているかが不明です(Googleform を活用しているとのことでした)。対面の回数を増やしてもいいのではと思います。<br>・リスクマネジャー会議について 8 月はお休みとのことですが、必要な周知等が毎月あると思いますので 8 月の開催もご検討されるといいと思います。<br>・リスクマネジャー会議において周知した事柄が部署内でのどの会議等で伝達されたかの周知完了報告の提出を検討されたいのではと思いました。 |                                     |

**【医薬品関連】**

- ・禁忌・適応外使用に該当する医薬品の把握や、未承認新規医薬品等の対応についてフローなどで分かりやすい体制となっている。
- ・未承認新規医薬品等の対応手順が明文化されておらず、対応者が変わると対応できないことが懸念される。体制変化にスムーズに対応できるよう明文化することが望まれる。また、承認の有効期限については、新たな医薬品の登場や治療法が変更になった時の対応として設定のできる体制を構築されることを提案します。

**【高難度】**

- ・管理部と評価委員会の役割がメンバーも分かれ権限の分離が十分できている。
- ・高難度技術の申請に関しフォーマットが整備されているなど申請・相談しやすい体制が整っている。
- ・管理部および評価委員会の開催は対面およびメール審議を行うなど働き方改革に沿った運営がなされている。
- ・高難度技術の対象は、診療科医師が変更になった場合、新規医療機器の把握など外保連、中保連以外の分野に関し体制が整っている。
- ・行われた高難度技術の定期的な報告、有害事象が発生した場合、現在どのくらいの数の高難度技術が病院内で行われているかなどモニタリングの体制が十分に整っている。
- ・手術部を主体に能動的モニタリングも行われているが、手術室以外で行われる高難度技術に対してどのようにモニタリングを行うか今後検討をお願いしたい。

**【外部監査】**

- ・開設者(総長)に変わり監事に参加していただいていることは適切です。
- ・代行で参加した監事が総長にいつ報告したかを議事録にも追記されることをご検討ください。

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

・研修の実施状況

管理者:2023.11.20(継続)  
医療安全管理責任者:2023.12.15 受講済(継続)  
医薬品安全管理責任者:2024.1.26 受講済(継続)  
医療機器安全管理責任者:2023.12.15 受講済(新規)

**⑫職員研修の実施状況**

・研修の実施状況

1. 医療安全に関する講演会  
「採血・穿刺時の神経損傷予防」(2019年度講演会の録画)
2. 医療安全・感染管理に関する講習会(必修研修)  
「2023年度のインシデントを振り返って」、「北海道大学病院における個人情報管理」、  
「COVID-19 5類化をどう迎えるか」、「抗菌薬適正使用について」
3. 医療安全・感染管理に関する講習会(必修研修)  
「患者確認と指さし呼称」、「BLS/AED講習」、「COVID-19 5類化を振り返って」、「抗菌薬適正使用について」
4. 医療安全の日講演会

(様式第7)

| 「医療における質と安全～手術医学から考えてみる～」   |            |               |                      |      |               |
|---|------------|---------------|----------------------|------|---------------|
| ※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。   |            |               |                      |      |               |
| ⑱ 監査委員会の設置状況  |            |               |                      | 有・無  |               |
| <p>・監査委員会の開催状況: 年2回</p> <p>・活動の主な内容:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 北海道大学病院の医療に係る安全管理の業務執行の状況について、北海道大学病院長等から報告を求め、又は必要に応じて確認を実施すること。</li> <li>2. 北海道大学病院の医療に係る安全管理について、北海道大学総長及び病院長に報告し、必要に応じて是正措置を講じるよう意見を述べること。</li> <li>3. 前2号に掲げる業務について、その結果を公表すること。</li> </ol> <p>・監査委員会の業務実施結果の公表の有無( 有・無 )</p> <p>・委員名簿の公表の有無( 有・無 )</p> <p>・委員の選定理由の公表の有無( 有・無 )</p> <p>・公表の方法: 北海道大学ホームページ</p> |            |               |                      |      |               |
| 監査委員会の委員名簿及び選定理由(注)   |            |               |                      |      |               |
| 氏名  | 所属         | 委員長<br>(○を付す) | 選定理由                 | 利害関係 | 委員の要件<br>該当状況 |
| 橋場 弘之   | 田村・橋場法律事務所 | ○             | 法律に関する識見を有する者        | 有・無  | 1             |
| 橋本 暁佳   | 札幌医科大学     |               | 医療に係る安全管理に関する識見を有する者 | 有・無  | 1             |
| 高田 久  | 北海道盲導犬協会   |               | 医療を受ける者              | 有・無  | 2             |
| 向野 雅彦   | 北海道大学病院    |               | 医療を提供する者             | 有・無  | 3             |

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

(様式第7)

|   |
|---|
| ⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無( <input checked="" type="radio"/> 有・無 )</li><li>・窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無( <input checked="" type="radio"/> 有・無 )</li><li>・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( <input checked="" type="radio"/> 有・無 )</li></ul>                             |
| ⑪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  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・第三者による評価の受審状況<br/><br/>2018年に日本医療評価機構が実施する病院機能評価(機能種別版評価項目 一般病院 3rdG:V.2.0)の訪問審査のうえ、病院機能評価の認証を受けている。病院機能評価に係る改善審査及び期中の確認について書面による受審。</li><li>・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<br/><br/>日本医療評価機構を通じ公表。</li><li>・評価を踏まえ講じた措置<br/><br/>期中の確認について自己評価書作成<br/><br/>審査結果報告書における評価Cの項目に対する改善の取組報告書作成</li></ul> |

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

## 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

|   |      |
|---|------|
| ① 院内感染対策のための指針の策定状況   | ☑・無  |
| <p>・指針の主な内容：<br/>         北海道大学院内感染指針は以下の項目から成っている。<br/>         1 院内感染対策に関する基本的な考え方<br/>         2 院内感染対策に関する管理組織機構<br/>         (1)院内感染対策委員会<br/>         (2)院内感染対策特別部会<br/>         (3)感染制御部<br/>         (4)インфекションコントロールチーム(ICT)<br/>         (4)ー2 感染防止対策チーム<br/>         (5)抗菌薬適正使用支援チーム(AST)<br/>         (6)感染対策マネージャー連絡会議<br/>         3 職員研修に関する基本方針<br/>         4 感染症の発生状況の報告に関する基本方針<br/>         5 アウトブレイクあるいは異常発生時の対応に関する基本方針<br/>         6 抗菌薬適正使用に関する基本方針<br/>         7 患者等への情報提供と説明に関する基本方針<br/>         8 感染対策に関する地域連携への取り組み<br/>         9 その他院内感染対策の推進のために基本方針</p>   |      |
| ② 院内感染対策のための委員会の開催状況  | 年12回 |
| <p>・活動の主な内容：<br/>         ・院内感染防止対策の検討及び推進<br/>         ・院内感染防止の対応及び原因究明<br/>         ・院内感染等の情報収集及び分析<br/>         ・院内感染防止等に関する職員の教育・研修</p>   |      |
| ③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況  | 年25回 |
| <p>・研修の主な内容：<br/>         【別紙】令和5年度 感染防止に関する教育活動計画のとおり</p>  |      |
| 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   |      |
| <p>・病院における発生状況の報告等の整備 (☑・無)<br/>         「感染症のアウトブレイク発生に伴う保健所への報告基準」を制定し、保健所や大学内の報告に係る基準及び方法等について整備済みである。(平成23年6月17日医政指発第1号に基づき、平成23年8月25日病院執行会議において承認)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：<br/>         ・感染防止対策チームを設置して、院内感染状況、抗菌薬の適正使用、職員の感染防止策等の実施状況の把握と指導を行っている。<br/>         ・耐性菌サーベイランス、COVID-19等、感染症法に基づく院内感染症発生状況の迅速な把握と対応を行っている。<br/>         ・加算2・3を算定する各連携医療機関とのカンファレンスおよび加算1の連携医療施設と加算2・3の連携医療施設(各加算1連携医療施設の加算2・3医療連携施設を含む)合同カンファレンスの開催等により市内の医療機関および札幌市保健所との連携を図っている。<br/>         ・感染制御部専任の事務補佐員(非常勤職員)1名を継続して配置し、平成24年7月から事務職員(常勤職員)1名を配置した。<br/>         ・平成28年11月から、感染制御部専任の看護師1名を新たに配属した。<br/>         ・平成30年12月から、感染制御部専任の薬剤師1名を新たに配属した。<br/>         ・令和3年1月から、感染制御部専任の医師(助教)1名を新たに配属した。</p> |      |

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

|   |     |
|---|-----|
| ① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況  | ☑・無 |
| ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況  | 年6回 |
| <p>・研修の主な内容:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 研修医オリエンテーション「処方全般」<br/>開催回数:1回(2023年4月資料配布のみ)、対象:医師、歯科医師</li><li>2. 新任職員研修「薬の知識とリスクマネジメント」<br/>開催回数:1回(オンデマンド)、対象:医師以外全職種</li><li>3. 医薬品に関する講習会「危険薬の取扱い」<br/>開催回数:2回(動画によるオンデマンド講習)、対象:看護師</li><li>4. 異動後医師研修「危険性の高い薬剤の取り扱い」<br/>開催回数:2回(2023年4月、10月オンデマンド)、対象:医師</li></ol>   |     |
| ③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況  |     |
| <p>・手順書の作成 (☑・無)</p> <p>・業務の主な内容:</p> <p>医薬品安全使用に関する手順書</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 医療安全上、注意を要する薬剤リスト<br/>(1) 特に安全管理が必要なリスト<br/>(2) 配合注意・投与ルートで注意を要する注射薬<br/>(3) 誤認に注意薬剤</li><li>2) 指示・伝達ルール<br/>(1) 指示・伝達ルール<br/>(2) 口頭指示は原則禁止</li><li>3) 内服薬に関する管理基準<br/>(1) 内服薬管理基準<br/>(2) 薬剤管理指導業務手順書<br/>(3) 入院患者の持参薬確認業務手順書<br/>(4) 誤調剤に対する調剤室対応手順</li><li>4) 注射薬に関する管理基準<br/>(1) 注射業務管理基準<br/>(2) 注射薬混合調製(ミキシング)手順書</li><li>5) 危険性の高い薬剤に関する手順書<br/>(1) 危険性の高い薬剤の取扱い手順書<br/>(2) カリウム注射剤取り扱いマニュアル<br/>(3) アナフィラキシーショックへの対応<br/>(4) 抗凝固・抗血小板療法施行時における出血性合併症および処置・手術時の対応</li><li>6) 抗がん薬に関する手順書<br/>(1) 院内がん化学療法要項<br/>(2) がん化学療法実施運用手順書<br/>(3) 抗がん薬被爆防止に関するマニュアル</li></ol> |     |

|   |
|---|
| <p>(4)院内におけるがん化学療法<span>の</span>安全性に関する<span>取</span>り決め</p> <p>(5)血管外漏出およびアレルギー<span>反</span>応発生時の<span>対</span>応について</p> <p>7)医療安全情報管理</p> <p>(1)医療安全性情報管理体制</p> <p>(2)薬剤部における医薬品情報管理マニュアル</p> <p>8)医薬品管理</p> <p>(1)病棟における注射剤管理業務手順書</p> <p>(2)病棟における薬剤業務基準</p> <p>(3)麻薬管理取扱い手順</p> <p>9)インスリン療法マニュアル</p> <p>(1)インスリン療法マニュアル</p> <p>(2)インスリンラインナップ</p> <p>(3)各製剤の使い方</p> <p>(4)参考資料</p> <p>10)医薬品の採用に関する手順書</p> <p>11)他施設との連携に関する手順書</p>  |
| <p>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</p>  |
| <p>・医薬品に係る情報の収集の整備 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・医薬品の情報管理体制として、薬剤部における医薬品情報管理手順を作成し、それに基づき、日本医療機能評価機構からの医療安全情報は「医療安全情報」として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの医療安全情報は「PMDA医療安全情報」「緊急安全性情報」「安全性速報」「PMDAから医薬品適正使用のお願い」としてメールにより診療科・部門に提供している。また、関係機関からの医薬品に関する情報、新聞報道からの事故情報などは「緊急情報提供と点検のお願い」にて情報提供とともに現場での業務点検を依頼している。</li><li>・医薬品に関するインシデント集計・分析結果により、専門委員会やワーキング等で医薬品に関するインシデント防止対策や講習会内容の検討を行っている。</li><li>・未承認薬に関して、未承認新規医薬品等管理部において当院で使用したことのない医薬品または高度管理医療機器であって「医薬品医療機器法」による承認または認証を受けていないものの提供に関する申請の受理および提供の可否について審査する体制としている。</li><li>・適応外使用に関しては、薬剤部においては調剤時に確認・記録を実施している。また、医薬品適応外使用(禁忌含む)の把握と申請の徹底を図るため、医薬品適正使用ワーキングを通じて申請状況を親委員会である医薬品安全管理体制専門委員会に諮ることとなっている。また、薬剤部においては適応外ならびに禁忌薬使用状況を疑義照会履歴等で定期的に同委員会に報告し、問題がある場合は適宜、委員会から指導を行う体制としている。</li></ul> |

## 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   | ME機器管理センター：eラーニング形式<br>放射線部：年5回 |
| <p>・研修の主な内容：</p> <p>【ME機器管理センター】</p> <p>生命維持管理装置はEラーニングで実施しテスト3問とアンケート調査を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人工心肺装置・ECMO装置UNIMOを中心とした基礎的内容・テスト3問・アンケート<br/>医師・歯科医師(6名)看護師(10名)臨床工学技士(16名)理学療法士(1名)<br/>臨床検査技師(1名)</li> <li>2-1. 人工呼吸器 ・人工呼吸器SERVO airを中心とした基礎的内容・テスト3問・アンケート<br/>医師・歯科医師(7名)看護師(145名)臨床工学技士(16名)理学療法士(1名)<br/>臨床検査技師(1名)</li> <li>2-2. 人工呼吸器 ・人工呼吸器Servo iを中心とした基礎的内容・テスト3問・アンケート<br/>医師・歯科医師(8名)看護師(24名)臨床工学技士(16名)理学療法士(1名)<br/>臨床検査技師(1名)</li> <li>3. 血液浄化装置 ・透析装置(維持透析)を中心とした基礎的内容・テスト3問・アンケート<br/>医師・歯科医師(9名)看護師(29名)臨床工学技士(14名)理学療法士(1名)<br/>臨床検査技師(1名)</li> <li>4. 除細動器 ・手動式除細動器(AEDを除く)の基礎的内容・テスト3問・アンケート<br/>医師・歯科医師(10名)看護師(65名)臨床工学技士(19名)理学療法士(1名)<br/>臨床検査技師(3名)</li> <li>5. 閉鎖式保育器 ・閉鎖式保育器の基礎的内容・テスト3問・アンケート<br/>医師・歯科医師(6名)看護師(11名)臨床工学技士(14名)理学療法士(1名)<br/>臨床検査技師(1名)</li> </ol> <p>【放射線部】</p> <p>診療用高エネルギー放射線発生装置 (2022/4/18、6/1、7/11)<br/>診療用放射線照射装置(2022/12/15)<br/>陽子線治療装置(2022/8/30)</p> |                                 |
| ③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況   |                                 |
| <p>・医療機器に係る計画の策定 (☑・無)</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <p>【ME機器管理センター】</p> <p>院内で汎用性ある医療機器については中央管理による保守点検に関する計画の策定と点検を実施し、検査部と放射線部は部門内で計画を策定し実施している。</p> <p>その他として、単一診療科や病棟で使用する医療機器は医療機器感染管理体制専門委員会で見落としが無いように医療機器の資産台帳と照合したうえで、使用状況と廃棄の可能性および保守点検の必要性を年1回アンケート調査で計画を策定し点検を実施している。対象装置447台のうち98.7%が完了している(部材供給の遅延のため数台に遅れが生じている)。</p>  |                                 |

(様式第7)

**【放射線部】**

放射線治療機器における、①始業点検、②2回/月以上の出力線量測定、③3ヶ月及び6ヶ月毎に放射線特性及び幾何学的点検、④漏洩線量等の放射線管理に関する測定を実施している。  
他に製造メーカーと保守契約を結び年間4回の定期メンテナンスを実施している。

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

・医療機器に係る情報の収集の整備 (  ・無 )

・その他の改善のための方策の主な内容:

**【ME機器管理センター】**

医療機器安全管理体制専門委員会から年1回の院内通知で目的外・適応外使用を調査する。  
調査期間以外については各診療科からの相談と申請がある際に医療機器安全管理体制専門委員会で審議し把握している。

**【放射線部】**

月に1回定例で放射線治療品質管理会議を開催。放射線科治療医、医学物理士、診療放射線技師で情報共有を行っている。

## 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

|  |     |
|--|-----|
| ① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況   | ☑・無 |
| ② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況   | ☑・無 |
| <p>・指針の主な内容</p> <p>(1)診療用放射線の安全利用のための指針の策定</p> <p>(2)放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施</p> <p>(3)次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録<br/> 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</p> <p>ア 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器</p> <p>イ 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素</p> <p>ウ 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素</p> <p>(4)放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応</p> |     |
| 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 |
| <p>・研修の主な内容:</p> <p>(1)医療放射線管理体制</p> <p>(2)放射線診療の正当化・放射線診療の防護の最適化・線量限度</p> <p>(3)放射線障害が生じた場合の対応</p> <p>(4)患者への説明同意書の取得</p> <p>(5)患者への被ばく線量情報提供</p>   |     |
| 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  |     |
| <p>・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容:</p> <p>医療被曝による有害事象が生じないよう、医療被曝のインシデント報告を医療安全管理部と共有する。また、インシデント内容は月1回の定例会議において放射線科医師、放射線技師、看護師で共有し、同様の事例が発生しないよう討議し改善策を実行に移す。さらに医療機器の不備による不要な被ばくが生じないよう医療機器の安全管理を徹底する。</p>  |     |

## 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

|  |                                      |   |                                      |   |
|--|--------------------------------------|---|--------------------------------------|---|
| ①認定臨床研究審査委員会の設置状況  |                                      | ④・無                                     |                                      |   |
| 認定年月日:平成30年3月30日   |                                      |   |                                      |   |
| <p>定期的な開催について:<br/>「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程」第8条において、“委員会は、原則として月1回開催するものとする。”旨が規定されている。令和5年度は12回開催された。</p> <p>委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について:<br/>「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会規程」第19条において、“総長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者(以下この条において「委員等」という。)に対し、審査意見業務に関する教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。”旨が規定されている。</p> <p>さらに、「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 標準業務手順書」第12条において、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 総長は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者(以下、「委員等」という。)に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。ただし、委員等が既に総長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。</li> <li>2 前項の教育又は研修は、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えない。</li> <li>3 総長は、前2項の教育又は研修の受講歴を管理する旨が規定されている。</li> </ol> <p>上記規程に基づき、教育又は研修の機会を設けている。</p> <p>受講歴について、紙媒体は北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センター書庫にて施錠保管し、電子媒体は北海道大学病院のサーバーにて保管しており、北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センター 教育研修室で管理している。</p> <p>前年度の審査件数:</p> |                                      |   |                                      |   |
|  | 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   | 8件                                   | 1件                                      | 2件                                   | 0件                                      |
| 変更   | 73件                                  | 1件                                      | 17件                                  | 0件                                      |
| 定期報告   | 22件                                  | 2件                                      | 7件                                   | 0件                                      |
| 疾病等報告  | 37件                                  | 0件                                      | 1件                                   | 0件                                      |

(様式第7)

|     |    |    |    |    |
|-----|----|----|----|----|
| 中止  | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 終了  | 6件 | 1件 | 1件 | 0件 |
| その他 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |

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

(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 |    |            |
| <p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：<br/>利益相反審査体制の確立と実施</p> <p>北海道大学全学において、「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー」「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程」を制定し、本学教職員全体における産学官連携活動等を行うにあたっての利益相反をマネジメントしている。これに加えて北海道大学病院においては臨床研究における利益相反の特性に鑑み、「北海道大学病院における利益相反ポリシー」「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」を制定し、本院において実施する臨床研究にかかる利益相反の適切な管理、審査および指導等を行っている。これらの規程は「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」等に準じて制定され、これらに基づき利益相反審査委員会が設置されている。本委員会は外部委員を含む委員から構成され、また専任の事務担当者を配置して円滑な運営を行っている。なお、本学の利益相反委員会は個々の臨床研究については審査を行わず、病院の委員会と役割が分担されている。</p> <p>個々の臨床研究の審査は、研究者の自己申告書および研究実施計画書等の関連文書に基づいて行われ、事務担当者による必要記載事項の確認、委員による予備書面審査を経て、原則月1回開催される対面による委員会にて審査する。利益相反の懸念がある臨床研究に関しては、研究責任者に文書による対応策を提出させ、審査する。審査結果は病院長を経て生命・医学系研究倫理審査委員会に報告され、その結果を含めて当該臨床研究の実施可否について審査が行われる。平成30年度から、臨床研究法における特定臨床研究などの利益相反に関する事実確認も本委員会が担当している。令和5年度の審査・事実確認の件数のうち新規案件は652件(うち、臨床研究法下の研究は33件)であった。</p> <p>利益相反審査委員会事務局体制の整備</p> <p>事務局業務は、臨床研究監理センターの専従担当者1名と、他業務との兼任者2名の、計3名体制で担当している。同じ臨床研究監理センター内にある生命・医学系研究倫理審査委員会事務局、認定臨床研究審査委員会事務局などと密に連携し、利益相反審査を迅速、的確に実施する体制が整備されている。令和2年8月から利益相反Web申告システムを用いた申請と管理を実施している。</p> <p>研究者からの相談対応体制整備</p> <p>平成29年度から本院の利益相反審査委員会の機能強化策として、研究者の利益相反に関する相談体制を整備した。相談はこれまで適宜実施していたが、制度化、業務化し体制を強化した。研究者の利益相反に対する理解が深まることで、審査の質の向上に寄与すると期待されている。</p> |     |    |            |
| 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   | **  | 所属 | 臨床研究監理センター |

|   |  |
|---|--|
| 利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明   | 令和5年3月、本院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構臨床研究監理センターに着任後、利益相反とその審査に関する教育を受け、利益相反審査委員会事務業務を開始している。また、医療・ヘルスサイエンス研究開発機構の教育プログラムに従い、臨床研究に関する教育・研修を継続的に受講している。着任後は年間500件以上の審査業務を担当し、一定の経験を積んでいる。 |
| ③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況  | 有・無  |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー<br/>         本学における産学官連携活動を進める上で、本学および本学職員等の利益相反を適切にマネジメントできるようにするために制定された。目的、考え方、体制、情報の開示が規定されている。</p> <p>国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程<br/>         本学及び職員等が社会との連携を進めるため産学官連携活動等を行うに当たり、利益相反を適切に管理し、当該産学官連携活動等を適正かつ円滑に遂行することを目的として制定された。体制(利益相反審査会、利益相反マネジメント室)、報告等(報告及び措置、情報公開)等が規定されている。</p> <p>北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー<br/>         本院で実施される臨床研究における利益相反の基本的な考え方、用語の定義、申告対象、利益相反審査委員会の設置、情報の開示等を定めている。「基本的な考え方」においては、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」等を遵守して、利益相反について透明性を確保し、適正に管理することが明記されている。これに従い、利益相反審査委員会が適切に設置、運営されている。</p> <p>北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規<br/>         上記、利益相反ポリシーに基づき、利益相反審査委員会の運営等について規定している。具体的には、利益相反委員会の構成や審議事項、開催頻度(原則月1回)、申告とその基準、審査、指導及び勧告などを定めている。</p> <p>北海道大学病院利益相反審査委員会事務局標準業務手順書<br/>         上記、利益相反マネジメント内規に規定された利益相反に関する審査を行う上での事務局業務を適切に実施するために制定した。具体的な業務手順の細部が規定されており、個々の臨床研究に対する審査の概要は以下のとおり。<br/>         ・研究者から自己申告書及び研究実施計画書等の関連文書を受理(新規審査)<br/>         ・事務局で申告内容を確認<br/>         ・申告事項がある場合は、委員により書面で予備審査<br/>         ・利益相反状態が懸念される場合は、研究責任者が対応策を提出<br/>         ・これらを全て揃えて月1回の対面委員会にて本審査<br/>         ・審査結果は病院長を経て生命・医学系研究倫理審査委員会に提出され、当該研究実施可否の審査<br/>         ・研究者の自己申告書は年1回更新され、その内容を上記に準じて審査(継続審査)</p> <p>北海道大学病院臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書<br/>         厚生労働省で作成された、「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に基づき、一</p> |  |

(様式第7)

部を本院の実情に合わせて改変し作成したものである。

北海道大学病院利益相反審査委員会相談業務マニュアル

上記、利益相反マネジメント内規に基づき、研究者からの利益相反の相談を受け適切な指導を行うための手順を制定した。利益相反相談室の設置や相談員の指名等について規定している。

(注)利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

|  |  |    |                    |
|--|--|----|--------------------|
| ①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者  |  |    | ☑・無                |
| 氏名   | **   | 所属 | 臨床研究開発センター臨床開発推進部門 |
| 役職名  | 特定専門職員   | 資格 | 知的財産管理技能検定2級       |
| 特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明  | <p>当該業務実行者は、知的財産管理技能検定2級を保有し、北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センターにおいて知的財産管理業務に約10年間従事してきた。この間、本センターが支援する各種研究開発シーズをはじめ、各年度の支援シーズの選定にあたり、知財関連事項について、J-PlatPatやサイバーパテントデスクなど知財管理専門データベースを用いた先行特許調査やPubMedを用いた先行文献調査を多数実施してきた。更に、研究開発シーズ成果の特許出願を目指し、定期的なシーズの進捗管理会議や特許出願に向けた特許事務所との事前相談などを通して、兼務の知財支援室責任者を補佐して知財管理業務を遂行してきた。ここ数年間、年間30件以上の特許出願案件の発明届や明細書作成に関して支援している。特許および臨床研究等データの企業への技術移転に関しても、知財支援室責任者を補佐し、技術移転の法人内の担当部門である本学産学連携推進本部との情報共有や業務協調、シーズ成果の技術移転を目指した外部マッチング事業への出展準備や研究者から企業への技術情報提供の支援を行っている。更には、本センター関連シーズの企業連携に係わる各種契約書類の確認・保管、契約レビュー委員会の運営補佐、各種手順書の整備などを通して、本センター支援シーズの技術移転においても中心的に貢献している。なお、当該業務実行者は本センター臨床開発推進部門職員として当該業務に専従している。</p> |    |                    |
| ②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況   |  |    | ☑・無                |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>国立大学法人北海道大学産学・地域協働推進機構規程<br/>北海道大学産学・地域協働推進機構の組織及び運営について定めたもの。</p> <p>国立大学法人北海道大学産学・地域協働推進機構知的財産委員会規程<br/>上記規程の第39条第2項の規定に基づき、知的財産委員会の組織及び運営について定めたもの。</p> <p>国立大学法人北海道大学職務発明規程<br/>職員等が行った職務発明等の取扱いについて定めたもの。</p> <p>国立大学法人北海道大学発明補償金支払規程<br/>国立大学法人北海道大学が知的財産権を所有したとき、及び知的財産権の実施又は処分により収益を得たときの補償金の支払いに関し必要な事項を定めたもの。</p> |  |    |                    |

(様式第7)

国立大学法人北海道大学臨床研究データ利用許諾規程

国立大学法人北海道大学における臨床研究等により得られたデータ等の利用の許諾に関して必要な事項を定めたもの。

国立大学法人北海道大学知財専門部会内規

職務発明規程第5条の規定に基づき、知財専門部会の組織及び運営について定めたもの。

国立大学法人北海道大学技術移転内規

産学・地域協働推進機構における技術移転の手順を定めたもの。

臨床研究開発センターにおける知的財産管理の組織体制に関する手順書

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

臨床研究開発センターにおける知的財産管理運営に関する手順書

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

臨床研究開発センターにおける知的財産教育に関する手順書

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

臨床研究開発センターにおける技術移転に関する手順書

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

(様式第7)

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

|   |     |
|---|-----|
| ① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動  | ☑・無 |
| <p>活動の主な内容:</p> <p>広報を担当する部署の設置<br/>北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット内に「広報委員会」および研究企画推進部門に「広報渉外室」を設置し、以下に記載する広報活動を行っている。</p> <p>ホームページおよびパンフレット、印刷物の作成、配信</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構ホームページによる発信<br/>当該ホームページ内の臨床研究開発センターホームページには「一般」「研究者」「製薬会社・企業」向けのバナーを置き、各対象別に臨床研究や治験に関する情報発信や啓発を実施</li><li>・臨床研究開発センターパンフレット(QRコードでダウンロード可能)</li><li>・臨床研究開発センターNEWSの配信(月1回)</li><li>・臨床研究研修会(機構職員対象、臨床研究の研究者向け)のweb掲載、案内配信</li><li>・研究者・企業を対象とした研究支援関連動画(YouTube配信)</li><li>・臨床研究に関する研修会アーカイブの配信</li><li>・メールマガジンの作成配信</li></ul> <p>一般の参加可能なシンポジウムの開催</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・市民公開講座(新たな治療薬とともに迎える認知症診療の新時代)の開催(令和6年1月にweb配信で実施)</li></ul> <p>学会等へのブース出展</p> <p>ARO機能およびベンチャー支援に関する情報発信のため以下の活動を行った(令和5年度)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ARO協議会に出展(令和5年8/25-26)</li><li>・ジャパンヘルスケアベンチャーサミットへ臨床研究中核病院として出展(令和5年10/11-13)</li><li>・臨床薬理学会に出展(令和5年12/14-16)</li><li>・臨床試験学会に出展(令和6年2/28-3/1)</li></ul> |     |
| ② 臨床研究に関する実施方針の公表状況   | ☑・無 |
| <p>公表の内容及び方法:</p> <p>北海道大学病院ホームページ(<a href="https://www.huhp.hokudai.ac.jp">https://www.huhp.hokudai.ac.jp</a>)で治験・臨床研究に関する情報を公表しており、臨床研究の基本方針内容は以下のとおりである。<br/>(<a href="https://www.huhp.hokudai.ac.jp/wp-content/uploads/2020/06/houshinn_201910.pdf">https://www.huhp.hokudai.ac.jp/wp-content/uploads/2020/06/houshinn_201910.pdf</a>)</p> <p>北海道大学病院は、信頼される臨床研究の成果を北海道から世界へ発信することを通じて、新しい医療・技術の創出に貢献するため、以下の方針のもとに臨床研究を実施します。</p> <p>&lt;実施方針&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当院で行われる全ての臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」を尊重し「臨床研究法」および「人を対象とする</li></ul>  |     |

医学系研究に関する倫理指針」等を遵守して、独立かつ公正な立場に立った生命・医学系研究倫理審査委員会による厳正な審査のもとに実施します。

- ・研究の質及び透明性を確保するため、病院長をトップとした臨床研究実施管理委員会のもと、当院で実施する全ての臨床研究を厳重に管理し、不正の防止と適正な実施に努めます。
- ・質の高い臨床研究の実施体制を整備し、革新的医療技術の開発支援を目指して、社会的・学術的な意義を有する臨床研究の推進を図ります。
- ・患者さんへの負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が生じないよう配慮します。
- ・患者さんに対して事前に十分な説明を行い、患者さんの自由意思による同意のもと臨床研究を実施し、個人情報等の保護を遵守します。
- ・臨床研究支援のための専門家を育成し、当院のみならず、他の医療機関における臨床研究に対しても支援を行います。

|                  |     |
|------------------|-----|
| ③ 臨床研究中核病院に関する広報 | ④・無 |
|------------------|-----|

活動の主な内容:  
広報を担当する部署の設置

臨床研究中核病院に関する広報は、上記「①臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」と同様に、北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット内に「広報委員会」および「広報渉外室」を設置し、以下に記載する広報活動を行っている。

ホームページおよびパンフレット、印刷物の作成、配信

- ・北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構ホームページによる発信
- 当該ホームページ内の臨床研究開発センターホームページには「一般」「研究者」「製薬会社・企業」向けのバナーを置き、各対象別に臨床研究や治験に関する情報発信や啓発を実施
- ・臨床研究開発センターパンフレット(QRコードでダウンロード可能)
- ・臨床研究開発センターNEWSの配信(月1回)
- ・臨床研究研修会の案内配信(令和5年度:研究者対象:8回、臨床研究支援者対象:9回)
- ・研究者・企業を対象とした研究支援関連動画作成、YouTube配信(3本)
- ・臨床研究に関する研修会アーカイブの配信
- ・研究関連活動をweb掲載

一般の参加可能なシンポジウムの開催

- ・市民公開講座(新たな治療薬とともに迎える認知症診療の新時代)の開催(令和6年1月にweb配信で実施)

学会等へのブース出展

ARO機能およびベンチャー支援に関する情報を発信のため以下の活動を行った(令和5年度)

- ・ARO協議会に出展(令和5年8/25-26)
- ・ジャパンヘルスケアベンチャーサミットへ臨床研究中核病院として出展(令和5年10/11-13)
- ・臨床薬理学会に出展(令和4年11/30-12/3)
- ・臨床試験学会に出展(令和6年2/28-3/1)

(様式第7)

|   |     |
|---|-----|
| ④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況  | ☑・無 |
| <p>公表の内容及び方法:</p> <p>北海道大学病院において承認、実施されている臨床研究について北海道大学病院ホームページに公表している(<a href="https://www.huhp.hokudai.ac.jp/date/rinsho-johokokai/">https://www.huhp.hokudai.ac.jp/date/rinsho-johokokai/</a>)。公表内容は、研究番号、研究課題名、研究責任者(所属、氏名)、同意の手続き(情報公開文書を含む)である。また、特定臨床研究に関しては、別に研究課題名、研究責任者(所属、氏名)を公表している。</p>  |     |
| 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   | ☑・無 |
| <p>相談窓口の設置状況:</p> <p>相談窓口は臨床研究開発センター研究企画推進部門 被験者保護室が担当し、以下の業務を行っている。</p> <p>北海道大学病院外来に相談窓口の設置</p> <p>北海道大学病院外来の玄関口すぐの場所に、総合案内と同じデスクに「臨床研究・治験相談窓口」を開設している。本窓口は臨床研究開発センター研究企画推進部門被験者保護室長が運営責任者となり、臨床研究開発センター所属のCRCが担当している。本窓口の情報については、臨床研究開発センターホームページ(<a href="https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/">https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/</a>)で公開している。</p> <p>ホームページにおける相談窓口コーナーの開設</p> <p>臨床研究開発センターのホームページに「臨床研究・治験相談窓口」のコーナーを開設して電子媒体および電話にて相談の受付を行い、北海道大学病院総合外来に設置している臨床研究・治験相談窓口にて面談による相談に応じている。臨床研究開発センター研究企画推進部門 被験者保護室が管理しており、CRCが相談に応じているが、相談内容により、医師・歯科医師等の医療の有資格者等がより専門的な説明を行う。</p> <p>北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門被験者保護室標準業務手順書</p> <p>上記相談窓口の運用を定めている。本手順書には、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告(病院長およびセンター長)などが規定されている。また、相談者が不利益を受けない配慮や、臨床研究等の被験者や家族以外からも幅広く相談を受け付けることが規定されている。</p> |     |

(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：臨床研究開発センター研究企画推進部門研究開発戦略室   |   |     |                               |
| 活動の主な内容：<br><p>研究者からの患者申出療養等の相談を受け、制度に対応した研究実施計画書等の作成支援を行うこと、また倫理審査委員会申請の支援を行うことで、速やかな研究開始を支援する体制を整備している。</p> <p>これまでの「臨床研究プロトコール作成支援室」を発展的改組し「研究開発戦略室」を新たに設置し、「臨床研究(研究開発)総合相談」を行っている。必要な時に随時webから申し込み相談が受けられる体制として整備、患者申出療養や先進医療の研究実施計画書等の文書作成支援や規制当局対応、研究デザイン相談なども含めて、研究開始時のあらゆる相談をワンストップで実施できる体制を構築している。相談対応は医師4名体制(うち医師1名はPMDA出向中)として継続的な臨床研究支援体制を維持・整備している。</p> <p>患者申出療養や先進医療等の研究者からの相談体制は、相談窓口寄せられた相談内容を窓口担当者が評価・検討したうえで、①研究計画立案が早期の段階の相談やプロトコール作成相談の場合は、研究開発戦略室の担当者および必要に応じてシーズ開発担当者や非臨床・臨床開発の専門家、②実用化に関する相談の場合は、臨床研究の専門家、③薬事的な相談であれば薬事専門家が、それぞれ相談対応するように調整する。研究開発戦略室員を中心に、医事課も含めて関連部門の専門家が一体となり対応・支援することで、研究早期からの実用化まで迅速に対応が可能となる体制と機能を整備している。</p> |   |     |                               |
| 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  | **  | 所属  | 臨床研究開発センター研究企画推進部門<br>研究開発戦略室 |
| 役職名   | 特任講師/センター長補佐  | 資格  | 医師                            |
| 評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明   | 担当者(責任者)は、医師で医学博士の資格を有する。厚生労働省勤務を経て令和2年より当機構の特任講師/センター長補佐(研究開発戦略室兼務)として勤務。その間、多数の研究プロトコール相談に加えて、先進医療や患者申出療養の立ち上げを複数行うなどの実績を有する。 |     |                               |
| 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：<br><p>研究企画推進部門研究開発戦略室標準業務手順書</p> <p>・臨床研究企画・立案、研究実施計画書、患者同意説明文書等の必要文書の作成支援等についての手順を規定している。</p>   |   |     |                               |

# 令和5年度 感染防止に関する教育活動計画

2024年3月31日 感染制御部

全職員対象研修

## 1. 職員対象

| 研修区分                               | 開催月日  | 対象者                                   | 参加人数                         | 時間  | 内容  | 確認テスト正答率 |
|------------------------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|-----|---|----------|
| 1<br>令和5年度臨床研修医<br>オリエンテーション(医科)   | 4月3日(月)<br>10:15<br>～<br>11:15<br>臨床研修センター<br>セミナー室     | 医科臨床研修医<br>(※4月1日付採用者)                | 18名                          | 60分 | 講義:感染制御研修<br>講師:感染制御部長 石黒 信久                    | -        |
|                                    | 採用後、随時<br>資料配布により実施                                     | 医科臨床研修医<br>(※4月2日以降採用者)               | 1名                           | -   |   | -        |
| 2<br>令和5年度臨床研修医<br>オリエンテーション(歯科)   | 4月3日(月)<br>14:00<br>～<br>15:00<br>多職種連携教育研究<br>棟5Fセミナー室 | 歯科臨床研修医                               | 40名                          | 60分 | 講義:院内感染対策(総論・各論)<br>講師:感染制御部長 石黒 信久             | -        |
| 3<br>看護部新人オリエンテーシ<br>ョン            | 4月3日(月)<br>11時45分<br>～<br>12時30分<br>臨床大講堂               | 看護部新入職者                               | 102名                         | 45分 | 講義:「新型コロナウイルス感染症体調管理について」<br>講師:感染管理認定看護師 渡邊 翼  | -        |
| 4<br>令和5年度北海道大学病院<br>初任職員オリエンテーション | 4月3日(月)<br>～<br>1月31日(水)<br>e-ラーニング                     | 看護職                                   | 98名                          | 30分 | 講義:「北大病院の感染管理」<br>講師:感染管理認定看護師 小山田 玲子           | -        |
| 5<br>令和5年度北海道大学病院<br>初任職員オリエンテーション | 4月5日(水)<br>～<br>9月30日(土)<br>e-ラーニング                     | ①医療技術部<br>②薬剤部<br>③事務職<br>(※4月1日付採用者) | ①16名<br>②9名<br>③12名<br>合計37名 | 30分 | 講義:「北大病院の感染制御(COVID-19への対応)」<br>講師:感染制御部長 石黒 信久 | -        |
|                                    | 採用後、随時<br>e-ラーニング                                       | ①医療技術部<br>(※4月2日以降採用者)                | 11名                          |     |   | -        |
| 6<br>異動後医師研修                       | 4月12日(水)<br>～<br>9月30日(土)<br>e-ラーニング                    | 医師(4月1日付採用者)                          | 93名                          | 30分 | 講義:「北大病院の感染制御」<br>講師:感染制御部長 石黒 信久               | -        |
|                                    | 採用後、随時<br>e-ラーニング                                       | 医師<br>(※4月2日以降採用者)                    | 5名                           |     |   | -        |
|                                    | 5月10日(水)  |                                       |                              |     |   |          |

|   |             |                                   |     |     |     |                                 |   |
|---|-------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|---------------------------------|---|
| 7 | 第1回専門領域別研修会 | 17時30分<br>～<br>19時00分<br>症例検討室1.2 | 看護職 | 21名 | 90分 | 講義:「標準予防策」<br>講師:感染管理認定看護師 林 貴皓 | - |
|---|-------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|---------------------------------|---|

|    |                           |   |   |   |      |  |  |
|----|---------------------------|---|---|---|------|--|--|
| 8  | 第1回医療安全管理部・感染制御部合同講演会     | 7月7日(金)<br>17時30分～<br>18時30分<br>臨床大講堂                           | リスクマネジャー<br>サブリスクマネジャー<br>感染対策マネジャー<br>感染対策サブマネジャー                  | 132名  | 60分  | 1)2022年度のインシデントを振り返って<br>医療安全管理部長 南須原 康行<br>2)個人情報保護について<br>医療安全管理部長 南須原 康行<br>3)抗菌薬適正使用について<br>感染制御部薬剤師 鏡 圭介<br>4)COVID-19 5類化をどう迎えるか<br>感染制御部長 石黒 信久 | 正答率<br>1)98.4%<br>2)98.4%<br>3)98.4%<br>4)96.1%<br>5)98.4% |
| 9  | 新入看護職員<br>オリエンテーション       | 8月1日(火)<br>10時00分～<br>11時00分<br>看護部会議室                          | 看護職   | 2名  | 60分  | 「北大病院の感染管理」<br>感染管理認定看護師 小山田 玲子  | -  |
| 10 | 第2回専門領域別研修会               | 8月10日(木)<br>17時45分～<br>18時45分<br>症例検討室1.2                       | 看護職   | 3名  | 60分  | 講義:感染管理分野「感染経路別予防策」<br>講師:感染管理認定看護師 渡邊 翼   | -  |
| 11 |                           | 8月17日(木)<br>17時45分～<br>18時45分<br>症例検討室1.2                       | 看護職   | 4名  |      |  | -  |
| 12 | 第1回医療安全管理部・感染制御部合同講演会     | 8月22日(火)<br>～<br>10月25日(水)<br>Safety Plus                       | 病院全職員<br>①医師・歯科医師<br>②看護師<br>③中央診療部門<br>(薬剤師/検査技師など)<br>④事務<br>⑤その他 | 2,765名  | 約60分 | 1)2022年度のインシデントを振り返って<br>医療安全管理部長 南須原 康行<br>2)個人情報保護について<br>医療安全管理部長 南須原 康行<br>3)抗菌薬適正使用について<br>感染制御部薬剤師 鏡 圭介<br>4)COVID-19 5類化をどう迎えるか<br>感染制御部長 石黒 信久 | 正答率<br>1)100%<br>2)100%<br>3)100%<br>4)100%<br>5)100%      |
| 13 | 新入看護職員<br>オリエンテーション       | 9月1日(金)<br>10時00分～<br>11時00分<br>看護部会議室                          | 看護職   | 2名  | 60分  | 講義:「北大病院の感染管理」<br>講師:感染管理認定看護師 小山田 玲子  | -  |
| 14 | 新型コロナウイルス感染症対策研修(e-ラーニング) | 10月2日(月)<br>～<br>3月31日(日)<br>Safety Plus<br>病院情報システム<br>(HIS端末) | 病院全職員<br>①医師・歯科医師<br>②看護師<br>③中央診療部門<br>(薬剤師/検査技師など)<br>④事務<br>⑤その他 | 1)Safety Plus<br>910名<br>2)HIS端末<br>1,285名<br>合計 2,195名 | 15分  | 講義:「新型コロナウイルス類化の課題」<br>講師:感染制御部長 石黒 信久   | -  |
| 15 | 新入看護職員<br>オリエンテーション       | 11月1日(水)<br>9時00分～<br>10時00分<br>看護部会議室                          | 看護職   | 2名  | 60分  | 講義:「北大病院の感染管理」<br>講師:感染管理認定看護師 小山田 玲子  | -  |
| 16 | 新入看護職員<br>オリエンテーション       | 12月1日(金)<br>9時00分～<br>10時00分<br>看護部会議室                          | 看護職   | 1名  | 60分  | 講義:「北大病院の感染管理」<br>講師:感染管理認定看護師 小山田 玲子  | -  |
| 17 | e-ラーニング<br>「検体採取の注意点」     | 1月9日(火)<br>～<br>3月31日(日)<br>e-ラーニング(HIS端末)                      | 検体採取に関わる全職員   | 583名  | 約10分 | ・SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出<br>・SARS-CoV-2検査PCR<br>・CD抗原チェック<br>・抗菌薬検査:TBボトルとTB-PCR<br>・採血管の転倒混和<br>・採血量の厳守について<br>・水冷検体について<br>・血液ガスについて            | -  |
| 18 | 第2回医療安全管理部・感染制御部合同講演会     | 1月17日(水)<br>～<br>3月25日(月)<br>Safety Plus                        | 病院全職員<br>①医師・歯科医師<br>②看護師<br>③中央診療部門<br>(薬剤師/検査技師など)<br>④事務<br>⑤その他 | 2,877名  | 約60分 | 1)患者確認と指さし呼称<br>2)BLS/AED<br>講師:救急科 吉田 知由<br>3)COVID-19 5類化を振り返って<br>感染制御部長 石黒 信久<br>4)抗菌薬適正使用について<br>感染制御部専従薬剤師 新沼 悠介                                 | 正答率<br>1)100%<br>2)100%<br>3)100%<br>4)100%                |

---

|    |         |
|----|---------|
| 合計 | 8,992 名 |
|----|---------|

## 2. 院内学級・外注職員・ボランティア

|    | 研修区分                 | 開催月日   | 対象者                         | 参加人数                       | 時間  | 内容   |
|----|----------------------|--|-----------------------------|----------------------------|-----|--|
| 1  | 夜間看護補助者<br>オリエンテーション | 4月17日(月)<br>14:30<br>～<br>15:00<br>看護部会議室                        | 夜間看護補助者<br>(ルフトメディカル)       | 2名                         | 30分 | 講義:「標準予防策」<br>講師:感染管理認定看護師 渡邊翼   |
| 2  | 夜間看護補助者<br>オリエンテーション | 5月1日(月)<br>14:00<br>～<br>14:30<br>看護部会議室                         | 夜間看護補助者<br>(ルフトメディカル)       | 2名                         | 30分 | 講義:「標準予防策」<br>講師:感染管理認定看護師 渡邊翼   |
| 3  | 院内学級<br>第1回感染対策講習会   | 5月11日(木)<br>11:20<br>～<br>12:00<br>ひまわり分校                        | ①小中学校生徒<br>②教員<br>③その他(保護者) | ①1名<br>合計1名                | 40分 | 講義:「院内感染予防」<br>実習:「手洗い」<br>講師:感染管理認定看護師 林 貴皓   |
| 4  | 夜間看護補助者<br>オリエンテーション | 6月5日(月)<br>15時15分<br>～<br>15時45分<br>看護部会議室                       | 夜間看護補助者<br>(ルフトメディカル)       | 2名                         | 30分 | 講義:「標準予防策」<br>講師:感染管理認定看護師 渡邊翼   |
| 5  | 看護補助者研修              | 7月10日(月)<br>14時30分<br>～<br>15時00分<br>看護部会議室                      | 看護補助者                       | 8名                         | 30分 | 講義:「標準予防策」<br>講師:感染管理認定看護師 渡邊翼   |
| 6  | 看護補助者研修              | 8月1日(火)<br>13時30分<br>～<br>14時00分<br>特別会議室                        | 看護補助者                       | 3名                         | 30分 | 講義:「標準予防策」<br>講師:感染管理認定看護師 渡邊翼   |
| 7  | 第1回外注職員<br>清掃作業員教育   | 8月2日(水)<br>15時30分<br>～<br>16時30分<br>医系多職種連携教育<br>研究棟5階セミナー室<br>C | 清掃作業員<br>(キョウワプロテック)        | 43名                        | 90分 | 講義:「①除塵②安全なごみの運搬③トイレ清掃④ジャンナーカート」<br>演習:「①除塵」<br>2階中央診療棟北2階廊下の排気口及びロッカーの除塵、<br>物流管理センター内入り口の排気口及びロッカー<br>「②トイレ清掃」<br>医系多職種連携教育研究棟(クリニカルシミュレーションセンター)<br>2階多目的トイレ、女子トイレ<br>講師:感染制御部/感染管理認定看護師 小山田玲子、渡邊翼<br>安全衛生管理室/衛生管理者 新山久美、田島綾子 |
| 8  | 看護補助者研修              | 8月3日(木)<br>13時30分<br>～<br>14時00分<br>特別会議室                        | 看護補助者                       | 2名                         | 30分 | 講義:「標準予防策」<br>講師:感染管理認定看護師 渡邊翼   |
| 9  | 第2回外注職員<br>清掃作業員教育   | 8月3日(木)<br>15時30分<br>～<br>16時30分<br>医系多職種連携教育<br>研究棟5階セミナー室<br>C | 清掃作業員<br>(キョウワプロテック)        | 29名                        | 90分 | 講義:「①除塵②安全なごみの運搬③トイレ清掃④ジャンナーカート」<br>演習:「①除塵」<br>2階中央診療棟北2階廊下の排気口及びロッカーの除塵、<br>物流管理センター内入り口の排気口及びロッカー<br>「②トイレ清掃」<br>医系多職種連携教育研究棟(クリニカルシミュレーションセンター)<br>2階多目的トイレ、女子トイレ<br>講師:感染制御部/感染管理認定看護師 小山田玲子、渡邊翼<br>安全衛生管理室/衛生管理者 新山久美、田島綾子 |
| 10 | 院内学級<br>第2回感染対策講習会   | 9月7日(木)<br>11:20<br>～<br>12:00<br>ひまわり分校                         | ①小中学校生徒<br>②教員<br>③その他(保護者) | ①4名<br>②4名<br>③5名<br>合計13名 | 40分 | 講義:「院内感染予防」<br>実習:「手洗い」<br>講師:感染管理認定看護師 渡邊 翼   |

|    |                    |   |                             |                           |     |  |
|----|--------------------|---|-----------------------------|---------------------------|-----|--|
| 11 | 院内学級<br>第3回感染対策講習会 | 2月8日 (木)<br><br>11:20<br>～<br>12:00<br>ひまわり分校 | ①小中学校生徒<br>②教員<br>③その他(保護者) | ①4名<br>②4名<br>③0名<br>合計8名 | 40分 | 講義:「院内感染予防」<br>実習:「手洗い」<br>講師:感染管理認定看護師 林 貴皓 |
|----|--------------------|---|-----------------------------|---------------------------|-----|--|

|    |     |   |
|----|-----|---|
| 合計 | 113 | 名 |
|----|-----|---|

3. 学生・研修生・他院対象

|    | 研修区分                               | 開催月日   | 対象者                | 参加人数 | 時間   | 内容  |
|----|------------------------------------|--|--------------------|------|------|---|
| 1  | 小児科学・小児外科学                         | 5月10日(水)<br>8時45分～<br>10時15分<br>第3講堂                           | 医学部学生              | 92名  | 90分  | 講義:「小児科学・小児外科学」<br>講師:感染制御部長 石黒 信久                              |
| 2  | 全学教育<br>「感染症と免疫」                   | 5月11日(木)<br>16時15分～<br>18時00分<br>高等教育推進機構N2<br>教室              | 北大学生               | 42名  | 105分 | 講義:「感染症と免疫」<br>講師:感染制御部長 石黒 信久                                  |
| 3  | 北海道医療大学<br>認定看護師研修センター             | 6月19日(月)<br>9時10分～<br>12時40分<br>北海道医療大学<br>サテライトキャンパス<br>講義室A  | 感染管理分野<br>認定看護師研修生 | 29名  | 180分 | 講義:「感染症学各論」<br>講師:呼吸器内科/感染制御部助教 中久保 祥                           |
| 4  | 北海道医療大学<br>認定看護師研修センター             | 7月3日(月)<br>9時10分～<br>12時40分<br>北海道医療大学<br>サテライトキャンパス<br>講義室A   | 感染管理分野<br>認定看護師研修生 | 29名  | 180分 | 講義:「医療関連感染サーベイランス各論<br>カテーテル関連血流感染サーベイランス」<br>講師:感染管理認定看護師 渡邊 翼 |
| 5  | 北海道医療大学<br>認定看護師研修センター             | 7月10日(月)<br>13時00分～<br>14時30分<br>北海道医療大学<br>サテライトキャンパス<br>講義室A | 感染管理分野<br>認定看護師研修生 | 29名  | 90分  | 講義:「職業感染対策」<br>講師:感染管理認定看護師 小山田 玲子                              |
| 6  | 北海道医療大学認定看護師<br>研修センター<br>感染管理分野実習 | 9月7日(木)<br>～<br>10月17日(火)                                      | 認定看護師研修生           | 1名   | 41日間 | 臨地実習  |
| 7  | 中学生の職場体験                           | 10月26日(木)<br>10時15分～<br>11時15分<br>入札室                          | 北海道教育大学附属札幌<br>中学校 | 12名  | 60分  | 講義:「自分を守る感染対策」<br>講師:感染管理認定看護師 小山田 玲子                           |
| 8  | 統合・感染症学                            | 11月16日(木)<br>8時45分～<br>10時15分<br>第3講堂                          | 北海道大学医学部<br>3年次学生  | 90名  | 90分  | 講義:「細菌感染症、深在性真菌感染症、寄生虫感染症&輸入感染症」<br>講師:感染制御部長 石黒信久              |
| 9  | 統合・感染症学                            | 11月16日(木)<br>10時30分～<br>12時00分                                 | 北海道大学医学部<br>3年次学生  | 95名  | 90分  | 講義:「耐性菌の発生秩序、MRSA感染症&発熱患者へのアプローチ」<br>講師:感染制御部長 石黒信久             |
| 10 | 統合・感染症学                            | 11月17日(金)<br>8時45分～<br>10時15分                                  | 北海道大学医学部<br>3年次学生  | 78名  | 90分  | 講義:「ウイルス感染症予防接種の適応と意義」<br>講師:感染制御部長 石黒信久                        |

|    |         |                                    |                   |     |     |  |
|----|---------|------------------------------------|-------------------|-----|-----|--|
| 11 | 統合・感染症学 | 11月17日（金）<br>10時30分<br>～<br>12時00分 | 北海道大学医学部<br>3年次学生 | 92名 | 90分 | 講義:「院内感染対策、感染症関連の医療訴訟事例から学ぶ教訓」<br>講師:感染制御部長 石黒信久 |
| 12 | 統合・感染症学 | 11月22日（水）<br>8時45分<br>～<br>10時15分  | 北海道大学医学部<br>3年次学生 | 72名 | 90分 | 講義:「検体の取り扱いと診断法について」<br>講師:感染制御部長 石黒信久           |
| 13 | 統合・感染症学 | 11月22日（水）<br>8時45分<br>～<br>10時15分  | 北海道大学医学部<br>3年次学生 | 71名 | 90分 | 講義:「新型コロナウイルス感染症」<br>講師:感染制御部長 石黒信久              |

|    |     |   |
|----|-----|---|
| 合計 | 732 | 名 |
|----|-----|---|

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：<br>平成15年度より、医学研究科教授が病院長を兼任していた体制を改め、最先端研究開発、高度医療人育成、社会の変革に応じた高度な医療の提供、安定的・効率的な病院経営など、病院運営における高度かつ効率的なマネジメントを推進する観点から、病院長職を専任化した。<br>令和3年度からは、北海道大学病院に「医療・ヘルスサイエンス研究開発機構」を設置し、研究開発の促進や支援を担う「プロモーションユニット」、本学及び本院の特色ある研究を実施する「イノベーションユニット」を置き、相互に連携するとともに、学内の他部局の開発研究支援及び産学・地域協働推進機構産学連携推進本部や統合URA本部といった病院以外の組織との連携を強化し、研究及び研究支援の推進に取り組んでいる。 |     |

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

|   |     |
|---|-----|
| 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無   | 有・無 |
| 取組の内容：<br>病院長をトップとし、臨床研究開発センター長及び医療情報企画部長を実施責任者とした部門横断的な体制を構築しており、標準化に向けたシステム構築を行っている。<br>臨床研究の審査体制において、令和2年度より審査システムを導入することで、審査が迅速化され、また倫理指針の遵守や適切な情報管理に対する体制が強化された。また、令和4年度から治験文書管理システムを導入し、企業治験にかかる申請、変更、安全性報告及び文書管理等をクラウド上で行うことによって、円滑な実施及び効率化を図った。 |     |

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：<br>医工連携に関しては、医理工学院は臨床研究開発センターの支援のもと、工学研究院との連携により陽子線治療装置や新たながん治療法の開発に取り組むと共に、医療機器開発に関連する人材育成を行っている。特に、がん領域では新たな治療法として、低侵襲で安全な放射線治療用マーカ―の留置を可能とする技術の開発、循環器領域では疾患に対する治療方針を提案するソフトウェアの開発にも取り組んでいる。<br>創薬に関しては、薬学研究院創薬科学研究教育センターと先端診断技術開発センター生体試料管理室（バイオバンク）の間で定期的な会合を開催することで密に連携し、協働でバイオマーカ―探索から化合物の最適化までを検討する創薬研究を推進している。また、臨床研究開発センターは、先端生命科学研究院が実施している蛋白質相互作用を利用した種々の疾患に対する治療薬の開発の支援を、さらに、人獣共通感染症国際共同研究所が取り組んでいる新規感染症治療薬の |     |

(様式第8)

開発を支援している。  
その他に関しては、情報科学研究所と、臨床研究開発センター、データサイエンスセンター及び医療情報企画部が連携して、がんゲノムデータや医療情報を活用した研究の推進に取り組んでいる。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

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

5 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要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：<br>* *                                       |     |

(別添 1)

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

|  |
|--|
|  |
|--|

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

| 氏名 | 所属・役職名   | エフォート換算値 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明   |
|----|--|----------|---|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構機構長 教授                             | 0.4      | 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構長として、以下の業務を行っている。<br>・機構の組織体制の構築、管理、運営<br>・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進<br>・臨床研究支援業務の実施、指導・監督<br><br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br>大学院医学研究院において教育を担当   |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・センター長補佐 特任講師 | 0.7      | プロモーションユニット臨床研究開発センター長補佐として、以下の業務を行っている。<br>・センターの組織体制の構築、管理、運営の補佐<br>・橋渡し研究、臨床研究、治験の戦略立案・推進<br>・臨床研究支援業務の実施、指導・監督<br>・先進医療、患者申出療養の実施、指導・監督<br>・臨床研究に関する広報業務<br><br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし<br>(クロスアポイントメントで他機関にて従事(エフォート0.3)) |

|    |  |     |  |
|----|--|-----|--|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター品質管理部門長特任准教授  | 1.0 | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター品質管理部門長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験及び臨床研究の品質管理とモニタリング手順書の作成支援</li> <li>・モニタリングの管理・監督</li> <li>・モニタリング担当者の教育及び育成</li> </ul> <p>プロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント</li> <li>・治験調整事務局の運営</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット再生医療センター長 講師            | 0.8 | <p>プロモーションユニット再生医療センター長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療・細胞治療の臨床試験実施のサポート、プロトコール作成支援及び指導</li> <li>・GCTP を遵守した製造の遂行、そのための基準書や手順書整備</li> <li>・再生医療等製品の製造・管理に関わるスタッフの教育訓練</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>造血幹細胞移植片、および承認済み再生医療等製品の調整・管理業務、血液内科にて外来診療を担当</p>  |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター信頼性保証部門長特任准教授 | 0.8 | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター信頼性保証部門長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験や特定臨床研究が、GCP省令、臨床研究法、臨床研究の倫理指針、研究実施計画書、標準業務手順書等を遵守して行われているか評価・検証し、信頼性を保証するための監査</li> <li>・機構全体および各部門のQMS構築とその運用における改善支援</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>救急科専門医を維持するための自己研鑽</p>   |

|    |  |     |   |
|----|--|-----|---|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター特任講師            | 0.8 | <p>プロモーションユニットデータサイエンスセンターリアルワールドデータ研究推進部門で、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リアルワールドエビデンスの構築（臨中ネット）における医療情報のデータ標準化およびバリデーション</li> <li>・分散型臨床試験（DCT）の取り組みにおける業務全般（模擬治験の実施等）</li> <li>・データマネージャー養成研修の運営</li> <li>・生命科学・医学系研究に関する事前評価専門委員会での審査</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療情報企画部での業務（電子カルテの管理・データ抽出、感染対策マネージャーなど）</li> <li>・電子クリティカルパス審査専門委員会（委員長）に関する業務（クリティカルパスの審査・推進など）</li> <li>・パーソナルヘルスセンター（ウェルネスプラン/高血圧コース担当）での健診業務</li> <li>・医師（循環器専門医）としての診療</li> <li>・主任研究者（PI）としての研究</li> <li>・医療者・学生への教育</li> </ul> |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット先端診断技術開発センター特任講師            | 1.0 | <p>プロモーションユニット先端診断技術開発センター生体試料室長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究に係る生体試料の処理・保管に伴う研究計画作成支援・コンサルテーション業務</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>  |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 早期臨床試験支援部門長 特任助教 | 0.8 | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター早期臨床試験支援部門長及びデータサイエンスセンター生物統計部門を兼務し、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験計画段階でのコンサルテーション対応</li> <li>・被験者宿泊施設の維持管理、被験者管理</li> <li>・試験実施時の施設管理、運営支援</li> <li>・試験実施時の検体処理および保管管理</li> <li>・試験実施時の被験者の募集/確保/進捗管理</li> <li>・生物統計相談対応</li> <li>・研究倫理審査における事前審査および相談対応</li> <li>・ヒトゲノム研究および解析システムに係る相談対応</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>がん遺伝子診断部にて外来診療を担当</p>  |

|    |  |     |   |
|----|--|-----|---|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 早期臨床試験支援部門長 特任助教 | 0.8 | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター早期臨床試験支援部門で、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験実施時の施設管理、運営支援</li> <li>・試験実施時の検体処理および保管管理</li> <li>・試験実施時の被験者の募集/確保/進捗管理</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>呼吸器内科にて診療を担当</p>   |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター 臨床開発推進部門 特任助教    | 1.0 | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門で、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント</li> <li>・治験調整事務局の運営</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>   |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門 特任助教     | 0.8 | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門で、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事関連文書作成および作成支援</li> <li>・臨床研究に関する試験計画書作成および作成支援</li> <li>・試験計画に関する事前相談の実施</li> <li>・臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務</li> <li>・特定臨床研究技術専門員業務</li> <li>・医学または歯学の専門家として、臨床研究プロジェクトへの助言</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>呼吸器外科にて診療を担当</p> |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター長 教授              | 0.8 | <p>プロモーションユニット臨床研究監理センター長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験の監理業務</li> <li>・生命・医学系研究倫理審査委員会事務局の運営</li> <li>・認定臨床研究審査委員会事務局長</li> <li>・特定認定再生医療等委員会事務局長</li> <li>・利益相反審査委員会事務局長</li> <li>・研究関係者や機構・監理センター職員の教育</li> <li>・研修プログラムの運営</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>脳神経外科にて診療を担当</p>    |

(別添 1)

|    |   |     |   |
|----|---|-----|---|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門特任助教 | 0.8 | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門で、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事関連文書作成および作成支援</li> <li>・臨床研究に関する試験計画書作成および作成支援</li> <li>・試験計画に関する事前相談の実施</li> <li>・臨床研究の事前評価専門委員会事務局業務</li> <li>・特定臨床研究技術専門員業務</li> <li>・医学または歯学の専門家として、臨床研究プロジェクトへの助言</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>消化器外科にて診療を担当</p> |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門教授   | 0.1 | <p>臨床研究の実施に際して、医療安全管理部の立場から、特定臨床研究の医療安全報告の収集および管理、また安全対策の業務。</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>医療安全に関わる業務を担当</p>  |

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

| 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  |
|----|--|----------|--|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター 特任助教       | 0.8      | <p>プロモーションユニット臨床研究監理センターで、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験の監理業務</li> <li>・生命・医学系研究倫理審査委員会事務局の運営</li> <li>・認定臨床研究審査委員会事務局の運営</li> <li>・特定認定再生医療等委員会事務局の運営</li> <li>・利益相反審査委員会事務局の運営</li> <li>・研究関係者や機構・監理センター職員の教育</li> <li>・研修プログラムの運営</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>小児・障害者歯科にて診療を担当</p> |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門准教授 | 0.1      | <p>臨床研究の実施に際して、医療安全管理部の立場から、特定臨床研究の医療安全報告の収集および管理、また安全対策の業務。</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>医療安全に関わる業務を担当</p>   |

(別添 1)

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

| 氏名 | 所属・役職名   | フォート換算値 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明   |
|----|--|---------|---|
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長 教授                | 0.8     | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シーズ開発に関するプロジェクトマネジメントに対する助言</li> <li>・臨床研究を実施する研究者を対象とした臨床研究に関する研修会、センター等職員研修会の企画・立案</li> <li>・センター各部門における研修の管理</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>大学院医学研究院において教育を担当</p>  |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門特任助教              | 1.0     | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門においてプロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント</li> <li>・治験調整事務局の運営</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>   |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門長・臨床研究安全管理室長 特任講師 | 1.0     | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター研究企画推進部門長及び臨床研究安全管理室長として、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究支援業務の受け入れ相談および部門間調整</li> <li>・臨床研究の支援に関する契約</li> <li>・臨床研究の進捗管理</li> <li>・臨床研究に関する試験計画書作成の支援</li> <li>・治験・臨床研究相談窓口の運営管理</li> <li>・特定臨床研究の医療安全報告の管理</li> <li>・効果安全性評価委員会事務局業務</li> <li>・臨床研究の被験薬の安全性に関する企業情報の収集</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門特定専門職員            | 1.0     | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門においてプロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント</li> <li>・治験調整事務局の運営</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>   |

|      |  |     |  |
|------|--|-----|--|
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門長 特任助教  | 1.0 | プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門長として、以下の業務を行っている。<br>・ 治験実施申請の受け付け、事前ヒアリング<br>・ 治験契約手続き<br>・ 治験審査委員会における審査に関わる業務の統括<br><br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし   |
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 1.0 | プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門治験事務管理室員として、以下の業務を行っている。<br>・ 治験実施申請の受け付け、事前ヒアリング<br>・ 治験審査委員会における審査に関わる業務<br>・ 治験に関わる文書の管理等<br><br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし  |
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。<br>・ 臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備<br>・ 被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理<br>・ 有害事象への対応、症例報告書の作成補助<br>・ モニタリング・監査への対応、院内調整等<br><br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| ** * | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員 | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。<br>・ 臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備<br>・ 被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理<br>・ 有害事象への対応、症例報告書の作成補助<br>・ モニタリング・監査への対応、院内調整等<br><br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| ** * | 北海道大学病院薬剤部 薬剤師   | 0.6 | 治験薬管理等補助者として、以下の業務を行っている。<br>・ 治験薬及び臨床試験薬の受け入れ、薬剤の出納管理<br>・ モニタリング・監査対応及び薬剤の回収準備等<br><br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br>薬剤部における診療に関わる業務   |
| ** * | 北海道大学病院薬剤部   | 0.6 | 治験薬管理等補助者として、以下の業務を行っている。  |

(別添 1)

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
|  | 薬剤師 |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬及び臨床試験薬の受け入れ、薬剤の出納管理</li> <li>・ モニタリング・監査対応及び薬剤の回収準備等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：<br/>薬剤部における診療に関わる業務</p> |
|--|-----|--|--|

(4) 臨床研究に携わる看護師

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

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

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

|    |  |     |  |
|----|--|-----|--|
|    | ロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員                              |     | <p>プミーティング等の臨床試験の準備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理</li> <li>・有害事象への対応、症例報告書の作成補助</li> <li>・モニタリング・監査への対応、院内調整等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>   |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門 特定専門職員     | 1.0 | <p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備</li> <li>・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理</li> <li>・有害事象への対応、症例報告書の作成補助</li> <li>・モニタリング・監査への対応、院内調整等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター早期臨床試験支援部門 特定専門職員 | 1.0 | <p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備</li> <li>・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理</li> <li>・有害事象への対応、症例報告書の作成補助</li> <li>・モニタリング・監査への対応、院内調整等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター早期臨床試験支援部門 特定専門職員 | 1.0 | <p>臨床研究コーディネーターとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験の事前ヒアリング、スタートアップミーティング等の臨床試験の準備</li> <li>・被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理</li> <li>・有害事象への対応、症例報告書の作成補助</li> <li>・モニタリング・監査への対応、院内調整等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p> |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門 特定専門職員   | 1.0 | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門においてプロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント</li> <li>・治験調整事務局の運営</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>  |
| ** | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発                      | 1.0 | <p>プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門においてプロジェクトマネージャーとして、以下の業務を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験及び臨床研究に関するプロジェクトマネジメント</li> </ul>   |

(別添1)

|    |   |     |   |
|----|---|-----|---|
|    | センター臨床開発<br>推進部門 特定専<br>門職員   |     | ・ 治験調整事務局の運営<br><br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし  |
| ** | 北海道大学病院医<br>療・ヘルスサイエン<br>ス研究開発機構プ<br>ロモーションユニ<br>ット臨床研究開発<br>センター臨床開発<br>推進部門 特定専<br>門職員      | 1.0 | プロモーションユニット臨床研究開発センタ<br>ー臨床開発推進部門においてプロジェクトマ<br>ネージャーとして、以下の業務を行っている。<br>・ 医師主導治験及び臨床研究に関するプロジ<br>ェクトマネジメント<br>・ 治験調整事務局の運営<br><br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| ** | 北海道大学病院医<br>療・ヘルスサイエン<br>ス研究開発機構プ<br>ロモーションユニ<br>ットデータサイエ<br>ンスセンターデー<br>タマネジメント部<br>門 特定専門職員 | 1.0 | データマネージャーとして、以下の業務を行<br>っている。<br>・ C R F作成及び実施計画書作成支援<br>・ 登録&割付業務<br>・ データクリーニング、データセット作成<br><br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし                                  |

(別添 1)

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

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

(別添 1)

|   |   |   |        |    |
|---|---|---|--------|----|
| 氏名                                      | **  |   |        |    |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室   | 役職名   | 特定専門職員 |    |
| 業務内容                                    | CRC (臨床研究コーディネーター)  |   |        |    |
| 区分                                      | 1   |   |        |    |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。 |   |        |    |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間  | 期間  |        | 場所 |
|   |   | 平成 22 年 4 月   | ～      | 現在 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年   |        |    |
|   |   | 研修<br>平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(大阪大学)<br>平成 22～27、29、30 年、令和 5 年(3 月)札幌市医師会 CRC 研修修了<br>資格<br>平成 28 年臨床薬理学会認定 CRC 取得<br>看護師 |        |    |

(別添 1)

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

(別添 1)

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

(別添 1)

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

(別添 1)

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

(別添 1)

|   |   |   |        |    |
|---|---|---|--------|----|
| 氏名                                      | **  |   |        |    |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室   | 役職名   | 特定専門職員 |    |
| 業務内容                                    | CRC (臨床研究コーディネーター)  |   |        |    |
| 区分                                      | 1   |   |        |    |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。 |   |        |    |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間  | 期間  |        | 場所 |
|   |   | 平成 29 年 11 月  | ～      | 現在 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年 |        |    |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無       | 研修<br>平成 30 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了 (東京大学)<br>令和 4 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 (神戸大学病院)<br>令和 4 年 (3 月) 札幌市医師会 CRC 研修修了<br>資格<br>令和 3 年臨床薬理学会認定 CRC 取得<br>臨床検査技師   |   |        |    |

(別添 1)

|   |   |   |        |    |
|---|---|---|--------|----|
| 氏名                                      | **  |   |        |    |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究開発センター治験支<br>援部門サイトマネジメント<br>室   | 役職名   | 特定専門職員 |    |
| 業務内容                                    | CRC (臨床研究コーディネーター)  |   |        |    |
| 区分                                      | 1   |   |        |    |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。 |   |        |    |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間  | 期間  |        | 場所 |
|   |   | 平成 27 年 5 月   | ～      | 現在 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年   |        |    |
|   |   | 研修<br>平成 30 年、令和元、4 年 (3 月)、5 年 (3 月) 札幌市医師会 CRC 研修修了<br>令和 4 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 (東北大学病院)<br>資格<br>令和 3 年臨床薬理学会認定 CRC 取得 |        |    |
| 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       |   |   |        |    |

(別添 1)

|   |   |   |        |    |
|---|---|---|--------|----|
| 氏名                                      | **  |   |        |    |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター治験支援部門サイトマネジメント室   | 役職名   | 特定専門職員 |    |
| 業務内容                                    | CRC (臨床研究コーディネーター)  |   |        |    |
| 区分                                      | 1   |   |        |    |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。 |   |        |    |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間  | 期間  |        | 場所 |
|   |   | 平成 31 年 1 月   | ～      | 現在 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年                                       |        |    |
|   |   | 研修<br>令和 4 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了 (東京大学)<br>令和 4 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 (神戸大学病院)<br>資格<br>令和 5 年臨床薬理学会認定 CRC 取得<br>看護師 |        |    |

(別添 1)

|   |                                   |   |             |             |         |         |
|---|-----------------------------------|---|-------------|-------------|---------|---------|
| 氏名                                      |                                   | **  |             |             |         |         |
| 所属                                      |                                   | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究開発センター治験支<br>援部門サイトマネジメント<br>室   |             | 役職名         | 特定専門職員  |         |
| 業務内容                                    |                                   | CRC (臨床研究コーディネーター)  |             |             |         |         |
| 区分                                      |                                   | 1   |             |             |         |         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | 臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。 |             |             |         |         |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                    | 期間  |             |             | 場所      |         |
|   |                                   | 平成 14 年 4 月   | ～           | 平成 20 年 3 月 | 北海道大学病院 |         |
|   |                                   |   | 平成 30 年 7 月 | ～           | 現在      | 北海道大学病院 |
|   |                                   |   |             |             |         |         |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             | 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年   |             |             |         |         |
|   | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | 研修<br>令和 4 年国公立大学臨床研究コーディネーター養成研修修了 (東京大学)<br>令和 4 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 (神戸大学病院)<br>資格<br>令和 5 年臨床薬理学会認定 CRC 取得<br>看護師                                       |             |             |         |         |

(別添 1)

|   |   |   |        |    |
|---|---|---|--------|----|
| 氏名                                      | **  |   |        |    |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター早期臨床試験支援部門 Phase I Unit 管理室  | 役職名   | 特定専門職員 |    |
| 業務内容                                    | CRC (臨床研究コーディネーター)  |   |        |    |
| 区分                                      | 1   |   |        |    |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 臨床研究コーディネーターとして、臨床試験の事前ヒアリング及びスタートアップミーティング等の臨床試験の準備に関する業務、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、有害事象への対応、症例報告書の作成補助、モニタリング・監査への対応及び院内調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。 |   |        |    |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間  | 期間  |        | 場所 |
|   |   | 平成 21 年 4 月   | ～      | 現在 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 臨床研究開発センターでは CRC 業務に従事、業務内容としては被験者の適格性確認、同意取得補助、症例報告書の作成補助等、業務実績：担当プロトコール 10～15 件/年                                 |        |    |
|   |   | 研修<br>平成24、27、29年、令和5年（3月）札幌市医師会CRC研修修了<br>令和 2 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(北海道大学病院)<br>資格<br>平成28年臨床薬理学会認定CRC取得<br>看護師 |        |    |

(別添 1)

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

|   |  |   |        |             |          |
|---|--|---|--------|-------------|----------|
| 氏名                                      | **   |   |        |             |          |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター品質管理部門  | 役職名   | 特定専門職員 |             |          |
| 業務内容                                    | モニター   |   |        |             |          |
| 区分                                      | 1  |   |        |             |          |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 臨床研究開発センターでは、医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書、モニタリング計画書、モニタリングチェックリストの作成支援、また、研究で使用する症例報告書の作成支援、モニタリングの実施支援を行っている。また、モニターの視点から、プロトコル・同意説明文書等の技術専門員として内容のレビューを行っている。   |   |        |             |          |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間   | 期間  |        | 場所          |          |
|   |  | 平成 24 年 5 月   | ～      | 平成 27 年 5 月 | シミック株式会社 |
|   |  | 平成 31 年 5 月   | ～      | 現在          | 北海道大学病院  |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績  | <p>【勤務内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成24年5月～平成27年5月までシミック株式会社においてモニタリング業務に従事しており、平成31年5月に北海道大学病院に採用後は、臨床研究開発センター所属のモニターとして、医師主導治験、特定臨床研究、臨床研究のモニタリング業務を行っている。各試験のモニタリング手順書・計画書の作例及びレビュー作業にも携わっている。また、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会技術専門員として、研究実施計画書やモニタリング手順書の評価業務を行っている。</li> </ul> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師主導治験モニタリング：合計7試験、8施設</li> <li>特定臨床研究モニタリング：合計8試験、13施設</li> <li>臨床研究モニタリング：合計1試験、2施設</li> </ul> |        |             |          |
| 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       | <p>【研修（抜粋）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成24年3月：日本CRO協会CRA教育研修終了認定試験合格</li> <li>令和元年5月：「臨床研究のモニタリング」研修修了</li> <li>令和元年5月：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と北海道大学病院での取扱いについて」研修修了</li> <li>令和元年6月：「臨床研究開発センター初任者研修」修了</li> <li>令和元年8月：「橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組 令和元年度第1回・第2回中上級モニター研修会」修了</li> <li>令和元年11月：「橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組令和元年度初級モニター研修会」修了</li> <li>令和元年12月：「AR0におけるRisk Based approach実装に係る中核拠点取組み計画」研修修了</li> <li>令和2年3月：「ゲノム指針と医学系指針の統合」研修修了</li> </ul> |   |        |             |          |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>・令和3年5月：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要と当院における対応」研修受講</li><li>・令和3年8月：「リスクベースドアプローチについて」研修受講</li><li>・令和4年8月：日本臨床試験学会 GCPパスポート認定取得</li><li>・令和4年8月：「AMED医療技術実用化総合促進事業「RBAの実装に係る取組み」QMS勉強会」受講</li><li>・令和4年9月：「厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 令和4年度 初中級モニター研修」修了</li><li>・令和4年12月：「AMED 医療技術実用化総合促進事業「RBAの実装に係る取組み」QMS ワークショップ」受講</li><li>・令和5年4月：「臨床研究の倫理と計画～倫理審査の視点から～」受講</li><li>・令和5年9月：「厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 令和5年度 中級モニター研修」修了</li><li>・令和5年11月：「がん臨床研究専門職のための Basic セミナー」受講</li><li>・令和6年1月：「臨床研究・治験における QMS の概念に関する Web セミナー」受講</li></ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・令和4年8月：日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得</li></ul> |
|--|--|--|

|   |  |        |        |         |
|---|--|--------|--------|---------|
| 氏名                                      | **   |        |        |         |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター品質管理部門  | 役職名    | 特定専門職員 |         |
| 業務内容                                    | モニター   |        |        |         |
| 区分                                      | 2  |        |        |         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 臨床研究開発センターでは、医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書、モニタリング計画書、モニタリングチェックリストの作成支援、また、研究で使用する症例報告書の作成支援、モニタリングの実施支援を行っている。また、モニターの視点から、プロトコル・同意説明文書等の技術専門員として内容のレビューを行っている。   |        |        |         |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間   | 期間     |        | 場所      |
|   |  | 令和3年7月 | ～      | 令和4年6月  |
|   | 令和4年7月   |        | 現在     | 北海道大学病院 |
| 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                   | <p>【勤務内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年7月から令和4年6月まで、株式会社新薬リサーチセンターにおいて、企業主導治験、および特定臨床研究のモニタリング業務に従事。</li> <li>令和4年7月に北海道大学病院に採用後は、臨床研究開発センターのモニターとして、医師主導治験、特定臨床研究、および臨床研究のモニタリング業務に従事。各試験のモニタリング手順書および計画書の作成、ならびにレビュー業務に従事。また、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 技術専門員として、研究実施計画書やモニタリング手順書の評価業務を行っている。</li> </ul> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>企業主導治験モニタリング：合計12試験、3施設</li> <li>医師主導治験モニタリング：合計 7試験、2施設</li> <li>特定臨床研究モニタリング：合計 3試験、8施設</li> <li>臨床研究モニタリング：合計 1 試験、1 施設</li> </ul>   |        |        |         |
| 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       | <p>【研修（抜粋）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年7月：株式会社新薬リサーチセンター モニター研修</li> <li>令和4年7月：臨床研究監理センター 初回研修</li> <li>令和4年7月：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と北海道大学病院での取扱いについて</li> <li>令和4年7月：機構入職者への初任者研修</li> <li>令和4年7月：Helios職員研修会：コロナパンデミック下の治験</li> <li>令和4年9月：RBA（Risk Based Approach）の導入と実践</li> <li>令和4年11月：Helios職員研修会：最近の医師主導治験薬事動向</li> <li>令和4年11月：2022年度モニタリング講習会（東北大学病院）</li> <li>令和4年12月：Helios職員研修会：臨床研究における医療安全管理の考えとチェックポイント</li> <li>令和5年3月：Helios 職員研修会：分散型治験で何が変わるのか</li> <li>令和5年12月：Risk Based Approach研修会</li> <li>令和6年1月：厚生労働省モニター研修（初中級）</li> <li>令和6年4月：GCP Basic Training セミナー</li> </ul> <p>【資格】</p> |        |        |         |

(別添 1)

|  |  |     |
|--|--|-----|
|  |  | ・なし |
|--|--|-----|

|   |  |             |        |            |
|---|--|-------------|--------|------------|
| 氏名                                      | **   |             |        |            |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター品質管理部門  | 役職名         | 特定専門職員 |            |
| 業務内容                                    | モニター   |             |        |            |
| 区分                                      | 1  |             |        |            |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 臨床研究開発センターでは、医師主導治験・臨床研究のモニタリング手順書、モニタリング計画書、モニタリングチェックリストの作成支援、また、研究で使用する症例報告書の作成支援、モニタリングの実施支援を行っている。また、モニターの視点から、プロトコル・同意説明文書等の技術専門員として内容のレビューを行っている。   |             |        |            |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間   | 期間          |        | 場所         |
|   |  | 平成 24 年 2 月 | ～      | 令和 4 年 8 月 |
|   | 令和 5 年 5 月   | ～           | 現在     | 北海道大学病院    |
| 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                   | <p>【勤務内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成24年2月から令和4年8月まで、アイクロ株式会社において、企業主導治験のモニタリング業務に従事。</li> <li>令和5年5月に北海道大学病院に採用後は、臨床研究開発センターのモニターとして、医師主導治験、特定臨床研究のモニタリング業務に従事。各試験のモニタリング手順書および計画書の作成、ならびにレビュー業務に従事。また、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会 技術専門員として、研究実施計画書やモニタリング手順書の評価業務を行っている。</li> </ul> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>企業主導治験モニタリング：合計1試験、13施設</li> <li>医師主導治験モニタリング：合計 3試験、1施設</li> <li>特定臨床研究モニタリング：合計 2 試験、4 施設</li> </ul>   |             |        |            |
| 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       | <p>【研修（抜粋）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成4年2月 准看護師免許取得</li> <li>平成24年2月：アイクロ株式会社 モニター導入研修</li> <li>令和5年5月：臨床研究監理センター 初回研修</li> <li>令和5年5月：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と北海道大学病院での取扱いについて</li> <li>令和5年5月：機構入職者への初任者研修</li> <li>令和5年5月：個人情報保護・情報セキュリティ研修【初任者編】</li> <li>令和5年5月：モニタリング担当者研修、確認テスト実施</li> <li>令和5年5月：RBA教育研修資料 e-learningコンテンツ STEP0～7</li> <li>令和5年7月：Helios職員研修会：「運用開始から5年経過した機構におけるQMS体制について～運用開始後に入職した人でも”QMSって何か”が分かるように～」</li> <li>令和5年8月：臨床研究に関する研修会（PMDA主催）</li> <li>令和5年10月：臨床研究に関する研修会</li> <li>令和5年12月：【RBA WG3】2023年度研修</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成4年2月：准看護師免許取得</li> </ul> |             |        |            |

(別添 1)

|   |  |   |        |    |
|---|--|---|--------|----|
| 氏名                                      | **   |   |        |    |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門  | 役職名   | 特定専門職員 |    |
| 業務内容                                    | PM   |   |        |    |
| 区分                                      | 1  |   |        |    |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 平成 26 年よりプロジェクトマネージャーとして専従している。これまでに、医療法上の特定臨床研究（医師主導治験 1 件、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する試験 2 件）を担当した。現在、医師主導治験 2 件、倫理指針上の臨床研究 3 件の支援を行っている。上記のうち多施設共同研究は 6 件である。   |   |        |    |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間   | 期間  |        | 場所 |
|   |  | 平成 26 年 10 月  | ～      | 現在 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績  | プロジェクトマネジメント<br>プロジェクトマネージャーとして、医療法上の特定臨床研究（医師主導治験 4 件、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する試験 3 件）を担当した。現在、医師主導治験 2 件、倫理指針上の臨床研究 1 件の支援を行っており、そのうち 1 件は治験計画届を届け出た。またもう 1 件は CSR を作成した。上記のうち多施設共同研究は 6 件である。 |        |    |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無       | 研修 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 20 年 7 月：文部科学省委託事業平成 20 年度国公立私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修修了</li> <li>・ 平成 20 年 11 月：札幌市医師会第 1 回 CRC 研修会終了</li> <li>・ 平成 20 年 12 月：第 15 回日本臨床薬理学会臨床薬理学講習会修了</li> <li>・ 平成 21 年 12 月：平成 21 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(厚生労働省公費金事業)</li> <li>・ 平成 31 年 1 月：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター第 3 回臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ修了</li> <li>・ 平成 31 年 7 月：第 6 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース 講師</li> <li>・ 平成 31 年 11 月：第 16 回 DIA 日本年会修了</li> <li>・ 令和 2 年 11 月：第 18 回 DIA 日本年会修了ならびに座長</li> <li>・ 令和 3 年 1 月：慶應義塾大学セミナー 臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ 講師</li> <li>・ 令和 3 年 6 月：第 10 回 DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース修了</li> <li>・ 令和 3 年 10 月：第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜 修了ならびに講演</li> <li>・ 令和 3 年 11 月：第 19 回 DIA 日本年会修了ならびに講演</li> <li>・ 令和 4 年 12 月：第 43 回日本臨床薬理学会学術総会修了ならびに一般口演</li> </ul> |   |        |    |

(別添 1)

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 令和 5 年 1 月:慶應義塾大学セミナー 臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ 講師</li><li>・ 令和 5 年 9 月:第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山 講演</li><li>・ 令和 5 年 11 月:第 20 回 DIA 日本年会修了ならびに座長</li><li>・ 令和 6 年 1 月:慶應義塾大学セミナー 臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ 講師</li><li>・</li></ul> <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 平成 8 年 5 月:薬剤師免許取得</li><li>・ 平成 22 年 4 月:日本癌治療学会認定データマネージャー取得</li><li>・ 平成 23 年 1 月:日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</li><li>・ 平成 29 年 7 月:修士課程修了(北海道大学医学部)</li><li>・ 令和 6 年 1 月: ARO 協議会認定スタディマネージャー取得</li><li>・ 令和 6 年 3 月:JSCTR スタディマネージャー検定修了</li></ul> |
|--|--|--|

(別添 1)

|   |                                   |   |  |        |         |
|---|-----------------------------------|---|--|--------|---------|
| 氏名                                      |                                   | **  |  |        |         |
| 所属                                      |                                   | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門                           | 役職名  | 特定専門職員 |         |
| 業務内容                                    |                                   | PM  |  |        |         |
| 区分                                      |                                   | 1   |  |        |         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | プロジェクトマネージャーとして8件の臨床研究(このうち4件の多施設共同臨床研究)、9件の治験(このうち6件の多施設共同治験)に専従しており、他の業務を兼務していない。 |  |        |         |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                    | 期間  |  | 場所     |         |
|   |                                   | 平成24年10月  | ～  | 現在     | 北海道大学病院 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             |   | プロジェクトマネジメント<br>プロジェクトマネージャーとして臨床研究23件(このうち多施設共同研究:13件)、医師主導治験16件(このうち多施設共同研究:11件)を担当した。   |        |         |
|   | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 |   | <p>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年7月:第1回DIA医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース</li> <li>平成26年6月～平成27年3月文科省橋渡し加速ネットワークプログラム 平成26年度モニター研修会第3回～第9回</li> <li>平成30年8月:ARO協議会PM専門家セミナーおよび医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー修了</li> <li>平成30年7月:第7回GCP Advancedセミナー</li> <li>平成30年11月:第14回DIA日本年会修了</li> <li>令和1年9月:ARO協議会医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー修了</li> <li>令和3年7月:ARO協議会 FIH試験を始める前に考えるべきこと 成功・不成功事例から学ぶ</li> <li>令和3年7月:DIA医療機器シンポジウム</li> <li>令和3年11月、12月:PM研修会・北海道大学病院臨床研究開発センター</li> <li>令和4年2月～3月:千葉大学医学部附属病院主催 臨床試験におけるDM・生物統計セミナー</li> <li>令和4年12月:DCTセミナー</li> <li>令和5年12月:ARO協議会認定講習会 PM講習</li> <li>令和5年12月:ARO協議会認定講習会 StM講習</li> </ul> <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成14年1月:臨床検査技師免許取得</li> <li>平成26年8月:GCPパスポート取得</li> <li>平成30年10月:GCPエキスパート取得</li> <li>令和6年4月:ARO協議会認定プロジェクトマネージャ</li> <li>令和6年4月:ARO協議会認定スタディマネージャ</li> </ul> |        |         |

(別添 1)

|   |                                   |   |   |        |         |
|---|-----------------------------------|---|---|--------|---------|
| 氏名                                      |                                   | **  |   |        |         |
| 所属                                      |                                   | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究開発センター臨床開<br>発推進部門           | 役職名   | 特定専門職員 |         |
| 業務内容                                    |                                   | PM  |   |        |         |
| 区分                                      |                                   | 1   |   |        |         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | 平成 26 年よりプロジェクトマネージャーとして専従している。7 件の多施設共同治験、3 件の多施設共同特定臨床研究に専従しており、他の業務を兼務していない。 |   |        |         |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                    | 期間  |   | 場所     |         |
|   |                                   | 平成 26 年 5 月   | ～   | 現在     | 北海道大学病院 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             |   | プロジェクトマネージャーとして以下の試験を担当した。<br>支援実績：医師主導治験 9 件、臨床研究 8 件<br>うち、多施設共同治験は 7 件、多施設共同臨床研究は 3 件。   |        |         |
|   | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 |   | <b>研修</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 29 年 1 月：慶應義塾大学病院 第 1 回臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ</li> <li>・平成 29 年 7 月：AMED プロジェクトマネジメント研修会</li> <li>・平成 30 年 8 月：ARO 協議会 PM 専門家セミナー修了</li> <li>・平成 31 年 9 月：第 8 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</li> <li>・平成 31 年 11 月：第 8 回がん臨床試験セミナー</li> <li>・令和 2 年 9 月～令和 4 年 3 月：AMED PMDA 育成プログラム</li> <li>・令和 6 年 1 月：ARO 協議会認定 PM 過渡的認定講習会</li> <li>・令和 6 年 1 月：ARO 協議会認定 StM 過渡的認定講習会</li> </ul> <b>資格</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 18 年 3 月：栄養士免許取得</li> <li>・平成 20 年 3 月：修士（農学）</li> <li>・平成 29 年 7 月：GCP パスポート取得</li> <li>・令和 4 年 3 月：AMED 初級プロジェクトマネージャー</li> <li>・令和 6 年 1 月：ARO 協議会認定プロジェクトマネージャー</li> <li>・令和 6 年 1 月：ARO 協議会認定スタディマネージャー</li> <li>・令和 6 年 3 月：博士（医学）</li> </ul> |        |         |

(別添 1)

|   |   |  |        |              |         |
|---|---|--|--------|--------------|---------|
| 氏名                                      | **  |  |        |              |         |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門   | 役職名  | 特定専門職員 |              |         |
| 業務内容                                    | PM  |  |        |              |         |
| 区分                                      | 1   |  |        |              |         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 平成 20 年 4 月より CR0 にて企業治験での品質管理を担当。平成 30 年より現在の所属にてプロジェクトマネージャーとして専従している。プロジェクトマネージャーとして医療法上の特定臨床研究臨床研究（医師主導治験 3 件、臨床研究法上の特定臨床研究 2 件）、指針に基づく臨床研究 2 件を担当した。 |  |        |              |         |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間  | 期間   |        | 場所           |         |
|   |   | 平成 20 年 4 月  | ～      | 平成 30 年 10 月 | CR0 企業  |
|   |   | 平成 30 年 11 月   | ～      | 現在           | 北海道大学病院 |
|   |   |  |        |              |         |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 北海道大学病院では実施中のものを含め医療法上の特定臨床研究（医師主導治験 6 件、臨床研究法上の特定臨床研究 2 件）、指針に基づく臨床研究（4 件）を担当している。うち、現在、臨床研究 1 件の準備支援を行っており、令和 7 年度初めの研究開始を目指している。上記のうち多施設共同研究は 9 件である。   |        |              |         |
|   | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無   | <b>研修</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年11月：第3回 DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム</li> <li>・令和1年9月：ARO 協議会第7回学術集会医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー修了</li> <li>・令和2年11月：第10回がん新薬開発合同シンポジウム＋第4回 NEXT 医療機器開発シンポジウム (web)</li> <li>・令和3年12月：臨床研究プロジェクトマネジメント研修会2021 (北大)</li> <li>・令和4年1月：2021年度 臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ(web)</li> <li>・令和5年2月：2022年度臨床研究プロジェクトマネジメント研修会(北大)</li> <li>・令和5年12月：2023年度臨床研究プロジェクトマネジメント研修会(北大)</li> <li>・令和6年3月：臨床試験学会 (web)</li> <li>・令和6年6月：国際共同治験におけるStM研修 (web)</li> <li>・令和6年8月：メディカルライティング・CTD作成に関する研修 (web)</li> <li>・各年度1回以上の「臨床研究に関する研修会 (北大)」聴講</li> </ul> <b>資格</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和 3 年 1 月：GCP パスポート取得</li> </ul> |        |              |         |

(別添 1)

|   |  |   |        |             |         |
|---|--|---|--------|-------------|---------|
| 氏名                                      | * *  |   |        |             |         |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門  | 役職名   | 特定専門職員 |             |         |
| 業務内容                                    | PM   |   |        |             |         |
| 区分                                      | 1  |   |        |             |         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 平成 26 年 5 月より現在の所属にて医師主導治験のプロジェクトマネージャー補佐を担当。平成 29 年より現在の所属にてプロジェクトマネージャーとして専従している。プロジェクトマネージャーとして医療法上の特定臨床研究（医師主導治験 9 件）、指針に基づく臨床研究 2 件を担当した。 |   |        |             |         |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間   | 期間  |        | 場所          |         |
|   |  | 平成 26 年 5 月   | ～      | 平成 28 年 6 月 | 北海道大学病院 |
|   |  | 平成 29 年 4 月   | ～      | 現在          | 北海道大学病院 |
|   |  |   |        |             |         |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績  | 北海道大学病院では過去に医師主導治験 6 件、指針に基づく臨床研究 2 件を担当している。現在は稼働中の医師主導治験 3 件のスタディマネジメントの他、新規医師主導治験 3 件の準備支援を行っており、うち 1 件は今年度内の治験計画届を目指している。上記のうち多施設共同研究は 7 件である。  |        |             |         |
|   | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無  | <b>研修</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 29 年 7 月：第 1 回メディカルライター協会メディカルライティング入門コース</li> <li>平成 31 年 7 月：第 6 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネージメントトレーニングコース</li> <li>平成 31 年 9 月：ARO 協議会第 7 回学術集会 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー</li> <li>令和 5 年 12 月：ARO 協議会第 1 回 PM/StM 認定講習会（過渡的措置）</li> </ul> <b>資格</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 29 年 7 月：GCP パスポート取得</li> <li>令和 6 年 3 月：ARO 協議会スタディマネージャー認定取得</li> </ul> |        |             |         |

(別添 1)

|   |   |  |     |             |               |
|---|---|--|-----|-------------|---------------|
| 氏名                                      | **  |  |     |             |               |
| 所属                                      | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門   |  | 役職名 | 特定専門職員      |               |
| 業務内容                                    | PM  |  |     |             |               |
| 区分                                      | 1   |  |     |             |               |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 平成 15 年 4 月より CRO にて企業治験モニタリング業務及び SMO にて治験事務局業務を担当。平成 26 年～平成 31 年度及び令和 2 年 5 月より現在の所属にてプロジェクトマネージャーとして専従している。プロジェクトマネージャーとして医師主導治験 6 件、臨床研究法上の特定臨床研究 1 件、指針に基づく臨床研究 2 件を担当した。 |  |     |             |               |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間  | 期間   |     | 場所          |               |
|   |   | 平成 15 年 4 月  | ～   | 平成 26 年 2 月 | CRO 企業、SMO 企業 |
|   |   | 平成 26 年 3 月  | ～   | 平成 31 年 2 月 | 北海道大学病院       |
|   |   | 平成 31 年 3 月  | ～   | 令和 2 年 2 月  | CRO 企業        |
|   |   | 令和 2 年 5 月   | ～   | 現在          | 北海道大学病院       |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 北海道大学病院では医師主導治験 6 件、臨床研究法上の特定臨床研究 1 件、指針に基づく臨床研究 2 件を担当した。上記のうち多施設共同研究は 5 件である。  |     |             |               |
|   | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無   | <b>研修</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 令和3年2月：第12回日本臨床試験学会</li> <li>・ 令和4年2月：第13回日本臨床試験学会</li> <li>・ 令和4年9月：ARO 協議会第9回学術集会</li> <li>・ 令和5年2月：第14回日本臨床試験学会</li> <li>・ 令和5年8月：ARO 協議会第10回学術集会</li> <li>・ 令和6年3月：第14回日本臨床試験学会</li> </ul><br><b>資格</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成28年9月：GCP エキスパート取得</li> <li>・ 令和6年1月 ARO 協議会認定スタディマネージャ</li> </ul> |     |             |               |

(別添 1)

|   |                                   |   |    |         |         |
|---|-----------------------------------|---|----|---------|---------|
| 氏名                                      |                                   | **  |    |         |         |
| 所属                                      |                                   | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門   |    | 役職名     | 特定専門職員  |
| 業務内容                                    |                                   | PM  |    |         |         |
| 区分                                      |                                   | 1   |    |         |         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | 令和3年5月より現在の所属にて、医師主導治験、特定臨床研究及び臨床研究に関する業務（プロジェクトマネジメント業務）に従事している。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27年10月  | ～  | 平成29年3月 | 北海道大学病院 |
|   |                                   | 令和2年2月  | ～  | 令和3年4月  | 九州大学病院  |
|   | 令和3年5月                            | ～   | 現在 | 北海道大学病院 |         |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             | <p>(平成27年10月～平成29年3月)<br/>           医師主導治験2件（再生医療等製品、医療機器）、臨床研究2件（医療機器）の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等<br/>           (令和2年2月～令和3年4月)<br/>           医師主導治験1件（再生医療等製品）、特定臨床研究2件（医薬品、医療機器）の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等<br/>           (令和3年5月～現在)<br/>           医師主導治験8件（医薬品、医療機器、再生医療等製品）、特定臨床研究2件（医薬品）、臨床研究2件（医薬品）、先進医療1件（医療機器）の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等</p> <p>多施設共同試験は、過去7件（医師主導治験4件、特定臨床研究2件、先進医療1件）を担当し、現在7件（医師主導治験6件、特定臨床研究1件）を担当している。</p> |    |         |         |
|   | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成26年度データマネージャー養成研修（東京大学病院主催）</li> <li>平成28年DIA統計ワークショップ</li> <li>令和5年度厚生労働省臨床研究総合促進事業モニター研修初級</li> </ul> <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年1月：日本臨床薬理学会認定CRC取得</li> <li>令和6年9月：GCPパスポート取得</li> <li>令和6年9月：ARO協議会認定StM取得</li> </ul>   |    |         |         |

(別添 1)

|   |  |   |     |        |
|---|--|---|-----|--------|
| 氏名                                      |  | **  |     |        |
| 所属                                      |  | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究開発センター臨床開<br>発推進部門室  | 役職名 | 特定専門職員 |
| 業務内容                                    |  | PM  |     |        |
| 区分                                      |  | 2   |     |        |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |  | プロジェクトマネージャーとして、医師主導治験および臨床研究のプロトコルおよび各種手順書、同意説明文書等の作成等の臨床研究の準備に関する業務、治験計画届やj RCT等の手続き、調整事務局として実施医療機関や共同研究機関との連絡・調整・管理、調整医師や調整委員会との調整、安全性情報の管理及び報告、研究者の他、DMやStatとの調整等の業務に専従しており、他の業務を兼務していない。 |     |        |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間   | 期間  |     | 場所     |
|   |  | 令和4年5月  | ～   | 現在     |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績  | 臨床研究開発センターにおいて、令和4年5月からPM業務に従事、業務内容としてはプロトコルおよび各種手順書、同意説明文書等の作成、治験計画届やj RCT等の手続き、調整事務局業務等、業務実績：担当プロトコル7件/年  |     |        |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無       | 研修<br>・ 平成25年度厚生労働省上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了<br>資格<br>・ 平成24年日本臨床薬理学会認定CRC取得<br>・ 令和4年日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得<br>・ 看護師<br>・ 助産師 |   |     |        |

(別添 1)

|   |                       |   |     |      |
|---|-----------------------|---|-----|------|
| 氏名                                      |                       | **  |     |      |
| 所属                                      |                       | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究開発センター研究企<br>画推進部門   | 役職名 | 特任助教 |
| 業務内容                                    |                       | メディカルライター   |     |      |
| 区分                                      |                       | 2   |     |      |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 令和5年4月より臨床研究支援部門(研究企画推進部門に令和6年4月改組)に所属し、メディカルライターとして医師主導治験に関する治験実施計画書・同意説明文書、開発・承認に関する各種書類、手順書、総括報告書、規制当局からの照会事項への回答作成、また研究者や企業からの臨床研究の研究デザインや研究計画書等の相談に加えて研究関連の文書作成支援の役割を担う。<br>なお、「臨床研究に携わる業務」以外の業務として、エフォート2割以内の範囲で呼吸器外科にて診療を担当している。 |     |      |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する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   |
|   |                       | 令和5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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導治験/臨床研究デザインの相談・プロトコール作成支援を50本以上</li> <li>・ 特定臨床研究の技術専門員</li> <li>・ 臨床研究の事前評価専門員</li> </ul>   |     |      |
|   |                       | 研修<br>なし<br><br>資格<br>医師<br>医学博士<br>呼吸器外科専門医<br>外科専門医・日本外科学会指導医   |     |      |
| 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       |                       | 無   |     |      |

(別添 1)

|   |                       |   |     |        |
|---|-----------------------|---|-----|--------|
| 氏名                                      |                       | **  |     |        |
| 所属                                      |                       | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究監理センター   | 役職名 | 特定専門職員 |
| 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                  |                       | 平成 19 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究倫理相談員として臨床研究の監理業務に専従している。  |     |        |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期間  |     | 場所     |
|   |                       | 平成 19 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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上)</li> <li>生命・医学系研究倫理審査委員会事務局長</li> <li>研究関係者や機構・監理センター職員の教育・研修プログラムの運営業務</li> </ul> |     |        |
|   |                       | 倫理審査専門職 (CRoP) 認定<br>2023 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修終了   |     |        |
| 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       |                       | 無   |     |        |

|   |                       |  |     |        |
|---|-----------------------|--|-----|--------|
| 氏名                                      |                       | **   |     |        |
| 所属                                      |                       | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究監理センター  | 役職名 | 特定専門職員 |
| 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                  |                       | 平成 25 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究倫理相談員として臨床研究の監理業務に専従している。   |     |        |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期間   |     | 場所     |
|   |                       | 平成 25 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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上)</li> <li>認定臨床研究審査委員会事務局業務</li> <li>研究関係者や機構・監理センター職員の教育・研修プログラムの運営業務</li> </ul> |     |        |
|   |                       | 倫理審査専門職 (CRoP) 認定<br>2023 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修終了  |     |        |
| 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       |                       | 無  |     |        |

(別添 1)

|   |   |  |   |             |                                |
|---|---|--|---|-------------|--------------------------------|
| 氏名                                      |   | **   |   |             |                                |
| 所属                                      |   | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究監理センター  |   | 役職名         | 特定専門職員                         |
| 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                  |   | 平成 30 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究倫理相談員として臨床研究の監理業務に専従している。   |   |             |                                |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間  | 期間   |   |             | 場所                             |
|   |   | 平成 18 年 6 月  | ～ | 平成 30 年 7 月 | BELL24 ・ Cell Product (SMO 業務) |
|   |   | 平成 30 年 8 月  | ～ | 現在          | 北海道大学病院                        |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上)</li> <li>認定臨床研究審査委員会事務局業務</li> <li>研究関係者や機構・監理センター職員の教育・研修プログラムの運営業務</li> </ul> |   |             |                                |
| 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       | 倫理審査専門職 (GReP) 認定<br>2023 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修修了 |  |   |             |                                |

|   |   |  |   |     |         |
|---|---|--|---|-----|---------|
| 氏名                                      |   | **   |   |     |         |
| 所属                                      |   | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究監理センター  |   | 役職名 | 特定専門職員  |
| 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                  |   | 平成 29 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究倫理相談員として臨床研究の監理業務に専従している。   |   |     |         |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間  | 期間   |   |     | 場所      |
|   |   | 平成 29 年 5 月  | ～ | 現在  | 北海道大学病院 |
|   |   |  |   |     |         |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上)</li> <li>生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務</li> <li>研究関係者や機構・監理センター職員の教育・研修プログラムの運営業務</li> </ul> |   |     |         |
| 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       | 倫理審査専門職 (GReP) 認定<br>2023 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修修了 |  |   |     |         |

(別添 1)

|   |                       |  |   |        |         |
|---|-----------------------|--|---|--------|---------|
| 氏名                                      |                       | **   |   |        |         |
| 所属                                      |                       | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター  | 役職名   | 特定専門職員 |         |
| 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                  |                       | 平成 30 年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究倫理相談員として臨床研究の監理業務に専従している。   |   |        |         |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期間   |   |        | 場所      |
|   |                       | 平成 30 年 1 月  | ～   | 現在     | 北海道大学病院 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上)</li> <li>生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務</li> <li>特定認定再生医療等委員会業務</li> <li>研究関係者や機構・監理センター職員の教育・研修プログラムの運営業務</li> </ul> |   |        |         |
|   |                       | 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  | 倫理審査専門職 (CReP) 認定<br>2023 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修修了 |        |         |

|   |                       |  |   |       |         |
|---|-----------------------|--|---|-------|---------|
| 氏名                                      |                       | **   |   |       |         |
| 所属                                      |                       | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究監理センター  | 役職名   | 事務補佐員 |         |
| 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                  |                       | 令和元年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究倫理相談員として臨床研究の監理業務に専従している。  |   |       |         |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期間   |   |       | 場所      |
|   |                       | 令和元年 5 月   | ～   | 現在    | 北海道大学病院 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上)</li> <li>生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務</li> <li>研究関係者や機構・監理センター職員の教育・研修プログラムの運営業務</li> </ul> |   |       |         |
|   |                       | 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  | 倫理審査専門職 (CReP) 認定<br>2023 年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修修了 |       |         |

(別添1)

|   |  |  |   |        |         |
|---|--|--|---|--------|---------|
| 氏名                                      |  | **   |   |        |         |
| 所属                                      |  | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究監理センター  |   | 役職名    | 事務補佐員   |
| 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                  |  | 平成26年より、臨床研究の監理部門に所属し、実施される研究の審査業務など、研究倫理相談員として臨床研究の監理業務に専従している。   |   |        |         |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間   | 期間   |   |        | 場所      |
|   |  | 平成26年5月  | ～ | 令和元年5月 | 北海道大学病院 |
|   |  | 令和元年11月  | ～ | 現在     | 北海道大学病院 |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の監理業務(新規研究に関して年間500件以上)</li> <li>生命・医学系研究倫理審査委員会事務局業務</li> <li>研究関係者や機構・監理センター職員の教育・研修プログラムの運営業務</li> </ul> |   |        |         |
| 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       | 倫理審査専門職 (GReP) 認定<br>2023年度厚生労働省 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修修了 |  |   |        |         |

(別添 1)

|   |   |  |     |       |
|---|---|--|-----|-------|
| 氏名                                      |   | **   |     |       |
| 所属                                      |   | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニット臨<br>床研究開発センター信頼性<br>保証部門 | 役職名 | 特任准教授 |
| 業務内容                                    |   | 研究監査員  |     |       |
| 区分                                      |   | 1  |     |       |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |   | 平成 26 年より信頼性保証部門長として所属し、主として研究監査員として、外部機関への監査を行うなど臨床研究の監査業務に専従している。  |     |       |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間  | 期間   |     | 場所    |
|   |   | 平成 26 年 4 月  | ～   | 現在    |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 医療機関としてのシステム監査： 1 件  |     |       |
|   |   | 個々の試験におけるシステム監査： 9 件<br>個々の試験の監査： 14 件<br>GMP 監査： 1 件                |     |       |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 3 年 5 月 22 日 医師免許証</li> <li>・平成 8 年 3 月 25 日 医学博士号</li> <li>・平成 28 年 A：2H 監査担当者研修会</li> <li>・平成 29 年度 10 月：日本 QA 研究会「信頼性の基準研修」修了</li> <li>・令和元年 12 月：医薬品医療機器総合機構「医薬品・医療機器等 GCP / G P S P 研修会」修了</li> <li>・令和 2 年 3 月：AMED 拠点間ネットワーク監査WG 監査担当者研修」参加</li> <li>・令和 2 年度 (7 月～3 月) 日本 QA 研究会「特別プロジェクト 4 研究会議」参加</li> <li>・令和 3 年 3 月：「GCP 適合性調査 / Inspection 事例検討会」参加</li> </ul> |  |     |       |

- (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/スタディマネージャー)、「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。

(別添 1)

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

|                                     |                         |  |   |     |         |
|-------------------------------------|-------------------------|--|---|-----|---------|
| 氏名                                  |                         | **   |   |     |         |
| 所属                                  |                         | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニットデ<br>ータサイエンスセンターデ<br>ータマネジメント部門   |   | 役職名 | 特定専門職員  |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                         | データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。   |   |     |         |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上 | 期間   |   |     | 場所      |
|                                     |                         | 平成 24 年 9 月  | ～ | 現在  | 北海道大学病院 |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | データマネジメント室長として、実施計画書の作成支援、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。<br>支援実績：医師主導治験 13 件、臨床研究 15 件   |   |     |         |
|                                     |                         | 研修<br>平成25年2月 日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー修了<br>平成27年11月 日本科学技術連盟臨床データマネジメントアドバンスドコース修了<br>平成28年8月 CDISC End to END トレーニング修了<br>平成29年6月 CDISC 2017 TA ワークショップ 参加<br>平成29年9月 CDISC 専門家連絡会 参加<br>平成30年3月 九州大学 CDISC セミナー修了<br>平成30年10月 第16回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー<br><br>資格<br>平成 27 年 4 月 日本癌治療学会認定 DM 取得 |   |     |         |

(別添 1)

|                                     |                         |   |   |        |
|-------------------------------------|-------------------------|---|---|--------|
| 氏名                                  |                         | **  |   |        |
| 所属                                  |                         | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニットデ<br>ータサイエンスセンターデ<br>ータマネジメント部門  | 役職名   | 特定専門職員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                         | データマネージャーとして、実施計画書の作成症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。               |   |        |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上 | 期間  |   | 場所     |
|                                     |                         | 平成 26 年 10<br>月   | ～   | 現在     |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。<br>支援実績：医師主導治験 7 件、臨床研究 13 件 |   |        |
|                                     |                         | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無  | <b>研修</b><br>平成 27 年 8 月 医薬統計研究会特定主題セミナー修了<br>平成 29 年 12 月 大阪大学医学部附属病院主催データマネージャー養成研修修了<br>平成 30 年 8 月 CDISC Beginning to End トレーニング修了<br>令和4年10月 メディカルスタッフセミナー受講<br>令和 4 年 7 月 認定 CRC 教育集会受講<br><br><b>資格</b><br>令和 6 年 6 月 統計検定 3 級取得 |        |

(別添 1)

|                                     |                         |  |     |        |
|-------------------------------------|-------------------------|--|-----|--------|
| 氏名                                  |                         | **   |     |        |
| 所属                                  |                         | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニットデ<br>ータサイエンスセンターデ<br>ータマネジメント部門   | 役職名 | 特定専門職員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                         | データマネージャーとして、実施計画書の作成症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務に専従しており、他の業務を兼務していない。  |     |        |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上 | 期間   |     | 場所     |
|                                     |                         | 平成 25 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   | データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。<br>支援実績：医師主導治験 11 件、臨床研究 14 件   |     |        |
|                                     |                         | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無   |     |        |
|                                     |                         | <p>研修</p> <p>平成 25 年 12 月 厚生労働省主催 平成 25 年度データマネージャー養成研修修了</p> <p>平成 26 年 02 月 臨床研究教育サイト ICR 臨床研究入門 (略称:ICRweb) 臨床研究の基礎知識講座修了</p> <p>平成 30 年 10 月 第 16 回日本癌治療学会 メディカルスタッフのためのセミナー修了</p> <p>令和元年 8 月 第 12 回日本癌治療学会 CRC 教育集会修了</p> <p>資格</p> <p>平成 27 年 04 月 日本癌治療学会認定 DM 取得</p> <p>平成 27 年 08 月 日本臨床試験学会 GCP パスポート取得</p> |     |        |

(別添 1)

|   |                         |   |     |        |
|---|-------------------------|---|-----|--------|
| 氏名  |                         | **  |     |        |
| 所属  |                         | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニットデ<br>ータサイエンスセンターデ<br>ータマネジメント部門  | 役職名 | 特定専門職員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明  |                         | データ管理部門においてデータマネジメント業務を担当し、CRF 作成及び実施計画書作成支援、登録&割付業務、データクリーニング、データセット作成に専従しており、他の業務を兼務していない。                                      |     |        |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者   | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上 | 期間  |     | 場所     |
|   |                         | 平成 25 年 9 月   | ～   | 現在     |
|   | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | データマネージャーとして、実施計画書の作成支援、症例報告書の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の作成、データベースの設計、データベース作成に係る業務を行った。<br>支援実績：医師主導治験 5 件、臨床研究 12 件 |     |        |
|   |                         | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無  |     |        |
| 研修<br>平成24年6月：国立病院附属病院治験コーディネーター養成セミナー修了<br>平成26年5月：臨床試験学会第19回GCP Basic Training セミナー修了<br>平成27年2月：厚生労働省データマネージャー養成セミナー修了<br>平成27年2月：日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー修了<br>平成27年7月：臨床試験学会第4回GCP Advancedセミナー修了<br>平成31年8月 CDISC Beginning to End トレーニング修了<br>資格<br>平成26年8月：GCPパスポート取得<br>看護師 |                         |   |     |        |

(別添 1)

|                                     |                                |  |   |        |         |
|-------------------------------------|--------------------------------|--|---|--------|---------|
| 氏名                                  |                                | **   |   |        |         |
| 所属                                  |                                | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニットデ<br>ータサイエンスセンターデ<br>ータマネジメント部門                                       | 役職名   | 特定専門職員 |         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                                | データ管理部門においてデータマネジメント業務を担当し、データマネジメント計画書等ドキュメント作成、データクリーニング、EDC 開発に関わるユーザー要求仕様書作成、バリデーション実施等に専従しており、他の業務を兼務していない。 |   |        |         |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上        | 期間   |   | 場所     |         |
|                                     |                                | 令和2年4月   | ～   | 現在     | 北海道大学病院 |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績          |  | データマネージャーとして、実施計画書の作成支援、データマネジメント計画書等の作成、データクリーニング、コーディング、ユーザー要求仕様に関わる文書作成、バリデーション等の業務を行った。<br>支援実績：医師主導治験4件、特定臨床研究2件 |        |         |
|                                     | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 |  | 研修<br>令和2年11月 名古屋大学データマネージャー養成研修<br>修了<br>資格<br>なし  |        |         |

(別添 1)

|   |   |  |   |     |         |
|---|---|--|---|-----|---------|
| 氏名  |   | **   |   |     |         |
| 所属  |   | 北海道大学病院医療・ヘル<br>スサイエンス研究開発機構<br>プロモーションユニットデ<br>ータサイエンスセンターデ<br>ータマネジメント部門   |   | 役職名 | 技術補佐員   |
| 専従の「臨床研究に携わる」者<br>であることの説明                              |   | データマネージャーとして、実施計画書の作成、症例報告書<br>の作成、データマネジメント計画書の作成、データクリー<br>ニング、データベース定義書の作成、データベース作成に係る<br>業務に専従しており、他の業務を兼務していない。                     |   |     |         |
| 専従の臨床研<br>究に関するデ<br>ータの管理に<br>関する相当の<br>経験及び識見<br>を有する者 | 過去に当該業務に<br>従事した期間<br>※2年以上   | 期間   |   |     | 場所      |
|   |   | 令和3年10月  | ～ | 現在  | 北海道大学病院 |
|   | 上記の期間に行っ<br>た具体的な勤務内<br>容及び実績                                       | データマネジメント責任者または担当者として、実施計画<br>書の作成支援、症例報告書の作成、データマネジメント計<br>画書の作成、データクリーニング、データベース定義書の<br>作成、データベースの設計に係る業務を行った。<br>支援実績：医師主導治験6件、臨床研究1件 |   |     |         |
| 臨床研究に関する<br>データの管理に関<br>する専門的研修や<br>資格等の有無              | 研修<br>令和5年11月 CDISC Japan 2023 アカデミアワークショ<br>ップ<br><br>資格<br>取得資格なし |  |   |     |         |

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

(別添 1)

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

|                            |                         |   |    |             |               |
|----------------------------|-------------------------|---|----|-------------|---------------|
| 氏 名                        |                         | * *   |    |             |               |
| 所 属                        |                         | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター   |    | 役職名         | センター長／教授      |
| エフォート換算値                   |                         | 0.8   |    |             |               |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明     |                         | 生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に専任している。   |    |             |               |
| 生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※3年以上 | 期 間   |    |             | 場 所           |
|                            |                         | 平成 20 年 4 月   | ～  | 平成 29 年 3 月 | 北海道大学大学院医学研究科 |
|                            |                         | 平成 29 年 4 月   | ～  | 平成 30 年 3 月 | 北海道大学病院       |
|                            | 令和 2 年 4 月              | ～   | 現在 | 北海道大学病院     |               |
|                            | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 平成 30 月まで医師主導型治験 5 件にて統計担当として従事し、製造販売承認取得および再生医療等製品の条件及び期限付承認に貢献した。令和 2 年度以降 7 件の医師主導型治験の統計関連業務に従事している。 |    |             |               |
|                            | 生物統計に関する専門的研修や資格等の有無    | 研修<br>平成10年日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー 統計手法専門コース (BIOS)」修了<br>資格<br>学位:保健学博士(東京大学大学院医学系研究科 平成 20 年 5 月 21 日)    |    |             |               |

(別添 1)

|                            |                         |   |    |         |           |
|----------------------------|-------------------------|---|----|---------|-----------|
| 氏名                         |                         | **  |    |         |           |
| 所属                         |                         | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンターデータマネジメント部門  |    | 役職名     | 部門長／特任准教授 |
| エフォート換算値                   |                         | 0.6   |    |         |           |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明     |                         | <p>リアルワールドデータ関連の業務として、以下のものを行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リアルワールドエビデンスの構築（臨中ネット）における情報の収集</li> <li>分散型臨床試験（DCT）の取り組みにおける業務（模擬治験の実施等）</li> <li>データマネージャー養成研修の運営</li> <li>生命科学・医学系研究に関する事前評価専門委員会での審査</li> </ul> <p>生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に専従している。</p> |    |         |           |
| 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<br>※3年以上 | 期間  |    |         | 場所        |
|                            |                         | 平成22年4月   | ～  | 平成26年3月 | 北海道大学病院   |
|                            |                         | 平成27年9月   | ～  | 平成30年5月 | 香川大学      |
|                            | 平成30年6月                 | ～   | 現在 | 北海道大学病院 |           |
|                            | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | <p>平成26年3月まで医師主導型治験2件にて統計担当として従事し、製造販売承認取得に貢献した。</p> <p>平成27年9月以降は、香川大学医学部での研究者主導型臨床研究を支援した（統計相談、統計解析等）。香川大学医学部倫理委員会にて、統計的審査を実施した（20-30件/年）。香川県立保健医療大学にて、将来CRCに携わる可能性のある臨床検査学科の学生向けに、医療情報学（臨床試験方法論）を講義した。平成30年6月からは、北海道大学病院にて、医療法で定義される特定臨床研究を支援している（統計相談、解析業務受託、研究計画書作成支援）。また、倫理委員会に申請される侵襲のある研究および介入研究について技術専門員として統計に関するコメントの記載に従事している。</p>   |    |         |           |
|                            | 生物統計に関する専門的研修や資格等の有無    | <p>研修</p> <p>平成22年日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー 統計手法専門コース（BIOS）」修了</p> <p>資格</p> <p>北海道大学大学院医学研究科医学専攻博士課程修了（医療情報学）（平成22年3月25日）</p> <p>アラスカ州立大学フェアバンクス校数理統計学講座留学（平成18年9月-平成19年5月）</p> <p>統計検定2級（平成28年7月11日取得）</p> <p>基本情報処理技術者（平成20年12月取得）</p> <p>TOEFL iBT87点（PBT換算567点）（平成19年9月）</p>   |    |         |           |

(別添 1)

|                            |                         |   |  |        |         |
|----------------------------|-------------------------|---|--|--------|---------|
| 氏名                         |                         | **  |  |        |         |
| 所属                         |                         | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニットデータサイエンスセンター生物統計部門   | 役職名  | 特定専門職員 |         |
| エフォート換算値                   |                         | 0.8   |  |        |         |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明     |                         | 生物統計部門において、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）、統計コンサルテーション（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に専任している。 |  |        |         |
| 生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※3年以上 | 期間  |  |        | 場所      |
|                            |                         | 令和2年4月  | ～  | 現在     | 北海道大学病院 |
|                            | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   |   | 生物統計担当者として、プロトコル作成、割付業務、統計解析業務（解析計画書、解析報告書、解析プログラム、解析結果作成）を行った。また、統計コンサルテーション業務（研究立案、症例数設定、論文対応、解析対応等）に従事した。         |        |         |
|                            | 生物統計に関する専門的研修や資格等の有無    |   | 研修<br>令和3年日本科学技術連盟主催「臨床試験セミナー 統計手法専門コース (BIOS)」修了<br>資格<br>社会健康医学修士（京都大学大学院医学研究科社会医学系専攻 2020年3月）<br>統計検定1級（2019年12月） |        |         |

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

|                                |                         |   |   |         |                                    |
|--------------------------------|-------------------------|---|---|---------|------------------------------------|
| 氏名                             |                         | * *   |   |         |                                    |
| 所属                             |                         | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット臨床研究開発センター   |   | 役職名     | 副センター長／教授                          |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明         |                         | プロモーションユニット臨床研究開発センター・副センター長として、シーズ開発に関するプロジェクトマネジメントへの助言を行っている。<br>また、センターの教育・研修委員会の委員長として、臨床研究を実施する研究者を対象とした臨床研究に関する研修会及びセンター等職員研修会の企画・立案を行うとともにセンター各部門における研修の管理業務を行っている。併せて大学院医学研究院の教育を担当している。   |   |         |                                    |
| 薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※1年以上 | 期間  |   |         | 場所                                 |
|                                |                         | 平成11年4月   | ～ | 平成16年3月 | 国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター主任審査官    |
|                                |                         | 平成16年4月   | ～ | 平成23年9月 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構生物系審査第一部審査役      |
|                                |                         | 平成23年10月  | ～ | 平成24年9月 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構研修課長             |
|                                |                         | 平成24年10月  | ～ | 平成29年3月 | 北海道大学大学院 医学研究科レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野 |
|                                |                         | 平成29年4月   | ～ | 現在      | 北海道大学病院                            |
|                                | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | <p>◆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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器官用薬の品質、薬理、薬物動態の審査に携わるとともに副主任として審査チームの進捗管理を行った（2年）</li> <li>・代謝性疾患薬、抗菌薬、抗悪性腫瘍薬等の品質の審査を担当（約2年）</li> <li>・チーム主任として、血液製剤、ワクチン、遺伝子組換えタンパク質性医薬品の承認審査、遺伝子治療、再生医療の確認申請を担当（約1年）</li> </ul> <p>◆医薬品医療機器総合機構</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液製剤、ワクチン、遺伝子組換えタンパク質性医薬品の承認審査及び治験相談、遺伝子治療、再生医療の確認申請に従事（チーム主任として1年、審査役として5.5年）</li> <li>・この間、医薬品規制調和会議に日本側の規制当局代表として参加し、ICH Q5Eガイドライン及び遺伝子治療に関するICH見解の作成に携わった</li> <li>・また、バイオ医薬品の規制に関連した論文・書籍の執筆、学会発表・講演を行った（英文論文3編、和文論文・著書2</li> </ul> |   |         |                                    |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
|  |                             | <p>1編、国際学会17回、国内学会35回)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研修課長として、PMDA全体の研修の立案、実行、管理を行った(1年)</li></ul> <p>◆北海道大学</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・厚生科学審議会臨時委員、薬事審議会臨時委員、厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議」専門作業班メンバー、医薬品医療機器総合機構専門委員、AMED P0課題評価委員、大阪大学第二特定認定再生医療等委員会委員、国立医薬品食品衛生研究所ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会委員を務めている。</li><li>・この間、医薬品等の開発に係る6つのガイドラインの作成や日本薬局方の改正に携わった。</li><li>・また、バイオ医薬品の規制を中心に論文・書籍の執筆、学会発表・講演を行った(英文論文13編、和文論文・著書等53編、国際学会5回、国内学会73回)</li></ul> |
|  | 特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>研修</p> <p>本院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構の主催する臨床研究に関する研修会及び機構職員研修会をそれぞれ年1回以上受講するとともに、日本再生医療学会等の主催する認定再生医療等委員会の委員に対する教育・研修を受講している。</p> <p>資格</p> <p>平成10年2月 博士(医学)学位取得(東京大学)<br/>薬剤師</p>  |

(別添 1)

|                                |                             |   |   |             |                             |
|--------------------------------|-----------------------------|---|---|-------------|-----------------------------|
| 氏名                             |                             | **  |   |             |                             |
| 所属                             |                             | 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット・ユニット臨床研究開発センター臨床開発推進部門                          | 役職名   | 特任助教        |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明         |                             | 臨床研究推進部門において、開発戦略・臨床試験計画の立案支援、試験進捗の管理など、医薬品・医療機器等の開発を基礎から臨床応用に至るプロジェクトマネジメントを行っている。 |   |             |                             |
| 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<br>※1年以上     | 期間  |   | 場所          |                             |
|                                |                             | 平成 29 年 4 月   | ～   | 平成 31 年 2 月 | 独立行政法人医薬品医療機器総合開発機構 新薬審査第三部 |
|                                | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績       |   | 審査専門員（品質担当）として、中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）等の医薬品の審査、治験相談（CMC、非臨床、臨床に関する相談）、治験届の調査、安全性情報の確認業務に従事した。  |             |                             |
|                                | 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<br>令和4年3月 プロジェクトマネジャー育成プログラム（AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業主催）<br>令和5年6月 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団主催）<br>令和 6 年 1 月：ARO 協議会認定講習会（ARO 協議会主催）<br>令和 6 年 9 月：2024 年度プロジェクトマネジャー／スタディマネジャー認定講習会プログラム（ARO 協議会主催）<br>資格<br>平成26年3月博士（薬科学）取得（北海道大学）<br>令和 6 年 4 月 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー／スタディマネジャー 取得<br>薬剤師 |             |                             |

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

(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  | 胆膵悪性腫瘍の腫瘍存在診断におけるアミノレブリン酸の有用性実証のための探索的臨床試験   | jRCTs011210015 | 胆道並びに膵領域の手術をうける患者を対象に、胆道および膵悪性腫瘍の主腫瘍・術中肝転移・腹膜播種転移・リンパ節転移検索における 5-アミノレブリン酸の有用性を検討する探索的臨床研究である。                      |
| 2  | インプラント支持部分床義歯に適応するアタッチメントに関する検討—pilot study— | jRCTs012210018 | インプラント支持部分床義歯 (ISRPD) を装着している患者を対象に、既存のアタッチメントを適用し、主観的および客観的評価を行い、いずれのアタッチメントが ISRPD の使用において最適かについて検討する探索的臨床研究である。 |
| 3  | 腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討        | jRCT1011210022 | 2 型糖尿病を有する腹膜透析患者を対象に、カナグリフロジンの有効性と安全性を評価するランダム化非盲検比較試験である。   |
| 4  | 口腔外科手術後の悪心重症度に対するアロマオイル吸入効果の検討：単盲検ランダム化比較試験  | jRCTs011210021 | 全身麻酔下に口腔外科手術を受ける患者を対象に、術後悪心に対するアロマオイル吸入による効果 (悪心重症度の低下) を検討する単盲検ランダム化比較試験である。                                      |

(別添2)

|   |   |                |   |
|---|---|----------------|---|
| 5 | 2 型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー | jRCT1011210032 | DPP-4 阻害薬を含む糖尿病治療薬で治療中の 2 型糖尿病患者を対象に、DPP-4 阻害薬を経口セマグルチドへ切り替えることによる血糖コントロールの改善効果を検討する非盲検並行群間無作為化比較試験である。                                     |
| 6 | 健常眼に 7 日間連続装用したオキュリングの安全性   | jRCTs012210037 | 健常者に結膜リングデバイス オキュリングを 7 日間連続装用できることを確認し、その安全性を評価する探索的臨床研究である。   |
| 7 | 心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験                          | jRCTs011210048 | 心臓サルコイドーシス患者を対象に、メトトレキサート、葉酸、副腎皮質ステロイド併用療法による心臓における臨床的有用性および安全性を副腎皮質ステロイドによる治療と比較検討するランダム化非盲検比較試験である。<br>国際共同試験であり、当院の医師が国内研究代表医師を務めるものである。 |
| 8 | 認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対する経皮的迷走神経刺激療法の非盲検探索的臨床試験                             | jRCTs012210049 | 臨床的に診断された、知的能力が保たれた構造的焦点性てんかん症例を対象に、経皮的耳介迷走神経刺激療法のてんかん発作への効果、安全性を評価する探索的臨床研究である。  |
| 9 | ドライアイによる慢性眼痛患者に対するトラマドール点眼液 1%投与による有効性及び安全性を検討する臨床研究                        | jRCTs011210050 | ドライアイ患者において慢性的な眼痛を訴える患者を対象に、トラマドール点眼液 1%を投与し、反復投与 28 日後までの有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究である。  |

(別添2)

|    |   |                |   |
|----|---|----------------|---|
| 10 | 麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGRATHM MAC の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験                                 | jRCT1012210051 | 全身麻酔下で予定時間が 30 分以上の非心臓手術を受ける乳児を対象に、麻酔科専攻医によるビデオ喉頭鏡 McGRATHM MAC の使用が直視型喉頭鏡の使用に対して初回挿管成功率を上げるかを明らかにする無作為化、単盲検、並行群間比較試験である。                         |
| 11 | 進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO : ePRO / paper-PRO) モニタリングの有用性を探索する多施設共同試験 | jRCTs011210055 | 免疫チェックポイント阻害剤を含む治療歴を 1 レジメン有し、二次治療としてカボザンチニブ単剤で治療開始が予定されている進行性腎細胞癌患者を対象に、PRO : ePRO / paper-PRO モニタリングの有用性について探索的に検討する多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験である。 |
| 12 | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第 II 相試験   | jRCTs011210068 | 口腔、中咽頭、下咽頭又は喉頭癌を原発巣とする再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、ドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相試験である。  |

(別添2)

|    |   |                |   |
|----|---|----------------|---|
| 13 | 2 型糖尿病における DPP-4 阻害薬とメトホルミンの併用療法へのイメグリミン追加ないしメトホルミン増量による血糖コントロールへの影響に関する検討ー多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー | jRCT1011220005 | DPP-4 阻害薬とメトホルミンを含む糖尿病治療薬で治療中の 2 型糖尿病患者において、イメグリミンの追加投与による血糖コントロールへの影響を、メトホルミンの増量を対照として比較検討する多施設共同、非盲検、並行群間比較試験である。 |
| 14 | BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第 II 相試験   | jRCTs011220017 | 標準治療のない、又は治療抵抗性の BRAF V600 変異陽性の局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第 II 相試験である。患者申出療養として実施している。                       |
| 15 | 臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法 (CapeOX) 逐次施行の奏効割合、予後および QOL に関する探索的検討 (略称: R-NAC02 試験)          | jRCTs011220019 | 局所進行直腸癌を対象に、術前化学放射線療法 (50.4Gy+カペシタビン内服) +術前補助化学療法 (カペシタビン・オキサリプラチン併用療法 3 コース) を施行し、その安全性および完全奏効割合を検討する探索的臨床研究である。   |

(別添2)

|    |   |                |  |
|----|---|----------------|--|
| 16 | 薬物未治療 2 型糖尿病におけるトホグリフロジンないしメトホルミン初期治療による膵β細胞機能への影響<br>—多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究— | jRCTs011230006 | 薬物未治療 2 型糖尿病患者を対象に、SGLT2 阻害薬トホグリフロジンの初期治療による膵β細胞機能への影響を、メトホルミンの初期治療を対照として比較検討する多施設共同、非盲検、並行群間比較試験である。              |
| 17 | 高齢患者におけるプロポフォールとレミマゾラムの全身麻酔導入時血圧変動への影響の比較—単盲検ランダム化比較試験—                         | jRCT1011230012 | 全身麻酔下に口腔外科手術を受ける高齢患者を対象に、プロポフォール及びレミマゾラムによる麻酔導入時の血圧変動について比較検討する単盲検ランダム化比較試験である。                                    |
| 18 | 帯電微粒子水環境の風邪症候群の発現を評価する探索的臨床研究   | jRCTs012230022 | 特別養護老人ホーム入居者を対象に、帯電微粒子水発生装置の帯電微粒子水発生機能を運転するユニットと運転しないユニットにおける居住者の風邪症候群の発現率の差を探索的に評価する単施設クラスターランダム化二重盲検並行群間比較試験である。 |
| 19 | 蛍光スペクトル測定システムを用いた肺悪性腫瘍位置同定法におけるインドシアニングリーン静脈投与量の用量比較試験                          | jRCTs011230037 | 原発性肺癌（またはその疑い）、あるいは転移性肺腫瘍を対象に、肺切除時の腫瘍同定方法として、インドシアニングリーンの静脈投与法およびⅠ至適投与量を検討する探索的臨床研究である。                            |

(別添2)

|    |   |                  |  |
|----|---|------------------|--|
| 20 | 歯周病に対する Systema SP-T メディカルガーグルによる洗口とスケーリングの併用効果を検討する探索的非盲検ランダム化並行群間比較試験 | jRCTs011230038   | 歯周病患者を対象に、Systema SP-T メディカルガーグルによる洗口とスケーリングを繰り返し行うことによる歯肉の炎症改善効果をスケーリングのみを行う場合を対照として比較検討する探索的非盲検ランダム化並行群間比較試験である。 |
| 21 | 骨粗鬆症を有する血液透析患者へのテリパラチドオートインジェクター製剤の安全性と有効性の検討                           | jRCTs011230047-2 | 骨粗鬆症を有する血液透析患者を対象に、テリパラチドオートインジェクター製剤の安全性と有効性を評価する多施設共同、ランダム化 delayed-start design 試験である。                          |
| 22 | AHCC® による肝細胞癌患者に対するレンバチニブ療法の副作用軽減効果の検討                                  | jRCTs011230061   | レンバチニブ療法中の肝細胞癌患者を対象に、機能性食品である AHCC® を摂取することによるレンバチニブ療法の副作用の軽減効果を評価する探索的臨床研究である。                                    |
| 23 | 小児鎖肛患者における小児用骨盤底筋用プローブの有効性及び安全性に関する探索的研究 (ARM-BFApp01)                  | jRCTs012230063   | 鎖肛に対する肛門形成術を施行された小児を対象に、新規開発した小児用骨盤底筋用プローブの筋電計電極としての有効性及び安全性を評価する探索的臨床研究である。                                       |
| 24 | 局所進行中咽頭癌に対するシスプラチンの超選択的動注と放射線同時併用療法の第 I/II 相試験                          | jRCTs011230065   | 局所進行中咽頭癌に対するシスプラチンの超選択的動注の至適スケジュールを決定し、シスプラチンの超選択的動注と放射線同時併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同研究である。                             |

(別添 2)

(注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 1 又は第 3 の 1 に記載した番号と一致させること。

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

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

2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に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  | ステロイド性骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate の骨密度に対する影響の検討 (プラセボ対照多施設共同二重盲検比較研究)                         | UMIN000015794 | ステロイド性骨粗鬆症合併関節リウマチ患者を対象とした sodium risedronate (侵襲) の骨密度に対する影響の検討した臨床試験 (介入) である。  | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。    |
| 2  | 2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー | UMIN000029628 | 2 型糖尿病患者に対して DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬(侵襲) への切り替えによる血糖変動への影響を検討した臨床試験 (介入) である。       | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。 |
| 3  | 2 型糖尿病におけるチアゾリジン薬から SGLT2 阻害薬切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響に関する検討ー非盲検並行群間無作為化比較研究ー                                | UMIN000022804 | 2 型糖尿病患者に対してチアゾリジン薬から SGLT2 阻害薬 (侵襲) 切り替えによる体重及びメタボリック関連因子への影響を検討した臨床試験 (介入) である。 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。 |
| 4  | 2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬カナグリフロジンないしカナグリフロジン/テネリグリプチン配合錠への切り替えによる血糖変動への影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー | UMIN000029628 | 2 型糖尿病患者に対して DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬(侵襲) への切り替えによる内因性インスリン分泌への影響を検討した臨床試験 (介入) である。 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。 |

(別添2)

|    |  |                                 |   |                                |
|----|--|---------------------------------|---|--------------------------------|
| 5  | 造影超音波を用いた肘部管症候群患者における尺骨神経内血流の評価  | UMIN000015963                   | 肘部管症候群患者を対象に造影超音波(侵襲)を用いた尺骨神経内の血流変化について検討した臨床試験(介入)である。                             | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。    |
| 6  | 治癒切除不能な膵がんの一次治療に対する Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法(OX-IRIS療法)の第I相臨床試験(HGCSG1403)  | UMIN000017002                   | 治癒切除不能膵癌患者に対する Oxaliplatin+Irinotecan+S-1 併用療法(侵襲)を評価する臨床試験(介入)である。                 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。    |
| 7  | 表皮水疱症患者を対象とした CL2020 の臨床試験   | JapicCTI- 184563                | 表皮水疱症患者を対象に CL2020 静脈内投与(侵襲)の安全性及び有効性を評価した臨床試験(介入)である。                              | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。    |
| 8  | Filgotinib Alone and in Combination With Methotrexate (MTX) in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are Naive to MTX Therapy (FINCH 3) | NCT02886728                     | 高血圧症を有する2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬(侵襲)への切り替えによる夜間血圧への影響を検討した国際共同臨床試験(介入)である。 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。 |
| 9  | 2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンへの切り替えによる血圧・脈拍への影響に関する検討-非盲検並行群間無作為化比較研究-  | jRCTs011180019<br>UMIN000031451 | 2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬から SGLT2 阻害薬(侵襲)への切り替えによる血圧・脈拍への影響を検討した臨床試験(介入)である。            | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。    |
| 10 | 炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-放射線治療後の再発の検出-  | UMIN000016128                   | 脳腫瘍患者を対象に炭素 11 標識メチオニン(侵襲)による PET 診断の感度を検討した臨床試験(介入)である。                            | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。    |
| 11 | 健常成人を対象としたマイクロニードル日本脳炎ワクチンの用量検討を目的とした臨床研究  | jRCTs011190004                  | 健常成人を対象にマイクロニードル日本脳炎ワクチン(侵襲)の用量検討を目的とした臨床試験(介入)である。                                 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。    |

(別添2)

|    |   |                 |  |                             |
|----|---|-----------------|--|-----------------------------|
| 12 | DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験  | JapicCTI-111724 | 小児統合失調症患者を対象とした DSP-5423 の投与（侵襲）の検証的臨床試験（介入）である。   | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。 |
| 13 | DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験   | JapicCTI-111725 | 小児統合失調症患者を対象に DSP-5423 の長期投与（侵襲）を評価した臨床試験（介入）である。  | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。 |
| 14 | 人工膝関節置換術における術中関節近傍組織へのトラネキサム酸局所投与の止血効果の検討   | UMIN000036146   | 人工膝関節置換術における術中関節近傍組織へのトラネキサム酸局所投与（侵襲）の止血効果を評価する臨床試験（介入）である。                                | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。 |
| 15 | 健康成人男性を対象とした PS017 の第 I 相試験   | UMIN000025104   | 健康成人男性を対象とした PS017（侵襲）の第 I 相試験（介入）である。   | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。 |
| 16 | トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/イリノテカン併用療法の第 II 相試験研究 (HGCSG1201/OGSG1205) | UMIN000007636   | トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/イリノテカン併用療法（侵襲）の第 II 相試験（介入）である。 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。 |
| 17 | 切除可能膀胱癌に対する術前 S-1 補助療法の第 II 相臨床試験   | UMIN000013031   | 切除可能膀胱癌に対する術前 S-1 補助療法（侵襲）の第 II 相臨床試験（介入）である。  | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。 |
| 18 | プロポフォール用 TCI ポンプを用いた新しい鎮静法管理—至適鎮静時目標血中濃度再設定法における目標血中濃度の至適初期設定値の検討—                                    | UMIN000017197   | TCI ポンプを用いたプロポフォール投与（侵襲）至適鎮静時目標血中濃度再設定法における目標血中濃度の至適初期設定値を検討したランダム化比較試験（介入）である。            | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。 |

(別添2)

|    |   |  |  |                                  |
|----|---|--|--|----------------------------------|
| 19 | 2型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー  | jRCT1011210032                                     | 2型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討した前向き非盲検並行群間無作為化比較試験である。 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたプロトコール論文である。 |
| 20 | メトトレキサート (MTX) 未治療の中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象に Filgotinib を単剤及び MTX との併用により 52 週間投与したときの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、多施設共同、第 3 相試験 | NCT03025308  | 関節リウマチの成人 (日本人) における フィルゴチニブ (侵襲) の長期的安全性と有効性を評価した多施設共同臨床研究比較試験 (介入) である。      | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。   |
| 21 | 初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第 II 相試験 (HGCSG1603)   | jRCTs011180029                                     | 初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験である。                      | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。      |
| 22 | デュロキセチン塩酸塩の児童思春期うつ病患者を対象とした第 3 相臨床試験  | jRCT2080223678<br>JapicCTI-173734<br>NCT03315793   | デュロキセチン塩酸塩の児童思春期うつ病患者を対象とした第 3 相臨床試験である。                                       | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。      |
| 23 | 正常圧水頭症と認知症患者を対象とした PS017 を用いた MRI 脳脊髄液動態検査に関する研究  | jRCTs011190003<br>(工藤 與亮・北海道大学 医学研究院 画像診断学教室)      | 正常圧水頭症や認知症などの精査のために腰椎穿刺を実施予定の患者を対象とし、PS017 の髄腔内投与の安全性を検討した臨床試験である。             | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。      |
| 24 | 輸血代替として用いるヘモグロビン ベシクル製剤 NMU-HbV の健康成人男性を対象とした第 I 相安全性試験   | jRCT2011200004<br>(天野 虎次・北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構) | 輸血代替として用いるヘモグロビン ベシクル製剤 NMU-HbV の健康成人男性を対象とした第 I 相安全性試験である。                    | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。      |

(別添2)

|    |  |  |  |                                  |
|----|--|--|--|----------------------------------|
| 25 | 抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討する単群多施設共同前向き第 II 相臨床試験 (HGCSG1801)     | jRCTs011190006<br>(小松 嘉人・北海道大学病院腫瘍センター)                  | 抗 EGFR 抗体薬不応の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI+アフリベルセプトの有効性と安全性を検討した単群多施設共同前向き第 II 相臨床試験である。               | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたプロトコール論文である。 |
| 26 | 2型糖尿病におけるDPP-4阻害薬とメトホルミンの併用療法へのイメグリミン追加ないしメトホルミン増量による血糖コントロールへの影響に関する検討ー多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー | jRCT1011220005   | DPP-4阻害薬とメトホルミンを含む糖尿病治療薬で治療中の2型糖尿病患者において、イメグリミンの追加投与による血糖コントロールへの影響を、メトホルミンの増量を対照として比較検討した臨床試験である。 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたプロトコール論文である。 |
| 27 | 高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験  | jRCT2013210076   | 腰部脊柱管狭窄症患者におけるREC-02及びdMD-001の埋植の安全性及び有効性を評価した臨床試験である。   | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたプロトコール論文である。 |
| 28 | 進行固形がん患者を対象とするTAS-116の製剤比較及び食事の影響を評価する非盲検、クロスオーバー試験  | jRCT2080224130<br>JapicCTI-184191                        | 進行固形がん患者を対象とするTAS-116の製剤比較及び食事の影響を評価した非盲検クロスオーバー臨床試験である。   | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。      |
| 29 | 消化器癌に対する全身化学療法施行時に発生した無症候性静脈血栓塞栓症に対するエドキサバンの安全性および有効性を検討する多施設共同前向き介入研究 (ExCAVE study)            | UMIN000028517<br>jRCTs011180030<br>(小松 嘉人・北海道大学病院腫瘍センター) | 消化器癌に対する全身化学療法施行時に発生した無症候性静脈血栓塞栓症に対するエドキサバン (侵襲) の安全性および有効性を検討した多施設共同臨床試験 (介入) である。                | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主論文である。      |

(別添2)

|    |  |                                     |   |                                |
|----|--|-------------------------------------|---|--------------------------------|
| 30 | 局所進行直腸癌に対する mFOLFOX6 術前化学療法後の手術の安全性に関する Pilot Study  | UMIN 000012559<br>jRCTs011180028    | 局所進行直腸癌に対する mFOLFOX6 術前化学療法と手術の集学的治療（侵襲）に関する安全性を検討した探索的臨床試験（介入）である。                                       | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。 |
| 31 | 治験:18063<br>再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とする ME-401 の第 I 相臨床試験  | NCT03985189<br>(ClinicalTrials.gov) | 再発難治性の低悪性度リンパ腫を対象とした Zandelisib の第 1 相試験。   | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。  |
| 32 | 2 型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及び QOL への影響に関する検討—前向き非盲検並行群間無作為化比較研究— (認 018-005)                     | jRCT1011200008                      | リラグルチドないしデュラグルチドから週 1 回セマグルチドへの切替ないし継続の有効性を検討した多施設共同非盲検並行群間無作為化比較研究である。                                   | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。  |
| 33 | 進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO : ePRO/paper-PRO) モニタリングの有用性を探索する多施設共同試験<br>課題番号 : CRB1180001 | jRCTs011210055                      | カボザンチニブ単剤で治療開始が予定されている進行性腎細胞癌患者を対象とし、PRO : ePRO/paper-PRO モニタリングの有用性について探索的に検討する、多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験である。 | 本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。      |
| 34 | 認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対する経皮的迷走神経刺激療法の非盲検探索的臨床試験<br>・臨 021-00018/認 021-002  | jRCTs012210049                      | 9/18 小児科に記載を依頼中<br>認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対する経皮的迷走神経刺激療法の有効性を検討する非盲検臨床試験である。                               | 本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。      |

(別添2)

|    |  |                                     |   |                                |
|----|--|-------------------------------------|---|--------------------------------|
| 35 | 腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有 PEG 腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討. 認 018-006                                      | jRCTs011180005                      | 成人大腸癌患者に対する腹腔鏡下大腸切除術を対象とした、アスコルビン酸含有 PEG 腸管洗浄剤と従来型腸管洗浄剤の非劣性を検討する第 III 相臨床試験である。 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。  |
| 36 | 2 型糖尿病におけるリラグルチドおよびデュラグルチドからセマグルチド切り替えによる血糖コントロール及び QOL への影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー 認 018-005 | jRCT1011200008                      | リラグルチドないしデュラグルチドから週 1 回セマグルチドへの切替ないし継続の有効性を検討した多施設共同非盲検並行群間無作為化比較研究である。         | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。 |
| 37 | Treatment Evaluation of Acute Stroke for Using in Regenerative Cell Elements (TREASURE)          | NCT02961504                         | 脳梗塞急性期の成人を対象とした幹細胞の静脈内投与の第 2 相試験である。  | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。  |
| 38 | dMD-001 パイロット試験ー膝または肘の関節軟骨損傷患者における dMD-001 の性能および安全性を探索的に検討する試験ー 課題番号 : 15056                    | jRCT1080223051                      | 膝関節軟骨損傷・離断性骨軟骨炎に対する新規治療法(高純度アルギン酸ゲル移植術)の有効性および安全性を探索的に検討した FIH 試験である。           | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。  |
| 39 | 治験:20027<br>再発 / 難治性マントル細胞リンパ腫を有する日本人被験者を対象とした、ベネトクラクスとイブルチニブの併用療法の有効性と安全性を検討する第 II 相試験          | NCT04477486<br>(ClinicalTrials.gov) | 再発難治性のマントル細胞リンパ腫を対象としたイブルチニブとベネトクラクス併用療法の第 2 相試験である。                            | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。  |

(別添2)

|    |  |                |   |                                |
|----|--|----------------|---|--------------------------------|
| 40 | 2型糖尿病におけるDPP-4阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討ー前向き非盲検並行群間無作為化比較研究ー認020-013 | jRCT1011210032 | 2型糖尿病におけるDPP-4阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関して有効性と安全性を検討した多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較試験である。   | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。  |
| 41 | 日本人青年期うつ病患者を対象としたエスシタロプラムの多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間治療中止試験                         | jRCT2080224520 | 日本人青年期うつ病患者を対象にエスシタロプラムの有効性を検討した多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験である。以降削除。12歳～17歳のうつ病患者を対象とした。被験者は、非盲検治療期(非盲検期)として12週間ESCを服用した。その後、非盲検期に寛解または反応の基準を満たした被験者は、二重盲検治療期(二重盲検期)としてESCかプラセボのいずれかを36週間服用した。 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。  |
| 42 | 糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重遮蔽実薬対照比較第III相臨床試験(YOSEMITE)    | jRCT2080224090 | 糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第III相試験である。   | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。 |

(別添2)

|    |   |                |   |                               |
|----|---|----------------|---|-------------------------------|
| 43 | メトトレキサート (MTX) 未治療の中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象に Filgotinib を単剤及び MTX との併用により 52 週間投与したときの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、多施設共同、第 3 相試験 | NCT03025308    | MTX 未治療の活動性関節リウマチ患者において filgotinib は有効性を検討する臨床試験で、有効性が高く、忍容性があることが確認された。    | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。 |
| 44 | 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験 (JCOG1212, RADPLAT-MS) 臨 018-00001   | JRCTs031180004 | 局所進行上顎洞扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索 (第 1 相) と有効性検証 (第 2 相) の試験である。 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。 |
| 45 | 進行期乳房外パジェット病に対するエリブリン単剤療法の第 II 相臨床試験 R3-10  | JRCT2011220022 | 進行期進行期乳房外パジェット病に対するエリブリン単剤療法の第 II 相臨床試験のプロトコール論文である。                        | 本論文は左記特定臨床研究のプロトコール論文である。     |
| 46 | カルニチンを用いた非心臓胸部外科 (肺癌・食道癌) 術後の心房細動予防 ー探索的介入試験ー認 018-046  | JRCTs011200020 | 食道癌患者を対象としたカルニチンの適応外使用 (侵襲) の第 I 相試験 (介入) である。                              | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。 |
| 47 | 北海道大学病院 IRB H28-7 脳梗塞急性期患者を対象とした自家 BMSC 脳内投与による再生治療の安全性及び有効性を検討する第 I 相試験  | UMIN000026130  | 脳梗塞亜急性期の成人を対象とした幹細胞の脳内投与の第 1/2 相医師主導治験である。                                  | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。 |

(別添2)

|    |   |               |   |                                |
|----|---|---------------|---|--------------------------------|
| 48 | 前立腺癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究   | UMIN000016573 | 限局期前立腺癌に対する動体追跡陽子線治療の安全性・有効性を評価した単群・非盲検第 II 相試験である。   | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめた主解析論文である。  |
| 49 | Study of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Chemotherapy vs Placebo Plus Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy and Pembrolizumab vs Placebo as Adjuvant Therapy in Participants With Triple Negative Breast Cancer (TNBC) (MK-3475-522/KEYNOTE-522) | NCT03036488   | KN522 試験に参加した 1174 人の中から韓国、日本、台湾とシンガポールの参加者 216 名のサブ解析を行った研究である。アジア人のサブグループでも全体集団と同様の pCR 率および EFS の延長効果が認められた。 | 本論文は左記特定臨床研究の結果をまとめたサブ解析論文である。 |

- (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であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添2)

(2) その他の論文実績

| 番号 | 関連する特定臨床研究  |                             |  | 備考 |
|----|---|-----------------------------|--|----|
|    | 治験・臨床研究名  | 登録 ID 等                     | 研究概要   |    |
| 1  | 日本人 2 型糖尿病における持続血糖モニタリングを用いた低血糖・血糖変動の抽出と糖尿病合併症・関連疾患との関連   | UMIN000029993<br>自 017-0147 | 高齢 2 型糖尿病患者を対象に目標血糖範囲以下の時間 (TBR) $\geq 1\%$ の予測因子を探索する研究 |    |
| 2  | 日本人 2 型糖尿病における持続血糖モニタリングを用いた低血糖・血糖変動の抽出と糖尿病合併症・関連疾患との関連   | UMIN000029993<br>自 017-0147 | 2 型糖尿病患者を対象に血糖値変動の右安定化要因の検討を行った研究                        |    |
| 3  | 日本人 2 型糖尿病における持続血糖モニタリングを用いた低血糖・血糖変動の抽出と糖尿病合併症・関連疾患との関連   | UMIN000029993<br>自 017-0147 | 血糖変動が不安定な低血糖を有する患者集団の特徴を検討した研究                           |    |
| 4  | DPP-4 阻害薬がバセドウ病の病勢に与える影響についての検討   | 自 018-0201                  | DPP-4 阻害剤投与がバセドウ病活動性に及ぼす影響を調べた研究                         |    |
| 5  | 基礎・追加インスリン療法 (Basal-bolus 療法) または二相性インスリン製剤 (Premixed Insulin) の使用を開始した 2 型糖尿病患者における血糖コントロールの達成率評価のための日本のリアルワールドデータを用いた観察研究 | RIHDS<br>RI2019008          | 糖尿病患者に対してベースボールポラスおよびプレミックスインスリンレジメンの効果を検討した研究           |    |
| 6  | 膠原病性肺高血圧症における心臓 MRI, 右心カテーテル検査を組み合わせた右室機能評価と予後予測因子の解析   | 自 17-0327                   | 全身性硬化症に伴う肺動脈性肺高血圧症患者の左心疾患について検討した研究                      |    |
| 7  | PD-1 経路阻害薬長期投与症例に関するレトロスペクティブ研究   | 自 019-0187                  | 転移性非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤投与後の予後因子の検討を行った研究              |    |

(別添2)

|    |  |                             |   |  |
|----|--|-----------------------------|---|--|
| 8  | 緑内障手術成績の解析   | 自 016-0056                  | ぶどう膜緑内障患者における<br>マイトマイシンC併用トラベ<br>クレクトミーの長期経過を評<br>価する研究                                    |  |
| 9  | 緑内障手術成績の解析   | 自 016-0056                  | 外傷性円柱透折裂の水晶体温<br>存修復に対する低侵襲縫合法<br>の成績を検討した研究  |  |
| 10 | サイトメガロウイルス網膜炎におけるウ<br>イルス血症との関連  | 自 016-0282                  | サイトメガロウイルス網膜炎<br>患者を対象に、血清および房<br>水中のCMVの存在と、サイト<br>メガロウイルス網膜炎発症前<br>に受けた抗ウイルス療法を評<br>価した研究 |  |
| 11 | 2型糖尿病患者におけるインスリンデ<br>グルデクとDPP-4阻害薬の併用療法から<br>インスリンデグルデク/リラグルチド配<br>合注への切り替えによる血糖変動への影<br>響に関する検討 | 自 019-0293                  | 基礎インスリンとDPP-4阻害<br>薬の併用療法からインスリン<br>・デグルデク/リラグルチド<br>(IDegLira)の血糖変動に<br>与える影響を検討した研究       |  |
| 12 | 関節リウマチ患者におけるTNF阻害薬の<br>治療反応性予測スコアリングシステムの<br>作成及びJAK阻害薬無効のリスク因子の<br>解析                           | 自 017-0350                  | RA患者のうちJAKiの効果<br>が不十分な患者の特徴を検<br>討した研究   |  |
| 13 | 肝門部領域悪性胆管閉塞に対する術前胆<br>道ドレナージ方法の多施設共同後ろ向き<br>観察検討   | UMIN000040605<br>自 018-0392 | 肝門部領域悪性胆管閉塞患<br>者に施行されたENBDや胆管<br>ステントなどの術前胆道ド<br>レナージ方法の成績を評価<br>した多施設共同後ろ向き観<br>察研究       |  |

(別添2)

|    |  |                             |  |  |
|----|--|-----------------------------|--|--|
| 14 | 日本人高齢者糖尿病に対する適切な血糖管理目標を見出すための DASC-8 (認知・生活機能質問票) を用いた横断研究                               | UMIN000037177<br>自 019-0063 | 65 歳以上の高齢者糖尿病患者を対象に、認知・生活機能質問票 (DASC-8) に基づいて設定した目標 HbA1c の達成状況を評価した研究 |  |
| 15 | リウマチ性疾患の炎症性・非炎症性関節痛における機能的 MRI に関する研究<br>リウマチ性疾患の炎症性・非炎症性関節痛における機能的 MRI に関する研究 (前向き観察研究) | 自 018-0128,<br>018-0222     | 炎症性関節炎患者を対象に、Functional MRI を用いて脳の機能的結合性の変化及び治療効果への影響を評価した研究           |  |
| 16 | 関節リウマチと深部静脈血栓症に関する研究   | 自 020-0072                  | 関節リウマチ患者における静脈血栓塞栓症の臨床的特徴とリスク因子を評価した研究                                 |  |
| 17 | 消化器癌に対する化学療法で味覚異常を発症した症例に関する多施設共同医師主導前向き観察研究 (HGCSG1902)                                 | UMIN000039653<br>自 019-0248 | 消化器癌に対する化学療法で味覚異常を発症した症例に対する垂鉛投与の有用性を検討した多施設共同医師主導前向き観察研究              |  |
| 18 | 褐色細胞腫および傍神経節腫に対する I-131 MIBG 治療における FDG 集積による予後予測の検討                                     | 指 021-0033                  | I-131 MIBG 治療を施行された褐色細胞腫症例および傍神経節腫症例の予後予測における FDG 集積の有用性について検討した研究     |  |
| 19 | バセドウ病に対する I-131 内用療法における I-131 投与量と治療効果についての検討   | 自 019-0447                  | I-131 内用療法を施行されたバセドウ病患者を対象に、I-131 投与量と治療効果について検討した研究                   |  |
| 20 | COVID-19 疑い症例と確定症例の臨床的特徴の比較検討  | 自 020-0107                  | 新型コロナウイルス感染症陽性の妊婦を対象に、医療介入の必要性を判断する検査指標を同定するための研究                      |  |

(別添2)

|    |                              |            |  |  |
|----|------------------------------|------------|--|--|
| 21 | 子どもの健康と環境に関する全国調査            | 該当なし       | Japan Environment and Children's Study の出生コホートをを用いて、妊娠前 BMI および妊娠体重増加によって階層化された周産期転帰と妊娠糖尿病の関連を調査した疫学研究 |  |
| 22 | 先天性アンチトロンビン欠損症合併妊娠に関する後方視的検討 | 自 018-0290 | 先天性アンチトロンビン欠乏症の妊婦を対象に、静脈血栓塞栓症予防のためのプロトコールの有用性を検討した研究   |  |
| 23 | 妊婦の栄養と産後うつ病に関する研究            | 自 019-0390 | 妊婦を対象に、血清中の hCG とケトン体を測定した、つわりの意義についての研究   |  |
| 24 | 子どもの健康と環境に関する全国調査            | 該当なし       | 妊娠糖尿病妊婦から出生した乳児の健康と環境に関して全国調査した研究  |  |
| 25 | 妊婦の栄養と産後うつ病に関する研究            | 自 019-0390 | 産後うつと妊娠中および出産後の栄養状態の関連を検討した研究  |  |
| 26 | 平均赤血球容積高値と頭頸部癌例における食道癌併発率の検討 | 生 021-0089 | 頭頸部癌の患者を対象に、食道癌併発のリスク因子としての平均赤血球容積高値の有用性を検討した研究  |  |
| 27 | 外耳道癌における網羅的な遺伝子変異の解析         | 自 020-0373 | 外耳道扁平上皮癌患者から採取した組織サンプルを網羅的に遺伝子変異解析し予後予測因子となりえる候補遺伝子変異を同定する研究   |  |

(別添2)

|    |   |                      |   |  |
|----|---|----------------------|---|--|
| 28 | 外耳・中耳病変を有する疾患に対する video Head Impulse Test を用いた半規管機能評価                         | 自 019-0010           | 外耳・中耳病変を有する疾患に対し、video Head Impulse Test を用いて半規管機能を評価した研究                 |  |
| 29 | 頭頸部扁平上皮癌における DNA 障害型抗癌剤の効果と SLFN11 発現の関与の解明                                   | 自 020-0055           | 頭頸部扁平上皮癌の患者を対象に、DNA 障害型抗癌剤の効果と SLFN11 発現の関与を解明する研究                        |  |
| 30 | 切除不能進行・転移性膵癌に対するナノリポソームイリノテカン、5-FU、レボホリナート併用療法の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究          | 自 021-0017           | 切除不能進行・転移性膵癌の患者を対象に、ナノリポソームイリノテカン、5-FU、レボホリナート併用療法の治療成績を検討した多施設共同後方視的観察研究 |  |
| 31 | 肝細胞癌の微小環境を標的とした新規治療法の開発<br>ヒト由来組織、細胞リソースの集積を目的とした臨床情報管理システム (Tissue Bank) の構築 | 医 16-063<br>医 14-005 | 肝細胞癌におけるがん関連線維芽細胞 (CAF) の特異的たんぱく質を同定し、同たんぱく質を標的とした新規治療法の開発を目的とする研究        |  |
| 32 | 肝芽腫エピゲノム解析による治療層別化を目指した予後予測分子パネルの開発   | 医 18-012             | 肝芽腫患者の腫瘍検体を用いてエピゲノム解析を行い、治療層別化のための予後予測分子パネル開発を目指した研究                      |  |
| 33 | 消化器癌および炎症性腸疾患におけるジアシルグリセロールキナーゼ (DGK) 発現の検討                                   | 自 0150379            | 消化器癌における腫瘍増殖と抗腫瘍免疫に対するジアシルグリセロールキナーゼ (DGK) 阻害の二重効果を検討した研究                 |  |
| 34 | BCLC stage 0, A, B 肝細胞癌に対する肝切除の検討   |                      | BCLC stage 0, A, B 肝細胞癌に対して肝切除を施行した症例の予後因子を解析した研究                         |  |

(別添2)

|    |   |                                  |   |  |
|----|---|----------------------------------|---|--|
| 35 | 進行大腸癌に対する腹腔鏡手術の術後短期および長期経過に関する観察研究                        | 自 019-0320                       | T4 結腸直腸癌に対する腹腔鏡手術の術後短期および長期成績を開腹手術と比較した観察研究                                     |  |
| 36 | 腎機能障害を有する肝細胞癌患者に対する肝切除術後成績の検討                             | 自 016-0354                       | 腎機能障害を有する肝細胞癌患者に対する肝切除術後成績を腎機能障害を有しない患者と比較した研究                                  |  |
| 37 | 膵液および胆汁中の cfDNA/ctDNA を用いた 膵胆道病変の診断に関する研究                 | UMIN<br>000044036<br>自 020-01333 | 膵胆管狭窄患者を対象に、ERCP で採取した膵液および胆汁中の cfDNA/ctDNA を用いた膵胆道病変の診断について検討した研究              |  |
| 38 | 免疫チェックポイント阻害薬関連大腸炎における体外式超音波検査の有用性の検討                     | 自 017-420                        | 免疫チェックポイント阻害薬関連大腸炎における体外式超音波検査の所見を内視鏡検査所見と比較してその有用性を検討した観察研究                    |  |
| 39 | 膵臓癌における腫瘍内細菌叢と臨床アウトカムに関する後方視的研究                           | 自 019-0214                       | 内視鏡超音波ガイド下に採取した膵臓癌組織を用いて腫瘍内細菌叢を評価し臨床アウトカムとの関連性を検討した後方視的研究                       |  |
| 40 | Oxaliplatin による類洞閉塞症候群の早期予測における腹部超音波検査の有用性を検討する単施設前向き観察研究 | UMIN000039697<br>自 019-0133      | Oxaliplatin ベースの化学療法を施行された消化器癌患者を対象に、類洞閉塞症候群の早期予測における腹部超音波検査の有用性を検討した単施設前向き観察研究 |  |

(別添2)

|    |  |            |  |  |
|----|--|------------|--|--|
| 41 | 切除不能進行・転移性膵癌に対するナノリポソームイリノテカン、5-FU、レボホリナート併用療法の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究 | 自 021-0017 | 切除不能進行・転移性膵癌に対するナノリポソームイリノテカン、5-FU、レボホリナート併用療法の治療成績をUGTA1A1 遺伝子多型に応じて比較した多施設共同後方視的観察研究 |  |
| 42 | 人工知能を用いた心大血管手術後長期リハビリ症例予測モデルの構築と検証                                   | 生 021-0062 | 人工知能を用いて心大血管手術後長期リハビリ症例予測モデルを構築し、その有用性を検証した研究  |  |
| 43 | 乳児に対する気管挿管において挿管デバイスごとに挿管施行者の年次が初回挿管成功率に与える影響についての検討：後ろ向き観察研究        | 指 021-0200 | 乳児手術症例の挿管について、ビデオ喉頭鏡を使用が直接喉頭鏡の使用と比較して麻酔科医の経験年数による成功率の差を減少させるか検討した研究                    |  |
| 44 | カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル療法の RDI 低下に影響を与える患者因子の探索                      | 自 020-0490 | 非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル療法の相対用量強度低下に影響を与える患者因子を探索した研究                         |  |
| 45 | ステロイド全身投与による化学療法誘発性口腔粘膜炎の予防効果の検証                                     | 指 021-0179 | アンスラサイクリン含有レジメンによる化学療法を施行された乳がん患者を対象に、ステロイド全身投与による口腔粘膜炎の予防効果を検証した研究                    |  |
| 46 | アンスラサイクリン系薬剤+シクロフォスファミド療法における制吐目的ステロイドの適正量の検討(若年患者におけるサブグループ解析)      | 指 022-0017 | アンスラサイクリン含有レジメンによる化学療法を施行された 55 歳未満の乳がん患者を対象に、制吐目的ステロイドの適正量を検討した研究                     |  |

(別添2)

|    |   |            |   |  |
|----|---|------------|---|--|
| 47 | エリブリン療法の relative dose intensity 低下に影響を与える患者因子の探索 | 指 021-0063 | エリブリン療法を施行された転移性軟部肉腫を対象に、relative dose intensity 低下に影響を与える患者因子を探索した研究 |  |
| 48 | シスプラチン+ゲムシタビン療法における消化器症状誘発因子の探索                   | 指 021-0097 | シスプラチン+ゲムシタビン療法を施行された胆道癌症例を対象に、副作用としての消化器症状の誘発因子を探索した研究               |  |
| 49 | 水分負荷に着目した安全かつ有用なシスプラチンショートハイドレーション法の考案            | 自 019-0357 | シスプラチン含有レジメンによる化学療法を施行された肺癌患者を対象に、経口水分補給に着目した安全かつ有用なハイドレーション法を検証した研究  |  |
| 50 | 救急領域におけるエドキサバンの抗凝固作用に対する患者背景因子の影響                 | 自 020-0518 | 救急領域患者を対象に、エドキサバンの抗凝固作用に影響を与える患者背景因子を検討した研究                           |  |
| 51 | ALBI スコアを用いた母集団薬物動態解析に基づくポリコナゾール投与設計法の構築          | 指 022-0331 | ポリコナゾールを投与された肝硬変患者を対象に、ALBI スコアを用いた薬物動態解析に基づくポリコナゾール投与設計法構築を行った研究     |  |
| 52 | 過大腎クリアランスの持続期間と持続因子の検討                            | 指 022-0077 | ICU 入室患者を対象に、過大腎クリアランスの持続期間と持続因子を検討した研究                               |  |

(別添2)

|    |   |                              |  |  |
|----|---|------------------------------|--|--|
| 53 | 腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討 The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan (EnSSURE study) | UMIN 000040645<br>自 019-0328 | 腹腔鏡下直腸癌切除において、技術認定医が関与した手術と関与しなかった手術の成績を比較した研究   |  |
| 54 | 当院における生体肝移植ドナーの術後長期経過後の脂肪肝、肝機能障害の発生頻度とリスクの検討  | 生 021-0177                   | 当院における生体肝移植ドナーを対象に、術後長期経過後の脂肪肝、肝機能障害の発生頻度とリスクを検討した研究   |  |
| 55 | グラフト障害機序解析のための皮膚移植片採取の検討と、肝移植後レシピエントに発現する抗ドナーHLA 抗体の採取  | 自 017-0104                   | 小児肝移植領域における抗ドナー抗体(DSA)の長期予後に与える影響を検討した後ろ向き観察研究である。   |  |
| 56 | 深層学習を応用したフレイル判定アプリの開発   | UMIN000043390                | 日本人の慢性心不全患者を対象とし、鉄欠乏と予後との関連を検討した前向き観察研究である。  |  |
| 57 | 高中性脂肪血症合併 2 型糖尿病におけるペマフィブラートの効果に関する検討：前向きコホート研究   | UMIN000037385<br>自 018-0440  | 高中性脂肪血症合併 2 型糖尿病患者を対象にペマフィブラートの投与と従来治療の継続とを比較した PARM-T2D 研究の二次解析。インスリン分泌薬・インスリン治療が行われていない集団において、ペマフィブラートの投与によるインスリン抵抗性・膵β細胞機能指標の改善が認められ、これらの変化は脂質代謝や肝逸脱酵素との関連が示唆された。 |  |

(別添2)

|    |   |                             |  |  |
|----|---|-----------------------------|--|--|
| 58 | 2型糖尿病における血糖変動と内臓脂肪に関する検討                    | UMIN000029993<br>自 021-0183 | 2型糖尿病患者を対象に持続血糖モニターを実施し、内因性インスリン分泌低下型2型糖尿病では血糖変動と腹部内臓脂肪面積との関連を示した。                   |  |
| 59 | 下肢原発皮膚悪性腫瘍に対する段階的リンパ節郭清術の侵襲度に応じたリンパ浮腫の重症度評価 | 自 020-0504                  | 鼠径・骨盤内リンパ節郭清術後に生じうるリンパ浮腫に対して、本来瘢痕が形成される皮膚欠損部位に有茎皮弁を移植することでリンパ浮腫の重症度を軽減できる可能性について述べた。 |  |
| 60 | 血管奇形における血管新生を中心とする病態機序についての臨床研究             | 指 023-0029                  | クリッペル・トレノレー症候群の患者14例のホルマリン固定パラフィン包埋組織標本から次世代シーケンスによる遺伝子変異解析を行い、12例でPIK3CAバリエントを検出した。 |  |
| 61 | 小耳症手術における局所血流改善療法の有効性の検証                    | 自 016- 0218                 | 肋軟骨移植による小耳症耳介再建術後に高気圧酸素療法を行うことで、術後潰瘍の治癒期間が短くなり、軟骨露出の頻度が減ることを報告した。                    |  |
| 62 | 咽頭喉頭全摘術に対する遊離空腸再建術後のカラーエコー所見の有用性についての研究     | 指 021-0220                  | 遊離空腸再建における移植空腸の特徴的なカラーエコーの所見を挙げ、移植空腸の血栓発生後の早期救済のための陽性・陰性的中率について述べた。                  |  |

(別添2)

|    |   |                             |  |  |
|----|---|-----------------------------|--|--|
| 63 | 高中性脂肪血症合併 2 型糖尿病におけるペマフィブラートの効果に関する検討：前向きコホート研究         | UMIN000037385<br>自 018-0440 | 肝逸脱酵素の変化に着目した、PARM-T2D 研究の二次解析。ペマフィブラートの投与は肝逸脱酵素を改善させるが、ALT がより高い群においてその効果が高く、ALT が高値を示す群においては肝線維化指標 FIB-4 index も有意に改善した。肝障害症例における同薬の有効性を示した。 |  |
| 64 | 日本人 2 型糖尿病における持続血糖モニタリングを用いた低血糖・血糖変動の抽出と糖尿病合併症・関連疾患との関連 | UMIN000029993<br>自 017-0147 | 空腹時血清プロインスリン値と肝臓の脂肪化の指標である Fatty liver index が 2 型糖尿病集団においても正の関連を示すことが明らかとなり、2 型糖尿病における膵-肝臓器連関の存在が示唆された。                                       |  |
| 65 | なし  | なし                          | 日本人を対象とし、心筋炎の診断・治療に関する指針を示した日本循環器学会ガイドラインである。  |  |
| 66 | なし  | なし                          | 日本人の安定冠動脈疾患患者を対象とし、脂質効果療法後の残存リスク因子について検討した前向き観察研究である。  |  |
| 67 | なし  | なし                          | 頸動脈内膜剥離術を実施された患者を対象とし、プラークの不安定性と関連する因子について検討した横断研究である。   |  |

(別添2)

|    |  |            |  |  |
|----|--|------------|--|--|
| 68 | なし   | なし         | 抗リン脂質抗体に関するタスクフォースが行った総説                           |  |
| 69 | なし   | なし         | SLE-PAHに関するシステマティックレビュー                            |  |
| 70 | 大腸癌手術における術後が pp 李勝の危険因子に関する検討              | 認 022-0339 | 腹腔鏡下大腸癌手術における術後腸閉塞のリスクを検討した後ろ向き観察研究である             |  |
| 71 | 大腸腫瘍の術後短期成績および長期成績に影響を与える臨床病理学的因子の探索に関する研究 | 019-0351   | 潰瘍性大腸炎に起因した大腸癌に対するロボット支援下大腸切除術の実現率に関する後ろ向き観察研究である。 |  |

- (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、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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

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

(1) 医師主導治験

| 番号 | 治験・臨床研究名  | 登録 ID 等        | 主導的な役割を果たした実績の詳細   |
|----|---|----------------|--|
| 1  | HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第 II 相試験 | jRCT2031210264 | 治験調整医師：榎本 隆之<br>・ PMDA薬事戦略相談：事前面談 (R2.7.7)、対面助言 (R2.10.28)<br>・ プロトコール作成<br>・ 調整事務局(治験届等)                                      |
| 2  | 高純度同種間葉系幹細胞 (REC) と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験           | jRCT2013210076 | 治験調整医師：須藤 英毅<br>・ PMDA薬事戦略相談：事前面談 (R3.5.27, R3.7.21, R3.9.30)、対面助言 (R3.8.27, R3.9.22)<br>・ プロトコール作成<br>・ 調整事務局(治験届等)           |
| 3  | 天然型マイクロ RNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第 I 相反復投与試験)          | jRCT2061220015 | 治験調整医師：岡田 守人 (田原 栄俊)<br>・ PMDA薬事戦略相談：事前面談 (R4.3.1)<br>・ プロトコール作成   |
| 4  | 進行期乳房外パジェット病に対するエリブリン単剤療法の第 II 相臨床試験                          | jRCT2011220022 | 治験調整医師：柳 輝希<br>・ PMDA薬事戦略相談：事前面談 (R2.5.27, R2.12.1)、対面助言 (R2.9.16, R3.2.12)<br>・ プロトコール作成<br>・ 調整事務局(治験届等)                     |
| 5  | 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験           | jRCT2042230116 | 治験調整医師：椎谷 紀彦<br>・ PMDA薬事戦略相談：事前面談 (R3.5.24, R3.9.29)、準備面談 (R4.8.8)、対面助言 (R3.12.22, R4.11.25)<br>・ プロトコール作成支援<br>・ EDC 構築、データ管理 |

(別添3)

(2) 臨床研究

| 番号 | 治験・臨床研究名  | 登録 ID 等        | 主導的な役割を果たした実績の詳細  |
|----|---|----------------|---|
| 1  | 腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討   | JRCT1011210022 | 本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。 |
| 2  | 2型糖尿病における DPP-4 阻害薬から経口セマグルチド切り替えによる血糖コントロールへの影響に関する検討—前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—                          | JRCT1011210032 | 本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。 |
| 3  | 心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験  | JRCTs011210048 | 本院研究者が国内研究代表医師を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理等を行った。    |
| 4  | 進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO : ePRO / paper-PRO) モニタリングの有用性を探索する多施設共同試験 | JRCTs011210055 | 本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たした。                                |
| 5  | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセル/ペムブロリズマブ併用療法の第 II 相試験   | JRCTs011210068 | 本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。 |

(別添3)

|   |  |                |   |
|---|--|----------------|---|
| 6 | 2型糖尿病におけるDPP-4阻害薬とメトホルミンの併用療法へのイメグリミン追加ないしメトホルミン増量による血糖コントロールへの影響に関する検討—多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究— | JRCT1011220005 | 本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。 |
| 7 | 臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法(CapeOX)逐次施行の奏効割合、予後およびQOLに関する探索的検討(略称: R-NAC02試験)             | JRCTs011220019 | 本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。 |
| 8 | 薬物未治療2型糖尿病におけるトホグリフロジンないしメトホルミン初期治療による膵β細胞機能への影響—多施設共同前向き非盲検並行群間無作為化比較研究—                        | JRCTs011230006 | 本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。 |
| 9 | 帯電微粒子水環境の風邪症候群の発現を評価する探索的臨床研究  | JRCTs012230022 | 本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たした。                                |

(別添3)

|    |  |                  |   |
|----|--|------------------|---|
| 10 | 骨粗鬆症を有する血液透析患者へのテリパラチドオートインジェクター製剤の安全性と有効性の検討  | jRCTs011230047-2 | 本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。 |
| 11 | 局所進行中咽頭癌に対するシスプラチンの超選択的動注と放射線同時併用療法の第 I/II 相試験 | jRCTs011230065   | 本院研究者が研究代表者を務め、研究実施計画書作成の中心的役割を果たすとともに、本院に研究事務局を置き、進捗管理、データ管理等を行った。 |

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。