

千大院研第316号
令和6年10月4日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人千葉大学
学長 横手 幸太郎

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5 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

千葉大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。
2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記

入すること。

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

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	☒ 有・無
外科と組み合わせた診療科名	
1 呼吸器外科 2 小児外科 3 形成外科 4 心臓血管外科	
5 食道・胃腸外科 6 肝臓・胆のう・膵臓外科 7 乳腺外科	
診療実績	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	☒ 有・無
歯科と組み合わせた診療科名	
1	2 3 4 5 6 7

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 頭頸部耳鼻いんこう科	2 リハビリテーション科	3 病理診断科	4 臨床検査科
--------------	--------------	---------	---------

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
45 床	5 床	一 床	一 床	800床	850床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(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	12 人	6.1 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	19 人	18.4 人
看 護 師	21 人	17.0 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、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	25 人	24.5 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	5 人	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	— 人	— 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 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	3 人	2.7 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式 1 別紙及び別添 1 に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (大鳥 精司) 任命年月日 令和6年4月1日

令和6年4月1日就任前
・医療の質・安全管理委員会委員 (令和5年4月1日～令和6年3月31日)
令和6年4月1日就任後
・医療の質・安全管理委員会委員長

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要
集中治療室	797.00m ²	鉄筋コンクリート	病床数 28床 心電計 (有)・無
			人工呼吸装置 (有)・無 心細動除去装置 (有)・無
			その他の救急蘇生装置 (有)・無 ペースメーカー (有)・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 有・無		
化学検査室	403m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 検体搬送システム、生化学用自動分析装置、化学発光法測定装置、酵素免疫法測定装置、血液ガス分析装置、HbA1c分析装置、赤血球沈降速度分析装置、電気泳動分析装置、超低温保冷库（ディープフリーザー）
細菌検査室	80m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 細菌同定・薬剤感受性分析装置、抗酸菌培養検査装置、自動染色装置、血液培養自動分析装置、細菌同定用質量分析装置、顕微鏡（蛍光を含む）、安全キャビネット
病理検査室	961m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、組織切片薄切装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、凍結切片薄切装置、パラフィン包埋機
病理解剖室	74m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、切出台、固定槽、撮影装置
研究室	718m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) パソコン、近赤外光イメージング装置、脳波計等
講義室	736.01m ²	鉄筋コンクリート	室数 4 室 収容定員 504 人
図書室	135.00m ²	鉄筋コンクリート	室数 4 室 蔵書数 17,150 冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
 3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。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」⑨のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑨に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
花岡 英紀	臨床研究開発推進本部・部長/臨床試験部・部長/教授	医師	0.9
林 秀樹	メドテック・リンクセンター・センター長/教授	医師	0.1
本橋 新一郎	未来開拓センター長・教授	医師	0.1
前田 敏郎	臨床試験部・特任教授	医師	0.2
菅原 岳史	臨床試験部・准教授 医療安全管理部	医師	0.9
古田 俊介	臨床試験部 特定臨床研究推進室長・特任准教授	医師	0.5
黒川 友哉	臨床試験部・臨床研究データセンター長/助教	医師	0.9
正司 真弓	臨床試験部・特任助教	医師	0.5
金塚 彩	臨床試験部 特定臨床研究推進室・特任助教	医師	0.5
齋藤 合	臨床試験部 特定臨床研究推進室・特任助教	医師	0.5
石井 改	臨床試験部 特定臨床研究推進室・特任助教	医師	0.5
佐藤 裕範	臨床試験部 特定臨床研究推進室・特任助教	医師	0.5
青柳 玲子	臨床試験部 試験管理室長	薬剤師	1
藤原 忠美	臨床試験部 試験フロンティア・マネージャー室・特任教授	薬剤師	1
加賀山 祐樹	臨床試験部 副臨床試験部長・特任教授	薬剤師	1
井上 雅明	臨床試験部 特任教授	薬剤師	1
大久保 真春	臨床試験部 副臨床試験部長・企画調整室	薬剤師	1
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験フロンティア・マネージャー室	薬剤師	1
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・調製室長	薬剤師	1
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	薬剤師	0.8
杉本 延子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	薬剤師	0.8
杉井 むつみ	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	0.8
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 データマネジメント室	薬剤師	1
市川 彩乃	臨床試験部 試験薬管理・	薬剤師	1

	調製室		
辻 亮介	臨床試験部 企画調整室 ／合同事務局	薬剤師	1
川上 真理子	臨床試験部 企画調整室	薬剤師	1
武田 真実	臨床試験部 試験薬管理・ 調製室	薬剤師	1
小原 真穂	臨床試験部 企画調整室	薬剤師	1
松本 光祐	臨床試験部 モニタリン グ室	薬剤師	1
榛葉 満理奈	臨床試験部 企画調整室 ／合同事務局	薬剤師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	0.9
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室・未来開拓センタ ー推進部門	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	0.8
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	0.9
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	0.1
** **	臨床試験部 コーディネ ーター室	看護師	0.1

(様式第 10 別紙)

＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	15 人	14.5 人
モニター	4 人	4.0 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー)	4 人	4.0 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	0 人	0 人
メディカルライター	0 人	0 人
研究倫理相談員	1 人	1.0 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	0 人	0 人
研究監査員 (研究監査担当員)	1 人	1.0 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)
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・コーディネーター室長、看護師	CRC	1	3 年以上 平成 23 年 4 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 29 年 4 月 ～ 令和 2 年 3 月 令和 5 年 4 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 14 年 4 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 14 年 10 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 18 年 3 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 19 年 4 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室・薬剤師	CRC	1	3 年以上 平成 21 年 9 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・未来開拓センター推進部門・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 22 年 8 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	CRC	1	3 年以上 平成 23 年 6 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 24 年 9 月 ～ 現在

＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 26 年 4 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 29 年 4 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室・薬剤師	CRC	1	3 年以上 平成 29 年 4 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 31 年 4 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	CRC	1	3 年以上 令和元年 5 月 ～ 現在
樋掛 民樹	臨床試験部 モニタリング室・臨床研究専門職員	モニター	1	3 年以上 平成 22 年 4 月 ～ 現在
今西 絵梨	臨床試験部 モニタリング室・技術補佐員	モニター	1	3 年以上 平成 26 年 10 月 ～ 平成 27 年 7 月、 平成 27 年 9 月 ～ 現在
日高 裕人	臨床試験部 モニタリング室・臨床研究専門職員	モニター	1	3 年以上 平成 30 年 4 月 ～ 現在
神 啓佑	臨床試験部 モニタリング室・臨床研究専門職員	モニター	1	3 年以上 平成 31 年 4 月 ～ 現在
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室室長・特任教授	PM	1	3 年以上 昭和 60 年 4 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室・薬剤師	ステイマネージャー	1	3 年以上 平成 19 年 10 月 ～ 現在
恵比須 春菜	臨床試験部 企画調整室・臨床研究専門職員	ステイマネージャー	1	3 年以上 平成 31 年 4 月 ～ 現在
高橋 旭	臨床試験部 企画調整室・臨床研究専門職員	ステイマネージャー	1	3 年以上 平成 31 年 4 月 ～ 現在
島津 実伸	臨床試験部 倫理支援・被験者保護室	研究倫理相談員	1	3 年以上 平成 26 年 4 月 ～ 現在
大山 直樹	臨床研究監査室 特任教授	研究監査員	1	3 年以上 平成 27 年 4 月 ～ 現在

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)、「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
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 データマネージメント室・特任助教	平成 22 年 9 月 ～ 平成 26 年 2 月 平成 26 年 4 月 ～ 現在
染谷 ころ	臨床試験部 データマネージメント室・技術職員	平成 25 年 4 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 データマネージメント室・技術職員	平成 24 年 1 月 ～ 現在
堀内 優子	臨床試験部 データマネージメント室・臨床研究専門職員	平成 26 年 1 月 ～ 現在
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 データマネージメント室・薬剤師	令和 3 年 4 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

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
小澤 義人	臨床試験部 生物統計室・特任助教	平成 5 年 6 月 ～ 現在
井上 雅明	臨床試験部 特任教授	平成 11 年 4 月 ～ 平成 28 年 3 月 令和 6 年 3 月 ～ 現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	平成 12 年 10 月 ～ 平成 15 年 3 月 （国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター） 平成 19 年 ～ 現在 PMDA 専門委員 平成 20 年 4 月 ～ 現在 医療上の必要性の高い未承認薬適応外使用薬検討会議 WG1 部座長、WG3 部委員
菅原 岳史	臨床試験部・准教授、医療安全管理部	平成 24 年 1 月 ～ 平成 26 年 6 月 （医薬品医療機器総合機構）
黒川 友哉	臨床試験部・臨床研究データセンター長/助教	平成 28 年 4 月～平成 30 年 3 月 （医薬品医療機器総合機構）

(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	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第 1b 相臨床試験	小笠原定久	消化器内科	2021/4/5	2021-0093 jRCT2031210046	1	医薬品	成人	C22	2	その他 (1b)
2	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシャム対象二重遮蔽比較試験	山本修一	眼科	2021/4/26	なし jRCT2032210094	1	医療機器	成人	H35	4	3
3	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第 1b 試験	山田滋	量子科学技術研究開発機構 QST 病院 放射線科	2021/5/7	2021-0718 jRCT2031210083	2	医薬品	成人	D06	2	その他 (1b)
4	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリ	川上純	長崎大学/リウマチ・膠原病内科学	2022/5/16	2022-0900 jRCT2071220040	2	医薬品	成人	M06	11	2

(様式第2)

	ウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験										
5	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	川上純	長崎大学/リウマチ・膠原病内科学	2022/7/28	2022-3066 jRCT2071220086	2	医薬品	成人	M06	11	2
6	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関するプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験 (FLV0000 study) 第Ⅱ相試験	新津富央	精神神経科	2022/11/21	2022-6612 jRCT2031220558	1	医薬品	成人	U07	1	2
7	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIIP MED: スリーピーメド) の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	清水栄司	認知行動生理学	2023/5/26	なし jRCT2032230353	1	医療機器	成人	G47.0	3	2
8	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)	前澤善朗	糖尿病・代謝・内分泌内科	2024/3/6	なし jRCT2033200096	1	再生医療等製品	成人	E78.6	4	1-2

(様式第 2)

9	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 240 週間 長期安全性／有効性評価試験)	前澤 善朗	糖尿病 ・代謝 ・内分泌内科	2024/3/ 7	なし JRCTT2033200 096	1	再生医療等製品	成人	E78.6	4	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。
- 4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満 18 歳までの場合とすること。18 歳未満の者と 18 歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病 ()」と記載し、可能であれば () 内に 3 桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IV の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 ()」と記載し、() 内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患 (以下「特定領域」という。) に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

(様式第2)

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	胆道閉鎖症術後患者を対象としたベザフィブラート療法の有効性と安全性を検討する単群試験	照井 慶太	小児外 科	2021/5/ 6	jRCTs03 1210066	1	医薬品	成人	Q44	1	2
2	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	桑原聡	脳神経 内科	2021/5/ 20	jRCTs03 1210101	1	医薬品	成人	G64	12	その他（探 索試験）
3	抗 VEGF 治療効果が充分でない糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体手術を併用した抗 VEGF 治療の安全性ならびに有効性についての前向き試験	馬場 隆之	眼科	2021/8/ 11	jRCTs03 1210235 -2	1	医薬品	成人	E14	1	4
4	チオトロピウム/オロダテロール配合剤を服用する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における低線量胸部動態 X 線画像の有用性の検討	伊狩潤	呼吸器 内科	2022/1/ 11	jRCTs03 2210543	1	医療機 器	成人	J44	1	その他（探 索試験）
5	リウマチ性疾患に対しステロイド加療が開始された患者を対象とした、低用量アトバコン製剤によるニューモシスチス肺炎発症予防効果を検討するシングルアーム・第Ⅱ相試験	古田 俊介	アレル ギー・ 膠原病 内科	2022/1/ 18	jRCTs03 1210557	1	医薬品	成人	M05	4	2
6	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性型	古田 俊介	アレル ギー・ 膠原病 内科	2022/2/ 5	jRCT103 1210596	1	医薬品	成人	M81	4	4

(様式第2)

	VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験										
7	消化管の内視鏡を用いた術中腸管血流評価の有用性を検討する臨床試験	松原久裕	食道・胃腸外科	2022/4/8	jRCTs032220010	1	医療機器	成人	C189	1	1/2
8	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の忍容性を評価する予備的研究	安部光洋	呼吸器内科	2022/6/7	jRCTs031220119	1	医薬品	成人	J849	1	1
9	シェーグレン症候群合併ドライアイ患者におけるレバミピド点眼の有用性に関するランダム化2群比較試験	清水大輔	眼科	2022/8/27	jRCT1031220298	1	医薬品	成人	H041	1	4
10	健常者におけるアルコール代謝に関わる漢方薬（JPS 五苓黄解®）投与効果のランダム化比較試験	並木隆雄	和漢診療科	2022/8/31	jRCTs031220307	1	医薬品	成人	飲酒状態	1	4
11	腸管不全を背景とした低セレン患者に対するセレンサブリ経口補充療法試験	照井慶太	小児外科	2022/9/7	jRCTs031220321	1	医薬品	成人	E618	1	1/2
12	AI Breast (Anatomical Intelligence for Breast) 機能を用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討	榊原淳太	乳腺・甲状腺外科	2022/9/8	jRCT1032220325	1	医療機器	成人	C509	1	2
13	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受	北原秀喜	循環器内科	2022/9/22	jRCT1031220344	1	医薬品	成人	I350	1	4

(様式第2)

	容体ネプリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験										
14	超音波気管支鏡ガイド下針生検におけるフランチー針の有用性を探索するランダム化第II相試験	伊狩潤	呼吸器内科	2022/10/18	jRCT103 2220388	1	医療機器	成人	C349	1	2
15	パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験	山中義崇	脳神経内科	2022/10/25	jRCTs03 2220409	1	医療機器	成人	G20	2	1
16	プラチナ+タキサン治療耐性後の卵巣がん（上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌）患者を対象としたゲムシタビン+イリノテカン+ベバシズマブ併用療法、臨床第II相試験	楯真一	婦人科	2022/10/28	jRCTs03 1220424	1	医薬品	成人	C56	1	2
17	牛乳アレルギー児に対する少量段階増量におけるビタミンD併用効果の研究 プラセボ対照二重盲検比較試験	中野泰至	小児科	2023/1/26	jRCTs03 1220589	1	医薬品	小児	T781	1	1/2
18	解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の気嚢制御機能を評価する単施設ランダム化比較試験	鈴木秀海	呼吸器外科	2023/2/9	jRCT103 2220620	1	医療機器	成人	複数疾病（腰椎椎体間固定術を必要とする患者）	1	2
19	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ	沖元謙一郎	消化器内科	2023/5/23	jRCT103 2230086	1	医療機器	成人	抗血栓薬内服者	13	3

(様式第2)

	出血抑制効果の検証										
20	川崎病患者に対する免疫調節療法の最適な適応基準を見いだす探索的研究	濱田洋通	小児科	2023/5/29	jRCTs031230101	1	医薬品	小児	M30.3	9	4
21	新型コロナワクチン接種予定者を対象とした麻黄湯と越婢加朮湯の併用による副反応予防療法の有効性及び安全性を評価するための探索的単群外部コントロール比較試験	並木隆雄	和漢診療科	2023/6/28	jRCTs031230190	1	医薬品	成人	新型コロナワクチン接種予定者	1	2
22	頸動脈ステント CASPER Rx では標準的後拡張が必要ないことを血管内超音波と血管内視鏡で確認する忍容性試験	田島洋佑	脳神経外科	2023/6/30	jRCTs032230193	1	医療機器	成人	I65.2	1	1-2
23	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の有効性を評価する第Ⅱ相試験	川崎剛	呼吸器内科	2023/7/13	jRCTs031230224	1	医薬品	成人	J84.9	1	2
24	健常者の脳血流動態測定法における放射性医薬品パービューザミン静注併用 SPECT 検査の年代別ベースライン脳血流量および安全性に関する研究	平野成樹	脳神経内科	2023/7/14	jRCTs031230230	1	医薬品・医療機器	成人	健常成人	1	1
25	胃癌に対する RI コロイド・色素併用センチネルリンパ節ナビゲーションにおいて、2 剤の混合 1 回投与が標準的に行われる 2 剤個別（2 回）投与と同程度の忍容性があるか検討する単施設単群探索試験	松本泰典	食道胃腸外科	2023/7/18	jRCTs031230237	1	医薬品	成人	C16	1	1-2

(様式第2)

26	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への再生酸化セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単施設前向きランダム化比較試験	鈴木秀海	呼吸器外科	2023/8/1	jRCT1032230271	1	医療機器	成人	呼吸器外科領域における全身麻酔下手術の内、壁側胸膜切開を伴う胸腔内操作を要する肺疾患	1	2
27	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性及び安全性に関するシャム機対照二重盲検並行群間比較試験	甲賀かをり	婦人科	2023/8/4	jRCTs032230278	1	医療機器	成人	N80	8	3
28	糖または脂質の代謝障害及び脂肪肝を有する肥満症患者に対する GLP-1 関連製剤を用いた遺伝子型による糖代謝障害改善度についての単施設前後比較探索試験	北本匠	糖尿病・代謝・内分泌内科	2023/10/24	jRCT1031230422	1	医薬品	成人	E66	1	2
29	新型視野検査を用いた緑内障評価の探索的試験	秋葉龍太郎	眼科	2023/10/26	jRCTs032230425	1	医療機器	成人	健常成人 H40	1	2
30	頸椎後方術後外固定の有用性に関する多施設共同ランダム化比較対照試験	古矢丈雄	整形外科	2023/11/5	jRCT1032230433	1	医療機器	成人	複数疾病 (M4712 G992, M48 .8)	19	3
31	自己免疫疾患患者における副腎皮質ステロイド投与による大腿骨頭血流の変化と大腿骨頭壊死発生との関連を検討する非無作為化比較、非自己免疫疾患患者群対照、非盲検	中島裕史	アレルギー・膠原病内科	2023/11/10	jRCTs032230443	1	医薬品・医療機器	成人	複数疾病 (M32.9, M33.1, M318)	1	2

(様式第2)

	試験										
32	慢性閉塞性肺疾患に伴う悪液質患者を対象としたグレリン作動薬 アナモレリンの有効性を探索する前向き非盲検介入試験	伊狩潤	呼吸器内科	2023/11/13	jRCTs03 1230446	1	医薬品	成人	R64	1	2
33	体液過多を伴う急性心不全患者を対象としたSGLT2 阻害薬使用下のアセタゾラミドおよびフロセミド併用の有効性を検討する前向き非盲検無作為化試験	岩花東吾	循環器内科	2023/11/29	jRCTs03 1230483	1	医薬品	成人	I50	1	4
34	シングルユース内視鏡を用いた胃内視鏡検査の有用性の検討	松村倫明	消化器内科	2023/12/6	jRCT103 2230493	1	医療機器	成人	C16	1	2
35	健常成人に対する客観的定量的色付きレンズ設計システムの基礎理論の確認（探索的試験3）	三浦玄	眼科	2023/12/11	jRCTs03 2230502	1	医療機器	成人	健常成人	1	1-2
36	たこつぼ症候群患者のPressurewire Xを用いて評価した微小循環障害の経時的変化を検討する非対照非盲検探索的試験	加藤賢	循環器内科	2023/12/19	jRCT103 2230520	1	医療機器	成人	I518	1	4
37	非閉塞性腸管膜虚血症（NOMI）を早期発見する「頭部代償循環理論 based 腹部/頭部血流・血管抵抗 Ratio (BI Ratio)」 忍容性評価および正常ベースラインデータ収集	大平学	食道・胃腸外科	2023/12/21	jRCTs03 2230527	1	医療機器	成人	食道胃腸外科病棟もしくはICUに入院する患者（疾患は問わズ）	1	2
38	妊娠および授乳母体のケーストース摂取による母体	中野泰至	小児科	2024/1/25	jRCTs03 1230592	1	医薬品	小児・成人	健常妊婦および出	2	2

(様式第2)

	・ 児の菌叢への影響に関する単盲検ランダム化比較試験								生児		
39	血液透析下の慢性心不全患者を対象としたサクビトリルバルサルタンの安全性及び有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験	浅沼克彦	腎臓内科	2024/1/26	jRCT1031230599	1	医薬品	成人	150	4	2
40	上部胃癌・食道胃接合部癌の根治手術後患者を対象としたアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関する探索的ランダム化比較試験 第II相試験	松本泰典	食道・胃腸外科	2024/2/20	jRCTs031230646	1	医薬品	成人	複数疾病 (C169, C158)	3	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)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。

(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)
----	-----	----------	-----	-------	--------	-------	-------	-------	-----------------

(様式第2)

1	**	重田文子	2021/4/19		医薬品	成人	**	2 ()	2/3
2	**	島田忠長	2021/4/19		医療機器	成人	**	2 ()	2
3	**	加藤直也	2021/5/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
4	**	堺田恵美子	2021/5/17		医薬品	成人	**	2 ()	2
5	**	鈴木拓児	2021/5/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
6	**	堺田恵美子	2021/5/17		再生医療等製品	成人	**	2 ()	3
7	**	古田俊介	2021/6/21		医薬品	成人	**	2 ()	3
8	**	鵜沢顕之	2021/6/21		医薬品	成人	**	2 ()	3
9	**	鵜沢顕之	2021/6/21		医薬品	成人	**	2 ()	3
10	**	澁谷和幹	2021/6/21		医薬品	成人	**	2 ()	3b
11	**	岩本太郎	2021/7/19		医薬品	成人	**	2 ()	2
12	**	日野もえ子	2021/7/19		医薬品	成人	**	2 ()	1/2
13	**	加藤直也	2021/7/19		医薬品	成人	**	2 ()	1b
14	**	鵜沢顕之	2021/7/19		医薬品	成人	**	2 ()	3
15	**	中田孝明	2021/7/19		再生医療等製品	成人	**	2 ()	2
16	**	小野啓	2021/9/21		医薬品	成人	**	2 ()	3
17	**	加藤順	2021/9/21		医薬品	成人	**	2 ()	2
18	**	瀧口裕一	2021/9/21		医薬品	成人	**	2 ()	2

(様式第2)

19	**	森雅裕	2021/9/21		医薬品	成人	**	2 ()	3
20	**	滝口裕一	2021/9/21		医薬品	成人	**	2 ()	3
21	**	堺田恵美子	2021/9/21		医薬品	成人	**	2 ()	1/2
22	**	堺田恵美子	2021/9/21		再生医療等製品	成人	**	2 ()	3
23	**	澁谷和幹	2021/10/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
24	**	横内裕敬	2021/10/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
25	**	加藤直也	2021/10/18		医薬品	成人	**	2 ()	2
26	**	堺田恵美子	2021/10/18		医薬品	成人	**	2 ()	2/3
27	**	近藤祐介	2021/10/18		医療機器	成人	**	2 ()	—
28	**	森雅裕	2021/11/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
29	**	鵜沢顕之	2021/11/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
30	**	加藤順	2021/11/15		医薬品	成人	**	2 ()	2
31	**	鈴木拓児	2021/11/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
32	**	堺田恵美子	2021/12/20		医薬品	成人	**	2 ()	3
33	**	加藤順	2022/1/17		医薬品	成人	**	2 ()	2
34	**	森雅裕	2022/1/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
35	**	堺田恵美子	2022/1/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
36	**	岩本太郎	2022/1/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
37	**	宮内秀行	2022/2/21		医薬品	成人	**	2 ()	2b/3
38	**	吉野一	2022/2/21		医薬品	成人	**	2 ()	3

(様式第2)

		郎							
39	**	加藤直也	2022/2/21		医薬品	成人	**	2 ()	1b
40	**	森雅裕	2022/2/21		医薬品	成人	**	2 ()	3
41	**	花澤豊行	2022/3/22		医薬品	成人	**	2 ()	2/3
42	**	小出尚史	2022/3/22		医薬品	成人	**	2 ()	3
43	**	加藤直也	2022/3/22		医薬品	成人	**	2 ()	1
44	**	森雅裕	2022/4/1		医薬品	小児・成人	**	2 ()	3
45	**	鈴木佐和子	2022/4/1		医薬品	成人	**	2 ()	3
46	**	加藤直也	2022/4/1		医薬品	成人	**	2 ()	1
47	**	堺田恵美子	2022/5/24		再生医療等製品	成人	**	2 ()	-
48	**	堺田恵美子	2022/6/1		医薬品	成人	**	2 ()	1
49	**	鈴木拓児	2022/6/1		医薬品	成人	**	2 ()	3
50	**	堺田恵美子	2022/6/1		再生医療等製品	小児・成人	**	2 ()	2
51	**	鵜沢顕之	2022/6/3		医薬品	小児	**	2 ()	2/3
52	**	近藤祐介	2022/6/20		医療機器	成人	**	2 ()	3
53	**	瀧口裕一	2022/7/22		医薬品	成人	**	2 ()	3
54	**	三澤園子	2022/8/1		医薬品	成人	**	2 ()	3
55	**	鵜沢顕之	2022/8/1		医薬品	小児・成人	**	2 ()	3
56	**	前澤善	2022/8/5		医薬品	成人	**	2 ()	3

(様式第2)

		朗							
57	**	森雅裕	2022/8/29		医薬品	成人	**	2 ()	3
58	**	岩瀬雄仁	2022/9/6		医薬品	成人	**	2 ()	3
59	**	高田護	2022/10/3		医薬品	成人	**	2 ()	3
60	**	花澤豊行	2022/10/21		医薬品	成人	**	2 ()	2/3
61	**	澁谷和幹	2022/10/21		医薬品	成人	**	2 ()	2/3
62	**	大鳥精司	2022/11/1		医薬品	成人	**	2 ()	1/2
63	**	齋藤佑一	2022/11/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
64	**	齋藤佑一	2022/11/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
65	**	加藤直也	2022/11/17		医薬品	成人	**	2 ()	2b/3
66	**	鵜沢顕之	2022/12/1		医薬品	成人	**	2 ()	3
67	**	秋田新介	2022/12/1		医療機器	成人	**	2 ()	2
68	**	高田護	2022/12/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
69	**	小野啓	2023/1/4		医薬品	成人	**	2 ()	3
70	**	宮内秀行	2023/2/1		医薬品	成人	**	2 ()	-
71	**	古田俊介	2023/2/1		医薬品	成人	**	2 ()	3
72	**	本田大介	2023/3/1		医薬品	小児・成人	**	2 ()	3
73	**	馬場隆之	2023/3/1		医薬品	成人	**	2 ()	3
74	**	鈴木拓児	2023/3/8		医薬品	成人	**	2 ()	2b
75	**	鈴木拓	2023/3/29		医薬品	成人	**	2 ()	3

(様式第2)

		児							
76	**	鈴木拓 児	2023/3/29		医薬品	成人	**	2 ()	3
77	**	本田大 介	2023/4/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
78	**	杉浦寿 彦	2023/5/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
79	**	加藤直 也	2023/5/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
80	**	塩濱直	2023/6/19		医薬品	成人	**	2 ()	3
81	**	岩本太 郎	2023/7/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
82	**	鵜沢顕 之	2023/7/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
83	**	加藤直 也	2023/7/18		医薬品	成人	**	2 ()	2
84	**	松谷智 郎	2023/9/19		医薬品	成人	**	2 ()	2
85	**	川原祐	2023/9/19		医薬品	成人	**	2 ()	2
86	**	岩本太 郎	2023/9/19		医薬品	成人	**	2 ()	3
87	**	堺田恵 美子	2023/9/19		医薬品	成人	**	2 ()	3
88	**	大鳥精 司	2023/9/19		医薬品	成人	**	2 ()	2
89	**	杉浦寿 彦	2023/10/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
90	**	松原久 裕	2023/10/16		医薬品	成人	**	2 ()	1a/b
91	**	堺田恵 美子	2023/10/16		再生医療等 製品	成人	**	2 ()	3
92	**	加藤直 也	2023/11/20		医薬品	成人	**	2 ()	3
93	**	堺田恵	2023/11/20		医薬品	成人	**	2 ()	3

(様式第2)

		美子							
94	**	堺田恵美子	2023/11/20		再生医療等製品	成人	**	2 ()	3
95	**	近藤祐介	2023/12/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
96	**	北原秀喜	2023/12/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
97	**	堺田恵美子	2023/12/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
98	**	堺田恵美子	2023/12/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
99	**	澁谷和幹	2024/1/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
100	**	岩本太郎	2024/1/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
101	**	海保朋未	2024/1/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
102	**	鈴木佐和子	2024/1/15		医薬品	成人	**	2 ()	2/3
103	**	岩本太郎	2024/2/19		医薬品	成人	**	2 ()	2
104	**	服部憲幸	2024/2/19		医薬品	成人	**	2 ()	3
105	**	小野啓	2024/2/19		医薬品	成人	**	2 ()	3
106	**	三澤園子	2024/3/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
107	**	三澤園子	2024/3/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
108	**	小野啓	2024/3/18		医薬品	成人	**	2 ()	3

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

(様式第2)

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

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

(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								
～								

(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	Randomized trial of granulocyte colony-stimulating factor for spinal cord injury.	Koda M.	1)Clinical Research Center, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	Brain. 2021 Apr 12;144(3):789-799. doi: 10.1093/brain/awaa466. PMID: 33764445	主解析論文	医薬品	小児 成人	S14	19	3
2	Possible effect of blonanserin on gambling disorder: A clinical study protocol and a case report.	Shiina. A (1)	Division of Medical Treatment and Rehabilitation, Chiba University Center for Forensic Mental Health, Chiba 260-8670, Japan.	1	World J Clin Cases. 2021 Apr 16;9(11):2469-2477. doi: 10.12998/wjcc.v9.i11.2469. PMID : 33889612	主解析論文	医薬品	成人	F63	1	2
3	Efficacy and safety of lurasidone in acutely psychotic patients with schizophrenia: A 6-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study.	Iyo M.	1)Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Psychiatry Clin Neurosci. 2021 Apr 23;75(7):227-35. doi: 10.1111/pcn.13221. Online ahead of print.	主解析論文	医薬品	成人	F20	多施設	3

(様式第2)

					PMID:33890388						
4	A preliminary study of schema therapy for young adults with high-functioning autism spectrum disorder: a single-arm, uncontrolled trial.	Oshima F.	1)Research Center for Child Mental Development, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuouku, Chiba, 260-8670, Japan. f_oshima@chiba-u.jp.	1	BMC Res Notes. 2021 Apr 29;14(1):158. doi: 10.1186/s13104-021-05556-1. PMID:33926531	主解析論文	手技 (認知行動療法)	成人	F84	1	その他
5	Improvements in Intractable Lumbar and LowerExtremity Symptoms after Systemic Administration of Tocilizumab, an Anti-interleukin-6 Receptor Antibody.	Sainoh T.	Department of Orthopaedic Surgery, Sainou Hospital, Toyama, Japan.	2	Asian Spine J. 2022 Feb;16(1):99-106. doi: 10.31616/asj.2020.0283. Epub 2021 May 21. PMID: 34015207	主解析論文	医薬品	成人	脊椎手術患者	1	その他
6	Randomized comparative study of suspension femoral fixation device in graft position maintenance in anterior cruciate ligament reconstruction: EndoButton CL vs TightRope RT.	Ono Y.	1)Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Japan. (2)Musculoskeletal Disease and Pain, Preventive	1	Asia Pac J Sports Med Arthrosc Rehabil Technol. 2021 Jun 1;25:42-46. doi: 10.1016/j.asmar.2021.05.007. eCollection 2021 Jul.	主解析論文	医療機器	成人	S83	多施設	その他

(様式第2)

			Medical Sciences, Chiba University, Japan.		PMID:34141595						
7	Effect of Reduced-Dose vs High-Dose Glucocorticoids Added to Rituximab on Remission Induction in ANCA-Associated Vasculitis: A Randomized Clinical Trial.	Furuta S.	Department of Allergy and Clinical Immunology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	JAMA. 2021 Jun 1;325(21):2178-2187. doi: 10.1001/jama.2021.6615 PMID: 34061144	主解析論文	医薬品	成人	M31	20	4
8	Oral Mucorice-CTB vaccine for safety and microbiota-dependent immunogenicity in humans: a phase 1 randomised trial	Yuki.Y (1)	Division of Mucosal Immunology, International Research and Development Center for Mucosal Vaccines, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	2	Lancet Microbe ., 2(9):e429-e440. doi: 10.1016/S2666-5247(20)30196-8. Epub 2021 Jun 25. PMID : 35544149	主解析論文	医薬品	成人	健常人	1	1
9	Disease-Modifying Effect of Japanese Cedar Pollen Sublingual Immunotherapy Tablets.	Yonekura S.	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University,	1	J Allergy Clin Immunol Pract. 2021 Jul 29:S2213-2198(21)00825-4. doi:	主解析論文	医薬品	成人	J30	多施設	3

(様式第2)

			Chiba, Japan. Electronic address: syonekura@faculty .chiba-u.jp.		10.1016/j.jaip .2021.06.060. Online ahead of print. PMID: 34333190						
10	Safety and Effectiveness of Lurasidone in Patients with Schizophrenia: A 12- Week, Open-Label Extension Study.	Iyo M.	Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Neuropsychiatr Dis Treat. 2021 Aug 16;17:2683- 2695. doi: 10.2147/NDT.S3 20021. eCollection 2021. PMID:34429604	主解析 論文	医療機 器	成人	F20	多施設	その他
11	Characteristics of patients with atrial high rate episodes detected by implanted defibrillator and resynchronization devices.	Miyazawa K.	Department of Cardiovascular Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, 1-8-1 Inohana Chuo-ku, Chiba 260-8677, Japan.	1	Europace. 2021 Aug 24:euab186. doi: 10.1093/europa ce/euab186. Online ahead of print. PMID:34426836	サブ解 析論文	医薬品	成人	I48	多施設	4
12	A phase III, multicenter, single- arm study to assess the utility of	Akita S.	Department of Plastic, Reconstructive,	1	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2021 Sep 27:S2213-	主解析 論文	医薬品	成人	I89	4	3

(様式第2)

	indocyanine green fluorescent lymphography in the treatment of secondary lymphedema.		and Aesthetic Surgery, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan. Electronic address: shinsukeakitaprs@gmail.com.		333X(21)00488-1. doi: 10.1016/j.jvsv.2021.09.006. Online ahead of print. PMID:34592477						
13	Hypercapnia versus normocapnia for emergence from desflurane anaesthesia: Single-blinded randomised controlled study.	Shinohara A.	Department of Anesthesiology, Chiba University Hospital	1	Biol Pharm Bull. 2022 Jan 1;45(1):42-50. doi: 10.1248/bpb.b21-00500. Epub 2021 Oct 30. PMID:34313609	主解析論文	手技	成人	硬膜外麻酔併用全身麻酔で腹部予定手術を受ける患者	1	その他
14	Efficacy and Safety of Propranolol Gel for Infantile Hemangioma: A Randomized, Double-Blind Study.	Rikihiisa N.	Department of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery, Chiba University Hospital	1	Biol Pharm Bull. 2022 Jan 1;45(1):42-50. doi: 10.1248/bpb.b21-00500. Epub 2021 Oct 30. PMID:34719577	主解析論文	医薬品	小児	D18	1	2
15	Study protocol of the ACCESS trial: a	Fujita M.	Department of Public Health, Chiba University	1	BMJ Open. 2022 Feb 3;12(2):e04980	プロトコール論文	医薬品	成人	健常者	4	その他

(様式第2)

	randomised trial to evaluate the effectiveness of human papillomavirus testing by self-sampling in cervical cancer screening uptake and precancer detection.		Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.		3. doi: 10.1136/bmjopen-2021-049803. PMID: 35115348						
16	Ifenprodil tartrate treatment of adolescents with post-traumatic stress disorder: A double-blind, placebo-controlled trial.	Sasaki T.	Department of Child Psychiatry, Chiba University Hospital, Inohana 1-8-1, Chiba 260-8670, Japan; Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. Electronic address: sasaki@faculty.chiba-u.jp	1	Psychiatry Res. 2022 Feb 25;311:114486. doi: 10.1016/j.psychres.2022.114486. Online ahead of print. PMID: 35263680	主解析論文	医薬品	小児	F43	1	1/2
17	Durvalumab with or without tremelimumab combined with particle therapy for advanced hepatocellular carcinoma with macrovascular	Ogasawara S	(1)Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan ogasawaras@chiba-u.jp.	1	BMJ Open. 2022 Apr 8;12(4):e059779. doi: 10.1136/bmjopen-2021-059779. PMID : 35396315	プロトコール論文	医薬品	成人	G22	多施設共同	1/2

(様式第2)

	invasion: protocol for the DEPARTURE phase Ib trial.		(2)Translational Research and Development Center, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.								
18	Evaluating the efficacy and safety of transdermal electrical stimulation on the visual functions of patients with retinitis pigmentosa: a clinical trial protocol for a prospective, multicentre, randomised, double-masked and sham-controlled design (ePICO trial).	Miura G	Department of Ophthalmology and Visual Science, Chiba University, Graduate School of Medicine, Chiba, Japan gmiura2@chiba-u.jp.	1	BMJ Open. 2022 May 6;12(5):e057193. doi: 10.1136/bmjopen-2021-057193. PMID : 35523495	プロトコル論文	医療機器	成人	H35	3	3
19	Favipiravir, camostat, and ciclesonide combination therapy in patients with moderate COVID-19 pneumonia with/without oxygen therapy: An open-label, single-center	Terada J(1) (2)	(1)Department of Pulmonary Medicine, International University of Health and Welfare Narita Hospital, Chiba, Japan.	1	EClinicalMedicine, 49:101484. doi: 10.1016/j.eclinm.2022.101484. Epub 2022 Jun 3. PMID : 35692220	主解析論文	医薬品	成人	U07	1	2/3

(様式第2)

	phase 3 randomized clinical trial.		(2)Department of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.								
20	Selexipag for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension.	Ogo T(1)	(1)Division of Advanced Medical Research in Pulmonary Hypertension, Division of Pulmonary Circulation, Dept of Cardiovascular Medicine, National Cerebral and Cardiovascular Centre, Suita, Japan tak@ncvc.go.jp.	2	Eur Respir J. 2022 Jul 7;60(1):210169 4. doi: 10.1183/13993003.01694-2021. PMID : 34824052	主解析論文	医薬品	成人	I27	多施設共同	3
21	LCAT-trial-24 weeks: Protocol for a clinical study to evaluate the safety of regenerative medicine and gene therapy by the autologous transplantation of human lecithin:cholesterol	Kuroda M	(1)Center for Advanced Medicine, Chiba University Hospital, Chiba University, 1-8-1 Inohana Chuo-ku, Chiba, 260-8677, Japan.	1	Contemp Clin Trials Commun. 2022 Jun 9;28:100946. doi: 10.1016/j.conc tc.2022.100946 . eCollection 2022 Aug.	プロトコール論文	再生医療等製品	成人	E78.6	4	1/2

(様式第2)

	acyltransferase gene-transduced human pre-adipocytes.										
22	Randomized clinical trial comparing intravitreal aflibercept combined with subthreshold laser to intravitreal aflibercept monotherapy for diabetic macular edema.	Tatsumi T	Department of Ophthalmology and Visual Science, Chiba University Graduate School of Medicine, 1-8-1, Inohana, Chuo-ku, Chiba, Chiba, 260-8670, Japan. ttatsumi@chiba-u.jp.	1	Sci Rep. 2022 Jun 23;12(1):10672. doi: 10.1038/s41598-022-14444-y. PMID : 35739147	主解析論文	医薬品	成人	E14	1	4
23	Immunological influence of serum-free manufactured umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells for steroid-resistant acute graft-versus-host disease.	Nagamura-Inoue T(1)(2)(3)(4)	(1)Department of Cell Processing and Transfusion, Research Hospital, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, 4-6-1 Shirokanedai, Minato-ku, Tokyo, 108-8639, Japan. tokikoni@ims.u-tokyo.ac.jp. (2)Department of Hematology and Oncology, Research	1	Int J Hematol., 116(5):754-769. doi: 10.1007/s12185-022-03408-7. Epub 2022 Jul 30. PMID : 35908021	主解析論文	再生医療等製品	成人	T86	多施設共同	1

(様式第2)

			Hospital, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. tokikoni@ims.u- tokyo.ac.jp. (3) IMSUT CORD, Research Hospital, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. tokikoni@ims.u- tokyo.ac.jp. (4) Department of Global Clinical Research, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. tokikoni@ims.u- tokyo.ac.jp.								
24	Diagnosis of Atrial Fibrillation Using Machine Learning With Wearable Devices	Hiraoka D	Department of Cardiovascular Surgery, University of	1	JMIR Form Res . 2022 Aug 1;6(8):e35396 . doi:	主解析論文	医療機器	成人	心臓手術を要する心疾患	1	2

(様式第2)

	After Cardiac Surgery: Algorithm Development Study		Chiba, Chiba, Japan.		10.2196/35396 PMID: 35916709						
25	Effects of the combination of atomoxetine and oxybutynin in Japanese patients with obstructive sleep apnoea: A randomized controlled crossover trial.	Kinouchi T(1)	Department of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Respirology. , 28(3):273-280. doi: 10.1111/resp.14383. Epub 2022 Oct 2. PMID : 36184258	主解析論文	医薬品	成人	G47	1	2
26	School-based cognitive behavioural intervention programme for addressing anxiety in 10- to 11-year-olds using short classroom activities in Japan: a quasi-experimental study.	Urao Y(1)	Research Centre for Child Mental Development, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, 260-8670, Japan. yurao@faculty.chiba-u.jp.	1	BMC Psychiatry. 2022 Oct 25;22(1):658. doi: 10.1186/s12888-022-04326-y. PMID : 36284274	主解析論文	手技	成人	健常人	多施設共同	1
27	First-in-human autologous implantation of genetically modified adipocytes expressing LCAT for the treatment of familial LCAT deficiency.	Aso M(1)	CellGenTech, Inc., 2600856 Chiba, Japan.	2	Heliyon. , 8(11):e11271. doi: 10.1016/j.heliyon.2022.e11271. eCollection 2022 Nov. PMID: 36387451	主解析論文	再生	成人	E78	1	1
28	Real-Time fMRI Functional	Tsuchiyagaito	(1)Laureate Institute for	1	Psychother Psychosom.	主解析論文	医療機器	成人	F32	1	1

(様式第2)

	Connectivity Neurofeedback Reducing Repetitive Negative Thinking in Depression: A Double- Blind, Randomized, Sham-Controlled Proof-of-Concept Trial.	A(1)(2) (3)	Brain Research, Tulsa, Oklahoma, USA. (2)Oxley College of Health Sciences, The University of Tulsa, Tulsa, Oklahoma, USA. (3)Research Center for Child Mental Development, Chiba University, Chiba, Japan		2023;92(2):87- 100. doi: 10.1159/000528 377. Epub 2023 Jan 11. PMID : 36630946						
29	Clinical Efficacy of Neurotrophin for Lumbar Spinal Stenosis with Low Back Pain.	Eguchi Y(1)(2) (3)	(1)Department of Orthopaedic Surgery, Center for Orthopaedic Science Medical Innovation, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-Ku, Chiba, 260-8670, Japan. cafa0892@chiba- u.jp. (2)Department of Orthopaedic Surgery,	1	Pain Ther. 2023 Jan 16. doi: 10.1007/s40122 -022-00472-z. Online ahead of print. PMID:36645650	主解析 論文	医薬品	成人	M48	1	4

(様式第2)

			Shimoshizu National Hospital, 934-5, Shikawatashi, Yotsukaido, Chiba, 284-0003, Japan. cafa0892@chiba- u.jp. (3)Department of Orthopaedic Surgery, Chiba Qiball Clinic, 4- 5-1, Chuo-Ku, Chiba, 260-0013, Japan. cafa0892@chiba- u.jp.								
30	Phase II study comparing nasal pressure monitoring with capnography during invasive endoscopic procedures: a single- center, single-arm trial.	Nagashi ma H(1)	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Inohana 1-8-1, Chiba, 260-8670, Japan.	1	Sci Rep. 2023 Jan 23;13(1):1265. doi: 10.1038/s41598- 023-28213-y. PMID:36690708	主解析 論文	医薬品	成人	侵襲的 内視鏡 治療 (ERCP 、ESD、 EUS- FNA、 DBE)を 行う患 者	1	2/3
31	Cabozantinib in Japanese patients with advanced hepatocellular carcinoma: Final	Kato N(1)	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Chiba	1	Hepatol Res., 53(5):409-416. doi: 10.1111/hepr.1	主解析 論文	医薬品	成人	G22	多施設 共同	2

(様式第2)

	results of a multicenter phase II study.				3876. Epub 2023 Jan 23. PMID : 36601972						
32	Exploratory clinical trial to evaluate the efficacy and safety of transdermal electrical stimulation in patients with central retinal artery occlusion.	Miura G(1)	Department of Ophthalmology and Visual Science, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	PLoS One. 2023 Feb 24;18(2):e0282003. doi: 10.1371/journal.pone.0282003 . eCollection 2023. PMID : 36827287	主解析 論文	医療機器	成人	H34	多施設 共同	2/3
33	A Phase I/II Trial of Definitive Carbon Ion Radiotherapy for Clinical T1bNOMO Esophageal Squamous Cell Carcinoma.	Isozaki T(1)	(1)National Institutes for Quantum Science and Technology, QST Hospital, Chiba, Japan; Department of Frontier Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. Electronic address: isozaki.tetsuro@qst.go.jp.	1	Int J Radiat Oncol Biol Phys. ;117(2):416-421. doi: 10.1016/j.ijrobp.2023.04.014 . Epub 2023 Apr 26. PMID: 37116590	主解析 論文	手技	成人	C15.1	1	1/2

(様式第2)

34	Efficacy of Japanese cedar pollen sublingual immunotherapy tablets for Japanese cypress pollinosis.	Tomoya Kurokawa	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. Clinical Research Center, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	J Allergy Clin Immunol Glob. ;2(2):100075. doi: 10.1016/j.jaci g.2022.10.006. eCollection 2023 May. PMID: 37780797	サブ解析論文	医薬品	成人	J30	多施設	3
35	Urinary α 1 microglobulin level is useful for selecting sodium-glucose transporter 2 inhibitor or metformin for visceral fat reduction in patients with type 2 diabetes	Koshizaka M(1)(2)(3)	(1)Department of Medicine, Division of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan. (2)Department of Endocrinology, Hematology and Gerontology, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan. (3)Center for Preventive Medical Sciences,	1	Diabetes Obes Metab. ;25(10):3071-3075. doi: 10.1111/dom.15188. Epub 2023 Jun 29. PMID: 37385959	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	多施設	その他

(様式第2)

			Chiba University, Chiba, Japan.								
36	Efficacy and Safety of Beta-Tricalcium Phosphate/Polylactic-Co-Glycolic Acid for Implantation of Bone Defects.	Soichiro Tokeshi	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, JPN.	1	Cureus. 2023 Aug 16;15(8):e43597. doi: 10.7759/cureus.43597. eCollection 2023 Aug. PMID: 37719590	主解析論文	医療機器	成人	骨補填材料による補填を必要とする骨欠損患者	6	1
37	Erythematous reactions to two ultraviolet excimer therapy devices with different irradiance levels: Reconsidering the reciprocity law.	Yaei Togawa	Department of Dermatology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	Skin Res Technol. 2023 Aug;29(8):e13437. doi: 10.1111/srt.13437. PMID: 37632181	主解析論文	手技	成人	健常人	1	2
38	Metabolomic analysis of serum samples from a clinical study on ipragliflozin and metformin treatment in Japanese patients with type 2 diabetes: Exploring human metabolites associated with visceral fat reduction.	Tsukagoshi-Yamaguchi A(1)	(1)Department of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Chiba University Hospital, Chiba City, Japan.	1	Pharmacotherapy. ;43(12):1317-1326. doi: 10.1002/phar.2884 Epub 2023 Oct 12. PMID: 37772313	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	多施設	その他

(様式第2)

39	Efficacy and safety of transdermal electrical stimulation in patients with nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy.	Miura G(1)	Department of Ophthalmology and Visual Science, Chiba University Graduate School of Medicine, Inohana 1-8-1, Chuo-Ku, Chiba, 260-8670, Japan. gmiura2@chiba-u.jp.	1	Bioelectron Med. 2023 Oct 25;9(1):22. doi: 10.1186/s42234-023-00125-2. PMID: 37876021	主解析論文	医療機器	成人	H47	多施設	2
40	Efficacy and safety of mirogabalin for chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a prospective single-arm trial (MiroCIP study).	Misawa S(1)	(1)Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-Ku, Chiba-Shi, Chiba, 260-8677, Japan. sonoko.m@nifty.com.	1	BMC Cancer. 2023 Nov 11;23(1):1098. doi: 10.1186/s12885-023-11560-4. PMID: 37951905	主解析論文	医薬品	成人	G64	12	その他
41	Long-term effects of ipragliflozin on blood pressure in patients with type 2 diabetes: insights from the randomized PROTECT trial.	Saito Y(1)	(1)Department of Cardiovascular Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	Hypertens Res. ;47(1):168-176. doi: 10.1038/s41440-023-01494-6. Epub 2023 Nov 14. PMID: 37964067	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	多施設	4
42	Factors associated with the uric acid-	Saito Y(1)	(1)Department of Cardiovascular	1	Diabetes Obes Metab.	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	多施設	4

(様式第2)

	lowering effects of sodium-glucose cotransporter-2 inhibition in patients with type 2 diabetes: Insights from the randomized PROTECT trial		Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.		;26(3):1110-1113. doi: 10.1111/dom.15368. Epub 2023 Nov 14. PMID: 37961042						
43	A Prospective Study Exploring the Safety and Efficacy of Lenvatinib for Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma and High Tumor Burden: The LAUNCH Study.	Kobayashi K(1)	(1)Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Chiba	1	Clin Cancer Res. 2023 Dec 1;29(23):4760-4769. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-23-1462. PMID: 37796614	主解析論文	医薬品	成人	C22	多施設	2
44	Risk factors for coronary artery abnormalities and resistance to immunoglobulin plus ciclosporin A therapy in severe Kawasaki disease: subanalysis of the KAICA trial, randomized trial for ciclosporin A as the first-line treatment.	Murayama Y(1)	(1)Department of Pediatrics, School of Medicine, Wakayama Medical University, Wakayama, Japan.	2	Front Pediatr. 2023 Dec 15;11:1321533. doi: 10.3389/fped.2023.1321533. eCollection 2023. PMID : 38161433	サブ解析論文	医薬品	小児	重症川崎病	多施設	3

(様式第2)

45	Individual cognitive therapy reduces frontal-thalamic resting-state functional connectivity in social anxiety disorder.	Kurita K(1) (2)	(1) Research Center for Child Mental Development, Chiba University, Chiba, Japan. (2) United Graduate School of Child Development, Osaka University, Suita, Japan.	1	Front Psychiatry. 2023 Dec 21;14:1233564. doi: 10.3389/fpsyt.2023.1233564. PMID: 38179253	サブ解析論文	手技	成人	F40.1	1	2
46	Efficacy and safety of a novel pain management device, AT-04, for endometriosis-related pain: study protocol for a phase III randomized controlled trial.	Hiroshi Ishikawa (1) (2)	(1) Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Inohana 1-8-1, Chuo-Ku, Chiba, 260-8670, Japan. ishikawa@chiba-u.jp. (2) Department of Obstetrics and Gynecology, Chiba University Hospital, Chiba, 260-8677, Japan.	1	Reprod Health. 2024 Jan 26;21(1):12. doi: 10.1186/s12978-024-01739-8. PMID: 38279180 [Indexed for MEDLINE]	プロトコール論文	医療機器	成人	N80	8	3

(様式第2)

			ishikawa@chiba-u.jp.								
47	Berotrastat for long-term prophylaxis of hereditary angioedema in Japan: Parts 2 and 3 of the randomized APeX-J Phase III trial.	Daisuke Honda	Department of Nephrology, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	World Allergy Organ J. 2024 Mar 2;17(3):100882 . doi: 10.1016/j.waojou.2024.100882 . eCollection 2024 Mar. PMID: 38445295	主解析論文	医薬品	小児・成人	遺伝性血管性浮腫	多施設	3

(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

(様式第2)

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、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。

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

8 詳細は別添2の2に記載すること。

9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1											
～											

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

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

3 「役割」については、(1) の (注) 4 を参照し、記載すること。

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

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

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

7 詳細は別添2の2に記載すること。

8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

(様式第2)

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					
2					

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者 の所属	雑誌名・出版年月等又 は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1						
2						

- (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	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第1b相臨床試験	小笠原定久	消化器内科	2021/4/5	2021-0093 jRCT2031210046	1	医薬品	成人	C22	2	その他(1b)
2	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシャム対象二重遮蔽比較試験	山本修一	眼科	2021/4/26	なし jRCT2032210094	1	医療機器	成人	H35	4	3
3	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第1b試験	山田滋	量子科学技術研究開発機構 QST 病院 放射線科	2021/5/7	2021-0718 jRCT2031210083	2	医薬品	成人	D06	2	その他(1b)
4	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第II相医師主導、ランダム	川上純	長崎大学／リウマチ・膠原病内科科学	2022/5/16	2022-0900 jRCT2071220040	2	医薬品	成人	M06	11	2

(様式第3)

	化二重盲検並行群間比較試験										
5	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	川上純	長崎大学／リウマチ・膠原病内科学	2022/7/28	2022-3066 jRCT2071220086	2	医薬品	成人	M06	11	2
6	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ（IIIP MED：スリーピーメド）の有効性及び安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	清水栄司	認知行動生理学	2023/5/26	なし jRCT2032230353	1	医療機器	成人	G47.0	3	2
7	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後 24 週間）	前澤善朗	糖尿病・代謝・内分泌科	2024/3/6	なし jRCT2033200096	1	再生医療等製品	成人	E78.6	4	1-2
8	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後 240 週間 長期安全性／有効性評価試験）	前澤善朗	糖尿病・代謝・内分泌科	2024/3/7	なし jRCTT2033200096	1	再生医療等製品	成人	E78.6	4	1-2

(様式第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で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録ID 等	主導的 な 役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	桑原聡	脳神経 内科	2021/5/ 20	JRCTs03 1210101	1	医薬品	成人	G64	12	その他 (探索試験)
2	リウマチ性疾患に対しステロイド加療が開始された患者を対象とした、低用量アトバコン製剤による	古田俊 介	アレルギー・ 膠原病内科	2022/1/ 18	JRCTs03 1210557	1	医薬品	成人	M05	4	2

(様式第3)

	ニューモシスチス肺炎発症予防効果を検討するシングルアーム・第Ⅱ相試験										
3	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性型VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	古田俊介	アレルギー・膠原病内科	2022/2/5	jRCT103 1210596	1	医薬品	成人	M81	4	4
4	パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験	山中義崇	脳神経内科	2022/10/25	jRCTs03 2220409	1	医療機器	成人	G20	2	1
5	抗血栓薬内服者の大腸cold snare polypectomyに対する予防的クリップ出血抑制効果の検証	沖元謙一郎	消化器内科	2023/5/23	jRCT103 2230086	1	医療機器	成人	抗血栓薬内服者	13	3
6	川崎病患者に対する免疫調節療法の最適な適応基準を見いだす探索的研究	濱田洋通	小児科	2023/5/29	jRCTs03 1230101	1	医薬品	小児	M30.3	9	4
7	子宮内膜症に対するAT-04の有効性及び安全性に関するシャム機対照二重盲検並行群間比較試験	甲賀かをり	婦人科	2023/8/4	jRCTs03 2230278	1	医療機器	成人	N80	8	3
8	頸椎後方術後外固定の有用性に関する多施設共同ランダム化比較対照試験	古矢丈雄	整形外科	2023/11/5	jRCT103 2230433	1	医療機器	成人	複数疾病(M4712 G992, M48.8)	19	3
9	妊娠および授乳母体のケーストース摂取による母体	中野泰至	小児科	2024/1/25	jRCTs03 1230592	1	医薬品	小児・成人	健常妊婦および出	2	2

(様式第3)

	・ 児の菌叢への影響に関する単盲検ランダム化比較試験								生児		
10	血液透析下の慢性心不全患者を対象としたサクビトリルバルサルタンの安全性及び有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験	浅沼克彦	腎臓内科	2024/1/26	jRCT1031230599	1	医薬品	成人	150	4	2
11	上部胃癌・食道胃接合部癌の根治手術後患者を対象としたアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関する探索的ランダム化比較試験 第II相試験	松本泰典	食道・胃腸外科	2024/2/20	jRCTs031230646	1	医薬品	成人	複数疾病 (C169, C158)	3	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。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	UMIN000024695 jRCT1031190131	局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性安全性検証試験	・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・ 群馬大学 ・ 九州国際重粒子線がん治療センター ・ 神奈川県立がんセンター ・ 大阪重粒子センター	データ マネジメント	臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究
2			・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・ 群馬大学 ・ 九州国際重粒子線がん治療センター ・ 神奈川県立がんセンター	モニタリング	
3			・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・ 群馬大学 ・ 九州国際重粒子線がん治療センター ・ 神奈川県立がんセンター ・ 大阪重粒子センター	研究実施の調整に係る業務支援	
4	UMIN000032650 jRCT1032190165	直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験	・ 九州国際重粒子線がん治療センター ・ 大阪重粒子センター	データ マネジメント	臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究

(様式第4)

5			- 九州国際重粒子線がん治療センター - 大阪重粒子センター	モニタリング	
6			- 九州国際重粒子線がん治療センター - 大阪重粒子センター	研究実施の調整に係る業務支援	
7	jRCT2031190065	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	- 北海道大学病院 - 東北大学病院 - 筑波大学附属病院 - 自治医科大学附属病院 - 慶応義塾大学病院 - 東京慈恵会医科大学附属病院 - 北里大学病院 - 東海大学医学部付属病院 - 新潟大学医歯学総合病院 - 信州大学医学部附属病院 - 岐阜大学医学部附属病院 - 大阪医科薬科大学病院 - 久留米大学病院 - 熊本大学病院 - 弘前大学医学部附属病院 - 神戸市立医療センター中央市民病院 - 獨協医科大学病院 - がん研究会有明病院 - 山形大学医学部附属病院	データ マネジメント	治験
8			- 東北大学病院 - 筑波大学附属病院 - 自治医科大学附属病院 - 慶応義塾大学病院 - 北里大学病院	モニタリング	

(様式第4)

			・ 東海大学医学部附属病院 ・ 新潟大学医歯学総合病院 ・ 信州大学医学部附属病院 ・ 岐阜大学医学部附属病院 ・ 大阪医科薬科大学病院 ・ 久留米大学病院 ・ 熊本大学病院 ・ がん研究会有明病院 ・ 弘前大学医学部附属病院 ・ 神戸市立医療センター中央市民病院 ・ 山形大学医学部附属病院		
9			・ 北海道大学病院 ・ 東北大学病院 ・ 筑波大学附属病院 ・ 自治医科大学附属病院 ・ 慶応義塾大学病院 ・ 東京慈恵会医科大学附属病院 ・ 北里大学病院 ・ 東海大学医学部附属病院 ・ 新潟大学医歯学総合病院 ・ 信州大学医学部附属病院 ・ 岐阜大学医学部附属病院 ・ 大阪医科薬科大学病院 ・ 久留米大学病院 ・ 熊本大学病院 ・ 弘前大学医学部附属病院 ・ 神戸市立医療センター中央市民病院 ・ 獨協医科大学病院 ・ がん研究会有明病院	研究実施の調整に係る業務支援	

(様式第4)

			・ 山形大学医学部附属病院		
10	JRCT2033200096	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)	・ 大阪府済生会千里病院	データ マネジメント	治験
11			・ 大阪府済生会千里病院	研究実施の調整に係る業務支援	
12	JRCT2032210094	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシャム対象二重遮蔽比較試験	・ 神戸大学医学部附属病院 ・ 名古屋市立大学病院 ・ 東京医療センター	データ マネジメント	治験
13			・ 神戸大学医学部附属病院 ・ 名古屋市立大学病院 ・ 東京医療センター	モニタリング	
14			・ 神戸大学医学部附属病院 ・ 名古屋市立大学病院 ・ 東京医療センター	研究実施の調整に係る業務支援	
15			・ 名古屋市立大学病院	統計解析	
16	JRCT2031210046	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第 1b 相臨床試験	・ 量子科学技術研究開発機構 QST 病院	データ マネジメント	治験
17			・ 量子科学技術研究開発機構 QST 病院	モニタリング	
18			・ 量子科学技術研究開発機構 QST 病院	研究実施の調整に係る業務支援	
19			・ 量子科学技術研究開発機構 QST 病院	統計解析	
20	JRCT2071220040	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病	・ 長崎大学病院	データ マネジメント	治験

様式 4-4

(様式第4)

21		(AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	・ 長崎大学病院	統計解析	
22			・ 長崎大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	
23	JRCT2071220086	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	・ 北海道大学病院 ・ 福島県立医科大学附属病院 ・ 筑波大学附属病院 ・ 慶應義塾大学病院 ・ 横浜市立大学 ・ 浜松医科大学医学部附属病院 ・ 名古屋大学医学部附属病院 ・ 大阪公立大学医学部附属病院	モニタリング	治験
24			・ 長崎大学病院 ・ 北海道大学病院 ・ 福島県立医科大学附属病院 ・ 筑波大学病院 ・ 慶應義塾大学病院 ・ 横浜市立大学病院 ・ 浜松医科大学医学部附属病院 ・ 名古屋大学医学部附属病院 ・ 岡山済生会外来センター病院 ・ 九州医療センター	データ マネジメント	
25			・ 長崎大学病院 ・ 北海道大学病院 ・ 福島県立医科大学附属病院 ・ 筑波大学病院 ・ 慶應義塾大学病院 ・ 横浜市立大学病院 ・ 浜松医科大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	

(様式第 4)

			・ 名古屋大学医学部附属病院 ・ 岡山済生会外来センター病院 ・ 九州医療センター		
26			・ 長崎大学病院 ・ 北海道大学病院 ・ 福島県立医科大学附属病院 ・ 筑波大学病院 ・ 慶応義塾大学病院 ・ 横浜市立大学病院 ・ 浜松医科大学医学部附属病院 ・ 名古屋大学医学部附属病院 ・ 岡山済生会外来センター病院 ・ 九州医療センター	統計解析	
27	jRCTs032230278	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性及び安全性に関するシャム機対照二重盲検並行群間比較試験第Ⅲ相試験	・ 東京大学医学部附属病院 ・ 山梨大学医学部附属病院	プロトコール作成支援	臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究
28			・ 東京大学医学部附属病院 ・ 山梨大学医学部附属病院	データマネジメント	
29			・ 東京大学医学部附属病院 ・ 山梨大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	
30			・ 東京大学医学部附属病院 ・ 山梨大学医学部附属病院	統計解析	
31			・ 山梨大学医学部附属病院	モニタリング	
32	jRCT2032230353	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ（IIIP MED：スリーピーメド）の有効性及び安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした 2 群のランダム	・ 秋田大学医学部附属病院 ・ 睡眠総合ケアクリニック代々木	プロトコール作成支援	治験
33			・ 秋田大学医学部附属病院 ・ 睡眠総合ケアクリニック代々木	データマネジメント	

(様式第 4)

34		化非盲検多施設共同探索試験	・ 秋田大学医学部附属病院 ・ 睡眠総合ケアクリニック代々木	モニタリング	
35			・ 秋田大学医学部附属病院 ・ 睡眠総合ケアクリニック代々木	研究実施の調整に係る業務支援	

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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
(2024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	973	241	3
歯科医師	14	3	0
その他		267	31

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究入門 講義第1回 （千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催）	① 「臨床試験概論」 花岡 英紀（千葉大学・教授） ② 「安全性入門」 井上 雅明（千葉大学・特任教授） 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：①1時間 ②30分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①CsA を使用した血管炎の報告、エビデンスレベルのピ	105	0	2	0	149	12	2023 年 10 月 2 日

(様式第5)

		ラミッド、臨床試験の変遷、ゲルシンガー事件、プレシジョン・メディスン、臨床試験の種類、川崎病臨床試験、ドラッグリポジショニング、再生医療製品の医師主導治験②臨床試験のプロトコール作成マニュアル、臨床試験と薬事規制、薬剤情報、自主臨床試験実施計画書ガイドライン、予期される有害反応、有害事象の報告							
2	臨床研究入門 講義第2回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	① 「臨床試験の法的枠組」 島津 実伸(千葉大学・特任助教) ② 「臨床試験の手続き」 青柳 玲子(千葉大学・試験管理室長) 1. 研修目的: ①臨床研究に関連する法令・指針 ②治験・自主臨床試験を開始するための倫理審査に関する基礎知識についての解説 2. 対象者: 主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間: 各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容: ①臨床研究に関わる法令・指針の体系と概要を解説 ②臨床研究の委員会審査について、臨床研究法下での試験の実施、試験結果の公表の手続きについて	96	0	0	0	153	10	2023 年 10 月 10 日
3	臨床研究入門 講義第3回 (千葉大学医学部附属病院	① 「利益相反」 丸 祐一(鳥取大学・教授) ② 「研究倫理」 島津 実伸(千葉大学・特任助教)	106	0	1	0	146	8	2023 年 10 月 16 日

(様式第5)

	臨床試験部主催)	1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 1時間30分 4. 具体的な内容：①利益相反とは何か、分類、利益相反の関係、利益相反で懸念されること、ゲルシンガー事件、reporting bias、利益相反の管理・開示、臨床研究法における利益相反管理②研究倫理、研究公正、タスキギー梅毒実験、ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、被験者保護、ICと同意、I A、臨床研究法							
4	臨床研究入門 講義第4回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	① 「説明・同意」 島津 実伸(千葉大学・特任助教) ② 「説明文書の作成」 荒屋敷 亮子(千葉大学・看護師長) 1. 研修目的：①臨床試験の説明と同意に関する倫理的・法的基盤②臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①臨床試験の説明と同意について、倫理的・法的基盤に沿って“しなくてはならないこと、してはならないこと”の解説②臨床	100	0	0	0	150	14	2023年 10月26日

(様式第5)

		試験の基礎的用語、同意説明文書作成のポイント、患者の理解を得るために、問題となった同意文書の事例、同意文書取得・確認のプロセス、同意文書のチェックポイント、同意説明の目指すもの							
5	臨床研究入門 講義第5回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	① 「計画と準備」 藤原 忠美(千葉大学・特任教授) ② 「生物統計学入門」 稲葉 洋介(千葉大学・特任助教) 1. 研修目的: 臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者: 主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 臨床試験と規制、再生医療・遺伝子関係の規制、臨床研究法、臨床試験と臨床試験、Research Questionの明確化、臨床試験の価値、プロトコールとは、どこまで丁寧を書くか、プロトコール作成手順、臨床試験保険②医薬統計学とは、臨床試験の基礎、データの取り方・扱い方	107	0	2	0	134	9	2023 年 11 月 1 日
6	臨床研究入門 講義第6回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主	① 「モニタリング」 樋掛 民樹(千葉大学・モニタリング室長) ② 「データマネジメント」 花輪 道子(千葉大学・特任教授)	91	0	0	0	120	9	2023 年 11 月 10 日

(様式第5)

	催)	1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①モニタリングの変遷、Risk Based Monitoring (RBM) とは、RBMの導入背景、なぜRBMが推奨されるか、従来のモニタリングとRBMとの違い、実施医療機関にとってRBMとは、院内プロセス具体例、逸脱事例、Best Practice、医療機関のメリット、モニタリングの書類、モニタリング時のプロセス管理、Off Site Monitoring/中央モニタリング②臨床研究中核病院とは、ICH-GCP、臨床試験の品質管理、リスクベースドアプローチとは、RBAの実際、リスクを回避するために、中央モニタリング							
7	臨床研究応用講義第1回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	① レギュラトリーサイエンス「医薬品開発をめぐる世界と日本の状況」 小野 俊介（東京大学・准教授） ② レギュラトリーサイエンス「医薬品へのアクセス制度を中心に」 藤原 康弘（PMDA・理事長） 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者	53	1	1	0	59	8	2024 年 1 月 10 日

(様式第5)

		3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①改正薬機法について、米国と日本の医薬品開発・規制に関する話題、医薬品行政・産業の動向、②未承認薬、適応外薬を使用する様々な制度、拡大治験、患者申出療養制度、有望な新薬を探す							
8	臨床研究応用講義第2回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	トランスレーショナルリサーチ「橋渡し研究から臨床試験へ-疾病征圧のパラダイム-」 永井 洋士(京都大学 臨床研究支援部・部長) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：橋渡し研究の原点・プロセス・枠組みについて、人体実験から臨床研究へ、臨床研究の論理と実践、橋渡し研究推進の国家基盤	60	0	0	0	56	6	2024 年 1 月 22 日
9	臨床研究応用講義第3回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	① レギュラトリーサイエンス「リアルワールドデータの医薬品安全性評価への活用」 宇山 佳明(PMDA 医療情報活用部・部長) ② レギュラトリーサイエンス「医薬品の品質保証とGMP」 櫻井 信豪(東京理科大学・教授)	48	0	1	0	45	8	2024 年 1 月 30 日

(様式第5)

		1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①レギュラトリーサイエンスの視点、ビッグデータ・リアルワールドデータの活用 ②医薬品の品質とは、Rule, Science, Spirit、過去の不正問題、医薬品品質システム (PQS)について、企業の品質文化の醸成							
10	臨床研究応用講義第4回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	ゲノム医療「iPS血小板製剤の開発戦略 臨床研究の考察から得たリバーストランスレーショナルリサーチへの挑戦」 江藤 浩之(京都大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：人工血小板製造と実際の研究について解説。	51	0	1	0	34	6	2024 年 2 月 5 日
11	臨床研究応用講義第5回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「がんゲノム医療 変貌するがん薬物療法」 安藤 雄一(名古屋大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること	35	0	0	0	32	5	2024 年 2 月 16 日

(様式第5)

		2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：遺伝子情報に基づくがん個別化医療、遺伝子パネル検査について							
1 2	臨床研究応用講義第6回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	トランスレーショナルリサーチ実践編「川崎病治療研究」 濱田 洋通(千葉大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：川崎病医師主導治験における実際の研究について解説。	31	0	0	0	32	2	2024 年 2 月 29 日
1 3	臨床研究応用講義第7回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「臨床薬理学 概論」 植田 真一郎(琉球大学・教授) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に臨床研究を行う研究者 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：本邦での臨床薬理学、臨床薬理学の基礎と応用、現実の診療と薬物相互作用、臨床薬理学と薬剤の開発、有効性評価	16	0	1	0	12	5	2024 年 3 月 22 日
1 4	医師研修 (千葉大学医学部附属病院)	前半「リサーチクエスションとプロトコール(背景、目的、対象、エンドポイント、デザイン、例数設計)」	0	2	0	0	0	0	2023 年 12 月 9 日

(様式第5)

	臨床試験部主催)	講義1：プロトコール・レビューの視点（千葉大・黒川友哉） 講義2：臨床研究のデザイン（エンドポイント、例数設計）（千葉大・稲葉洋介） 講義3：KAICA studyのリサーチクエスション（千葉大・濱田洋通） ワークショップ1：「サイエンティフィック・レビュー」（千葉大・黒川友哉、稲葉洋介）（オブザーバー：千葉大・濱田洋通） 後半「プロトコールと臨床試験の品質（プロトコールに記載すべき事項）」 講義4：プロトコールに必要な事項（千葉大・藤原忠美） 講義5：データの収集と管理の注意点（千葉大・服部洋子） 講義6：説明と同意に関する注意点（島津実伸） ワークショップ2：「規制・ガイドライン対応」（千葉大・藤原忠美、服部洋子、島津実伸） 1. 研修目的：講義と演習を通じてプロトコールの基礎を理解する実践的な研修を通じ、臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材の養成 2. 対象者：医療機関において、臨床研究・治験に係る業務を行っている、あるいは、今後行う予定があり、今後も継続して臨床研究・治験業務を遂行できる医師・歯科医師							
--	----------	---	--	--	--	--	--	--	--

(様式第5)

		3. 時間：7時間30分 4. 具体的な内容： プロトコールと注意点、研究倫理（被験者保護と被験者の権利）、研究責任者・研究分担者の責務、解析対象集団（サンプルサイズ）、データマネジメント、医師主導治験とレギュラトリーサイエンス、ワークショップ演習「Webグループワークによるプロトコール検討、ワークショップまとめ（結果と講評）」						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

(様式第5)

(2) 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
(2023年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	13	38	0
歯科医師	0	0	1
専攻医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0 (0)	0	0
薬剤師	18	12	9
看護師	21	1	12
臨床検査技師	2	1	8
その他	21	71	17
合 計	75	123	47

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	専門職セミナー（生物統計学と品質マネジメント）第1回 （千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催）	「臨床試験における生物統計学の役割」 大東 智洋（筑波大学） 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：統計学の基礎、バイアス、検定とp値、区間推定について解説	2024年3月5日
2	専門職セミナー（生物統計学と品質マネジメント）第2回 （千葉大学医学部附属病院臨床試験部主	「臨床試験のデザインと統計解析」 堀口 剛（京都府立医科大学） 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について最新動向	2024年3月11日

(様式第5)

	催)	を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：臨床試験のデザイン、統計解析におけるデータの記述、標準的手法、仮説検定と推定、補助的解析について解説	
3	専門職セミナー（生物統計学と品質マネジメント）第3回 （千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催）	「臨床試験におけるサンプルサイズ計算」 柏原 康佑（東京大学） 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：症例数設計の原理、方法論について解説	2024 年 3 月 19 日
4	専門職セミナー（生物統計学と品質マネジメント）第4回 （千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催）	「臨床試験のリスクに基づく品質マネジメント」 富金原 悟（小野薬品） 1. 研修目的：臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者：特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：リスクベースドモニタリングと統計的中央モニタリングについて解説	2024 年 3 月 29 日
5	モニター研修 初中級	初中級CRAを養成するための研修 講師：樋掛 民樹（千葉大・モニタリング室長） 1. 研修目的：モニタリングの基礎的知識・技術を習得し、自施設でのモニタリング活動を通じて、臨床研究、医師主導を含む治験の適正な実施、品質の向上に貢献していく 2. 対象者：医療機関に所属しており、医師主導治験または	2024 年 1 月 27 日

(様式第5)

		臨床研究のモニタリングの実務経験（概ね経験2～5年以内、担当試験1件以上）がある 3. 時間：7時間 4. 具体的内容：「リスクの検討・モニタリング計画書作成」をテーマに演習中心の研修を実施。 ① 演習 リスクの確認・検討（事前抽出リスク内容の確認、リスク検討） ② モニタリング手順書、計画書の作成（講義、演習内容） ③ 演習 モニタリング計画書の作成（リスク評価結果のモニタリング計画書への反映、グループ資料まとめ、発表）	
6	初級データマネジャー養成研修／データマネジメントの基本 （千葉大学医学部附属病院主催）	1日目 ①「データマネジメント（DM）概論」 横堀 真（スーザック） ②「試験デザインと結果の信頼性」 宮里 盛幸（ヤンセンファーマ） ③「RBA リスクベースドアプローチについて」（演習有） 千葉大臨床試験部（サポーター：小谷 綾子（アストラゼネカ）） 2日目 ④「プロトコールレビューからデータ入力開始まで」 池田 裕弥（国立がん研究センター東病院） ⑤「Data Processing（データクリーニング、解析に耐えるデータ 等）」（演習有） 横堀 真（スーザック） ⑥「統計的原則とDM」 宮里 盛幸（IQVIA） ⑦「Data Processing（医学的レビュー、逸脱）」（演習有） 森 幹雄（順天堂大学医学部附属順天堂医院）	2024 年 1 月 24 日・ 25 日

(様式第 5)

		1. 研修目的：データ管理の意義・目的・臨床研究に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムを学ぶ 2. 対象者：データマネジメント業務の経験が浅い人、今後携わる予定の人 3. 時間： 計14時間40分 4. 具体的な内容：講義と演習（グループワーク）①データマネジメントとは、信頼性のあるデータとは②データの獲得はどうあるべきか、信頼性はどう担保するか③リスクベースドアプローチとは、リスクマネジメントの基本④実施計画書を理解する、データマネジメントの視点、CDISC 標準⑤エラー、品質管理、データクリーニングの計画・実施⑥バイアスとばらつき、盲検化とランダム化⑦CRF 医学的レビュー、逸脱への対応	
--	--	--	--

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

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		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	11	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	1	0	19	1
2	8	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	22	0
3	7	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	12	0
4	22	0	0	0	0	0	0	0	8	1	1	1	0	0	63	2
5	0	0	0	1	0	0	0	0	0	5	0	5	0	4	0	5
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	6	0	5	1	9

(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	公開倫理審査委員会研修会 (1) (千葉大学医学部附属病院主催)	「ヘルシンキ宣言第37項について」 中村 哲也 (国際医療福祉大学成田病院) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査委員会委員 3. 時間: 1時間 4. 具体的な内容: ヘルシンキ宣言	7 人	13 人	2023 年 7 月 18 日
2	公開倫理審査委員会研修会 (2) (千葉大学医学部附属病院主催)	「倫理審査と精神疾患の臨床研究について」 伊豫 雅臣 (千葉大精神神経科) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査委員会委員 3. 時間: 1時間 4. 具体的な内容: 精神疾患の臨床研究からの教訓等	5 人	4 人	2024 年 1 月 15 日
3	公開倫理審査委員会研修会 (3) (千葉大学医学部附属病院主催)	「研究対象者の公平な選択」「直近の法令・指針改正について」 丸 祐一 (鳥取大)、島津 実伸 (千葉大)	7 人	6 人	2024 年 3 月 18 日

(様式第5)

		1. 研修目的：倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者：主に倫理審査委員会委員 3. 時間：1時間 4. 具体的な内容：生命倫理、生命科学・医学系指針の改正について			
4	治験・倫理審査委員会委員研修	①講義1：代諾と同意（法の視点から） 小賀野 晶一（京都府立医科大学） ②講義2：小児臨床研究における代諾について 掛江 直子（国立成育医療研究センター） ③講義3：小児を対象とした診療・研究の実際～代諾を中心に～ 江畑 亮太（千葉市立海浜病院・千葉大学） ④【演習】委員の視点で説明同意文書を確認する 講師：島津 実伸、青柳 玲子、荒屋敷 亮子 アドバイザー：土田 直子 ファシリテーター：臨床試験部員	0 人	24 人	2024 年 1 月 13 日

(様式第5)

		1. 研修目的：質の高い臨床研究・治験を倫理性、科学性、信頼性の側面から適正に審査することのできる治験・倫理審査委員会委員の養成 2. 対象者：治験・倫理審査委員会委員、委員会事務局担当者 3. 時間：5時間 4. 具体的な内容：「小児における代諾と同意」（講義）、「同意説明文書を委員の視点で確認する」（演習）			
	合 計		8 人	44 人	

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

- ・研究者（医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者）

2008 年度より臨床研究従事者研修記録制度（以下、マイスター制度と略記）を導入し、継続的に運用している。認定基準を満たした者に、病院長からの「研修修了証書」及び「研修認定番号」を発行し研修の認定を行っている。研究者は臨床研究倫理審査委員会申請時に研修修了証書又は研修認定番号のいずれか一方の写しの提出が義務づけられている。

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

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

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

- ・研究者（医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者）

マイスター制度認定対象講義：臨床研究入門講義、臨床研究応用講義（集合型対面講義 90 分を 1 単位として、年間計 13 回開講）

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

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

注：2020 年度より、COVID-19 の影響により、集合型対面講義の開催を控え、インターネット利用による双方向メディア型講義として講義を実施している。その際、2020 年 4 月に通知された「臨床研究中核病院の承認要件に関する Q&A」様式 5 関係の留意事項に基づき講義を実施している。

(様式第 5)

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

目標教育・研修履修時間

- 1 新規職員（新入職者）は 80 時間以上
- 2 継続職員（2 年目以降）は 40 時間以上
- 3 事務職員は 10 時間以上

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

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

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

臨床研究中核病院として公開研修として開催する ① 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会、② 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会、③ 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会の年度研修計画を年度初めに策定し、千葉大学医学部附属病院 臨床研究基盤整備推進・管理委員会に報告している。

■研修についての公表状況等

年度研修計画については、病院長、千葉大学医学部附属病院 臨床研究基盤整備推進・管理委員会の了解を得て、病院内で周知するととも

(様式第 5)

に、病院ホームページで外部に対して公表している。同じくホームページにおいて過去の研修の実績についても公表している。

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

特定臨床研究を支援する者について、支援部門に初めて入職した時点で、導入研修として、倫理、法令・指針（医療法、臨床研究法、薬機法、GCP、新倫理指針など）などの基礎知識の習得を徹底する約 100 時間の集合型集中研修を行う。2023 年度は新卒新入職者 6 名を対象に導入研修を実施している。

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

支援部門の専門職に対する系統的な研修プログラムとして、従来から IRB テキスト、CRC 教育プランを整備し、対象者への配布用冊子を作成して周知し、系統的な研修プログラムを実施してきた。加えて、2021 年 3 月以降、複数の教育研修プランを整備し、教育研修プランの冊子を作成し、系統的な研修プログラムの対象となる専門職を拡大している。

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

(様式第 5)

- 5 試験薬管理・調製教育研修プラン
- 6 生物統計教育研修プラン
- 7. 特定臨床研究組織横断的支援チーム教育研修プラン

現在、これらの教育研修プラン用いて系統的研修を実際に行っている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

- 1 CDISC 関連、外部講習会 3 名
- 2 DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ 2 名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- 1 臨床薬理学会認定 CRC 13 名
- 2 臨床薬理学会指導医 1 名
- 3 SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)
CCRP(Certified Clinical Research Professional) 3 名
- 5 統計検定 2 級 1 名
- 6 日本科学技術連盟 統計解析専門家 2 名
- 7 倫理審査専門職 CReP(Certified Research Ethics Committee Professionals) 8 名

(様式第 5)

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

現時点ではなし

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

1 学部教育

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

2 大学院教育

(1) 臨床研究関連講義

医学薬学府において 4 単位臨床研究に関する講義を開講している。

(2) 博士課程教育リーディングプログラム

臨床研究者に必要な技能・知識を実習形式により講義を実施している。

(3) 先端臨床医学薬学コース

2012 年より臨床研究者の育成を目的としたコースを設置、修了時にコース修了認定を行っている。

3 小中学生を対象とした実験教室

2008 年より継続的な取り組みとして、地域小学生を対象とした亥鼻実験教室及び県立中学生を対象とした理科特別授業を実施している。

(様式第 5)

4 PMDA 連携大学院

PMDA からの客員教授 1 名、学生 2 名 (PMDA 職員を含む) 在籍しレギュラトリーサイエンス領域の研究に従事している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 (2) 現状
管理責任者氏名	病院長 大鳥精司
管理担当者氏名	企画情報部長 鈴木隆弘 医療安全管理部長 相馬孝博 事務部医事課長 高橋実 事務部総務課長 荘野典文 事務部医療サービス課長 矢代健一 臨床試験部長 花岡英紀 薬剤部長 石井伊都子 事務部研究推進課長 柴田昌俊 事務部医療安全室長 加瀬正和 未来開拓センター長 本橋新一郎

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

(様式第6)

				ネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床試験部 未来開拓センター	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
	規則 第一 条の 十一 第一 項に 掲げ	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医事課医療安全室	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課医療安全室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医事課医療安全室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理部 医事課医療安全室	
			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	体制の確保の状況 第九条の二十五各号に掲げる	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	研究推進課 臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、事務LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	研究推進課 臨床試験部	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	研究推進部研究推進課（大学） 事務部	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	総務課	
		特定臨床研究の実施の支援を行	臨床試験部	

(様式第6)

		う部門の設置状況		医療行為等の説明に関する責任者を病院長が任命し、医療行為等の遵守状況を定期的に確認している 診療情報の適切な管理を行うために診療情報管理責任者を置き、診療情報管理委員会の委員長を兼ねる。なお診療科等が保有する診療記録を管理するために診療情報責任者を置き、診療科等の長を充てている 診療情報管理委員会において、説明・同意文書の新規作成・更新の際に、「病院として定めた必要項目が記載されているか」について確認を行い、承認された文書のみ使用する
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床試験部	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床試験部	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床試験部	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部	
		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	医事課医療安全室 総務課 臨床試験部	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床試験部	
		医療安全管理責任者の配置状況	医事課医療安全室	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療サービス課	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療サービス課	
		医療安全管理部門の設置状況	医事課医療安全室	
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課医療安全室	
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医事課医療安全室	
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理部 医事課医療安全室	
		他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医事課医療安全室	
		管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医事課医療安全室	
		職員研修の実施状況	総合医療教育研修センター 医事課医療安全室	
		監査委員会の設置状況	総務課	
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	総務課 監査室（大学）	
		認定臨床研究審査委員会での特	臨床試験部	

(様式第6)

	定臨床研究の審査体制の整備状況	
	利益相反委員会の設置状況	臨床試験部
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	臨床試験部 研究推進課
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	未来医療教育研究機構 (大学) 臨床試験部
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	学術研究・イノベーション推進機構
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	総務課 臨床試験部
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	患者支援部
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	患者支援部 臨床試験部
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	患者支援部 臨床研究基盤整備推進 ・管理委員会

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

(様式第 7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	1. 病院監査委員会事務局： 総務課（病院） 監査室（大学） 臨床研究監査室（病院） 2. 臨床研究基盤整備推進・管理委員会事務局 ：研究推進課（病院）， 臨床試験部（病院） 3. 臨床研究活動公正委員会事務局： 医療安全管理部（病院） 臨床試験部（病院） 研究推進課（病院）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進本部（病院） 臨床試験部（病院） 未来開拓センター（病院） メドテック・リンクセンター（病院）
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	臨床試験部（病院）
安全管理のための体制	医療安全管理部（病院）
臨床研究法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	認定臨床研究審査委員会事務局： 臨床試験部（病院），研究推進課（病院）
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	臨床研究利益相反管理委員会事務局： 臨床試験部（病院），研究推進課（病院）
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	未来医療教育研究機構 未来医療教育研究戦略室（大学）
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	総務課広報係（病院） 臨床試験部（病院） 患者支援部（病院）
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	患者支援部 臨床試験部（病院） 臨床研究基盤整備推進・管理委員会事務局：研究推進課（病院） 臨床試験部（病院）

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書

(1) 千葉大学医学部附属病院規程

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

(2) 千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の管理に関する規程

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

(3) 国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会規程

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

③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

(1) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程

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

(2) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書

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

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

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

本学における適正な研究活動の保持及び研究活動上の不正行為の防止並びに不正行為が生

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

⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書

1. 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

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

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

(2) 千葉大学医学部附属病院臨床研究に係る教育・研修に関する規程

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）、医療法施行令（昭 23 年政令第 326 号）、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）、臨床研究法（平成 29 年法律 16 号）、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 20 年 12 月 1 日一部改正）その他の関連法令及び関連指針、および千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）臨床研究に関する実施方針（平成 24 年 4 月制定）に基づいて、本院で実施される医療法上の特定臨床研究その他の臨床研究に係る教育・研修に関して必要事項を定める。

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

(1) 特定臨床研究におけるデータ管理・開示業務に関する標準業務手順書

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

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

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

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

4. 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 公的研究費等使用ハンドブック

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

5. その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 特定臨床研究の管理に関する標準業務手順書

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

(2) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する標準業務手順書

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

(3) 特定臨床研究における安全管理に関する規程及び標準業務手順書

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

(4) 公正な研究を行うための行動指針

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

(5) 国立大学法人千葉大学における公的研究費等の適正な取扱いに関する規程

本学における公的研究費等の取扱いについて、責任体制を明確化するとともに不正使用の防止及び不正使用があった場合の措置に関して必要な事項を定めることにより、その適正な管理および運営を図ることを目的とする。

(6) 国立大学法人千葉大学学術研究・イノベーション推進機構規程

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

(7) 国立大学法人千葉大学学術研究・イノベーション推進機構 研究活動適正推進委員会規程

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

(8) 千葉大学医学部附属病院臨床研究監査室規程

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

(9) 臨床研究監査室 監査信頼性保証部門監査標準業務手順書

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

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

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

1. データの信頼性確保

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

臨床研究データセンターにおいて、本院で計画され実施される全ての臨床研究で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、200平米の室を院内に確保し、センター長、生物統計家、SASプログラマーと当該業務の教育を受けた専任職員15名によりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとしてACReSSを運用している。

平成26年1月の業務開始以降、これまで当院で計画・実施された300試験以上を管理しており、本院の研究者が研究を計画する際にはデータの管理が適切になされる体制となっている。

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

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

2. 科学的に質の高い臨床試験の実施

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

平成 26 年に「プロトコール評価専門部会」を設置し、認定臨床研究審査委員会と臨床研究倫理審査委員会の審議に先立って、研究計画が倫理的、科学的、かつ、利益相反の観点から適正に計画されているかを評価することとした。設置以来、現在までに、令和 5 年度末までに 530 回実施した。

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

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

3. 研究費の透明化

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

- (1) 利益相反の自己申告書の改訂
- (2) 臨床研究のための奨学寄附金の禁止
- (3) 教育・啓発のための研究倫理セミナー（特別セミナー）の開催（毎年 2～3 回開催、令和 5 年度は 3 回開催）
- (4) 第三者によるデータ管理のために全試験を中央管理。

4. 臨床研究公開データベースへの登録の義務化

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

5. 公正な研究活動のための研究者教育と啓発の促進

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

委員会の開催状況については以下の通り。

- ・第 1 回：平成 27 年 12 月 16 日
- ・第 2 回：平成 28 年 3 月 16 日
- ・第 3 回：平成 28 年 5 月 31 日
- ・第 4 回：平成 28 年 6 月 15 日
- ・第 5 回：平成 28 年 12 月 15 日
- ・第 6 回：平成 29 年 3 月 16 日
- ・平成 29 年度（第 1 回）：平成 29 年 6 月 1 日
- ・平成 29 年度（第 2 回）：平成 30 年 1 月 10 日
- ・平成 30 年度（第 1 回）：平成 31 年 2 月 25 日
- ・令和元年度（第 1 回）：令和 2 年 3 月 9 日
- ・令和 2 年度（第 1 回）：令和 3 年 3 月（メール審議）
- ・令和 3 年度（第 1 回）：令和 4 年 3 月 3 日
- ・令和 4 年度（第 1 回）：令和 5 年 3 月（メール審議）
- ・令和 5 年度（第 1 回）：令和 6 年 4 月（メール審議）

○千葉大学で発生した先進医療 B での不適正事案を受けて、病院のみならず医学研究院を含めた

倫理審査体制の見直しを行った。

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

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

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

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

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

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

(様式第7)

活動の主な内容：

2016年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、2023年度の業務執行状況については、2023年12月19日に中間監査、2024年7月23日に期末監査を実施した。

監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、特定臨床研究の業務執行の状況に関することは、①特定臨床研究実施体制、②データセンターの活動状況、③2023年度の臨床研究基盤整備推進・管理委員会の開催状況、④2023年度のインシデント報告、⑤前回監査以後に発生した不正又は不適合事案、⑥臨床研究監査室で実施した監査／調査等について、評価を受けている。(期末監査抜粋)

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要： <u>除外基準に抵触</u> 2023 年 2 月 16 日に研究対象者より参加同意書を取得し、心疾患なしとして登録したが、登録後再度カルテを閲覧していた際に NYHA 分類Ⅲの心不全症状があり、かつ抗不整脈薬内服を要する不整脈患者であることが判明した。プロトコルには、「NYHA クラス 3 以上の心不全のある患者」「β ブロッカーやジゴキシン等の抗不整脈薬によるコントロールを必要とする不整脈患者」が除外基準として記載されている。 発生理由としては、症例登録票記入の際の自覚症状聴取の不足、及び内服薬チェックミスが原因と考えられる。			
不適正事案に関する対応状況： 重大な不適合と判断されたため、研究を中止した。処置自体は 2023 年 2 月 17 日であり、処置時は呼吸モニターの使用は行わず通常診療を行ったので、研究対象者への影響は認めなかった。 本事案について、2023 年 2 月 20 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。2023 年 3 月 20 日開催の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。また、2023 年 4 月 24 日開催の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて報告し了承された。なお、本事案に関する対応状況等は 2024 年 1 月 11 日に当院ホームページへ公表した。			
是正措置： まずは症例登録の不適合があったことを研究分担医師にアナウンスし、注意喚起を行う。再度同様の事例が起きた場合には、症例登録票に除外基準に該当する心疾患を具体的に記載する等の変更が必要と考えられる。また、ワークシートを作成してチェックする方法だとミスが少なくなると思われる。その後同様な不適合は発生せず、注意喚起をするのみで終了した。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： <u>除外基準に抵触</u> 2023 年 4 月 16 日に当院の入院患者へ本研究の説明を行い同意取得したが、その翌日の回診時に研究対象者本人が大腸ステントを留置していることを医師に伝え、除外基準に該当することが判明した。 発生理由としては、当該研究対象者は他院でステント留置されており、その後当院へ紹介され、試験に組み入れられたが、除外基準項目に大腸ステント挿入後があることを失念していた。			
不適正事案に関する対応状況： 症例登録は行ったが、臨床試験に関しては実施されていないことから、直接当該研究対象者へ影響を与える事象は生じていない。 本事案について、2023 年 5 月 10 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。2023 年 5 月 15 日開催の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。また、2023 年 6 月 26 日及び 7 月 24 日開催の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて報告し了承された。なお、本事案に関する対応状況等は 2024 年 1 月			

11 日に当院ホームページへ公表した。
是正措置： 症例登録については、チェックリストは存在していたが、きちんと運用されていなかったもので、今後は各項目のチェックをもれなく行い、正しく運用することとする。研究責任医師と研究分担医師で患者の適応基準を再確認し、患者ごとに適応・除外基準を確認すること徹底した結果、以後の組み入れ症例については問題なく経過し、無事終了した。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** ***** *****
不適正事案の概要： 選択除外基準に抵触 当該研究対象者は 2021 年 11 月 10 日に症例登録し、試験スケジュールに沿って治療・経過観察を行っていた。2022 年 2 月頃から糖尿病黄斑浮腫と同様に黄斑浮腫を生じる傍中心窩毛細血管拡張症の合併がその臨床所見から疑われ、それまでの臨床所見、検査データを確認検討した。その結果、黄斑浮腫の原因が傍中心窩毛細血管拡張症によるものかを確定する特異的な検査はなく、最終的な確定診断は困難であるが、研究分担医師は当該症例を含めるのはふさわしくないと思い直し、本研究の選択基準(2)「対象眼に糖尿病黄斑浮腫を認める」に違反すると判断した。また、その時点で本症例が重大な不適合に該当するとはっきり認識していなかったということもあり、報告が遅延した。 発生理由としては、糖尿病または糖尿病網膜症に合併した傍中心窩毛細血管拡張症と糖尿病黄斑浮腫は毛細血管瘤がその病態の主な原因となっているため鑑別が難しい。また、傍中心窩毛細血管拡張症の治療は糖尿病黄斑浮腫と同様の治療による効果が報告されており、非常に類似していることが考えられる。			
不適正事案に関する対応状況： 2022 年 3 月 2 日に治療期間 visit 12 週で試験中止とした。両疾患とも治療方法は同様であり、研究対象者への影響はほとんどないと思われるが、その後は研究スケジュール、visit 日程には沿わずに継続治療、経過観察を行った。 本事案について、2023 年 8 月 23 日に研究責任医師から重大な不適合報告書が病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。2023 年 9 月 19 日開催の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。また、2023 年 9 月 25 日開催の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて報告し了承された。なお、本事案に関する対応状況等は 2024 年 1 月 11 日に当院ホームページへ公表した。			
是正措置： 両疾患の完全な鑑別は難しいとしても、蛍光眼底造影検査などの結果、浮腫や眼底所見のパターンから合併の可能性、疑いについて登録前に把握することは可能であったことから、登録前に造影検査結果などを詳細に評価すべきであり、今後これを徹底する。			

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

不適正事案の概要： <u>除外基準に抵触</u> 研究対象者が2023年6月20日に6ヶ月後のフォローアップ外来で受診された際に、2023年4月4日からかかりつけの近医でエンレスト錠が処方されている事実が持参したお薬手帳にて確認された。対照群に割り付けられた症例に対して、経過観察中に近医かかりつけから試験治療群の薬剤の処方が行われており、併用禁止薬に該当することから重大な不適合と判断した。 発生理由としては、近医かかりつけへの併用禁止薬に関する情報共有が不十分であったことが考えられる。
不適正事案に関する対応状況： 研究対象者への影響は特に認められなかったが、発覚した2023年6月20日に試験中止とした。 本事案について、2023年11月10日に研究責任医師から重大な不適合報告書が病院長及び臨床研究審査委員会へ提出された。2023年11月20日開催の臨床研究審査委員会における審議の結果、本研究の継続については特に問題がないとされた。また、2023年11月27日開催の臨床研究基盤整備推進・管理委員会にて報告し了承された。なお、本事案に関する対応状況等は2024年1月11日に当院ホームページへ公表した。
是正措置： できる限り試験終了までは当院で処方し経過観察を行うようにする。近医かかりつけに処方を依頼せざるを得ない場合は、併用禁止薬に関する情報提供を徹底し、再発防止に努める。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		・臨床試験部 ・未来開拓センター ・メドテック・リンクセンター
氏名	花岡 英紀	役職名 千葉大学教授、臨床試験部長
活動の主な内容： 部門名：臨床試験部 令和6年4月に組織再編を行い、臨床研究開発推進センターは、特定臨床研究支援室として臨床試験部の室となった。臨床試験部の各室は以下のとおり、医療法上の特定臨床研究及びそれ以外の先進医療B試験、再生医療等製品の試験に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、特定臨床研究（医療法上の特定臨床研究とし、①治験、②省令第6条の5の3第2号に該当する臨床研究を指す）の同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他実施を支援する業務を行う。 ・企画・立案：主に、企画調整室 ・研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室、コーディネーター室、データマネジメント室、生物統計室 等 ・研究の進捗管理：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室 等 ・同意説明補助：コーディネーター室 ・他の医療機関との連絡調整：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室 等 ・臨床研究法で研究を実施する研究者支援：特定臨床研究支援室 本院は、新たな治療法の確立をめざすことを理念とし、科学的、倫理的配慮に基づいて臨床試験を円滑に実施することを目的とし、医師、企業及び患者さんの間に立ち、治験を含む臨床試験の管理業務、CRC業務、治験審査委員会及び臨床研究倫理審査委員会の事前審査などを含むマネジメント業務を行う。学内外より新たな治療法のシーズの発掘に始まり、基礎研究から臨床研究を経て、薬事申請に至るまで、切れ目のない支援を行う。また、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と連携して人材交流事業の実施、連携大学院（医療行政学講座）を通じた規制当局との緊密な連携、PMDAへの相談対応など、様々な取り組みを行っている。さらに国際共同研究に向け、アジアのアカデミアとの連携を図っている。 特定臨床研究支援室では、医師が中心となって、生物統計室、臨床研究データセンターと連携して、臨床研究法で規定される特定臨床研究及び臨床研究に関する規格・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援を行う。研究開始までの支援を中心に行ってきたが、令和5年度からはさらに研究の完遂に向けた支援に力を入れている。また、これから臨床研究を始めたいと考えている医師等を対象に若手研究者の育成のためのワークショップを実施している。 部門名：未来開拓センター 本院における再生医療（特定臨床研究）の支援センターで細胞調製室を有する。再生医療を行う研究者を支援する組織として、医師、看護師（CRC）、臨床試験専門職（助教）などを配置し、再生医療の計画書の作成支援、特定認定再生医療等委員会への申請支援、臨床試験コーディネーター業務（被験者へのサポート、スケジュールの管理、細胞投与補助、症例報告書の作成など）を担っている。 部門名：メドテック・リンクセンター		

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

(様式第 7)

(1) 監査に関する手順書 (治験及び臨床研究)

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

4. その他

(1) 施設選定に関する標準業務手順書

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	有・無
部門名：臨床試験部データマネジメント室，データセンター 活動の主な内容： 1. 治験・先進医療 臨床試験部のデータマネジメント室において，特定臨床研究（医師主導治験，および先進医療）で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために，当該業務の教育を受けたスタッフによりデータの品質保証や品質基準を向上させるためのリスクに基づく品質管理活動を行っている。業務としては，症例登録・割付，計画書作成支援，症例報告書作成支援，データベース構築，データクリーニング，データ固定，解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで，品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡，入力証跡，修正証跡がとれ，バックアップ体制が必須であるため，基幹システムとして，Medidata社のRave，DATATRAK社のDATATRAK ONEを導入した。現在はDATATRAK ONEにシステムを1本化し，運用している。国際共同臨床研究・治験を視野に入れ，CDISC標準を導入し，症例報告書の標準化，データベース定義，データチェックプログラムの標準化を試験の加速化に向けて取り組みを実施している。室員はデータマネジメント実務経験が4年以上の5名が専従であり，室員はすべて，DATATRAK社の専門的な研修を受講後に業務を開始している。データマネジメント室は，特定臨床研究を行う者から独立しており，室員以外の者は入室できないように，認証キーで入退室管理されている。 ○データマネジメント室の構成 ・データマネジメント室長：1名 ・データマネージャー：8名 2. 国際水準臨床研究（データセンター） データセンターにおいて，本院で計画され実施される全ての臨床研究法下の特定臨床研究で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために，200平米の室を院内に確保し，当該業務の教育を受けた専任職員によりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。症例登録・割付，計画書作成支援，症例報告書（CRF）作成支援，データベース構築，データクリーニング，データ固定，解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで，品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡，入力証跡，修正証跡がとれ，バックアップ体制が必須であるため，基幹システムとしてACRESを運用している。 平成26年1月以降当院で計画・実施された178試験を管理しており，本院の研究者が研究を計画する際にはデータの管理が適切になされる体制となっている。 平成27年10月以降は，「リスクに基づくモニタリング」を行うため，QCマネージャを育成，ガイドラインを元に手順書を作成している。 データクリーニングがなされ，固定されたSASのデータセットは生物統計室において解析が行われ，研究者にその結果が示される。また統合指針施行前に終了している臨床研究は「過去試験」と定義して，終了した試験に関しても第三者管理を実施している。 データセンターは，特定臨床研究を行う者から独立しており，センター員以外の者は入室できないように，認証キーで入退室管理されている。 ○データマネジメントセンター ・データセンター長：1名， ・ 副データセンター長：1名 ・生物統計家：1名 ・SASプログラマー：1名 ・データマネージャー：15名	

②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		☒ 有・無	
氏 名	服部 洋子	所 属	臨床試験部 データマネジメント室
役職名	特任助教/室長	資 格	特になし
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	CROにおいて、症例報告書の見本の作成、データベースの作成、データクリーニング、SASによるロジカルチェックの作成・解析データセットの作成・解析プログラムの作成等、幅広く臨床試験におけるデータマネジメント・解析業務に従事してきた。2014年4月に千葉大学医学部附属病院に着任してからは、前任者の指導の元、特定臨床研究のデータ管理業務を専従で行っており、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。兼任はない。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		☒ 有・無	
規程・手順書の主な内容： 1. 治験・先進医療 以下ポリシー及びSOPを整備し、業務を遂行している。 (1) データマネジメントに関する標準業務手順書 データの収集から統計解析部門にデータを提供するまでの手順を定める。 (2) 症例報告書の見本等の作成に関する標準手順書 症例報告書の見本案作成から承認されるまでの手順を定める。 (3) アカウント管理及びEDCトレーニングに関する標準手順書 EDCシステムのアカウント管理およびEDCユーザートレーニングを実施する際の手順を定める。 (4) DM計画書・DM報告書及び仕様書の作成に関する標準手順書 データマネジメントを実施する上で必要となる文書案作成から承認までの手順を定める。 (5) データマネジメントシステムの構築及びシステムバリデーションに関する手順書 データマネジメントシステムを構築し、リリースするまでの手順を定める。 (6) 被験者の登録に関する標準業務手順書 登録業務の事前準備から登録システムの構築、施設登録、症例登録するまでの手順を定める。 (7) 割付に関する標準業務手順書 ランダム化試験を実施する際の治験薬の割付を適切にするための手順を定める。 (8) コード開鍵に関する標準業務手順書 データ固定後、開鍵の依頼から開鍵するまでの手順を定める。 (9) 緊急コード開封に関する標準業務手順書 緊急時用の緊急コード作成から、緊急時開封する際の対応の手順を定める。 (10) CSVポリシー データマネジメント業務で使用するコンピュータシステムを適切にバリデーションするための作業方針を定める。 (11) ベンダー監査に関する標準業務手順書 ベンダーの評価手法を定めたものであり、設定したパッケージ製品（GAMP5のカテゴリ4）を対象としたベンダー監査の際の手順を定める。 (12) システム変更管理に関する標準業務手順書 システム毎の、核となる設定を変更する際の手順を定める。 (13) Patch更新管理に関する標準業務手順書 システムのバージョンアップ等、Patch更新をする際の手順を定める。 (14) ER/ES指针对応ポリシー			

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

2. 国際水準臨床研究（データセンター）

(1) SOP-DC-0 データセンター総則

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

(2) SOP-DC-001 データマネジメントに関する標準業務手順書

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

以下参考様式：

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

(3) SOP-DC-002 登録に関する標準業務手順書

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

以下参考様式：

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

(4) SOP-DC-003 QCチーム（モニタリング）標準業務手順書

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

以下参考様式

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

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	①・無
・指針の主な内容： 1. 基本的な考え方 2. 病院長の責務 3. 医療安全に関する組織と取組 4. 医療安全管理のための職員研修 5. 医療事故の報告 6. 医療事故発生時の対応 7. 患者等への当該基本方針の閲覧 8. 患者からの相談への対応 9. その他の医療安全推進への対応 10. その他	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（①・無） ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 1. 病院において重大な問題やその他委員会において取扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関する事。 2. 上記の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに病院職員への周知に関する事。 3. 上記の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関する事。 4. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関する事。 5. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関する事。 6. 4. 及び5. の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関する事。 7. その他医療安全管理に関する事。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年2回
・研修の主な内容： 1. 第1回安全セミナー 令和5年6月8日（LIVE講演） 令和5年6月16日～7月7日（eラーニング） ①求められる情報モラルとリテラシー ②ウィズコロナ時代に職員に求められること ③当院における抗菌薬適正使用の取り組み ④院内急変に正しく対応するために ⑤画像診断に係る安全管理 ⑥・声かけしましう/されましう-職場を良くする心理的安全性を向上させる第一歩- ・BLS研修について 2. 第2回安全セミナー 令和5年12月6日（LIVE講演） 令和5年12月21日～令和6年1月22日（eラーニング） ①みんなで手指衛生 いま？なぜ？どうやって？ ②薬剤耐性菌減少へのプロセスとアウトカムについて	

③情報の保護・管理に関する最新情報 ④新電子カルテシステム（C7）における医薬品アレルギー情報の取扱い変更点について ⑤医療機器点検の徹底 ⑥・胃管の挿入について ・～安全の基本を復習しましょう～			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備（ ☒ 有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容：			
1. 医療上の問題 ◆「千葉大学医学部附属病院インシデント及び医療上の事故発生時の対応に関する取扱要項」に則り、インシデントが発生した場合はインシデント報告システムにより速やかに報告され、部署リスクマネージャー及びゼネラルリスクマネージャーが内容を把握する。インシデントの詳細な情報は、部署リスクマネージャーが確認し、収集する。ゼネラルリスクマネージャーは報告内容に応じて当該部署に出向き、当事者及び関係者から情報を収集する。			
2. 分析 ◆各部署では当該部署のリスクマネージャーが中心となり、KYTやPOAM・RCAなどの分析手法を活用し対策を検討している。リスクマネージャー研修で分析方法について講義をし、医療安全管理部のゼネラルリスクマネージャーが部署への分析手法の指導・支援を行っている。			
3. 改善策の検討 ◆マニュアル改正などはリスクマネジメント会議において多職種による検討を行い、医療の質・安全管理委員会で承認する。また、医療事故発生の原因調査及び原因究明は事例検討委員会において検討する。必要に応じ、関連部門と調整を行いシステムの見直しを行っている。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名	菅原 岳史	所属	臨床試験部・医療安全管理部
役職名	准教授	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	医薬品・医療機器総合機構に2年半勤務していた際の所属部は審査部ではあるが、安全部や信頼性保証部の業務も兼務し、総合的な知識と経験を有する。医療安全管理部では、病院職員に対し、医療上の事故、医療過誤を含むあらゆるインシデントに関するインシデントレポートを提出するよう継続して指導しており、レベル3b以上の高度なインシデントに対しては診療経過等報告書提出を義務付けている。その上で、月に数回の会合を持ち、安全関連情報の共有、ローテーション病棟訪問調査、全診療科の説明同意書書式の統一化、さらに診療経過等報告に対しては、関係者からは聴取した上で、病院長はじめ関連部署にフィードバックしている。臨床研究における有害事象報告と一般臨床におけるインシデントレポート報告の連動は病院安全管理上重要な両輪であり、本職員は医療安全管理部コアメンバー双方の連携に寄与し、院内における臨床試験品質管理部会等で全診療科医師に対して啓発活動を実施している。また同部会を通じ年2回当院の前向き臨床研究における同意書の自己点検を実施、必要に応じて、保管場所のラウンド調査も実施している。		

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況				⑦・無
氏名	近藤 夏未	所属	臨床試験部 試験薬管理・調製室	
役職名	室長	資格	薬剤師	
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	厚生労働省や文部科学省主催のCRC養成研修を修了し、CRCとして経験を積み2010年に認定CRCを取得している。その後、上級臨床研究コーディネーター養成研修も修了している。臨床試験薬、治験使用薬の管理においては15年以上携わり、臨床研究で使用される様々な薬剤の管理と運用を取り決めてきた経験と医薬品管理に十分な知識を有している。			
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況				⑦・無
規程・手順書の主な内容： 1. 千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程 医療法、医療法施行令及び医療法施行規則に基づいて千葉大学医学部附属病院における特定臨床研究の安全管理に関して必要事項を定めるものである。 2. 特定臨床研究における安全管理に関する標準業務手順書 「千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程」に基づき、特定臨床研究の安全管理に関する手順を定めるものである。研究実施に使用される医薬品・医療機器などの適切な管理、有害事象・および不具合発生時の適切な情報収集、検討、検討に基づく安全確保措置の立案、実施に関することを定める。				
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	臨床研究支援部門と医療安全管理部門の兼務者を設置し、情報共有を行っている。特定臨床研究で発生した重大な逸脱（インシデント）、有害事象報告については、倫理審査委員会だけでなく、医療安全への報告を行うよう、各診療科・部門の担当者を通して周知を行っている。それらを含め、特定臨床研究に係る安全管理を進めるための専門部会を設置している。			
⑧医療安全管理責任者の配置状況				⑦・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 「千葉大学医学部附属病院における医療安全管理に関する基本方針」第3の1において、千葉大学医学部附属病院規程第6条第6項の規定により医療安全管理責任者に任命された副病院長は、医療安全管理部、医療の質・安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括すると定めている。本院の医療安全管理責任者である常勤医師の副病院長は医療の質・安全管理委員会等に出席し組織的に医療事故防止について検討し、患者に安全・確実な医療を提供するため病院長と共に医療安全管理対策に取り組んでいる。				
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知状況の確認を行わせることとしている。 医薬品情報室長を実施担当者として指名し、病院における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や、採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、				

学術誌等からの情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要なものは院内全教職員へメールにて周知を行っている。また、特に周知状況の確認が必要と思われる重要周知事項については、全職員がシステムからログインして閲覧を行う事により、閲覧状況を確認できる方策をとっている。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有を行わせることとしている。 薬剤師ゼネラルリスクマネージャーを実施担当者として指名し、未承認新規医薬品等担当部門と連携を取ることで、院内における未承認新規医薬品等の使用の適否決定状況及び適正使用の確認を行っている。 未承認新規医薬品等の関連規程においては、審査方法等の見直しを行い、現在改訂手続きを行っている。 ・担当者の指名の有無（ ☒ 有 ・ 無 ）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有 ・ 無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） ・規程の主な内容： 「千葉大学医学部附属病院医療行為の説明及び同意の取得に関する規程」第2条にて、医療行為等の説明に関する責任者を常勤の医師又は歯科医師の資格を有する者のうちから、病院長が任命し、医療行為等の遵守状況を定期的に確認し、適切でない事例が認められる場合は必要な指導を行い、当該事例を病院の各部署に通知するとしている。第3条にて、説明書による説明及び同意書の取得が必要な手術及び麻酔等の医療行為を定めている。第4条にて、病名及び病状に関する事項などの説明する内容と同意の事項を定めている。第5条にて、医療行為等に関する説明及び同意の取得に当たっては、当該患者の人権及び自己決定権の尊重を定めている。第6条にて、説明の実施及び同意の取得は複数名の医療者が同席して行うこと、やむを得ず複数名の医療者の同席が困難な場合は、説明者以外の医療者が当該患者の同意及び理解状況を確認し、その旨を診療録に記載することを定めている。また、患者本人の理解力、意思決定能力が不十分な場合は、患者自身が認めた者あるいは法廷代理人の同席を求めることと定めている。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ 有 ・ 無
診療情報の適切な管理を行うために診療情報管理責任者を置き、診療情報管理委員会の委員長を兼ねる。なお、診療科等が保有する診療記録を管理するために診療情報責任者を置き、診療科等の長を充てている。 ・活動の主な内容： 当院の診療情報管理規程に基づき、診療情報の適正な管理を行っている。 ・診療録を集中管理するために病歴室を置く。 ・患者番号は、患者1名につき1つの番号を割り当て、一元的に管理する。 ・診療録の種類は、外来診療録と入院診療録の2種類とする。 ・診療録を除く診療記録は、診療情報責任者が管理する。 ・診療情報管理責任者は、診療科等が保有する診療記録を定期的に監査する。	

・診療情報管理士は、すべての診療科等における診療記録の記載内容を確認し、必要に応じて記載方法を指導する。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ 有・無
・所属職員：専従（5）名、専任（1）名、兼任（23）名 うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（13）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（2）名 ・活動の主な内容： 1. 医療の質・安全管理委員会に係る事務 2. 事故その他の医療安全管理部において取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はとの家族への説明、当該事象の発生原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく病院職員への必要な指導 3. 医療に係る安全管理に係る連絡調整 4. 医療に係る安全の確保のための対策の推進 5. 医療安全の確保に資する診療状況のモニタリング 6. 全病院職員に対する医療安全に係る教育・研修の企画、実施及び医療安全に関する認識状況の確認 7. 各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づく、医療安全確保のための業務改善計画書の作成及びそれに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録 8. 医療の質・安全管理委員会との連携状況、医療安全に係る職員研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱いその他の医療安全管理者の活動実績の記録 9. 医療安全に係る取組み及びその評価を行うカンファレンスの実施 10. その他医療安全の推進に関すること	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ ☒ 有・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ ☒ 有・無） ・規程の主な内容： 高難度新規医療技術を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項（申請手続、実施後の報告等） 高難度新規医療技術担当部門の組織及び運営に関し必要な事項（業務内容、組織、遵守状況の確認等） ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ ☒ 有・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ ☒ 有・無）	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	

・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無) ・規程の主な内容： 未承認新規医薬品等を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項（申請手続、実施後の報告等） 未承認新規医薬品等担当部門の組織及び運営に関し必要な事項（業務内容、組織、遵守状況の確認等） ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ 有 ・ ☐ 無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 465 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の実態及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 53 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 1. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の実態及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関する事。 2. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の実態及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関する事。 3. 上記の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関する事。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・他の特定機能病院等への立入り (☒ 有 (病院名：鹿児島大学病院) ・ ☐ 無) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ 有 (病院名：山口大学医学部附属病院) ・ ☐ 無) ・技術的助言の実施状況 未承認新規医薬品の使用状況について、モニタリング体制やその方法についての見直しについて、助言を受けた。	
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
・研修の実施状況	

・ 管理者（令和7年1月15日研修予定 2024年度特定機能病院管理者研修 公益社団法人日本医療機能評価機構主催） ・ 医療安全管理責任者（令和5年12月4日 2023年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催）、（令和6年11月26日研修予定 2024年度特定機能病院管理者研修 公益社団法人日本医療機能評価機構主催） ・ 医薬品安全管理責任者（令和6年1月26日 2023年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催）、（令和6年12月12日研修予定 2024年度特定機能病院管理者研修 公益社団法人日本医療機能評価機構主催） ・ 医療機器安全管理責任者（令和5年12月15日 2023年度特定機能病院管理者研修 公益財団法人日本医療機能評価機構主催）、（令和7年1月17日研修予定 2024年度特定機能病院管理者研修 公益社団法人日本医療機能評価機構主催）
--

⑱職員研修の実施状況

・ 研修の実施状況

・ 研修の主な内容：

1. 第1回安全セミナー

令和5年6月8日（LIVE講演）

令和5年6月16日～7月7日（eラーニング）

①求められる情報モラルとリテラシー

②ウィズコロナ時代に職員に求められること

③当院における抗菌薬適正使用の取り組み

④院内急変に正しく対応するために

⑤画像診断に係る安全管理

⑥・声かけしましょう/されましょう-職場を良くする心理的安全性を向上させる第一歩-

・ BLS 研修について

2. 第2回安全セミナー

令和5年12月6日（LIVE講演）

令和5年12月21日～令和6年1月22日（eラーニング）

①みんなで手指衛生 いま？なぜ？どうやって？

②薬剤耐性菌減少へのプロセスとアウトカムについて

③情報の保護・管理に関する最新情報

④新電子カルテシステム（C7）における医薬品アレルギー情報の取扱い変更点について

⑤医療機器点検の徹底

⑥・胃管の挿入について

・ ～安全の基本を復習しましょう～

※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 ☒ 有 ☐ 無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 2016年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、2023年度の業務執行状況については、2023年12月19日に中間監査、2024年7月23日に期末監査を実施した。 監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、医療に係る安全管理に関することは、①画像診断の確認不足に対する再発防止、②医療安全管理体制、③業務標準化委員会の活動、④医療安全に係るインシデント報告、⑤インフォームド・コンセントの取得状況、⑥2023年度の職員研修の実施状況、⑦感染管理に係る活動状況等について評価を受けている。（期末監査抜粋） ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（ ☒ 有 ☐ 無 ） ・ 委員名簿の公表の有無（ ☒ 有 ☐ 無 ） ・ 委員の選定理由の公表の有無（ ☒ 有 ☐ 無 ） ・ 公表の方法：本学ホームページ及び本院ホームページにて、設置規程及び委員名簿（選定理由についても記載有）、監査結果報告書を掲載している。					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
宮坂 信之	東京医科歯科大学名誉教授	○	東京医科歯科大学にて、教授、副学長、病院長を歴任し、医師及び研究者として医療安全及び臨床研究に関する広い識見を有するとともに、病院管理の経験を有するため	有・ ☒ 無	1
花輪 正明	塩野義製薬株式会社薬事部長		製薬企業にて、長年、医薬品・医療機器の研究開発業務に従事され、医療安全に関する広い識見を有するため	有・ ☒ 無	1
藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長		国立がんセンター中央病院にて、臨床検査部長、臨床試験・	有・ ☒ 無	1

(様式第7)

			治験開発部長、副院長、執行役員／企画戦略局長を歴任され、現職では、医薬品や医療機器の承認審査及び安全対策に携わっておられ、医療安全及び臨床研究に関する広い識見を有するため		
東宮 秀夫	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事		製薬企業にて、長年、医薬品の研究開発業務に従事され、現職では、医薬品医療機器の品質、有効性及び安全性の確保及び向上のため、レギュラトリーサイエンスの推進活動に携わっておられ、医療安全に関する広い識見を有するため	有・ ☒ 無	1
山崎 晋一郎	千葉県病院事業管理者		国及び地方公共団体にて、長年、厚生労働行政に従事され、法律及び医療安全に関する広い識見を有するとともに、千葉県病院事業管理者として、病院管理の経験を有するため	有・ ☒ 無	1
植村 武志	独立行政法人中小企業基盤整備機構関東本部千葉大亥鼻イノベーションプラザチーフインキュベーションマネージャー		千葉大学亥鼻キャンパス内のインキュベーション施設において、先端医療分野、医工連携分野の研究成果を活用した起業や創業活動、中小企業の新事業展開等の総合的支援に従事され、臨床研究や法律に関する識見を有するとともに、医療を受ける者の立場から意見を述べるができるため	有・ ☒ 無	2
中谷 晴昭	千葉大学理事		千葉大学にて教授、副理事、医学研究院長、理事を歴任し、厚生労働省の審議会	☒ 有・無	1

(様式第7)

			委員の経験を持ち、医療安全及び臨床研究に関する広い識見を有するため		
川瀬 貴之	千葉大学大学院 社会科学研究院 教授		大学・大学院において、法律に関する研究・教育に永く携わり、法律の専門知識を有し、かつ、日本生命倫理学会に所属し、医療及び医学研究における生命倫理に関する識見を有するため	①・無	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 窓口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 (☒ 有 ・ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ 有 ・ 無)
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・ 第三者による評価の受審状況 日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価「一般病院 3」3rdG:Ver2.0 を受審し 2022 年 11 月 4 日に認定された。 ・ 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 病院公式ホームページで公開している。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 ①説明同意書について管理部署の承認を得た書式を使用する仕組みを作るとともに、使用状況を把握するためのカルテ監査体制を構築した。 ②手術部位感染サーベイランスの対象診療科を拡大し、術後感染の発生を評価／分析して改善するサイクルを構築した。 ③コロナ禍で中断されていた BLS 訓練を再開し受講歴の一元的管理を開始した。 ④診療業務に関するマニュアル等の文書一元管理を開始した。 ⑤病棟において注射用抗がん薬を投与する際、投与前・中・後の患者の状態や反応等の観察記録を残す仕組みを構築した。 ⑥病棟において抗がん薬投与に関わる際、職員の曝露対策として個人防護服等の着用ルールが遵守されるように研修を実施し、定着させるための定期的なラウンド評価を開始した。

(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	有・無
・指針の主な内容： 1. 基本的な考え方 2. 委員会、その他組織に関すること 3. 従業者に対する研修等 4. 感染症の発生状況及び抗菌薬使用状況の報告 5. 院内感染発生時の対応 6. 患者等への当該基本方針の閲覧 7. その他の院内感染対策推進のために必要な事項	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
・活動の主な内容： 1. 院内感染の実態把握のための調査及び点検に関すること。 2. 院内感染予防対策の立案に関すること。 3. 院内感染発生時の対策に関すること。 4. 職員に対する院内感染予防対策の教育に関すること。 5. 院内感染予防対策マニュアルの作成及び改訂に関すること。 6. その他院内感染予防対策に関すること。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年2回
・研修の主な内容： 1. 第1回安全セミナー 令和5年6月16日～7月7日（eラーニング） 「ウィズコロナ時代に職員に求められること」 「当院における抗菌薬適正使用の取り組み」 2. 第2回安全セミナー 令和5年12月6日（集合開催）12月21日～1月22日（eラーニング） 「みんなで手指衛生、いま？なぜ？どうやって？」 「薬剤耐性菌減少プロセスとアウトカムについて」	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 （有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. ICT活動 ICTラウンド （月間） ・月間耐性菌ラウンド（MRSA・ESBL・MDRP・CREを対象（月1回）と報告） （週間） ・耐性菌チェック（分離菌報告） ・環境チェック ・清掃・廃棄物ラウンド（感染制御部・事務職員・清掃業者でラウンド（月2回）と報告） 2. AST活動 ・血液培養陽性患者のモニター ・診療コンサルテーション報告 ・抗菌薬の許可制 ・特定薬剤使用状況報告 ・ASTラウンド 3. 職員感染対策 ・針刺し・切創、血液・体液曝露外来の実施 ・職員の抗体検査と予防接種の実施 ・病院職員・外部委託業者に対するワクチン接種	

4. 医療関連感染サーベイランスの実施とフィードバック
 - ・カテーテル関連血流感染（全部署及び血液内科）
 - ・手術部位感染（10診療科18手技）
 - ・手指衛生サーベイランス（払い出し量からみた手指衛生指数・直接観察法）
 - ・J-SIPHE（感染対策連携共通プラットフォーム）を活用した他医療機関比較の充実
5. 感染対策向上加算に関する地域連携活動
 - ・感染対策向上加算に係る相互チェックの実施（連携医療機関と相互に年1回ずつ）
 - ・感染対策向上加算に係るカンファレンスの開催（連携医療機関と年4回）
 - ・指導強化加算に係る院内ラウンド（年間4施設に直接訪問して指導を行う）
 - ・院内感染地域支援ネットワーク事業と連携した地域の感染対策向上を目的とした活動（研修会・アウトブレイク支援・感染対策相談等）
6. アウトブレイク発生時の対応と終息に向けた対策
 - ・新型コロナウイルス感染症クラスター発生から終息までの対応
 - ・NICU・GCUにおけるMRSAのアウトブレイク対応から終息までの対応
7. 手指衛生遵守率向上のための取組み
 - ・手指消毒剤個人携帯の推奨
 - ・WHO手指衛生多角的戦略を取り入れた手指衛生啓発活動
 - ・手指衛生サーベイランスの結果報告と手指衛生指導等
8. 国公立大学附属病院感染対策協議会における活動
 - ・国公立大学感染対策協議会の指示により感染対策自己チェックを実施・報告し、自施設の改善活動を実践した
 - ・国公立大学感染対策協議会（総会）参加
9. 新型コロナウイルス感染症対策
 - ・新型コロナウイルス感染症対策本部の機能を移管し、業務内容を再分配の上で感染管理委員会と感染制御部を主軸とし、院内への情報共有や感染対策を強化し対応した
 - ・行政の会議委員として会議・連絡会等に参加

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	☒ 有 ☐ 無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 3 回
・研修の主な内容： 1. 新規採用者ガイダンス eラーニング 「医薬品を安全に使用するために」「麻薬・向精神薬・嚴重管理薬の取扱いについて」 2. 新規採用者ガイダンス（研修医向け） 「抗がん薬の取り扱いについて」 3. 第2回医療安全セミナー 講演及びeラーニング 「新電子カルテシステム（C7）における医薬品アレルギー情報の取扱い変更点について」	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 （ ☒ 有 ☐ 無 ） ・業務の主な内容： 1. 医薬品の採用を審議する薬事委員会の開催及び適正運用の実施 2. 医薬品の購入及び麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬、嚴重管理薬、特定生物由来製品等の適正管理の実施 3. 患者に対する安全な医薬品供給のための処方、調剤、交付、指示出し・指示受け、過誤防止対策、薬剤管理指導等の実施 4. 医薬品の情報の収集及び提供の実施 5. 医薬品の使用に関する教育・研修の実施 6. 各部門における手順書に基づいた業務実施状況の確認 等	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 （ ☒ 有 ☐ 無 ） ・その他の改善のための方策の主な内容： 未承認医薬品については臨床倫理審査委員会にて承認が得られたもののみを使用するルールをとり、当該委員会で審議するための必要情報を収集するなどの対応をしている。 院内製剤についても、日本病院薬剤師会の指針に則りクラス分類を導入し、クラスに応じた審査を取り入れている。また、使用後の評価も徹底する運用としている。 その他、医薬品の安全使用に係る医薬品情報は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者（医薬品情報室長）から医薬品安全管理責任者への報告を行い、医薬品安全管理責任者から院内への周知を行っている。	

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年32回
・研修の主な内容： 安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる下記の医療機器に関して、定期的に研修を実施している。 ・人工呼吸器（2回） ・閉鎖式保育器（2回） ・血液浄化装置（2回） ・人工心肺及び補助循環装置（17回） ・除細動器（2回） ・新規導入の機器（3回） ※Eラーニングによるものを含む。 ・診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック）の安全講習会（年2回） ・診療用放射線照射装置（アフターローディング）の安全講習会（年2回）	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定（有・無） ・保守点検の主な内容： 保守点検計画を機器の購入時、また年度当初の保守契約時に立案し、その計画を責任者が確認する。 計画に基づき、臨床工学技士や一部外部委託業者により、保守点検を行い、その記録を保管している。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備（有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 臨床工学センターのホームページでは、病棟スタッフ向けに人工呼吸器チェックシートやAEDの日常点検手順や点検表を提供している。 特に重要な事案については、医療安全管理部と共同で対策を検討し、院内への周知と再発防止を図っている	

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	①・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	①・無
・指針の主な内容 1. 趣旨 2. 基本的な考え方 3. 病院長の責務 4. 診療用放射線安全管理に関する組織 5. 診療用放射線利用に係る安全管理のための職員研修 6. 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 7. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 8. 放射線診療を受ける患者等との情報の共有 9. その他	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年1回
・研修の主な内容： 1. 2023年度「放射線従事者等に対する診療用放射線の安全利用のための研修」 令和5年11月1日（水）～11月30日（木）（e-ラーニング） 「医療法施行規則に伴う職員研修の実施について」 「画像診断における放射線被ばく及び画像診断検査結果の確認について」 「診療用放射線の安全利用のための職員研修」 「理解度確認小テスト（10問）」	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (①・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 医療上の問題 ◆「千葉大学医学部附属病院インシデント及び医療上の事故発生時の対応に関する取扱要項」に則り、インシデントが発生した場合はインシデント報告システムにより速やかに報告され、ゼネラルリスクマネージャー及び部署リスクマネージャーが内容を把握する。インシデントの詳細な情報は、部署リスクマネージャーが確認し、収集する。ゼネラルリスクマネージャーは報告内容に応じて当該部署に出向き、当事者及び関係者から情報を収集する。 2. 分析 ◆各部署では当該部署のリスクマネージャーが中心となり、KYTやPOAMなどの分析手法を活用し対策を検討している。医療安全管理部のゼネラルリスクマネージャーが部署への分析手法の指導・支援を行っている。 3. 改善策の検討 ◆医療放射線安全管理委員会において改善策の検討を行い、医療の質・安全管理委員会に報告する。 また、医療事故発生の原因調査及び原因究明は事例検討委員会において検討する。	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：令和6年2月9日（平成30年3月30日） 定期的な開催について： 原則毎月第3月曜日 実績 12回 開催 （令和5年4月17日，5月15日，6月19日，7月18日，9月19日，10月16日，11月20日，12月18日，令和6年1月15日，2月19日，3月18日） 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 1 病院長は委員会の委員，技術専門員及び運営に関する事務に従事する者が研究倫理，法の理解，研究方法，審査及び関連する業務に関する教育・研修を継続して受けることを確保するための必要な措置を講じる。なお，研修は倫理審査委員会委員研修会又は臨床研究に関する特別セミナー等，委員会審査に関連するものとし，1年間に3時間以上の受講を必須とし，教育研修室と連携し受講歴を管理している。 2 外部の技術専門員を委嘱する場合には，当該施設で定められた研修を受講済みであることを確認する。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	17 件	0 件	7 件	0 件
変更	49 件	0 件	24 件	0 件
定期報告	28 件	1 件	7 件	0 件
疾病等報告	1 件	0 件	0 件	0 件
中止	0 件	0 件	0 件	0 件
終了	10 件	0 件	0 件	0 件
その他	3 件	0 件	1 件	0 件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 1. 利益相反委員会は、千葉大学医学部附属病院各種委員会規程により設置され、千葉大学医学部附属病院における利益相反ポリシーおよびマネジメント規程が定められている。利益相反管理手順は、はじめに臨床研究実施者が、研究ごとに「臨床研究の利益相反に関する自己申告書」を臨床研究実施計画書と共に病院長に提出する（マネジメント規程第4条(1)）。次に、利益相反委員会は、申告書により利益相反の存在が明らかな場合（自己申告書詳細に記入されている場合）、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、必要と認めた場合は対象者に助言・指導・勧告等を行う（マネジメント規程第5条(1)）。病院長は、「千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会 フローチャート」に従い、利益相反委員会の審査後、臨床研究倫理審査委員会へ審査を依頼する（マネジメント規程 別添1）。 2. VART事案をうけ、以下に示す利益相反に関する取組を実施した。 (1) 当院の利益相反マネジメントについては利益相反に関する自己申告書の書式を再検討し、研究資金について記載内容の全面的な整備を行った。 (2) 特定の臨床研究を目的とした企業からの奨学寄附金の受け入れ禁止を本院執行部会で決定した。臨床研究を実施する場合には、企業との契約研究として本院病院長との契約のもとに実施することが平成25年10月に決定されている。また、平成30年4月からは研究法施行が施行され、法律遵守のもとに契約が締結され研究資金等の提供を受け臨床研究が行われている。個別の案件についての契約は、附属病院の研究推進課が行い、資金の管理は附属病院管理課経理係および用度係で行っている。 (3) 平成28年5月より毎年、臨床研究に携わるすべての職員及び委員会委員を対象とした特別セミナーを開催し受講を必須としている。講師として谷内一彦先生、曾根三郎先生等の専門家を招聘した。また、各セミナーで、参加者を対象に理解度確認テストを実施し、セミナー受講者の理解度を確保している。 (4) データの管理の第三者性の確保のため侵襲および介入を伴う臨床試験のデータ管理は、研究者とは独立し臨床試験部データマネジメント室、データセンターにおいて行うものとし、利益相反のマネジメント体制を確保した。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏 名	山崎 淳美	所 属	臨床試験部 試験管理室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	平成27年度から開催している臨床研究に関する特別セミナーに参加しており、平成31年度は「C0I-C0I管理ガイドライン 改訂と最近の動向ー」曾根三郎先生（徳島市病院局 病院事業管理者、徳島大学名誉教授）に参加した。また全国医学部長病院長会議主催（平成29年11月21日）、「臨床研究法施行とC0Iマネジメントガイドライン改訂に関する説明会」に参加した。令和5年度は、「研究倫理セミナー」臨床研究と利益相反（C0I）管理：最近の動向を受講した。 平成20年4月より臨床試験部試験管理室専従 SOCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)のCCRP(Certi		

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

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

6. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書

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

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

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無		
氏 名	徳川 和久	所 属	来医療教育研究機構		
役職名	特任准教授	資 格	弁理士（特定侵害訴訟代理業務付記） 博士（農学）		
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	修士課程修了後、企業の研究所で研究開発業務を経験した後、知財部門に所属。バイオ医薬品に関する特許係争対応・先端技術の権利化推進・ライセンス交渉等に従事する一方、社内を対象とした発明相談・知財教育などの底上げ活動を実践。企業退職後は筑波大学と東北大学の産学連携部門を経て2023年より現職。 現職（本学に常勤）においては、就業時間の全部を医療関連シーズの探索のほか、知財権の取得と維持、技術移転の業務に当てている。				
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無		
規程・手順書の主な内容： 亥鼻キャンパスの知財組織は、法人としての知財組織とは別組織であり、専ら医療に関連する基礎研究成果（医薬・バイオ分野のシーズ）を臨床研究・産業利用につなげるための知財権の確保と活用を行っている。それらの業務は、知財確保への取組み手順書、職務発明取扱規程、成果有体物取扱規程、及び知的財産ポリシーに準拠して遂行している。それら手順書・規程の主な内容は次のとおりである。 1. 知財確保への取組み手順書 (1) 特許出願の是非は、次の4つの視点で検討して判断する。 ①特許要件の充足 ②社会的に重要な課題の解決、大型プロジェクトへの参画 ③用途の想定が難しくない、代替技術がない、技術トレンドに符合しているなど、市場性を示す特徴 ④産業利用についての研究者の展望・期待 (2) 単独出願案件の場合は、産業利用に繋げるための活動に積極的に取り組む。そして、一定の期間にわたる活動にもかかわらず、産業利用の見込みが得られない場合は、活動を中止して出願・登録は打切とする。共同出願の場合であって共有者の企業が本学からのライセンスによる独占使用ではなく共有による非独占使用を選択しているときは、本学から他の企業にライセンス（非独占使用）することについて共有者の企業のとる立場（同意・不同意）を照会する。共有者の企業の同意が得られ、かつ、市場性がある案件は、産業利用のための活動に積極的に取り組む。共有者の企業が同意しない場合、あるいは市場性、社会的重要性が見当たらない案件の場合は、共有者の企業に対し独占使用への切替か相応の条件での本学権利持分の買取りを求める。 (3) 単独出願案件と共同出願案件のいずれについても、保有する特許出願と特許の棚卸しと点検整理を行う。棚卸しと点検整理の目的は、可視化と情報共有、そして、産業利用に繋げるための活動の履歴が参照可能となり、産業利用成功例の道筋を担当者以外の担当者もたどりやすくすることである。					

2. 職務発明取扱規程

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

3. 成果有体物取扱規程

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

4. 知的財産ポリシー

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

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

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 臨床研究に関する教育および連携、実践を柱とした千葉大学の活動方針のもと、大学や院内の教育にとどまらず、広く一般社会に向けて臨床試験の意義を知らせするための活動を行っている。 マスコミへの情報公開については、病院主宰の記者懇談会や県政記者クラブへのリリース、院外向け広報紙（年4回発行）などで情報発信を行っている。また個別の研究における被験者募集については、特に事前のIRB承認と、公開後の被験者への対応が必要であることから、関係各所と連携し随時公開を行っている。 一般市民向けには臨床試験の啓発活動としてポスターを毎年作成し、「ちば治験・臨床試験ネットワーク」に参加している県内の病院およびクリニック約100箇所に配布・掲載している。 若い世代への啓発稼働として、医療の科学性を理解し、科学の素晴らしさを伝える実験授業を地元中学で平成19年より継続して毎年実施している。本授業は臨床研究についての講義と体験学習・実習1日と成果の発表3時間の授業として構成し、これらをまとめた冊子を作成している。また、この取り組みは日本医師会治験促進センターにおいて治験環境部門賞を受賞した。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページ https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/about/activity/course_r2.html） さらに、小学生を対象とした玄鼻実験教室は独立行政法人中小企業基盤整備機構の共催、千葉市の後援を得て平成21年から令和元年まで毎年開催していた。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページ https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/about/activity/ihohana_class.html）新型コロナウイルス感染症拡大を機に一旦休止し、現在は新たな活動に取り組んでいる。 また、臨床研究に携わるすべての方を対象に、臨床試験部ホームページに公開されているすべてのセミナー、講習会等は誰でも参加可能となっており、平成19年度より開始した「臨床研究従事者研修制度」についても学外の方でも本制度に基づいた認定を受けることが可能となっている。（●千葉大学病院臨床試験部ホームページ https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/seminar.html）	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 本院の「臨床研究に関する実施方針」として、冒頭の「■千葉大学のめざすところ」に、以下を掲げている。なお、病院執行部会および運営会議で本方針は承認されている。 ・「つねに、より高きものをめざして」という本学の精神をもとに臨床研究を実施します。 ・被験者保護の立場を第一とします。 ・高血圧症治療薬の臨床研究事案を深く反省し、社会に広く信頼される研究をします。 ・病院長のガバナンスのもと、臨床研究の不適正な事案が発生した場合は速やかに対応をします。 ・次の世代のための医療を創造します。 ・多くの研究機関、医療機関と連携した研究を行います。また、他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援を行います。 ・利益相反の適切な管理、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、臨床研究を実施します。 その結果として、臨床研究を主導し、患者さんのための革新的医薬品、医療機器、医療技術を通して、難病やがんなどの患者さんのための新しい治療法を確立します。 また具体的方針として、「2 連携と組織構築」の項において、大学病院、医療機関、研究所、規制当局、企業と連携とすることを記載している。「3 実践」の項において、臨床研究を適正に行うための体制整備と人材配置を行うことを記載している。	

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

患者支援部患者相談担当（担当者）

- ・相談後の取扱い（設置要項4, 5, 6, 7, 8）

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

- ・相談情報の秘密保護（設置要項15）

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

- ・管理者への報告等（設置要項12）

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

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

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

4. 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けることができる。

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

（注）1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		有・無	
部門名：患者支援部、臨床研究基盤整備推進・管理委員会 活動の主な内容： 令和2年度に評価療養及び患者申出療養に関する体制の見直し、手順書の整備を行った。 患者支援部では、患者等からのあらゆる相談対応を行っており、評価療養及び患者申出療養に関する相談については、臨床試験部の担当者と連携し対応する。 実施についての可否を含めた最終的な検討は、臨床研究に関する病院長のガバナンスを補佐する臨床研究基盤整備推進・管理委員会を実施する。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		有・無	
氏名	荒屋敷 亮子	所属	臨床試験部
役職名	コーディネーター室長、看護師長	資格	看護師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	臨床研究コーディネーターとして、10年以上の経験を有している。その間、患者相談窓口担当者と連携して臨床研究に関する患者相談の対応を行っており、患者申出療養希望患者の対応を行った経験がある。また患者申出療養についての講習会（厚生労働省主催 患者申出療養相談員研修）を受講している。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容： 1. 評価療養及び患者申出療養の実施に関する標準業務手順書 千葉大学医学部附属病院において実施する評価療養及び患者申出療養についての業務手順を示すものである。 病院長は手順に従い、当院で実施する評価療養及び患者申出療養の管理を行う。 患者相談窓口に出出があった場合、関連診療科で当院での実施可能性について検討を行う。当院で実施可能と判断された場合、臨床試験部が研究実施のための支援を行なう。研究者は遵守すべき法令に従い研究計画等について倫理審査委員会の審査を受ける。研究推進課は関連する事務部門と評価療養及び患者申出療養届出に関連する書類の作成を行う。病院長は、倫理審査委員会の審査結果、届出に関連する書類を基に臨床研究基盤整備推進・管理委員会で審議し、評価療養及び患者申出療養実施の可否を決定する。			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	☒ 有・無
取組の内容： 本院においては、病院長のもと、副病院長、病院長補佐らが病院執行部会を構成し、本院の運営管理を行っている。また、特定臨床研究の管理に関する会議体および事務局を設置し、病院長のガバナンスとして、特定臨床研究の実施において実施許可および試験中止などの権限を持つ。ただし実施に関しては、諮問機関である倫理審査委員会の意見に従うことが原則である。 平成29年度からは、病院長の診療科長兼務を撤廃し診療科からの独立性を確保した。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	☒ 有・無
取組の内容： 治験、医師主導治験では、文書管理のためのシステムを令和2年度に導入し、企業や責任医師からの申請や文書提出を円滑に進めている。また、企業治験の手続きを円滑に進めるためにIRB委員会事務局、治験事務局、契約担当事務との綿密なやり取り等により、契約までの期間短縮等を図っている。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

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

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

2. 千葉大亥鼻イノベーションプラザ

医療系キャンパスである亥鼻キャンパス内に中小産業基盤整備機構によって、ベンチャー企業が入居する千葉大亥鼻イノベーションプラザが設置されている。本プロジェクトは、千葉市の支援のもとベンチャー企業の育成を行っている。ベンチャーによる開発においては、本院の研究者および臨床試験部が関与し、本院を中心としたネットワークによる治験、臨床試験なども実施して成果を上げている。現在、臨床研究や医師主導治験の実施支援を行っている。

3. 千葉大学学術研究・イノベーション推進機構（IM0）

IM0は、研究支援・産学連携機能の強化と工学系のイノベーション創出を加速することを目的とした組織である。臨床試験部は、産学連携、アントレプレナーシップ教育、ベンチャー創出支援を行うIM0と連携し、臨床研究の成果の製品化や実用化を通して社会価値創造を目指している。

4 First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の整備

First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の有無	☒ 有・無
----------------------------------	---

体制の概要又は今後の整備予定：

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

FIHの例としては、家族性LCAT欠損症患者を対象とした再生医療の臨床試験を実施し、その後の医師主導治験へとつなげたことである。

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

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

実施状況：

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

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

革新的な医薬品等の開発としては、LCAT遺伝子欠損症に対する遺伝子治療に関する臨床試験に続き、医師主導治験を実施している。また、医療機器プログラムの医師主導治験を実施している。

ガイドライン策定に資する臨床研究

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

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

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

(別添 1)

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

該当しない

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
花岡 英紀	臨床研究開発 推進本部・部長/ 臨床試験 部・部長/教授	0.9	臨床研究開発推進本部長として、臨床研究の支援を行う各部、センターを統括し、臨床研究の実施状況の全体管理に関する業務を担っている。また研究者の新規臨床研究の相談、医師主導治験の計画立案、医師主導治験のサポート、対面助言の資料作成、モニタリング計画の指導、自主研究進捗会議の運営に従事している。 その他常勤換算値 0.1 として、臨床試験部管理業務、未来医療教育研究機構副機構長の業務を行っている。
林 秀樹	メドテック・ リンクセンター・ センター 長/教授	0.1	メドテック・リンクセンター・センター長として、医工連携、医療機器の研究開発の推進、人材育成を統括する。 その他常勤換算値 0.9 として、千葉大学フロンティア医工学センター教授の業務、診療に従事している。
本橋 新一郎	未来開拓セン ター長・教授	0.1	再生医療の臨床試験実施のサポートおよびプロトコル作成支援および指導の再生医療担当責任者として従事している。 その他常勤換算値 0.9 として、大学院医学研究院教授の業務、研究、診療に従事している。
前田 敏郎	臨床試験部・ 特任教授	0.2	シーズ開拓・評価に従事している。 その他常勤換算値 0.8 として、他院で診療（外勤）を行っている。
菅原 岳史	臨床試験部・ 准教授 医療安全管理 部	0.9	臨床研究データセンターの研究者対応窓口、CRF作成支援および指導とその取りまとめ、プロトコル作成から試験開始までの支援および指導とその取りまとめに従事している。 また、医療安全管理部を兼務し、特定臨床研究に関わる安全管理業務の病院としての対応に携わる。 その他常勤換算値 0.1 として、他院で診療（外勤）を行っている。
古田 俊介	臨床試験部・ 特任講師	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事

(別添 1)

			している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
黒川 友哉	臨床試験部・ 臨床研究センター長/助教	0.9	臨床研究を始めようとする医師等からの相談対応、実施される医師主導治験、特定臨床研究、その他臨床研究の倫理審査前の計画書確認・指導に従事している。臨床研究センター長として、臨床研究法で実施する研究のデータマネジメント業務を統括している。 その他常勤換算値 0.1 として、研究、診療に従事している。
正司 真弓	臨床試験部・ 特任助教	0.5	シーズ開拓・評価や臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言する業務に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、基礎研究、診療に従事している。
金塚 彩	臨床試験部・ 特任助教	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
齋藤 合	臨床試験部・ 特任助教	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
石井 改	臨床試験部・ 特任助教	0.5	シーズ開拓・評価や臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言する業務に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、基礎研究、診療に従事している。
佐藤 裕範	臨床試験部・ 特任助教	0.5	シーズ開拓・評価や臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言する業務に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、基礎研究、診療に従事している。

(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

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

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

(別添 1)

青柳 玲子	臨床試験部 試験管理室	1	臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談（申請委員会の振り分け）、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成、倫理委員会委員長との事前打ち合わせ、関連手順書の作成、倫理委員会資料の管理）とその取りまとめ。兼任はない。
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室・特任教授	1	医師主導治験・特定臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。兼任はない。
加賀山 祐樹	臨床試験部 ・副臨床試験部長／特任教授	1	特定臨床研究実施計画立案指導、PMDA 相談支援、予算獲得の助言・支援、その他臨床研究に関する調整全般を行う。兼任はない。
井上 雅明	臨床試験部 教育研修室・特任教授	1	特定臨床研究実施のための研究者、研究を支援するスタッフの教育・研修の計画立案・実施。臨床研究を適正に実施するための QMS 体制の法に則った整備と改善、データの品質管理のマネジメントを行う。
大久保 真春	臨床試験部 ・副臨床試験部長／企画調整室	1	特定研究の中央支援としてプロジェクト管理・研究予算管理を行う。また安全性評価補助、兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室	1	医師主導治験・特定臨床研究のプロジェクトリーダー：研究代表者と共同して研究の進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、治験参加施設対応等を行う。兼任はない。
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・調製室	1	試験薬払い出し業務：試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する責任者として試験薬管理を行っている。兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	0.8	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 試験薬払い出し担当：薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はなく、時短勤務である。
杉本 延子	臨床試験部 試験管理室	1	認定臨床研究審査委員会事務局業務の他、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する試験薬払い出し業務を行う。兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	0.8	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 試験薬払い出し担当：薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿

(別添 1)

			って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はなく、時短勤務である。
杉井 むつみ	臨床試験部 試験管理室	0.8	臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談、委員会の振り分け、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成と確認、倫理委員会委員長との事前打ち合わせ、関連手順書の作成、倫理委員会資料の管理）を行う。兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 データマネジメント室	1	医師主導治験等のデータマネジメント業務に従事している。兼任はない。
市川 彩乃	臨床試験部 試験薬管理・調製室	1	試験薬払い出し業務：試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はない。
辻 亮介	臨床試験部 企画調整室／合同事務局	1	合同倫理委員会事務局の業務（研究の適切な委員会への振り分け）、臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談、委員会の振り分け、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成と確認、関連手順書・様式の作成、倫理委員会資料の管理）を行う。その他、知財関連業務に従事している。兼任はない。
川上 真理子	臨床試験部 企画調整室	1	医師主導治験・特定臨床研究のスタディマネジメント業務に従事している。研究代表者と共同して研究の立ち上げ・進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、試験参加施設対応等を行う。兼任はない。
武田 真実	臨床試験部 試験薬管理・調製室	1	試験薬払い出し業務：試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はない。
小原 真穂	臨床試験部 企画調整室	1	医師主導治験・特定臨床研究のスタディマネジメント業務に従事している。研究代表者と共同して研究の立ち上げ・進捗管理・文書管理、研究予算の管理、規制当局対応、試験参加施設対応等を行う。兼任はない。
松本 光祐	臨床試験部 モニタリング室	1	医師主導治験等特定臨床研究のモニタリング業務に従事している。兼任はない。
榛葉 満理奈	臨床試験部 企画調整室／合同事務局	1	合同倫理委員会事務局の業務（研究の適切な委員会への振り分け）、臨床研究倫理審査委員会事務局の業務（申請相談、委員会の振り分け、申請書類の受付・記載事項確認、議事次第・議事録作成と確認、関連手順書・様式の作成、倫理委員会資料の管理）を行う。兼任はない。

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネ	0.9	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援

(別添 1)

	一ター室		(研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整)を行う。 その他常勤換算値 0.1 として、看護部業務に従事している。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室・ 未来開拓センター推進 部門	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。

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

(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		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	コーディネーター室長、看護師、臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。看護部業務を兼任（エフォート 0.1）している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 23 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 48 プロトコール 医師主導治験： 9 プロトコール 自主臨床試験： 9 プロトコール			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			
【研修】 ・ 文部科学省主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・ 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 28 年 8 月、平成 29 年 1 月） ・ 小児治験ネットワーク CRC 教育研修会（平成 29 年 7 月） 【資格】 ・ 看護師免許、保健師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月）					

氏 名		＊ ＊ ＊ ＊		
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター

(別添 1)

業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	千葉大学医学部附属病院
		令和 5 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験：18 プロトコル 医師主導治験：3 プロトコル			
		【研修】 ・ 臨床研究コーディネーター養成研修 ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 月）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無				

氏 名		＊ ＊ ＊ ＊			
所 属		臨床試験部　コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 14 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 91 プロトコール 医師主導治験： 10 プロトコール 自主臨床試験： 9 プロトコール 特定臨床研究： 3 プロトコール			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 23 年 11 月） 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月）			

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 14 年 10 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般			
		・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング			

		ング、資材の受け取り等) ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 106 プロトコール 医師主導治験： 8 プロトコール 自主臨床試験： 3 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 11 月） 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月）

氏 名		* * * *		
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		
		平成 18 年 3 月	～	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 77 プロトコール 医師主導治験： 10 プロトコール		

(別添 1)

		自主臨床試験： 3 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修(平成 18 年 5 月) ・第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023in 岡山 (2023 年 9 月) 【資格】 ・看護師免許 ・The Society of Clinical Research Associates, Inc. の CCRP (Certified Clinical Research Professionals)

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 19 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 124 プロトコール 医師主導治験： 12 プロトコール 自主臨床試験： 3 プロトコール			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修(平成 19 年 10 月) 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 26 年 1 月) ・小児治験ネットワーク CRC 教育研修会修了(平成 29 年 7 月) ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了(国立がん研究センター東病院主催、平成 30 年 1 月)
--	------------------------------------	---

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室		役職名	薬剤師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務と試験薬の管理、投与する医師や被験者へ試験薬を交付する業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の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 9 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、試験薬の管理、投与する医師や被験者への試験薬交付等 【実績】 企業治験：138 件 医師主導治験：14 件 臨床試験：9 件					

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・上級者養成研修臨床コーディネーター研修（国立がん研究センター東病院主催、平成 30 年 1 月） 【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 24 年 1 月）
--	------------------------------------	---

氏 名		＊ ＊ ＊ ＊			
所 属		臨床試験部コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（特定臨床研究業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び研究者との調整））業務の専従である。 再生医療の臨床研究を含む特定臨床研究の支援業務（同意説明の補助や被験者支援、症例報告書作成支援などの業務）を行う。 臨床研究に携わる業務にのみ従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見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 8 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・臨床研究倫理審査委員会前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・試験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・臨床研究実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、臨床研究概要の提出、登録票の送受信、試験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 医師主導治験：1 プロトコール 臨床試験（先進医療 B、再生医療を含む）：17 プロトコール			
		【研修】 ・文部科学省主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 14 年 6 月） ・日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修（平成 28 年 10 月） 【資格】			
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)

		・看護師免許 ・倫理審査専門職認定 (CReP)
--	--	---

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター (治験業務補助 (研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関連する検査)) 業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 23 年 6 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング (事前審査) と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会 (IRB) 前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備 (他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等) ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き (同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き)、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席 (スケジュール確認、検査の予約依頼)、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、検体処理・発送等 【実績】 企業治験: 80 プロトコール 医師主導治験: 16 プロトコール 自主臨床試験: 7 プロトコール 特定臨床研究: 5 プロトコール			
		【研修】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修 (平成23年6月) 【資格】 ・臨床検査技師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 26 年 1 月)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無				

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 24 年 9 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 70 プロトコール 医師主導治験： 11 プロトコール 特定臨床研究： 6 プロトコール			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 25 年 6 月） ・ 第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 年 in 神戸 ・ 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 年 in 大宮 ・ 第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 年 in 名古屋 ・ 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 年 in 富山 ・ 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 年 in 横浜 ・ 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 年 ・ 第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021 年 ・ 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022 年 【資格】 ・ 看護師免許				

(別添 1)

		・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 28 年 1 月） ・日本骨粗鬆症学会認定 骨粗鬆症マネージャー（平成 27 年 4 月）
--	--	---

氏 名		＊ ＊ ＊ ＊			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 26 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般			
		・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 33 プロトコル 医師主導治験： 4 プロトコル 特定臨床研究： 2 プロトコル			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 臨床研究コーディネーター養成研修 ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023 年 in 岡山 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 月）				

氏 名	＊ ＊ ＊ ＊			
所 属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	

(別添 1)

業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 38 プロトコール 医師主導治験： 7 プロトコール 特定臨床研究： 9 プロトコール			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究コーディネーター養成研修 ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 月）			

氏 名		＊ ＊ ＊ ＊			
所 属		臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室		役職名	薬剤師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務と試験薬の管理、投与する医師や被験者へ試験薬を交付する業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		2017 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明					
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、試験薬の管理、投与する医師や被験者への試験薬交付等 【実績】 企業治験：53 件 医師主導治験：9 件 自主臨床試験：1 件 特定臨床研究：1 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 29 年 6 月） 【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 5 年 1 月）			

氏 名		＊ ＊ ＊ ＊			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		2019 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席			

		・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 30 プロトコール 医師主導治験： 8 プロトコール 特定臨床研究： 2 プロトコール その他の臨床試験： 0 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・臨床研究コーディネーター養成研修 ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年 10 月）

氏 名	＊ ＊ ＊ ＊			
所 属	臨床試験部	コーディネーター室	役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関連する検査））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和元年 5 月	～	現在に至る
				千葉大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般			
	・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、			

(別添 1)

		診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、検体処理・発送等 【実績】 企業治験： 10試験 医師主導治験： 3試験 特定臨床研究： 1試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年6月） 【資格】 ・臨床検査技師免許

氏 名		樋掛 民樹		
所 属		臨床試験部モニタリング室	役職名	臨床研究専門職員
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		特定臨床研究のモニター、モニタリング責任者としてモニタリング業務、特定臨床研究サポート業務に専従。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 28 年 6 月
		平成 28 年 7 月	～	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			**** * ***** 千葉大学医学部附属病院
		【平成22年4月～平成28年6月】 【内容】 ・フィジビリティ調査、責任医師/施設選定、施設立ち上げ（IRB/スタートアップ等での試験説明、症例ファイル作成、治験薬搬入等）、モニタリング業務（安全性情報伝達/見解確認、各種統一書式/IRB 審議資料作成、DA、SDV、文書保管確認、監査対応等）、治験終了時対応等 【実績】 企業治験：5件 ・その他、治験 SOP 整備、治験用 EDC の検討等実施を行った。 【平成28年7月～現在】 【内容と実績】 ・モニタリング業務（DA、SDV、文書保管確認、監査対応等）、治験終了時対応、モニタリング責任者等 医師主導治験：9件 臨床研究：4件 ・治験調整事務局業務 医師主導治験：1件 臨床研究：3件 ・中央モニタリング業務 医師主導治験：3件 ・モニタリング責任者 医師主導治験：6件 臨床研究：4件 ・モニタリング等管理システム（DDworksNX）のシステム管		

(別添 1)

		理（平成29年4月以降）。 ・外部モニタリング担当者向け研修講師（R1年～年数回）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本 CRO 協会 CRA 教育研修修了認定（平成21年10月） ・千葉大学主催 モニタリング研修（平成28年～現在） 【資格】 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定（平成 28 年 7 月取得）

氏 名		今西 絵梨			
所 属		臨床試験部モニタリング室		役職名	臨床研究専門職員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療臨床試験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		*****	～	*****	***** ** (*****)
		平成 27 年 9 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【*****～*****】 ・***** (*****) 【平成 27 年 9 月～令和 6 年 4 月 1 日】 ・医師主導治験/臨床研究のモニタリング業務（モニタリング計画書作成、要件調査、SDV、治験関連文書確認、QC 業務、報告書作成等） * 医師主導治験 11 件 - KAICA Trial（終了） - G-SPIRIT（終了） - ST-PESI-2017（終了） - ICG（終了） - NUH05COVID-19（終了） - DEPARTURE Trial（終了） - DECISION Trial（終了） - ePICO（終了） - IIIP MED（継続中） - AOSD/5-ALA（終了） - FELICIA Trial（継続中） * 臨床研究 3 件 - J-CROS1502 膵癌（継続中） - J-CROS1506 直腸癌（継続中） - J-CROS1509 前立腺癌（継続中） ・モニタリング標準業務手順書の整備 ・臨床試験学会第 10 回学術集会総会 ポスター発表 ・第 40 回日本臨床薬理学会学術総会 口演発表 ・臨床試験部導入研修の講義（2020 年度～2023 年度） ・厚労省臨床研究推進事業モニター研修ファシリテーター			

(別添 1)

		(2021 年度～2023 年度)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ＊＊＊＊＊＊～＊＊＊＊＊ ・＊＊＊＊＊ ＊＊＊＊＊＊ モニタリング研修 平成 27 年度～ ・千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・大学病院臨床試験アライアンス モニタリングスキル講習会（2017 年度） ・千葉大学主催 CRA 養成研修（2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年度） ・AMED RBA 研修（2020 年度、2021 年度、2022 年度） ・製薬協 GCP リノベーションセミナー（2020 年度） ・京大病院 臨床研究推進セミナー（2020 年度） 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定（平成 27 年 9 月）

氏 名		日高 裕人		
所 属		臨床試験部モニタリング室	役職名	臨床研究専門職員
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 30 年 4 月	～	現在に至る
				千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成 31 年 4 月～現在】		
		・医師主導治験件（要件調査、SDV、治験関連文書確認、QC 業務、報告書作成等）		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【専門的研修】		
		平成 29 年 4 月～現在 ・千葉大学病院臨床試験部導入研修 ・千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・千葉大学主催 CRA 養成研修（2018 年度、2019 年度、2020 年度） ・厚労省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム モニター研修 講師等（2022 年度、2023 年度） 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定（2017 年 11 月）		

氏 名		神 啓佑		
所 属		臨床試験部モニタリング室	役職名	臨床研究専門職員

(別添 1)

業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療臨床試験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 31 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成 31 年 4 月～現在】 ・ 医師主導治験：4 件 ・ 特定臨床研究：1 件 (要件調査、SDV、治験関連文書確認、QC 業務、モニタリング計画書・報告書作成等)			
		【専門的研修】 平成 30 年 4 月～現在 ・ 千葉大学病院臨床試験部導入研修 ・ 千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・ 千葉大学主催 CRA 養成研修 (2018 年度、2019 年度、2020 年度) ・ モニター合同研修 (2019 年度) 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定 (平成 31 年 2 月)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無				

氏 名		藤原 忠美			
所 属		臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室		役職名	特任教授・室長
業務内容		PM（プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療等の臨床試験のプロジェクトマネジメントに専従している。その他業務の兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		昭和 60 年 4 月	～	平成 9 年 7 月	株式会社ツムラ
		平成 9 年 8 月	～	平成 16 年 9 月	ノバルティスファーマ株式会社
		平成 16 年 10 月	～	平成 25 年 8 月	ファイザー株式会社
		平成 25 年 9 月	～	平成 29 年 3 月	名古屋大学医学部附属病院
		平成 29 年 4 月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【昭和 60 年 4 月～平成 25 年 8 月】 外資系製薬会社の株式会社ツムラ、外資系製薬会社のノバルティスファーマ株式会社及びファイザー株式会社にて、プロジェクトマネージャーとして臨床試験の企画立案をし、治験を実施してきた。 【平成 25 年 9 月～平成 29 年 3 月】 プロジェクトマネージャーとして、多施設共同医師主導治			

		験 4 試験（医薬品 2、再生医療 2）、対外診断薬で 4 試験、診断機器 2 試験について企画立案し、治験を実施した。 【平成 29 年 4 月～現在】 プロジェクトマネージャーとして多施設共同医師主導治験 16 試験を計画し、11 試験が終了した。先進医療 B として 4 試験、新医療機器 1 試験を計画し実施した。また、特定臨床研究 4 試験を実施し 3 試験が終了している。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 25 年 9 月～平成 29 年 3 月 ARO 協議会学術集会 PM セミナー及び AMED 主催 PM 部会の研修に参加。 平成 29 年 4 月～現在 ・千葉大学病院主催 特別セミナー、臨床研究入門講義、臨床研究応用講義、専門職セミナーに参加。ARO 協議会学術集会 PM 及びスタディーマネージャー認定研修セミナーに参加。厚生労働省・臨床研究総合促進事業の臨床研究・治験従事者研修に参加。国際共同臨床研究認定者講習会に参加。 【認定資格等】 ・薬剤師

氏 名		＊ ＊ ＊ ＊			
所 属		臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室		役職名	薬剤師
業務内容		スタディマネジャー			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 19 年 10 月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。 医師主導治験：4 件 特定臨床研究：3 件 その他の臨床研究：2 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・千葉大学病院主催 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・大学病院臨床試験アライアンス 臨床研究推進レクチャーシリーズ等講習会 ・DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム ・ARO 協議会 PM セミナー 【資格等】 ・薬剤師			

(別添 1)

氏 名		恵比須 春菜			
所 属		臨床試験部 企画調整室		役職名	臨床研究専門職員
業務内容		スタディマネジャー			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、その他臨床研究の臨床試験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成31年4月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	下記試験の調整事務局業務や研究者支援を行った。 医師主導治験： 3件 その他の臨床研究： 3件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 AMED プロジェクトマネジメント研修会 ARO 協議会認定制度 スタディマネジャー講習会				
	【資格等】 無				

氏 名		高橋 旭			
所 属		臨床試験部 企画調整室		役職名	臨床研究専門職員
業務内容		スタディマネジャー			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成31年4月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 治験薬提供者、治験薬包装業者との契約調整 監査業務委託先との調整 治験実施計画書含む治験関連文書の作成補助 IRB 申請、治験計画届出補助 治験薬搬入調整 治験薬提供者が発出した安全性情報の入手 治験関係者定例会（調整会議）の開催と進捗管理 【実績】 医師主導治験：7件 【その他】 PM/研究調整員が支援するその他医師主導治験、特定臨床研究の一部業務補助			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 令和元年度～令和4年度 令和元年度／2年度／3年度臨床研究入門講義（内部） 令和元年度／2年度／3年度臨床研究入門講義（内部） 令和2年度／3年度／4年度 Risk-based Approach 研修会（外部） 【資格等】 なし

氏 名		島津 実伸		
所 属		臨床試験部 倫理支援・被験者保護室	役職名	特任助教
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験部 倫理支援・被験者保護室での業務の専従である。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成26年4月	～	現在
				千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	千葉大学医学部附属病院治験審査委員会等の委員研修や研究者を対象とした研修の講師や、研究倫理に関する相談対応、研究計画の策定支援を行っている。また、臨床研究に関連する法令や指針の改訂に伴う対応について、支援を行っている。その他、個別の研究について、個人情報保護を含む関連法令や指針に関すること、研究計画や説明文書作成のための支援を行っている。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門分野：法哲学、研究倫理 【資格等】 法務博士（専門職）		

氏 名		大山 直樹		
所 属		千葉大学医学部附属病院 臨床研究監査室	役職名	室長・特任教授
業務内容		研究監査員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究に係る監査業務に専従している。その他業務の兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成27年4月	～	平成31年3月
				田辺三菱製薬株式会社

(別添 1)

関する相当の経験及び識見を有することの説明		平成31年4月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成27年4月～平成31年3月】 ・薬事監査部にて主に非臨床試験に係る信頼性保証業務として、自社研究組織等のシステム監査（1-3件／年）、CR0 監査（2-4件／年）、CSV 監査（1-2件／年）及び薬事申請文書類のドキュメント監査（5-10件／年）に従事 【平成31年4月～現在】 ・臨床研究に携わる診療科及び支援・管理組織に対するシステム監査（3-5件／年）に従事 ・臨床研究に係る不適正と疑われる行為に関する事案の内部調査に従事			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成27年度 JRCA 承認「ISO 9000 セミナー 内部品質監査員養成コース」修了 ・平成31年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム 2019年度第1回監査担当者研修			

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

(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	臨床試験部 データマネジメント室		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データマネジメント業務に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 22 年 9 月	～	平成 26 年 2 月
		平成 26 年 4 月	～	現在に至る

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成22年9月～平成26年2月】 CROにおける医薬品・医療機器のPhase II～IV臨床試験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 症例報告書の見本の作成 Annotated症例報告書の作成 データベースの設計・作成・構築 マニュアル/ロジカルチェックリストの作成 ロジカルチェックプログラムの作成(SAS) 解析用データセットの作成(SAS) 解析プログラムの作成(SAS) 【実績】 ・臨床研究 20件 ・承認申請ための試験 3件 【平成26年4月～現在】 治験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 データマネジメント関連業務 EDCの構築 SASプログラムの作成 【実績】 医師主導治験 18件 臨床研究 129 件 【その他】 ・DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ チャットセッション ファシリテーター（第22回、第23回） ・DIA CDM(Clinical Data Management) プログラム委員(コミュニティ活動企画委員)(令和2、3、4、5年度) ・大学院講義：医薬統計概論 2コマ 「医薬統計学演習1」「医薬統計学演習2」(平成30年度) ・大学院講義：医薬統計概論 1コマ 「データマネジメント」(平成31年度) 「臨床試験データの品質管理」(令和2、3、4年度) ・亥鼻実験教室開催 - 小学5、6年生を対象とした臨床試験の意義を広める活動 (平成30、31年) ・DM養成研修他拠点支援(東京医科歯科大学) 「データマネジメント概論」講義 (平成30年度) ・厚労事業：臨床研究・治験従事者研修会 「データマネジメント」講義 (令和2、3、4年度)
--	------------------------------	--

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・*****研修（臨床研究全般、GCP、品質保証、SAS研修、データマネジメント研修）延べ100時間以上 ・Viedoc プロジェクト構築トレーニングアドバンスコース（平成24年） ・CDISC SDTM Theory and Application（平成25年） ・「DATATRAK ONE」LEVEL1デザイントレーニング（平成26年） ・Rave スタディデザインと構築エッセンシャル(SDBE)（平成26年） ・千葉大学病院臨床試験部 入職者導入研修（平成26年） ・千葉大学病院臨床試験部 臨床研究に関する緊急セミナー（COIマネジメント、統計、研究倫理と公正手続き）（平成26年） ・CDISC End-to-End トレーニング(ARO協議会)（平成27年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（指針、統計）（平成27年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針、研究不正）、専門職セミナー（統計）（平成29年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針、統計）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（平成30年） ・東京大学臨床試験データ管理学主催、The Data Book 輪読会（平成30年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針、統計）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（平成31年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（指針）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（令和2年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（令和3年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（令和4年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針）、専門職セミナー（統計）、IRB 研修会（令和5年） 【資格】 なし
--	--------------------------------	--

氏 名		染谷 こころ				
所 属		臨床試験部 データマネジメント室		役職名	技術補佐員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント室で実施している試験のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。				
専従の臨床研究に関するデータの管理に	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所	
		平成 25 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	***** *****	

関する相当の 経験及び識見 を有する者					*****
		平成 28 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属 病院
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月 【勤務内容】 - 臨床試験のプロトコル作成支援、EDC 構築、データクリーニング、定期モニタリングレポートの作成、中間・最終解析データ固定およびデータセット作成、疫学研究等の報告書作成。 【実績】 <担当試験> 臨床試験 9 プロトコル JACLS、JSPHO、JSH、JPLSG の各学会登録例の総括報告 4 件/年×3 回 <学会発表> 平成 27 年度 日本臨床試験学会第7回学術集会総会にて「***** ***** *****」の演題でポスター発表 平成 28 年 4 月～現在 【勤務内容】 - 手順書関連 SOP の作成もしくは改訂資料作成、マニュアルの作成もしくは改訂資料作成、各種手順書改訂に合わせたテンプレートの見直しおよび作成。 - 治験関連 治験のプロトコル作成支援、DM 計画書・DM 報告書の作成、CRF の作成、EDC 構築、登録・割付、データクリーニング、中間・最終解析のデータ固定およびデータセットの作成、中央モニタリングレポートおよび効果安全性委員会提出書類のレポート作成。 【実績】 <担当試験> 臨床試験 12 プロトコル 治験 17 プロトコル <学会発表> 平成 28 年度 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会にて「***** ***** *****」の演題でポスター発表 平成 29 年度 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会にて「***** ***** *****」の演題でポスター				

		発表 令和 3 年度 日本臨床試験学会第 13 回学術集会総会にて「コロナ渦に伴いデータマネジャー養成研修（初級）方法が対面形式から Web 形式へ変更したことによる受講者の満足度と理解度調査」の演題でポスター発表
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成 25 年度 ・『データの品質についての研修会』***** 主催：***** 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 の取得に向けて求められるデータの品質について 研修時間：1 時間×3 回 平成 26 年度 ・特定主題セミナー2014 『臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程』（外部研修） 主催：医学統計研究会 研修内容： データマネジメントの手法、統計解析、CDISC について 研修時間：7.5 時間×2 日 ・『データの品質についての研修会』***** 主催：***** 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回 ・第 23 回『GCP Basic Training セミナー』（外部研修） 主催：日本臨床試験学会 研修内容： ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針および J-GCPを理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的としたGCP Basic Training 研修時間：7時間×1日 平成 27 年度 ・『データの品質についての研修会』***** 主催：***** 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回

		・『統計解析ソフト R トレーニング』***** 主催：***** *** 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト R での運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×27 回 平成 28 年度 ・『千葉大学病院臨床試験部 新入職者導入研修』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： GCP 研修、医薬品開発概論、臨床試験プロトコルの作成、有害事象の予測と対応・報告、臨床試験の倫理及び利益相反、治験概要書の作り方、生物統計入門、臨床検査値の読み方、医学英語の基礎、QC・QA、情報セキュリティ、データマネジメント概論、医師主導治験及び臨床試験の規則、データマネジメント実習、リスクベースドモニタリング、レギュトリーサイエンス、統計ソフト SAS の実習について 研修時間：74時間（約1ヵ月） ・『DATATRAK ONE システム研修』（外部研修） 主催：NTT データ 研修内容： EDC システム DATARAK ONE でのシステム構築のためのトレーニング 研修時間：7 時間×7 日 ・『MedDRA/J 研修エッセンシャルコース』（外部研修） 主催：JMO 研修内容： MedDRA/J の概論および有害事象名を MedDRA/J でのコーディング方法について 研修時間：6 時間×1 日 ・『第 20 回 DIA クリニカルデータマネージメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： FDA および PMDA の最新情報、CDISC による電子申請、データマネジメントが知っておくべき動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『2017 CDISC 公式トレーニング 東京開催：SDTM』（外部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC SDTM の作成について各論と実習 研修時間：7 時間×2 日
--	--	--

	・『CDISC 特別シンポジウム』（外部研修） 主催：大学病院医療情報ネットワーク研究センター 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 研修内容： CDISC に関する AMED やアカデミアの取り組みおよび導入事例について 研修時間：4.5 時間 ・『SAS 勉強会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×17 回、2 時間×2 回 平成 29 年度 ・『DATATRAK ONE 試験中変更 (Mid-Study Change) のトレーニング』（外部研修） 主催：NTT データ 研修内容： DATATRAK ONE で、試験中のシステム変更方法のためのトレーニング 研修時間：7 時間 ・『第 1 回 DIA CDM Community』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： リスクベースドモニタリングとセントラルモニタリングでのデータマネジメントの役割と手法についてワーキングに参加 研修時間：4 時間 ・『SAS 勉強会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：6 時間×2 回、2 時間×2 回 ・『生物統計セミナー』（外部研修） 主催：ARO 協議会 研修内容： 統計的中間モニタリングとデータモニタリング委員会の役割 研修時間：1.5 時間 ・『申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ②』（外部研修） 主催：PMDA
--	---

		研修内容： CDISC 標準準拠データ関連についてや PMDA より「技術的ガイド」の改訂点や FAQ の追加内容に関する説明に加え、実際の相談や申請時のデータ受領から得られた情報共有について 研修時間：6 時間 ・『CDISC 標準を用いた臨床試験データマネジメントの効率化』（外部研修） 主催：大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 研究センター 研修内容： CDISC 標準を用いた臨床試験を実施する際の具体的な技術的障壁の解決方法や関連領域の最新動向について 研修時間：5.5 時間 ・『第 21 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： ICH E6、ICH E9 の適用に伴い、データの品質を保証する上での RBA の計画や RWD のデータの活用方法、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『臨床研究法の施行に向けて』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 臨床研究法の内容と注意すべき点について 研修時間：1 時間×2 日 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたることが予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることを目的とする。 スタッフとして参加。 平成 30 年度 ・『アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ』（外部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC をアカデミアで活用した際の事例やレジストリーでの活かし方の模索について 研修時間：4.5 時間 ・『第 7 回 DIA 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない
--	--	---

		方のための統計ワークショップ』(外部研修) 主催：DIA Japan 研修内容： 医薬統計ポケット資料集の解説およびそれに基づくワークショップ 研修時間：3 時間×1 日、7 時間×2 日 ・『第 22 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』(外部研修) 主催：DIA Japan 研修内容： eSource を使った実例、ICH E8 の適用に合わせて Real World data の活用の中でどのようにデータの品質を保っていくのか、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『GCDMP 輪読会』(内部研修) 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： Good Clinical Data Management Practices(GCDMP)を輪読し、内容を理解する 研修時間：14 時間 ・『生物統計セミナー』(内部研修) 主催千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 傾向スコアを用いた統計解析の入門 研修時間：1 時間 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたる者が予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることが目的とする。 スタッフとして参加。 令和元年度 ・『ICH-GCP 輪読会』(内部研修) 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： ICH-GCP および ICH E9・E3 を輪読し、内容を理解する 研修時間：9 時間 ・『臨床研究についてもう一度考え直してみる-医学統計的視点から-』(内部研修) 主催：千葉大学医学部附属病院
--	--	---

		研修内容： 現在あるいはこれから臨床研究データ解析・評価するうえで、医学統計的視点から抑えるポイント 研修時間：1 時間 ・『人倫理指針と臨床研究法』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 説明同意の取得と信頼性確保の方策として RBM の導入と今後の課題について 研修時間：1 時間 ・『外部データ等の品質について』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： データの誤りによる QMS および RBA について 研修時間：1.5 時間 ・『臨床試験における統計学の基礎』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 医薬統計学、データと取り方・扱い方、統計ソフトの誤用について 研修時間：1.5 時間 ・『P 値とは何か』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 解析方法と P 値の解釈について 研修時間：1.5 時間 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたることが予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることを目的とする。 スタッフとして参加。 令和 2 年度～ ・『TransCelerate の PositionPape』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： TransCelerate の PositionPape を輪読し、内容を理解する 研修時間：2.5 時間 ・『CDISC について』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院
--	--	---

		研修内容： CIDISCについて理解する 研修時間：2.0 時間 ・『Beyond COVID-19 - The New Normal in Risk Based Monitoring and Quality Management』（外部研修） 主催：PharmaVOICE 研修内容： コロナ化における RBM や QM の運用について 研修時間：時間 ・『第 3 回 COVID-19 Workshop in Japan』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： コロナ化における試験の運用について 研修時間：1.5 時間 ・『RISK-BASED QUALITY MANAGMENT』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： RISK-BASED QUALITY MANAGMENT を輪読し、内容を理解する 研修時間：1.0 時間 ・『RBA/RBM 研修』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： RBA/RBM の考え方や運用方法を学ぶ 研修時間：4.5 時間 ・『第 24 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： New Normal のデータマネジメント、品質マネジメントとデータレビュー、規制要件や査察から学ぶ臨床試験データの品質等について研修時間：8 時間×2 日 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 開催時期：平成 29 年度～今年度まで毎年度 1 回の開催主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたることが予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることが目的とする。 スタッフとして参加。 【資格】 栄養士 管理栄養士
--	--	--

(別添 1)

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 データマネジ メント室		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 24 年 1 月 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属 病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験（18 試験）、先進医療 B として実施する臨床試験（4 試験）、再生医療（1 試験）、自主臨床試験（7 試験）において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 ・ 項目リスト・DCP・DMP・DMR 等レビュー ・ CRF 記載の手引き（EDC 入力マニュアル）の作成補助 ・ EDC システムの単体テスト、UAT ・ データレビュー ・ 有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・ CRF データ/外部データ入力 ・ 施設基準値の設定 ・ 症例検討会の資料作成補助 ・ DM 報告書の作成補助、 ・ 必須保管文書管理 臨床研究の登録・割付システムの単体テスト、UAT、薬剤番号割付の実施、および登録・割付状況の進捗管理 ・ 亥鼻実験教室の主催者側の補助 ・ 小学生への臨床試験啓発資料作成 ・ データマネジメント養成研修の主催側スタッフ ・ QMS 担当者 ・ RBA/TG3 研修会補助スタッフ ・ SOP 改訂・および新規作成			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ DATATRAK EDC 構築研修（Level1 Trial Design Training）：24 時間（6 時間×4 日） ・ DATATRAK 割付システム構築研修（Level2 Randomization Design Training）：6 時間 ・ Medidata RAVE EDC トレーナー養成研修（Essential Trainer the Trainer）：6 時間 ・ AMED CDISC 教育プログラム：参加 [部内研修] ・ Medidata RAVE RBM 研修：1 時間 ・ SAS 勉強会：10 時間 ・ 臨床研究に関する特別セミナー：5 時間 ・ GCDMP 輪読会：16 時間 ・ DC・DM 勉強会：12 時間				

(別添 1)

		・ GCP、ICH-E3、E9 輪読会：10 時間 ・ TransCelerate RBM PositionPaper 等 輪読会：3 時間 ・ CDISC CDASH 室内勉強会：1 時間 30 分
--	--	--

氏 名		堀内 優子			
所 属		臨床試験部 データマネジメント室		役職名	臨床研究専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント業務に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 26 年 1 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】データマネジメント業務 ・ 実施計画書のレビュー ・ DM 計画書、DM 報告書の作成 ・ CRF 見本の作成支援 ・ CRF 記載の手引き（EDC 入力マニュアル）の作成支援 ・ データクリーニング計画書の作成 ・ EDC システムの構築、システムバリデーション ・ EDC トレーニングの実施、EDC アカウントの管理 ・ データクリーニング、クエリー発行・管理 ・ 有害事象名、併用薬剤名のコーディング ・ 症例検討会資料の作成 ・ データベース固定 【実績】 ・ 医師主導治験：5 試験 ・ 臨床研究：8 試験 【その他】 ・ 登録・割付業務：システム構築、薬剤割付、進捗管理 ・ AMED 事業 DM 養成研修シラバス作成の取りまとめ ・ 新卒 OJT 研修 教育係			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ DATATRAK EDC 構築研修、割付システム構築研修 ・ Medidata Rave EDC 構築研修（SDBE） ・ Medidata Rave EDC トレーナー養成研修 ・ MedDRA/J 研修 エッセンシャルコース ・ CDISC End to End トレーニング ・ 国立大学病院長会議 臨床研究推進会議主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修 ・ 東京大学大学院 臨床試験データ管理学講座「The data book 輪読会」修了			

(別添 1)

		【資格】 ・ 管理栄養士
--	--	------------------------

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 データマネジメント室		役職名	臨床研究専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		令和 3 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 医師主導治験、特定臨床試験において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 ・ 項目リスト・DCP・DMP・DMR等の作成 ・ CRF記載の手引き（EDC入力マニュアル）の作成 ・ EDCシステムの構築 ・ EDCシステムの単体テスト、UAT ・ データレビュー ・ 有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・ 症例検討会の資料作成補助 ・ 必須保管文書管理 ・ データベース固定 【実績】 ・ 医師主導治験：10試験 ・ 特定臨床試験： 1 試験			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ DATATRAK EDC構築研修（Level1 Trial Design Training）：24時間（6時間×4日） ・ DATATRAK 割付システム構築研修（Level 2 Training: Randomization System, Managers Randomization Design Training）：12時間（6時間×2日） ・ AMED CDISC教育プログラム ・ 千葉大学病院 臨床研究入門講義、応用講義 ・ 千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー [部内研修] ・ 臨床試験部導入研修 ・ SAS 勉強会 ・ GCDMP 輪読会 ・ DM勉強会 ・ GCP、ICH-E6 輪読会				

(別添 1)

		・ TransCelerate RBM Position Paper 等 輪読会 ・ CDISC CDASH 室内勉強会 【資格】 ・ 薬剤師免許
--	--	---

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

(3) 専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		小澤 義人			
所 属		臨床試験部 生物統計室		役職名	特任助教
エフォート換算値		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		1978 年 4 月	～	1993 年 5 月	***** *****
		1993 年 6 月	～	1999 年 3 月	***** *****
		1999 年 4 月	～	2000 年 9 月	***** *****
		2000 年 10 月	～	2002 年 2 月	***** *****
		2002 年 3 月	～	2007 年 5 月	***** *****
		2007 年 6 月	～	2008 年 12 月	***** ***** *****
		2008 年 12 月	～	2010 年 7 月	***** ***** *****
		2010 年 10 月	～	2018 年 3 月	***** ***** *****
		2018 年 4 月	～	2018 年 11 月	***** ** *****
		2018 年 12 月	～	現在	千葉大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【職務概要】 内資製薬会社において薬理研究などの基礎試験を実施しそのために必要な統計解析を学んだ。その後臨床試験の統計解析業務を実施する。旧GCPから新GCPへの過渡期において新薬申請のための統計解析業務に加え市販後調査部門にて使用成績調査や再審査申請や緊急安全性情報発出のための解析なども実施する。 外資製薬会社において統計解析業務を実施する。海外データ利用のためのハーモナイゼーションやグローバルデータ利用のための標準システムの導入や海外データを			

(別添 1)

		利用した統計解析業務を行った。 CROにて医師主導試験の解析、臨床研究法法案の成立時に企業治験と同程度の品質を目指す統計解析を実施。 [2018年12月～現在] 千葉大学医学部附属病院臨床試験部（特任助教）として、企業における経験及び知識を基に、生物統計担当者として医師主導治験5試験、特定臨床研究19試験に参画している。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	1996/03/20 学士（理学）：***** 2002/03/15 第12回医薬データの統計解析専門コース修了及び統計解析専門家認定試験合格 一般財団法人日本科学技術連盟 2008/08/02 SAS Certified Advanced Programmer forSAS9 SAS institute Inc. 2008/08/03 SAS Certified Base Programmer forSAS9 SAS institute Inc. 2018/09/20 統計検定 2 級 一般社団法人日本統計学会 2015/04/24 修了 Gacco:ga031:社会人のためのデータサイエンス入門 2015/06/30 修了 Gacco:ga014:統計学 I:データ分析の基礎 2015/12/10 修了 Gacco:ga047:統計学 II:推測統計の方法 2015/06/25 修了 Gacco:ga024:情報セキュリティ超入門 Gacco:JM00C(日本オープンオンライン教育推進協議会)に加盟している(株)ドコモ gacco が提供している web サービス。 2023/01/31 研修 CJUG :Academic Newcomers to CDISC Standards に参加。 2023/04/01 認定（認定番号:TS22-002）:一般社団法人 日本計量生物学会 実務統計家

氏 名	井上 雅明		
所 属	臨床試験部	役職名	特任教授
エフォート換算値	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	統計に専任。		
生物統計に関	過去に当該業務に	期間	場所

(別添 1)

する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※3年以上	平成11年4月	～	平成13年3月	吉富製薬株式会社
		平成13年4月	～	平成16年12月	ウェルファイト株式会社
		平成17年1月	～	平成19年9月	三菱ウェルファーマ株式会社
		平成19年10月	～	平成28年3月	田辺三菱製薬株式会社
		平成28年8月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 [平成11年4月～平成16年12月] 治験データベース(CDMS)設計、解析用データセット構築、解析結果レビュー [平成17年1月～平成19年9月] 国際共同治験(約10本)の解析計画立案、データベース構築、データ管理、解析計画に関するFDA IND typeC Meeting参加、解析DMに関する海外CR0の業務指示・監督、CDISC J3C(日本運営)メンバー [平成19年10月～平成25年3月] 臨床開発データサイエンスセンター長として、国内外で実施される治験の統計解析データマネジメント統括業務、海外子会社の統計解析データマネジメント部門の統括責任者、SAP、DMPの最終認業務 [平成26年4月～平成28年3月] 育薬副本部長(開発安全性データ管理解析部門の統括業務、シグナル検出業務) [平成28年8月～令和6年2月] 千葉大学医学部附属病院臨床試験部で、特任教授として臨床研究教育実施・運営・管理、専門職(生物統計)セミナー企画・実施・管理 [令和6年3月～現在] 千葉大学医学部附属病院臨床試験部で、特任教授としてRBA-CSM(Central Statistical Monitoring)の統計手法・デザインの検討を行った。			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	平成11年8月東京大学臨床統計基礎講座(全8回)受講 平成19年4月～12月SAS生物統計入門コース(全8回)受講 平成24年JMP Clinical導入研修(全3回)受講				

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		花岡 英紀			
所 属		臨床試験部		役職名	部長/教授、医師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		千葉大学医学部附属病院臨床試験部の専従の責任者			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成12年10月	～	平成15年3月	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 新薬審査4部(医療機器)所属 新薬審査1部(消化

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

氏 名	菅原 岳史		
所 属	臨床試験部	役職名	准教授、医師

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		およそ4年間、臨床研究データセンターに在籍後、2018年10月から臨床研究開発推進センター副センター長に赴任、プロトコル評価専門部会及び臨床試験品質管理部会司会として、臨床研究の管理指導を行っている。2024年4月に組織改編のため臨床試験部の所属として、引き続き業務を行っている。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成24年1月	～	平成26年6月	医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部
		平成25年10月	～	平成26年6月	医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部
		平成26年7月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成24年1月～平成25年8月】 新薬審査第三部にて、承認審査業務（10件以上）ならびに相談業務（10件以上）に従事 【平成25年9月～平成26年6月】 医療機器審査第二部にて、承認審査業務（10件以上）ならびに相談業務（20件以上）に従事 並行して、新薬4部、薬事戦略相談室、再生医療等審査部、安全第二部、信頼性保証部の業務にも携わり、GCP調査にも同行した。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成27年度臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成27年度臨床研究応用講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成28年度臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成28年度臨床研究応用講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 令和元年度臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 令和元年度臨床研究応用講義 ・大学病院臨床試験アライアンス主催 ACRESS 講習会 [概要及び基礎操作訓練] ・共済医学会主催「医療安全管理者研修」2019年度 【資格】 ・医師免許			

氏 名	黒川 友哉		
所 属	臨床試験部	役職名	臨床研究データセンター長/助教、医師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床試験部で医師主導治験や臨床研究に関する相談対応、研究者支援業務の専従である。		

(別添 1)

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

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

(別添 2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	胆道閉鎖症術後患者を対象としたベザフィブラート療法の有効性と安全性を検討する単群試験	jRCTs031210066	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 胆道閉鎖症術後患者に対する薬物治療としてベザフィブラートの投与が、胆汁鬱滞による肝障害を改善することを検討する。
2	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	jRCTs031210101	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 登録研究では、オキサリプラチンまたはタキサン系製剤による化学療法を実施した大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん患者でのCIPNの発現割合、発現のリスク因子、臨床的特徴および経過を調査する。 介入研究では、オキサリプラチンまたはタキサン系製剤による化学療法を継続中の大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん患者のうち、CIPN を発現した患者を対象に、ミロガバリンの有効性及び安全性を探索的に検討する。
3	抗 VEGF 治療効果が充分でない糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体手術を併用した抗 VEGF 治療の安全性ならびに有効性についての前向き試験	jRCTs031210235 - 2	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) 標準治療である抗 VEGF 治療の効果が不十分な糖尿病黄斑浮腫に対して、抗 VEGF 薬投与に硝子体手術を併用した治療の単群試験を行い、この併用療法の安全性と有効性について検討する。
4	チオトロピウム/オロダテロール配合剤を服用する慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者における低線量胸部動態 X 線画像の有用	jRCTs032210543	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 胸部動態 X 線画像撮影システムが、薬剤の効果 (症状、呼吸機能の改善) を評価可能か検討する。

(別添 2)

	性の検討		
5	リウマチ性疾患に対しステロイド加療が開始された患者を対象とした、低用量アトバコン製剤によるニューモシスチス肺炎発症予防効果を検討するシングルアーム・第Ⅱ相試験	jRCTs031210557	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 リウマチ性疾患に対しステロイド加療が開始された患者を対象とし、常用量よりも低用量のアトバコン製剤によるニューモシスチス肺炎の発症予防効果を検討する。
6	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性型 VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	jRCT1031210596	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) 副腎皮質ステロイド投与を受ける自己免疫疾患患者において、ビスフォスフォネート単剤投与がビスフォスフォネート製剤+活性型ビタミン D 製剤の併用に対して 1 年後の骨密度変化量で非劣性であるかどうかを検証する。
7	消化管用の内視鏡を用いた術中腸管血流評価の有用性を検討する臨床試験	jRCTs032220010	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 消化管用の内視鏡による特殊光(赤外光や血液中 のヘモグロビンに吸収されやすい狭帯域化された 波長の光)を用いた拡大観察で腸管血流を評価で きるかを単群試験で検討する。
8	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の忍容性を評価する予備的研究	jRCTs031220119	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 間質性肺疾患の診療における経口栄養剤補充の忍容性が明らかにする。

(別添 2)

9	シェーグレン症候群合併ドライアイ患者におけるレバミピド点眼の有用性に関するランダム化 2 群比較試験	jRCT1031220298	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) シェーグレン症候群を合併するドライアイ患者において、レバミピド点眼単独療法の 0.1%精製ヒアルロン酸ナトリウムに対する 12 週時点での有効性を検討する。
10	健常者におけるアルコール代謝に関わる漢方薬(JPS 五苓黄解®) 投与効果のランダム化比較試験	jRCTs031220307	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 五苓黄解のアルコール代謝に与える影響(効果)を検証する。
11	腸管不全を背景とした低セレン患者に対するセレンサプリ経口補充療法試験	jRCTs031220321	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 腸管不全を背景疾患とした低セレン患者に対するセレンサプリによる臨床上の安全用量の範囲ないし最大安全量を推定する。
12	AI Breast (Anatomical Intelligence for Breast) 機能を用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討	jRCT1032220325	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) Gold standard である造影 CT (もしくは仰臥位造影 MRI) による腫瘍の局在診断と比較し AI Breast の Auto Annotate 機能による腫瘍の局在診断の精度と再現性を評価する。
13	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験	jRCT1031220344	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) 大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)施行後の患者を対象とし、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)を追加した薬物治療の NT-proBNP 値低下効果が、従来の薬物治療よりも優れているかどうかを無作為化比較試験にて検証する。
14	超音波気管支鏡ガ	jRCT1032220388	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」

(別添 2)

	イド下針生検におけるフランシーン針の有用性を探索するランダム化第 II 相試験		(臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) EBUS-TBNA でのフランシーン針の有用性, 特に組織面積や腫瘍細胞割合, 血液混入率について, 従来針: ランセット針と比較し検証する。
15	パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験	jRCTs032220409	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法の安全性を確認する。
16	プラチナ+タキサン治療耐性後の卵巣がん(上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌)患者を対象としたゲムシタビン+イリノテカン+ベバシズマブ併用療法、臨床第 II 相試験	jRCTs031220424	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 卵巣がん(上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌)患者を対象にゲムシタビン+イリノテカン併用療法にベバシズマブを上乗せする有効性と安全性を評価する。
17	牛乳アレルギー児に対する少量段階増量におけるビタミンD併用効果の研究 プラセボ対照二重盲検比較試験	jRCTs031220589	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 VD 投与が食物アレルギー発症後の児に対しても寛解促進効果があるのか検討する。対象となる患者は少量の牛乳(2.5mL)によって症状を誘発する難治性の牛乳アレルギー患者であり、症状誘発リスクが少ないごく少量の牛乳(0.5mL)と VD サプリメントを併用して継続摂取することで、サプリメントを摂取していない児と比べて早期に寛解誘導(摂取可能閾値の増加)が得られるのかを明らかにする。
18	解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の気腫制御機能を評価する単施設ランダム	jRCT1032220620	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) 自動縫合器を用いた解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の術中術後気腫の制御に関する有効性および安全性を探索する。

(別添2)

	ム化比較試験		
19	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証	jRCT1032230086	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 抗血栓薬内服患者の大腸CSPにおける予防的クリップ有りの症例に対する、予防的クリップ無しの症例の後出血率の非劣性をランダム化試験にて示すこと。
20	川崎病患者に対する免疫調節療法の最適な適応基準を見いだす探索的研究	jRCTs031230101	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本研究では川崎病におけるシクロスポリンA併用療法の冠動脈合併症の抑制効果がより顕著である患者を選択する指標を見いだすため、治療前一般血液検査項目、血液中サイトカイン・ケモカイン、遺伝子多型、治療前冠動脈データと、治療開始後1か月間の冠動脈予後との関連を検討することを目的とする。
21	新型コロナワクチン接種予定者を対象とした麻黄湯と越婢加朮湯の併用による副反応予防療法の有効性及び安全性を評価するための探索的単群外部コントロール比較試験	jRCTs031230190	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 麻黄湯と越婢加朮湯の併用の予防的内服投与が、発熱をはじめとする新型コロナウイルスワクチン接種に伴う副反応に対して症状軽減効果を有することを、探索的に検討する。
22	頸動脈ステント CASPER Rx では標準的後拡張が必要ないことを血管内超音波と血管内視鏡で確認する忍容性試験	jRCTs032230193	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 頸動脈ステント（CASPER Rx）で前拡張に用いるバルーン径を4mmにすることで後拡張なしにすることが問題ないか血管内超音波（IVUS）だけではなく血管内視鏡で確認し、IVUS、CASPER Rxおよび血管内視鏡の忍容性を確認すること。
23	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の有効性を評価する第Ⅱ相試	jRCTs031230224	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 間質性肺疾患の診療における経口栄養剤補充の有効性を明らかにすることである。

(別添 2)

	験		
24	健常者の脳血流動態測定法における放射性医薬品パービューザミン静注併用 SPECT 検査の年代別ベースライン脳血流量および安全性に関する研究	jRCTs031230230	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本研究では、認知症やパーキンソン病などの疾病者との画像比較を行う際における健常者から正常データベースを構築するため、脳血流SPECTおよび頭部MRI検査を行うことを目的とする。 具体的には、20から80歳台の正常ボランティアを組み入れ、各世代の脳血流画像および頭部MRI画像を一定のプロトコルで撮影し、その投影画像からの適切な再構成条件を検討し、統計画像解析に使用する正常データベースを作成する。 また、同一被験者を対象にした心理機能検査・血清学的評価も実施し、心理機能的・血清学的な正常データベースも同時に作成する。 正常データベースは信頼性の高い臨床診断をおこなう為に必要であり、さらに今後臨床研究を行う上でも必須である。また、健常心理と関連する脳領域を探索する。
25	胃癌に対する RI コロイド・色素併用センチネルリンパ節ナビゲーションにおいて、2 剤の混合 1 回投与が標準的に行われる 2 剤個別 (2 回) 投与と同程度の忍容性があるか検討する単施設単群探索試験	jRCTs031230237	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 胃癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーションを行う際、放射性スズコロイドあるいはインドシアニングリーンを投与して行われることが一般的である。本試験ではこれら二剤を同時に混合投与した時の安全性と忍容性を確認する。
26	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への再生酸化セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単施設前向きランダム化比較試験	jRCT1032230271	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 酸化再生セルロースシートを開胸部の壁側胸膜に貼付することによる癒着予防に関する有効性および安全性を検証する。
27	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性	jRCTs032230278	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」

(別添2)

	及び安全性に関するシャム機対照二重盲検並行群間比較試験		本研究の目的は、子宮内膜症患者において、AT-04照射群とシャム機S-02（非照射）群とのNRS値の照射前及び照射16週後における変化量を群間で比較し、AT-04照射による有効性を検討する。 また、不具合、有害事象の発現率を群間で比較し、AT-04照射の安全性についても検討する。 本試験の妥当性について、当該試験はシャム機対照試験であり、実機の有効性を比較するために、シャム機に割り付けられた患者には試験開始後16週間はシャム機を使用してもらうが、16週以降の4週間は全被験者に実機を使用する倫理的に許容されるデザインとした。
28	糖または脂質の代謝障害及び脂肪肝を有する肥満症患者に対する GLP-1 関連製剤を用いた遺伝子型による糖代謝障害改善度についての単施設前後比較探索試験	jRCT1031230422	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験では、肥満症患者に対する減量治療として標準的な治療である生活習慣への介入に加えGLP-1 製剤による減量薬物療法を行う。薬物治療介入前後での糖代謝障害改善度(HbA1c、体重減少)と 遺伝子型の関連(血清脂質変化率ゲノム情報、減量 治療に伴う肝細胞遺伝子発現様式の変化)から肥 満症による代謝障害疾患感受性を決定づける要因 の同定を目的とする。
29	新型視野検査を用いた緑内障評価の探索的試験	jRCTs032230425	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 新型視野検査が、正常者・緑内障患者においてハンフリー静的視野検査と同等に視野欠損を検出できるか、また前視野緑内障においてハンフリー静的視野検査で検出できない視野欠損を検出できるかを検討する。
30	頸椎後方術後外固定の有用性に関する多施設共同ランダム化比較対照試験	jRCT1032230433	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 頸椎後方術後の外固定が術後の短期成績に有効であるか検討すること
31	自己免疫疾患患者における副腎皮質ステロイド投与による大腿骨頭血流の変化と大腿骨頭壊死発生との関連を検討する非無作為化比較、非自己	jRCTs032230443	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本研究では、副腎皮質ステロイド治療を開始する自己免疫疾患患者を対象に、大腿骨頭部血流の経時的な変化と大腿骨頭壊死の発生との関連を検討する。また、非自己免疫疾患患者群を対照群としてIVIM-MRI法と造影MRI法での大腿骨頭血流評価を比較検討することを目的とし、大腿骨頭壊死の病態解析を行う。評価項目として、自己免疫疾患患者における副腎皮質ステロイド治療開始前、4週後、6ヶ月後の大腿骨頭の血流評価、副腎皮質ステロイド治療開始前と4週後の血流の変化量から、6ヶ月後の大腿骨頭壊死発生の予測や大腿骨頭壊死発生

(別添2)

	免疫疾患患者群対照、非盲検試験		のリスク因子の抽出、ステロイド性大腿骨頭壊死の発症率、IVIM-MRI法と造影MRI法における大腿骨頭血流の定量的評価の比較、検討を行う。IVIM-MRI法と造影MRI法を用いて非自己免疫疾患患者の大腿骨頭血流の定量的評価を行い自己免疫疾患患者と比較する。
32	慢性閉塞性肺疾患に伴う悪液質患者を対象としたグレリン作動薬 アナモレリンの有効性を探索する前向き非盲検介入試験	jRCTs031230446	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 COPDに伴う悪液質患者に対して、アナモレリンが除脂肪体重を増加させる効果があることを前向き非盲検介入試験で探索する。
33	体液過多を伴う急性心不全患者を対象とした SGLT2 阻害薬使用下のアセタゾラミドおよびフロセミド併用の有効性を検討する前向き非盲検無作為化試験	jRCTs031230483	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験の目的は、SGLT2阻害薬を服用している体液過多を伴う急性心不全患者に対するうっ血解除を目的とした治療としてループ利尿薬とアセタゾラミドの併用が、ループ利尿薬単剤投与よりも効果が優れていることをランダム化比較試験にて探索的に検討することである。
34	シングルユース内視鏡を用いた胃内視鏡検査の有用性の検討	jRCT1032230493	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験は、上部消化管内視鏡検査受診者を対象にシングルユース内視鏡と従来のリユース内視鏡とで、胃がん診断の一致率を算出するパイロット試験であり、両手法による診断精度の一致率を評価することを目的とする
35	健常成人に対する客観的定量的色付きレンズ設計システムの基礎理論の確認（探索的試験3）	jRCTs032230502	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 羞明状態の正常者を対象に、新たに開発した新システムを用いたフィルターの客観的定量に関する基礎理論の確認を行うこと
36	たこつぼ症候群患者の Pressurewire X を用いて評価した微小循環障害の経時的変化を検討	jRCT1032230520	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験の目的は、たこつぼ症候群の急性期、慢性期に冠微小循環障害の評価を行いその経時的変化を観察することで、冠微小循環障害の病態への関与を明らかにすることである。本研究では、

(別添 2)

	する非対照非盲検探索的試験		PressureWire X/CoroFlow systemのたこつぼ症候群への使用の有用性の評価も行う。
37	非閉塞性腸管膜虚血症(NOMI)を早期発見する「頭部代償循環理論 based 腹部/頭部血流・血管抵抗 Ratio(BI Ratio)」忍容性評価および正常ベースラインデータ収集	jRCTs032230527	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 新規検査法の忍容性を評価するとともに、NOMIを発症していない患者から診断指標作成のための、正常ベースラインデータを取得する
38	妊娠および授乳母体のケストース摂取による母体・児の菌叢への影響に関する単盲検ランダム化比較試験	jRCTs031230592	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 妊娠期および授乳期にケストースを継続摂取することによる児のビフィズス菌獲得への影響の解析が主目的である。また、母児の腸内細菌叢への影響、母体の排便状況、児の皮膚バリア機能への影響、生後6か月におけるアレルギー感作率への影響の評価が副目的である
39	血液透析下の慢性心不全患者を対象としたサクビトリルバルサルタンの安全性及び有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験	jRCT1031230599	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験の主要な目的は、血液透析下の慢性心不全患者に対するサクビトリルバルサルタン投与の安全性を探索的に評価することである。有効性の副次的な目的として、心機能の改善を評価する。
40	上部胃癌・食道胃接合部癌の根治手術後患者を対象としたアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関する探索的ランダム化比較試験第II相試験	jRCTs031230646	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 上部胃癌および食道胃接合部癌の術後患者に対する支持療法としてアナモレリン塩酸塩と経口栄養療法の併用が、標準的治療である経口栄養療法よりも効果が優れていることをランダム化比較試験にて探索する。

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

(別添 2)

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	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシャム対象二重遮蔽比較試験	jRCT2032210094	対象疾患：網膜色素変性症（指定難病） 研究対象者の選定基準： ・ 定型網膜色素変性症の診断を受けている患者 ・ 信頼性（固視不良率20 %未満、偽陽性率15 %未満、偽陰性率33 %未満）のある静的視野検査（HFA）10-2プログラムの計測値を示す患者 ・ 小数視力が0.1～0.7の患者 ・ 静的視野検査（HFA）10-2 プログラム MD（Mean Deviation：MD）値が-10 dB 未満の患者 患者への還元：新規治療法の提供
2	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	jRCT2033200096	対象疾患：家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症（指定難病） 研究対象者の選定基準： 以下の診断基準から、家族性LCAT欠損症の確定診断がなされた患者 ・ 遺伝子診断において、LCAT遺伝子変異が確認されている（LCAT蛋白にアミノ酸残基置換を有すること） ・ 臨床症状として、低HDLコレステロール血症（25 mg/dL未満）が認められ、下記の評価で本症に典型的な合併症（角膜混濁・腎機能障害（蛋白尿）・溶血性貧血）の何れかもしくは複数が認められる ・ 血中LCAT活性（人工基質法*）が基準範囲下限値未満である（参考基準範囲 382～512U） 患者への還元：新規治療法の提供
3	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後 240 週間 長期安全性／有効性評価試験）	なし	対象疾患：家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症（指定難病） 研究対象者の選定基準： 以下の診断基準から、家族性LCAT欠損症の確定診断がなされた患者 ・ 遺伝子診断において、LCAT遺伝子変異が確認されている（LCAT蛋白にアミノ酸残基置換を有すること） ・ 臨床症状として、低HDLコレステロール血症（25 mg/dL未満）が認められ、下記の評価で本症に典型的な合併症（角膜混濁・腎機能障害（蛋白尿）・溶血性貧血）の何れかもしくは複数が認められる ・ 血中LCAT活性（人工基質法*）が基準範囲下限値未満である（参考基準範囲 382～512U） 患者への還元：新規治療法の提供

(別添 2)

- (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	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第 III 相試験	UMIN000018752	急性脊髄損傷の運動麻痺に対する G-CSF の有効性を証明すること	治験
2	ギャンブル障害患者を対象としたブロナンセリン療法の安全性及び効果等に関するオープン試験	UMIN000020669	ギャンブル障害患者を対象とする(侵襲・介入) <u>ブロナンセリン療法の安全性及び有効性を検討する。</u>	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの(平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)
3	SM-13496 (lurasidone HCl) の急性増悪期の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較による検証的試験	JapicCTI-163242 NCT00790192	統合失調症患者に SM-13496 を投与した際の有効性及び安全性を、プラセボを対照薬として評価する。	治験
4	成人の高機能自閉スペクトラム症患者に対するスキーマ療法の有効性に関する研究	UMIN000014535	成人の高機能自閉スペクトラム症患者に対するスキーマ療法の有効性を明らかにする。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの(平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)

(別添2)

5	脊椎外科手術における多血小板血漿 (platelet-rich plasma: PRP) と他家骨使用による安全性に関する臨床試験—第Ⅰ,Ⅱ相試験—	UMIN000016058	脊椎手術における PRP と他家骨併用使用の安全性を評価する。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの(平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究) 責任研究者: 大鳥 精司 所属: Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan
6	前十字靱帯損傷患者を対象とした前十字靱帯再建術における大腿骨側インプラントであるエンドボタン CL とタイトロープの移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験 - 3DMRI, CT を用いた研究-	UMIN000022376	前十字靱帯損傷患者に対する前十字靱帯再建術において使用する移植腱固定装置である CL と TR の有効性をランダム化比較試験にて検証すること。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの(平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)
7	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症に対する新治療法の臨床試験	NCT02198248	少量副腎皮質ステロイド+リツキシマブの有効性を従来の治療法(大量副腎皮質ステロイド+リツキシマブ)と比較する。	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」
8	コメ型経口ワクチン IMSUT-MR1501 の健康成人を対象とした第Ⅰ相試験	UMIN000018001	日本人健康成人男性を対象に、 <u>IMSUT-MR1501 を2週間間隔にて4回経口投与した際の安全性及び忍容性を評価する。</u> また、IMSUT-MR1501 の有効性指標を探索的に検討する。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの(平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)

(別添 2)

9	T0-206 第 II/III 相臨床試験 -スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討-	JapicCTI-142579	T0-206 のプラセボに対する優越性の検証, 用量反応関係及び安全性を検討する。	治験
10	SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした非盲検継続投与試験	JapicCTI-163264 NCT01566162	統合失調症患者に SM-13496 を長期投与した際の実効性及び安全性を検討する。	治験
11	植込み型除細動器および再同期装置によって検出された高頻度心房興奮患者の特徴	NCT00559988	心房高率発作 (AHRE) を発症した患者の臨床的特徴を検討する。	治験
12	続発性 (二次性) リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の実効性及び安全性を評価する単群オープン試験 (第 III 相試験)	jRCT2031190064	インドシアニンググリーンと赤外線観察カメラを用いたリンパ管造影検査が、リンパ浮腫の診断、リンパ管 - 静脈吻合手術の術前、及び術中に有用であるかどうかを確認すること。	治験
13	血中二酸化炭素ガス分圧が麻酔覚醒過程に及ぼす影響のランダム化比較試験	UMIN000020143	高炭酸ガス血症が全身麻酔覚醒時間を早くし、覚醒過程の呼吸・循環動態も安定させるという仮説を検証し、覚醒抜管の過程での意識レベル、呼吸、循環の相互作用を詳細に解明する。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)
14	局面型 / 腫瘍型 (Ds/DS) の乳児血管	UMIN000017148 jRCTs031180234	乳児血管腫に対するプロプラノロール塗布治療の効果と安	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」

(別添 2)

	腫に対する β ブロッカー塗布治療の効果と安全性について有効成分の濃度差による比較試験		全性について有効成分の濃度差による比較を行い、適切な濃度を検証する。	
15	子宮頸がん検診未受診者に対する自己採取 HPV 検査の有用性の評価：ランダム化比較試験	jRCT1030200276	子宮頸がん検診未受診者に、自己採取 HPV 検査を含む検診を提供することで、子宮頸がん検診受診率と異形成検出率が改善することをランダム化比較試験により検証することである。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
16	思春期の心的外傷後ストレス障害 (PTSD) 患者を対象にしたイフェンプロジル酒石酸塩の有効性を検討するためのプラセボ対照二重盲検比較試験	UMIN000011720 NCT01896388	本臨床試験の主要目的は、思春期 PTSD 患者 (13 歳から 18 歳) を対象として、イフェンプロジル酒石酸塩またはプラセボを 4 週間投与した際の臨床症状への有効性および忍容性を比較検討する。	治験
17	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第 1b 相臨床試験	jRCT2031210046	脈管浸潤を有する進行肝細胞癌患者を対象に、デュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法について、DLT を含めた有害事象の頻度を指標として忍容性、安全性を評価する。また、当該治療の有効性を副次的に評価する。	治験
18	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシャ	jRCT2032210094	網膜色素変性患者に対する、皮膚電極を用いた経皮膚電気刺激による視機能の維持・改	治験

(別添 2)

	ム対象二重遮蔽比較試験		善効果及び安全性をシャム群と比較し検証する。	
19	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 肺炎患者の重症化制御に関するファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入剤の多剤併用療法の有効性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	jRCTs031200196	COVID-19 肺炎患者において、単剤治療 (ファビピラビル) を行う群と、ファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入の多剤併用治療を行う群とで、退院までの期間について群間で比較し、多剤併用治療の有効性を検証する。また、有害事象の発現率を群間で比較し、併用療法の安全性についても検討する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
20	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の有効性及び安全性の検証試験 (第 III 相)	jRCT2080223224	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の有効性及び安全性の検証試験	治験 研究代表者 : Tanabe N 所属 : Dept of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.
21	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)	jRCT2033200096	家族性 LCAT 欠損症患者において LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の安全性を評価するとともに有効性を投与後 24 週間、探索的に評価する。	治験
22	糖尿病黄斑浮腫に対する VEGF 阻害薬硝子体内投与と網膜閾値下凝固併用療法の	jRCTs031180182	VEGF 阻害薬硝子体投与単独群と網膜閾値下凝固併用療群に分け、併用療法により、VEGF 阻害薬の投与数を減らせるか	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」

(別添 2)

	有効性を検討するための探索的臨床試験		を評価し、併用した場合の相乗または相加効果があるのか、その有効性について検討する。	
23	治療抵抗性重症急性移植片対宿主病 (GVHD) に対する臍帯由来間葉系細胞 (IMSUT-CORD) 輸注療法 (第 I 相試験)	JRCT2033180077	同種造血幹細胞移植 (骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植) 後の標準的一次治療に抵抗性を示す Grade II ~ IV の治療抵抗性重症急性 GVHD 患者に対して、IMSUT-CORD を投与し、その安全性および有効性を検討する。	治験
24	リストバンド型持続的脈拍測定端末と人工知能による発作性心房細動の早期診断アルゴリズム開発研究	JRCTs032200032	リストバンド型持続的脈拍測定端末を用いて発作性心房細動を診断する技術の開発を行う。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
25	日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するアトモセチンとオキシブチニンの併用治療に関する検討	JRCTs031200046	日本人の OSA 患者に対してアトモセチン、オキシブチニンの併用治療の有効性を検証する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
26	児童・思春期に対する認知行動プログラムの効果に関する研究	UMIN000009021	小学校に通う健康な児童を対象とし、認知行動療法ベースの (侵襲・介入) <u>メンタルヘルスプログラムの効果を検討する。</u>	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)
27	家族性 LCAT (レシチン: コレステロールアシルトランスフェラーゼ) 欠損症を	UMIN000023810	家族性 LCAT 欠損症に対して、患者の自己前脂肪細胞より調製した LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞を自家移植するこ	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成 25 年法律第 85 号)」

(別添 2)

	対象とした LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家移植に関する臨床研究		とにより LCAT 補充を行う方法の安全性について検証する。	
28	Cognitive Process-based Real-time fMRI Neurofeedback in MDD and Rumination (CNF-rumination)	NCT04941066	大うつ病性障害(MDD)に対し、反芻に関するリアルタイム fMRI ニューロフィードバックの実行可能性と有効性を評価する。	治験
29	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対する NTN 錠の臨床効果	JRCTs031200282	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症の下肢の痛みに対する リマプロスト アルファデクス錠単独投与と NTN 錠・リマプロスト アルファデクス錠併用時の臨床効果を比較する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
30	鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討する無作為化比較試験	JRCTs032190146	侵襲的内視鏡治療(ERCP、ESD、EUS-FNA、DBE)を行う患者を対象として、新規鼻内圧モニターの安全性評価試験を施行後、有効性について標準的呼吸モニターである Capnography に対して非劣性であることを、無作為化比較試験にて評価を行う。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
31	A Phase 2 Study of Cabozantinib in Japanese Participants With Advanced Hepatocellular Carcinoma	NCT03586973	全身抗癌剤治療を受けたことのある進行肝細胞癌の日本人患者を対象に、カボザンチニブの有効性と安全性を評価する	治験

(別添 2)

32	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験	jRCT2032190199	網膜中心動脈閉塞症患者に対する、皮膚電極を用いた経皮膚電気刺激による治療の有効性及び安全性を検証する。	治験
33	臨床病期Ⅰ期胸部食道扁平上皮癌に対する炭素イオン線治療の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	UMIN000013552	臨床病期Ⅰ期(cT1bNOMo)の胸部食道扁平上皮癌において、 <u>炭素イオン線治療(3週間・12回照射)の安全性および有効性を確認する</u>	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの(平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)
34	T0-206 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討	JapicCTI-142579	T0-206 のプラセボに対する優越性の検証, 用量反応関係及び安全性を検討する。	治験
35	DPP-4 阻害薬効果不十分な2型糖尿病症例に対するイブラグリフロジンとメトホルミンの無作為化比較試験による内臓脂肪減少に及ぼす併用効果の検討	UMIN 000015170	DPP-4 阻害薬であるシタグリプチン内服中で、かつ血糖管理不十分な BMI 22 kg/m ² 以上の2型糖尿病患者に対して、同意取得後にイブラグリフロジン投与群とメトホルミン投与群に無作為に割り付けし、各薬剤投与6か月後の内臓脂肪面積減少効果を観察する	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの(平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)
36	骨欠損に対するORB-03の臨床試験	UMIN000035928	骨欠損部に対するORB-03の有効性及び安全性を評価し、併せて補填時の操作性を検討することを目的とする	治験
37	放射照度の異なる紫外線治療器を用いた紅斑反応の比較研究	jRCTs032190128	対象者に放射照度が ^a 50mW/cm ² および 150mW/cm ² のエキシマライトを用いて複	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」

(別添 2)

			数の照射量を照射し、それぞれの放射照度・照射量による紅斑反応を比較することで Reciprocity Law の再検証を行う	
38	DPP-4 阻害薬効果不十分な 2 型糖尿病症例に対するイブラグリフロジンとメトホルミンの無作為化比較試験による内臓脂肪減少に及ぼす併用効果の検討	UMIN 000015170	DPP-4 阻害薬であるシタグリプチン内服中で、かつ血糖管理不十分な BMI 22 kg/m ² 以上の 2 型糖尿病患者に対して、同意取得後にイブラグリフロジン投与群とメトホルミン投与群に無作為に割り付けし、各薬剤投与 6 か月後の内臓脂肪面積減少効果を観察する	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)
39	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験	UMIN000036220	非動脈炎性虚血性視神経症患者に対する、皮膚電極を用いた経皮膚電気刺激による治療後の視機能への安全性及び有効性を確認すること。	治験
40	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	jRCTs031210101	オキサリプラチンまたはタキサン系製剤による化学療法を継続中の大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん患者のうち、CIPN を発現した患者を対象に、ミログバリンの有効性及び安全性を探索的に検討する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
41	SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000018440 jRCTs071180041	SGLT2 阻害薬（イブラグリフロジン）を投与するイブラグリフロジン群と SGLT2 阻害薬を投与しない対照群とで、頸動脈内膜中膜複合体肥厚	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」

(別添 2)

			(IMT) による動脈硬化、糖・脂質代謝、血圧、心血管機能の比較検討と安全性評価を行う。	
42	SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000018440 jRCTs071180041	SGLT2 阻害薬（イプラグリフロジン）を投与するイプラグリフロジン群と SGLT2 阻害薬を投与しない対照群とで、頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）による動脈硬化、糖・脂質代謝、血圧、心血管機能の比較検討と安全性評価を行う。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
43	肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌に対する lenvatinib の安全性と有効性を探索する臨床試験	jRCTs031190017	Sorafenib に対する lenvatinib の有効性を非劣性にて示した REFLECT 試験において対象外となった肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌症例に対する安全性と有効性を探索することを目的とする。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
44	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン＋シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	jRCT1091220174	重症川崎病患儿に対する初期治療として免疫グロブリン (IVIG)＋シクロスポリン A (CsA) 併用療法が、標準的治療である IVIG よりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。	治験 研究代表者：Hata A(4) (5) 所属：(4)Department of Public Health, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. (5)Department of Health Research, Chiba Foundation for Health Promotion and Disease Prevention, Chiba, Japan.

(別添 2)

45	標準治療 (SSRI) 抵抗性社交不安障害患者を対象とした認知行動療法の併用効果に関するランダム化比較試験ー通常診療と認知行動療法の併用	UMIN000007552	日本における SSRI 治療により十分な改善を示さない社交不安障害に対し、通常診療に認知行動療法を併用する効果を検証する	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)
46	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性及び安全性に関するシャム機対照二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	JRCTs032230278	子宮内膜症患者において、AT-04 照射群とシャム機 S-02 (非照射) 群との NRS 値の照射前及び照射 16 週後における変化量を群間で比較し、AT-04 照射による有効性を検討する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
47	遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	UMIN000034869	Part 1: 遺伝性血管性浮腫 (HAE) 患者を対象として、BCX7353 を 110 mg 及び 150 mg の用量で 1 日 1 回 (QD) 24 週間投与した際の血管性浮腫事象の予防効果をプラセボと比較検討する Part 2: HAE 患者を対象として、BCX7353 の 110 mg 及び 150 mg の長期安全性及び忍容性を評価する Part 3: HAE 患者を対象として、BCX7353 を 52～最長 104 週間、QD 投与した際の長期安全性及び忍容性を評価する	治験

(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

(別添 2)

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。

(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				
～				

- (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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 1	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第 Ib 相臨床試験	2021-0093	2 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 2	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシャム対象二重遮蔽比較試験	なし	4 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 3	局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第 Ib 試験	2021-0718	2 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 4	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩ノクエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第 II 相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	2022-0900	11 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 5	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-	2022-3066	11 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。

(別添3)

	アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験		
(1) 6	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIIP MED: スリーピーメド) の有効性及び安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした 2 群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	なし	3 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 7	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)	なし	4 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(1) 8	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 240 週間 長期安全性／有効性評価試験)	なし	4 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務。
(2) 1	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	jRCTs031210101	12 施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務
(2) 2	リウマチ性疾患に対しス	jRCTs031210557	4施設

(別添3)

	テロイド加療が開始された患者を対象とした、低用量アトバコン製剤によるニューモシスチス肺炎発症予防効果を検討するシングルアーム・第Ⅱ相試験		研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 3	全身性自己免疫疾患対象副腎皮質ステロイド性骨粗鬆症予防におけるビスフォスフォネート/活性型VitD 製剤併用に対するビスフォスフォネート単剤投与の非劣性を検証するオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験	jRCT1031210596	4施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 4	パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験	jRCTs032220409	2施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 5	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証	jRCT1032230086	13施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 6	川崎病患者に対する免疫調節療法の最適な適応基準を見いだす探索的研究	jRCTs031230101	9施設 研究代表者、研究調整業務、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 7	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性及び安全性に関するシャム機対照二重盲検並行群間比較試験	jRCTs032230278	8施設 研究代表者、研究調整業務、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務

(別添3)

(2) 8	頸椎後方術後外固定の有 用性に関する多施設共同 ランダム化比較対照試験	jRCT1032230433	19施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメン ト業務、統計解析業務
(2) 9	妊娠および授乳母体のケ ーストース摂取による母 体・児の菌叢への影響に 関する単盲検ランダム化 比較試験	jRCTs031230592	2施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメン ト業務、統計解析業務
(2) 10	血液透析下の慢性心不全 患者を対象としたサクビ トリルバルサルタンの安 全性及び有効性を検討す る非盲検、単群、多施設 共同試験	jRCT1031230599	4施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメン ト業務、統計解析業務
(2) 11	上部胃癌・食道胃接合部 癌の根治手術後患者を対 象としたアナモレリン塩 酸塩の臨床効果に関する 探索的ランダム化比較試 験 第 II 相試験	jRCTs031230646	3施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメン ト業務、統計解析業務

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。