

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人東京大学
総長 藤井 輝夫

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

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

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

2 名 称

東京大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 区分

<input type="checkbox"/> 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	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消化器内科 4腎臓・内分泌内科 5糖尿病・代謝内科 6血液・腫瘍内科 7アレルギー・リウマチ内科 8感染症内科 9脳神経内科 10老年内科 11心療内科 12 13 14		
診療実績		

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

(様式第10)

- 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胃・食道外科 2大腸・肛門外科 3肝臓・胆のう・膵臓外科 4血管外科 5乳腺・内分泌外科 6人工臓器・移植外科 7心臓外科 8呼吸器外科 9女性外科 10小児外科 11 12 13 14	
診療実績	

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1リハビリテーション科 2形成・美容外科 3病理診断科 4臨床検査科 5 6 7
8 9 10 11 12 13
14 15 16 17 18 19 20 21

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
48床	0床	0床	0床	1,178床	1,226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

(2024年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	13 人	7.1 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	24 人	21.0 人
看 護 師	18 人	16.7 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 「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

(2024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	31 人	29.3 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人
(任意) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	3 人	0.6 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	4 人	3.7 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。

(様式第10)

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (田中 栄) 任命年月日 令和5年4月1日

リスクマネジメント委員会委員 ・平成26年4月～平成29年3月 ・令和3年4月～現在
--

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	1,834 m ²	鉄骨	病床数	118床	心電計	○・無
			人工呼吸装置	○・無	心細動除去装置	○・無
			その他の救急蘇生装置	○・無	ペースメーカー	○・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					○・無
化学検査室	1,062 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動搬送システム、各種自動分析装置、採血台			
細菌検査室	266 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 培養装置、滅菌装置、孵卵器、顕微鏡			
病理検査室	1,009 m ²	鉄骨	(主な設備) 固定槽、包埋装置、薄切台、自動染色機			
病理解剖室	345 m ²	鉄骨	(主な設備) 解剖台、切出台、接写装置			
研究室	3,890 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 机、作業台、ドラフトチャンバー、顕微鏡等			
講義室	281 m ²	鉄筋コンクリート	室数	3室	収容定員	128人
図書室	346 m ²	鉄筋コンクリート	室数	9室	蔵書数	26,690冊程度

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

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑱に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
大須賀 穰	副院長／研究支援部長・教授	医師	0.3
森豊 隆志	病院長補佐／臨床研究推進センター長・教授	医師	0.9
丸山 達也	臨床研究推進センター・准教授	医師	0.9
金田 るり	臨床研究推進センター・特任准教授	医師	0.9
小栗 岳	トランスレーショナルリサーチセンター・講師	医師	0.1
亀山 祐美	認知症センター・講師	医師	0.1
新美 芳樹	早期・探索開発推進室・副室長	医師	0.2
澁谷 美穂子	臨床研究推進センター研究者教育研修室・助教	医師	0.8
井上 眞璃子	臨床研究推進センターコンサルテーション室・助教	医師	0.9
七尾 道子	老年病科・助教	医師	0.1
越山 太輔	精神神経科・助教	医師	0.1
太田 実紀	臨床研究推進センター薬事・開発戦略室・特任助教	医師	0.9
松岡 良	臨床研究推進センターコンサルテーション室・特任助教	医師	0.9
若尾 りか	臨床研究ガバナンス部・特任教授	薬剤師	1.0
渡部 歌織	臨床研究推進センター臨床試験患者相談部門・部門長	薬剤師	1.0
山田 奈央子	臨床研究推進センター企業主導治験推進部門・部門長	薬剤師	1.0

深澤 陽子	臨床研究支援センター CRC室	薬剤師	1.0
葛山 晴子	臨床研究推進センター CRC室	薬剤師	1.0
平田 えりか	臨床研究推進センター CRC室	薬剤師	1.0
斉藤 以都子	臨床研究推進センター CRC室	薬剤師	0.8
井ノ上 紘子	臨床研究推進センター CRC室	薬剤師	1.0
金子 真佐美	臨床研究推進センター 試験薬管理室	薬剤師	1.0
佐藤 美帆	薬剤部／臨床研究推進セ ンター試験薬管理室	薬剤師	1.0
中迫 樹里	臨床研究推進センター試 験薬管理室	薬剤師	1.0
秋山 哲也	臨床研究推進センター スタディマネジメント室	薬剤師	1.0
金崎 雅之	臨床研究推進センター スタディマネジメント室	薬剤師	0.8
原 輝文	臨床研究推進センター スタディマネジメント室	薬剤師	0.8
田中 佑美	臨床研究推進センター モニタリング室	薬剤師	0.9
金澤 久美子	臨床研究推進センター モニタリング室	薬剤師	1.0
和田 育江	臨床研究推進センター 安全性情報支援室	薬剤師	0.8
大澤 加奈	臨床研究推進センター データサイエンス室デー タ管理ユニット	薬剤師	1.0
小出 大介	大学院生物統計情報学講 座・特任教授／臨床研究 推進センター医療安全管 理部門・部門長	薬剤師	0.1
野川 聖子	臨床研究推進センター 臨床研究安全性情報管理 室	薬剤師	1.0
田中 麻加	臨床研究推進センター 文書管理室	薬剤師	1.0

東海 康之	臨床研究推進センター ネットワーク推進部門・ 部門長	薬剤師	0.2
中嶋 聡子	臨床研究ガバナンス部監 査室	薬剤師	1.0
枝連 正人	臨床研究ガバナンス部臨 床研究公正推進室	薬剤師	0.6
宮本 和子	看護部・師長／臨床研究 推進センター P1 ユニッ ト	看護師	0.5
上原 裕香	看護部・副師長／臨床研 究推進センター P1 ユニ ット	看護師	0.7
田中 妥恵	臨床研究推進センター CRC 室	看護師	1.0
石黒 裕樹子	臨床研究推進センター CRC 室	看護師	1.0
古庄 来那	臨床研究推進センター CRC 室	看護師	0.9
遠藤 洋美	臨床研究推進センター CRC 室	看護師	1.0
仁井田 真子	臨床研究推進センター CRC 室	看護師	1.0
芳澤 恵子	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
角田 希世美	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
永井 律子	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
藤田 紗智子	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
波入 香織	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
江口 真理	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
高田 真紀	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
小清水 智栄	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0
高橋 彩乃	看護部／臨床研究推進セ ンター P1 ユニット	看護師	1.0

(様式第10 別紙)

勝 智美	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	看護師	1.0
秋山 美幸	臨床研究ガバナンス部監査室	看護師	0.6

(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)	12 人	11.6 人
モニター	3 人	2.9 人
PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)	4 人	3.4 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	3 人	3.0 人
メディカルライター	0 人	0 人
研究倫理相談員	1 人	0.8 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)	6 人	6.0 人
研究監査員 (研究監査担当員)	2 人	1.6 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)
渡部 歌織	臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門・部門長	CRC	1	3年以上 (平成11年4月～現在)
山田 奈央子	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門・部門長	CRC	1	3年以上 (平成17年4月～平成18年3月, 平成18年4月～現在)
深澤 陽子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成20年8月～現在)
大竹 真貴子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成19年1月～平成19年12月, 平成21年9月～平成23年1月, 平成23年2月～平成23年3月, 平成24年4月～現在)
葛山 晴子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成15年4月～平成24年9月, 平成24年10月～現在)
平田 えりか	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成13年11月～平成19年10月, 平成19年11月～平成22年11月, 平成25年4月～現在)
堀川 さとこ	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成22年4月～平成27年6月, 平成27年7月～現在)
斉藤 以都子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成22年1月～平成28年3月, 平成28年5月～現在)
田中 妥恵	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成18年2月～平成19年6月, 平成27年4月～平成29年3月, 平成29年9月～現在)
井ノ上 紘子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成25年5月～平成30年9月, 平成30年10月～令和4年4月, 令和4年5月～現在)
遠藤 洋美	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成26年1月～平成29年3月, 平成29年6月～令和5年3月, 令和5年4月～現在)
仁井田 真子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成30年9月1日～令和5年3月, 令和5年4月～現在)

田中 佑美	臨床研究推進センターモニタリング室	モニター	1	3年以上(平成18年4月~平成27年6月,平成27年7月~現在)
金澤 久美子	臨床研究推進センターモニタリング室	モニター	1	3年以上(平成28年2月~令和4年2月,令和4年4月~現在)
坂本 歩美	臨床研究推進センターモニタリング室	モニター	1	3年以上(平成26年3月~平成29年7月,令和2年4月~令和4年11月,令和5年7月~現在)
小林 真紀	臨床研究推進センターオペレーション室	PM	1	3年以上(平成25年3月~現在)
秋山 哲也	臨床研究推進センタースタディマネジメント室	PM	1	3年以上(昭和63年7月~平成19年5月,平成23年1月~平成27年6月,令和2年5月~現在)
金崎 雅之	臨床研究推進センタースタディマネジメント室	PM	1	3年以上(平成13年4月~令和3年3月,令和3年4月~現在)
原 輝文	臨床研究推進センタースタディマネジメント室	PM	1	3年以上(平成4年10月~平成7年11月,令和3年4月~現在)
平野 麻理	臨床研究推進センタースタディマネジメント室	研究調整員	1	3年以上(平成18年7月~現在)
柳田 道孝	臨床研究推進センターP1ユニット	研究調整員	1	3年以上(平成24年10月~現在)
島田 圭規	臨床研究推進センタースタディマネジメント室	研究調整員	1	3年以上(平成22年4月~平成29年7月,令和2年8月~現在)
川久保 千佳	臨床研究推進センター臨床研究指導員事務局	研究倫理相談員	1	3年以上(平成30年8月~令和1年9月,令和1年10月~現在)
野田 理美	臨床研究推進センターP1ユニット	臨床検査専門員	1	3年以上(平成24年4月~現在)
荒山 あずさ	臨床研究推進センターP1ユニット	臨床検査専門員	1	3年以上(平成28年4月~現在)
山本 友加利	臨床研究推進センターP1ユニット	臨床検査専門員	1	3年以上(平成28年4月~令和2年10月,令和4年9月~現在)
谷澤 李紗	臨床研究推進センターP1ユニット	臨床検査専門員	1	3年以上(平成28年4月~令和4年8月,令和6年4月~現在)
小川 舞子	臨床研究推進センターP1ユニット	臨床検査専門員	2	1年以上3年未満(令和5年4月~現在)
久末 直子	臨床研究推進センターP1ユニット	臨床検査専門員	2	1年以上3年未満(令和5年4月~現在)

	ット			
山下 慶江	臨床研究ガバナンス部監査室	研究監査員	1	3年以上(平成27年7月～現在)
中嶋 聡子	臨床研究ガバナンス部監査室	研究監査員	1	3年以上(平成30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
大澤 加奈	臨床研究推進センター データサイエンス室データ管理ユニット・特任専門員	平成3年11月～平成7年12月 平成8年1月～平成12年12月 平成18年10月～平成20年11月 平成20年12月～平成24年5月 平成24年6月～平成31年3月 平成31年4月～現在
上村 千代美	臨床研究推進センター データサイエンス室データ管理ユニット	平成28年4月～現在
白石 洋子	臨床研究推進センター データサイエンス室データ管理ユニット	平成22年10月～平成26年12月 平成27年1月～平成27年7月 平成28年9月～平成30年2月 平成30年2月～令和2年3月 令和2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
大澤 加奈	臨床研究推進センター データサイエンス室データ管理ユニット・特任専門員	平成3年11月～平成7年12月 平成8年1月～平成12年12月 平成18年10月～平成20年11月 平成20年12月～平成24年5月 平成24年6月～平成31年3月 平成31年4月～現在	0.2
上村 千代美	臨床研究推進センター データサイエンス室データ管理ユニット	平成28年4月～現在	0.2
白石 洋子	臨床研究推進センター データサイエンス室データ管理ユニット	平成19年5月～平成22年7月 平成22年10月～平成27年7月 平成28年10月～平成30年7月 平成31年3月～現在	0.2

(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
柏原 康佑	臨床研究推進センター データサイエンス室・特 任講師	平成20年4月～平成25年3月 平成25年4月～平成31年3月 平成31年4月～現在
川原 拓也	臨床研究推進センター データサイエンス室生物 統計ユニット・助教	平成27年8月～現在
稲葉 洋介	臨床研究推進センター データサイエンス室生物 統計ユニット・特任助教	平成29年2月～平成31年3月 平成31年4月～令和5年7月 令和5年8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
森豊 隆志	臨床研究推進センター・ 教授	平成22年8月～平成24年3月（***** *****） 平成24年4月～現在（東京大学医学部附属病院）
若尾 りか	臨床研究ガバナンス部 ・特任教授	平成18年1月～令和5年1月（***** *****） 令和5年2月～現在（東京大学医学部附属病院）
金田 るり	臨床研究推進センター・ 特任准教授	令和2年9月～令和4年6月（***** *****） 令和5年1月～現在（東京大学医学部附属病院）
太田 実紀	臨床研究推進センター薬 事・開発戦略室・特任助 教	平成21年4月～平成22年3月（***** *****） 平成26年4月～平成31年1月（***** *****） 令和3年1月～現在（東京大学医学部附属病院）

(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	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象としたNS-035の多施設共同第I相臨床試験	戸田 達史	脳神経内科	2021/6/16	2021-1613 (jRCT2031210252)	1	医薬品	小児	G71	2	1
2	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法(mFOLFOX6/CAPOX+ペバシズマブ)+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	2022/3/18	2021-8312 (jRCT2031220110)	1	医薬品	成人	G18 G19 G20	1	2
3	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	脇 嘉代	企画情報運営部	2022/11/30	医療機器のためなし (jRCT2032220603)	1	医療機器	成人	E11	7	3
4	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	田中 将太	脳神経外科 (2024/1/1付岡山大学病院)	2023/3/20	医療機器のためなし (jRCT2032230060)	1	医療機器	成人	G71	9	2
5	メタボリックシンドローム複合疾患患者を対象にした、アプリケーションを用いた生活習慣病改善効果の有効性と安全性を評価する無作為化比較試験	岸 暁子	東京大学大学院工学系研究科	2023/8/24	2023235422462 (jRCT2032230459)	1	医療機器	成人	E11 E66 E78 I10	1	3
6	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第	加藤 元博	小児科	2024/1/16	26-3150 (jRCT2031230581)	1	医薬品	小児・成人	G91	3	2

(様式第2)

2相、2群試験										
---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(様式第2)

(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	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチンの有効性に関するランダム化試験	木幡 一博	整形外科 ・脊椎外科	2021/6/9	jRCT10312 10142	1	医薬品	成人	M19	1	N/A
2	早期軽症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究	奥川 周	感染症内科	2021/7/5	jRCTs0312 10183	1	医薬品	成人	U07	11	N/A
3	Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの効果検証：ランダム化比較対照試験	黒川 峰夫	血液・腫瘍内科	2021/8/6	jRCTs0322 10224	1	医療機器	成人	複数疾患	1	N/A
4	肺腫瘍塞栓性微小血管症 (PTTM) に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究	波多野 将	循環器内科	2021/8/20	jRCTs0312 10263	1	医薬品	成人	I28	9	2
5	中空糸膜を使用して作製したクリオプレシピテートの、産科危機的出血症例における有効性および安全性に関する非劣性比較試験	岡崎 仁	輸血部	2021/9/9	jRCTs0322 10302	1	医薬品 医療機器	成人	O99	1	N/A
6	プレクリニカル AD 縦断追跡研究 画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究	新美 芳樹	早期・探索開発推進室	2022/1/5	jRCTs0312 10534	1	医薬品	成人	G30	11	N/A
7	鉄欠乏性貧血に対する既経口鉄剤 存不耐容患者を対象にしたクエン酸第二水和物製鉄剤への切り替えの有用性に関する多施設共同臨床研究 (RIO-SWITCH)	大須賀 穰	女性診療科・産科	2022/3/1	jRCTs0312 10634	1	医薬品	成人	D50	9	N/A
8	局所進行下部直腸癌に対する術前	石原 聡一	大腸・肛	2022/3/10	jRCTs0312	1	医薬品	成人	C20	1	2

(様式第2)

	UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及びFOLFOX/CAPOXの安全性と有効性に関する前向き臨床研究	郎	門外科		10660						
9	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌錠剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験	廣田 泰	女性診療科・産科	2022/7/6	JRCTs031220184	1	医薬品	成人	N71	3	3
10	術前DCF療法後に根治切除を受けたcStageII/III食道癌に対する術後ニボルマブ療法の第II相臨床試験	八木 浩一	胃・食道外科	2022/7/25	JRCT1031220223	1	医薬品	成人	C15	1	4
11	高齢者に対する高用量ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の加齢に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	2022/10/11	JRCTs031220373	1	医薬品	成人	健康高齢者のため対象外	1	1
12	表在性食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄予防を目的とするステロイド局注と内服併用療法の有効性及び安全性を検討する探索研究	角嶋 直美	光学医療診療部	2023/1/5	JRCTs031220557	1	医薬品	成人	C15	1	2
13	大腸腫瘍手術におけるインドシアニングリーン局所投与に関する研究	石原 聡一郎	大腸・肛門外科	2023/2/15	JRCTs031220639	1	医薬品	成人	C18	1	2
14	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う間質性肺炎に対するバリシチニブの有効性安全性を検討する探索的試験	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	2023/2/16	JRCTs031220641	1	医薬品	成人	M33	1	2
15	新規一酸化窒素吸入系による急性肺血管反応性試験における安全性の検証	皆月 隼	循環器内科	2023/2/16	JRCTs031220640	1	医薬品・医療機器	成人	I27	1	2
16	進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対するジスフィラムの安全性・有効性の探索的試験	漆山 博和	呼吸器内科	2023/2/20	JRCTs031220648	1	医薬品	成人	J84	1	2

(様式第2)

17	切除可能肺癌に対する術前化学療法中の栄養サポート +Prehabilitation 介入の効果：非盲検ランダム化比較試験	長谷川 潔	肝・胆・ 膵外科	2023/2/22	JRCTs03122 0653	1	医薬品	成人	C25	1	3
18	片腎喪失後の腎機能障害に対する ダパグリフロジン内服による安全性を検討する探索研究	山田 大介	泌尿器科 ・男性科	2023/2/27	JRCT103122 0661	1	医薬品	成人	N28	1	2
19	肺縮小手術における術前気管支鏡 下肺マーキング法においてインジ ゴカルミン及びインドシアニング グリーン併用の有用性に関する探索 研究	長野 匡晃	呼吸器外 科	2023/3/2	JRCTs03122 0668	1	医薬品	成人	C34	1	2
20	von Hippel-Lindau 病患者の無症 候性頭蓋内血管芽腫に対するガン マナイフ治療の有効性と安全性を 検証する前向き介入試験	長谷川 洋 敬	脳神経外 科	2023/3/3	JRCT103222 0685	1	医療機器	成人	Q85	1	2
21	月経随伴症状を有する子宮腺筋症 女性に対するレルゴリクスの有効 性と安全性を検討する単群試験	廣田 泰	女性診療 科・産科	2023/3/3	JRCTs03122 0684	1	医薬品	成人	N80	1	2
22	声帯麻痺に対する声帯内 bFGF 投 与による治療効果の検証	上羽 瑠美	摂食嚥下 センター	2023/3/3	JRCTs03122 0681	1	医薬品	成人	J38	1	2
23	去勢抵抗性前立腺癌に対する Docetaxel 3 コース後に Cabazitaxel を投与する Sequence 治療の有効性と安全性の検証	田口 慧	泌尿器科 ・男性科	2023/3/3	JRCTs03122 0683	1	医薬品	成人	C61	1	2
24	声帯萎縮(老人性喉頭含む)、声帯 溝症に対する声帯内 bFGF 投与に よる治療効果の検証	上羽 瑠美	摂食嚥下 センター	2023/3/3	JRCTs03122 0682	1	医薬品	成人	J38	1	2
25	進行性尿路上皮癌の Pembrolizumab 投与症例において CBM 588 併用が腸内細菌叢と予後 に及ぼす効果を検討する前向き臨 床研究	田口 慧	泌尿器科 ・男性科	2023/3/9	JRCTs03122 0689	1	医薬品	成人	複数疾患 (C65, C66, C 67, C68)	1	2
26	頭頸部扁平上皮癌に対して TPF 療 法を行う患者に対する発熱性好中	齊藤 祐毅	耳鼻咽喉 科・頭頸	2023/3/10	JRCTs03122 0695	1	医薬品	成人	C76	1	2

(様式第2)

	球減少症予防のためのペグフィルグラスチムの安全性、有効性を検証する PhaseII 試験		部外科								
27	健常成人を対象とした汎用スマートフォン用眼底鏡の有用性の検証試験	松井 彦郎	小児科	2023/3/13	JRCTs032220697	1	医療機器	成人	健康成人のため対象外	1	1
28	急性膵炎後の被包化壊死(WON)に対する内視鏡治療における医療用オキシドール散布の安全性と有効性を検討する探索研究	中井 陽介	光学医療診療部	2023/3/13	JRCTs031220696	1	医薬品	成人	K86	1	2
29	自己血管使用動静脈瘻造設時のファスジル塩酸塩使用に関する安全性と有効性の探索的研究	中村 元信	腎臓・内分泌内科	2023/3/14	JRCTs031220704	1	医薬品	成人	N18	1	2
30	サルコペニアを有する腰痛症患者に対するノイロトロピン [®] 錠の臨床効果に関する無作為割付プラセボ対照二重盲検比較試験	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	2023/3/16	JRCTs031220709	1	医薬品	成人	M54	1	4
31	レルゴリクス 40mg の半量（隔日）投与の子宮内膜症もしくは子宮筋腫に対する有効性と安全性に関する単群試験	泉 玄太郎	女性診療科・産科	2023/3/16	JRCTs031220707	1	医薬品	成人	複数疾患 (N80, D25)	1	2
32	認知症のBPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシンの安全性の検証	亀山 祐美	認知症センター	2023/3/20	JRCTs031220715	1	医薬品	成人	F03	1	2
33	皮膚科外来手術における術後抗菌薬内服の有無による術後感染の発生率に関する非盲検化無作為割付並行群間比較試験	吉崎 歩	臨床カンナビノイド学講座	2023/3/21	JRCT1031220718	1	医薬品	成人	L08	1	2
34	骨形成不全症に続発する骨粗鬆症に対するロモソズマブ治療およびアレンドロン酸後療法の有効性に関する検討	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	2023/3/24	JRCTs031220726	1	医薬品	成人	複数疾患 (Q78, M81)	1	2
35	心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用	藤生 克仁	先進循環器病学講	2023/3/24	JRCTs031220725	1	医薬品	成人	複数疾患 (I47, I48)	1	2

(様式第2)

	いた探索的介入研究		座								
36	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブと酪酸菌製剤の併用療法の有効性及び安全性に関する第II相試験	建石 良介	消化器内科	2023/3/24	JRCTs031220724	1	医薬品	成人	C22	1	2
37	高齢濾胞性リンパ腫患者に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン併用療法におけるベンダムスチン減量に関する有効性及び安全性	本田 晃	血液・腫瘍内科	2023/3/24	JRCTs031220727	1	医薬品	成人	C82	1	2
38	成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたラジオ波およびEMS機能を持つ美顔器による皮膚に対する有効性・安全性に関するハーフサイド比較研究	吉崎 歩	臨床カンナビノイド学講座	2023/4/4	JRCTs032230006	1	医療機器	成人	L20	1	2
39	プラスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験	熊澤 恵一	総合周産期母子医療センター	2023/5/11	JRCTs031230067	1	医薬品	成人	O13	4	3
40	HER2陰性切除不能・進行再発胃癌に対するBBT式に基づく最適用量のS-1を含むS-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第I/II相試験	鈴木 伸三	消化器内科	2023/6/8	JRCTs031230127	1	医薬品	成人	D00	19	1/2
41	在宅心臓リハビリテーションを実施する心不全患者の運動耐容性に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的臨床研究	網谷 英介	循環器内科	2023/9/19	JRCTs031230348	1	医薬品	成人	I50	1	N/A
42	乳癌術後放射線療法の放射線皮膚炎に対するフィルム形成シリコンゲルStrataXRTの有効性及び安全性に関する第II相パイロット試験	扇田 真美	放射線科	2023/11/19	JRCT1032230451	1	医療機器	成人	D05	1	2
43	関節リウマチおよび乾癬性関節炎患者の関節滑膜および末梢血のシ	藤尾 圭志	アレルギー・リウ	2023/11/30	JRCTs031230485	1	医薬品	成人	複数疾患(M06, M09)	1	2

(様式第2)

	シングルセル解析によるウバダシチニブに対する治療最適化パラメータの探索的研究		マチ内科)		
44	過敏性腸症候群（IBS）に対する認知行動療法（CBT）アプリの有効性に関する多施設共同単群試験	吉内 一浩	心療内科	2023/12/8	JRCTs032230498	1	医療機器	成人	K58	3	2
45	顎関節症咀嚼筋痛障害に対するバイオ発電パッチの有用性に関する探索研究	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	2024/2/13	JRCTs032230628	1	医療機器	成人	K07	1	N/A
46	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験	長谷川 潔	肝胆膵外科・人工臓器移植外科	2024/3/7	JRCTs031230683	1	医薬品	成人	G22	36	3
47	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究	緒方 徹	リハビリテーション科	2024/3/19	JRCTs032230717	1	医療機器	小児・成人	複数疾患 (I68, G80, M51)	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。

(様式第2)

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	皆月 隼	2021/4/21	(2021001-11X)	医薬品	成人	127	2()	3
2	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	皆月 隼	2021/4/21	(2021002-11X)	医薬品	成人	127	2()	3
3	***** ***** ***** ***** *****	藤尾 圭志	2021/6/4	(2021007-11X)	医薬品	成人	M06	2()	3
4	***** ***** ***** *****	近藤 健二	2021/6/14	(2021008-11X)	医薬品	成人	J32	2()	3

(様式第2)

	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****								
5	***** ***** ***** ***** *****	小野 稔	2021/6/22	(2021009-11Y)	医療機器	成人	150	2()	2
6	***** ***** ***** ***** ***** **	池田 洋一 郎	2021/7/2	(2021004-11X)	医薬品	小児・成人	D59	2()	3
7	***** ***** ***** ***** *****	戸田 達史	2021/7/6	(2021012-11X)	医薬品	小児・成人	G12	2()	3

(様式第2)

8	***** ***** *****	皆月 隼	2021/7/28	(2021015-11X)	医薬品	成人	127	2()	3
9	***** ***** ***** **	丸山 達也	2021/7/29	(2021019-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他(生物学的同等性試験)
10	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	松原 全宏	2021/8/3	(2021006-11Y)	医療機器	成人	S72	2()	その他(ピボタル)
11	***** *****	土井 研人	2021/8/12	(2021016-11Y)	医療機器	成人	A41	2()	3
12	***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	加藤 元博	2021/8/20	(2021018-11X)	医薬品	小児	B34	2()	2
13	***** ***** ***** ***** *****	槇田 紀子	2021/9/2	(2021017-11X)	医薬品	成人	E20	2()	3

(様式第2)

	<p>***** *****</p>								
<p>14</p>	<p>***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *</p>	<p>西 裕志</p>	<p>2021/9/7</p>	<p>(2021010-11X)</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>N28</p>	<p>2()</p>	<p>2</p>
<p>15</p>	<p>***** ***** ***** ***** ***** *****</p>	<p>西 裕志</p>	<p>2021/9/7</p>	<p>(2021011-11X)</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>N28</p>	<p>2()</p>	<p>2</p>

(様式第2)

	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** **								
20	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	中井 陽介	2021/12/7	(2021023-11X)	医薬品	成人	C25	2()	1
21	***** ***** ***** ****	吉崎 歩	2022/1/18	(2021030-11X)	医薬品	成人	M34	2()	2
22	***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	丸山 達也	2022/1/25	(2021037-11X)	医薬品	成人	NA	1	その他（生物学的同等性試験）
23	***** ***** ***** ***** *****	西 裕志	2022/1/26	(2021027-11X)	医薬品	成人	N28	2()	3

(様式第 2)

	***** *****								
24	***** ***** ***** *****	吉崎 歩	2022/1/26	(2021029-11X)	医薬品	成人	M34	2()	3
25	***** ***** ***** ***** *****	相原 一	2022/2/7	(2021025-11X)	医薬品	成人	H40	2()	2
26	***** ***** ***** ***** *****	藤尾 圭志	2022/2/7	(2021033-11X)	医薬品	成人	M32	2()	3
27	***** *****	丸山 達也	2022/2/15	(2021035-11X)	医薬品	成人	G30	2()	1
28	***** *****	土田 優美	2022/2/16	(2021028-11X)	医薬品	成人	M32	2()	2

(様式第2)

	***** ***** ***** ***** *****								
33	***** ***** ***** ***** ***** *****	宮川 卓也	2022/3/25	(2021040-11X)	医薬品	成人	L73	2()	3
34	***** ***** ***** ***** ***** *****	犬塚 亮	2022/3/30	(2021039-11X)	医薬品	小児	127	3()	3
35	***** ***** ***** *****	加藤 元博	2022/4/14	(2022002-11Y)	再生医療等製品	小児・成人	複数疾病 (C82, C83, C91)	2()	3
36	***** ***** ***** ***** ***** *****	庄嶋 伸浩	2022/5/2	(2021032-11Y)	医療機器	成人	E14	2()	その他(主試験)
37	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	西 裕志	2022/5/18	(2022001-11X)	医薬品	成人	N18	2()	2

(様式第2)

38	***** ***** ***** ***** *****	佐藤 謙一 郎	2022/7/4	(2022005-11X)	医薬品	成人	G30	2()	3
39	***** *****	朴 成和	2022/7/12	(2022006-11X)	医薬品	成人	C16	2()	3
40	***** *****	藤尾 圭志	2022/7/19	(2022009-11X)	医薬品	成人	M32	2()	3

(様式第2)

	***** ***** ***** ***** ***** ***** *****								
41	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	黒川 峰夫	2022/7/29	(2022007-11X)	医薬品	小児・成人	D69	2()	3
42	***** *****	清水 悠	2022/8/22	(2022015-11Y)	医療機器	成人	150	2()	3
43	***** ***** ***** ***** ***	岡崎 佐智子	2022/9/09	(2022008-11X)	医薬品	成人	E78	2()	3
44	***** ***** ***** ***** *****	池田 洋一郎	2022/9/13	(2022014-11X)	医薬品	成人	D59	2()	3
45	***** ***** ***** *****	網谷 英介	2022/9/21	(2022011-11X)	医薬品	成人	142	2()	3

(様式第2)

	***** *****								
46	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	田中 将太	2022/10/5	(2022017-11X)	医薬品	成人	C71	2()	2
47	***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	藤尾 圭志	2022/10/28	(2022016-11X)	医薬品	成人	L93	2()	3
48	***** ***** ***** ***** *****	田中 将太	2022/11/4	(2022013-11X)	医薬品	成人	C71	2()	3
49	***** ***** ***** ***** *****	藤尾 圭志	2022/11/17	(2022018-11X)	医薬品	成人	M06	2()	3
50	***** ***** ***** ***** *****	戸田 達史	2022/12/8	(2022019-11X)	医薬品	成人	G90	2()	2

(様式第2)

51	***** *****	建石 良介	2022/12/27	(2022020-11X)	医薬品	成人	K75	2()	3
52	***** ***** ***** ***** *****	中井 陽介	2023/1/16	(2022022-11Y)	医療機器	成人	K31	2()	その他(該当せず)
53	***** ***** ***	丸山 達也	2023/1/30	(2022024-11X)	医薬品	成人	K76	2()	1
54	***** ***** *****	新美 芳樹	2023/10/30	2022021-11X (jRCT2031230113)	医薬品	成人	G30	2()	3

(様式第 2)

	<p>***** ***** *****</p>								
55	<p>***** ***** ***** ***** ***** ***** *****</p>	庄嶋 伸浩	2023/04/28	2022027-11X (jRCT2031220734)	医薬品	成人	E66	2()	3
56	<p>***** ***** ***** *****</p>	宮川 卓也	2023/04/27	2023001-11X (jRCT2041230016)	医薬品	成人	L73	2()	3

(様式第2)

	***** *****								
59	***** ***** ***** ***** ***** ***** **	網谷 英介	2023/06/02	2023004-11X (jRCT2031230085)	医薬品	成人	150	2()	3
60	***** ***** ***** ***** ***** *****	波多野 将	2023/06/15	2023005-11X (jRCT2031230046)	医薬品	成人	127	2()	3
61	***** *****	丸山 達也	2023/04/26	2023007-11X	医薬品	成人	-	1	生物学的の同等性 試験
62	***** ***** ***** ***** *****	藤尾 圭志	2023/07/05	2023008-11X (jRCT2071230031)	医薬品	成人	M32	2()	3
63	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	鈴木 伸三	2023/08/08	2023010-11X (jRCT2051220179)	医薬品	成人	D00	2()	3

(様式第2)

	***** *****								
67	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** **	伊東 伸朗	2023/08/31	2023015-11X (jRCT2031230046)	医薬品	小児	P71	2()	3
68	***** ***** ***** ***** ***** ***** *	緒方 徹	2023/09/25	2023016-11X (jRCT2041220080)	医薬品	小児	M85	2()	2
69	***** ***** ***** ***** *****	建石 良介	2023/11/22	2023017-11X (jRCT2031230195)	医薬品	成人	K74	2()	2
70	***** ***** ***** ***** *****	犬塚 亮	2023/12/13	2023019-11X jRCTs2011220029	医薬品	小児	I50	2()	3
71	***** ***** ***** ***** *****	佐藤 雅哉	2024/02/14	2023020-11Y (jRCT2032230595)	医療機器	成人	K76	2()	3

(様式第2)

72	***** ***** ***** ***** ***** *****	槇田 紀子	2024/01/09	2023022-11X (jRCT2032220496)	医薬品	成人	E22	2()	3
73	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	石垣 和祥	2024/01/22	2023024-11X (jRCT2031200286)	医薬品	成人	D01	2()	1
74	***** ***** ***** ***** ***** *****	東 恵子	2024/03/01	2023025-11X (jRCT2031220448)	医薬品	成人	H35	2()	1
75	***** ***** ***** *****	土井 研人	2024/03/05	2023026-11X (jRCT2031230572)	医薬品	成人	-	2()	3
76	***** ***** ***** ***** ***** *****	池田 洋一 郎	2024/03/15	2023027-11X (jRCT2031220734)	医薬品	成人	R39	2()	3

(様式第2)

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

(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	***** ***** ***** *****	戸田 達史	2021/6/16	2021-1613	医薬品	小児	G71	2

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「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	ドラッグリポジショニングによる卵巣がんの新規治療法の探索	山口 聡子	東京大学医学部附属病院糖尿病・生活習慣病予防学講座	— (KAKEN 研究課題/ 領域番号: 21K09534)	医薬品	成人	C56 他 (悪性新生物全般: C00-C97)	1
2	リアルワールドデータを用いた医薬品と致死性脳出血の因果関係評価アル	太田 実紀	東京大学医学部附属病院臨	— (研究課題/領域番号: 22K15335)	医薬品	小児・成人	I61	1

(様式第2)

	ゴリズムの検証		床研究推進センター					
3	希少疾患の眼内悪性リンパ腫のリアルワールドデータを用いた医薬品の有効性・安全性の評価とガイドラインの作成	田岡 和城	東京大学医学部附属病院希少難病疾患治療開発実践講座	— (医薬品等規制調和・評価研究事業課題管理番号: 23mk0101198h0003)	医薬品	成人	C85	4
4	リアルワールドデータを活用した医薬品と致死的副作用の因果関係評価方法の開発	太田 実紀	東京大学医学部附属病院東大病院臨床研究推進センター	— (KAKEN 研究課題/領域番号: 22K15335)	医薬品	小児・成人	S60, I60~62	2

(注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「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	Phase 3 Randomized Study Comparing Vadadustat with Darbepoetin Alfa for Anemia in Japanese Patients with Nondialysis-Dependent CKD	Masaomi Nangaku 1	1Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Am Soc Nephrol. 2021 Apr 21;32(7):1779-1790. Online ahead of print. (PMID:33883252)	主解析論文	医薬品	成人	E14	31	3
2	Internet-based behavioural activation to improve depressive symptoms and prevent child abuse in postnatal women (SmartMama): a protocol for a pragmatic randomized controlled trial	Erika Obikane 1	1Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Randomized Controlled Trial BMC Pregnancy Childbirth. 2021 Apr 20;21(1):314. (PMID:33879065)	プロコール論文	その他(行動・習慣)	成人	F32, T74	3	その他(産後女性のうつ病症状と小児虐待行動に対する行動活性化療法スマートフォン用プログラムの効果の検証)
3	Association between testosterone and lipid profiles under statin therapy and its clinical impact on the cardiovascular event risk	Atsuko Nakayama 1	1Department of Cardiovascular	1	Heart Vessels. 2021 Dec;36(12	主解析論文	医薬品	成人	E14	769	その他(糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象と

(様式第2)

			Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan.):1794-1803. Epub 2021 May 26. (PMID:34036416)						したスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較)
4	Adjuvant chemotherapy can prolong recurrence-free survival but did not influence the type of recurrence or subsequent treatment in patients with colorectal liver metastases	Takashi Kokudo 1	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Surgery. 2021 Oct;170(4):1151-1154. Epub 2021 May 22. (PMID:34030885)	主解析論文	医薬品	成人	C18, C78	13	3
5	Phase III long-term study to evaluate the efficacy and safety	Yutaka Osuga 1	1Department of	1	J Obstet Gynaecol	主解析論文	医薬品	成人	D25	約 30	3

(様式第2)

	of ulipristal acetate in Japanese patients with uterine fibroids		Gynecologic Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.		Res. 2021 Sep;47(9):3269-3278. Epub 2021 Jun 9. (PMID:34109697)						
6	A phase 3, open-label, single-arm study of vadadustat for anemia in chronic kidney disease for Japanese patients on hemodialysis not receiving erythropoiesis-stimulating agents	Masaomi Nangaku 1	1Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Ther Apher Dial. 2022 Feb;26(1):45-54. Epub 2021 Jun 28. (PMID:34115437)	主解析論文	医薬品	成人	N19	16	3
7	Phase II study of stereotactic body radiotherapy with hydrogel spacer for prostate cancer: acute toxicity and propensity score-matched comparison	Mami Ogita 1	1Department of Radiology, The University of Tokyo Hospital, 7-3-1 Hongo, Bunkyo, Tokyo,	1	Radiat Oncol. 2021 Jun 12;16(1):107. (PMID:34118956)	主解析論文	医療機器	成人	C61	1	2

(様式第2)

			113-8655, Japan.								
8	Relugolix, an oral gonadotropin-releasing hormone (GnRH) receptor antagonist, in women with endometriosis-associated pain: phase 2 safety and efficacy 24-week results	Yutaka Osuga 1	1Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7 Chome-3-1 Hongo, Bunkyo City, Tokyo, 113-0033, Japan.	1	BMC Womens Health. 2021 Jun 21;21(1):250. (PMID:34154590)	主解析論文	医薬品	成人	N80	69	2
9	A Prospective Multicenter Study of "Inside Stents" for Biliary Stricture: Multicenter Evolving Inside Stent Registry (MEISter)	Hirofumi Kogure 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,	1	J Clin Med. 2021 Jun 30;10(13):2936. (PMID:34208969)	主解析論文	医療機器	成人	K83	9	その他（良悪性胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型プラスチックステントの有用性と安全性の検証）

(様式第2)

			Tokyo 113-8655, Japan.								
10	Efficacy of the Self-management Support System DialBetesPlus for Diabetic Kidney Disease: Protocol for a Randomized Controlled Trial	Yuki Kawai # 1 2, Akiko Sankoda # 1 (#Contributed equally)	1Department of Planning, Information and Management, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2Department of Medical Science and Cardiological Medicine, Yokohama City University Graduate School of Medicine, Yokohama, Japan.	1	JMIR Res Protoc. 2021 Aug 17;10(8):e31061. (PMID:34402802)	主解析論文	その他 (介入; ITC)	成人	E11	9	その他 (糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響の評価)

(様式第2)

11	Twelve-month efficacy and safety of omidenepag isopropyl, a selective EP2 agonist, in open-angle glaucoma and ocular hypertension: the RENGE study	Makoto Aihara 1	1Ophthalmology, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Jpn J Ophthalmol. 2021 Nov;65(6):810-819. Epub 2021 Sep 8. (PMID:34495425)	主解析論文	医薬品	成人	H40	15	その他(開放隅角緑内障または高眼圧症の患者を対象とした, DE-117 点眼液単独療法と DE-117 とチモロール点眼液の併用療法の長期的な安全性と効果の検証)
12	Effectiveness of an Internet-Based Machine-Guided Stress Management Program Based on Cognitive Behavioral Therapy for Improving Depression Among Workers: Protocol for a Randomized Controlled Trial	Norito Kawakami 1	1Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	JMIR Res Protoc. 2021 Sep 29;10(9):e30305. (PMID:34460414)	プロコール論文	医療機器 (AI 支援型インターネット認知行動療法ストレスマネジメントプログラム), その他(習慣・行動)	成人	F40-F48	2	その他(労働者における SMART-CBT の抑うつおよび心理的ストレスの軽減に対する効果の検証)
13	Changes in entropy on polarized-sensitive optical coherence tomography images after therapeutic subthreshold micropulse laser for diabetic macular edema: A pilot study	Koji Ueda 1	1Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	PLoS One. 2021 Sep 13;16(9):e0257000. eCollection 2021. (PMID:34516553)	主解析論文	医療機器	小児・成人	H40, H52, H35 (H30~36), H20 (H15-H22), C69-C72	1	その他(眼底用偏光 OCT の有用性と課題の探索的検討)

(様式第2)

			y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
14	Risk Factors for Invisible Intraoperative Markings After Virtual-Assisted Lung Mapping	Nobuyuki Yoshiyasu 1	1Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Ann Thorac Surg. 2021 Oct 11;S0003-4975(21)01718-5. Online ahead of print. (PMID:34648809)	主解析論文	【UMIN000008031】 医薬品, その他 (手技) 【UMIN000022991】 その他 (手技) 【UMIN000031108】 医療機器 【jRCTs031180099】 医薬品, 医療機器	成人	C34	【UMIN000008031】 21, 【UMIN000022991】 18, 【UMIN000031108】 1, 【jRCTs031180099】 8	【UMIN000008031】その他(バーチャル気管支鏡を用いた術前マーキングの手術補助手段としての安全性と有用性の検討), 【UMIN000022991】その他(気管支鏡下肺マーキング法と, その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性, 安全性の確認), 【UMIN000031108】その他(マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法(「VAL-MAP」にマイクロコイルを併用)と, その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性と安全性の確認),

(様式第2)

											【JRCTs0311800 99】3
15	The role of virtual-assisted lung mapping 2.0 combining microcoils and dye marks in deep lung resection	Masaaki Sato 1	1Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Jul;164(1):243-251. e5. Epub 2021 Sep 17. (PMID:34654560)	主解析論文	医薬品	成人	C34	9	3
16	Percentage of residual B cells after 2 weeks of rituximab treatment predicts the improvement of systemic sclerosis-associated interstitial lung disease	Satoshi Ebata 1	1Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Dermatol. 2022 Jan;49(1):179-183. Epub 2021 Oct 18. (PMID:34661314)	主解析論文	医薬品	成人	J84, M34	1	2
17	Virtual-assisted lung mapping in sublobar resection of small pulmonary nodules, long-term results	Hirokazu Yamaguchi 1	1Department of Thoracic Surgery, The University of	1	Eur J Cardiothorac Surg. 2022 Mar 24;61(4):761-768.	サブ解析を含む主解析論文	【UMIN000008031】 医薬品, その他 (手技) 【UMIN000022991】	成人	D38, C34	【UMIN000008031】 21, 【UMIN000022991】 18	【UMIN000008031】 1】その他（バーチャル気管支鏡を用いた術前マーキングの手術補助手段としての安全性と有

(様式第2)

			Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID:346 62398)		その他 (手技)				用性の検討, 【UMIN00002299 1】その他(気 管支鏡下肺マー キング法と、そ の支援による胸 腔鏡下肺切除手 術の有効性, 安 全性の確認)
18	Intraperitoneal Chemotherapy as Adjuvant or Perioperative Chemotherapy for Patients with Type 4 Scirrhus Gastric Cancer: PHOENIX-GC2 Trial	Hironori Ishigami 1 2	1Departme nt of Chemother apy, The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo 113-8655, Japan. 2De partment of Gastroint estinal Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo	1	J Clin Med. 2021 Nov 30;10(23) :5666. (PMID:348 84367)	プロトコ ール論文	医薬品	成人	C16, Z12	40	3

(様式第2)

			113-8655, Japan.								
19	Positive Predictors for Response to Ambrisentan Combination Therapy in Pulmonary Arterial Hypertension	Masaru Hatano 1	1Department of Therapeutic Strategy for Heart Failure, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo.	1	Int Heart J. 2022;63(1):99-105. 2022 Jan 29. (PMID:35095084)	主解析論文	医薬品	成人	127	143	3
20	Predictors of Rituximab Effect on Modified Rodnan Skin Score in Systemic Sclerosis: a machine learning analysis of the DESIRES trial	Satoshi Ebata 1	1Department of Dermatology, The University of Tokyo, Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.	1	Rheumatology (Oxford). 2022 Feb 8;keac023. Online ahead of print. (PMID:35136981)	主解析論文	医薬品	成人	M34	4	2
21	A randomized controlled trial of surgery and postoperative modified FOLF0X6 versus surgery and perioperative modified FOLF0X6 plus cetuximab in	Masaru Matsumura 1	1Department of Surgery, Graduate School of	1	Langenbecks Arch Surg. 2022 Jun;407(4	主解析論文	医薬品, その他 (手技)	成人	C18, C78	40	2, 3

(様式第2)

	patients with KRAS wild-type resectable colorectal liver metastases: EXPERT study		Medicine, Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, the University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan.) :1345-1356. Epub 2022 Feb 25. (PMID:35211831)						
22	Three-year results of accelerated transepithelial cross-linking (30 mW/cm ² × 3 min) for keratoconus: a prospective study	Hitoha Ishii # 1, Junko Yoshida # 1 2 (#Contributed equally)	<u>1The Department of Ophthalmology, The University of Tokyo Hospital, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan.</u> <u>2Department of Ophthalmology,</u>	1	BMJ Open Ophthalmol. 2022 Feb 8;7(1):e000827. eCollection 2022. (PMID:3524204)	主解析論文	医療機器, その他(手技)	小児・成人	H18	1	その他(円錐角膜及び角膜拡張症に対する角膜クロスリンキングの安全性と有効性の評価)

(様式第2)

			logy, Internati onal Universit y of Health and Welfare Mita Hospital, Minato- ku, Tokyo, Japan.								
23	A multicenter phase II trial evaluating the efficacy of bevacizumab plus mFOLFOX6 for R0 surgical resection in advanced colorectal liver metastases harboring mutant-type KRAS: NEXO-mt trial	Genki Watanabe 1	1Hepato- Biliary- Pancreati c Surgery Division, Departmen t of Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Japan.	1	HPB (Oxford). 2022 Aug:24(8) :1245- 1251. Epub 2022 Feb 9. (PMID:352 16869)	主解析論 文	医薬品, その他 (手技)	成人	C18, C78	13	2
24	Minimal important differences of EORTC QLQ-C30 for metastatic	Takuya Kawahara 1	1Clinical Research Promotion	1	Qual Life Res. 2022 Jun:31(6)	主解析論 文	医薬品	成人	C50	161	3

(様式第2)

	breast cancer patients: Results from a randomized clinical trial		Center, The Universit y of Tokyo Hospital, 7-3-1 Hongo, Bunkyo- ku, Tokyo, 113-8655, Japan.		:1829- 1836. Epub 2022 Jan 4. (PMID:349 82354)						
25	Impact of chemotherapy on cognitive functioning in older patients with HER2-positive breast cancer: a sub-study in the RESPECT trial	Yasuhiro Hagiwara 1	1Departme nt of Biostatis tics, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, 7- 3-1 Hongo, Bunkyo- ku, Tokyo, 113-0033, Japan.	1	Breast Cancer Res Treat. 2021 Aug:188(3):675- 683. (PMID:340 80094)	サブ解析 論文	医薬品	成人	C50	15	その他 (HER2 陽 性乳がん女性患 者を対象とし た、トラスツズ マブ単独療法 とトラスツズマ ブと化学療法の 併用療法の比 較)
26	Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol is a	Atsuko Nakayama 1	1Departme nt of	1	J Atheroscl	主解析論 文	医薬品	成人	E11 (H36,	774	その他 (糖尿病 網膜症合併高コ

(様式第2)

	Potential Marker for Predicting Laser Treatment for Retinopathy in Diabetic Patients		Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo.		er Thromb. 2022 May 1;29(5):678-691. Epub 2021 May 14. (PMID:33994406)				E14, E78)		レステロール血症患者を対象としたスタチン単独治療における通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の有効性と安全性の比較)
27	Artificial intelligence versus expert endoscopists for diagnosis of gastric cancer in patients who have undergone upper gastrointestinal endoscopy	Ryota Niikura 1 2	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 2Gastroenterological Endoscopy, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan.	1	Endoscopy. 2022 Aug;54(8):780-784. Epub 2022 May 4. (PMID:34607377)	主解析論文	医療機器	成人	C16, Z12	1	その他 (AI と専門の内視鏡医の胃がんの診断検出率を評価)
28	Safety of daprodustat in patients with anemia of chronic	Masaomi Nangaku 1	1Division of	1	Ther Apher	主解析論文	医薬品	成人	N18, N19, D63	【NCT02791763】 56,	3

(様式第2)

	kidney disease: A pooled analysis of phase 3 studies in Japan		Nephrology and Endocrinology, The University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.		Dial. 2022 Dec:26(6):1065-1078. Epub 2022 Apr 6. (PMID:35312234)					【NCT02969655】 50, 【NCT02829320】 17	
29	Postoperative Vitamin Profile after Receiving a Novel Peripheral Parenteral Nutrition Solution: Multicenter Randomized Controlled Phase III Trial	Kazuhiko Fukatsu 1	1Surgical Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Ann Nutr Metab. 2022;78(4):222-235. Epub 2022 Apr 19. (PMID:35439754)	主解析論文	医薬品	成人	Z98	18	3
30	Randomized controlled phase I trial for a novel peripheral parenteral nutrition formula containing dextrose, amino acids, fat emulsion, electrolytes, and FDA2000 recommendation-based vitamins	Kazuhiko Fukatsu 1	1Surgical Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo 113-8655, Japan.	1	Clin Nutr ESPEN. 2022 Aug:50:41-48. Epub 2022 May 13. (PMID:35871950)	主解析論文	医薬品	成人	該当なし (Z71)	1	1
31	A phase I/II study of triple-mutated oncolytic herpes virus	Tomoki Todo 1 2	1Division of	1	Nat Commun.	主解析論文	医薬品	成人	C71	2	1, 2

(様式第2)

	G47Δ in patients with progressive glioblastoma		Innovative Cancer Therapy, Advanced Clinical Research Center, and Department of Surgical Neuro-Oncology, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Neurosurgery, The University of Tokyo Hospital,		2022 Jul 21;13(1):4119. (PMID:35864115)							
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

			Tokyo, Japan.								
32	A prospective multicenter phase II study of FOLFIRINOX as a first-line treatment for patients with advanced and recurrent biliary tract cancer	Naminatsu Takahara 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Invest New Drugs. 2023 Feb;41(1):76-85. Epub 2022 Dec 2. (PMID:36459291)	主解析論文	医薬品	成人	C24	9	2
33	Multicenter, single-blind, randomized controlled study of the efficacy and safety of favipiravir and nafamostat mesilate in patients with COVID-19 pneumonia	Mahoko Ikeda 1	1Department of Infectious Diseases, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan: Department of Infection Control and Preventio	1	Int J Infect Dis. 2023 Mar;128:355-363. Epub 2023 Jan 4. (PMID:36610659)	主解析論文	医薬品	成人	B34	16	3

(様式第2)

			n, The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.								
34	Wearable, wireless, multi-sensor device for monitoring tissue circulation after free-tissue transplantation: a multicentre clinical trial	Yoko Tomioka 1	1Departme nt of Plastic and Reconstru ctive Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Sci Rep. 2022 Oct 3;12(1):1 6532. (PMID:361 92423)	主解析論 文	医療機器	成人	Z94	5	その他(組織血 流モニタリング システムの検 証)
35	Impact of a Novel Digital Therapeutics System on Nonalcoholic Steatohepatitis: The NASH App Clinical Trial	Masaya Sato 1 2	1Departme nt of Gastroent erology, Graduate School of Medicine, The Universit y of	1	Clinical Trial Am J Gastroent erol. 2023 Aug 1;118(8): 1365- 1372. Epub 2022	主解析論 文	医療機器	成人	K76	5	2

(様式第2)

			Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Clinical Laboratory Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		Dec 14. (PMID: 366 56974)						
36	Verification study on the catheterization of an upper arm vein using the new long peripheral intravenous catheter to reduce catheter failure incidence: A randomized controlled trial	Ryoko Murayama 1 2	1Department of Advanced Nursing Technology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Drug Discov Ther. 2023 Mar 11;17(1): 52-59. Epub 2023 Feb 28. (PMID: 368 58623)	主解析論 文	医療機器	成人	180, 187	1	その他（新末梢 静脈留置カテー テルの効果の検 証）

(様式第2)

			2Research Center for Implementation Nursing Science Initiative, Fujita Health University, Aichi, Japan.								
37	Short-term efficacy and safety of early medical abortion in Japan: A multicenter prospective study	Yutaka Osuga 1	1Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine The University of Tokyo Tokyo Japan.	1	Reprod Med Biol. 2023 Mar 31;22(1):e12512. eCollection 2023 Jan-Dec. (PMID:37013166)	主解析論文	医薬品	成人	004	8	3
38	Effect of biotin supplementation in infant formula: A multicenter study in Japan	Naoto Takahashi 1	1Department of Pediatric and Neonatal	1	Pediatr Int. 2023 Jan;65(1):e15359.	主解析論文	医薬品 (食品) ビオチン 添加たん	小児	該当なし (正常乳児)	【UMIN00010441】 1, 【UMIN00014295】	その他 (ビオチン添加たんぱく質低減人工乳の安全性評価)

(様式第2)

			Intensive Care, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.		(PMID:36680523)		ばく質低減人工乳.			1,【UMIN000010728】1	
39	Blood levels of nicotinic acid negatively correlate with hearing ability in healthy older men	Yoshiko Nakagawa-Nagahama 1	1Department of Diabetes & Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	BMC Geriatr. 2023 Feb 15;23(1):97. (PMID:36792992)	主解析論文	医薬品(食品)NMN(ニコチンアミドモノヌクレオチド)	成人	H91	1	その他(ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)摂取の体組成に与える影響に関する探索的研究)
40	Safety verification of a new peripheral intravenous catheter placed in the upper arm vein for administration of drugs with high irritant potential	Ryoko Murayama 1 2	1Department of Advanced Nursing Technology, Graduate School of Medicine, The	1	Drug Discov Ther. 2022 Jul 20;16(3):128-134. Epub 2022 Jun 25.	主解析論文	医療機器	成人	180, 187	1	その他(新末梢静脈留置カテーテルの安全性検証:探索的研究)

(様式第2)

			Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Global Nursing Research Center, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID:357 53769)						
41	A first-in-human study of the anti-inflammatory profibrinolytic TMS-007, an SMTP family triprenyl phenol	Takashi Moritoyo 1	1Clinical Research Support Center, Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Randomize d Controlle d Trial Br J Clin Pharmacol . 2023 Jun;89(6):1809-1819. Epub 2023 Jan 11. (PMID:36562925)	主解析論 文	医薬品	成人	163	1	1

(様式第2)

42	Chronic nicotinamide mononucleotide supplementation elevates blood nicotinamide adenine dinucleotide levels and alters muscle function in healthy older men	Masaki Igarashi # 1, Yoshiko Nakagawa-Nagahama # 2, Masaomi Miura # 2 #Contributed equally.	1Department of Diabetes & Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Diabetes & Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	NPJ Aging. 2022 May 1;8(1):5. (PMID:35927255)	主解析論文	医薬品 (食品) NMN(ニコチンアミドモノヌクレオチド)	成人	R29	1	その他 (ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) 摂取の体組成に与える影響に関する探索的研究)
43	Preliminary efficacy of cognitive-behavioral therapy on emotion regulation in adults	Miho Kuroda 1 2	1Department of Child	1	PLoS One. 2022 Nov 23;17(11)	主解析論文	その他 (行動・習慣: 認	成人	F84	2	その他 (認知行動療法による探索的研究)

(様式第2)

	with autism spectrum disorder: A pilot randomized waitlist-controlled study		Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan. Department of Psychology, Faculty of Liberal Arts, Teikyo University, Hachioji, Tokyo, Japan.		:e0277398 . eCollection 2022. (PMID:36417403)		知行動療法)				
44	Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESIREs): a double-blind, investigator-initiated, randomised, placebo-controlled trial	Satoshi Ebata 1	Department of Dermatology, University of	1	Lancet Rheumatol . 2021 Jul;3(7): e489-e497.	主解析論文	医薬品	成人	M34	4	【UMIN000030139】2, 【NCT04274257】2, 3

(様式第2)

			Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.		Epub 2021 May 26. (PMID:38279402)						
45	Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESIREs): open-label extension of a double-blind, investigators-initiated, randomised, placebo-controlled trial	Satoshi Ebata 1	1Department of Dermatology, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Lancet Rheumatol. 2022 Aug;4(8):e546-e555. Epub 2022 Jun 28. (PMID:38294008)	サブ解析論文	医薬品	成人	M34	4	【UMIN000030139】2, 【NCT04274257】2, 3
46	Long-term Outcomes After Rituximab Treatment for Patients With Systemic Sclerosis: Follow-up of the DESIREs Trial With a Focus on Serum Immunoglobulin Levels	Ai Kuzumi 1	1Department of Dermatology, University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.	1	JAMA Dermatol. 2023 Apr 1;159(4):374-383. (PMID:36790794)	主解析論文	医薬品	成人	M34	1	2, 3
47	High-dose ubiquinol supplementation in multiple-system atrophy: a multicentre, randomised, double-blinded, placebo-controlled phase 2 trial	Jun Mitsui 1	1Department of Molecular Neurology,	1	EClinical Medicine. 2023 Apr 14:59:101920.	主解析論文	医薬品, 医療機器	成人	G23	13	2

(様式第2)

			Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		eCollection 2023 May. (PMID:37256098)						
48	Preoperative chemoradiotherapy using tegafur/uracil, oral leucovorin, and irinotecan (TEGAFIRI) followed by oxaliplatin-based chemotherapy as total neoadjuvant therapy for locally advanced rectal cancer: the study protocol for a phase II trial	Shinya Abe 1	1Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Japan.	1	BMC Cancer. 2023 May 17;23(1):450. (PMID:37198556)	プロトコール論文	医薬品	成人	C20	1	2
49	Randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study of bardoxolone methyl in patients with diabetic kidney disease: design and baseline characteristics of the AYAME study	Masaomi Nangaku 1	1Division of Nephrology and Endocrinology, the University of Tokyo Graduate School of Medicine,	1	Nephrol Dial Transplant. 2023 May 4;38(5):1204-1216. (PMID:36002026)	主解析論文	医薬品	成人	E10-E14	139	3

(様式第2)

			Tokyo, Japan.								
50	Intraperitoneal paclitaxel combined with FOLFOX/CAPOX plus bevacizumab for colorectal cancer with peritoneal carcinomatosis (the iPac-02 trial): study protocol of a single arm, multicenter, phase 2 study	Koji Murono 1	1Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Faculty of Medicine, the University of Tokyo, Japan.	1	Int J Colorectal Dis. 2023 Jun 20;38(1):173. (PMID:37340243)	プロトコール論文	医薬品	成人	C18	1	2
51	Safety and usefulness of fluorescence imaging using methylene blue as a fluorophore in a Japanese population with hepatobiliary and pancreatic diseases: A phase I study	Kaito Fukuda 1	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2023 Jul;30(7):863-870. Epub 2022 Dec 13. (PMID:36458409)	主解析論文	医薬品, 医療機器	成人	K70-K77, K80-K87, Z12	1	1

(様式第2)

			Tokyo, Japan.								
52	Antiviral effect and safety of nafamostat mesilate in patients with mild early-onset COVID-19: An exploratory multicentre randomized controlled clinical trial	Shu Okugawa 1	1Department of Infectious Diseases, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Int J Antimicrob Agents. 2023 Sep;62(3):106922. Epub 2023 Jul 8. (PMID:37429450)	主解析論文	医薬品	成人	U07	11	その他（早期軽症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討）
53	Long-term Effects of IL-6 Receptor Blockade Therapy on Regulatory Lymphocytes and Neutrophils in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder	Takako Matsuoka 1	1Department of Immunology, National Institute of Neuroscience, National Center of Neurology and Psychiatry, Kodaira; Department of Pediatric	1	Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2023 Oct 20;11(1):e200173. Print 2024 Jan. (PMID:37863660)	主解析論文	医薬品	成人	G36	1	その他（視神経脊髄炎におけるトシリズマブの適応外使用に関する有効性を検証）

(様式第2)

			s. Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Bunkyo								
54	Probe-based confocal laser endomicroscopy for real-time evaluation of colorectal liver metastasis in resected surgical specimens	Mikiya Takao # 1, Yoshikuni Kawaguchi # 2	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, and Artificial Organ and Transplantation Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 2Hepato-	1	Hum Cell. 2023 Nov;36(6):2066-2073. Epub 2023 Aug 23. (PMID:37610678)	主解析論文	医薬品, 医療機器	成人	C22~C25	1	その他（共焦点レーザー顕微内視鏡による病変部の診断と病理組織学的検査による病変部の診断の一致率を検証）

(様式第2)

			Biliary-Pancreatic Surgery Division, and Artificial Organ and Transplantation Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. #Contributed equally.								
55	A Multicenter Phase 2 Trial Evaluating the Efficacy and Safety of Preoperative Lenvatinib Therapy for Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma (LENS-HCC Trial)	Akihiko Ichida 1	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery,	1	Liver Cancer. 2023 Nov 28;13(3):322-334. eCollecti on 2024 Jun.	主解析論文	医薬品	成人	C22	16	2

(様式第2)

			Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID:38894811)						
56	Inter-day and intra-day variations in effective intensity of noisy galvanic vestibular stimulation to improve postural stability in bilateral vestibulopathy	Chisato Fujimoto 1	1Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan.	1	J Vestib Res. 2023;33(6):423-429. (2024 Jan 12.) (PMID:37840520)	主解析論文	医療機器	成人	H81	1	その他（経皮的に与える微弱なノイズ前庭電気刺激の安全性と持ち越し効果を検証）
57	Evaluation of pancreatic chymotrypsin activity for on-site prediction of clinically relevant postoperative pancreatic fistula	Genki Watanabe 1	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department	1	Pancreatology. 2024 Feb;24(1):169-177. Epub 2023	主解析論文	医薬品	小児・成人	C22-C25	11	その他（膵液および胆汁を特異的に標識する蛍光プローブの開発と有効性と安全性の検証）

(様式第2)

			t of Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.		Nov 30. (PMID:380 61979)						
58	Efficacy of StepAdd, a Personalized mHealth Intervention Based on Social Cognitive Theory to Increase Physical Activity Among Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: Protocol for a Randomized Controlled Trial	Kayo Waki 1 2 3	1Department nt of Biomedica l Informati cs, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Departme nt of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate	1	JMIR Res Protoc. 2024 Feb 23:13:e53 514. (PMID:383 93770)	プロトコ ール論文	医療機器	成人	E11	9	3

(様式第2)

			School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 3Departme nt of Planning, Informati on and Managemen t, The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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）、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること（特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。）。

- 2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、
 - ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病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

(様式第2)

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、すべてを記載とすること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1(1)の(注)2~7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Effect of a Multifactorial Intervention on Fracture in Patients With Type 2 Diabetes: Subanalysis of the J-DOIT3 Study	Takayoshi Sasako 1	1Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Clin Endocrinol Metab. 2021 Apr 23;106(5):e2116-e2128. (PMID:33491087)	介入研究	その他 (行動)	成人	E11	81	その他 (糖尿病を対象としたライフスタイルコンサルテーションの効果の確認)
2	Correlation Between Portal Pressure and Indocyanine Green Retention Rate is Unaffected by the Cause of Cirrhosis: A Prospective Study	Kosuke Kobayashi 1 2	1Department of Visceral Surgery, Lausanne University Hospital and University of Lausanne, Rue du Bugnon	1	World J Surg. 2021 Aug;45(8):2546-2555. Epub 2021 Apr 23. (PMID:33891139)	観察研究	医療機器	小児・成人	K76	1 (データ取得施設), 2 (研究関係施設)	その他 (肝臓の機能テストと肝機能障害との原因の関係を評価)

(様式第2)

			46, 1011, Lausanne, Switzerland. 2Hepato-Pancreaticobiliary Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.								
3	A prospective multicenter study of endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy using a 22-gauge Franseen needle for pancreatic solid lesions	Kazunaga Ishigaki 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo,	1	J Gastroenterol Hepatol. 2021 Oct;36(10):2754-2761. Epub 2021 May 14.	観察研究	医療機器	成人	D37	14	その他（膵腫瘍性病変に対するフランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の有効性評価）

(様式第2)

			Tokyo, Japan.		(PMID:339 39863)						
4	The Additive Effect of ROCK Inhibitor on Prostaglandin-Treated Japanese Patients with Glaucoma Indicating 15 mmHg and Under: ROCK U-15	Rei Sakata 1 2	1Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo Hospital, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Yotsuya Shirato Eye Clinic, Tokyo, Japan.	1	Adv Ther. 2021 Jul;38(7):3760-3770. Epub 2021 May 24. (PMID:34028695)	観察研究 (記載があるが点眼薬の介入有)	医薬品	成人	H40	1 (データ取得施設), 2 (研究関係施設)	その他 (緑内障患者におけるリパズジル塩酸塩点眼液の眼圧下降効果および安全性の評価)
5	Effect of smartphone-based stress management programs on depression and anxiety of	Kotaro Imamura # 1, Thuy	1Department of Mental	1	Sci Rep. 2021 May 31;11(1):	介入研究	医療機器 (スマートフォン)	小児・成人	F34, F41	1	その他 (インターネット認知行動療法プログラ

(様式第2)

	<p>hospital nurses in Vietnam: a three-arm randomized controlled trial</p>	<p>Thi Thu Tran # 2 (#Contributed equally)</p>	<p><u>Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan.</u> 2Department of Occupational Health and Safety, Faculty of Environmental and Occupational Health, Hanoi University of Public</p>		<p>11353. (PMID:34059737)</p>		<p>による自由選択式のマルチモジュールストレスマネジメントプログラム (プログラムA)), その他 (習慣・行動)</p>				<p>ムの効果の検討)</p>
--	--	--	--	--	-----------------------------------	--	---	--	--	--	-----------------

(様式第2)

			Health, Hanoi, Vietnam.								
6	Crosstalk between transforming growth factor β -2 and Autotaxin in trabecular meshwork and different subtypes of glaucoma	Nozomi Igarashi 1	1Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Biomed Sci. 2021 Jun 17;28(1):47. (PMID:34140021)	観察研究	医薬品	成人	H40, H20, H35, H04, H26	1	その他(定量評価試験)
7	Impact of Obesity and Heavy Alcohol Consumption on Hepatocellular Carcinoma Development after HCV Eradication with Antivirals	Tatsuya Minami 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Liver Cancer. 2021 Jul;10(4):309-319. Epub 2021 Jun 4. (PMID:34414119)	観察研究	その他(C型肝炎ウイルス駆除後の発癌率および発癌リスク因子の検討)	成人	Z86, C80	23(関係施設)	その他(C型肝炎ウイルス駆除後の発癌率および発癌リスク因子の検討)
8	Recovery of deepening of the upper eyelid sulcus after switching from prostaglandin FP receptor agonists to EP2	Rei Sakata 1 2	1Department of Ophthalmology,	1	Jpn J Ophthalmol. 2021	観察研究	医薬品	成人	H40	1(データ取得施設), 3(研究関)	その他(FP受容体作動薬点眼の上眼瞼溝への影響の観察)

(様式第2)

	receptor agonist: a 3-month prospective analysis		Graduate of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo Hospital, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan. 2Yotsuya Shirato Eye Clinic, Tokyo, Japan.		Sep:65 (5):591-597. (PMID:34283308)						係施設 ; 企業を含む)	
9	Efficacy and Safety of Remote Cardiac Rehabilitation in the Recovery Phase of Cardiovascular Diseases: Protocol for a Multicenter, Nonrandomized, Single-Arm, Interventional Trial	Hidetaka Itoh 1	1The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	JMIR Res Protoc. 2021 Oct 4;10(10):e30725. (PMID:34407925)	介入研究	医療機器	成人	100-199	約 30	その他 (遠隔心リハビリテーションの安全性と有効性の確認)	

(様式第2)

10	Infectious complications related to radiofrequency ablation of liver tumors: The role of antibiotics	Ryo Nakagomi 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	PLoS One. 2021 Nov 19;16(11):e0259641. eCollection 2021. (PMID:34797828)	介入研究	医薬品	成人	G22	1	その他（肝悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波焼灼術治療後の抗菌薬投与を廃止することの安全性の評価）
11	Factors Associated With Late Admission to Facial Plastic Surgery Among Patients With Long-Standing Facial Paralysis	Takeaki Hidaka 1	1Department of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery, the University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Ann Plast Surg. 2021 Nov 1;87(5):547-551. (PMID:33625023)	観察研究	その他（顔面麻痺患者の顔面形成外科の受診遅延に関係する要因を説明）	小児・成人	G51	1	その他（顔面麻痺患者の受診遅延要因の解明）
12	Elevated neuron-specific enolase level is associated with postoperative delirium and detection of phosphorylated	Kazuhiro Mietani 1	1Department of Anaesthesiology and Pain	1	PLoS One. 2021 Nov 19;16(11):e0259217.	観察研究	医薬品	成人	F05	2	その他（術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーの有効性の検証）

(様式第2)

	neurofilament heavy subunit: A prospective observational study		relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.		eCollection 2021. (PMID:34797829)						
13	Changes in carbon dioxide production and oxygen uptake evaluated using indirect calorimetry in mechanically ventilated patients with sepsis	Ichiro Hirayama 1	1Department of Emergency and Critical Care Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan.	1	Crit Care. 2021 Dec 4;25(1):416. (PMID:34863262)	観察研究	その他 (敗血症で人工呼吸器を装着した患者の VC02 と V02 と死亡率の関心の調査)	成人	A41	1	その他 (人工呼吸器を装着した患者の VC02 と V02 と死亡率との関心の評価)
14	The characteristics of patients receiving psychotropic pro re nata medication at discharge for the treatment of schizophrenia and major depressive disorder: A	Kayo Ichihashi 1	1Department of Neuropsychiatry, University of	1	Asian J Psychiatr. 2022 Mar;69:103007.	介入研究	その他 (教育・カウンセリング・トレーニング)	小児・成人	Z76	34	その他 (精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果の検証)

(様式第2)

	nationwide survey from the EQUIDE project		Tokyo Hospital, 7-3-1 Hongo, Tokyo 113-8655, Japan.		Epub 2022 Jan 13. (PMID: 35051727)						
15	Relational Design for Dementia and Job Significance (ReDeSign): Study protocol for a randomized controlled trial of an online dementia training for retail workers	Hiroshige Matsumoto 1	1Department of Community Health Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.	1	Contemp Clin Trials Commun. 2022 Jan 21;26:100896. eCollection 2022 Apr. (PMID: 35112011)	介入研究	その他 (行動・習慣; 教育・カウンセリング・トレーニング)	小児・成人	Z71, F03	1	その他 (オンライン配信型の認知症教育プログラムの教育的有効性の評価)
16	Risk factors for gastric cancer in Japan in the 2010s: a large, long-term observational study	Yu Takahashi 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1, Hongo,	1	Gastric Cancer. 2022 May;25(3):481-489. Epub 2022 Jan 24. (PMID: 35067826)	観察研究	その他 (調査)	成人	C16, A49, B98	2	その他 (ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染と全身諸疾患の関連に関する調査)

(様式第2)

			Bunkyo-Ku, Tokyo, 113-8655, Japan.								
17	Effectiveness of Pediatric Teleconsultation to Prevent Skin Conditions in Infants and Reduce Parenting Stress in Mothers: Randomized Controlled Trial	Tomohisa Ando 1 2	1Department of Pediatrics, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	JMIR Pediatr Parent. 2022 Feb 17;5(1):e27615. (PMID:34678753)	介入研究	その他 (教育・カウンセリング・トレーニング) (介入; 遠隔医療相談)	小児・成人	L20	1 (横浜市栄区 (神奈川県))	2, 3
18	Impact of denosumab discontinuation on changes in bone mineral density and bone erosion in rheumatoid arthritis patients	Sakae Tanaka 1	1Department of Orthopedic Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Mod Rheumatol . 2022 Feb 28;32(2):284-291. (PMID:34850085)	観察研究	その他 (医薬品 (デノスマブ) 休薬の影響の調査)	小児・成人	M06	17	その他 (デノスマブの関節リウマチに対する第Ⅲ相臨床試験後の休薬の骨代謝および骨びらんへの影響に関する調査)
19	Influence of oral health on frailty in patients with type 2 diabetes aged 75 years or older	Masaki Ishii 1	1The Department of Geriatric Medicine,	1	BMC Geriatr. 2022 Feb 19;22(1):145.	観察研究	その他 (2型糖尿病患者におけるオーラルヘル	成人	E11	1 (データ取得施設), 3 (研究関係施設)	その他 (2型糖尿病患者におけるオーラルヘルスのフレイルヘ

(様式第2)

			The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, 1138655, Tokyo, Japan.		(PMID: 35183107)		スのフレイルへの影響の評価)				の影響に関する評価)
20	Encouraging COVID-19 vaccination via an evolutionary theoretical approach: A randomized controlled study in Japan	Tsuyoshi Okuhara 1	1Department of Health Communication, School of Public Health, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Patient Educ Couns. 2022 Jul;105(7):2248-2255. Epub 2022 Feb 18. (PMID: 35216853)	介入研究	その他 (ヘルスメッセージの有用性の検討)	小児・成人	NA	1	その他 (根拠的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスメッセージの有用性の検討)
21	Frailty and outcomes in older adults with non-valvular atrial fibrillation from the ANAFIE registry	Masahiro Akishita 1	1Department of Geriatric Medicine, Graduate School of Medicine, The	1	Arch Gerontol Geriatr. 2022 Jul-Aug;101:104661. Epub 2022 Feb 19.	観察研究	その他 (抗凝固療法の実態及びその予後の調査)	成人	148	1273	その他 (直接経口抗凝固薬 (DOAC) に最適な治療対象集団及びその使用方法の明確化)

(様式第2)

			University of Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID:35303601)						
22	The Effect of the Imacoco Care Psychoeducation Website on Improving Psychological Distress Among Workers During the COVID-19 Pandemic: Randomized Controlled Trial	Kotaro Imamura 1	1Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	JMIR Form Res. 2022 Mar 10;6(3):e33883. (PMID:35133972)	介入研究	その他 (インターネット心理教育プログラム)	成人	F40, B34	1	その他 (インターネット心理教育プログラムの心理的ストレス反応および新型コロナウイルス感染症への恐怖の改善効果の検討)
23	Brief, manualised and semistructured individual psychotherapy programme for patients with advanced cancer in Japan: study protocol for Managing Cancer and Living Meaningfully (CALM) phase 2 trial	Seraki Miyamoto 1	1Department of Stress Sciences and Psychosomatic Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,	1	BMJ Open. 2022 Mar 11;12(3):e056136. (PMID:35277407)	介入研究	その他 (介入; Managing Cancer And Living Meaningfully (CALM) 療法)	成人	C34, C56, C25, C24, C22, D37, C50 ~C58, C59~C68, C43, D44	3	2

(様式第2)

			Tokyo, Japan.								
24	Effect of Information and Communication Technology-Based Self-management System DialBeticsLite on Treating Abdominal Obesity in the Specific Health Guidance in Japan: Randomized Controlled Trial	Masahiro Kondo 1 2	1Department of Planning, Information and Management, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2Graduate School of Interdisciplinary Information Studies, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	JMIR Form Res. 2022 Mar 24;6(3):e33852. (PMID:35323122)	介入研究	その他 (行動・習慣; 教育・カウンセリング・トレーニング)	成人	Z00, E66	1	その他 (生活習慣自己管理支援 ICT システム DialBeticsLite による腹部肥満改善効果の検証)
25	The Impact of Brow-Lift on Eyelid Closure in Patients with Facial Paralysis	Takeaki Hidaka 1	1Department of Plastic, Reconstructive and	1	Facial Plast Surg Aesthet Med. 2022	観察研究	医療機器	小児・成人	G51	1	その他 (眉毛挙上術前シミュレーションにおける角膜露出の増加 (閉瞼機能の

(様式第2)

			Aesthetic Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		Sep-Oct:24 (5):385-390. Epub 2021 Dec 3. (PMID:34861113)						低下)の計測・比較)
26	Preconception menstrual cycle disorder and antenatal depression: a cross-sectional study with prerecorded information	Natsu Sasaki 1	1Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Bunkyo-ku, Japan.	1	J Psychosom Obstet Gynaecol. 2022 Dec;43 (4):411-418. Epub 2021 Dec 9. (PMID:34882063)	介入研究	医療機器	成人	F32	1	その他(認知行動療法プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果の検証)
27	Transcriptome of sessile serrated adenoma/polyps is associated with MSI-high colorectal cancer and decreased expression of CDX2	Daisuke Ohki 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The	1	Cancer Med. 2022 Dec;11 (24):5066-5078. Epub 2022 May 10.	観察研究	その他(遺伝子発現解析)	成人	D12, K63	1	その他(大腸锯齿状腺腫及び大腸過形成性ポリープの発症機構の解析)

(様式第2)

			University of Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID: 35535692)						
28	KRAS variant allele frequency, but not mutation positivity, associates with survival of patients with pancreatic cancer	Tatsunori Suzuki 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Cancer Sci. 2022 Sep;113(9):3097-3109. Epub 2022 Jun 12. (PMID: 35567350)	観察研究	その他 (分子病理疫学解析)	成人	D37	3	その他 (疫学的・臨床的・病理学的・分子学的特性の相互関係の特性と生存アウトカムに関連を検討)
29	Encouraging HPV Vaccination via an Evolutionary Theoretical Approach: A Randomized Controlled Study in Japan	Tsuyoshi Okuhara 1	1Department of Health Communication, School of Public Health, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-	1	Vaccines (Basel). 2022 Apr 29;10(5):701. (PMID: 35632459)	介入研究	その他 (ヘルスマッセージの有用性の検討)	小児・成人	NA	1	その他 (根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスマッセージの有用性の検討)

(様式第2)

			ku, Tokyo 113-8655, Japan.								
30	Encouragement of cervical cancer screening via an evolutionary theoretical approach: A randomized controlled study in Japan	Tsuyoshi Okuhara 1	1Department of Health Communication, School of Public Health, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Prev Med Rep. 2022 May 10;27:101818. eCollection 2022 Jun. (PMID:35656222)	介入研究	その他 (ヘルスメッセージの有用性の検討)	小児・成人	NA	1	その他 (根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスメッセージの有用性の検討)
31	A Practical Grading Scale for Predicting Outcomes of Radiosurgery for Dural Arteriovenous Fistulas: JLGK 1802 Study	Hiroataka Hasegawa 1	1Department of Neurosurgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	J Stroke. 2022 May;24(2):278-287. Epub 2022 May 31. (PMID:35677982)	観察研究	医療機器, その他 (食品)	成人	I67	13	その他 (硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療成績に関するコホート研究)
32	Long-term outcomes of high dose carbon-ion radiation therapy for unresectable upper cervical (C1-2) chordoma	Shuri Aoki 1 2	1QST Hospital, National Institutes for Quantum	1	Head Neck. 2022 Oct;44(10):2162-2170.	観察研究	医療機器	小児・成人	C41, C71	1	その他 (重粒子線治療の効果の検証)

(様式第2)

			Science and Technology, Chiba, Japan. 2Department of Radiology, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.		Epub 2022 Jun 23. (PMID:35734902)						
33	Efficacy of Early Video Capsule Endoscopy for Acute Overt Lower Gastrointestinal Bleeding with Colonic Diverticulosis: A Prospective Observational Study	Tomonori Aoki 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Digestion . 2022;103(5):367-377. Epub 2022 Jun 30. (PMID:35772398)	観察研究	医療機器	成人	K92	5	その他（小腸カプセル内視鏡検査の診断、診療における有用性の検証）
34	Current status of primary liver cancer and decompensated cirrhosis in Japan: launch of a nationwide registry for advanced liver diseases (REAL)	Kazuya Okushin # 1 2, Ryosuke Tateishi #	1Department of Gastroenterology, Graduate	1	J Gastroenterol. 2022 Aug;57(8)	観察研究	その他（データベース構築）	小児・成人	C22、K74	224	その他（データベース構築に係る観察研究）

(様式第2)

		3 #Contributed equally.	School of Medicine, The University of Tokyo, 7- 3-1 Hongo, Bunkyo- ku, Tokyo, 113-8655, Japan. 2Department of Infection Control and Prevention, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3Department of Gastroenterology,		:587-597. Epub 2022 Jul 5. (PMID:357 88887)						
--	--	-------------------------------	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

			Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan.								
35	Impacts of complications after esophageal cancer surgery on health-related quality of life and nutritional status	Kotaro Sugawara 1	1Department of Gastrointestinal Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan.	1	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Dec;70(12):1048-1057. Epub 2022 Jul 4. (PMID: 35788889)	観察研究	手術・手技	成人	C15	1	その他（食道癌にける術式別の術後侵襲・体系的術後機能の比較検討）

(様式第2)

36	Laparoscopic versus open distal pancreatectomy with or without splenectomy: A propensity score analysis in Japan	Takaaki Konishi 1	1Department of Breast and Endocrine Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan; Department of Clinical Epidemiology and Health Economics, School of Public Health, The University of Tokyo, Japan.	1	Int J Surg. 2022 Aug;104:106765. Epub 2022 Jul 7. (PMID:35811012)	観察研究	医療機器	成人	D37	1	その他（腹腔鏡手術の利点に関する検証的観察研究）
37	Serum levels of apolipoprotein A-I and E are associated with postoperative delirium: A post hoc analysis	Kazuhito Mietani 1	1Department of Anaesthesiology	1	Medicine (Baltimore). 2022 Jul	観察研究	医薬品（バイオマーカー）	成人	F05	2	その他（術後せん妄の早期診断を可能とするバ

(様式第2)

			and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.		29:101 (30):e29906. (PMID:35905282)						イオマーカーの有効性の検証)
38	The impact of workplace psychosocial factors on menstrual disorders and infertility: a protocol for a systematic review and meta-analysis	Natsu Sasaki 1	1Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Syst Rev. 2022 Sep 7;11(1):195. (PMID:36071533)	疫学研究	その他 (メタアナリシス等)	成人	N91, N92, N94	1	その他 (女性労働者の職場の心理社会的要因と月経関連アウトカムに関する系統的レビューとメタアナリシス)
39	The preventive effect of internet-based cognitive behavioral therapy for prevention of depression during pregnancy and in the postpartum period (iPDP): a large scale randomized controlled trial	Daisuke Nishi 1 2	1Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of	1	Psychiatry Clin Neurosci. 2022 Nov;76(11):570-578. Epub 2022 Sep 16.	介入研究	医療機器	成人	F32	1	その他 (認知行動療法プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果の検証)

(様式第2)

			Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID:361 14656)						
40	Elevation of serum plasminogen activator inhibitor-1 predicts postoperative delirium independent of neural damage: a sequential analysis	Kazuhito Mietani 1	1Department of Anesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Sci Rep. 2022 Oct 12;12(1):17091. (PMID:36224337)	観察研究	医薬品 (バイオ マーカ)	成人	F05	2	その他(術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーの有効性の検証)
41	Japanese nationwide observational multicenter study of tumor BRCA1/2 variant testing in advanced ovarian cancer	Katsutoshi Oda 1	1Division of Integrative Genomics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Cancer Sci. 2023 Jan;114(1):271-280. Epub 2022 Oct 18. (PMID:36254756)	観察研究	その他 (遺伝子 変異の保 有率に関 する調 査)	成人	C56	20	その他(腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究)

(様式第2)

42	Availability of virtual-assisted lung mapping affects procedure selection for early-stage lung cancer: a web-based cross-sectional study	Hirokazu Yamaguchi 1	1Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.	1	Eur J Cardiothorac Surg. 2022 Dec 2;63(1):e zac548. (PMID:36416139)	観察研究	その他 (アンケート)	成人	C34	複数 (アンケート調査)	その他 (アンケートによる観察研究)
43	Clinical utility of Todai OncoPanel in the setting of approved comprehensive cancer genomic profiling tests in Japan	Hidenori Kage 1 2	1Next-Generation Precision Medicine Development Laboratory, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Cancer Sci. 2023 Apr;114(4):1710-1717. Epub 2023 Jan 17. (PMID:36601953)	観察研究	その他 (がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)	小児・成人	C00-D48	12	その他 (がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)

(様式第2)

44	Allergic reactions to propofol in adult patients with egg or soybean allergy: a retrospective cohort study from a large database of a single institute	Masaki Iwakiri 1	1Department of Anesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan.	1	JA Clin Rep. 2023 Jan 9;9(1):1. (PMID:36617591)	観察研究	医薬品 (麻酔薬)	成人	T78	1	その他 (食物アレルギーと麻酔薬との関係性に関する観察研究)
45	Performing the ABC Method Twice for Gastric Cancer Risk Stratification: A Retrospective Study Based on Data from a Large-Scale Screening Facility	Satoru Mizutani 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-	1	Diagnosics (Basel). 2023 Mar 28;13(7):1284. (PMID:37046502)	観察研究	その他 (調査)	成人	C16, A49, B98	2	その他 (ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染と全身諸疾患の関連に関する調査)

(様式第2)

			ku, Tokyo 113-8655, Japan.								
46	Prompt Initiation of Conventional Chemotherapy to Avoid Early Death in Patients with Newly Diagnosed Acute Promyelocytic Leukemia	Kensuke Matsuda 1	1Department of Hematology and Oncology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Intern Med. 2023 Aug 1;62(15):2181-2185. Epub 2022 Dec 7. (PMID:36476552)	介入研究	医療機器	成人	F32	1	その他（認知行動療法プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果の検証）
47	Elective neck dissection for T3-T4N0 laryngeal carcinoma: evidence from Japan's National Head and Neck Cancer Registry	Yuki Saito 1	1Departments of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan.	1	Int J Clin Oncol. 2023 Feb;28(2):209-220. Epub 2022 Nov 27. (PMID:36436179)	観察研究	その他（遺伝子変異の保有率に関する調査）	成人	C56	20	その他（腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究）

(様式第2)

48	Diuretic and renal effects of angiotensin receptor-neprilysin inhibitor in patients hospitalized for acute heart failure	Naoto Setoguchi 1 2	1Division of Cardiology, Mitsui Memorial Hospital, Kanda-Izumi-Cho 1, Chiyoda-Ku, Tokyo, 101-8643, Japan.	1	Heart Vessels. 2023 Aug;38(8):1042-1048. Epub 2023 Mar 1. (PMID:36854753)	観察研究	医薬品	成人	I50	1	その他(アンギオテンシン受容体拮抗薬/ネプリリシン阻害薬の腎機能と体液量への影響に関する観察研究)
49	Evaluating the feasibility of a remote-based training program supported by information and communications technology in the older adults living at home	Koji Oba 1 2	1Department of Biostatistics, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Interfaculty Initiative in Information	1	BMC Geriatr. 2022 Jul 13;22(1):574. (PMID:35831789)	介入研究	その他(教育・カウンセリング・トレーニング)、医療機器(アプリケーション)	成人	R54	2	その他(開発したアプリケーションを用いた遠隔による介護予防運動プログラムの有効性調査)

(様式第2)

			Studies, the Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
50	Effectiveness of an Online Peer Gatekeeper Training Program for Postsecondary Students on Suicide Prevention in Japan: Protocol for a Randomized Controlled Trial	Kyosuke Nozawa # 1	1Department of Psychiatric Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	JMIR Res Protoc. 2022 Apr 26;11(4):e34832. (PMID:35471412)	介入研究	その他 (行動・習慣: インターネットベースの教育・カウンセリング・トレーニング)	成人	X84	考慮無し	その他 (オンライン学生ピアゲートキーパー育成プログラムの効果検証)
51	Feasibility of an educational program for public health nurses to promote local healthcare planning: protocol for a pilot randomized controlled trial	Kyoko Yoshioka-Maeda 1	1Department of Community Health Nursing, Division of Health Sciences and Nursing, Graduate School of	1	Pilot Feasibility Stud. 2022 Apr 27;8(1):92. (PMID:35477498)	介入研究	その他 (行動・習慣: インターネットベースの教育・カウンセリング・トレーニング)	成人 (適用なし: 行政で働く常勤保健師)	該当なし (Z71)	考慮無し (共同実施機関6施設)	その他 (WEBプログラムの改善と研究の遂行のためのパイロット調査)

(様式第2)

			Medicine, The Universit y of Tokyo, 7- 3-1 Hongo, Bunkyo- ku, Tokyo, 113-0033, Japan.								
52	Effect of a Virtual Reality Contact-Based Educational Intervention on the Public Stigma of Depression: Randomized Controlled Pilot Study	Wey Guan Lem 1	1Departme nt of Clinical Informati on Engineeri ng, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	JMIR Form Res. 2022 May 2;6(5):e2 8072. (PMID:354 99865)	介入研究	その他 (行動・ 習慣:教 育・カウ ンセリン グ・トレ ーニン グ),医療 機器(開 発したVR アプリケ ーショ ン)	成人	F32	考慮無し (研究は1 施設)	その他(開発し たVRアプリケ ーションの効果 の検証)
53	Potential value of saline-induced Pd/Pa ratio in patients with coronary artery stenosis	Hiroyuki Kiryama 1	1Departme nt of Cardiovas cular Medicine,	1	Front Cardiovas c Med. 2023 Jan 6;9:10018	介入研究	医療機器, その他 (食品)	成人	125	3	その他(生理食 塩水を冠動脈内 に bolus 投与を 行う Saline- induced FFR の

(様式第2)

			The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.		33. eCollection 2022. (PMID:36684556)						精度・安全性の評価)
54	The effectiveness of a behavioral science and design intervention for family savings on use of maternal health services and male involvement: study protocol for a randomized controlled trial	Lisa Hartwig 1	1Department of Community and Global Health, School of International Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan.	1	BMC Public Health. 2022 Aug 19;22(1):1579. (PMID:35986308)	介入研究	その他 (行動・習慣)	成人	Z35	1	その他 (教育による母性保健への影響の調査)

(様式第2)

55	Developing a Virtual Reality Simulation Program for Improving Nursing Students' Clinical Reasoning Skills in Home Settings: A Protocol Paper	Kyoko Yoshioka-Maeda 1	1Department of Community Health Nursing, Division of Health Sciences and Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo 113-0033, Japan.	1	Nurs Rep. 2022 Dec 6;12(4):968-979. (PMID:36548166)	介入研究	その他 (教育・カウンセリング・トレーニング (VR視聴))	成人	該当なし (看護学生対象)	試験実施施設: 2 (共同実施施設: 5)	その他 (遠隔 VR 環境を通じた協調学習プログラム開発のための調査研究)
56	Augmented reality self-training system for suturing in open surgery: A randomized controlled trial	Yuri Nagayo 1	Department of Clinical Information Engineering, Graduate School of Medicine, The University of	1	Int J Surg. 2022 Jun;102:106650. Epub 2022 May 4. (PMID:35525415)	介入研究	医療機器, その他 (手技)	成人	該当なし (医学部医学科学学生対象)	1	その他 (拡張現実技術 (AR) を用いた手術手技の自主訓練支援システムの効果の検証)

(様式第2)

			Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo, 113-0033, Japan.								
57	Utility of Multimodality Approach Including Systemic FGF23 Venous Sampling in Localizing Phosphaturic Mesenchymal Tumors	Hajime Kato 1 2	1Division of Nephrology and Endocrinology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, 113-8655, Japan. 2Osaka Teikyo University, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, 113-8655, Japan.	1	J Endocr Soc. 2022 Nov 24;7(2):bvac181. eCollection 2022 Dec 15. (PMID:36540156)	疫学研究	その他 (手技)	成人	M83, E55	1	その他 (全身静脈 FGF23 サンプル検査と画像検査 (FDG-PET/CT、オクトレオスキャン) の併用の手技の効果の検証)
58	Effect of Antimicrobial Prophylaxis Duration on Health	Kosei Nagata 1	1Department of	1	JAMA Netw Open.	介入研究	医薬品	成人	T81	5	その他 (手術における予防抗菌

(様式第2)

	Care-Associated Infections After Clean Orthopedic Surgery: A Cluster Randomized Trial		Orthopedic Surgery and Spinal Surgery, the University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.		2022 Apr 1:5(4):e226095. (PMID:35412627)						薬の有効性の検討
59	Feasibility and applicability of locomotive syndrome risk test in elderly patients who underwent total knee arthroplasty	Toru Ogata 1 2	1Hospital, National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, Tokorozawa, Saitama, Japan. 2Department of Rehabilitation Medicine, The	1	Mod Rheumatol . 2022 Nov 1:roac131. Online ahead of print. (PMID:36318460)	観察研究	その他 (手術の効果の検証)	成人	M17、M48	12	その他 (手術治療の効果検証)

(様式第2)

			University of Tokyo Hospital, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan.								
60	Prostaglandin-Associated Periorbitopathy Symptom Alleviation After Switching Prostaglandin F Receptor Agonist to EP2 Receptor Agonist in Patients with Glaucoma	Rei Sakata 1 2	<u>Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2Yotsuya Shirato Eye Clinic, Tokyo, Japan.	1	J Ocul Pharmacol Ther. 2023 Jan-Feb;39(1):63-69. Epub 2022 Oct 31. (PMID:36318495)	観察研究	医薬品	成人	H40	1 (データ取得施設), 3 (研究関係施設)	その他 (FP 受容体作動薬点眼の上眼瞼溝への影響の観察)

(様式第2)

61	Apolipoprotein D modulates lipid mediators and osteopontin in an anti-inflammatory direction	Makoto Kurano 1 2 3	1Department of Clinical Laboratory Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Internal Medicine, Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan. 3Teikyo Academic Research Center, Teikyo University	1	Inflamm Res. 2023 Feb;72(2):263-280. Epub 2022 Dec 19. (PMID:36536251)	その他 (メタアナリシス等)	医薬品	成人	E11, 正常人	5	その他 (ステロールのインスリン抵抗性・炎症のバイオマーカーとしての可能性の模索)
----	--	---------------------	--	---	--	----------------	-----	----	----------	---	---

(様式第2)

			y, Tokyo, Japan.								
62	Quantitative relationship between anteriorization of alpha oscillations and level of general anesthesia	Seiichi Azuma 1 2	1Department of Anesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Clin Monit Comput. 2023 Apr;37(2):609-618. Epub 2022 Nov 1. (PMID:36316519)	観察研究	医療機器	小児・成人	Z01	1	その他（脳波解析を含む新規機器開発のための脳波、バイタルデータの測定）
63	Development of a high-performance liquid chromatographic glycated albumin assay using finger-prick blood samples	Masakazu Aihara 1	1Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of	1	Clin Chim Acta. 2023 Mar 1;542:117-122. Epub 2023 Feb 28.	介入研究	その他（測定・行動）	成人	E11	1	1

(様式第2)

			Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID:368 58193)						
64	WONDER-01: immediate necrosectomy vs. drainage-oriented step-up approach after endoscopic ultrasound-guided drainage of walled-off necrosis-study protocol for a multicentre randomised controlled trial	Tatsuya Sato # 1, Tomotaka Saito #1, Yousuke Nakai # 25 26 #Contributed equally	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 25Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Trials. 2023 May 24;24(1):352. (PMID:37226252)	介入研究	手術・手技	成人	K85, K86	18	その他（手術・手技）（EUS 下内視鏡ドレナージと同一セッションで内視鏡的ネクロセクトミーを開始することの効果の検証）

(様式第2)

			26Department of Endoscopy and Endoscopic Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.								
65	A multi-center, randomized, parallel-group study to compare the efficacy of enhanced cognitive behavior therapy (CBT-E) with treatment as usual (TAU) for anorexia nervosa: study protocol	Nobuhiro Nohara 1	1Department of Stress Sciences and Psychosomatic Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Biopsychosoc Med. 2023 May 29;17(1):20. (PMID:37248498)	介入研究	その他 (認知行動療法)	小児・成人	F50	3	3

(様式第2)

66	Phenotype characterization and biomarker evaluation in moderate to severe type 2-high asthma	Sahoko Imoto 1 2	1National Hospital Organization Tokyo National Hospital, Tokyo, Japan. 2Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Asian Pac J Allergy Immunol. 2023 Jun 11. Online ahead of print. (PMID:37302094)	観察研究	その他 (フェノタイプ分類の調査)	小児・成人	J45	6	その他 (重症喘息患者のフェノタイプ分類とフェノタイプを規定するエンドタイプを同定)
67	New Web-Based System for Recording Public Health Nursing Practices and Determining Best Practices: Protocol of an Exploratory Sequential Design	Kyoko Yoshioka-Maeda # 1	1Department of Community Health Nursing, Division of Health Sciences & Nursing, Graduate	1	JMIR Res Protoc. 2023 Jun 12:12:e45342. (PMID:37307040)	観察研究	その他 (アルゴリズム及び評価手法の開発)	成人	該当なし (保健師対象)	1	その他 (保健師活動アルゴリズムの項目妥当性の検証)

(様式第2)

			School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Bunkyo- ku, Japan.								
68	Human resources for administrative work to carry out a comprehensive genomic profiling test in Japan	Hidenori Kage 1 2	1Departme nt of Clinical Genomics, The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2Next- Generatio n Precision Medicine Developme nt Laborator y, Graduate School of Medicine, The	1	Cancer Sci. 2023 Jul;114(7):3041- 3049. Epub 2023 May 10. (PMID:371 65760)	観察研究	その他 (調査)	小児・成 人	C00-C97	162	その他(がん遺 伝子パネル検査 に関する調査)

(様式第2)

			University of Tokyo, Tokyo, Japan.								
69	Preliminary Efficacy, Feasibility, and Perceived Usefulness of a Smartphone-Based Self-Management System With Personalized Goal Setting and Feedback to Increase Step Count Among Workers With High Blood Pressure: Before-and-After Study	Tomomi Shibuta 1	1Department of Healthcare Information Management, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	JMIR Cardio. 2023 Jul 21:7:e43940. (PMID:37477976)	介入研究	医療機器	成人	I10, E11, E88	1	2
70	A Japanese Prospective, Multicenter Study of Colonic Stenting for Palliation Using a High Axial Force Self-Expandable Metal Stent for Malignant Large Bowel Obstruction in 200 Patients	Rei Ishibashi 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Clin Med. 2023 Aug 5;12(15):5134. (PMID:37568537)	観察研究	医療機器	小児・成人	C18-C20, K62	46	その他（大腸ステントの臨床的有効性評価）

(様式第2)

71	A randomized control trial for ReDeSign: A dementia-friendly mobile microlearning training for store workers in Japan	Hiroshige Matsumoto 1	1Department of Community Health Nursing, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Japan.	1	Gerontologist. 2023 Sep 2;63(8):1300-1310. (PMID:36508394)	介入研究	その他 (教育・カウンセリング・トレーニング)	小児・成人	Z71, F03	1	その他 (オンライン配信型の認知症教育プログラムの教育的有効性の評価)
72	Liver Resection for Hepatocellular Carcinoma With Tumor Thrombus in the Inferior Vena Cava or Right Atrium: A Large-scale Multicenter Survey Conducted in Japan	Akihiko Ichida 1	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Ann Surg. 2023 Sep 1;278(3):e549-e555. (PMID:36591790)	観察研究	手術・手技	成人	C22	23	その他 (下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌の手術成績の検討)
73	Effects of an Internet Delivered Behavioral Activation Program on Improving Work Engagement Among	Yuri Dohi 1	1Department of Psychiater	1	J Occup Environ Med. 2023	介入研究	その他 (インターネット)	成人	該当なし (健康な	1	その他 (インターネット行動活

(様式第2)

	Japanese Workers: A Pretest and Posttest Study		ic Nursing, Graduate school of Medicine, Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.		Oct 1:65(10): e654- e659. Epub 2023 Jul 29. (PMID:375 05082)		行動活性 化プログ ラム)		労働者対 象)		性化プログラム 効果の検証)
74	Impact of diagnosis and treatment of uterine fibroids on quality of life and labor productivity: The Japanese online survey for uterine fibroids and quality of life (JOYFUL survey)	Kaori Koga 1 2	1Department of Gynecologic Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2Department of Reproductive Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine,	1	J Obstet Gynaecol Res. 2023 Oct;49(10):2528- 2537. Epub 2023 Jul 31. (PMID:375 24334)	観察研究	その他 (WEB 調 査)	成人	該当なし (成人女 性対象)	4	その他(子宮筋 腫に関する QOL WEB 調査)

(様式第2)

			Chiba, Japan.								
75	The effectiveness of a thermography-driven preventive foot care protocol on the recurrence of diabetic foot ulcers in low-medical resource settings: An open-labeled randomized controlled trial	Qi Qin 1	1Department of Gerontological Nursing/Wound Care Management, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Int J Nurs Stud. 2023 Oct;146:104571. Epub 2023 Jul 29. (PMID:37586286)	介入研究	その他 (プロトコール)	成人	E14	2	その他 (プロトコールの検証)
76	Bi-weekly Glycated Albumin Measurement was Useful to Encourage Behavioral Changes in People with Type 2 Diabetes Mellitus	Masakazu Aihara 1	1Department of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,	1	Diabetes Ther. 2023 Oct;14(10):1711-1721. Epub 2023 Aug 11. (PMID:37568043)	介入研究	その他 (測定・行動)	成人	E11	1	1

(様式第2)

			Tokyo, Japan.								
77	A multicenter, retrospective observational study investigating baseline characteristics and clinical outcomes in patients with hormone-sensitive prostate cancer treated with primary androgen deprivation therapy	Satoru Taguchi 1 2	1Department of Urology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Japan Study Group of Prostate Cancer (J-CaP) Research Society, Japan.	1	Jpn J Clin Oncol. 2023 Oct 4;53(10):957-965. (PMID:37408443)	観察研究	その他 (診療情報等の調査)	小児・成人	C61	129	その他 (日本の前立腺がんの実態調査)
78	Lymphatic flow mapping using near-infrared fluorescence imaging with indocyanine green helps to predict lymph node metastasis intraoperatively in patients with esophageal or esophagogastric junction cancer not treated with neoadjuvant chemotherapy	Shinichiro Shiomi 1	1Department of Gastrointestinal Surgery, Graduate School of Medicine, University of	1	Surg Endosc. 2023 Nov;37(11):8214-8226. Epub 2023 Aug 31. (PMID:37653159)	介入研究	医薬品	成人	C15	1	その他 (蛍光イメージング法の有効性に検証)

(様式第2)

			Tokyo, Tokyo, Japan.								
79	Additive effects of brimonidine tartrate 0.1%/brinzolamide 1% fixed-dose combination in prostaglandin analog-treated Japanese glaucoma patients	Rei Sakata 1 2	<u>1Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2Yotsuya Shirato Eye Clinic, Yotsuya, Tokyo, Japan.	1	Jpn J Ophthalmol. 2023 Nov;67(6):668-677. (PMID:37596444)	観察研究	医薬品	成人	H40	11	その他（点眼薬成分の有効性と安全性の検討）
80	Marked intestinal trans-differentiation by autoimmune gastritis along with ectopic pancreatic and pulmonary trans-differentiation	Chihiro Takeuchi # 1 2 3, Junichi Sato # 1 #Contribut	<u>1Department of Gastroenterology, Graduate School of</u>	1	J Gastroenterol. 2024 Feb;59(2):95-108.	観察研究	その他（エピゲノム解析・網羅的遺伝子発現解析）	成人	K29	9	その他（エピゲノム解析・網羅的遺伝子発現解析に基づく病態解明）

(様式第 2)

		ed equally.	<u>Medicine.</u> <u>The</u> <u>Universit</u> <u>y of</u> <u>Tokyo.</u> <u>Tokyo.</u> <u>Japan.</u> 2 <u>Division</u> <u>of</u> <u>Epigenomi</u> <u>cs,</u> <u>National</u> <u>Cancer</u> <u>Center</u> <u>Research</u> <u>Institute</u> <u>, Tokyo,</u> <u>Japan.</u> 3 <u>Departme</u> <u>nt of</u> <u>Epigenomi</u> <u>cs.</u> <u>Institute</u> <u>for</u> <u>Advanced</u> <u>Life</u> <u>Sciences.</u> <u>Hoshi</u> <u>Universit</u> <u>y, Tokyo,</u> <u>Japan.</u>		Epub 2023 Nov 14. (PMID:379 62678)						
--	--	----------------	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

81	The impact of COVID-19 on the diagnosis and treatment of HCC: analysis of a nationwide registry for advanced liver diseases (REAL)	Kazuya Okushin #1 2, Ryosuke Tateishi #3, #Contributed equally.	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Infection Control and Prevention, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3Department of Gastroenterology,	1	Sci Rep. 2024 Feb 3;14(1):2826. (PMID:38310156)	観察研究	その他 (データベース構築)	小児・成人	G22, K74	224	その他 (データベース構築に係る観察研究)
----	--	---	--	---	---	------	----------------	-------	----------	-----	-----------------------

(様式第2)

			Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.								
82	Factors associated with visual field or structure progression occurring first in a prospective study on patients with untreated open-angle glaucoma with normal intraocular pressure	Rei Sakata 1	1Department of Ophthalmology, Graduate of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Eye (Lond). 2024 Mar;38(4):737-744. Epub 2023 Oct 5. (PMID:37798361)	観察研究	その他 (調査)	成人	H40	23	その他 (臨床像解明とリスクファクターの検討)
83	Effect of Smoke Evacuator on Reduction of Volatile Organic Compounds and Particles in Surgical Smoke: A Randomized Controlled Trial	Yoshikuni Kawaguchi 1	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of	1	J Am Coll Surg. 2024 Mar 1;238(3):272-279. Epub 2023 Dec 8.	介入研究	医療機器	成人	Z48	1	その他 (手術用排煙装置の効果の検証)

(様式第2)

			Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID:380 63669)						
--	--	--	--	--	---------------------	--	--	--	--	--	--

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

(様式第2)

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	Clinical Practice Guidelines for Hepatocellular Carcinoma: The Japan Society of Hepatology 2021 version (5th JSH-HCC Guidelines)	Kiyoshi Hasegawa 1	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Hepatol Res. 2023 May;53(5):383-390. pub 2023 Mar 10. (PMID: 36826411)	肝細胞癌診療ガイドライン第5版(2021年10月25日)(一般社団法人日本肝臓学会編)
2	Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESIREs): a double-blind, investigator-initiated, randomised, placebo-controlled trial	Satoshi Ebata #1, Ayumi Yoshizaki #1, #Contributed equally.	Department of Dermatology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Lancet Rheumatol. 2021 Jul;3(7):e489-e497. Epub 2021 May 26. Lancet Rheum 3:e489-97, 2021 (PMID: 38279402)	Treatment of Systemic Sclerosis-associated Interstitial Lung Disease: Evidence-based Recommendations. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline (2024年1月)

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

(様式第 2)

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者氏名	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	Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESIREs): a double-blind, investigator-initiated, randomised, placebo-controlled trial	Satoshi Ebata #1, Ayumi Yoshizaki #1, #Contributed equally.	Department of Dermatology, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Lancet Rheumatol. 2021 Jul;3(7):e489-e497. Epub 2021 May 26. Lancet Rheum 3:e489-97, 2021 (PMID: 38279402)	医薬品	23000AMX00185/ 23000AMX00186

- (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 (1)	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象とした NS-035 の多施設共同第Ⅰ相臨床試験	戸田 達史	脳神経内科	2021/6/16	2021-1613 (JRCT2031210252)	1	医薬品	小児	G71	2	1
2 (3)	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	脇 嘉代	企画情報運営部	2022/11/30	医療機器のためなし (JRCT2032220603)	1	医療機器	成人	E11	7	3
3 (6)	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	加藤 元博	小児科	2024/1/16	26-3150 (JRCT2031230581)	1	医薬品	小児・成人	C91	3	2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2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。

(様式第3)

- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数に数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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 (2)	早期軽症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究	奥川 周	感染症内 科	2021/7/5	jRCTs0312 10183	1	医薬品	成人	U07	11	N/A
2 (4)	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究	波多野 将	循環器内 科	2021/8/20	jRCTs0312 10263	1	医薬品	成人	I28	9	2
3 (6)	プレクリニカルAD 縦断追跡研究 画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究	新美 芳樹	早期・探索 開発推進 室	2022/1/5	jRCTs0312 10534	1	医薬品	成人	G30	11	N/A
4 (7)	鉄欠乏性貧血に対する既経口鉄剤 存不耐容患者を対象にしたクエン酸第二水和物製鉄剤への切り替えの有用性に関する多施設共同臨床研究 (RIO-SWITCH)	大須賀 穂	女性診療 科・産科	2022/3/1	jRCTs0312 10634	1	医薬品	成人	D50	19	N/A
5 (9)	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対す	廣田 泰	女性診療 科・産科	2022/7/6	jRCTs0312 20184	1	医薬品	成人	N71	3	3

(様式第3)

	る乳酸菌剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験										
6 (39)	プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験	熊澤 恵一	総合周産期母子医療センター	2023/5/11	jRCTs0312 30067	1	医薬品	成人	013	4	3
7 (40)	HER2 陰性切除不能・進行再発胃癌に対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/II 相試験	鈴木 伸三	消化器内科	2023/6/8	jRCTs0312 30127	1	医薬品	成人	D00	19	1/2
8 (44)	過敏性腸症候群 (IBS) に対する認知行動療法 (CBT) アプリの有効性に関する多施設共同単群試験	吉内 一浩	心療内科	2023/12/8	jRCTs0322 30498	1	医療機器	成人	K58	3	2
9 (46)	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験	長谷川 潔	肝胆膵外科・人工臓器移植外科	2024/3/7	jRCTs0312 30683	1	医薬品	成人	G22	36	3
10 (47)	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究	緒方 徹	リハビリテーション科	2024/3/19	jRCTs0322 30717	1	医療機器	小児・成人	複数疾患 (I68, G80, M51)	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

(様式第3)

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
1~3	JRCTs031180176	前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究	三井記念病院 国立国際医療研究センター病院 東京通信病院 墨東病院 多摩総合医療センター 東京都健康長寿医療センター 同愛記念病院 東京警察病院 日本赤十字医療センター 埼玉メディカルセンター 青梅市立総合病院 鎌ヶ谷総合病院 虎の門病院 帝京大学医学部附属病院 千葉徳州会病院 焼津市立総合病院 杏林大学医学部附属病院 自治医科大学附属病院	データマネジメント モニタリング 研究実施の調整に係る業務支援	前立腺針生検陰性患者を対象に、 <u>ナフトピジル内服群と非内服群</u> に無作為化割付し、前立腺がんの発生頻度を検証する前向き比較試験。 本研究は令和3年度(2022/3/31)まで医薬品製造販売業者より研究資金提供があったため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
4~6	JRCTs031200077	抗凝固薬・2剤抗血小板薬内服者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血に対するポリグリコール酸シート・フィブリン糊併用被覆法の予防効果に関する検証的臨床研究	国立病院機構京都医療センター 静岡県立静岡がんセンター 大阪国際がんセンター 神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター 大阪赤十字病院	データマネジメント モニタリング 研究実施の調整に係る業務支援	抗凝固薬服用中またはDAPT療法中の患者に対して、胃ESD直後にPGAシートならびにフィブリン糊を用いた被覆法を行い、 <u>PGAシート+フィブリン糊による被覆法</u> が通常臨床で行われている酸分泌抑制薬投与・潰瘍底予防的焼灼のみの出血予防法に比べて後出血率を減らす事が出来

(様式第4)

			横浜市立大学附属市民総合医療センター 香川大学医学部附属病院 長崎大学病院 岐阜大学医学部附属病院 がん・感染症センター東京都立駒込病院 慶應義塾大学病院 虎の門病院		るかどうか、多施設で前向きに症例集積し、有効性及び安全性を検討する。 本研究は医薬品製造販売業者より研究資金提供があるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
7~8	JRCT2031200383	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第II相二重盲検比較試験	北海道大学病院 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 九州大学病院 東京医科歯科大学病院 金沢大学附属病院 福島県立医科大学附属病院 自治医科大学附属さいたま医療センター 大阪大学医学部附属病院 横浜市立大学附属病院 山形大学医学部附属病院 富山大学附属病院 名古屋医療センター	モニタリング 研究実施の調整に係る業務支援	初発原発性眼内悪性リンパ腫患者の眼局所療法後の完全寛解例を対象とし、 <u>ONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)</u> による再発抑制効果及び安全性を検討するプラセボ対照多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(医師主導治験)。
9~11	JRCT2031210252	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象としたNS-035の多施設共同第I相臨床試験	東京女子医科大学病院	モニタリング 研究実施の調整に係る業務支援 監査	福山型先天性筋ジストロフィー患者に対するNS-035の安全性の検討、治療効果を予測するマーカーの探索、粗大運動機能評価及び薬物動態学的検討を通して、福山型先天性筋ジストロフィーに対する治療薬としてのNS-035の有用性を検討する(医師主導治験)。
12~	JRCTs031210263	肺腫瘍塞栓性微小血管症	札幌医科大学附属病院	データマネジメント	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)患者にお

(様式第4)

13		(PTTM) に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究	東北大学病院 国際医療福祉大学成田病院 名古屋大学医学部附属病院 神戸大学医学部附属病院 九州大学病院 岡山大学病院	モニタリング	いて、有効性としてイマチニブの投与による生存期間を、安全性としてイマチニブの投与による有害事象の発現率を検討する。 PTTM 患者へのイマチニブ投与は適応外使用のため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
14～ 15	JRCT2031210503	COVID-19 に対するワクチン (KD-414) の追加接種による安全性及び免疫原性を検討する医師主導治験	東京大学医科学研究所附属病院	モニタリング 監査	新型コロナウイルス予防ワクチン接種者を対象に、 <u>KD-414</u> を追加接種した際の安全性及び免疫原性を探索的に検討する (医師主導治験)。
16～ 17	JRCTs031220184	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌腔剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験	山王病院 松本レディースリプロダクションオフィス	データマネジメント モニタリング	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対して、抗菌剤治療後に <u>ラクトバチルス腔剤</u> を投与する群と抗菌薬治療後に <u>ラクトバチルスのプラセボ</u> を投与する群に無作為割付し、投与前後における子宮内の <i>Lactobacillus</i> 属の変化を群間で比較し、有効性としてラクトバチルス腔剤による子宮内細菌叢の改善を検討する。 ラクトバチルス腔剤は未承認医薬品のため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
18	JRCT2062220056	半月板縫合術に対するシルクエラスチン (P47K-WAS-MR) の有効性・安全性に関する探索的治験	広島大学病院	データマネジメント	半月板縫合術に対してシルクエラスチン (P47K-WAS-MR) による治療を行い、P47K-WAS-MR の安全性を確認し、有効性を探索する (医師主導治験)。
19～ 22	JRCT2032220603	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	横浜労災病院 横浜市立大学附属病院 秋田大学医学部附属病院 横浜市立大学附属市民総合医療センター	データマネジメント モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務支援	2 型糖尿病の患者に対する <u>運動療法補助システム</u> の安全性および有効性を検証する (医師主導治験)。

(様式第4)

			朝日生命成人病研究所 附属 医院 東京医科大学病院		
23～ 26	JRCTs031230067	プラバスタチンによる妊娠 高血圧症候群の再発予防試 験	社会福祉法人恩賜財団母子 愛育会総合母子保健センタ ー愛育病院 国立研究開発法人国立成育 医療研究センター	データマネジメント モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援	妊娠高血圧症候群の予防薬として期待さ れるプラバスタチンの安全性と効果を検 討することを目的として、 <u>妊娠高血圧症 候群の既往をもつ妊娠高血圧症候群ハイ リスク妊婦</u> に対して、プラバスタチン内 服を行う。 <u>プラバスタチン内服群</u> (5mg, 10mg) と、 <u>非内服群</u> での妊娠高血圧症候群 の発症率の比較を行い、有効性および安 全性を検討する。 妊婦高血圧症候群に対するプラバスタチ ン投与は適応外のため、臨床研究法上の 特定臨床研究となる。
27～ 29	JRCTs032230498	過敏性腸症候群 (IBS) に対す る認知行動療法 (CBT) アプリ の有効性に関する多施設共 同単群試験	東北大学病院 東北労災病院	データマネジメント モニタリング 統計解析	過敏性腸症候群 (IBS) は、器質的異常が ないにも関わらず、腹痛を繰り返す慢性 疾患であり、多くの患者が日常生活を制 限されている。IBS の治療には食事指導や 薬物療法が用いられるが、効果が認めら れない場合も多い。本研究では、IBS 患者 向けの認知行動療法 (CBT) を <u>JITAI (Just-in-time Adaptive Intervention)</u> で提供するアプリの開発と、その臨床的 有用性を評価する。 本研究で使用するプログラム医療機器は 未承認のため、臨床研究法上の特定臨床 研究となる。

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

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

(様式第4)

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	1,352	73	166
歯科医師	34	0	2
その他		145	165

(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	臨床研究者養成講習会 前期第1回 前期再放送第1回 後期第1回 後期再放送第1回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)	【研修目的】 臨床研究を行うにあたってどのように始めればよいか、研究計画書(プロトコール)作成に係る留意点を学ぶ。 【対象者】 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のある者 【時間】1時間(オンライン: Zoom) 【研修の具体的な内容】	11	25	0	0	11	17	2023年 5月10日
			1	8	0	0	3	9	9月1日
			6	7	0	0	6	8	2024年 1月31日
			5	3	0	0	6	3	2月28日

(様式第5)

		<p>臨床試験の開始 研究計画書作成にあたり押さえておくべきポイントを確認する。</p> <p>1. 臨床研究法と対象となる研究について</p> <p>2. Research question から Clinicalquestion へ</p> <p>3. 臨床研究保険・補償/安全性情報の管理と報告</p> <p>3. 研究での組織づくり・利益相反</p>							
2	<p>臨床研究者養成講習会 前期第2回 前期再放送第2回 後期第2回 後期再放送第2回</p> <p>(東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)</p>	<p>【研修目的】 デザイン方法について注意すべき点を学ぶ。 【対象者】1と同じ 【時間】1時間(オンライン: Zoom)</p> <p>【研修の具体的な内容】 データサイエンス① 生物統計</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例数の設計 ・データの要約、解析計画 ・観察研究データを用いた治療効果推定(傾向スコア解析) 	8	15	0	0	12	17	2023年 5月17日
			1	8	0	0	3	9	9月8日
			4	7	0	0	7	8	2024年 2月6日
			2	4	0	0	6	2	3月1日
3	<p>臨床研究者養成講習会 前期第3回 前期再放送第3回 後期第3回 後期再放送第3回</p> <p>(東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)</p>	<p>【研修目的】 実際の臨床研究の品質管理の方法について概念から具体的方法まで学ぶ。 【対象者】1と同じ 【時間】1時間(オンライン: Zoom)</p> <p>【研修の具体的な内容】</p>	9	20	0	0	9	15	2023年 5月24日
			0	5	0	0	4	11	9月15日
			3	5	0	0	6	5	2024年 2月13日
			1	3	0	0	7	6	3月5日

(様式第5)

		データサイエンス② 1. モニタリングの目的と手法 2. データマネジメントの主な業務と必要な文書 3. 研究者に注意いただきたい事例							
4	臨床研究者養成講習会 前期第4回 前期再放送第4回 後期第4回 後期再放送第4回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)	【研修目的】 様々な研究の種類と関わる法制度の詳細について確認し、研究結果を成果に繋げるための支援体制、公的研究費獲得、知財についての知識を得て、研究者としての確かな研究計画書を立案・判断が出来るよう学ぶ。 【対象者】 1と同じ 【時間】 1時間(オンライン: Zoom) 【研修の具体的な内容】 1. 治験(法規・ガイドライン体系、GXP 省令、治験でやるべきこと、医師主導治験) 2. 薬事戦略相談(RS 戦略相談) PMDA について、相談の概要 3. 臨床研究(臨床研究法、再生医療等安全性確保法) 4. 保険外併用: 先進医療 保険外併用: 患者申出療養、公的研究費獲得、知財	6	10	0	0	8	19	2023年 5月31日
			1	9	0	0	5	10	9月22日
			3	7	0	0	4	7	2024年 2月27日
			1	3	0	0	6	1	3月6日
5	臨床研究者養成講習会 前期第5回 前期再放送第5回	【研修目的】 公正な研究とは、医学研究における科学性・倫理	2	16	0	0	10	14	2023年 6月7日
			1	4	0	0	4	6	

(様式第5)

	後期第5回 後期再放送第5回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)	性、研究デザインと構造化抄録、臨床研究におけるバイアス・COI などについて学習し、研究終了後の活動(総括報告書作成・論文執筆～投稿)の留意点を学習する。 【対象者】 1と同じ 【時間】 1時間 (オンライン: Zoom) 【研修の具体的な内容】 下記の4つの点について論文執筆の観点から例を引いて解説し、特定臨床研究に携わる者として正しく把握しておくべき事項を理解する。 1. 公正な科学研究 2. 研究デザインと構造化抄録 3. 主な論文執筆ガイドライン 4. submission/accept/publish までの注意点							9月29日
			5	1	0	0	7	0	2024年 3月11日
			2	3	0	0	5	7	3月15日
6	臨床研究者養成講習会 前期第6回 前期再放送第6回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)	【研修目的】 医師主導治験の成功例について、該当治験の治験調整医師・責任医師として主導した医師に治験の経緯、考察等について共有し、自身が治験を行う際の注意点等を学ぶ。 【対象者】 1と同じ	4	12	0	0	12	11	2023年 6月14日
			0	4	0	0	4	6	10月6日

(様式第5)

		<p>【時間】1時間（オンライン：Zoom）</p> <p>【研修の具体的な内容】 開発戦略～医師主導治験の経験 全身性強皮症に対する新たな治療薬（リツキシマブ）の有効性について検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験を実施した研究者が、研究計画の立案から実施までの経過、注意した点等、医師主導治験を実施した経験について講演。</p>							
7	<p>令和5年度 医師研修 （東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム）</p>	<p>【研修目的】 厚生労働省の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材の養成を目的とする。</p> <p>【対象者】 臨床研究・治験に関わる医師・歯科医師</p> <p>【時間】7時間（オンライン：Zoom）</p> <p>【研修の具体的な内容】 ◆プロトコール（研究計画書）の作成に係る重要</p>	1	11	0	2	0	0	2023年 11月18日

(様式第5)

		<p>事項の理解を深めるための講義</p> <p>1. 「臨床試験の実施」 実施体制・被験者保護・倫理審査委員会</p> <p>2. 「品質管理・品質保証」</p> <p>3. 「安全性情報の取り扱い」</p> <p>4. 「TR・開発戦略」 TR 基礎～臨床へ（臨床薬理・知財含む）、医師主導治験・先進医療（行政対応含む）</p> <p>5. 「生物統計」試験のデザイン・サンプルサイズの立て方</p> <p>◆プロトコール作成実践スキルの習得をめざした演習（グループワーク）</p> <p>自主臨床試験実施計画書を読み、</p> <p>① 試験の目的 ② 試験のデザイン ③ 評価項目と評価時 ④ 統計解析と目標症例数</p> <p>を各班で6枚程度のPPTに纏めて内容を発表し、全体で討論を行う。</p> <p>午前・午後すべての講義・演習を修めた者に修了証を授与する。</p>							
8	<p>令和5年度臨床研究支援プロジェクト (チュータリングによる OJT 研修) (主催：東京大学医学部附属病</p>	<p>【研修目的】 厚生労働省の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一</p>	0	1	0	0	0	0	2023年 7月19日 1時間
			0	1	0	0	0	0	7月25日 1時間

(様式第5)

院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム)	環として、ガイダンス・コンサルテーション等を通じて、研究計画の立案、研究計画書の作成、倫理申請をめざす。 【対象者】 臨床研究をこれから計画したい、または計画し始めたが諸問題により完成に至っていない医師・歯科医師 【時間】 6時間（オンライン：Zoom） 【研修の具体的な内容】 ◆研究計画の立案・計画書の作成を進める過程で、規制要件等の知識習得、研究の実施手順を理解し、研究内容のブラッシュアップを図る。 ・クリニカルクエスションの整理とリサーチクエスションの作成 ・リサーチクエスション作成のための、既報の文献検索と考察 ・文献的考察を踏まえて、実施する試験デザインの検討（観察研究とするか、介入研究とするか、など） ・主要評価項目の検討 ・サンプルサイズの検討、統計手法の検討 ・計画している研究の侵襲度や介	0	1	0	0	0	0	8月29日 1時間
		0	1	0	0	0	0	9月26日 1時間
		0	1	0	0	0	0	11月28日 1時間
		0	1	0	0	0	0	2024年 1月23日 1時間

(様式第5)

		<p>入性についての検討、および遵守すべき法律や指針の説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究を実施する際に必要な体制（モニタリング、データマネジメント、統計など）についての説明 ・被験者への同意取得の方法および注意点の説明 ・申請する委員会の種別の説明、委員会申請に必要な書類の説明 ・プロトコールや説明同意文書のレビュー 							
9	臨床研究医療保険セミナー	<p>【研修目的】 薬機法に基づく「医師主導治験」および臨床研究法に基づく臨床研究、再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等研究、人を対象とする倫理指針に基づき臨床を伴う医学系研究を対象として、「治験・臨床を伴う医学研究に関する補償と保険の基礎知識を学ぶ</p> <p>【対象者】 臨床研究法下の臨床研究に興味のある研究者（CREDITS登録者）</p> <p>【研修内容】 医学系研究における補償と保険の関係について 法令・指針の規定・補償</p>	2	2	0	0	8	3	2024年 3月19日

(様式第5)

		の枠組・保険の構成・内容等について補償・保険の基礎用語等の説明も含め研修いたします。 講師：株式会社カイトー 医学研究経営部 田中英夫 1時間 Zoom							
10	臨床研究法レクチャー 第1回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター主催)	【研修目的】臨床研究法下での臨床研究に興味のある研究者を対象に、臨床研究法で定められている手順や書類等の手続き全般について、研究開始から研究終了までの流れとその過程における各手順や書類の作成上での注意点を解説する。なお、当レクチャーは、研究開始前までの手続きと、研究開始後から終了までの手続きに分けて開催する。 【対象者】臨床研究法下での臨床研究に興味のある研究者 CREDITS 案内対象：アライアンス校、CREDITS 契約施設 【時間】1時間 (オンライン：Zoom) 【研修の具体的な内容】(第1回)	2	2	0	0	9	2	2024年 3月15日

(様式第5)

		臨床研究法下での臨床研究に興味のある研究者を対象に、臨床研究法で定められている手続き全般についてのレクチャーを2回に分けて開催する。 1回目となる今回のレクチャーでは、研究を開始するまでの手続きとして、委員会申請、管理者許可、厚生労働大臣への届出までの手順や必要な書類の作成上の注意点を中心に解説する。							
11	臨床研究法レクチャー 第2回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター主催)	【研修目的】第1回と同様 【対象者】 臨床研究法下の臨床研究に興味のある研究者 CREDITS 案内対象：アライアンス校、CREDITS 契約施設 【時間】1時間（オンライン：Zoom） 【研修の具体的な内容】 (第2回) 臨床研究法下での臨床研究に興味のある研究者を対象に、臨床研究法で定められている手続き全般についてのレクチャーを2回に分けて開催する。 2回目となる今回のレクチャーでは、研究を開始	0	1	0	0	7	1	2024年 3月27日

(様式第5)

		した後の手続きとして、 変更申請、疾病等報告、定期報告、終了報告等における委員会、管理者、厚生労働大臣等への対応手順や必要な書類の作成上の注意点を中心に解説する。							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (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
(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	1,352	1,218	150
歯科医師	34	32	3
専攻医 (うち歯科医師)	48 (0)	45 (0)	3 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	5 (0)	4 (0)	2 (0)
薬剤師	95	88	56
看護師	192	177	81
臨床検査技師	123	113	33
その他	1,473	1,247	311
合 計	3,322	2,924	639

(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	第197回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	【研修目的】 臨床研究の倫理申請前に必要と考えられる倫理的な知識の取得 【対象者】 臨床研究に携わる者 【時間】 1時間/回 【研修の具体的な内容】 ELSI/RRIの視点から研究者が取り組むべきことに焦点をあて、責任ある研究行為、生命科学・医学系研究における研究倫理の考え方の変遷と概要、利益相反管理、研究倫理に関するトピックス等、研究実施前の準備についての手引きなどの講義	2023年4月27日
	第198回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年5月10日
	第199回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年5月19日
	第200回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年5月23日
	第201回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年6月6日
	第202回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年6月23日
	第203回研究倫理セミナー		2023年7月5日

(様式第5)

(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		
第204回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年7月27日
第205回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年8月7日
第206回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年8月25日
第207回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年9月5日
第208回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年9月20日
第209回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年10月13日
第210回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年10月19日
第211回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年10月24日
第212回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年11月8日
第213回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年11月21日
第214回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年12月5日
第215回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2023年12月21日
第216回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年1月10日
第217回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年1月23日
第218回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年2月6日

(様式第5)

	第 219 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年2月22日
	第 220 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年3月5日
	第 221 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年3月15日
	第 222 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年3月22日
2	臨床研究推進レクチャーシリーズ (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター主催・臨床研究ガバナンス部・大学病院臨床試験アライアンス・大学院医学系研究科生物統計情報学講座共催)	<p>【研修目的】 臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。</p> <p>【対象者】 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者</p> <p>【時間】1時間(オンライン:Zoom)</p> <p>【研修の具体的な内容】 講師：渡部ゆき子(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会) タイトル:ICH E19 ガイドライン(Selective Safety Data Collection)の理解と臨床試験への導入に向けて 選択的な安全性データの収集(Selective Safety Data Collection:SSDC)に関するICH E19 ガイドライン(GL)は、2022年9月にICHで最終化され、本邦においては2023年5月に通知として発出され、運用が開始された。SSDCの適用は、臨床試験における効率的な安全性データ収集を実現しつつ、試験に参加する患者の安全性確保と将来に渡って有益な安全性情報の収集をも可能とすることが原則で、また、各国の法規制を遵守することが必要である。本講演では、アカデミアや企業等の</p>	2024年 1月29日

(様式第5)

		臨床試験の立案者、実施責任医師等、臨床試験に関わる関係者が理解すべきSSDCの基本的な考え方および適用にあたって考慮すべき点を紹介する。	
3	2023年度国公立大学病院医療技術関係職員研修 (臨床研究コーディネーター養成) (主催: 東京大学医学部附属病院 後援: 文部科学省)	<p>【研修目的】研修を通じて、国公立大学病院の職員として必要な知識を習得し、資質の向上を図るとともに、教育研究・診療の社会的使命を担う自覚と向上心を培い、職種を超えた全病院的な研修テーマの討議により、チーム医療・組織課題について意識向上を図る。</p> <p>【対象者】国公立大学(大学校を含む)附属病院の職員である臨床研究(治験)コーディネーターであり、かつその経験が3年未満、全日程をWEB受講できる者を対象とする。 なお、過去に東京大学医学部附属病院主催もしくは文部科学省主催の同研修を受講した者は、原則として対象としない。 また、対象者であっても、受講希望者が多数の場合は、受講できないことがある。</p> <p>【時間】27時間(7時間×3日、6時間×1日) (オンライン: Zoom、oVice利用)</p> <p>【研修の具体的な内容】 初心者向けの臨床研究(治験)コーディネーター養成のための知るべき規制やCRC業務の解説および演習実習(Zoomオンライン)で最新の知見を踏まえ、期待されるスキル、今後のCRC業務について基礎的な知識を習得する。東大病院臨床研究推進センターバーチャル見学、情報交換会(oVice利用)有</p>	2023年 6月19日 ～ 6月22日 (4日間)
4	令和5年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(主催: 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム)	<p>【研修目的】 本研修は、上級者臨床研究コーディネーターに求められる多様な臨床研究・治験に対応するために、臨床研究の方法論についての最新の知識を学</p>	【e-learning】 2023年 10月2日 ～

		<p>び、倫理的、法的、社会的 課題に対応することができる高度なコーディネート能力、リーダーシップを持ち合わせた、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的として実施する。</p> <p>【対象者】</p> <p>1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関（原則として以下のア～ウを満たすこと）（ア）十分な臨床研究（治験を含む）の実績を有すること（イ）派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること（ウ）現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること 2) 研修対象者 1) の医療機関または治験施設支援機関に所属し、以下のア～ウを満たすこと（ア）専任（概ね週 40 時間）として延べ 3 年以上 CRC としての勤務実績があること（イ）厚生労働省・文部科学省が主催する CRC 養成研修、あるいは同等の研修を修了していること（ウ）臨床研究協力者として担当したプロトコールが 10 以上、担当した症例数が通算 30 症例以上の 実務経験を有する者であること</p> <p>2) 上級者 CRC 養成研修実施施設（臨床研究中核病院）8 施設で Basic, Advance, Master の 3 レベルを分担して開催し、当院は 6 年以上の経験者を扱う Advance クラスを担当</p> <p>【時間】 e-learning 約 11 時間 (実施期間共通：講義ビデオ視聴：45 分～60 分×12 講義) 演習：4 時間（休憩時間除く）(Zoom) 意見交流会（自由参加） 1 時間（オンライン）</p> <p>【研修の具体的な内容】 上級者 CRC 養成カリキュラムシラバスに準じた講義、演習。e-learning は上級者 CRC 養成研修実施</p>	<p>2024 年 2 月 28 日 【演習】 2024 年 1 月 20 日</p>
--	--	--	--

(様式第5)

		<p>施設（臨床研究中核病院）8施設共通の教材を作成、期間を定めて受講。各拠点に於いて演習1日を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技 ・被験者保護と研究公正 ・ICの概念と臨床研究への適用 ・IRB等の審議にかかわる申請資料ならびにレビューのポイントと支援体制の整備 ・GCPや諸外国の規制要件の最近の動向と自施設の体制整備 ・臨床研究実施におけるリスク管理（QMS）臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに対してのCRCの役割 ・データの完全性 Data Integrity の概念 実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築 ・管理すべき資源（人・モノ費用・情報）を管理する組織マネジメント ・業務上で発生する交渉・説得（ネゴシエーション・スキル） ・臨床研究（集学的）チームにおける適切なコミュニケーション 臨床研究の関係者との合意形成プロセスと手法 ・臨床試験の意義・創薬プロセスについての市民啓発活動 PPI（Patient and Public Involvement）の取組 ・国際共同治験実施に必要な語学スキル ・（演習1）CRC同士のチーム力をあげよう ・（演習2）事例を通してリスクを評価しプロセス管理とそのシステム構築を考えよう 	
5	<p>令和5年度データマネージャー養成研修 （主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム）</p>	<p>【研修目的】 研究結果の質の要素を構成するデータや手順、それらを包括的にマネジメントするために必要な、QMSの基本的知識やオペレーションの方法を学ぶ。更に、チームとして機能するために必要なコミュニケーション方法を、実践的なシミュレーションを通じ修得する。 臨床試験から信頼できる科学的エビデンスを得る</p>	<p>2024年 1月26日 1月27日</p>

		<p>ためには、研究の目的に合致した研究デザインと共に、正確かつ精度の高いデータを解析・評価する必要がある。</p> <p>本研修事業では、臨床データマネジメント（CDM）の初学者から、既にCDM担当者として実務を経験している方まで、幅広く対象としており、講義・演習を通じて、より実践的なCDMの手法やエッセンスを学ぶことができる。</p> <p>研修コンテンツを修了することで、実際のCDM工程の中で遭遇する様々なシチュエーションに対し、科学的・倫理的な基本原則を思考の基盤として全体を最適化する対応が可能となることと考える。</p> <p>【対象者】</p> <p>原則として臨床研究の基礎知識を有した上で、以下のいずれかの要件を満たすこと</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床データマネージャーとして研究の準備段階から研究の終了までの全工程を経験したことがない者・今後、臨床データマネージャーとして実務にあたることが予定されている者・データの品質管理について学びたい臨床データマネージャー以外の職種の者 <p>【時間】 2日間合計：13時間（休憩時間除く） （オンライン：Zoom）</p> <p>【研修の具体的な内容】</p> <p>（講義）</p> <ul style="list-style-type: none">・データマネジメント概論・プロトコルレビューと症例報告書（Case Report Form: CRF）、CRF 記載の手引きの作成、データベース設計、データの標準化と CDISC・Data Processing	
--	--	---	--

(様式第5)

		<ul style="list-style-type: none"> ・データの品質管理とリスクベースドアプローチ (RBA) ・臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最低要件 ・臨床研究におけるDigital TransformationとClinical Data Management 	
6	<p>はじめての臨床研究ミニレクチャー第1回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)</p>	<p>【研修目的】臨床研究に携わる研究者・担当者を対象に、R4年度に実施したモニタリングミニレクチャー内容（症例モニタリング・手続きモニタリングの実施方法・注意点）の他、データ管理・事務手続きも含めた”<u>研究の品質管理</u>”について具体例を挙げて解説する。</p> <p>学習管理システムCREDITS内「ビデオライブラリー」に録画データを掲載し、オンデマンド視聴で繰り返し学習、確認できるように設定し、より正確で質の高い研究実施を実施、支援ができる人材を育成する。</p> <p>【対象者】関東甲信越アライアンス加盟校CREDITS登録者：臨床研究に携わる研究者、臨床研究に従事する者（モニタリング担当者、研究実施者（責任医師、分担医師）</p> <p>【時間】 30分（オンライン：Zoom）</p> <p>【研修の具体的な内容】 臨床研究で使われる用語について（用語説明）</p>	2023年 8月29日
7	<p>はじめての臨床研究ミニレクチャー第2回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)</p>	<p>【研修目的】第1回と同</p> <p>【対象者】第1回と同</p> <p>【時間】 第1回と同</p> <p>【研修の具体的な内容】 研究の立ち上げ（初回CRBからjRCT公表）</p>	10月10日
8	<p>はじめての臨床研究ミニレクチャー第3回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)</p>	<p>【研修目的】第1回と同</p> <p>【対象者】第1回と同</p> <p>【時間】 第1回と同</p> <p>【研修の具体的な内容】 研究開始前の準備（モニタリング計画書、症例報</p>	11月27日

(様式第5)

		告書、各種資料準備)	
9	はじめての臨床研究ミニレクチャー第4回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同 【対象者】第1回と同 【時間】第1回と同 【研修の具体的な内容】 症例登録開始～研究実施中（症例モニタリングの内容、データ収集）Part1	1月16日
10	はじめての臨床研究ミニレクチャー第5回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同 【対象者】第1回と同 【時間】第1回と同 【研修の具体的な内容】 症例登録開始～研究実施中（症例モニタリングの内容、データ収集）Part2	2月20日
11	はじめての臨床研究ミニレクチャー第6回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同 【対象者】第1回と同 【時間】第1回と同 【研修の具体的な内容】 研究終了に向けて（データ固定、解析、総括報告書、終了報告）	3月26日
12	厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 監査担当者養成研修 —導入編—	【研修目的】 講義：GCP・臨床研究法施行規則等の関連法規、臨床試験の関連文書（各種手順書、実施計画書等）についての理解度向上。 演習※：監査担当者養成研修-初級編-を有意義に受講いただくため、監査資料の閲覧を経験する。 【対象者】医師・研究者主導の治験・臨床研究関連の監査業務に従事している方や従事する可能性のある方で、基本事項の確認をしたい方 【時間】講義 3時間50分（13：00～16：50）、 演習※ 4時間（13：30～15：30） 【研修の具体的な内容】	2023年 講義：7月13日 演習：7月14日

(様式第5)

		<p>講義：主に研究者主導臨床研究の関連法規及び品質管理/品質保証に関する概論</p> <p>演習※：監査資料の閲覧と問題点の抽出 ※演習は希望者のみの参加</p>	
13	厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 監査担当者養成研修 —初級編—	<p>【研修目的】 監査担当者として一連の監査業務がどのように実施されているのかを理解する。 監査責任者の指導、監督の下で監査を実施できることを目標とする。</p> <p>【対象者】 監査未経験者ないし監査経験が少ない方（監査経験の目安：3年未満） GCP等の関連法規、監査の概要等の監査に関する知識について自己学習している方 治験の関連文書（各種手順書、治験実施計画書等）を読みこなすことができる方</p> <p>【時間】7時間47分（9：30～17：17）</p> <p>【研修の具体的な内容】監査についての講義（オンデマンド配信）、個人演習、グループ演習、全体演習</p>	2023年 12月8日

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

(様式第5)

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		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
1-1	81	5	1	0	1	0	1	0	2	0	3	0	4	0	74	9
1-2	64	5	1	0	7	0	0	0	0	0	10	0	7	0	64	3
1-3	45	2	1	0	0	0	0	0	1	0	7	0	9	0	49	3
1-4	23	3	0	0	4	0	0	0	2	0	3	0	4	0	17	0
1-5	22	5	1	0	2	0	0	0	0	0	2	0	9	0	23	4
1-6	24	3	0	0	2	0	0	0	2	0	8	0	1	0	8	11
1-7	17	2	1	0	1	0	1	0	1	0	5	0	0	0	28	4
1-8	17	2	1	0	2	0	0	0	1	0	3	0	1	0	18	2
1-9	12	1	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	29	2
1-10	6	1	1	0	2	0	0	0	3	0	4	0	3	0	10	2
1-11	8	1	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	2	0	19	3
1-12	14	1	0	0	1	0	0	0	4	0	2	1	8	0	26	4
1-13	67	9	1	1	6	1	0	0	2	1	11	1	3	2	48	6
1-14	78	8	2	0	0	0	0	0	5	0	8	0	9	0	57	13
1-15	64	7	1	0	3	1	0	0	7	0	7	0	6	0	69	9
1-16	47	10	2	0	1	0	0	0	3	1	9	0	6	3	61	9
1-17	38	1	0	0	0	0	0	0	18	0	5	0	2	0	23	4
1-18	36	5	0	0	1	0	0	1	4	2	12	0	5	0	30	4
1-19	33	3	1	0	1	0	1	0	1	0	1	2	5	1	32	15
1-20	78	8	1	0	1	0	0	0	4	0	5	0	5	1	88	16
1-21	84	10	3	0	0	0	0	0	4	1	7	1	6	2	97	13
1-22	91	9	3	0	1	0	1	0	9	1	12	4	2	0	48	22
1-23	68	5	0	0	3	1	0	0	1	0	8	1	5	1	77	20
1-24	72	9	4	1	1	0	0	0	4	0	7	3	6	0	102	21
1-25	72	8	2	0	2	0	0	0	6	0	13	0	5	0	83	15
1-26	57	11	3	0	3	0	0	0	4	1	15	2	0	0	67	12
2	4	2	0	0	0	0	0	1	9	0	1	1	1	0	16	9
3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	22	1	37	0	5	1	10

(様式第5)

4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	8	0	5	0	2
5	0	0	0	1	0	0	0	0	0	6	0	8	0	5	3	13
6	20	4	0	0	0	0	0	0	4	0	2	0	0	0	22	4
7	5	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	15	5
8	7	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	10	6
9	5	0	0	0	0	0	0	0	4	0	2	0	0	3	11	3
10	7	1	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	12	4
11	3	2	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	5	6
12	0	6	0	0	0	0	0	0	0	13	0	8	0	5	1	16
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	4	0	0	0	7

(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	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：倫理審査における利益相反マネジメントのポイント 講師：藤尾 圭志先生	30人	7人	2024年 1月28日

(様式第5)

2	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 <small>(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</small></p>	<p>研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：個別審査および倫理委員会における審査の要点 講師：高橋 尚人先生</p>	33人	7人	2024年 2月19日
3	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 <small>(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</small></p>	<p>研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：医療イノベーションの推進と被験者保護—独立データモニタリング委員会(DSMC)の理論と実践— 講師：佐瀬 一洋先生</p>	24人	8人	2024年 2月19日
4	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 <small>(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</small></p>	<p>研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：医療イノベーションの推進と被験者保護—独立データモニタリング委員会(DSMC)の理論と実践— 講師：佐瀬 一洋先生</p>	24人	6人	2024年

(様式第5)

	<p>学部倫理委員会倫理委員研修会 <small>(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</small></p>	<p>必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：臨床研究ガバナンス部の取り組みについて 講師：若尾 りか先生</p>			2月26日
5	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 <small>(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</small></p>	<p>研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：倫理委員会関連の最近の動向 講師：上竹 勇三郎先生</p>	25人	7人	2024年 3月4日
6	<p>東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 <small>(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)</small></p>	<p>研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員</p>	19人	5人	2024年 3月11日

(様式第5)

		<p>時間：40分</p> <p>研修の具体的な内容：臨床研究推進について ー最近の話題ー</p> <p>講師：丸山 達也先生</p>			
7	<p>治験・倫理審査委員会委員研修 <small>(主催：国立大学法人 東京大学医学部・医学部附属病院 事業主体：厚生労働省 臨床研究総合促進事業)</small></p>	<p>研修目的：臨床研究における最近の動向を含む講演と演習を通じて、医療機関における質の高い臨床研究及び治験の推進に寄与できる人材の育成</p> <p>対象者：臨床研究審査委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、及び事務局担当者</p> <p>時間：8時間</p> <p>研修の具体的な内容：生物統計学、研究倫理に関する講演、「委員会審査の質の向上のために、専門の委員、一般の委員、委員長・副委員長および事務局の役割」についてのグループワーク、模擬臨床研究審査委員会演習</p>	0人	57人	2024年 2月16日
合 計			155人	97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。

(様式第5)

4 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

- ・研究倫理セミナーは、臨床研究を行う医師、臨床研究に携わる医師・CRC等に受講を義務付け、倫理審査申請時に受講番号を記載させる事としている。受講の有無については倫理審査システム上で研究計画の倫理申請時に確認される。
- ・「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修」カリキュラム (Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists、以下 CREDITS) において、各専門分野対象コースの修了書の発行を行っている。
- ・複合型教育の内訳として、下記 e-Learning を必修とし、各職務に応じて認証制度の整備の拡充を図っている。
 - ① e-Learning (臨床研究者標準化シラバスコース 1~12 章(倫理行動規範コース 1-3 章+臨床研究実施コース 4-12 章)
内容：研究倫理・行動規範～研究の立案・法規制・実施方法について)
 - ② 講義・講演
 - ③ 演習・ワークショップ
 - ④ 現場でのコンサルテーション・On the job training
- ・CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコース 1~12 章の受講については、倫理審査申請時に修了の有無について倫理審査システム上で研究計画の倫理申請時に確認される。
- ・各対面講習会においては、修了者に対して研修の最後に修了証を授与し、研修実績欄への記載を推奨している。なお、倫理セミナーに関しては、医学部長と病院長名で修了証を発行、受講管理は CREDITS システムを介して臨床研究指導員(※)が行っている。そのほかの講習会に関しては、病院が修了証を発行し、受講管理を行っている。

※臨床研究指導員 各診療科(部)に所属する臨床研究推進センター員を兼ねる者であり、研究者が実施した研究の品質を臨床研究推進センターと共に確認し、必要に応じ研究者へ改善の橋渡しを行うとともに、臨床研究の品質維持・向上のための各診療科で研究の支援・指導を実施する。

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

(様式第5)

- ・ CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコースについては、各章を受講し設問に解答し8割の正答率を得ることで修了とし、修了証を発行している。
- ・ 侵襲・介入を伴う研究に携わる研究責任・分担医師及び医学部・医療系の倫理委員会委員には、研究倫理セミナー及び CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコース 1-12 章の受講を必須としている。
- ・ 観察研究に携わる研究責任・分担医師及び医学部・医療系以外の倫理委員会委員には、研究倫理セミナー及び CREDITS e-learning の臨床研究者標準化シラバスコース 1-3 章の受講を必須としている。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■ 研修計画の概要

- ・ 臨床研究者及びその他関係する従事者、倫理委員会委員、事務局員を対象とした研究倫理セミナーを年 26 回開催している。
- ・ 倫理委員会委員向け研修会を年 6 回程度開催している。
- ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 治験・倫理審査委員会委員研修を倫理委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員、及び事務局員を対象として 1 回開催している。

臨床研究における教育においては、新たに研究をはじめる研修者及び専門家(支援者を含む)に対する教育と、中上級者の研究者及び専門家に対する教育が必要あり、対象者のレベルを意識した研修会の開催を行っている。また、CREDITS において複合型教育 (ICT 及び対面研修) を取り入れることにより、倫理・規制対応のみならず、実際の臨床研究実施時の実践力に関わる応用力のある臨床研究力の実現を図っている。さらには、大学病院臨床試験アライアンス (関東甲信越 8 大学 9 病院) との共同により、教育・研修力の底上げ及び教育・研修における認定レベルの共有及び教育人材・資材の補完を目指している。

- ・ 初級者向けの臨床研究者及び専門家(支援者を含む)教育を目的として、CREDITS における e-learning と講習会等を録画したビデオコンテンツの提供を通年行っており、基礎的なことを中心に解説する臨床研究者養成講習会を年 22 回程度開催している。

(様式第5)

- ・中上級者向けの臨床研究者及び専門家(支援者を含む)教育を目的としては、上記 e-learning とビデオコンテンツの他に、臨床研究に関する最新の知見を解説するレクチャーシリーズも年1回程度開催している。
- ・厚生労働省、臨床研究総合促進事業として、医師・歯科医師を対象に、臨床研究・治験従事者養成研修を、研究コーディネーター及びデータマネージャーを対象に、上級者臨床研究コーディネーター養成研修・データマネージャー養成研修を各1回開催している。
- ・OJT 研修(チュータリング研修)として研究者の研究骨子作成・プロトコール作成支援を厚生労働省、臨床研究総合促進事業として実施しており(2023年度は2件)、当センターで支援している研究に対しても、OJT 研修を行っている(2023年度は1件)

■研修についての公表状況等

- ・倫理委員会委員向け研修会：一般に公表。
- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 治験・倫理審査委員会委員研修：一般に公表。
- ・CREDITSにおける e-learning の提供：臨床研究者標準化シラバスコース1-12章は一般公開、そのほかは大学病院臨床試験アライアンス校及び CREDITS 利用校に公開。
- ・CREDITSにおける過去の講習会等のビデオコンテンツの提供：一部一般公開、そのほかは大学病院臨床試験アライアンス校及び CREDITS 利用校に公開。
- ・臨床研究者養成講習会：大学病院臨床試験アライアンス校及び CREDITS 利用校に公表。
- ・レクチャーシリーズ：一部一般公表、ほか大学病院臨床試験アライアンス校及び CREDITS 利用校に公表。
- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者養成研修：一般に公表。
- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 上級者臨床研究コーディネーター養成研修：一般に公表。
- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 データマネージャー養成研修：一般に公表。
- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 OJT 研修：一般に公表。

(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

(様式第5)

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

2015年10月よりPharmaTrain(EUでの外部認証 certified course)・CITI(米国での倫理・行動規範項目)を網羅したカリキュラムに沿い教育コンテンツを12章に分けてCREDITSより提供し、まずは東京大学医学部附属病院と東京大学医科学研究所附属病院及び大学病院臨床試験アライアンス校にて利用を開始した。2016年4月以降これらの教育を1年に1回以上臨床研究に携わるものは受講することを義務付けた。このe-learning受講により最低限の臨床研究における知識(倫理・行動規範から法規制・信頼性確保のための臨床試験実施の手順)を学習できることになっている。2017年9月よりe-learningに関しては、CREDITS登録をした全ての方が使用可能となった(個人での登録・使用が可能となった)。2020年度には、e-learning臨床研究者標準化シラバスコース1-12章の英語化を行い、2021年4月より順次公開した。

2018年4月にはビデオライブラリー(臨床研究に係る講演・セミナーを収録したビデオコンテンツの開設を行い、大学病院臨床試験アライアンス校に公開(一部はCREDITS利用者全員に公開)を開始した。2022年度は、新たに講演会や講習会をビデオ録画し、14個のコンテンツをアップロードした。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

臨床研究に関する各種講習会で、倫理セミナーは1年間に1回の更新が必須とされており(倫理審査委員会での審査においても必須)、臨床研究責任医師・分担医師は必ず受講している。

東大病院外の講習会・セミナー等の受講状況を以下に記載する。

(東大病院が主催する研修会については、1.に記載の参加人数を参照。)

- ・日本臨床試験学会 学術集会総会 第15回学術集会 9名
- ・日本臨床試験学会 教育セミナー 4名
- ・日本臨床試験学会 シンポジウム 1名
- ・日本臨床試験学会 第1回GCP Basic Zeroセミナー 1名
- ・日本臨床薬理学会 学術集会 7名
- ・第6回日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会 1名

(様式第5)

- ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議 10名
- ・ 小児治験ネットワーク・小児 CRC 部会 1名
- ・ ARO 協議会学術集会 5名
- ・ 第19回 DIA 日本年会 2022 4名
- ・ 第10回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ 1名
- ・ 2022 年度統計関連学会連合大会 3名
- ・ 2022 年度日本計量生物学会年会 3名
- ・ 第27回日本薬剤疫学会学術総会 2名
- ・ 日本再生医療学会 2023 年度臨床研究教育セミナー 1名
- ・ 千葉大学主催 RBA 実装のための取組み QMS 勉強会 3名
- ・ 慶應義塾大学病院 第44回啓発セミナー 2名
- ・ AMED オンライン研究公正講習会 2名
- ・ 上級 CRC 養成研修 1名
- ・ 第26回医療情報学会春季学術集会 1名
- ・ SaMD 産学官サブフォーラム 2023 1名
- ・ MID-NET シンポジウム 2023 1名
- ・ 先進的臨床研究環境基盤整備プログラム 第2回セミナー 1名
- ・ 第4回 ICH フォーラム : ICH Efficacy Guideline Update 1名
- ・ 令和4年度 医師主導治験 治験使用薬に関する SOP 改訂講習会 1名
- ・ 医療技術実用化総合促進事業 QMS ワークショップ 1名
- ・ 臨床研究保険等説明会 1名
- ・ CDISC Japan Interchange 1名
- ・ DIA Global Pharmacovigilance and Risk Management Strategies Conference 1名
- ・ 医療リアルワールドデータ活用人材育成事業 2022 年度課題発表会 1名

(様式第5)

- ・ 臨中ネットセミナー 1名
- ・ レギュラトリーサイエンス学会 WEB シンポジウム 1名
- ・ JPW2022 (第96回日本薬理学会年会、第43回日本臨床薬理学会学術総会) 2名
- ・ 第4回 ICH フォーラム 1名
- ・ 東京理科大医療薬学教育支援センターレギュラトリーサイエンスコース 医薬品開発等講座③ 1名
- ・ MedDRA/J バージョンアップ説明会 (25.1) 1名
- ・ MedDRA/J 研修 1名
- ・ 神戸大学 臨床研究推進セミナー 不適正事案 1名
- ・ 令和4年度 第2回がんゲノム医療セミナー 1名
- ・ 臨床検査技師のための臨床研究とCRCに関する研修 1名
- ・ 東京理科大学薬学部 医薬品等開発講座「小児用医薬品の開発促進に向けて」 1名
- ・ 日本製薬協「ICHE19の適切な理解と国内導入に向けて」 1名
- ・ The REACTA Forum 2023 1名
- ・ 本薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催第20回 医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム 再生医療等製品の実用化促進のための規制・サイエンスの現状と課題 1名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・ 日本臨床薬理学会認定CRC 8名
- ・ SoCRA 認定CCRP 2名
- ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポート 5名
- ・ 日本臨床試験学会 GCP エキスパート 2名
- ・ 日本CRO協会 認定CRA 2名
- ・ 日本臨床試験学会 モニター技能検定認定 1名
- ・ ARO 協議会認定スタディマネジャー 1名

(様式第5)

- ・日本 SMO 協会認定 CRA 1名
- ・日本臨床薬理学会認定 臨床薬理専門医 2名
- ・日本薬剤疫学会 認定薬剤疫学家 1名

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

2023年度は3件の実地研修を行い、内2件は厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムの中で実施した。主に研究実施者である医師を対象に、実地研修の内容は倫理審査・治療薬開発・医療機器開発・患者申出療養に関する説明・助言、研究デザイン及びプロトコール作成支援、プロトコールレビュー(先進医療 B)、データマネジメントプラットフォームレビューなど多岐に及んでいる。

(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）

・研究者教育の標準シラバスを国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ4及び大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越8大学9病院）の枠組みの中で、東京大学が中心となり策定を進め、2016年度9月には全国病院長会議常置委員会で発表された。シラバスの策定にあたってはグローバル試験にも通用するよう、国際認証の欧州の PhamaTrain の教育カリキュラム Clinical Investigator Certificate Course を用い、日本固有の事項（医療機器・総合倫理指針への対応等）を加え、本シラバスの倫理・行動規範（1章～3章）は米国の CITI コースの内容も含んでいる。大学病院臨床試験アライアンスでは、実際に上記のシラバスを基にした教育内容を提供することを目的に東大を中心に e-learning 臨床研究者標準化シラバスコースを作成し、コースを受講したものには修了証が発行される。2017年度には、“CREDITS（系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修カリキュラムのためのシステム）”に搭載しているこれらの e-learning 臨床研究者標準化シラバスコースがバイオファーマの TransCelerate の相互認証制度の認定を受け、e-learning 倫理行動規範コースと臨床研究実施コースの1章から12章まですべて修了すると、認定証が発行され、これにより、TransCelerate で相互認証制度に参加している会社による治験等に参加する場合に、GCP トレーニングの履修が免除されることとなった。2020年度はシラバス

(様式第5)

及び e-learning 倫理行動規範コースと臨床研究実施コースの1章から12章の英語化を行い、2021年4月より英語版 e-learning 臨床研究者標準化シラバスコースの公開を行った。また、この e-learning 臨床研究者標準化シラバスコースは、国立大学病院臨床研究推進会議トピックグループ4認定の共用 e-learning となっている。CREDITS の登録人数は一般利用者も含めて22000人を超え、契約利用施設(アライアンス加盟校を除く)は9施設となり、今後も利用者が拡大することが見込まれている。

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

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

※CITI:研究者教育の行動規範に関する国際標準教育をめざす米国の動き

※共用 e-learning 参考 URL: https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/archives/news/887

- ・臨床研究開発、治験業務改善を目指すことを目的とした研修生、実習生の受け入れを活発に行い、臨床研究・治験従事者の育成について貢献することに努めている。2015年度～学校法人明治薬科大学薬学部5年次 臨床開発コース実務実習生(2023年度は4名)、2017年度～小児治験ネットワーク CRC 実地研修(最大2名、2022年度以降はCOVID-19の影響により実地研修は中止)、2018年度～生物統計家育成事業「生物統計情報学講座」大学院生の病院実習(1学年最大12名)、他に大学病院臨床試験アライアンス校間でのCRC相互受け入れ研修等、他のアカデミアとの連携を深めることにも寄与している。
- ・厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 監査担当者養成研修 カリキュラム・シラバス 第1.0版(2022年3月)を作成、公開した。(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17972.html)

(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	田中 栄
管理担当者氏名	事務部長 島居 剛志、総務課長 正木 純一、管理課長 小川 真美、 経営戦略課長 高原 亨博、医事課長 細川 敬貴、医療運営課長 竹本 美和、 研究推進課長 中村 祥子、薬剤部長 高田 龍平、看護部長 武村 雪絵、 医療機器管理部長 土井 研人、人事労務課長 入江 宣孝

		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	人事労務課
		各科診療日誌	病歴管理部
		処方せん	薬剤部
		手術記録	病歴管理部
		看護記録	病歴管理部
		検査所見記録	病歴管理部
		エックス線写真	病歴管理部
		紹介状	病歴管理部
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	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	病歴管理部
		研究計画書	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		同意説明文書	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		症例報告書	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		倫理審査委員会に関する記録	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		利益相反に関する記録	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室 医学部利益相反アドバイザリー室
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究推進センター 医学系研究科・医学部研究倫理支援室
		臨床研究推進センター	【診療に関する諸記録】 ・診療記録は、1患者1ファイル方式での一括管理であるが、外来と入院は区別して保管している。(平成21年度より電子カルテシステム運用) ・エックス線フィルム写真は1患者1ファイル方式での管理である。 ・エックス線写真は平成15年より PACS (医用画像保存配信システム) による管理となっている。 ・調剤処方箋は全数保管している。 ・診療記録の院外への持ち出しは禁止している。 【臨床研究に関する諸記録】 ・試験期間中に発生した紙の資料 (研究計画書、同意説明文書、症例報告書、重篤な有害事象への対応に関する記録等) は、試験毎に臨床研究推進センターの記録保管責任者が管理する施錠されたロッカーで保管している。平成28年4月に当該委員会が附属病院から医学部に移管されたことを受け、平成28年7月以降は、電子的に管理されるようになった。 ・臨床研究に係る利益相反書類は医学部利益相反アドバイザリー室の施錠されたロッカーで保管している。

(様式第6)

病院の管理及び運営に関する諸記録	掲げる事項 規則第二十一条の七第三号に	従業者数を明らかにする帳簿	人事労務課	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		他の病院又は診療所と共同して特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	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
	に掲げる事項 規則第一条の十一第一項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療運営課	PC及び紙媒体で保管
				保管場所
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究ガバナンス部 臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	医療運営課・本部研究倫理推進課 臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
専任の医療に係る安全管理を行	医療運営課			

(様式第6)

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

(様式第6)

	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	臨床研究推進センター 研究推進課	PC及び紙媒体で保管
	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	臨床研究推進センター 研究推進課	PC及び紙媒体で保管

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施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

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

『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程』(資料7-3)：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』を廃止し、院内規則として新規制定された。第2条、第3条、第4条、第11条、第17条、第24条、第27条に病院長の責務や業務が記載されている。

『東京大学医学部附属病院における侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-4)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第10章に病院長の責任及び業務手順を明記。令和6年3月タイトル変更。

『東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程(標準業務手順書)』(資料7-5)：『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』を廃止し、院内規則として新たに病院管理者が制定した。第2条、第7条、第20～22条、第32条、第46～48条、第51条、第55条に病院長の責務や業務が記載されている。

『東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程(標準業務手順書)』(資料7-6)：『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』を廃止し、院内規則として新たに病院管理者が制定した。第2条、第7条、第12～15条、第23条、第33～36条、第38条に病院長の責務や業務が記載されている。

『東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規』(資料7-7)：『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』を廃止し、院内規則として新たに病院管理者が制定した。第3条、第5～6条、第10条に病院長の責務や業務が記載されている。

『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-8)：病院長を補佐する会議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程。病院長が当該委員会で臨床研究の適正実施の改善要求や中止措置を講じることを規定している。

『東京大学医学部附属病院規則』(資料7-9)：東京大学医学部附属病院の組織に関する基本的規則。

『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する規程』(資料7-10)：病院規則の他に定めるべき組織の規程。

『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』(資料7-11)：東京大学医学部附属病院常勤教職員の懲戒手続についての規程。

『東京大学医学部附属病院再生医療等取扱規則(標準業務手順書)』(資料7-12)：再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく臨床研究に関する規程。第2章に病院長の責務を明記。

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

『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-8)：病院長を補佐する会議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程

『特定臨床研究運営委員会委員名簿』(資料7-13)：特定臨床研究運営委員会の委員名を記載。

『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-14)：臨床研究ガバナンス部が特定臨床研究運営委員会に関する庶務を行うことを記載。

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

『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-8)：病院長が当該委員会で臨床研究の適正実施の改善要求や中止措置を講じることを規定

『東京大学科学研究行動規範委員会規則』(資料7-15)：研究活動不正を取り扱う研究行動規範委員会の設置規程。

『東京大学科学研究行動規範委員会規則第6条申立書様式』(資料7-16)：研究不正に関する申立をする場合の様式。

『東京大学医学部附属病院臨床研究不適正事案調査委員会内規』(資料7-17)：不適正事案について病院長が調査が必要と判断した際に設置する委員会規程。

『医師主導治験品質レビュー専門委員会手順書』(資料7-18)：東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会のもとに設置。医師主導治験に関する品質マネジメントを行う上で検討が必要な事案について検討し報告することを規定。

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
院内外からの窓口以下の3点を設置している(資料7-19)。当該窓口に関する設置規程は『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-14)であり、運用手順書は『臨床研究の適正な実施についての相談窓口の業務の運用に関する手順書』(資料7-20)である。

(ア) 院内の窓口；院内関係者向けHP：SKAI (MULINS) 内の各種相談窓口の中の『特定臨床研究の適正実施についての疑義相談窓口』

(イ) 院内外共通の窓口；東大病院HP内の『特定臨床研究の適正実施についての疑義相談窓口(臨床研究ガバナンス部内)』。

(<https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/tokutei/>)

(ウ) 院内外共通の窓口(本部窓口)；東京大学HP；科学研究行動規範のページ内の『不正行為等に関する窓口』(東京大学研究推進部研究倫理推進課内)

(<https://www.u-tokyo.ac.jp/ja/research/ethics/index.html>)

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。)

(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

『研究活動における不正行為に関する調査の流れ(概要)』(資料7-21)：研究活動における不正行為に関する調査の流れを示している。

『科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口(本部)』(資料7-22)：情報

提供の相談窓口の連絡先。

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

『国立大学法人東京大学における研究資料等の保存に関する指針』：東京大学における研究資料等の保存について、基本的な事項を定めたもの。(資料7-23)

(https://www.u-tokyo.ac.jp/gen01/reiki_int/reiki_honbun/au07410541.html)

『生命科学系研究データ保存のガイドライン』：研究者・学生、教室主宰者、研究科長の研究資料等の保存や保管の基本的責務を明確にしたもの。(資料7-24)

『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程』(資料7-3)：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』を廃止し、院内規則として病院管理者が新規制定した。第27条(記録の保存)としてデータの保存について規定し、第11条(品質管理及び品質保証)においてデータの開示について定めている。

『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-25)：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。「14. 記録(データを含む)・試料の取扱い及び保存に関する事項 14.1 記録の保存」で研究計画書に盛り込むよう規定している。

『東京大学医学部附属病院における侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-4)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第34条に症例報告書、第45条、第68条に記録の保存について規定している。また、第44条、第63条は直接閲覧等の受け入れに関する規定となっている。令和6年3月タイトル変更。

『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-26)：侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き。「15. 品質管理と品質保証」において原則データマネジメントとモニタリング体制を構築することとしている。

『東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程(標準業務手順書)』(資料7-5)：『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』を廃止し、院内規則として新たに制定された。第8条、第12条、第14条、第19条、第46条、第51条、第52条において、データの保存や必要な場合の開示について記載がある

『東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程(標準業務手順書)』(資料7-6)：『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』を廃止し、院内規則として新たに病院管理者が制定した。第8条、第14条、第33条、第36条にデータの保存や必要な場合の開示について記載がある

『東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規』(資料7-7)：『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』を廃止し、院内規則として新たに病院管理者が制定した。第10条に記録の保存について記載がある。

『東京大学医学部附属病院再生医療等取扱規則(標準業務手順書)』(資料7-12)：再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく臨床研究に関する規程。第36条に責任医師の記録の保存等について、第12章に記録の保存全般について明記。第26条、第45条には個人情報の開示等、第46条には病院長がモニタリング及び監査へ協力することが明記されている。

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

『国立大学法人東京大学における研究資料等の保存に関する指針』：東京大学における研究資料等の保存について、基本的な事項を定めたもの。(資料7-23)

『生命科学系研究データ保存のガイドライン』：研究者・学生、教室主宰者、研究科長の研究資料等の保存や保管の基本的責務を明確にしたもの。(資料7-24)

『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程』(資料7-3)：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』を廃止し、院内規則として病院管理者が新規制定した。第27条(記録の保存)として、情報等の保管について規定している。

『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-25)：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。「14. 記録(データを含む)・試料の取扱い及び保存に関する事項 14. 2 資料の保管等、14. 3 情報の保管と廃棄」で研究計画書に盛り込むよう規定している。

『東京大学医学部附属病院における侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-4)：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第11条、第57条に試料、情報の保管についての責務について規定している。第10条、第27条においては個人情報についての規定である。

『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-26)：侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き。「20. 試料・情報の保管」において試料・情報の保管について定めるように求めている。

『東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程(標準業務手順書)』(資料7-5)：『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』を廃止し、院内規則として新たに病院管理者が制定した。第8条、第11条、第12条、第14条、第51条、第52条において、情報の保管について記載がある

『東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程(標準業務手順書)』(資料7-6)：『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』を廃止し、院内規則として新たに病院管理者が制定した。第8条、第14条、第36条において、情報の保管について記載がある

『東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規』(資料7-7)：『東京大学医学部附属病院治験取扱規則』を廃止し、院内規則として新たに病院管理者が制定した。第10条において、情報の保管について記載がある。

『東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規のガイダンス』(資料7-27)：東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規に基づき、治験審査委員会の運用に係る手順を定めたもの。記録の保存について記載がある。

『東京大学医学部附属病院治験手続きの電磁化における手順書』：当院による治験関連文書の作成及び交付、治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領について規定した文書。電磁的記録の保管についても言及されている。

『東京大学医学部附属病院再生医療等取扱規則(標準業務手順書)』(資料7-12)：再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく臨床研究に関する規程。第36条に責任医師の記録の保存等について、第6章に試料等の保存、第12章に記録の保存全般について明記されている。

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

『東京大学 競争的資金 不正使用防止 ポータル』(資料7-28)：東京大学における研究費の適正使用についてのポリシーや諸規程を開示している。

ポータルサイトの「教職員の皆様へ」の中の「関係学内規則」の中に関係する規程類が整備されている。(http://gaibushikin.adm.u-tokyo.ac.jp/huseitaisaku/for_staff/rule-2)

『東京大学寄附申込書』(資料7-29)：平成25年9月19日付け国立大学附属病院臨床研究推進会議「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」通知(資料7-30)を受けて、寄附目的の項において「※本寄附金は、当社製品に関する臨床研究実施を目的としたものではありません。」と明記している。

(オ) その他

『臨床研究に携わる研究者等の教育・研修手順書』(資料7-31)：臨床研究の実施に先立ち、臨床研究の倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する講習、その他必要な教育に関する手順書。

『治験関連書類への押印省略等に関する取扱について』(資料7-32)：東京大学医学部附属病院における治験関連書類への押印省略等に関する取扱についての基本方針等を記載した文書。

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

1. 病院長の不適正事案に対する対応責務

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

(1) 病院長の管理権限

『東京大学医学部附属病院規則』(以下「病院規則」)(資料7-9)第3条第2項及び第3項において定められているとおり、病院長は、医療法第10条及び第10条の2の規定に則った者として、院務を掌理し、本院の管理・運営を総括する権限と責務を有する。本院で行われる特定臨床研究における不適正事案が発生した場合には、病院長は、かかる権限と責任の一環として、管理権限を発動する責務を負う。

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

(2) 不適正事案に対する対応の規程

上記で説明したとおり、病院長は不適正事案発生時における管理権限の発動が可能である。その原則を前提として、個々の不適正事案の病院長対応の諸規定を別紙として添付する。特定臨床研究においては、臨床研究法移行前の試験については『東京大学医学部附属病院における侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-4)の第53条に基づき、また、臨床研究法移行後の試験については『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程』(資料7-3)の第24条第4項に基づき、病院長は病院内規則違反、研究不正/研究費不正のそれぞれについて調査・中止・再発防止を含めた必要な対応・措置を行う。また、当該対応・措置にあたり、必要な調査は、臨床研究ガバナンス部長もしくは不適正事案調査委員会に指示し、報告を受ける。不適正事案調査委員会は『東京大学医学部附属病院臨床研究不適正事案調査委員会内規』(資料7-17)の規程により設置する。更に、本院においては特定臨床研究の不適正事案についての病院長の対応を特に補佐するものとして、「特定臨床研究運営委員会」を『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』(資料7-8)の規程によって設置している。同内規第2条第2号において、委員会の任務として特定臨床研究の不適正事案について調査実施、改善・中止指示、再発防止策定や関係者処分については是正措置を講じる事が規定されている。本任務は同細則第1号の委員会設置目的に規定されているように、病院長を補佐するものであり、病院長は同委員会の機能の補佐を受けながら不適正事案について対応する。

(3) 病院長による任命権限

本院の病院長は、病院規則(資料7-9)および『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する規程』(以下、院内組織規程)(資料7-10)によって、役職の任命権限を有していることを説明する。

まず、病院規則第3条第3項に「病院長は、院務を掌理し、本院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行を行う」とある。病院長が執行する人事に関して、具体的には、院内組織規程第14条第2項に「部長等は、本院の常勤の教職員から病院長が任命する」とあり、院内の部

長、部門長、センター長又は室長が、病院長の任命であることが規定されている。更に、院内組織規程第15条第2項に「科長は、常勤の教職員から病院長が任命する」とあり、診療科長が病院長による任命であることが規定されている。

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

なお、懲戒規程については『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』（資料7-11）の第2条第2項に規定するように、病院長の発議によって懲戒事由事実の調査を行うことができる。

2. 臨床研究ガバナンス部の設置

東京大学医学部附属病院は、本院における臨床試験・研究の実施に関するガバナンスを強化し、研究倫理を遵守した信頼性の高い臨床研究を推進することを目的として、平成27年1月付けで臨床研究ガバナンス部を設置した。臨床研究ガバナンス部は、高度医療を提供する大学附属病院が推進する臨床研究の倫理を遵守し研究の信頼性を確保するために、率先して臨床研究を管理して推進する体制を構築することを目的として設置された。臨床研究ガバナンス部長指揮の下、TR戦略・推進室（旧先端医療開発戦略室）、臨床研究者教育研修室、監査・信頼性保証室（平成27年4月）を設置し、研究マネジメント、臨床研究に関する研究者教育、信頼性保証機能のそれぞれを強化してきた（平成29年12月にTR戦略・推進室は企画戦略・推進室に、臨床研究者教育研修室は臨床研究公正推進室に、監査・信頼性保証室は監査信頼性保証室に名称を変更した。）。特に監査信頼性保証室においては、製薬企業で臨床試験の開発・クオリティマネジメント・監査等の責任者として経験豊富な者を室長に迎え、適正な臨床研究の実施のための制度設計に積極的に取り組んできた（令和2年8月付で信頼性保証に係る業務を臨床研究公正推進室の所管とし、監査室に改組）。なお、院内関係者向けHP：SKAI（MUKINS）内に『特定臨床研究の適正実施についての疑義相談窓口』を設置している（資料7-19）。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	
活動の主な内容： 東京大学においては、「特定臨床研究監査委員会」を大学本部付き委員会として設置した。同委員会は外部委員を含み、毎年委員会を開催し、臨床研究ガバナンス部の活動状況、特に特定臨床研究運営委員会の活動状況、監査室の業務執行状況等の報告を受け、意見を述べる。 なお、添付した『東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会規則』の第5条第2項に、「委員総数の半数以上は、本院と利害関係を有しない学外者とする。」と規定している。 令和5年度は臨床研究中核病院として第9回目の監査委員会を令和5年12月18日に開催し、令和4年度臨床研究中核病院業務報告書に基づき東大病院が作成した自己点検表を基に各委員より評価及び意見をいただき、「適」との判断をいただいた。その議事概要は東京大学ウェブサイト (https://www.u-tokyo.ac.jp/ja/research/ethics/tokuteirinsyokenkyukansaiinkai.html)	

(様式第7)

で公表すると共に、厚生労働省への報告を行った。

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。(資料7-33、資料7-34、資料7-35)

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** ***** *****
<p>不適正事案の概要： 同意書に関する保管不備 令和4年11月に東京大学医学部附属病院外来診療棟にて取得した署名済み同意書3症例分が、電子カルテ上にスキャンされたのちに、誤って破棄されていたことが、定期モニタリングの指摘により発覚した。研究担当医師が同意書の保存の必要性を認識していなかったため、資料整理の際破棄されてしまった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 電子カルテ上に保存された同意書より、同意取得の経緯は確認可能であると判断された。また、説明同意文書改訂(第2.1→3.0版)がなされた際に、説明同意文書3.0版を再度説明したうえで再同意を取得した。その同意書は紙媒体で保管している。 不適合報告を当院管理者宛(令和5年8月24日)に行った。 特定臨床研究運営委員会(令和5年9月19日、令和6年9月17日(記載整備))に報告した。 なお、この不適合によって、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと考えている。</p>			
<p>是正措置： 同意書の保管不備の経緯記録が作成され、再発防止のために関係者へと注意喚起がなされた。その後同様の事象の発生は無い。また、臨床研究指導員研修会(令和6年6月17日)において、同意書の保管について、臨床研究指導員を通じて全診療科の研究者に周知した。</p>			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要(方法、期間、結果等)を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。
(資料7-36)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☑・無	
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	臨床研究推進センター 臨床研究ガバナンス部
氏名	森豊 隆志（臨床研究推進センター） 若尾 りか（臨床研究ガバナンス部）	役職名	センター長 副部長

活動の主な内容：

部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

活動の主な内容：臨床研究推進センター（平成22年4月設立、令和元年12月改称と組織再編）は、8つの部門が設置されている。研究者主導試験推進部門は、(1) 医師主導治験、先進医療、患者申出療養及び再生医療を含む研究者主導試験に関する事務局業務、(2) 開発戦略、試験デザインおよび薬事・資金・知財・産学連携等に関する助言および支援、(3) 研究者主導試験の推進支援（スタディマネジメント、モニタリング、安全性情報支援、データ管理、生物統計等）を行う。企業主導治験推進部門は、(1) 企業主導治験の安全かつ円滑な実施の支援、(2) CRC業務、試験薬管理、臨床心理検査等を行う。IRB事務局は、(1) 治験審査委員会（IRB）の運営及び関連部署との調整、(2) IRBにおける審査を受けようとする研究者に対する支援を行う。臨床試験専用病床部門（P1ユニット）は、(1) 医薬品・医療機器等に係る治験等の安全かつ円滑な実施、(2) 被験者のリクルートに関する業務を行う。医療安全管理部門は、安全性報告の管理及び安全性情報の集積・報告等に関する業務を行う。企画戦略・管理部門は、(1) 当局対応、事業費等の資金獲得及びセンター機能拡充のための企画の立案、(2) センターの予算、人事及び文書の管理、(3) 情報セキュリティーを含むセンターの情報システム全般の管理、(4) 臨床研究を行おうとする研究者に対する教育研修及び情報提供、(5) 臨床研究指導員の管理及び教育研修、(6) 本院で実施している臨床研究の進捗状況の管理を行う。ネットワーク推進部門は、(1) 全国国立大学42大学44病院の国立大学病院臨床研究推進会議の事務局業務、(2) 臨床研究に関わる国立大学病院の地域ネットワーク（関東甲信越8大学9病院）である大学病院臨床試験アライアンスにおける東京大学医学部附属病院の事務局業務を行う。臨床試験患者相談部門は、先進的な医療を利用しようとする患者・市民に対する相談及び広報活動業務を行う。いずれのスタッフも、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員等からなる、トレーニングを積んだ専門のスタッフとして経験豊富な人材である。これらの機能が融合して特定臨床研究の支援業務を推進することで、東大病院で実施される臨床研究及び多施設共同研究を支援し、高い信頼性を確保した安全かつ円滑な医療法上の特定臨床研究の実施を可能とし、日本の健康医療に貢献する成果を創出している。

部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 監査室

活動の主な内容：監査は、臨床研究支援センター（現 臨床研究推進センター）から独立した組織である臨床研究ガバナンス部の監査・信頼性保証室が3名体制（平成27年8月より）で業務を開始し、平成29年度後半から人員補強を進め6名体制（令和元年末現在）で業務にあたってきた。令和2年度後半より「監査室」として、3名体制で、当院内の医師主導治験、臨床研究だけではなく、他のアカデミア主導の臨床研究や多施設共同医師主導治験の監査も受託している。監査業務を外部機関の監査部門（CRO等）に委託する場合もあるが、その場合においても臨床研究ガバナンス部長又は監査室長が業務を監督し、監査計画や結果等を一元管理して、適切な是正措置・予防措置の提案を行っている。また、平成29年度に橋渡し拠点事業として「監査にかかる取り組み」の事務局に採択され、橋渡し10拠点の取り纏めを担ってきたが、当該事業終了後は、後継事業である臨床研究総合促進事

(様式第7)

業において、アカデミアにおける監査担当者教育の推進に寄与している。	
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	☑・無
規程・手順書の主な内容： (ア) 特定臨床研究の実施支援を行う部門の管理及び運営に関する規程 名称：『臨床研究推進センター内規』 (資料7-37) 主な内容：臨床研究推進センターの内部に関する事項について定めたもの。 名称：『臨床研究ガバナンス部内規』 (資料7-14) 主な内容：臨床研究ガバナンス部の内部に関する事項について定めたもの。 (イ) 研究計画書、説明文書・同意文書 名称：『臨床研究コーディネーター標準業務手順書』 (資料7-38) 主な内容：治験および製造販売後臨床試験支援における臨床研究コーディネーターの業務内容について規定されており、研究計画書、説明文書・同意文書確認業務について規定されている。 名称：『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程』 (資料7-3)：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』を廃止し、院内規則として新規制定された。第17条第3項に研究責任医師は、予め施行規則第40条第1項各号の書類を臨床研究推進センターに提出し確認を受けなければいけないことが記載されている。 名称：『東京大学医学部附属病院における侵襲・介入研究の実施に関する規程』 (資料7-4) 主な内容：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入研究の実施にあたり、第14条に臨床研究推進センターが研究計画書、説明文書・同意文書等を確認すること、第66条に臨床研究推進センターの業務を明記。令和6年3月タイトル変更。 名称： 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書 (旧指針により実施する場合)』 (資料7-39) 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書 (新指針：東京大学倫理審査委員会で審査する研究)』 (資料7-40) 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書 (新指針：本学以外の倫理審査委員会で審査する研究)』 (資料7-41) 主な内容：研究計画書や説明文書同意文書を作成する際には、臨床研究推進センターが作成した「侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き」、「侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き」を利用すること、臨床研究推進センターは倫理委員会申請書類の作成支援を行うことが規定されている。 名称：『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』 (資料7-25)： 主な内容：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。 名称：『臨床研究法対象の臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き』 (資料7-42)：本院における臨床研究法対象の説明文書・同意文書作成の手引き。 名称：『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』 (資料7-26) 主な内容：研究責任医師および分担医師が研究計画書を作成するにあたり遵守すべき記載内容および試験計画において検討すべき事項について詳細に規定しており、具体的な記載例を含む。	

名称：『侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き』（資料7-43）

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

(ウ) モニタリングに関する手順書

名称：『侵襲・介入研究のモニタリングに関する標準業務手順書』（資料7-44）

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

名称：モニタリング手順書見本（探索研究用）

モニタリング手順書見本（検証研究用）

モニタリング手順書見本（侵襲・介入研究のモニタリングに関する標準業務手順書附録：sc版_診療科が行う場合）

モニタリング手順書見本（侵襲・介入研究のモニタリングに関する標準業務手順書附録：cresc版_臨床研究推進センターが行う場合）

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

名称：『モニタリングに関する標準業務手順書（医師主導治験）』（資料7-45）

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

名称：モニタリングの実施に関する手順書（医薬品、見本）

モニタリングの実施に関する手順書（医療機器、見本）

モニタリングの実施に関する手順書（再生医療等製品、見本）

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

名称：『特定臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書』（資料7-46）

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

名称：モニタリング手順書（単施設用、見本）

モニタリング手順書（多施設用、見本）

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

名称：『特定臨床研究のリスクに基づくモニタリングに関する手順書』（資料7-47）

主な内容：臨床研究法及び臨床研究法施行規則で定められた特定臨床研究において臨床研究推進センターのRBM担当者が適切かつ円滑に業務を実施するために制定された手順書。

名称：リスク管理計画表（見本）（資料7-48）

RBM計画書（見本）（資料7-49）

主な内容：特定臨床研究のリスクに基づくモニタリングの実施に関する手順書の附録であり、特定臨床研究においてリスク管理計画表およびRBM計画書を作成する際の見本となる文書。

(エ) 監査に関する手順

(様式第7)

名称：『監査標準業務手順書』(資料7-50)

主な内容：具体的な監査業務の標準の手順と基本事項について規定している。

名称：Template【医師主導治験の監査手順書】(資料7-51)

Template A【臨床研究の監査手順書】(臨床研究法非適用の監査手順書)(資料7-52)

Template B【臨床研究の監査手順書】(臨床研究法適用の監査手順書)(資料7-53)

Template C【再生医療等研究の監査手順書】(再生安確法適用の監査手順書)(資料7-54)

主な内容：監査手順書を作成する際の見本となる文書。

(オ)研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、同意説明補助、その他

名称：『臨床研究の実施に関する手順書I』(資料7-55)

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

名称：『特定臨床研究の実施に関する手順書』(資料7-56)

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

名称：『特定臨床研究におけるオペレーション及びプロジェクト管理に関する手順書』(資料7-57)

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

名称：『スタディマネジメントに関する標準業務手順書(医師主導治験)』(資料7-58)

主な内容：医師主導治験の実施において臨床研究推進センターがプロジェクト管理業務を請け負う際の手順および業務内容について規定されている。各支援業務部門との連絡調整等、研究の進捗状況の管理について規定されている。また、多施設共同試験における他の医療機関との連絡調整について規定されている。令和6年7月タイトル変更。

名称：『臨床研究コーディネーター標準業務手順書』(資料7-38)

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

名称：『P1ユニットにおける臨床試験運用マニュアル』

主な内容：総則、一般事項、教育、医療安全・感染対策、試験準備・実施、臨床検査、精度管理、各職種特有の業務、その他に関する主にP1ユニットスタッフのためのマニュアル。

名称：『治験薬等の被験者への配送に関する手順書』(資料7-59)

主な内容：治験薬等を東京大学医学部附属病院から被験者へ配送する業務を、院内関係者が適切に実施するための手順を定めたもの。

名称：『治験薬等の実施医療機関から被験者への直接配送業務ならびに被験者からの治験薬等回収業務に関する手順書_案件名東京大学医学部附属病院が実施する治験』

主な内容：標題の業務に関し、当院と業務委託先である配送業者の業務手順を定めたもの。

『東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程ガイダンス』(資料7-60)、

(様式第7)

『東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程ガイダンス』(資料7-61)
主な内容：規程で定められた事項の詳細や運用面について定めたもの。臨床研究推進センターの役割について一部記載されている。

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

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

(様式第7)

<p>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</p>	<p>***** ***** ***平成31年4月より臨床研究支援センター（現、臨床研究推進センター）データ管理ユニットにてデータマネジメント責任者として業務を担当している。</p> <p>【知識・経験】 自主臨床試験：25試験 医師主導治験：10試験 企業治験及び使用成績調査：約40試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SAS研修 ・ 日科技連臨床試験セミナー統計手法専門コース ・ CJUG SDS所属(平成25年頃～平成29年まで) ・ 臨床研究評価会 PMS分科会所属(平成25年頃～平成29年まで) ・ MedDRA 研修エッセンシャルコース ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training(令和元年6月) ・ 2019年度 臨床研究者養成講習会[第3回](令和元年7月10日) ・ 橋渡し研究戦略推進プログラム中上級モニター研修会(令和元年8月2日) ・ ACRess 担当者 ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修(令和2年12月11日) ・ 令和元年度データマネージャー養成研修(令和2年1月18日～19日) ・ CJUG CDISC 所属(2021年4月～) ・ cubeCDMS の構築トレーニング(令和4年8月、50時間)
<p>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</p>	<p>㊟・無</p>
<p>規程・手順書の主な内容： 名称：『特定臨床研究のデータマネジメントに関する手順書』（資料7-62） 主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント責任者の認定 ・ データマネジメント責任者の任命 ・ データマネジメント業務 <ul style="list-style-type: none"> -データマネジメント相談とデータマネジメント計画書作成 -Clinical Data Management System(CDMS)の構築 -CDMSの変更管理 -CDMS外部チェック及び帳票作成プログラムの開発 -ユーザーアカウント管理 -被験者登録及び割付 -データレビュー -中央モニタリング -コーディング -SAE Reconciliation -研究期間中の集計資料の作成及び保管 -データ固定・固定解除 -開鍵 -データの提供及び保管 -データマネジメント報告書の作成 ・ データマネジメント業務の外部委託 <p>名称：『データマネジメントに関する標準業務手順書』（資料7-63） 主な内容：</p>	

(様式第7)

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

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☑・無
<p>・指針の主な内容：</p> <p>(1) 医療機関における安全管理に関する基本的な考え方</p> <p>(2) 東京大学医学部附属病院リスクマネジメント委員会その他の組織に関する基本的事項</p> <p>(3) 医療に係る安全管理のための職員研修等に関する基本事項</p> <p>(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針</p> <p>(5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針</p> <p>(6) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針</p> <p>(7) 患者からの相談への対応に関する基本方針</p> <p>(8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針</p>	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
<p>・設置の有無（☑・無）</p> <p>・開催状況：年 12 回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査及び分析</p> <p>(2) 調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知</p> <p>(3) 改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し</p> <p>(4) 死亡症例及び患者影響度レベル3b以上の事案の発生にかかる医療安全対策センターへの報告の実施状況及び必要な検証並びに報告の実施状況が不十分な場合における適切な報告のための教職員への研修及び指導</p> <p>(5) 医療上の紛争処理に関する事項</p> <p>(6) 医療訴訟に関する事項</p> <p>(7) 医療安全対策に関し必要な事項</p>	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 3 回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>(1) 医療安全&感染対策研修(eラーニング)</p> <p>・東大病院における医療安全対策について（基礎の確認）</p> <p>・新型コロナウイルス感染症の感染対策</p> <p>(2) 医療安全&感染対策研修(eラーニング)</p> <p>・医薬用麻薬を安全に使うための考え方</p> <p>・ME機器とリスクマネジメント</p> <p>・広域抗菌薬の適正使用</p> <p>・医療放射線の安全管理に関する職員研修</p> <p>(3) 医療安全&感染対策研修(eラーニング)</p> <p>・東大病院における医療安全管理について</p> <p>・カテーテル関連血流感染症の 予防・診断・治療</p> <p>※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。</p>	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	

(様式第7)

<p>・医療機関内における事故報告等の整備 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容： 本院のインシデントレポートシステムは、医療に関わる場所で、医療に関わる全過程において障害が発生した場合の他、患者に障害が発生しなかったいわゆるヒヤリハットの事例についても報告することとしており、更に、患者に新たに濃厚な処置や治療が必要となった事例は、病院としての対応の迅速性を確保するためアクシデントレポートとしてインシデントと区別して提出を求めている。これらの報告により情報を共有し、組織のシステム改善の検討や、原因を分析し予防に生かす方策を策定することとしている。</p>			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			<input checked="" type="radio"/> ・無
氏名	小出 大介	所属	臨床研究推進センター医療安全・個人情報管理部門／医療安全対策センター／生物統計情報学講座
役職名	医療安全・個人情報管理部門長 ／ 特任教授	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	当院にて医療評価・安全部の部員を10年以上担当し、またPMDAの安全対策に関する外部専門委員を現在も担当し、これまでICHの個別症例安全性報告 (E2B) のガイドライン作成等にも貢献した。さらに日本薬剤疫学会が認定する認定薬剤疫学家 (旧称：Pharmacovigilance Specialist) の資格も有する。平成29年より医療安全対策センターの兼任スタッフでもある。		
氏名	野川 聖子	所属	臨床研究推進センター臨床研究安全性情報管理室
役職名	臨床研究安全性情報管理室 室長	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	本学病院薬剤部の学部学生・院生として3年間、副作用と病態に関する基礎研究を行い、平成9年から3年間文部教官助手としてTDM・病棟薬剤師・薬品情報・教育研究に従事、治験の事前審査 (当時) を担当。平成13年には臨床試験部にて7ヶ月間治験薬情報担当。平成27年から臨床研究支援センター安全性情報担当。院内全ての治験・臨床研究の重篤有害事象報告の窓口とコンサルテーションプロトコルレビューを5年間担当。平成29年より臨床研究支援センターリスクマネージャーを6年間担当、平成29年より医療安全対策センター兼任。当院実施の全ての治験・臨床研究安全性情報に目を通し毎週の医療安全部分析小委員会に参加し、医療安全対策に参画している。		
氏名	和田 育江	所属	臨床研究推進センター安全性情報支援室
役職名	安全性情報支援室 室長	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	製薬メーカーの医薬品開発において、Pharmaco/Toxicokineticsの担当経験があり、PMDAでは副作用報告/死亡症例/感染症定期報告の評		

(様式第7)

<p>いることの説明</p>	<p>働に従事した。当院では、平成27年に入職後、平成28年から、研究者主導試験における安全性情報管理の責任者を務め、有害事象（主にSAE）の収集や当局報告を担当している。これまで、治験（医薬品：11試験・機器：3試験・再生製品：2試験）、臨床研究：21試験（先進A/B・再生医療・患者申出（分担）を含む）を担当した。令和元年12月以降、安全性情報支援室長を務め、当院で実施される臨床研究（治験を除く）のコンサルテーションにて、安全性の面からプロトコルレビューに参画している。</p>		
<p>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</p>		<p>○・無</p>	
<p>氏名</p>	<p>金子 真佐美</p>	<p>所属</p>	<p>臨床研究推進センター試験薬管理室</p>
<p>役職名</p>	<p>試験薬管理室 室長</p>	<p>資格</p>	<p>薬剤師</p>
<p>特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明</p>	<p>当院薬剤部での約10年間の病院薬剤師業務、院外薬局での約3年間の管理薬剤師業務を経て、平成26年5月より東大病院臨床研究支援センター（現推進センター）に入職した。平成20年5月～平成22年12月及び平成26年5月～令和2年2月は管理補助者として、令和2年3月以降現在まで専任の試験薬管理室長として治験薬及び試験薬の管理業務を担当している。試験開始前準備として調剤手順構築と管理手順書作成支援、実施期間中の試験薬管理・調剤、薬剤部との調整を行う。約60治験の治験薬の他、約20試験の試験薬を管理している。</p>		
<p>⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況</p>		<p>○・無</p>	
<p>規程・手順書の主な内容： 『東京大学医学部附属病院における医療事故等防止に関する安全管理指針』（病院の組織再編に合わせた修正）令和4年4月1日改正（資料7-64） 『臨床研究に係る安全管理業務に関する手順書』（資料7-65）『侵襲・介入研究の安全性情報の取扱いに関する手順書』（資料7-66） 『臨床研究に係る安全管理業務のための業務手順書』（資料7-67） 『特定臨床研究における安全性情報の取扱いに関する手順書』（資料7-68） 『臨床研究において用いられる医薬品等の管理手順書』（資料7-69） 『安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書（医師主導治験）』（資料7-70）</p>			
<p>医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明</p>	<p>医療安全管理部門の2名は、医療安全対策センターの兼任スタッフでもあり、リスクマネージャーと連携して臨床研究関連のインシデントを把握し、分析している。研究支援をしているか否かにかかわらず全ての重篤有害事象・不具合報告書、疾病等報告書に目を通し、臨床研究参加中に死亡した事例や臨床研究関連アクシデント事例等の重要な事案は、情報整理し病院長をはじめとする関係者にすみやかに報告している。医療安全対策センターと連携して院内の全ての死亡症例やアクシデント症例等について、臨床研究の参加者が含まれているか確認し、医療安全対策センターへ報告するとともに、もれなく必要な報告がなされるように研究者に働きかける業務もしている。そのほか毎週開催される医療安全の分析小委員会に参加し、最新の医療安全上の留意事項など情報共有や研鑽に努めている。</p>		

⑧医療安全管理責任者の配置状況	☑・無
<p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 副院長（安全担当）が医療安全管理責任者となり、医療評価・安全部長及びリスクマネジメント委員会委員長に就任。リスクマネジメント委員会において、医薬品及び医療機器安全管理責任者から報告を受けている。</p>	
<p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 薬品情報室において、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構（PMDA）メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報（ブルーレター）等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。</p> <p>薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。</p> <p>また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。</p> <p>医薬品安全管理責任者はこれらの業務を自ら行うか、あるいは院内の薬剤師に指示して、その状況を確認している。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。</p> <p>・担当者の指名の有無（☑・無）</p>	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☑・無
<p>・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（☑・無）</p> <p>・規程の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施者、実施対象、実施時期、実施場所 ・説明の範囲と基準 ・看護師の同席に関する基本指針 ・文書を用いてICを行う行為、書式 ・ICが免除される場合について ・代理、代理意思推定者による承諾 ・同意能力の有無、判断能力 ・ICにおいて配慮すべき場合 ・蘇生行為を行わないこと（DNAR）への対応 	

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☑・無
<p>・活動の主な内容：</p> <p>※責任者として病院長補佐を配置している。なお病院長補佐は院内「病歴管理委員会」の委員長でもある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本院における「診療記録管理内規」「診療録及び諸記録の電子保存に関する運用管理規程」等、診療記録に関する各種規則の遵守状況を定期的に確認し、その結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、必要に応じて当該事例を病院の各部署に通知する、研修で取り上げる等の対応を行う。 ・病歴管理委員長、病歴管理部長及び診療記録監査小委員会委員長から適宜報告を受ける。 ・病院長に対し、業務内容を適宜報告しなければならない。 	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☑・無
<p>・所属職員：専従（10）名、専任（1）名、兼任（10）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（2）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) リスクマネジメント委員会に関すること (2) アクシデント及びインシデントの収集・調査・分析・防止対策に関すること (3) 事故その他のセンターにおいて取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく教職員等への必要な指導に関すること (4) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること (5) 医療安全対策の推進・周知徹底に関すること (6) 医療安全の確保に資する病院内の巡視・点検・評価に関すること (7) 医療安全の確保に資する診療の状況の把握及び教職員の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること (8) 医療安全の確保に資する業務の提言・指導に関すること (9) 医療安全の確保に資する教育・研修等の計画・立案・実施に関すること (10) 医療訴訟その他の医療上の紛争処理に関すること (11) その他医療の安全管理に関すること 	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
<p>・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（☑・無）</p> <p>・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☑・無）</p> <p>・規程の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 当院における高難度新規医療技術を用いた医療について提供の適否等の決定及び提供後の確認等を行うことにより、もって本院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図ることを目的として高難度新規医療技術評価部を設置している。以下(2)-(6)の業務を行う。 	

- (2) 診療科の長から申請が行われた場合において、申請の内容を確認し、東京大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件、提供後に報告を求める症例等について意見を求め、東京大学大学院医学系研究科・医学部新規診療等検討委員会に対して倫理面について審議を依頼すること。
- (3) 高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見及び新規診療等検討委員会の審議結果を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。
- (4) 定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。
- (5) 高難度新規医療技術の提供の適否等について決定した時及び高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。
- (6) 高難度新規医療技術評価委員会の審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (・無)

・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (・無)

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (・無)

・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (・無)

・規程の主な内容：

- (1) 診療科の長から申請（以下「申請」という。）が行われた場合において、申請の内容を確認し、東京大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会（以下「未承認新規医薬品等評価委員会」という。）に対して当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例等について意見を求め、東京大学大学院医学系研究科・医学部新規診療等検討委員会（以下「新規診療等検討委員会」という。）に対して倫理面について審議を依頼すること
- (2) 未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見及び新規診療等検討委員会の審議結果を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の使用の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること
- (3) 定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること
- (4) 未承認新規医薬品等の使用の適否等について決定した時及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること
- (5) 未承認新規医薬品等評価委員会の審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (・無)

(様式第7)

<p>・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)</p>	
<p>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</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ・無</p>
<p>・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 403 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 264 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 (1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査及び分析 (2) 調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知 (3) 改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し (4) 死亡症例及び患者影響度レベル 3b 以上の事案の発生にかかる医療安全対策センターへの報告の実施状況及び必要な検証並びに報告の実施状況が不十分な場合における適切な報告のための教職員への研修及び指導 (5) 医療上の紛争処理に関する事項 (6) 医療訴訟に関する事項 (7) 医療安全対策に関し必要な事項</p>	
<p>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</p>	
<p>・他の特定機能病院等への立入り (<input checked="" type="radio"/> (病院名：熊本大学病院) ・無) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (<input checked="" type="radio"/> (病院名：大阪大学医学部附属病院) ・無) ・技術的助言の実施状況 (大阪大学医学部附属病院から) これまでの医療安全のナレッジの蓄積を次の世代に伝えていくために、特に医師を中心とした人材の育成が重要であると考えられる。そのためには、予算の確保やキャリアパスの形成が不可欠であることについて、執行部の先生方がよくご認識をされていることから、今後、チャンスをつかみ、発展させていかれるのではないかと印象を持った。</p>	
<p>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</p>	
<p>・研修の実施状況 日本医療機能評価機構が実施する特定機能病院管理者研修について、以下のとおり受講している。 管理者 : 2023 年度 特定機能病院管理者研修 (継続 第 3 回・6 時間) 医療安全管理責任者 : 2023 年度 特定機能病院管理者研修 (初回 第 1 回・13 時間) 医薬品安全管理責任者 : 2023 年度 特定機能病院管理者研修 (継続 第 1 回・6 時間) 医療機器安全管理責任者 : 2023 年度 特定機能病院管理者研修 (継続 第 1 回・6 時間)</p>	
<p>⑱職員研修の実施状況</p>	
<p>・研修の実施状況</p>	

(様式第7)

- (1) 医療安全&感染対策研修(eラーニング)
 - ・東大病院における医療安全対策について(基礎の確認)
 - ・新型コロナウイルス感染症の感染対策
 - (2) 医療安全&感染対策研修(eラーニング)
 - ・医薬用麻薬を安全に使うための考え方
 - ・ME 機器とリスクマネジメント
 - ・広域抗菌薬の適正使用
 - ・医療放射線の安全管理に関する職員研修
 - (3) 医療安全&感染対策研修(eラーニング)
 - ・東大病院における 医療安全管理について
 - ・カテーテル関連血流感染症の 予防・診断・治療
 - (4) 抗がん剤ばく露対策 (eラーニング) (5) 褥瘡対策講習会 (eラーニング)
 - (6) 医療安全の国際潮流 (講演)
 - (7) T-PAS 研修 (輸血セット)
 - (8) シリンジポンプ実践型の研修
- ※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。

(様式第7)

⑱ 監査委員会の設置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査委員会の開催状況：年 2 回 ・ 活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査 ・ 監査結果の総長及び医学部附属病院長（以下「病院長」という。）への報告 ・ 委員会は、監査の実施に際して、病院における医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施 ・ 委員会は、必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を述べる ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（ <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ） ・ 委員名簿の公表の有無（ <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ） ・ 委員の選定理由の公表の有無（ <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ） ・ 公表の方法： <ul style="list-style-type: none"> 病院ホームページに掲載 http://www.h.u-tokyo.ac.jp/ 	

監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
尾林 聡	獨協医科大学 産科婦人科学教室 学内教授	○	国立大学病院の医療安全管理部門の責任者を務めた経験があり医療安全に対し豊富な経験と知識を有しているため	有・ <input checked="" type="radio"/>	1
齊藤 延人	東京大学大学院 医学系研究科 教授 /東京大学理事		病院を担当する理事としての的確な意見を述べるため	<input checked="" type="radio"/> ・ 無	3
齋藤 洋子	千葉県看護協会 ナースセンター 就職相談推進アドバイザー		医療を受ける者としての立場で意見を述べるため	有・ <input checked="" type="radio"/>	2
蒔田 覚	蒔田法律事務所 弁護士		弁護士として法律に関する豊富な知識と実務経験を有しているため	有・ <input checked="" type="radio"/>	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。）

(様式第7)

3. その他

<p>⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況</p>
<ul style="list-style-type: none">・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・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 (<input checked="" type="radio"/> ・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 (<input checked="" type="radio"/> ・無)
<p>⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況</p>
<ul style="list-style-type: none">・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」について、2022年4月1日に認定証の交付を受けた。・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 病院ホームページに掲載・評価を踏まえ講じた措置 (評価項目 1.1.2)<ul style="list-style-type: none">① 令和3年3月8日(月)15:00~令和3年3月12日(金)17:00 令和2年度第3回(臨時)診療情報提供・インフォームドコンセント委員会にて審議体制の再考を行い、診療科間の相互審査を行い約1000件の説明同意書を審査することを決定した。② 令和3年3月23日の執行部会および4月14日の執行諮問会議にて、上記の新しい審議体制の報告を行った。③ 令和3年4月15日に各診療科(部)へ担当者選出と現在使用している説明同意書の取り纏めについて依頼し、令和3年4月23日までに選出いただいた。各診療科(部)より選出された担当者へ、現在の説明同意書の使用状況を確認いただき、廃止するもの、新規登録するもののリストを作成し、診療情報管理担当宛てに令和3年5月7日までに返信いただいた。④ 令和3年5月14日(金)20:30~令和3年5月17日(月)12:00 令和3年度第1回(臨時)診療情報提供・インフォームドコンセント委員会にて、共通様式に準じていない説明同意書の修正依頼内容と今後の説明同意書の運用について委員会で承認された。⑤ 令和3年5月17日より、上記委員会で承認された内容で、各診療科(部)へ説明同意書の修正と相互審査を依頼した。令和3年10月までに対象となる931件の説明同意書を各診療科(部)で修正、さらに修正された説明同意書を診療科間で相互審査を行った。診療科間の相互審査において不備がある場合は、各診療科(部)の申請者へ差し戻し、各診療科(部)では修正を行っていただき、修正された説明同意書を再度審査し、承認を行った。⑥ 相互審査で承認を得た931件の説明同意書について、説明同意書審査専門委員会で審査し、不備がある場合は、各診療科(部)の申請者へ差し戻し、各診療科(部)では修正を行っていただき、修正された説明同意書を再度審査し、最終承認を行った。⑦ 令和3年10月25日(月)16:30~令和3年10月28日(木)17:00 令和3年度第3回(臨時)診療情報提供・インフォームドコンセント委員会にて、日本医療機能評価機構からの改善要望である説明同意書の院内統一化についての完了報告を行った。⑧ 令和3年10月26日の第28回執行部会にて、説明同意書の修正作業完了報告。 <p>(評価項目 2.1.5) 継続して全病棟における麻薬注射薬の使用状況を経月的に確認し、定数配置がなされる病棟では必要最小量による対応管理を実施している。2021年2月時点では7南、10南病棟の定数配置を撤</p>

(様式第7)

廃、9北病棟はペチジン塩酸塩注 35mg、フェンタニル注 0.1mg のみとし、9南病棟ではフェンタニル注 0.1mg 在庫削減、モルヒネ塩酸塩注 50mg、オキファスト注 10mg を在庫撤廃した。令和3年3月には8北病棟でモルヒネ塩酸塩注 10mg・50mg、オキファスト注 50mg を在庫削減、オキファスト注 10mg を在庫撤廃した。B6病棟でペチジン塩酸塩注 35mg 在庫撤廃、モルヒネ塩酸塩注 10mg・50mg、オキファスト注 50mg、ナルベイン注 2mg を在庫削減、B7病棟でフェンタニル注 0.1mg、オキファスト注 50mg を在庫削減、B9病棟でモルヒネ塩酸塩注 50mg、フェンタニル注 0.1mg を在庫削減した。令和3年4月には9北病棟でペチジン塩酸塩注 35mg を在庫削減、13南病棟でオキファスト注 50mg を在庫削減した。令和3年5月には6北病棟でナルベイン注 2mg を在庫削減、11北病棟でペチジン塩酸塩注 35mg を在庫削減、12北病棟で定数配置を撤廃した。令和3年9月には8南病棟でモルヒネ塩酸塩注 10mg・50mg を在庫削減した。令和3年10月にはB4病棟でフェンタニル注 0.5mg を在庫削減した。

在庫を置いていない病棟は継続して都度在庫払出を実施している。今後電子カルテの更新予定があり、麻薬注射薬のオーダーリング払出に向け検討を進めていく。

(評価項目 2.2.10)

薬剤師による土日・休日の抗がん剤調製を開始し、令和4年1月時点で調製率は99%以上を達成した。一部未対応となっていた臨時・髓注の抗がん剤調製についても運用を検討し、令和4年6月1日から薬剤師による調製を実施する方針とした。現在、髓注の抗がん剤についてはオーダーリングシステムの機能上の制限から、通常の抗がん剤レジメンとは別の注射オーダ区分となっており運用面での煩雑さがある。そのため、オーダーリングシステムの改修についても検討していく。

(評価項目 4.2.3)

- ・病理部以外でホルムアルデヒドの浸漬作業を実施している部署の使用状況調査を行った。多くはプレフィルド容器の使用であり、かつ臨床上必要最低限の使用であることを確認した。また、500 mL 容器からの移し替え作業が発生する手術室含む5部署については有資格者による環境測定を実施し、許容濃度(0.1ppm)以下であることを確認した。移し替え作業がある部署については今後プレフィルド容器への移行を進め、曝露の可能性の低減を図った。
- ・保管管理については施錠、帳簿への記入、他の物との分別を再確認した。
- ・医薬用外劇物の取扱いの注意点について院内のe-Learningを用いて周知した。

(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	☑・無
<p>・指針の主な内容：</p> <p>ア. 医療関連感染対策に関する基本的考え方</p> <p>イ. 医療関連感染対策のための委員会等医療関連感染対策の組織に関する基本事項</p> <p>ウ. 医療関連感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針</p> <p>エ. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</p> <p>オ. 医療関連感染発生時の対応に関する基本方針</p> <p>カ. 患者などに対する当該指針の閲覧に関する基本方針</p> <p>キ. その他医療関連感染対策推進のために必要な基本方針</p>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
<p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) MRSA・多剤耐性菌（ESBL産生菌・βラクターゼ産生菌等）検出状況と対応報告</p> <p>(2) 抗菌薬使用（使用量 届出状況）</p> <p>(3) 血液培養ラウンド・抗菌薬ラウンドの報告</p> <p>(4) 畜尿実施・針刺し（曝露）のデータと対応に対する対応</p> <p>(5) 感染サーベイランス（VAP 血流感染など）データ報告ならびに対応</p> <p>(6) 教職員等の健康状態（産業医と連携）の報告</p> <p>(7) 手指衛生調査データ報告と改善対応、手洗いキャンペーン</p> <p>(8) ICTラウンド報告</p> <p>(9) 感染対策重要事項（行政の通知等）の職員周知報告</p> <p>(10) 小児科ICU感染対策状況の報告</p> <p>(11) COVID-19発生状況報告</p> <p>(12) 感染対策向上加算関連カンファレンス等報告</p> <p>(13) 病院感染対策マニュアル改訂及び抗菌薬ガイドライン改訂の審議</p> <p>(14) その他院内感染防止のための改善等必要な事項の審議</p>	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 60 回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>(1) 東大病院感染対策ルール</p> <p>(2) 標準予防策</p> <p>(3) 手指衛生</p> <p>(4) PPEの演習</p> <p>(5) 抗体価、ワクチン接種等</p> <p>・eラーニング STEP1「新型コロナウイルス感染症の感染対策－5類移行に伴う改定点のまとめ－」</p> <p>・eラーニング STEP2「広域抗菌薬の適正使用」</p> <p>・eラーニング STEP3「カテーテル関連血流感染症の予防・診断・治療」</p>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・病院における発生状況の報告等の整備 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>感染対策センターは、感染制御部及び感染制御部微生物検査室と協力し、感染症の発生状況を毎日確認し、いち早く臨床現場にその情報を伝えるとともに、隔離対策の確認・指導を行っている。また、感染症の発生状況や対応、重要事項等を感染対策委員会において毎月報告している。なお、院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は以下のとおり。</p>	

(様式第7)

- (1) 毎日病棟内多剤耐性菌検出と対応の確認、抗菌剤使用状況の確認と指導
- (2) 毎週、ICTメンバーによる院内ラウンドの実施
- (3) 月1回ICTニュースを発行
- (4) 毎月、感染対策担当者会議を開催し、感染対策委員会の決定事項の報告や、その他感染対策に関する情報の周知及びミニレクチャーによる感染知識、情報確認の実施
- (5) 新人研修、中途採用者に講習、手洗い実習を必修としている
- (6) 感染症内科、薬剤部と連携し抗菌薬使用法の指導、長期使用事例確認
- (7) COVID-19を含めたウイルス感染症の管理、院内発生の予防、抑制
- (8) 院内専用ホームページに、感染症の発生状況を常時掲載。周知すべき内容については随時掲載

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	☑・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 24 回
<ul style="list-style-type: none"> ・研修の主な内容： 感染対策担当者会議： <ul style="list-style-type: none"> ・抗菌薬の適正使用 感染対策セミナー（STEP2） <ul style="list-style-type: none"> ・広域抗菌薬の適正使用 感染対策セミナー（STEP3） <ul style="list-style-type: none"> ・カテーテル関連血流感染症の予防・診断・治療 病態栄養セミナー： <ul style="list-style-type: none"> ・静脈栄養法とリスクマネジメント 看護薬剤研修： <ul style="list-style-type: none"> ・注意すべき注射薬の知識と危険性 ・輸液の選択と種類 ・向精神薬の基礎知識（注射・内服） ・麻薬の取り扱いと管理上の留意点 医療安全セミナー： <ul style="list-style-type: none"> ・医療用麻薬を安全に使うための考え方 入職時等リスクマネジメント研修： <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の安全管理について（年 15 回＋e-learning） 	
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	
<ul style="list-style-type: none"> ・手順書の作成（☑・無） ・業務の主な内容： <p>手順書は、薬事委員会、外来部門、病棟部門、薬剤部、手術・麻酔部門、輸血・血液管理部門、他施設との連携、事故発生時の対応等の項目に分かれており、1）医薬品の採用・購入に関する事項、2）医薬品に関する事項、3）医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、4）医薬品の与薬や服薬指導に関する事項、5）医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項、6）他施設との連携に関する事項、7）事故発生時の対応に関しての内容を含む構成となっている。これらに基づく業務を実施しており、その実施状況の確認を定期的に行い、手順書も定期的に見直し改訂を行っている。</p> 	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品に係る情報の収集の整備（☑・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： <p>やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。</p> <p>薬品情報室においては、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構（PMDA）メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報</p> 	

(様式第7)

提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報(ブルーレター)等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。

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

(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 350 回
<p>・研修の主な内容： 下記機器に関しては定期の研修を実施。 年 50 回</p> <ul style="list-style-type: none">・人工心肺装置および補助循環装置・人工呼吸器・血液浄化装置・除細動器・閉鎖式保育器・診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置 <p>新規導入医療機器については使用する対象者に実施。 年 171 回 その他では随時不定期で研修を実施。 年 129 回</p>	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<p>・医療機器に係る計画の策定 (有・無)</p> <p>・保守点検の主な内容： 下記機器に関して定期点検計画を作成して実施。</p> <ul style="list-style-type: none">・人工心肺装置および補助循環装置・人工呼吸器・血液浄化装置・除細動器 (AED を含む)・閉鎖式保育器・CT エックス線装置・診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置・磁気共鳴画像診断装置	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none">・情報収集に関して PMDA の安全性情報、日本医療機能評価機構、製造販売業者、日本臨床工学技士会などから情報を収集している。・添付文書の管理・機器の情報提供<ul style="list-style-type: none">①関係各部門のリスクマネージャーへの部門内での周知の依頼。②重篤なもの (クラス I 回収など) は病院長、GRM への報告も実施。・不具合・健康被害等に関する情報について管理者への報告。	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	☑・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	☑・無
<p>・指針の主な内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 2. 組織及び職務 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に係る安全な管理のための研修に関する基本方針 4. 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に関する基本方針 5. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針 6. 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針 7. その他留意事項等について 	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>医療放射線の安全管理に関する職員研修（eラーニング）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療被ばくの基本的考え方 ・医療放射線の正当化 ・医療被ばくの防護の最適化 ・放射線の過剰被ばく等事例発生時の対応 ・放射線診療を受ける者への情報提供 	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>日本の診断参考レベル（National diagnostic reference levels in Japan: Japan DRLs）最新版を活用し自施設の線量の評価をして、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を必要に応じて行っている。</p> <p>医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院長への報告等を行っている。</p> <p>医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の被ばくに関連した事例の報告及び有害事象と医療被ばくの関連性に関する検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる事例が生じないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施している。</p>	

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			㊟・無	
認定年月日：平成30年5月16日				
<p>定期的な開催について： 委員会は、原則として月1回以上開催するものとし、委員長は必要があると認める場合は、随時委員会を開催する。</p> <p>委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究科長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修を実施する。 ・教育又は研修の実施は、新任の委員会の委員、継続の委員会の委員、技術専門員、事務を行う者の別とする。 ・教育又は研修の受講状況の管理は、委員会事務局が行う。 				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	6件 (新規継続審査2件含まず)	0件	0件	0件
変更	81件	8件	0件	0件
定期報告	33件	4件	0件	0件
疾病等報告	11件	0件	0件	0件
中止	1件	0件	0件	0件
終了	5件	2件	0件	0件
その他	0件	0件	0件	0件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
 2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。(資料7-71)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	☑・無
<p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：</p> <p>東京大学では、利益相反マネジメント委員会を本部に設置しているが、各部局において利益相反アドバイザー機関を設置して専門性の高い利益相反についてマネジメントの実施を規定している。東京大学医学部においても医学部利益相反アドバイザー機関を設置し、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針等を参考に規程を整備し、東京大学医学部附属病院で実施される臨床研究にかかる利益相反の審査およびマネジメントを行っている。</p> <p>医学部利益相反アドバイザー機関は、平成26年度に同機関制定「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を日本医学会および全国医学部長病院長会議のマネジメントガイドラインに準拠した改訂を行い、研究者個人の利益相反関係ならびに、研究そのものについての利益相反関係が確認出来る書式とした。臨床研究に対する外部資金提供や試験薬・機器提供については、契約書の提出を求めて契約関係を確認し、企業からの不適切な役務提供がないことも確認を行うこととした。利益相反アドバイザー機関による利益相反の審査が終了後に倫理承認され研究が開始される体制になっている。さらに平成28年度より医学部利益相反アドバイザー室を設置し、効率的な利益相反マネジメント作業の実施が可能な体制となっている。</p> <p>1. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 が適用される場合</p> <p>利益相反アドバイザー機関における審査は、『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書』（資料7-72）に記載の様に、下記の手順で実施している：</p> <p>①申請者は倫理申請時に、倫理審査申請システム上で、利益相反委員会事務局である利益相反アドバイザー室に電子的に自己申告書を提出する。</p> <p>②利益相反アドバイザー室で、自己申告書を受領し、研究計画書・説明文書・契約書等とあわせて書誌事項確認を行う。</p> <p>③機関長・副機関長により事前検討し、事実確認やヒアリング等が必要と判断される案件については、委員会前に実施する。</p> <p>2. 臨床研究法が適用される場合</p> <p>研究代表医師が東京大学に所属している場合には、利益相反アドバイザー機関で、関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認し、指摘事項があれば、研究責任者にフィードバックする。研究代表医師が本学に所属していない場合、つまり、本学が主任施設でない場合は、研究責任者の希望があれば、利益相反アドバイザー機関で関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認する。</p> <p>また、研究代表医師が本学に所属するか否かにかかわらず、研究責任者から提出された研究者利益相反自己申告書について、事務的な照会・確認を行い、所属機関長および病院長が覚知できる方法で、研究責任者に利益相反状況確認報告書を提出する。この過程で、申告すべき利益相反関係等について適宜指摘を行っている。</p>	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	☑・無

(様式第7)

氏名	明谷 早映子	所属	利益相反アドバイザー室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	<p>弁護士の資格を有しており、利益相反マネジメント・研究倫理や企業との産学連携活動に関係する業務の経験が豊富である。また、東京大学大学院理学系研究科で博士号（理学）を取得し、公的機関に研究者として勤務していたことから、研究者として化学・バイオ・工学系の研究開発や論文執筆の経験がある。そのため、委員会の事務を行うにあたり、弁護士としてのスキルと、研究者として研究計画・実施・報告に関わってきた経験の双方をいかした貢献をすることができる。</p> <p>文部科学省のリスクマネジメントモデル事業で利益相反管理にかかるプロジェクトに従事し、学内の過去の利益相反管理の精査とともに、米国の大学の組織・個人の利益相反管理について調査・研究をおこない、全国的な利益相反マネジメントの啓発を目的とした利益相反管理の手引きの作成と、事業の成果をまとめた論文を公開している。また、利益相反管理を題材にし、招待講演を含む、学内外の講演・学会発表・研修会講師等の経験も豊富で、学外の2つの国立大学法人で、全学の利益相反委員会委員を務めている。</p> <p>また、異動前の部署に勤務していた際にも、学内外で、利益相反管理規程作成等、利益相反管理体制構築についてのアドバイスや、利益相反委員会委員や研究者からの相談対応などをおこなってきた。</p> <p>このような経験を総合的にいかし、医学系研究科利益相反アドバイザー室の室長として、委員会事務局業務をおこなっている。</p>		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	㊟・無		
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>『東京大学利益相反マネジメント委員会規則』（資料7-73）：東京大学利益相反ポリシーに基づき、東京大学の役員及び教職員並びに大学法人及び部局に係る利益相反を適切に管理するための規則である。</p> <p>『東京大学利益相反ポリシー』（資料7-74）：利益相反の問題について東京大学及びその教職員が取り組むべき姿勢と対処するためのルールを明らかにするポリシーである。</p> <p>『東京大学教職員の利益相反に関するセーフ・ハーバー・ルール』（資料7-75）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。</p> <p>『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン』（資料7-76）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院所属の教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。</p> <p>『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書書式』（資料7-77）：東京大学教職員が利益相反マネジメント委員会規則第9条に基づき提出すべき利益相反自己申告書の様式である。</p> <p>『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書記入要領』（資料7-78）：教職員利益相反自己申告書の様式についての記入要領である。</p> <p>『臨床研究に係る利益相反自己申告書』（資料7-79）：臨床研究を行う研究者が臨床研究の倫理審査申請と共に提出すべき利益相反自己申告書である。</p> <p>『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザー機関手順書』</p>			

(様式第7)

(資料7-72) : 利益相反アドバイザー機関の手順書である。

『大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院 利益相反アドバイザー室 臨床研究法にかかる利益相反管理手順書』 (資料7-80) : 臨床研究法が適用される案件に関する利益相反アドバイザー室の手順書である。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		☑・無	
氏名	島田 満之	所属	臨床研究ガバナンス部 産学協創推進本部 知的財産契約・管理部
役職名	知的財産統括主幹	資格	薬剤師
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	薬剤師免許を保有し、薬学系研究科の博士課程を修了している。前職までに、製薬会社及び創薬サービス提供会社の研究部門で創薬研究及びライセンス業務に従事し、研究、特許出願、技術移転、特許評価の案件を多数担当した。 東京大学においては、知的財産契約・管理部の統括主幹として、主に医学部附属病院を担当し、①研究関連契約、治験契約、技術移転契約等の交渉・審査、②関連規定の整備、③知財の発掘・権利化のコーディネートを行っている。 令和2年2月～医学部附属病院知財担当を兼務（医学部附属病院の業務が8割以上）し、臨床研究関連の知財相談・管理等の中心的役割を担っている。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		☑・無	
規程・手順書の主な内容： 『東京大学知的財産ポリシー』：東京大学における知的財産の取り扱いの方針を定めるポリシーである。機関による発明承継の方針、機関帰属発明の活用推進の方針について謳っている。 『東京大学発明等取扱規則』：東京大学における発明の帰属・処理機関・補償等の取り扱いを規定している。 『東京大学発明等取扱規則実施細則』：発明届の様式やその学内における取り扱いを規定している。 『東京大学ライセンスポリシー』：東京大学におけるライセンス活動における基本的な考え方を明確化したポリシー。 『東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則』：東京大学における臨床試験等データの帰属・利用許諾の手続等の取り扱いを規定している。 『東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則実施細則』：臨床試験等データを利用許諾した際の対価の配分等の取り扱いを規定している。 『東京大学民間等共同研究取扱規則』：民間等外部の機関との共同研究の取扱いについて必要な事項を規定している。 『東京大学民間等共同研究取扱規則実施細則』：民間等外部の機関との共同研究の実施に関し必要な事項を規定している。 『東京大学学術指導取扱規則』：学術指導の取扱いに関し必要な事項を規定している。			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
<p>活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 東大病院ホームページの臨床研究のページ https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/seika/ において、東大病院における臨床研究成果に関するプレスリリースを一覧化している。2. 東大病院臨床研究推進センターのホームページ http://www.ut-crescent.jp/ にて、「一般の方へ」というページを設置し、その中で臨床試験に関する一般的な情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の介入を伴う臨床研究や当院で実施し製造販売承認を取得した治験の情報を閲覧できるようにしている。3. 当院を受診した患者向けに、以下の啓発活動を行っている。<ul style="list-style-type: none">・一般的な臨床研究の流れや臨床研究に関する疑問に答えるQ&A、および被験者募集中の臨床研究を記載したパンフレットを定期的に発行し、外来受付、採血受付および臨床試験の被験者を対応するスペースである臨床試験外来/相談窓口配置。・外来棟1階に臨床研究（治験）に関する啓発ポスター等を掲示するデジタルサイネージを設置。・外来正面入口受付および採血受付に、製薬協や旧治験促進センター作成の治験啓発パンフレットを配置。4. 毎年東大病院主催で「先端医療シーズ開発フォーラム」を開催し、東大拠点の活動紹介及び東大拠点が支援している学内外のシーズを広く紹介し、口演の中で企業導出を希望するシーズについて、企業とのマッチングを行っている。令和6年2月9日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2024」（資料7-81）では、官学のみならず、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発メーカーへの参加案内を行い、東大内63名・外部参加者89名（内：企業48名）・その他（所属機関未記入、事務局スタッフ）7名の合計159名が参加した。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>東大病院における(ア)臨床研究の実施に当たる基本的考え方、(イ)他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、(ウ)臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組、について、東大病院ホームページのトップページからすぐ移動できる臨床研究のページ https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/（令和元年7月31日よりリニューアル）（資料7-82）において、東大病院の臨床研究実施方針として、以下の内容を掲載している：</p> <p>「東京大学医学部附属病院は、本邦の医学・医療を牽引する研究病院として日本発の革新的医薬品医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、以下の実施方針を掲げます。</p> <ul style="list-style-type: none">・患者・被験者の意思と健康・権利の保護を最優先します。・安全性に十分配慮して高い倫理に基づいた臨床研究を適切に実施します。・高度先進医療の開発につながる臨床研究を推進させ、革新的医薬品、医療機器の創出、医療技術の向上に貢献します。・アカデミアの支援組織として信頼性の高い臨床研究を創生するため、すべての臨床研究を一元的に管理し、また東大病院で行われる臨床研究に加えて他の病院で行われる臨床研究を幅広く支援します。	

<ul style="list-style-type: none">・臨床研究を適切に行う優れた研究者と医療人の育成に貢献します。・臨床研究の教育、支援並びにガバナンス体制の更なる充実を図り、病院スタッフが一致協力して臨床研究の適正な実施を推進します。 <p>なお、適正実施に向けた病院の取組状況について、東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる「適正な臨床研究への東大病院の取り組み」https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/torikumi/（令和元年7月31日よりリニューアル）（資料7-83）として、臨床研究における倫理や利益相反の教育、利益相反の管理体制の改善、臨床研究の倫理審査体制の改善、適切な臨床研究実施体制の強化、臨床研究の監査・モニタリング体制の強化など、臨床研究のガバナンスの改善を進めていることを紹介している。</p>	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none">・臨床研究中核病院として臨床研究に関する相談体制を整えている旨の案内を掲載するため、臨床研究（治験）に特化したデジタルサイネージを外来棟1階に設置。	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： <ol style="list-style-type: none">1. 東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる東大病院で実施中の臨床試験のページ（東大病院臨床研究推進センター内）において、東大病院で実施中の「治験以外の介入を伴う臨床研究一覧」を掲載し、JRCTの公開ページに誘導している。（資料7-84）2. その他、東大病院臨床研究推進センターのホームページにおいて、<ul style="list-style-type: none">・臨床研究推進センターの治験支援の実績（資料7-85）・治験審査委員会の議事録・研究者主導試験推進部門支援中の試験一覧（資料7-86）・P1ユニットの実績（資料7-87）を公表している。	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： <p>（ア）患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。</p> <p>当院の臨床研究推進センターでは、外来棟に隣接した中央診療棟Ⅱ6階の臨床試験受診フロアにて、一般市民や患者及び研究対象者を対象に研究参加方法や参加後の不安に対する相談窓口を常設（8時30分～17時）し、相談に対応している。相談には診療に関わる内容や苦情に関する内容も含まれるため、患者相談・臨床倫理センターやがん相談支援センターと連携して対応を行っている。これらの案内は、外来各フロアに配置している臨床試験啓発のためのパンフレットや広報誌、外来棟1階出入り口の臨床試験専用の案内版に掲示している。</p> <p>（イ）患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。</p> <p>患者相談対応については、添付資料「臨床研究に関する相談対応フロー」（資料7-88）に基づき、具体的に相談職員・相談後の取扱い・相談情報の秘密保護等を定めて対応を行っている。管理者への報告体制は、責任者である臨床試験患者相談部門長への報告を随時行い、特定臨床研究運営委員会において、取り纏めた月毎の相談対応状況を病院長へ報告している。また、患者相談・臨床</p>	

(様式第7)

倫理センターで作成している「患者相談対応マニュアル（令和4年6月1日修正）」に準じて対応を行っている。

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

『臨床研究に関する患者相談窓口の対応に関する手順書』（資料7-89）に定めるように、患者相談対応について教育を受けた医療従事者が相談対応にあたることにより、適切な配慮を行なっている。また、取扱いに特に配慮が必要な案件については、臨床試験患者相談部門の患者相談室を利用したり、公認心理士が対応するようにしている。

(エ) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。

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

新型コロナウイルス感染症に関する治験等のコールセンターを同相談窓口を設置し、相談者に対して治験等の紹介を行っている。尚、令和6年3月でコールセンターは閉設した。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

(様式第7)

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		④・無	
部門名： 活動の主な内容： 研究者主導試験推進部門内の研究者主導試験総合事務局を窓口として、学内外の研究者からの質問・相談に対応するワンストップ相談を行っている。相談の内容として評価療養に係る相談も含まれている。相談は約1時間（無料）で、相談内容に応じて専門知識を有する最も適当な対応者を選んで対応している。的確な助言をするために、対応者は臨床研究推進センターのメンバーに限ることなく、外部の有識者をエキスパートパネルとして招聘することもある。患者申出療養の申出に係る意見を述べることについては先進医療・患者申出療養委員会が担当している。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		④・無	
氏名	森豊 隆志	所属	臨床研究推進センター
役職名	センター長	資格	医師
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	神経内科専門医、臨床薬理専門医として、数多くの臨床研究、治験（責任医師、分担医師）の実施に関する豊富な経験を有する。***** ***** ***** ***** ***** *平成24年に東京大学医学部附属病院早期・探索開発推進室特任准教授に着任し、臨床研究支援センターP1ユニット長としてP1ユニットを立ち上げ、First-In-Human試験を含む多くのP1試験を実施し、運営した。平成27年4月より臨床研究支援センター准教授・副センター長、同8月より臨床研究ガバナンス部特任教授・部長として部を立ち上げ、当院における臨床研究の適正な実施体制構築に従事した。平成30年5月に、臨床研究支援センター長に就任した。この間、レギュラトリーサイエンス研究において研究代表者を務め、また、院内の先進医療・患者申出療養委員会の委員を務めている他、日本臨床薬理学会専門医研修施設筆頭指導医、ARO協議会理事、国立大学病院臨床研究推進会議代表幹事、厚生労働省患者申出療養に係る検討委員会委員、医薬品等行政評価・監視委員会委員等を務めている。		
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		④・無	

規程・手順書の主な内容：

名称：『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程』（資料7-3）

主な内容：『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 総則』『東京大学医学部附属病院 臨床研究法対象の臨床研究 規則』を廃止し、院内規則として病院管理者が新規制定した。第29条に先進医療及び患者申出療養を臨床研究として実施する場合は、この規程に加えて、先進医療及び患者申出療養に関する各通知に基づき実施しなければならないことを規定。

名称：『東京大学医学部附属病院における侵襲・介入研究の実施に関する規程』（資料7-4）

主な内容：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入研究の実施に関する規程。第18条、第36条11項、第39条4項、第40条2項、第41条4項、第48条2項、第49条2項に本院主導の先進医療の実施に関する責務と業務を規定。第51条、第66条第1項4号に臨床研究推進センターの支援が規定されている。

名称：『評価療養の相談に係る標準業務手順書』（資料7-90）

主な内容：先進医療Bおよび医師主導治験の評価療養に該当する研究を実施する研究者からの相談に対して、臨床研究推進センターが適切に応じるために作成した手順書。

名称：『東京大学医学部附属病院先進医療・患者申出療養委員会内規』（資料7-91）

主な内容：先進医療・患者申出療養委員会の管理運営上の事項について定めたもの。

名称：『患者申出療養の手続き及び実施の手順書』（資料7-92）

主な内容：臨床研究法下で実施する研究、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針下で実施する侵襲介入研究、再生医療等の安全性の確保等に関する法律下で実施する研究を、患者申出療養制度で実施する場合の規程。第1章は侵襲・介入研究、第2章は臨床研究法下の研究、第3章を再生医療等の安全性の確保等に関する法律下の研究を規定。

名称：『患者申出療養の意見書作成等にかかる手順書』（資料7-93）

主な内容：健康保険法第六十三条第四項に規定する意見書を作成するにあたり、実施計画の確認方法、臨床研究法に規定する臨床研究の場合の対応方法、実施の適否の審査方法について規定した手順書。

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	④・無
<p>取組の内容：</p> <p>東京大学医学部附属病院規則において、病院長の権限を「本院の管理及び運営に必要な全ての人事及び予算執行を行う」と明確化している。また、病院長の下に多職種で構成される執行部を置き、病院の運営方針、中期計画、予算及び決算、その他の病院の管理・運営に関する重要な事項を執行部会にて決定している。</p> <p>臨床研究推進センター、医学部研究倫理支援室及び利益相反アドバイザー室、研究推進課による定例会を開催し、臨床研究の進捗と課題等を共有することにより、高い倫理性を確保した臨床研究の推進に寄与するため取り組んでいる。また、臨床研究推進センターやTRセンターの体制強化を進め、医薬品、医療技術等の開発のための臨床研究推進を目指して取り組んでいる。</p>	

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	④・無
<p>取組の内容：</p> <p>医療情報の標準化については従前より取り組んできており、標準化された形式でのDWH等の整備を進め臨床研究に資する体制を整備している。臨中ネットのWGにおいてもこの知見を活かし貢献している。臨床研究や治験における電磁的手法の活用として、臨床研究においてはEDCの導入の支援をすることにより研究の効率化や質の向上に貢献し、治験においてはクラウドサービスを介した文書共有システムを導入することで、企業治験担当者との資料授受の電子化を行い、効率化を進めている。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として、企業治験の受託から実施完了までをより効率化し短期間で終わらせられるよう、関わる行程の見直しを行っている。またIRBにおいてはセキュアな電子媒体資料閲覧システムに拠る資料の共有や、WEB会議システムによる委員会開催をしている。</p>	

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	④・無
<p>連携の内容：</p> <p>平成28年4月には、東京大学分子ライフィノベーション機構が設立され、病院地区北東エリアの分子ライフィノベーション棟で、本院と工学系研究科、理学系研究科、及び医学系研究科が連携して、分子科学、生命科学、そしてエネルギーに関する研究を結集させ、イノベーションを持続的に生み出してきている。例えば、科学技術振興機構センター・オブ・イノベーションプログラムでは「自分で守る健康社会」実現のため、医療情報の利活用を基盤として「健康の自分ごと化」により予防・未病対応へとつなげることを目的として活動している。さらに、臨床医、アカデミア、企業、規制当局、全てのステークホルダーが協奏し「自分で守る健康社会」を実現するための社会実装を想定した研究開発を行っている。</p> <p>(http://coi.t.u-tokyo.ac.jp/concept/)</p> <p>(https://precision.t.u-tokyo.ac.jp/)</p>	

平成29年には、臨床生命医工学連携研究機構が設置され、「健康寿命の延伸のための革新的健康医療システムの研究開発を目的とし、医工の領域にまたがり、医学系研究科、工学系研究科、本院の連携により基礎から臨床、臨床から基礎へのサイクル型の研究開発を産学連携で実施している。具体的には、次世代臨床医用計測技術研究ネットワーク拠点として「健康寿命延伸のための革新的医療システムの研究開発」、AMED「官民による若手研究者発掘支援事業（社会実装目的型の医療機器創出支援プロジェクト）」開発サポート拠点として、AMED「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業開発サポート研究」を推進している。
(https://www.u-tokyo.ac.jp/adm/fsi/ja/sdgs_project011.html)

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	⓪・無
体制の概要又は今後の整備予定： 日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、我が国の基礎研究成果(シーズ)による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があることから、平成23年7月厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」が開始され、当該事業の拠点として東京大学医学部附属病院が選定された。東京大学医学部附属病院では、学内外のシーズを安定的に導入し、First-in-HumanのPhase 1試験からProof of Concept (POC) 試験までを継続的に実施する拠点を築くため、臨床研究支援センター内にP1 (Phase 1) ユニットの施設を新設した。P1ユニットは、平成24年5月に竣工され、アカデミアにおける 治験専用施設として、以下の点を特長としている。 (1) Integrated P1ユニット 東京大学医学部附属病院では、アカデミア、ベンチャー、企業等で発見された優れたシーズに対して基礎研究から臨床開発までシームレスな臨床開発ができるように、早期・探索的臨床試験を実施する体制を整備した。P1ユニットは、創薬研究者との対話や東大病院の専門家との連携の中で、英知をインテグレートして支援することを目指している。また竣工時の13床から21床に拡大し、複数試験の同時実施や、患者対象試験など多様な試験にさらに柔軟に対応できるようになっている。 (2) 東京大学医学部附属病院の各部門と連携した臨床試験の実施体制 東京大学医学部附属病院は38診療科を擁しており、各種疾患に対する専門的な協力を得ることができる。また、救急科との連携による緊急時に対応する体制とスタッフの救急対応教育などにより、First-in-Human試験などのリスクの高い試験においても、安全対策を十分に配慮した臨床試験の実施が可能である。さらに、東京大学医学部附属病院検査部は 国際規格ISO15189の認定を取得しており、その検査部の協力の下、高い品質が担保された検査データを速やかに提供することが可能である。 また医師主導のFIH実施に向けては、計画立案段階から、試験実施計画書の作成や企業との連携、PMDAへの事前相談等、臨床研究推進センター各部署が研究者を幅広く支援する体制になっている。	

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	⓪・無
実施状況： 東京大学医学部附属病院の多くの診療科が、学会等による診療ガイドラインの策定において主	

(様式第 8)

導的に関与している。その策定に関連する国内外で実施される臨床研究の実施医療機関として、
或いはその研究を統括管理する責任者として当該治験を実施している。診療ガイドラインの根拠
になった臨床研究に基づく論文は様式 2 に記載している。

(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

該当なし

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
大須賀 穰	副院長／研究支援部長・教授	0.3	研究支援部長として、研究支援部の管理運営、臨床研究の管理・運営に関する委員会、先進医療・患者申出療養委員会の責任者等を担っている。特定臨床研究運営委員会では司会を務めている。 【兼務】女性外科 科長 0.5、橋渡し研究支援機関業務 0.2
森豊 隆志	病院長補佐／臨床研究推進センター長・教授	0.9	臨床研究推進センター長として、研究全体を把握し統括している。さらに、*****出身を活かし、研究における薬事相談の支援等も担っている。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.1
丸山 達也	臨床研究推進センター・准教授	0.9	*****出身者としての経験を活かし、臨床研究推進センター副センター長として、研究全体を把握し、また、P1ユニット長として、臨床試験試験専用病床運営、P1スタッフ管理、P1ユニットでの臨床試験実施および支援業務に関して従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.1
金田 るり	臨床研究推進センター・特任准教授	0.9	臨床研究推進センター・センター長補佐として、研究全体を把握し、また、*****としての経験を活かし、研究における薬事相談の支援等も担っている。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.1
小栗 岳	トランスレーショナルリサーチセンター・講師	0.1	専従のトランスレーショナルリサーチセンターの副センター長として、トランスレーショナルリサーチセンターを運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】循環器内科 医師 診療0.1、橋渡し研究支援機関業務 0.8
亀山 祐美	認知症センター・講師	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】認知症疾患センター 医師 診療 0.9
新美 芳樹	早期・探索開発推進室・副	0.2	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担

(別添 1)

	室長		っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学・特任准教授 0.5、脳神経内科 医師 診療 0.2、橋渡し研究支援機関業務 0.2
澁谷 美穂子	臨床研究推進センター研究者教育研修室・助教	0.8	研究者教育研修室長として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。また、臨床研究のコンサルテーション室の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコール作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療 0.1、橋渡し研究支援機関業務 0.1
井上 眞璃子	臨床研究推進センターコンサルテーション室・助教	0.9	臨床研究のコンサルテーション室長として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコール作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、研究者教育研修室員として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療 0.1
七尾 道子	老年病科・助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療 0.9
越山 太輔	精神神経科・助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】精神神経科 医師 診療 0.9
太田 実紀	臨床研究推進センター薬事・開発戦略室・助教	0.9	****出身者としての経験を活かし、研究者が薬事・開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実施する際の支援に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.1
松岡 良	臨床研究推進センターコンサルテーション室・特任助教	0.9	臨床研究のコンサルテーション室の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコール作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、研究者教育研修室員として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】循環器内科 医師 診療 0.1

(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
該当者なし			

(別添 1)

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職名	フォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
若尾 りか	臨床研究ガバナンス部・特任教授	1.0	****出身者としての経験を活かし、臨床研究ガバナンス部副部長として、研究監査含めた業務全般の統括、指示決定、臨床研究推進センター等の他部門との連携に従事している。 【兼務】無し
渡部 歌織	臨床研究推進センター臨床試験患者相談部門・部門長	1.0	専従の臨床試験患者相談部門長として、CRCの立場から、患者からの相談対応、患者申出療養の相談業務を担っている。また、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
山田 奈央子	臨床研究推進センター企業主導治験推進部門・部門長	1.0	専従のCRCとして、また、企業主導治験推進部門長として企業治験の経費算定、契約書確認をしている。CRCとしては臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
深澤 陽子	臨床研究推進センターCRC室	1.0	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
葛山 晴子	臨床研究推進センターCRC室	1.0	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
平田 えりか	臨床研究推進センターCRC室	1.0	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
齊藤 以都子	臨床研究推進センターCRC室	0.8	専従のCRCとして、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.2は、短時間勤務の適用を受けている分である)

(別添 1)

			る) 【兼務】無し
井ノ上 紘子	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコール説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
金子 真佐美	臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	専従の試験薬管理室長として、試験薬管理に関するコンサルテーションの支援、試験薬管理手順書の確認および作成支援等を担当している。また、臨床研究で用いられる試験薬の受入れから保管管理、返却および廃棄といった試験薬管理業務、試験薬調剤業務、管理記録等の文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
佐藤 美帆	薬剤部／臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	薬剤部から出向して臨床研究推進センターの研究専従の薬剤師として、試験薬管理に関するコンサルテーションの支援、試験薬管理手順書の確認および作成支援等を担当している。また、臨床研究で用いられる試験薬の受入れから保管管理、返却および廃棄といった試験薬管理業務、試験薬調剤業務、管理記録等の文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
中迫 樹里	臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	薬剤部から出向して臨床研究推進センターの研究専従の薬剤師として、試験薬管理に関するコンサルテーションの支援、試験薬管理手順書の確認および作成支援等を担当している。また、臨床研究で用いられる試験薬の受入れから保管管理、返却および廃棄といった試験薬管理業務、試験薬調剤業務、管理記録等の文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
秋山 哲也	臨床研究推進センタースタディマネジメント室	1.0	専従のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
金崎 雅之	臨床研究推進センタースタディマネジメ	0.8	専従のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各

	ント室		種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.2
原 輝文	臨床研究推進センタースタディマネジメント室	0.8	専従のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。研究者が薬事・開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実施する際の支援に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.2
田中 佑美	臨床研究推進センターモニタリング室	0.9	専従の臨床研究のモニタリング室長として臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.1
金澤 久美子	臨床研究推進センターモニタリング室	1.0	専従の臨床研究のモニタリング室員として臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】無し
和田 育江	臨床研究推進センター安全性情報支援室	0.8	専任の安全性情報支援室長として、委託された臨床研究に関する安全性情報管理を担っており、安全性の手順書作成、重篤有害事象への対応や当局への副作用報告等を担当している。また、安全性情報に関するコンサルテーションの支援等を行っている。さらに、一部の研究において、スタディマネージャーとして、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.2
大澤 加奈	臨床研究推進センターデータサイエンス室データ管理ユニット	1.0	専従のデータ管理ユニット長として、部門のリソース管理、データマネジメント業務の見積り、データ管理に関わる相談を担当している。臨床研究のデータマネジメント業務（責任者）として、手順書および仕様書作成・レビュー、CROと

			の打ち合わせ、スケジュール管理、他部門との調整等を担当している。また、ACReSS 担当者として、アライアンス部門と連携を取り、研究者の支援を担当している。 【兼務】無し
小出 大介	大学院生物統計情報学講座 ・特任教授／ 臨床研究推進センター医療安全管理部門 ・部門長	0.1	薬剤師、博士（保健学）。薬剤疫学、医療情報学の専門家でもあり、臨床研究推進センターの医療安全管理部門長として、安全性情報に関する手順書等を管理し、重篤な有害事象対応の責任者を担っている。また、医療安全との連携も担当している。 【兼務】医療安全対策センター、東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座・特任教授 0.9
野川 聖子	臨床研究推進センター臨床研究安全性情報管理室	1.0	専従の臨床研究安全性情報管理室長として、研究支援をしているか否かにかかわらず全ての重篤有害事象・不具合報告書、疾病等報告書に目を通し、情報を整理し毎月1回特定臨床研究運営委員会へ報告している。そのなかで臨床研究参加中に死亡した事例や臨床研究関連アクシデント事例等の重要な事案は情報整理し、病院長をはじめとする関係者にすみやかに報告している。倫理指針下研究の当局報告については研究者補助を担う。また、臨床研究推進センターの臨床研究に係る安全管理を行う担当者としては医療安全対策センターを兼務し、院内の全ての死亡症例やアクシデント症例等については、臨床研究の参加者が含まれているか確認し、医療安全の分析小委員会において情報共有するとともに、研究者へはもれなく必要な報告がなされるように働きかける取り組みも行っている。 【兼任】医療安全対策センター
田中 麻加	臨床研究推進センター文書管理室	1.0	専従の臨床研究の文書管理室長として、臨床研究推進センターが管理する臨床研究に関わる規則類が適切に管理・運用されるよう、法令の改正や当局からの通知等に対応した規則類の制定・改訂に関する情報管理を行っている。 【兼務】無し
東海 康之	臨床研究推進センターネットワーク推進部門・部門長	0.2	ネットワーク推進部門長として、国立大学病院臨床研究推進会議を担当し、臨床研究中核病院を含む国立大学病院間の連携業務に従事し、臨床研究に係る研究、教育、支援体制等を推進している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.8
中嶋 聡子	臨床研究ガバナンス部監査室	1.0	専従の研究監査員として、臨床試験の監査手順書・監査計画書の立案、監査業務に従事している。 【兼務】無し
枝連 正人	臨床研究ガバナンス部臨床	0.6	専任の臨床研究公正推進室長として、臨床研究の信頼性確保のための指導、助言及び支援を担

(別添 1)

	研究公正推進室		当している。 (換算外の0.4は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
--	---------	--	---

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
宮本 和子	看護部・師長/臨床研究推進センター P1 ユニット	0.5	看護部の P1 ユニットフロアに師長として所属し、臨床研究推進センターの看護師の労働管理を担うとともに、P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務に従事している。 【兼務】看護師管理業務や各種看護関連委員会参加 0.5
上原 裕香	看護部・副師長/臨床研究推進センター P1 ユニット	0.7	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。(換算外の0.3は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
田中 妥恵	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
石黒 裕樹子	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
古庄 来那	臨床研究推進センター CRC 室	0.9	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。(換算外の0.1は、短時間勤務の適用を受けて

			いる分である) 【兼務】無し
遠藤 洋美	臨床研究 推進セン ター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコール説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
仁井田 真子	臨床研究 推進セン ター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコール説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
芳澤 恵子	看護部/ 臨床研究 推進セン ター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコールの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
角田 希世美	看護部/ 臨床研究 推進セン ター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコールの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
永井 律子	看護部/ 臨床研究 推進援セ ンター P1 ユニッ ト	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコールの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対し

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

(別添 1)

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

(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		渡部 歌織			
所属		臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門	役職名	部門長/センター長 補佐	
業務内容		CRC			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床試験患者相談部門長として、CRCの立場から、患者からの相談対応、患者申出療養の相談業務を担っている。また、臨床試験のプロトコール説明会における事前確認等の事前準備、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 11 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ＜東大病院＞ 東大病院主催のCRC養成研修のカリキュラム作成や講義を行い、CRCの教育や指導を行っている。センター立ち上げ時より、臨床研究から医師主導治験まで、幅広い研究の担当CRCとして業務に従事。患者申出療養の相談員として担当し、臨床研究相談全般の管理を行っている。 CRCとして施設調査対応等に従事。 【実績】 ＜東大病院＞ ・早期・探索的臨床試験整備事業にて、中心となるCRCとして、P1ユニット立上げに関与。 ・患者申出療養制度1例目のCRCとして実施に関与			
		【研修等】 ・文科省主催CRC養成研修参加（平成11年） ・東京大学主催臨床試験コーディネーター研修講師（平成22年～令和5年） ・厚生労働省 治験コーディネーター養成研修（上級者コース）ファシリテーター（平成19年11月、平成21年1月） ・日本病院薬剤師会 CRC養成研修会 ファシリテーターと講師（平成22年～平成30年） ・日本臨床薬理学会CRC海外研修参加（平成24年） 【資格等】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成16年認定） ・東京都病院薬剤師会薬務薬制部臨床試験推進小委員会副委員長（平成24年～平成27年） ・臨床試験支援財団評議員（平成 25 年～令和 4 年） ・臨床試験支援財団理事（令和 4 年～）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

(別添 1)

	<ul style="list-style-type: none"> ・日本臨床薬理学会認定 CRC 制度委員 (平成 27 年～) ・東京都病院薬剤師会臨床研究専門薬剤師養成委員会副委員長 (平成 27 年～) ・第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議in大宮会議代表 (平成28年) ・厚生科学審議会臨床研究部会委員 (平成 29 年～) ・医療開発基盤研究所理事 (令和 3 年～) ・DIA Japan 日本諮問委員会委員 (令和 3 年～) ・日本医療研究開発機構課題評価委員 (令和 3 年～)
--	---

氏名	山田 奈央子				
所属	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門	役職名	部門長		
業務内容	CRC				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。また、企業主導治験推進部門長を務める。</p> <p>【兼務】無し</p>				
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 17 年 4 月	～	平成18年3月	***** *****
		平成 18 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p><*****></p> <p>臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p><東大病院></p> <p>CRC室のマネージメントを行いながら、臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】</p> <p><*****></p> <p>主担当CRC：3試験 (年間約3試験)</p> <p><東大病院></p> <p>主担当CRC：59試験 (年間0試験)</p>			

(別添 1)

<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修（平成18年9月および平成19年1月） ・日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成21年1月） ・日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修（平成22年9月） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成31年3月） ・国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年11月） ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 初級モニター研修会（座学のみ）（令和元年12月） ・医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach 実装の為の取組み」研修会（令和5年12月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 20 年認定）
--	--

氏名	深澤 陽子				
所属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員		
業務内容	CRC				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。</p> <p>【兼務】 無し</p>				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 20 年 8 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】 <東大病院> 主担当 CRC：約 54 試験（年間約 6 試験）</p>				

(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	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修（平成20年9月および平成20年10月） ・ 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成25年3月） ・ 北里大学病院主催 グローバルデータマネージャー研修（平成26年5月～平成27年3月） ・ 日本病院薬剤師会主催医療機器CRC研修会（平成28年11月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 23 年認定）
------------------------------------	---

氏 名	大竹 真貴子		
所 属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任の臨床研究コーディネーターとして、研究の IRB 申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】 無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	場 所
		平成 19 年 1 月 ～ 平成 19 年 12 月	*****
		平成 21 年 9 月 ～ 平成 23 年 1 月	東大病院消化器内科
		平成 23 年 2 月 ～ 平成 23 年 3 月	*****
		平成 24 年 4 月 ～ 現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p><*****></p> <p>臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のスクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p><東大病院消化器内科></p> <p>臨床研究コーディネーターとしては主に医師主導臨床研究に従事。試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p><東大病院></p> <p>臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症</p>		

(別添 1)

		<p>例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】 <*****> 主担当 CRC : 平成 19 年 1 月～平成 19 年 12 月 15 試験 (年間約 15 試験) 平成 23 年 2 月～平成 23 年 3 月 4 試験 <東大病院消化器内科> 主担当 CRC ; 5 試験 <東大病院> 主担当 CRC : 21 試験 (年間約 4 試験)</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省主催 CRC 養成研修 (平成 19 年度) ・文部科学省主催 CRC 養成研修 (平成 19 年度) ・LDM 養成研修 (平成 22 年度) ・PMDA/日本薬剤師研修センター主催 GCP 研修会 ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 29 年度) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師 ・SoCRA 認定 CCRP (平成 23 年 5 月取得) ・日本臨床試験学会 GCP パスポート (平成 24 年 1 月取得) ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 28 年認定)

氏名	葛山 晴子			
所属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員	
業務内容	CRC			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC室のチームリーダーを務める。</p> <p>【兼務】無し</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 15 年 4 月	～	平成 24 年 9 月
		平成 24 年 10 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 <*****> 治験薬の管理業務ならびに臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院></p>		

(別添 1)

	臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 <*****> 主担当CRC：20試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当CRC：50試験（年間約4試験）
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催CRC養成研修（平成18年） ・PMDA主催LDM養成研修（平成22年） ・厚生労働省及びAMED主催上級者CRC養成研修（平成27年） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成30年8月） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成21年認定）

氏名	平田 えりか				
所属	臨床研究推進センター CRC室	役職名	室員		
業務内容	CRC				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成13年11月	～	平成19年10月	***** *****
		平成19年11月	～	平成22年11月	***** **
		平成25年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 <*****> 渉外業務や治験事務局業務、治験薬管理業務に加え、臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <****>			

(別添 1)

		<p>臨床研究コーディネーターとしてプロトコル作成支援、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p><東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】 <*****> 主担当CRC：12試験（年間約2試験） <****> 主担当CRC：2試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当CRC：29試験（年間約6試験）</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文科省主催CRC養成研修（平成20年） ・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成26年度） ・文科省主催モニター（平成26年） ・国立大学附属病院臨床研究推進会議主催データマネージャー養成研修（平成28年） ・小児治験ネットワーク主催CRC教育・研修会（平成29年） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成30年3月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・SoCRA CCRP（平成16年） ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート（平成24年） ・日本臨床試験学会認定GCPエキスパート（平成24年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年）

氏名	堀川 さとこ										
所属	臨床研究推進センター CRC室	役職名	室員								
業務内容	CRC										
区分	1										
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>										
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="654 1960 885 2004">期間</td> <td data-bbox="885 1960 1157 2004">場所</td> </tr> <tr> <td data-bbox="654 2004 885 2027">平成22年4月</td> <td data-bbox="885 2004 1157 2027">****</td> </tr> <tr> <td data-bbox="885 2004 949 2027">～</td> <td data-bbox="949 2004 1157 2027">平成27年6月</td> </tr> <tr> <td data-bbox="949 2004 1157 2027">平成27年6月</td> <td data-bbox="1157 2004 1445 2027">*****</td> </tr> </table>		期間	場所	平成22年4月	****	～	平成27年6月	平成27年6月	*****
期間	場所										
平成22年4月	****										
～	平成27年6月										
平成27年6月	*****										

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明			月	*****
		平成 27 年 7 月	～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 <*****> 臨床研究コーディネーターとして、試験開始準備、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。また、必須文書等の資料管理にも従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 <*****> 主担当CRC：12試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当 CRC：45 試験（年間約 6 試験）</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】 ・「SMONAセミナー CRCキャリア継続研修～脳血管障害編～」 （平成26年4月6日） ・「SMONAセミナー・CRCキャリア継続研修～婦人科系疾患～」（平成26年12月14日） ・Risk-Based MonitoringにおけるモニターとCRCの役割～各社実装の下、現場ではいま何が起きているのか～ （平成27年4月11日） ・厚生労働省及びAMED主催上級者CRC養成研修（平成27年） 【資格】 ・臨床検査技師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 27 年認定）</p>			

氏名	斉藤 以都子		
所属	臨床研究推進センター CRC室	役職名	室員
業務内容	CRC		
区分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】 無し		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間	場所

(別添 1)

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	従事した期間	平成 22 年 1 月	～	平成 28 年 3 月	***** ***
		平成 28 年 5 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <p><*****></p> <p>平成22年1月～23年3月 CRC補助や治験薬管理業務など、治験に関する業務に従事。</p> <p>平成23年4月～28年3月 CRC業務として検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p><東大病院></p> <p>臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の症例報告書作成、モニタリング・監査対応等の業務に従事。</p> <p>【実績】</p> <p><*****></p> <p>主担当CRC：40試験（年間8試験）</p> <p><東大病院></p> <p>主担当 CRC：8 試験（年間約 1 試験）、その他担当試験：7 試験</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文科省後援CRC養成研修参加（平成25年） ・国立病院機構主催上級者CRC養成研修（平成28年） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 27 年認定） 				

氏名	田中 妥恵				
所属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員		
業務内容	CRC				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。CRC室のチームリーダーを務める。</p> <p>【兼務】無し</p>				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 18 年 2 月	～	平成 19 年 6 月	***** *****
		平成 27 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	***** **

(別添 1)

を有すること の説明		平成 29 年 9 月	～	現在	東京大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>※勤務期間の隙間は、平成19年7月～平成27年3月までは、CROにてモニタリング業務に従事、それ以外の期間は看護師として勤務。</p> <p>【勤務内容】</p> <p><*****></p> <p>臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p><*****、東大病院></p> <p>臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p><東大病院></p> <p>臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】</p> <p><*****>主担当CRC：3試験（年間3試験）</p> <p><*****>主担当CRC：2試験（年間約2試験）</p> <p><東大病院>主担当CRC：18試験（年間約10試験）</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東大病院主催 国公立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究コーディネーター養成）（平成27年6月） ・ 国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成29年11月） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師 ・ 日本CRO協会CRA認定（平成24年4月取得） 			

氏名	井ノ上 紘子		
所属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員
業務内容	CRC		
区分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。		

(別添 1)

		【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 25 年 5 月	～	平成 30 年 9 月	***** ***** ***
		平成 30 年 10 月	～	令和 4 年 4 月	***** ***** *
	令和 4 年 5 月	～	現在	東京大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p><*****> SMO所属の臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p><*****> SMO所属の臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p><東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】 <*****> 主担当CRC：25試験（年間5試験） <*****> 主担当CRC：30試験（年間8試験） <東大病院> 主担当CRC：6試験（年間4試験）</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】 ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和4年）</p> <p>【資格】 ・薬剤師 ・JASMO公認CRC試験（令和2年認定）</p>			

氏 名	遠藤 洋美		
所 属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員
業務内容	CRC		
区 分	1		

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 26 年 1 月	～	平成 29 年 3 月	***** **
		平成 29 年 6 月	～	令和 5 年 3 月	***** ***** ****
	令和 5 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p><*****> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。治験事務局運営全般。精度管理。</p> <p><*****> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。治験事務局運営全般。精度管理。</p> <p><東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。</p> <p>【実績】</p> <p><*****> 主担当CRC：6試験（年間2試験） 治験事務局業務全般</p> <p><*****> 主担当CRC：10試験（年間2試験） 治験事務局業務全般</p> <p><東大病院> 主担当 CRC：2 試験（年間 2 試験）</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成27年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 平成27年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修 日本病院薬剤師会第17回CRC養成研究会 			

(別添 1)

		【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成29年認定）
--	--	--

氏名	仁井田 真子				
所属	臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員		
業務内容	CRC				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】 無し				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 30 年 9 月	～	令和 5 年 3 月	***** ***** ***** **
		令和 5 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<*****> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 <*****> ・ 主担当CRC：121試験（年間3～44試験） <東大病院> ・ 主担当 CRC：3 試験（年間 3 試験）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 国立病院機構主催CRC養成研修（令和元年平成31年） ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和3年） 【資格】 ・ 看護師 ・ 保健師			

(別添 1)

	・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年認定）
--	---------------------------

氏名	田中 佑美				
所属	臨床研究推進センター モニタリング室	役職名	室長		
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	専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 18 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	***** ***** *****
		平成 27 年 7 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>*****</p> <p>平成18年4月～平成20年6月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・***薬 第Ⅲ相臨床試験 ・***薬 後期第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験 <p>症例モニタリグ、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き</p> <p>平成20年6月～平成26年1月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・*****薬 第Ⅲ相臨床試験（2試験） ・*****薬 長期継続投与試験（2試験） ・*****薬 製造販売後臨床試験（2試験） ・*****薬 第Ⅲ相臨床試験（1試験） <p>施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き、プロジェクトチームマネジメント業務申請時書面調査対応業務</p> <p>平成26年2月～平成27年6月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・*****薬 第Ⅱ相臨床試験 <p>試験開始前準備業務（プロトコールレビュー、同意説明文書依頼者案作成、各種手順書作成、EDC構築、治験薬準備、モニタリングチェックリスト作成、検査会社での精度管理確認）</p> <p>平成27年7月～</p> <p>東京大学医学部附属病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療A・先進医療B ・再生医療研究 ・医師主導治験 ・特定臨床研究 ・介入等研究 <p>モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニ</p>			

(別添 1)

		タリグ、手続きモニタリング、症例回収、症例データ固定、診療科内でモニタリングを実施する際の QC モニタリング、研究者向け研修開催
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		<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究実施コース_更新 令和5年度 東京大学 倫理セミナー 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 令和5年度 初級・初中級・中級モニター研修会（12時間） 日本臨床試験学会 <ul style="list-style-type: none"> 令和3年度 教育セミナー（13時間） 令和4年度 教育セミナー（6時間） 令和5年度 共催セミナー（4.5時間） AMED令和5年度 研究開発推進ネットワーク事業 <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究・治験におけるQMSの概念に関するWebセミナー（1.5時間） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師 日本臨床試験学会GCPパスポート（平成29年1月取得） 日本臨床試験学会モニタリング技能検定認定（令和2年1月取得） 日本CRO協会CRA認定（令和3年10月取得）

氏名	金澤 久美子			
所属	臨床研究推進センター モニタリング室	役職名	室員	
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	専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成28年2月	～	令和4年2月
	令和4年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>***** *****</p> <p>平成28年4月～令和元年9月</p> <ul style="list-style-type: none"> *****薬 第Ⅲ相臨床試験（国際共同治験） *****薬 第Ⅲ相臨床試験（国内治験） <p>症例モニタリグ、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き</p>			

(別添 1)

	<p>令和元年8月～令和元年12月</p> <ul style="list-style-type: none"> *****薬 PMS (1試験) <p>施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手続きモニタリング、症例回収</p> <p>令和2年1月～令和3年12月</p> <ul style="list-style-type: none"> *****薬 第I/II相臨床試験 (国内治験) <p>症例モニタリグ、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き</p> <p>令和4年4月～</p> <p>東京大学医学部附属病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 ・特定臨床研究 ・先進医療A研究 ・再生医療研究 ・介入等研究 <p>モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニタリグ、手続きモニタリング、症例回収、症例データ固定、診療科内でモニタリングを実施する際のQCモニタリグ、研究者向け研修開催</p>
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和5年度 東京大学 倫理セミナー ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究実施コース_更新 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師 ・日本CRO協会CRA認定 (平成29年4月取得)

氏名	坂本 歩美				
所属	臨床研究推進センターモニタリング室	役職名	室員		
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	専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 26 年 3 月	～	平成 29 年 7 月	***** ***** *****
		令和 2 年 4 月	～	令和 4 年 11 月	***** ***** *****
		令和 5 年 7 月	～	現在	東京大学医学部附属病院

(別添 1)

	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>***** *****</p> <p>平成26年4月～平成27年5月 ・*****薬 製造販売後臨床試験 症例モニタリング、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収</p> <p>平成27年6月～平成29年7月 ・*****薬 第Ⅲ相臨床試験（国際共同治験） ・*****薬 第Ⅲ相臨床試験（国内治験） 施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収</p> <p>***** *****</p> <p>令和2年4月～令和4年11月 ・*****薬 第Ⅲ相臨床試験（国内治験） 施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き</p> <p>令和4年7月～令和4年11月 ・*****薬 第Ⅲ相臨床試験（国内治験） 症例モニタリング、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収</p> <p>令和5年7月～ 東京大学医学部附属病院 ・医師主導治験 ・特定臨床研究 ・先進医療A研究 ・再生医療研究 ・介入等研究 モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニタリング、手続きモニタリング、症例回収、症例データ固定、診療科内でモニタリングを実施する際のQCモニタリング、研究者向け研修開催</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>【研修】 ・令和5年度 東京大学 倫理セミナー ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究実施コース_新規</p> <p>【資格】 ・日本CRO協会CRA認定（令和3年1月取得）</p>

氏名	小林 真紀		
所属	臨床研究推進センター オペレーション室	役職名	室長
業務内容	PM		

(別添 1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 25 年 3 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、再生医療 6、医師主導臨床研究 14（うち、治験 4）、多施設共同試験では9件に携わっている。 再生医療等製品の医師主導治験において承認申請用総括報告書をまとめ、PMDA 適合性調査に対応した。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究実施コース_更新2022 ・ 倫理・行動規範コース_更新2022 ・ 東京大学倫理セミナー ・ 医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会（毎年） ・ 東大病院e-ラーニング（随時） ・ 臨床研究指導員研修会（随時） ・ 2023臨床研究推進レクチャーシリーズ（随時） ・ PMDA信頼性保証部説明会（毎年） ・ MedDRA/J研修 MedDRAマッピングについて ・ ICHE19の適切な理解と国内導入に向けて ・ 日本再生医療学会2023年度臨床研究教育セミナー「再生医療等安全確保法」 ・ 「Risk-based approach 実装の為の取組み」研修 ・ 「本邦における分散型臨床試験（DCT）の実践」セミナー 【資格】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査技師 ・ ARO 協議会認定スタディマネージャー 		

氏 名	秋山 哲也				
所 属	臨床研究推進センター スタディマネジメント室	役職名	室員		
業務内容	PM				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		昭和 63 年 7 月	～	平成 7 年 10 月	*****
		平成 7 年 10 月	～	平成 9 年 3 月	****
		平成 9 年 4 月	～	平成 19 年 5 月	***

(別添 1)

を有すること の説明	平成 23 年 1 月		月 平成 27 年 6 月	
	令和 2 年 5 月	～	現在	東京大学医学部附属 病院
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、医師主 導臨床研究 7(内治験 7)、製薬企業主導治験30と自他施設 の試験に携わっている。製薬企業主導治験ではPMDA適合性 調査も対応した。 東大病院での医師主導治験においては****医薬品の承 認申請用総括報告書をまとめ、*****剤、***** *剤の医薬品承認を目指した治験や、***治療の医療機 器承認を目指した治験を実施している。			
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	【研修】 東京大学 e-ラーニング ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究 実施コース_2020, 2021, 2022, 2023 (令和2/4/8. 9、令和3/9 /14. 15、令和4/8/30. 31、令和5/5/25. 29) 東京大学 倫理セミナー ・臨床研究倫理申請資格Level1 ・臨床研究倫理申請資格Level2 ・東大病院e-ラーニング (随時) ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング 【資格】 ・薬剤師			

氏 名	金崎 雅之				
所 属	臨床研究推進センター スタディマネジメント室	役職名	室員		
業務内容	PM				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち 上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの 調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務				
臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 相当の経験及び 識見を有するこ との説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間		場所	
		平成 13 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	***** *****
		令和 3 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属 病院
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	プロジェクトマネージャー/スタディマネージャーとして 従事した試験は、製薬企業で就業した期間に治験10、東大 病院に就業の期間で医師主導臨床研究 4(内治験 3)に携わ っている。 製薬企業の治験では、*****薬の承認申請用総括報告 書をまとめ、PMDA適合性調査に対応した。				

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング ・東大病院 臨床研究倫理申請資格Level1 ・東大病院 臨床研究倫理申請資格Level2 ・東大病院 e-ラーニング (随時) ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング 【資格】 ・薬剤師
--	-----------------------------------	--

氏名		原 輝文		
所属		臨床研究推進センター スタディマネジメント室	役職名	室員
業務内容		PM		
区分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】 無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成4年10月	～	平成7年11月
		令和3年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、製薬企業で就業した期間に治験5、東大病院に就業の期間で医師主導臨床研究 1 (内治験 0) に携わっている。		
	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や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究実施コース_2021 (令和3/4/2) ・臨床研究倫理申請資格Level1(令和6/2/19) ・臨床研究倫理申請資格Level2(令和6/2/20) ・東京大学 倫理セミナー (令和5/11/8) ・東大病院e-ラーニング (随時) ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング(～令和3/3) 【資格】 薬剤師・臨床検査技師		

氏名		平野 麻理		
所属		臨床研究推進センター スタディマネジメント室	役職名	室員
業務内容		研究調整員		
区分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、臨床研究に係る多職種を調整して質の高い臨床研究の円滑な実施業務に従事している。 【兼務】 無し		
臨床研究の	過去に当該業務に従	期 間		場 所

(別添 1)

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	事した期間	平成 18 年 7 月	～	平成 28 年 9 月	***** ***** ***** ***** *
		平成 28 年 10 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>***** *****</p> <p>平成18年7月～平成24年9月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自主臨床研究支援事務局業務 (4試験) ****病/****剤型変更データ収集/**** ・ **臓市販後データ収集 <p>平成24年10月～平成28年9月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自主臨床研究支援事務局業務 (3試験) ****病/**/*****疾患 <p>進捗管理、申請資料作成、データ集計、収支管理、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合せ対応、WEBサイト更新</p> <p>東京大学医学部附属病院 平成28年10月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験支援事務局業務 (4試験) 前立腺癌/ALS/MSA/強皮症 ・ 自主臨床研究支援事務局 (4試験) 前立腺癌/被覆法/COVID-19/高血圧 <p>進捗管理、申請資料作成、データ集計、収支管理、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合せ対応</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京大学 倫理セミナー (毎年) <p>【資格】</p> <p>無し</p>				

氏名	柳田 道孝			
所属	臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	事務室長	
業務内容	研究調整員			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>専従の研究調整員として、臨床研究に係る多職種を調整して質の高い臨床研究の円滑な実施業務に従事している。</p> <p>【兼務】無し</p>			
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
	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 10 月	～	現在
	<p>平成24年10月～現在</p> <p>東京大学医学部附属病院</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験 10試験 ・ 企業治験 31試験 			

(別添 1)

	績	<ul style="list-style-type: none"> ・自主臨床研究 3試験 ・企業主導臨床研究 5試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学 倫理セミナー (令和5年) ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング (令和5年) <p>【資格】</p> <p>無し</p>

氏名	島田 圭規				
所属	臨床研究推進センター スタディマネジメント室	役職名	室員		
業務内容	研究調整員				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の研究調整員として、臨床研究に係る多職種を調整して質の高い臨床研究の円滑な実施業務に従事している。 【兼務】無し				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 22 年 4 月	～	平成 29 年 7 月	*****
		令和 2 年 8 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年4月～平成29年7月 *****				
	<ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 治験調整事務局 (3件) 膵臓癌/脊髄損傷/脳梗塞 <p>進捗管理、予算管理、ベンダー管理、ライセンスアウト交渉、契約支援、申請資料作成支援、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合せ対応</p>				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	令和2年8月～現在 東京大学医学部附属病院				
	<ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 治験調整事務局 (3件) 眼内悪性リンパ腫/2型糖尿病/メタボリックシンドローム <p>進捗管理、予算管理、ベンダー管理、契約支援、申請資料作成支援、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合せ対応</p>				
	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究実施コース_2023 R5/6/19 東京大学 倫理セミナー R5/5/23 ・臨床研究倫理申請資格Level1 R5/4/7 ・臨床研究倫理申請資格Level2 R5/6/19 ・東大病院e-ラーニング (随時) ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング <p>【資格】</p>				

(別添 1)

		無し
--	--	----

氏名		川久保 千佳			
所属		臨床研究推進センター 企画戦略管理部門	役職名	事務局員	
業務内容		研究倫理相談員			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究倫理相談員として、臨床研究における倫理について、研究者の支援を実施し、また臨床研究指導員の研修を通じ臨床研究の倫理について周知、教育を行っている。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 30 年 8 月	～	令和 1 年 9 月	* * * * *
		令和 1 年 10 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究指導員事務局員として、臨床研究指導員研修会（年6回）の計画・立案・実施を担い、全診療科の臨床研究指導員に対して研究倫理や臨床研究実施上の留意事項についての情報提供、教育・指導を行い、診療科内への周知を依頼すると共に、相談・助言に対応している。また、一元管理担当として当センターに提出された同意書、実施状況報告の内容を確認し、適正な臨床研究実施を支援している。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 【資格】 ・ 日本臨床試験学会認定GCPパスポート（令和3年認定）			

氏名		野田 理美			
所属		臨床研究推進センター P1ユニット	役職名	臨床検査技師	
業務内容		臨床検査専門員			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 24 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成24年10月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 自主臨床試験 9試験 ・ 医師主導治験 8試験 ・ 企業治験 29試験			

(別添 1)

		臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を正確に実施した。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学 倫理セミナー（令和5年） ・東大病院主催 平成26年度臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 ・令和元年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 初級モニター研修会 ・令和3年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 初中級モニター研修 【資格】 ・臨床検査技師

氏名		荒山 あずさ		
所属		臨床研究推進センター P1ユニット	役職名	臨床検査技師
業務内容		臨床検査専門員		
区分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年4月～ 東京大学医学部附属病院 ・医師主導治験 5試験 ・自主臨床研究 10試験 ・企業治験 25試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を正確に実施した。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学 倫理セミナー（令和5年） ・東大病院 平成29年度国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 【資格】 ・臨床検査技師		

氏名		山本 友加利		
所属		臨床研究推進センター P1ユニット	役職名	臨床検査技師
業務内容		臨床検査専門員		
区分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 28 年 4 月	～	令和 2 年 10

(別添 1)

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		令和4年9月	～	月 現在	病院 東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年4月～ 東京大学医学部附属病院 ・自主臨床試験 2試験 ・医師主導治験 1試験 ・企業治験 14試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコールに従い正確に実施した。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学 倫理セミナー（令和5年） ・東大病院 平成29年度国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 【資格】 ・臨床検査技師			

氏名	谷澤 李紗				
所属	臨床研究推進センター	役職名	臨床検査技師		
業務内容	P1ユニット 臨床検査専門員				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成28年4月	～	令和4年8月	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和6年4月 ～ 現在 東京大学医学部附属病院			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	平成28年4月～ 東京大学医学部附属病院 ・自主臨床試験 1試験 ・医師主導治験 1試験 ・企業治験 13試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコールに従い正確に実施した。 【研修】 ・東京大学 倫理セミナー（令和5年） 【資格】 ・臨床検査技師				

氏名	小川 舞子				
所属	臨床研究推進センター	役職名	臨床検査技師		
業務内容	P1ユニット 臨床検査専門員				
区分	2				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し				
臨床研究の	過去に当該業務に従	期 間			場 所

(別添 1)

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	事した期間	令和5年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和5年4月～ ・自主臨床試験 2試験 ・医師主導治験 1試験 ・企業治験 12試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコルに従い正確に実施した。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学 倫理セミナー（令和5年） 【資格】 ・臨床検査技師			

氏名		久末 直子			
所属		臨床研究推進センター P1ユニット	役職名	臨床検査技師	
業務内容		臨床検査専門員			
区分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		令和5年4月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和5年4月～ ・自主臨床試験 2試験 ・医師主導治験 1試験 ・企業治験 12試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコルに従い正確に実施した。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学 倫理セミナー（令和5年） ・令和5年度 臨床検査技師のための臨床研究とCRCに関する研修 【資格】 ・臨床検査技師				

氏名		山下 慶江			
所属		臨床研究ガバナンス部 監査室	役職名	室長	
業務内容		研究監査担当員			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究監査員として、臨床研究の監査を行い、当該臨床研究の信頼性確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成27年7月	～	現在	東京大学医学部附属病院

(別添 1)

<p>を有すること の説明</p>	<p>上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 直接閲覧を伴う監査業務* : <ul style="list-style-type: none"> - 医師主導治験 16試験(内、再生1試験、医療機器3試験) - 臨床研究法対象 6試験(内、先進B 1試験) - 再生医療等安全性確保法対象 0試験 - 自主臨床研究 3試験(内、先進B 2試験、再生1試験) ・ 監査の準備に係る業務(監査手順書・監査計画立案等) (*に記載の試験を除く) : <ul style="list-style-type: none"> - 臨床研究法対象 4試験 - 再生医療等安全性確保法対象 2試験 ・ 監査ツール(文書テンプレートの改訂、チェックリスト等)の作成 ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム事務局業務 ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修プログラム立案・実施
	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京大学 研究倫理セミナー(平成27年度～令和5年度、毎年1回受講) ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング(平成29年度～令和4年度、毎年1回受講) ・ 大学病院臨床試験アライアンス 研究支援スタッフ育成 監査担当者研修会(令和1年度) ・ 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 監査担当者研修(平成28年度) ・ 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 監査担当者養成研修(平成29年度～令和1年度に計4回) ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修講師(令和2年度～令和3年度 毎年2回、令和4年度～令和5年度 毎年3回) ・ 一般社団法人日本QA研究会 教育支援講座 講師、ファシリテータ(平成30年度～令和5年度に計12回) <p>【資格】 無し</p>

氏名	中嶋 聡子				
所属	臨床研究ガバナンス部 監査室	役職名	室員		
業務内容	研究監査担当員				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の研究監査員として、臨床研究の監査を行い、当該臨床研究の信頼性確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	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	東京大学医学部附属病院

<p>を有すること の説明</p>	<p>上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 直接閲覧を伴う監査業務* : <ul style="list-style-type: none"> - 医師主導治験 10試験 - 臨床研究法対象 6試験 (うち1試験は先進医療B) - 再生医療 1試験 (先進医療B) ・ 監査の準備に係る業務 (監査手順書・監査計画立案等) (*に記載の試験を除く) : <ul style="list-style-type: none"> - 臨床研究法対象 4試験 - 再生医療 2試験 ・ 監査ツール (文書テンプレートの改訂、チェックリスト等) の作成 ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム事務局業務 ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修プログラム立案・実施
	<p>臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京大学 倫理セミナー (平成30年度～令和5年度、毎年1回受講) ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング (平成30年度～令和5年度、毎年1回受講) ・ 東京大学主催 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 監査担当者養成研修 (平成29年度) ・ 東京大学主催 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム監査担当者養成研修 ファシリテーター (平成30年度～令和1年度に計3回) ・ 大学病院臨床試験アライアンス 研究支援スタッフ育成 監査担当者研修 (令和1年度) ・ 東北大学主催 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修 ファシリテーター (令和2年度～令和5年度・1回/年) ・ 東京大学主催 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修 ファシリテーター (令和2年度～令和3年度・1回/年、令和4年度～令和5年度・2回/年) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師

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

(別添 1)

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

氏名		大澤 加奈			
所属		臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット	役職名	ユニット長（特任専門員）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成3年11月	～	平成7年12月	***** ***
		平成8年1月	～	平成12年12月	***** ***** *****
		平成18年10月	～	平成20年11月	***** ***
		平成20年12月	～	平成24年5月	*****
		平成24年6月	～	平成31年3月	***** ***** *****
		平成31年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
		上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【*****】 ・*****治療薬第Ⅱ相試験、*****治療薬第Ⅰ相試験及び*****剤（市販後調査）のデータマネジメント業務及び統計解析業務</p> <p>【*****】 ・*****薬（適応拡大）、*****第Ⅲ相試験及び*****薬のモニタリング業務</p> <p>・*****薬、*****治療薬、*****治療薬（市販後臨床試験）及び抗高脂血症（市販後臨床試験）のデータマネジメント業務</p> <p>【*****】 ・*****剤（第Ⅲ相、長期試験）のデータマネジメント業務</p> <p>【*****】 ・*****剤（使用成績調査）、*****治療薬（特定使用成績調査）及び*****剤（特定使用成績調査）のデータマネジメント業務</p> <p>【*****】 ・データ管理部門のマネージャとして勤務。約30試験の臨床研究、医師主導治験のデータマネジメント責任者として業務を担当</p> <p>【東京大学医学部附属病院】 ・臨床研究推進センター データ管理ユニットのユニット長として、データマネジメント業務の責任者を担当している。</p> <p>・ACReSS担当者として研究者への指導および構築支援</p>		

(別添 1)

<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ データマネジメント業務に関する相談および指導 <p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）（令和2年度） ・ データマネージャー養成研修（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）（令和2年度、令和3年度、令和4年度、令和5年度） ・ 臨床研究者養成講習会（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 研究者教育研修室）（令和1年度、令和2年度、令和3年度、令和4年度、令和5年度） ・ 研究者向け臨床研究入門セミナー（主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）（令和2年度、令和3年度） <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 令和元年度AMED主催DM養成研修（令和2年1月18日～19日） ・ SAS研修（主催：SAS）（平成4年） ・ 日科技連臨床試験セミナー統計手法専門コース（主催：日科技連） ・ CJUG SDS所属（平成29年まで） ・ 臨床研究評価会 PMS分科会所属（平成29年まで） ・ MedDRA研修エッセンシャルコース（主催：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） ・ ファーマコンサルティンググループジャパン Viedoc4 set up training（主催：ファーマコンサルティンググループジャパン）（令和1年6月） ・ 橋渡し研究戦略推進プログラム中上級モニター研修会（令和1年8月） ・ CJUG CDISC所属（令和3年4月～） ・ cubeCDMSの構築トレーニング（令和4年8月、50時間） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師
---------------------------------------	--

氏名	上村 千代美				
所属	臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット	役職名	室員		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従のデータマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】 無し				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成28年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	自主臨床試験：10試験 医師主導治験：6試験 （精神神経領域、医療機器、先進医療、再生医療、皮膚科、循環器、産婦人科など） ・ データマネジメント計画書作成				

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・各種手順書作成 ・データベース仕様・設計 ・CDMS構築 ・CDMSシステム管理 ・入力マニュアル作成 ・データクリーニング ・コーディング ・中央モニタリング報告書作成 ・効果安全性委員会用資料作成 ・SAE Reconciliation ・症例検討会用資料作成 ・解析用データセット作成 ・データマネジメント報告書作成
	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	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催 データマネージャー養成研修（令和2年度、令和3年度、令和4年度、令和5年度） <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成28年度AMED主催 DM養成研修 平成28年12月17日～18日 ・Viedoc4 set up training 平成29年6月14日～16日 ・臨床試験データ管理学講座 平成29年度臨床研究方法論セミナー 平成30年1月19日 ・MedDRA研修エッセンシャルコース平成30年5月15日 ・cubeCDMSの構築トレーニング（令和4年8月、50時間） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師

氏名	白石 洋子				
所属	臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット	役職名	室員		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従のデータマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成 22 年 10 月	～	平成 26 年 12 月	***** *
		平成 27 年 1 月	～	平成 27 年 7 月	***** ***** **
		平成 28 年 9 月	～	平成 30 年 2 月	***** ****
		平成 30 年 2 月	～	令和 2 年 3 月	***** *****
		令和 2 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院

<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>【*****】 製造販売後使用成績調査の登録(7調査), 企業治験(3試験) ・登録票の判定 ・調査票作成・送付 ・各種手順書作成 ・試験の進捗管理 ・データベース設計書作成および検証作業(UAT) ・データクリーニング ・コーディング(MedDRA、医薬品名データファイル) 【*****】 製造販売後の特定使用成績調査のDM運用・管理(2調査) ・データクリーニング 【*****】 医師主導臨床試験(4試験) ・各種手順書作成 ・試験の進捗管理 ・データベース設計書作成および検証作業(UAT) ・紙CRF作成 ・データクリーニング 【*****】 企業治験(3試験), 製造販売後使用成績調査の登録(2調査) ・試験の進捗管理 ・有害事象のReconciliation ・チェック仕様書の見直し業務 ・データクリーニング 【東京大学医学部附属病院】 ・自主臨床試験 7試験 医師主導治験: 2試験 ・各種手順書作成 ・データベース設計書作成 ・EDC構築および検証作業(UAT) ・データクリーニング ・試験の進捗管理 ・中央モニタリング報告書作成 ・症例検討会用資料作成 ・解析用データセット作成</p>
<p>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【教育実績】 ・データマネージャー養成研修(令和2年度、令和3年度、令和4年度、令和5年度)(主催: 東大病院臨床研究推進センター) 【研修】 ・企業において入社時集合研修(合計3週間)および継続研修10時間~15時間/年 ・Viedoc4 Training Viedoc Designer / Viedoc Admin / Viedoc Clinic ・Education CDISCのトレーニング SDTM Certificate of Completion CDASH Certificate of Completion ・MedDRA/J 研修 コーディング: 基礎コース ・CJUG SDTM チームに参加 2021/1~ ・cubeCDMS の構築トレーニング(令和4年8月、50時間)</p>

(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

(別添 1)

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		柏原 康佑			
所属		臨床研究推進センター データサイエンス室	役職名	室長・特任講師	
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成20年4月	～	平成25年3月	*****
		平成25年4月	～	平成31年3月	東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻疫学・予防保健学／生物統計学分野
	平成31年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成20年4月～平成25年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験における統計解析業務（第1相試験～第3相試験、生物学的同等性試験）に従事 <p>平成25年4月～平成31年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京大学医学系研究科所属の学部生および大学院生の教育を実施、卒業論文、修士論文、課題研究論文、および博士論文の指導 ・ 乳癌領域の複数の臨床研究の試験統計家として従事 ・ 医師主導臨床研究の統計解析担当者として従事 ・ *****にて生物統計アドバイザーとして従事 <p>平成31年4月1日～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東大病院臨床研究推進センターの生物統計部門に責任者として専従 <p>※全体を通して多数の医学研究論文の生物統計共著者（20本）や論文査読を経験</p>			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究に携わる人のための生物統計学講座（***** : 平成26年10回、平成27年10回、平成28年5回） ・ QOL/PRO研究会学術集会（平成28年） ・ 整形外科医のためのやさしい統計学セミナー2016（平成28年） <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日科技連統計手法専門コース修了（平成18年度） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 保健学修士（東京大学, 平成20年3月） ・ 博士（保健学）（東京大学, 平成28年12月） ・ 実務試験統計家（日本計量生物学会, 平成31年4月） 			

(別添 1)

氏名		川原 拓也			
所属		臨床研究推進センター データサイエンス室 生物統計ユニット		役職名	室員・助教
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成27年8月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究の立案、実施計画書作成、統計解析計画書作成、解析実施、最終公表までの一連の流れにおいて、他部門と協力し臨床研究を支援している。 医療機器・医薬品の医師主導治験、先進医療、医師主導臨床研究を統計解析責任者、担当者として支援している。 東大病院で実施される臨床研究に関して、共同研究者や統計コンサルタントとして支援している。 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 多数の医学研究論文の共著者や論文査読を経験している。 			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> 東大医学部クリニカルクラークシップ生物統計学講義/演習担当 データマネージャー養成研修 講師・ファシリテーター 臨床研究・治験従事者研修 ファシリテーター <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 日科技連統計手法専門コース修了（平成26年度） <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 統計検定1級（医薬生物学）（日本統計学会、平成25年12月） 公衆衛生学修士（専門職）（東京大学、平成27年3月） 保健学博士（東京大学、令和1年9月） 実務試験統計家（日本計量生物学会、令和2年4月） 				

氏名		稲葉 洋介			
所属		臨床研究推進センター データサイエンス室 生物統計ユニット		役職名	室員・特任助教
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成20年4月	～	平成29年1月	株式会社新日本科学
		平成29年2月	～	平成31年3月	国立国際医療研究セ

(別添 1)

有することの説明				ンター	
		平成 31 年 4 月	～	令和 5 年 7 月	千葉大学医学部附属病院
		令和 5 年 8 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成20年4月～平成29年1月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験におけるデータマネジメント業務に従事 ・ 100試験以上のEDCセットアップを経験 ・ SASプログラマーとして論理チェックプログラム、解析用データセット作成プログラム、統計解析プログラム作成に従事 <p>平成29年2月～平成31年3月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究における統計解析業務（実施計画書作成、統計解析計画書作成、解析実施、結果公表）に従事 ・ 臨床研究者に対する生物統計コンサルテーションの実施 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医学研究論文の共著者（50本）、論文査読を経験 				
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【教育実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 千葉大学 <ul style="list-style-type: none"> 統合数学（2020年-2023年 年15回）、生物統計学（2020年-2024年 年4回）、医薬統計概論（2020年-2024年 年3回）、臨床研究入門（2021年-2023年 年1回）、臨床研究展開（2021年-2023年 年1回） ・ 東京大学 <ul style="list-style-type: none"> 東大医学部クリニカルクラークシップ生物統計学 演習担当、データマネージャー養成研修 講師・ファシリテーター担当、医師研修 講師・ファシリテーター担当 ・ 東京理科大学 <ul style="list-style-type: none"> 数理統計学特論1A(2019年-2024年 年15回)、数理統計学特論1B(2019年-2024年 年15回)、数理統計学特論2A(2022年-2024年 年15回)、代数学1(2020年 年30回) <p>【研修】</p> <p>無し</p> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SAS Certified Base Programmer for SAS9 (SAS Japan、平成22年2月) ・ SAS Certified Advanced Programmer for SAS9 (SAS Japan、平成22年5月) ・ 実務試験統計家（日本計量生物学会、令和5年4月） 				

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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

氏名		若尾 りか			
所属		臨床研究ガバナンス部	役職名	特任教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		*****としての経験を活かし、臨床研究ガバナンス部副部長として、研究監査含めた業務全般の統括、指示決定、臨床研究推進センター等の他部門との連携に従事している。 【兼務】無し			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成 18 年 1 月	～	令和 5 年 1 月	***** ***** ***** *****
	令和 5 年 2 月	～	現在	東京大学医学部附属病院	

(別添1)

	<p>上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績</p>	<p>*****にて、再生医療等製品、ジェネリック医薬品の治験相談、承認申請に係る審査業務および市販後の安全対策に従事。***** *****にて、先端科学応用製品の評価法を議論する科学委員会の事務局、リアルワールドデータの信頼性保証等の基準作成プロジェクトに事務局として従事。また、CIOMS Working Group on Real-World Data and Real-World Evidence in Regulatory Decision Making メンバー、Uppsala Monitoring Centre (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring) のボードメンバーとして国際業務に従事。</p>
	<p>特定臨床研究に 係る業務に関す る専門的研修や 資格等の有無</p>	<p>【研修】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 【資格】 ・ 薬剤師免許</p>

氏名		金田 るり			
所属		臨床研究推進センター	役職名	特任准教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		<p>専従の臨床研究推進センター・センター長補佐として、研究全体を把握している。また、*****としての経験を活かし、薬事・戦略相談の支援等に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務</p>			
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
		令和2年9月	～	令和3年10月	***** ***** *****
		令和3年11月	～	令和4年6月	***** ***** ***** *****
		令和5年1月	～	現在	東京大学医学部附 属病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	<p>*****にて、*****部では治験相談、承認申請に係る審査業務、*****調査業務に従事した。*****では*****の安全性評価業務に従事した。更に東大病院では、薬事・戦略相談の支援、P1ユニットでの臨床試験実施関連業務等に従事。</p>			
	特定臨床研究に 係る業務に関す る専門的研修や 資格等の有無	<p>【研修】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 【資格】 ・ 医師免許 ・ 日本内科学会 総合内科専門医 ・ 日本循環器学会 循環器専門医 ・ PMDA 専門委員</p>			

(別添1)

氏名		太田 実紀			
所属		臨床研究推進センター 薬事・開発戦略室		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究戦略、立案に関して従事している。***** *としての経験を活かし、薬事・戦略相談の支援等に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務			
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21年4月	～	平成22年3月	***** ***** *****
		平成26年4月	～	平成31年1月	***** ***** ***** *****
		令和3年1月	～	現在	東京大学医学部附 属病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	*****にて、主として*****で治 験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業 務に従事。また、*****で、GCP 調査に従事。更 に、国際協調活動においては、***** *****の日本規制当局トピックリーダー、および***** *****にて日本規制当局代表を務 めた。東大病院では、薬事・戦略相談の支援、P1ユニットで の臨床試験実施関連業務等に従事。			
特定臨床研究に 係る業務に関す る専門的研修や 資格等の有無	【研修】 ・東京大学 研究倫理セミナー ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 【資格】 ・医師免許 ・社会医学系専門医 ・PMDA 専門委員				

(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	中枢性感作の高い手指変形性関節症患者に対するデュロキセチンの有効性に関するランダム化試験	JRCT1031210142	手指関節症患者の中でも特に中枢性感作の尺度であるcentral sensitization inventory (CSI)が高い患者を標準治療（アセトアミノフェン投与）に加えて下行性疼痛抑制のデュロキセチン塩酸塩を追加投薬する群と標準治療群に割付し、それぞれの群の治療を12週間実施する。デュロキセチン塩酸塩の有効性評価として主要評価項目をDASHscoreの変化量、安全性評価として有害事象発症件数や発生率とし、それぞれ群間で比較検討する。
2	早期軽症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究	JRCTs031210183	早期軽症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対して、ナファモスタットメシル酸塩を投与し、ウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する。 ナファモスタットメシル酸塩は COVID-19 に対しては適応外医薬品となる。
3	Catheter failureの発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの効果検証：ランダム化比較対照試験	JRCTs032210224	高刺激薬剤投与患者に対し、新末梢静脈留置カテーテル又は従来の末梢静脈留置カテーテル(SPC)のどちらかをランダムに割り付け、留置されたカテーテルの予後を追跡し、有効性評価として Catheter Failure (CF) 発症率の低減効果を検証する。 新末梢静脈留置カテーテルは未承認医療機器となる。
4	肺腫瘍塞栓性微小血管症 (PTTM) に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究	JRCTs031210263	肺腫瘍塞栓性微小血管症 (PTTM) 患者に対して、イマチニブを投与する。有効性としてイマチニブの投与による生存期間を、安全性としてイマチニブの投与による有害事象の発現率を検討する。 イマチニブは PTTM には適応外医薬品となる。
5	中空糸膜を使用して作製したクリオプレシピテートの、産科危機的出血症例における有効性および安全性に関する非劣性比較試験	JRCTs032210302	産科危機的出血患者に対して、新鮮凍結血漿及びカスケードフローEC（中空糸膜）を用いて作製した膜クリオを投与した患者群のフィブリノゲン値の投与前後における変化率、有害事象の発現率を、後ろ向き観察研究より得た従来の方法で作製されたクリオ投与群と比較し、膜クリオ投与による有効性ならびに安全性を検討する。（臨床研究法第2条第1項） 新鮮凍結血漿は、適応外医薬品となる。 カスケードフローECは、適応外医療機器となる。
6	プレクリニカル AD 縦断追跡研究 画像・バイオマーカー縦	JRCTs031210534	プレクリニカル期 AD の自然経過を認知機能検査 PACC の変化に注目して追跡し、その変化に影響する因子について寄与度などの解析を行う。因子については、エントリー時の認知機能、生活習慣、血液バイオマーカー、アミロイドやタウのPETによる蓄積の評価、などである。これにより、今まで明らかになっていないプレクリニカル AD の自然歴、進行に関するバ

(別添2)

	断コホート研究によるブレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究		イオマーカー、進行リスクの評価を行う。 タウ PET の診断薬 (MK-6240) は未承認医薬品となる。 アミロイド PET 診断薬 (フロルベタピルとフルテメタモル) は適応外医薬品となる。
7	鉄欠乏性貧血に対する既存経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸第二水和物製鉄剤への切り替えの有用性に関する多施設共同臨床研究 (RIO-SWITCH)	JRCTs031210634	既存経口鉄剤を用いたが悪心・嘔吐の副作用によって服用が困難 (不耐容) で、他の治療への切り替えが必要と判断された鉄欠乏性貧血患者を対象に、クエン酸第二水和物製鉄剤を投与し、その服用継続の可否と生活の質 (QOL) に関する情報を収集し、既存薬から切り替え後のクエン酸第二水和物製鉄剤投与時の有用性として、研究対象者のアドヒアランスおよび服薬のコンプライアンス向上を検討する。 クエン酸第二水和物製鉄剤の製造販売業者から研究資金等の提供を受けている。
8	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及び FOLFOX/CAPOX の安全性と有効性に関する前向き臨床研究	JRCTs031210660	術前診断にてT4b (他臓器浸潤) もしくは側方リンパ節転移を含む高度リンパ節転移やExtramural Venous Invasion (EMVI) 疑いなどの診断を受けた下部直腸癌症例を対象として、UFT/UZEL+CPT-11による術前化学放射線療法後、手術までの待機期間及び術後にFOLFOX療法 (合計12 コース) もしくはCAPOX療法 (合計8 コース) を施行する。主要評価項目として過去に UFT/UZEL+CPT-11 による術前化学放射線療法による治療を受けた対照群と比較して安全性 (治療終了時有害反応発生率) を検討する。副次評価項目として down-staging 率、pCR 率、局所再発率、遠隔転移再発率、無再発生存期間、全生存期間、dose intensity、治療完遂率、安全性 (手術後 30 日までに発生した有害事象) の評価を行う。 UFT/UZEL+CPT-11及びオキサリプラチンは適応外医薬品となる。
9	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌錠剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験	JRCTs031220184	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対して、抗菌剤治療後にラクトバチルス錠剤を投与する群と抗菌薬治療後にラクトバチルスのプラセボを投与する群に無作為割付し、投与前後における子宮内のLactobacillus属の変化を群間で比較し、有効性としてラクトバチルス錠剤による子宮内細菌叢の改善を検討する。また、ラクトバチルス錠剤投与開始後の有害事象の発現率を群間で比較し、ラクトバチルス錠剤投与の安全性についても検討する。 本研究ではラクトバチルス錠剤を疾病の治療に使用することから未承認医薬品として取り扱う。
10	術前 DCF 療法後に根治切除を受けた cStageII/III 食道癌に対する術後ニボルマブ療法の第II相臨床試験	JRCT1031220223	術前 DCF 療法後に根治切除を受けた cStageII/III 食道癌に対して、ニボルマブによる術後化学療法を追加する治療の有効性と安全性と検討する。

(別添2)

11	高齢者に対する高用量ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) の加齢に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	JRCTs031220373	高齢者において、ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) 1250 mg/dayを摂取した群と、対照食品 (プラセボ) を摂取した群の聴力、身体機能、血液検査、バイオマーカー、血液細胞のDNAメチル化レベルによるエピジェネティクスの年齢、皮膚状態、心肺機能、腸内細菌叢・口腔内細菌叢、ミトコンドリア数、QOLの変化を比較し、NMN摂取の有効性を検討する。さらに、NAD血中濃度と生理的老化項目との相関を探索的に検討する。また、有害事象の発現状況を群間で比較し、高用量であるNMN1250 mg/dayの安全性についても検討する。 本研究では高用量NMNを人に使用し、その安全性を評価するため、未承認医薬品として取り扱う。
12	表在性食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の狭窄予防を目的とするステロイド局注と内服併用療法の有効性及び安全性を検討する探索研究	JRCTs031220557	表在性食道癌の患者に対して、内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を施行後、食道の潰瘍に対するトリアムシノロン局注+プレドニゾロン内服併用療法を実施し、その療法による有効性として食道狭窄の予防効果を ESD 後 12 週時までの食道非狭窄割合で評価する。また 2 剤併用による安全性として有害事象発生割合を確認する。 トリアムシノロンとプレドニゾロンは、適応外医薬品となる。
13	大腸腫瘍手術におけるインドシアニングリーン局所投与に関する研究	JRCTs031220639	大腸腫瘍に対する外科手術を予定している症例に対して、ナビゲーション手術としてのインドシアニンググリーン局所投与の有効性と安全性を評価するため、手術開始時に腫瘍近傍にインドシアニンググリーンを注入し、手術中に蛍光観察を行い、必要に応じてリンパ節郭清の拡大を行う。有効性の主要評価項目として蛍光観察により切除ラインを変更 (追加切除を含む) した症例の割合、安全性として有害事象の発生頻度を探索的に検討する。 インドシアニンググリーンは大腸腫瘍のリンパ節に対しては適応外医薬品となる。
14	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う間質性肺炎に対するバリシチニブの有効性安全性を検討する探索的試験	JRCTs031220641	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う間質性肺炎を有する患者に対して、単群でバリシチニブを 6ヵ月間投与し、主要評価項目として有害事象の発現頻度・割合で安全性を評価し、また副次評価項目として 6ヵ月後の生存率、胸部 CT の増悪の有無、フェリチン、KL-6、抗 MDA5 抗体価の変化率の有効性を探索的に評価する。 バリシチニブは皮膚筋炎に伴う間質性肺炎の治療に対して適応外医薬品となる。
15	新規一酸化窒素吸入系による急性肺血管反応性試験における安全性の検証	JRCTs031220640	肺高血圧症の診断における一酸化窒素吸入による急性肺血管反応試験の系を確立するため、肺高血圧症の確定診断又は病状評価のために右心カテーテル検査を予定している患者に対して、アイノフロー及びアイノフローDSを用いた急性肺血管反応試験を実施し、その安全性を検証する。 アイノフローは急性肺血管反応試験での使用では適応外医薬品となる。 アイノフローDSは急性肺血管反応試験での使用では適応外医療機器となる。
16	進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対するジスルフィラムの安全性・有効性の探索的試験	JRCTs031220648	進行性線維化を伴う間質性肺疾患と診断されている患者に対して、ジスルフィラムを 13 週間投与し、安全性としてGrade 2 以上の有害事象出現頻度を評価する。また、副次評価項目として FVC の変化率、DLcoの変化率、患者問診票を用いた各種症状の変化、血清トランスアミンナーゼ、血清クレアチニンの変化量についても評価する。 ジスルフィラムは進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対して適応外医薬品となる。

(別添2)

17	切除可能膵癌に対する術前化学療法中の栄養サポート+Prehabilitation介入の効果：非盲検ランダム化比較試験	JRCTs031220653	膵癌に対して術前化学療法後に膵切除術を行う患者に対して、術前栄養群（経腸栄養剤とプレハビリテーションを行う）と非介入群（通常の食事と日常生活）に無作為割付を行い、術前化学療法開始時から手術前日までの期間にそれぞれの群の研究治療を行う。研究治療終了後、膵切除を行い、術後1年間、入院及び外来にて、周期期の栄養指標と身体機能、術後合併症の改善効果等の有効性と安全性の観察を行う。 経腸用液は切除可能膵癌に対する術前化学療法中の栄養療法での使用は適応外医薬品となる。
18	腎臓手術後の腎機能障害に対するダバグリフロジン内服による安全性を検討する探索研究	JRCT1031220661	片腎摘出後の腎機能障害患者に対して、ダバグリフロジンを6ヶ月投与し、安全性として有害事象の発生頻度を確認する。また、腎機能の改善等を探索的に評価する。
19	肺縮小手術における術前気管支鏡下肺マーキング法においてインジゴカルミン及びインドシアニングリーン併用の有用性に関する探索研究	JRCTs031220668	術前気管支鏡下マーキングにおいて、従来のインジゴカルミンにインドシアニングリーンを加えた場合の有効性と安全性を検証するため、肺切除が必要な肺癌患者に対して、CT 画像をもとに再構成された3Dバーチャル気管支鏡をガイドにインジゴカルミン及びインドシアニングリーンを肺病変に噴霧する。有効性として、手術中に肺表面のマーキングを確認しマーキング成功率、さらに術後に切除成功率をそれぞれ評価する。安全性として周術期合併症の発生頻度、有害事象の発現頻度をそれぞれ評価する。 インドシアニンググリーンは肺表面のマーキングに対しては適応外医薬品となる。
20	von Hippel-Lindau 病患者の無症候性頭蓋内血管芽腫に対するガンマナイフ治療の有効性と安全性を検証する前向き介入試験	JRCT1032220685	von Hippel-Lindau (VHL) 病に伴う無症候性の小～中型頭蓋内血管芽腫を有する者に対して、ガンマナイフを施行し、その後60ヶ月間、腫瘍増大の有無を追跡し、有効性として主要評価項目で腫瘍制御効果を、安全性として有害事象の発生頻度・割合をそれぞれヒストリカルデータと比較検討する。
21	月経随伴症状を有する子宮腺筋症女性に対するレルゴリクスの有効性と安全性を検討する単群試験	JRCTs031220684	月経随伴症状を伴う子宮腺筋症を有する女性に、レルゴリクスを 12 週間投与し、子宮腺筋症に対するレルゴリクスの有効性として主要評価項目をベースラインから12週後の子宮体積の変化率とし、また安全性として因果関係の否定できない有害事象の発現頻度・割合をそれぞれ評価する。 レルゴリクスは子宮腺筋症に対して適応外医薬品となる。
22	声帯麻痺に対する声帯内bFGF 投与による治療効果の検証	JRCTs031220681	声帯麻痺を有する患者に対して、声帯内にトラフェルミン（遺伝子組換え）製剤（bFGF）を単回投与後180日間観察し、bFGF投与による音声障害の改善効果を確認する。音声障害の改善効果は、bFGF投与前後におけるVHI-10等を用いる。また、有害事象の発生頻度を確認し、bFGFの安全性についても検討する。 トラフェルミン（遺伝子組換え）は声帯麻痺に対しては適応外医薬品となる。
23	去勢抵抗性前立腺癌に対する Docetaxel 3 コース後に Cabazitaxel を投与する Sequence 治療の有	JRCTs031220683	ドセタキセル（DOC）治療の導入を行う予定の 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）患者に対し、早いタイミングでDOCからカバジタキセル（CBZ）に切り替える治療（Sequence 治療）を行う。その治療がDOC 単独治療と比較して、安全性として治療期間中の末梢神経障害（感覚神経の障害または運動神経の障害）の発生頻度及び期間並びにその他有害事象の発生頻度、有効性として化学療法全体での有効治療期間、OS、PFS、QOLの改善等の効果を検証する。

(別添2)

	効性と安全性の検証		CBZの投与量は承認用量より低量のため適応外医薬品となる。
24	声帯萎縮(老人性喉頭含む)、声帯溝症に対する声帯内 bFGF 投与による治療効果の検証	JRCTs031220682	声帯萎縮(老人性喉頭含む)、声帯溝症を有する患者に対して、声帯内にトラフェルミン(遺伝子組換え)製剤(bFGF)を単回投与後180日間観察し、bFGF投与による音声障害の改善効果を確認する。音声障害の改善効果は、bFGF投与前後におけるVHI-10等を用いる。また、有害事象の発生頻度を確認し、bFGFの安全性についても検討する。 トラフェルミン(遺伝子組換え)は声帯萎縮(老人性喉頭含む)、声帯溝症に対しては適応外医薬品となる。
25	進行性尿路上皮癌の Pembrolizumab 投与症例において CBM 588 併用が腸内細菌叢と予後に及ぼす効果を検討する前向き臨床研究	JRCTs031220689	進行性尿路上皮癌に対する pembrolizumab 新規導入症例に対して、生菌製剤である CBM 588 を併用することによる有効性と安全性を、CBM588 を併用しない群と比較検討する。有効性評価としては無増悪生存期間、全生存期間、pembrolizumab の奏効率(ORR)、病勢コントロール率(DCR)、腸内細菌叢の変化、末梢血免疫細胞の変化、安全性評価としては CBM588 併用による有害事象発生頻度を確認する。 CBM588は進行性尿路上皮癌に対しては適応外医薬品となる。
26	頭頸部扁平上皮癌に対して TPF 療法を行う患者に対する発熱性好中球減少症予防のためのペグフィルグラスチムの安全性、有効性を検証する PhaseII 試験	JRCTs031220695	進行頭頸部扁平上皮癌への治療として TPF 療法を行う患者に対して、TPF 療法 day3 でペグフィルグラスチムを投与し、有効性評価として TPF 療法 1 コース終了時までの発熱性好中球減少症の予防効果、安全性評価として有害事象の発生頻度を探索的に検討する。 ペグフィルグラスチムは発熱性好中球減少症の予防に対しては適応外医薬品となる。
27	健常成人を対象とした汎用スマートフォン用眼底鏡の有用性の検証試験	JRCTs032220697	既知の眼疾患のない成人ボランティアを対象にして、新規開発した汎用スマートフォン用眼底鏡を用いて医学生及び非眼科医が撮影した網膜動画の画質が、通常眼科医が診断に用いる水準であるかを検討し、スマートフォン用眼底鏡の有用性を検証する。 本研究ではスマートフォン用眼底鏡の有用性を評価するため、スマートフォン用眼底鏡は未承認医療機器として取り扱う。 スマートフォン用眼底鏡の共同開発先である製造販売業者から研究資金等の提供を受けている。
28	急性腭炎後の被包化壊死(WON)に対する内視鏡治療における医療用オキシドール散布の安全性と有効性を検討する探索研究	JRCTs031220696	急性腭炎後の症候性被包化壊死(WON)の患者に対して、その治療として実施する内視鏡・経皮治療の際に医療用オキシドールをWON 内腔へ散布・投与する。医療用オキシドールの散布は原則的に臨床的成功が得られるまで、ドレナージ及びネクロセクトミー毎に繰り返して行う。主要評価項目は医療用オキシドール使用の安全性として入院期間中における中等度以上の有害事象の発生頻度とし、その他最後の治療終了後、最長退院後30日までの期間の有害事象の発生頻度を観察する。また、有効性として臨床的成功と治療期間等についても確認する。 医療用オキシドールはWON 治療に対しては適応外医薬品となる。

(別添2)

29	自己血管使用動静脈瘻造設時のファスジル塩酸塩使用に関する安全性と有効性の探索的研究	JRCTs031220704	血液透析を腎代替療法として選択した末期腎不全患者で橈骨動脈-橈側皮静脈を使用した自己血管使用動静脈瘻 (AVF) 造設適応の患者に対して、AVF造設術中から血管吻合直前にファスジル塩酸塩水和物を静脈ルートから単回点滴投与する。主要評価項目はファスジル塩酸塩水和物使用の安全性を確認するため、血圧低下および出血性合併症の発現率とする。また、攣縮予防に対する有効性については、初期開存率、上腕動脈血流量及び長期開存率を確認し評価する。ファスジル塩酸塩水和物は血液透析実施のための AVF 造設を行う末期腎不全患者に対して適応外医薬品となる。
30	サルコペニアを有する腰痛症患者に対するノイロトロピン®錠の臨床効果に関する無作為割付プラセボ対照二重盲検比較試験	JRCTs031220709	サルコペニアを有する腰痛症患者に対して、ノイロトロピン群とプラセボ群に無作為割付のうえ12週間の試験薬投与を行い、有効性として4m歩行速度を主要評価としてプラセボ群と比較する。ノイロトロピンの製造販売業者から研究資金等の提供を受けている。
31	レルゴリクス 40mg の半量 (隔日) 投与の子宮内膜症もしくは子宮筋腫に対する有効性と安全性に関する単群試験	JRCTs031220707	子宮内膜症もしくは子宮筋腫患者に対して、レルゴリクス 40mgを2か月継続後、SMIスコアの結果により半量 (隔日) を4か月投与する。有効性としては、投与開始2か月後から6か月後の更年期症状 (SMI) の変化を主要評価項目とし、安全性としては因果関係の否定できない有害事象の発現頻度・割合とする。レルゴリクスの用法・用量が承認用量とは異なるため適応外医薬品となる。
32	認知症の BPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシンの安全性の検証	JRCTs031220715	BPSD 陽性症状を呈する認知症患者に対して、グアンファシン塩酸塩徐放錠を12週間投与し、投与後の有害事象の発現頻度について検討する。グアンファシン塩酸塩徐放錠は認知症の BPSD 陽性症状の改善を目的に対しては適応外医薬品となる。
33	皮膚科外来手術における術後抗菌薬内服の有無による術後感染の発生率に関する非盲検化無作為割付並行群間比較試験	JRCT1031220718	皮膚科外来における皮膚疾患の手術 (低侵襲の良性・悪性腫瘍切除術、皮膚生検術) を受ける患者において、セファクロル投与群とセファクロル非投与群との術後 7 日目の SSI の発生率を群間で比較し、セファクロル非投与による非劣性を検討する。また、有害事象の発現率を群間で比較し、セファクロル非投与の安全性についても検討する。
34	骨形成不全症に続発する骨粗鬆症に対するロモソズマブ治療およびアレンドロン酸後療法の有効性に関する検討	JRCTs031220726	成人の骨形成不全症に続発する骨粗鬆症患者に対して、ロモソズマブを12回投与し、主要評価項目として12回投与後の大腿骨・腰椎の骨密度変化率を評価する。また、有害事象の発現率を評価し、ロモソズマブ投与の安全性についても検討する。また、ロモソズマブからアレンドロン酸への薬剤変更の有効性も併せて評価する。本研究ではロモソズマブを承認用法よりも長期に使用する可能性があるため適応外医薬品となる。
35	心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探	JRCTs031220725	心房頻拍又は心房細動の患者に対して、カテーテルアブレーション時にマーシャル静脈へエタノール注入 (ケミカルアブレーション) した場合のケミカルアブレーション後の重篤な有害事象の発現頻度・割合を評価する。本研究におけるエタノールの使用は薬事承認された使用目的又は効果とは異なる使用のため適応外医薬品となる。

(別添2)

	索的介入研究		
36	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブと酪酸菌製剤の併用療法の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験	JRCTs031220724	切除不能肝細胞癌患者に対して、アテゾリズマブ・ベバシズマブ+酪酸菌製剤を施行し、有効性と安全性の評価を行う。有効性の主要評価項目として全奏効率、安全性として研究治療関連有害事象発現頻度・割合を検討する。 酪酸菌製剤は肝細胞癌に対しては適応外医薬品となる。
37	高齢濾胞性リンパ腫患者に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン併用療法におけるベンダムスチン減量に関する有効性及び安全性	JRCTs031220727	高齢者（70歳以上）の濾胞性リンパ腫患者に対して、オビヌツズマブ+ベンダムスチン併用療法を実施する際にベンダムスチンの投与量を減量する。その減量の有効性として主要評価項目を全奏効率(OR率)にして臨床的に許容範囲内であることを探索的に検討する。また安全性として有害事象発生率や重症度が低下することによる安全性の向上についても探索的に検討する。ベンダムスチンは低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫（濾胞性リンパ腫）に対して、添付文書とは異なる用法用量で使用するため適応外医薬品となる。
38	成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたラジオ波および EMS 機能を持つ美顔器による皮膚に対する有効性・安全性に関するハーフサイド比較研究	JRCTs032230006	成人アトピー性皮膚炎患者の顔面について美顔器使用の有無でハーフサイド試験を行い、美顔器がアトピー性皮膚炎患者の肌質の変化に与える影響について顔面の湿疹面積・重症度指数やQOL調査などを指標に検討する。また美顔器の有無による有害事象の発現率を比較し、安全性について検討する。本研究で使用する美顔器は家庭用美容機器（雑品）であるが、アトピー性皮膚炎（疾患）に対して用いることにより、本研究では未承認医療機器としての取り扱いとなる。
39	プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験	JRCTs031230067	妊娠高血圧症候群の予防薬として期待されるプラバスタチンの安全性と効果を検討することを目的として、妊娠高血圧症候群の既往をもつ妊娠高血圧症候群ハイリスク妊婦に対して、プラバスタチン内服を行う。プラバスタチン内服群（5mg, 10mg）と、非内服群での妊娠高血圧症候群の発症率の比較を行い、有効性及び安全性を検討する。プラバスタチンは妊娠高血圧症に対する適応がないため、本研究においては適応外医薬品の扱いとなる。
40	HER2 陰性切除不能・進行再発胃癌に対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第Ⅰ/Ⅱ相試験	JRCTs031230127	HER2陰性切除不能・進行再発胃癌に対するBBT式に基づいた推奨量のS-1を用いたSOX+ニボルマブ併用療法における安全性および有効性を検討する。研究実施においては安全性確認パートとして最初の6例において、DLTの発現割合を評価し、安全性を確認された後に拡大パートとして症例を追加し、合計20名の研究対象者において効果・安全性を評価する。本研究では、標準治療の用量ではなく、BBT式に基づいた推奨量でS-1を使用することから適応外使用となる。
41	在宅心臓リハビリテーションを実施する心不全患者の運動耐容能に対する補中益気湯の有効性及び	JRCTs031230348	在宅心臓リハビリを必要とし、体力低下を認める心不全患者に対して、補中益気湯投与における6分間歩行試験の歩行距離の変化を体力増強の効果として検討する。また、有害事象の発現を観察し、補中益気湯投与に関する安全性も検討する。本研究においては補中益気湯は承認範囲で使用するが、当該医薬品の製造販売企業等から資金提供を受けて実施する。

(別添2)

	安全性に関する探索的臨床研究		
42	乳癌術後放射線療法の放射線皮膚炎に対するフィルム形成シリコンゲル StrataXRT の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相パイロット試験	JRCT1032230451	術後補助放射線療法を受ける乳癌患者において、StrataXRT使用群と対応するヒストリカルコントロールで、Grade 2以上の急性期有害事象、特に放射線皮膚炎の発生率や重症度を比較し、StrataXRTの有効性を探索的に検討する。またStrataXRTの使用頻度によりStrataXRTの完遂割合を算出することでStrataXRTの安全性および使用可能性についても検討する。
43	関節リウマチおよび乾癆性関節炎患者の関節滑膜および末梢血のシングルセル解析によるウバダシニブに対する治療最適化パラメータの探索的研究	JRCTs031230485	ウバダシニブ(UPA)が有効、あるいは効果不十分な日本人関節リウマチ(RA)及び乾癆性関節炎(PsA)患者に対して、関節滑膜及び末梢血単核球のscRNA-seq解析を行い、関節滑膜の免疫学的フェノタイプごとのUPA治療反応性と免疫学的特徴との関連性を探索する。本研究においてはUPAは承認範囲で使用するが、当該医薬品の製造販売企業等から資金提供を受けて実施する。
44	過敏性腸症候群(IBS)に対する認知行動療法(CBT)アプリの有効性に関する多施設共同単群試験	JRCTs032230498	薬物療法で症状をコントロールすることが難しい過敏性腸症候群(IBS)患者に対するスマートフォンアプリを用いた認知行動療法(CBT)プログラムの有効性・安全性と、患者及び医療者双方におけるユーザビリティを検討する。本研究において使用するアプリを未承認の医療機器プログラムに該当し、かつ当該アプリの開発企業から資金提供を受けて実施する。
45	顎関節症咀嚼筋痛障害に対するバイオ発電パッチの有用性に関する探索研究	JRCTs032230628	顎関節症咀嚼筋痛障害の患者に対してバイオ発電パッチを貼付し、その有効性をバイオ発電パッチの使用前とバイオ発電パッチ使用2週間後の無痛最大開口量の変化量をプラセボパッチでの変化量と比較して評価する。またバイオ発電パッチの安全性として、顔面皮膚障害の発現頻度・割合を主として有害事象全般について確認する。本研究において使用するバイオ発電パッチは未承認の医療機であり、かつ当該機器の開発企業から資金提供を受けて実施する。
46	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験	JRCTs031230683	初発切除可能大腸癌肝転移切除症例において、手術先行+術後補助化学療法を施行する群(Upfront SUR)に対する術前化学療法+手術+術後補助化学療法(Prehep-chemo SUR)を施行する群との3年無増悪生存期間(PFS)を群間で比較し、術前化学療法+手術+術後補助化学療法の優越性を検討する。本研究において化学療法として使用するオキサリプラチンは術前化学療法への適応がないため、本研究においては適応外医薬品の扱いとなる。
47	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究	JRCTs032230717	痙縮症状を有する、脳血管障害・脳性麻痺・脊髄障害の患者に対して、拡散型圧力波治療を実施し、治療前後のModified Ashworth Scale(MAS)の変化量により痙縮筋の機能改善効果を臨床的に明らかにする。本研究の拡散型圧力波治療で使用する医療機器は承認範囲内で使用するが、当該医療機器の製造販売企業等から資金提供を受けて実施する。

(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
2	早期軽症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究	jRCTs031210183	対象疾患：新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。 ・ SARS-CoV-2陽性の方 ・ 研究担当医師により入院治療が必要であると判断された方 ・ 胸部画像で明らかな肺炎が確認されない方 ・ COVID-19による症状が発生してから5日以内に入院、かつ試験薬投与を開始できる方 研究成果によっては、COVID19の治療薬として使用されることが期待される。
6	プレクリニカルAD縦断追跡研究 画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究	jRCTs031210534	対象疾患：プレクリニカルアルツハイマー病 選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。 ・ 適格と判定された場合、全ての研究手順を受けることに同意していること ・ 認知症と診断されておらず、グローバルCDRスコアが0または0.5であること ・ 参加同意時の年齢が50～85歳であること ・ 少なくとも週に1回参加者と連絡をとるスタディパートナーが存在し、情報提供者として本研究に参加する意思があること（研究対象者との連絡方法は対面、電話、電子メール等のいずれでも可とする） ・ 過去および現在に研究参加の妨げとなる深刻な疾患がなく、一般的に健康状態が良好であること ・ 神経心理学的検査を受けるために十分な視力および聴力をもつこと ・ 神経心理検査、アンケートに十分な日本語能力をもつこと ・ 不妊手術を受けたことがなく、閉経後2年以内の女性がアミロイドPETを受ける場合：アミロイドPET前の妊娠検査が陰性であること ・ アミロイドPET中央判定において、脳アミロイドの中間（閾値下）レベル以上の上昇が証明されること。スクリーニング開始前のアミロイド検査結果を用いる場合は、研究代表医師とPETコアの承認を得る必要がある 研究成果によっては、プレクリニカル期アルツハイマー病の病態把握ができ、その後の治療に対する重要な情報が得られることが期待される。
32	認知症のBPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシンの安全性の検証	jRCTs031220715	対象疾患：BPSD 陽性症状を呈する認知症 選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。 ・ アルツハイマー型認知症、前頭側頭型認知症、血管性認知症で BPSD 陽性症状を呈する者 ・ 同意取得時の年齢が 60 歳以上の者 ・ 家族や介護者が 1 週間に 10 時間以上接している者 ・ 研究実施スケジュールに沿った外来通院が可能な者 研究成果によっては、BPSD 陽性症状を呈する認知症における治療において、転倒や傾眠などの副作用のある向精神薬以外に安

(別添2)

			全で効果がある治療薬の選択肢が増える可能性がある。
--	--	--	---------------------------

(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	A Phase III, Open-label, Confirmatory Study of MT-6548 Compared to Darbepoetin Alfa in Non-dialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease in Japan	NCT03329196	慢性腎疾患による貧血症の非透析患者を対象とした、ヘモグロビン値とMT-6548の長期的な安全性を用いてダルベポエチンアルファと比較しMT-6548の非劣性を示すことを目的とする、ランダム化、オープンによる並行群間比較試験（第3相）である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
2	産後女性に対するスマートフォンを利用した行動活性化療法プログラムの産後うつ病および小児虐待への予防効果に関する研究：ランダム化比較試験	UMIN000036864	産後女性のうつ病症状と小児虐待行動に対する日本語版行動活性化療法スマートフォン用プログラム（Smart Mama）の効果を検証することを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープン（測定者はブラインド）による介入ありの並行群間比較試験である。	プロコール論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
3	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究	UMIN000003486	冠動脈疾患の既往のない糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチン単独治療において、心血管疾患発現または当該疾患による死亡を指標として通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の有効性を検証すること。併せて、有害事象発現率を指標に、通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の安全性を比較検討することを目的とする、実薬・標準治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
4	大腸癌肝転移に対する肝切除後に、経口ロイコポリン+UFTを用いた補助化学療法の付加が経過観察のみに比し、再発を抑制するのに有効かを検討する多施設	UMINC000000013	大腸癌肝転移肉眼的治癒切除例を対象として、肝切除単独群と肝切除+ULV療法群とを比較検討し、無再発生存期間を第一エンドポイントとして補助化学療法の有用性を評価することを目的とする、オープンによる個別ランダム化、無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。

(別添2)

	設共同ランダム化並行群間比較研究			
5	子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の安全性及び有効性を検討する第 III 相長期投与試験	JapicCTI-173737	子宮筋腫患者を対象に CDB-2914 の長期投与による安全性及び有効性を検討することを目的とする、多施設共同、非盲検、長期投与による介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に Japic についての言及がある。
6	A Phase III, Open-label Study of MT-6548 in Hemodialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease in Japan	NCT03461146	慢性腎疾患による貧血を有する人工透析患者のうち赤血球生成促進剤 (ESA 製剤 ; Erythropoiesis Stimulating Agent) の投与を受けていない者を対象とした、 <u>MT-6548</u> のヘモグロビン修復と維持効果と安全性を評価することを目的とする、オープン、介入ありの単群比較試験 (第 3 相) である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
7	前立腺癌に対するハイドロゲルスペースター併用定位放射線治療の第 II 相臨床試験	UMIN000026213	前立腺癌患者に対し、直腸と前立腺を離し直腸の被ばくを低減できる <u>ハイドロゲルスペースター</u> を併用した <u>定位放射線治療</u> を行い、線量分布改善と合併症の頻度を評価することにより、 <u>ハイドロゲルスペースター</u> の有効性と安全性を評価することを目的とする、介入ありの単群、非ランダム化、オープン、ヒストリカルによる試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
8	A Phase II, Multicenter, Long-term Extension Study to Compare the Safety and Efficacy of TAK-385 (10, 20, and 40 mg) Following Oral Administration for 12 Weeks or More in the Treatment of Endometriosis	NCT01452685	第 2 相の用量設定試験を終えた子宮内膜症患者を対象とし、 <u>TAK-385</u> の継続的な投与の長期の有効性と安全性を評価することを目的とする、多施設、ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験 (第 2 相) である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
9	良悪性胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型プラスチックステントの有用性と安全性についての多施設共同前向き研究	UMIN000013291	良悪性胆管狭窄に対する <u>Inside stent</u> の有用性と安全性について検討することを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(別添2)

10	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響に関するランダム化比較試験	UMIN000033261	糖尿病腎症重症化抑制のための <u>PHR(Personal Health Record)</u> システム : <u>DialBetesPlus</u> の実証実験を行い、2型糖尿病の腎症患者を対象に腎症進展の抑制効果の有無を評価することを目的とする、実薬・標準治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
11	A Long-term Open-label Study of DE-117 Ophthalmic Solution Monotherapy and Concomitant Use of DE-117 Ophthalmic Solution With Timolol Ophthalmic Solution in Patients With Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension : RENGE Study	NCT02822729	開放隅角緑内障または高眼圧症の患者を対象とした、 <u>DE-117 点眼液単独療法と DE-117 と 0.5%チモロール点眼液の併用療法</u> の長期的な安全性と眼圧低下効果の評価することを目的とする、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
12	労働者における SMART-CBT の抑うつおよび心理的ストレスの軽減に対する効果に関する無作為化比較試験	UMIN000043897	新たに作成した <u>AI 支援型認知行動療法ストレスマネジメントプログラム (SMART-CBT)</u> の抑うつおよび心理的ストレスの軽減効果を労働者を対象に明らかにすることを目的とするオープン（測定者はブラインド）による、個別ランダム化、無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	プロコール論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
13	眼底用偏光 OCT の臨床使用における有用性と課題の探索的検討	UMIN000042420	<u>偏光 OCT (Optical Coherence Tomography)</u> を臨床現場で探索的に使用し、得られた眼底の断層像を観察することで病態の更なる理解を目指すとともに、 <u>偏光 OCT</u> の有用性と課題を検討することを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
14	(1)微小肺病変に対するパーティシャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング (2)微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験 (3)	(1)UMIN000008031 31 (2)UMIN0000229 91 (3)UMIN0000311 08	(1)UMIN000008031 ; 従来の CT ガイド下マーキングの合併症（空気塞栓、出血、気胸等）と部位による手技的制限を克服する方法として CT 画像を基に再構成した <u>パーティシャル気管支鏡をガイドに、気管支鏡下に染料を用いて術前マーキング</u> を行い、手術補助手段としての安全性と有用性を検討することを目的とする、単群、非	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR、jRCTs についての言及がある。

(別添2)

	特定臨床研究：微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の非対照非盲検単群試験 (4)微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	(4) jRCTs031180099	ランダム化、オープンによる無対照による介入ありの試験である。(2)UMIN000022991；悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、 <u>気管支鏡下肺マーキング法と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認することを目的とする、単群、非ランダム化、オープンによる無対照による介入ありの試験である。</u> (3)UMIN000031108；悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、 <u>マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマーキング（「VAL-MAP」にマイクロコイルを併用する）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認するための、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入ありの試験である。</u> (4) jRCTs031180099；悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、 <u>マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマッピングにマイクロコイルを併用する）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認することを目的とする、単群、非盲検、無治療対照による介入ありの試験である。</u>	
15	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法の多施設共同非対照非盲検単群試験	jRCTs031180099	悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、 <u>マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法（従来の色素を用いたマッピングにマイクロコイルを併用する）と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認することを目的とする、単群、非盲検、無治療対照による介入ありの試験である。</u>	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
16	全身性強皮症に合併した間質性肺炎に対する Rituximab の臨床試験	jRCTs031180373	全身性強皮症に合併した間質性肺炎におけるリツキシマブ（遺伝子組換え）製剤による呼吸機能改善の効果を検証することを目的とする、無治療対照、単群、非盲検、介入ありの比較試験（第2相）である。	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
17	(1)微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング (2)微小肺病変に対する切	(1)UMIN000008031 (2)UMIN000022991	(1)UMIN000008031；従来の CT ガイド下マーキングの合併症（空気塞栓、出血、気胸等）と部位による手技的制限を克服する方法として CT 画像を基に再構成したバーチャル気管支鏡をガイドに、気管支鏡下に染料を用	サブ解析を含む主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(別添2)

	除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験		いて術前マーキングを行い、手術補助手段としての安全性と有用性を検討することを目的とする、単群、非ランダム化、オープンによる無対照による介入ありの試験である。(2)UMIN000022991；悪性腫瘍が疑われる微小肺病変において、 <u>気管支鏡下肺マーキング法と、その支援による胸腔鏡下肺切除手術の有効性、安全性を確認することを目的とする、単群、非ランダム化、オープンによる無対照による介入ありの試験である。</u>	
18	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	jRCT2031200087	術後腹膜播種の高リスク4型進行胃癌を対象として、 <u>全身・腹腔内併用化学療法</u> の全身化学療法に対する術後または周術期補助化学療法としての無病生存期間における優越性を検証することを目的とする、非盲検、無作為化、実薬（治療）対照による介入ありの並行群間比較試験である。	プロトコル論文である。論文中に jRCT についての言及がある。
19	AMBITION: A Randomised, Multicenter Study of First-Line Ambrisentan and Tadalafil Combination Therapy in Subjects With Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)	NCT01178073	肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした、 <u>アンプリセンタンとタダラフィルの併用療法とアンプリセンタンまたはタダラフィルの単独療法の2つの療法を比較</u> することを目的とする、ランダム化、4重盲検による介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
20	全身性強皮症に対する IDEC-C2B8（リツキシマブ）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験	NCT04274257, UMIN000030139	全身性強皮症（SSc）に対する <u>IDEC-C2B8（リツキシマブ）</u> の有効性及び安全性をそれぞれ検討することを目的とする、個別ランダム化、プラセボ・シャム対照、2重盲検による 並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT、UMIN-CTR についての言及がある。
21	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLF0X6 と周術期化学療法 mFOLF0X6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験	UMIN000007787	切除可能肝転移を有する大腸癌患者を対象として、 <u>手術（肝切除）及び周術期化学療法（mFOLF0X6+セツキシマブ）</u> の有効性と安全性を、 <u>手術（肝切除）及び術後化学療法（mFOLF0X6）</u> との第Ⅲ相ランダム化、並行群間比較試験により検証する。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
22	円錐角膜および角膜拡張症に対する角膜クロスリンキングの臨床試験	UMIN000009372	円錐角膜及び角膜拡張症に対する <u>角膜クロスリンキング</u> の安全性と有効性の評価することを目的とする、 <u>実薬・標準治療対照、非ランダム化、オープンによる介</u>	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(別添2)

			入ありの試験である。(介入は2種の角膜クロスリンク(角膜上皮を剥ぐものと剥がないもの)である。)	
23	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS変異型大腸癌を対象としたmFOLFOX6+ペバシズマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討	UMIN000009530	KRAS変異型の大腸癌で、切除不能/困難な肝限局転移、あるいは切除不能/困難な肝転移と切除可能な肝外転移を同時に有する症例に対して、導入化学療法としてのmFOLFOX6+ペバシズマブ療法と切除術の有効性と安全性を検討する、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入ありの第2相試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
24	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験(SELECT BC-CONFIRM)	UMIN000005449	転移・再発乳がんに対する1次治療としてアンスラサイクリン系薬剤またはティーエスワンのいずれかを投与し、2次治療以降の薬剤選択は医師の裁量による場合、全生存期間においてティーエスワン群がアンスラサイクリン群に比して少なくとも同等(非劣性)であることを検証することを目的とする、個別ランダム化、オープン、実薬・標準治療対象の介入ありの並行群間比較による第3相試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。
25	Evaluation of Trastuzumab Without Chemotherapy as a Postoperative Adjuvant Therapy in HER2 Positive Elderly Breast Cancer Patients: Randomized Controlled Trial	NCT01104935	HER2陽性乳がん女性患者を対象とした、 <u>トラスツズマブ単独療法 (trastuzumab (Herceptin) monotherapy)</u> とトラスツズマブと化学療法の併用療法 (<u>combination therapy of trastuzumab and chemotherapy</u>) の臨床上的効果を調査することを目的とする、ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にNCTについての言及がある。
26	糖尿病網膜症併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究	UMIN000003486	冠動脈疾患の既往のない糖尿病網膜症併高コレステロール血症患者を対象としたスタチン単独治療において、心血管疾患発現または当該疾患による死亡を指標として通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の有効性を検証する。併せて、有害事象発現率を指標に、通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の安全性を比較検討することを目的とする、個別ランダム化、オープン、実薬・標準治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にUMIN-CTRについての言及がある。

(別添2)

27	Artificial Intelligence Versus Expert Endoscopists for Diagnosis of Gastric Cancer	NCT04040374	AI と専門の内視鏡医の胃がんの診断検出率を評価することを目的とする、ランダム化、対照ありのオープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
28	(1)A 52-week, Phase III, Open-label, Multi-center Study to Evaluate Efficacy and Safety of GSK1278863 in Japanese Non-dialysis and Peritoneal Dialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease (2)A 52-week, Phase III, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group, Multi-center Study to Evaluate Efficacy and Safety of Daprodustat Compared to Darbepoetin Alfa in Japanese Hemodialysis-dependent Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease Who Are Currently ESA Users (3)A 24-week, Phase III, Open-label, Non-comparative, Multi-center Study to Evaluate Efficacy and Safety of GSK1278863 in Japanese Hemodialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease Who Are Not Taking	(1)NCT02791763 (2)NCT02969655 (3)NCT02829320	(1)NCT02791763 ; 非透析及び腹膜透析の慢性腎疾患による貧血症患者を対象とした epoetin beta pegol (エポエチンベータペゴル) に対する 52 週間の <u>GSK1278863 (HIF-PH 阻害剤 : 低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬)</u> 投与の効果と安全性を比較するためのオープン、実薬対照の多施設による介入ありの並行群間比較試験 (第 3 相) である。 (2)NCT02969655 ; 最近、赤血球生成促進剤 (ESA 製剤 ; Erythropoiesis Stimulating Agent) 治療を受けた腎性貧血を伴う血液透析依存的な患者を対象とした、ESA 製剤から <u>ダプロデュスタット</u> へ移行した際の効果と安全性を評価することを目的とする、ランダム化、4 重盲検、並行群間比較試験である。 (3)NCT02829320 ; 赤血球生成促進剤 (ESA 製剤 ; Erythropoiesis Stimulating Agent) 治療を受けていない腎性貧血を伴う日本人血液透析患者を対象とした、24 週間の <u>GSK1278863 (ダプロデュスタット)</u> の効果と安全性を評価することを目的とする、多施設、オープンによる単群試験 (第 3 相) である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。

(別添2)

	Erythropoiesis Stimulating Agents			
29	末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象とした OPF-105 の臨床試験 (第 III 相)	JapicCTI-132378 (JRCT2080222328)	消化器術後の入院患者を対象とし、末梢静脈内に点滴静注する試験薬 (OPF-105) の有効性及び安全性を確認することを目的とする介入ありの第 III 相試験である。	主解析論文である。論文中に JapicCTI についての言及がある。
30	健康成人男性を対象とした OPF-105 の臨床薬理試験 (第 I 相)	UMIN000046915	健康成人男性を対象とした OPF-105 の安全性及び配合成分に関する項目の血中濃度を確認することを目的とする、オープン、個別ランダム化、対照群有による介入ありの並行群間比較による臨床薬理試験 (第 I 相) である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
31	進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いた遺伝子治療 (ウイルス療法) の臨床研究	UMIN000002661	進行性膠芽腫患者に対する G47Δ の脳腫瘍内投与の安全性の評価を主目的とし、副次目的として、画像上の腫瘍大きさなどにより G47Δ の効果を評価するための、オープン、非ランダム化、無対照による介入ありの単群試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
32	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	(1)UMIN000020801 (2)JRCTs031180082	切除不能・術後再発胆道癌を対象として、FOLFIRINOX 療法を施行し、有効性及び安全性の評価を行うことを目的とする、オープンによる介入ありの単群比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
33	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験	JRCTs031200026	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象に、標準治療にファビピラビルを最長 14 日間投与する群と標準治療にファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩を併用で最長 14 日間投与する群における有効性及び安全性を比較検討することを目的とする、ランダム化、単盲検、実薬 (治療) 対照有の介入ありの無作為化比較である。	主解析論文である。論文中に JRCTs についての言及がある。
34	フレキシブル電子デバイスを用いた組織血流モニタリングシステムの検証	UMIN000028399	先天異常・外傷・悪性腫瘍切除後の組織欠損に対して、自家遊離組織移植という治療法は整容的・機能的再建をすることを可能にしたが、依然問題となるのは術後に生じる術後血流不全である。組織移植術をうける症例に対して、組織全体を昼夜継続して血流測定できるフレキシブル電子デバイスを用いた術後多点モニ	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(別添2)

			タリングにより、従来と比べてより早く血流不全を察知できる可能性を探索することを目的とする、非ランダム化、オープンによる介入ありの単群試験である。	
35	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	(1) jRCTs032180372 (2) UMIN000029835	食事・運動療法による減量の適応である非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象に、標準療法に加え患者用スマートフォンアプリ、医師用デスクトップアプリ及びデータサーバー (NASH App) を使用した際の、身体所見 (体重、腹囲)、生化学的指標及び病理学的な組織像の改善の有無を含む有効性及び安全性について検討することを目的とする、オープンによる介入ありの単群比較研究である。	主解析論文である。論文中に jRCTs、UMIN-CTR についての言及がある。
36	Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの効果検証：ランダム化比較対照試験	jRCTs032210224	高刺激薬剤 (※1) 投与患者に対し、 <u>新末梢静脈留置カテーテル</u> か従来の末梢静脈留置カテーテル (SPC) のどちらかをランダムに割り付け、留置されたカテーテルの予後を追跡し、Catheter Failure: CF 発症率の低減効果を検証することを目的とする、ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。(※1 高刺激薬剤：血管内皮細胞毒性、Vesicants 薬剤、Irritant 薬剤、高浸透圧薬剤 ただし持続的な起壊死性薬剤 (Vesicants) を投与しないレジメンに限る)	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
37	LPI001 と LPI002 の初期人工妊娠中絶における有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検第 3 相試験	JapicCTI-195008 (jRCT2080224923)	妊娠 63 日以下の人工妊娠中絶を希望する日本人を対象に <u>LPI001 (200mg 経口投与)</u> 及び <u>LPI002 (800 μg バッカル投与)</u> の逐次併用投与の有効性を検証することを目的とする、オープンによる介入ありの第Ⅲ相試験である。	主解析論文である。論文中に JapicCTI についての言及がある。
38	(1) UMIN000010441: ビオチンを添加したたんぱく質低減人工乳の栄養評価に関する研究 (2) UMIN000014295: ビオチンを添加したたんぱく質低減人工乳の栄養評価に関する研究 (3) UMIN000010728: ビオチンを	(1) UMIN000010441 (2) UMIN000014295 (3) UMIN000010728	(1) UMIN000010441: (2) UMIN000014295: (3) UMIN000010728: <u>ビオチン添加たんぱく質低減人工乳の安全性評価</u> を目的とする、非ランダム化、オープン、対照群有の介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(別添2)

	添加したたんぱく質低減人工乳の栄養評価に関する研究			
39	高齢者体組成に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	UMIN000036321	ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)摂取が高齢者の体組成に影響を与えるかについて検討することを目的とする、ランダム化プラセボ対照二重盲検による介入ありの並行群間比較試験である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
40	Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの安全性検証：探索的研究	jRCTs032200076	高刺激薬剤※1（抗がん剤は除く）投与患者に対し、新末梢静脈留置カテーテルを留置し、穿刺時、留置期間中、抜去時、抜去後約 24 時間までの機器の不具合、および有害事象発生の有無を観察し、安全性を評価することを目的とする、単群、オープン、コントロールなしの介入ありの単群比較試験である。（※1 高刺激薬剤：血管内皮細胞毒性のある薬剤、Vesicants 薬剤、Irritant 薬剤、高浸透圧薬剤）	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
41	TMS-007 の健康成人を対象とした単回投与試験（第 I 相試験）	JapicCTI-142654 (jRCT2080222603)	日本人健康成人男性を対象に、TMS-007（ナトリウム塩型製剤）を用量漸増単回静脈内投与した時の安全性及び忍容性を評価することを目的とする、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、単回、静脈内投与による、介入ありの用量漸増試験である。	主解析論文である。論文中に JapicCTI についての言及がある。
42	高齢者体組成に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	UMIN000036321	ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)摂取が高齢者の体組成に影響を与えるかについて検討することを目的とする、ランダム化プラセボ対照二重盲検による介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
43	発達障害の診断および心理的介入法の有効性の検討	UMIN000006236	自閉症スペクトラム患者に対し、 <u>心理的介入を行い、構造化面接法/や質問紙法、認知機能検査を用いてその介入効果を検証</u> することを目的とする、ランダム化、オープンだが測定者がブラインド化、介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
44	【UMIN000030139】全身性強皮症に対する IDEC-C2B8（リツキシマブ）の医師主導による第	UMIN000030139 & NCT04274257	【UMIN000030139】全身性強皮症（SSc）に対する IDEC-C2B8（リツキシマブ）の有効性及び安全性をそれぞれ検討することを目的とする、ランダム化、2 重盲	主解析論文である。論文中に NCT、UMIN についての言及がある。

(別添2)

	II 相二重盲検並行群間比較試験 【NCT04274257】 Double-Blind, Parallel-group Comparison, Investigators Initiated Phase II Clinical Trial of IDEC-C2B8 (Rituximab) in Patients With Systemic Sclerosis		検、プラセボ対照による介入ありの並行群間比較試験 (第2相) である。 【NCT04274257】 This study evaluates the efficacy and safety of rituximab compared with placebo in SSc patients. This study consists of a 24-week, double-blind, placebo-controlled period followed by a 24-week active drug treatment period.	
45	【UMIN000030139】 全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の医師主導による第 II 相二重盲検並行群間比較試験 【NCT04274257】 Double-Blind, Parallel-group Comparison, Investigators Initiated Phase II Clinical Trial of IDEC-C2B8 (Rituximab) in Patients With Systemic Sclerosis	UMIN000030139 & NCT04274257	【UMIN000030139】 全身性強皮症 (SSc) に対する <u>IDEC-C2B8 (リツキシマブ)</u> の有効性及び安全性をそれぞれ検討することを目的とする、ランダム化、2重盲検、プラセボ対照による介入ありの並行群間比較試験 (第2相) である。 【NCT04274257】 This study evaluates the efficacy and safety of rituximab compared with placebo in SSc patients. This study consists of a 24-week, double-blind, placebo-controlled period followed by a 24-week active drug treatment period.	主解析論文である。論文中に NCT、UMIN についての言及がある。
46	Double-Blind, Parallel-group Comparison, Investigators Initiated Phase II Clinical Trial of IDEC-C2B8 (Rituximab) in Patients With Systemic Sclerosis	NCT04274257	This study evaluates the efficacy and safety of <u>rituximab</u> compared with placebo in SSc patients. This study consists of a 24-week, double-blind, placebo-controlled period followed by a 24-week active drug treatment period. (全身性強皮症 (SSc) 患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性をそれぞれ検討することを目的とする、個別ランダム化、プラセボ・シャム対照、2重盲検による 並行群間比較試験である。)	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
47	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討す	UMIN000031771	<u>高用量 MSA-01</u> を多系統萎縮症患者に投与し、プラセボを対象とした二重盲検比較試験で有効性及び安全性を検討するための、ランダム化、二重盲検、プラセボ・	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。

(別添2)

	る、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験		シヤム対照による多施設共同の介入ありの並行群間比較試験である。	
48	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及び FOLFOX/CAPOX の安全性と有効性に関する前向き臨床研究	jRCTs031210660	術前診断にて T4b (他臓器浸潤) もしくは側方リンパ節転移を含む高度リンパ節転移や Extramural Venous Invasion (EMVI) 疑いなどの診断を受けた下部直腸癌症例を対象として、UFT/UZEL+CPT-11 による術前化学放射線療法後、手術までの待機期間及び術後に FOLFOX 療法 (合計 12 コース) もしくは CAPOX 療法 (合計 8 コース) を施行する臨床試験で、主評価項目として過去に当科で UFT/UZEL+CPT-11 による術前化学放射線療法による治療を受けた対照群と比較して安全性 (TNT 終了時有害反応発生率) を検討する単一群、非盲検、ヒストリカルコントロールの介入ありの単群比較試験である。副次評価項目として down-staging 率、pCR 率、局所再発率、遠隔転移再発率、無再発生存期間、全生存期間、dose intensity、治療完遂率、安全性 (手術後 30 日までに発生した有害事象) の評価を行う。	プロトコル論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
49	RTA 402 Phase 3 Clinical Trial (A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trial in Patients With Diabetic Kidney Disease)	NCT03550443	The purpose of this study is to demonstrate the efficacy of multiple oral doses of RTA 402 (5, 10, or 15 mg) administered once daily in patients with diabetic kidney disease (DKD) using the time to onset of a $\geq 30\%$ decrease in estimated glomerular filtration rate calculated from serum creatinine (eGFR) from baseline or end-stage renal disease (ESRD) as an indicator in a randomized, double-blind, placebo-controlled study; the safety of RTA 402 will also be evaluated. (糖尿病性腎臓病 (DKD) 患者に 1 日 1 回投与される RTA 402 (5、10、または 15 mg) の複数の経口投与の有効性を、血清クレアチニンから計算された推定糸球体濾過量 (eGFR) がベースラインまたは末期腎疾患 (ESRD) から 30%以上減少するまでの時間を指	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。

(別添2)

			標として示すための、ランダム化、プラセボ対照、2重盲検による介入ありの並行群間比較試験（第3相）である。また、RTA 402の安全性も評価している。）	
50	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法 (mFOLFOX6/CAPOX+ペバシズマブ)+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	jRCT2031220110	腹膜播種を伴う大腸癌症例を対象として、 <u>全身化学療法(mFOLFOX6/CAPOX+ペバシズマブ)+パクリタキセル腹腔内投与(IP PTX)併用療法</u> を施行し、有効性の評価を行うための、単群、非盲検、非対照の介入ありの単群比較試験である。	プロトコール論文である。論文中にjRCTについての言及がある。
51	肝胆膵手術におけるメチレンブルーを用いた蛍光イメージングによる血管、胆道、肝区域、神経同定能の探索的研究	UMIN000030590	手術中のメチレンブルー蛍光イメージングの使用により、肉眼的に同定困難であった血管、胆管、肝区域、神経がどの程度可視化され、術中情報量が増えたかを目視と比較し、本法の有用性を評価するための、単群、非ランダム化、オープンによる診断を目的とした介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中にUMINについての言及がある。
52	早期軽症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究	jRCTs031210183	早期軽症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討するための、ランダム化、非盲検、 <u>用量比較</u> による介入ありの平行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中にjRCTsについての言及がある。
53	【UMIN000005889】視神経脊髄炎におけるトシリズマブの適応外使用に関する研究、 【UMIN000007866】視神経脊髄炎におけるトシリズマブの安全性と有効性に関する多施設共同研究	UMIN000005889 & UMIN000007866	【UMIN000005889】通常治療に抵抗性、或は通常治療継続が困難なNM0症例に対する抗インターロイキン6受容体抗体(トシリズマブ)投与の臨床的有効性および安全性を判定するための、非ランダム化、オープン、無対照による介入ありの試験である。また、種々の免疫学的パラメーターの変化を解析し、 <u>トシリズマブ</u> の効果発現機構を探索する。【UMIN000007866】通常治療に抵抗性、或は通常治療継続が困難なNM0症例に対する抗インターロイキン6受容体抗体(トシリズマブ)投与の臨床的有効性および安全性を評価するための、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入ありの試験である。また、種々の免疫学的パラメーターの変化を解析し、トシリズマブの効果発現機構を探索する。	主解析論文である。論文中にUMINについての言及がある。

(別添2)

54	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究	UMIN000028667	肝胆膵疾患を対象として、共焦点レーザー顕微内視鏡による顕微レベルの観察法の信頼性を現状の gold standard である病理学的診断と比較することで、共焦点レーザー顕微内視鏡による周術期診断の確立を目指すための、単群、非ランダム化、オープンによる診断を目的とした介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。
55	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討	jRCTs031190057	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブの使用による外科的切除が可能となる症例の頻度を明らかにすることを目的とする単群、オープン、非対照による単群比較試験である。	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
56	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	UMIN000028054	両側末梢前庭障害患者を対象にして、経皮的に与える微弱なノイズ前庭電気刺激 GVS (Galvanic vestibular stimulation) の長期刺激の安全性と、刺激終了後の持ち越し効果、最適刺激強度の変動の有無について検討することを目的とする、単群非ランダム化、オープンによる群内比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。
57	膵液および胆汁を特異的に標識する蛍光プローブの開発	UMIN000003654	手術中に膵液および胆汁を特異的に標識する蛍光プローブを開発することを目的とした、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN についての言及がある。
58	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	jRCT2032220603	2型糖尿病の患者に対する運動療法補助システムの安全性および有効性を検証するための、ランダム化、非盲検、無治療対照/標準治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	プロトコール論文である。論文中に jRCT についての言及がある。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(1)に記載した番号と一致させること。
- 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
- 3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添2)

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	2型糖尿病患者を対象とした、糖尿病による血管合併症の発生や悪化の予防に関する通常の通常療法に対する集中療法の優位性を確認することを目的とする、多施設、ランダム化、対照ありのオープンによる介入ありの並行群間比較試験である。(介入としてライフスタイルコンサルテーションによる体重コントロール、運動、食事のほか、血糖降下剤、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、スタチン系薬剤を段階的に用いる。)	NCT00300976	2型糖尿病患者を対象とした、糖尿病による血管合併症の発生や悪化の予防に関する通常の通常療法に対する集中療法の優位性を確認することを目的とする、多施設、ランダム化、対照ありのオープンによる介入ありの並行群間比較試験である。(介入としてライフスタイルコンサルテーションによる体重コントロール、運動、食事のほか、血糖降下剤、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、スタチン系薬剤を段階的に用いる。)	
2	肝臓の機能テスト(インドシアニングリーン試験、門脈圧)と、肝機能障害との原因の関係性を評価することを目的とする、前向き観察研究である。	NCT00827723	肝臓の機能テスト(インドシアニングリーン試験、門脈圧)と、肝機能障害との原因の関係性を評価することを目的とする、前向き観察研究である。	
3	膵腫瘍性病変に対するフランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検(EUS-FNB: endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy)の組織診断における有効性を評価すること	UMIN000033530	膵腫瘍性病変に対するフランシーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検(EUS-FNB: endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy)の組織診断における有効性を評価することを目的とする、観察研究である。	

(別添2)

	を目的とする、観察研究である。			
4	プロスタグランジン関連薬単剤で効果不十分な眼圧 15mmHg 以下の緑内障患者におけるリバスジル塩酸塩点眼液の眼圧下降効果および安全性について検討することを目的とする、観察研究である。	UMIN000030742	プロスタグランジン関連薬単剤で効果不十分な眼圧 15mmHg 以下の緑内障患者におけるリバスジル塩酸塩点眼液の眼圧下降効果および安全性について検討することを目的とする、観察研究である。	
5	ベトナムの病院看護師を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法 (iCBT) プログラムの3ヵ月後および7ヵ月後追跡調査時点での抑うつ不安症状の予防効果を検討する、個別ランダム化、オープンによる無治療対照の介入ありの並行群間比較研究である。	UMIN000033139	ベトナムの病院看護師を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法 (iCBT) プログラムの3ヵ月後および7ヵ月後追跡調査時点での抑うつ不安症状の予防効果を検討する、個別ランダム化、オープンによる無治療対照の介入ありの並行群間比較研究である。	
6	緑内障、ぶどう膜炎、黄斑変性、網膜硝子体疾患、ドライアイ、白内障を対象とした、眼疾患に関与する生理活性脂質バイオマーカー探索の前向き観察研究である。	UMIN000027137	緑内障、ぶどう膜炎、黄斑変性、網膜硝子体疾患、ドライアイ、白内障を対象とした、眼疾患に関与する生理活性脂質バイオマーカー探索の前向き観察研究である。	
7	C型肝炎ウイルス駆除後の発癌率および発癌リスク因子の検討を行うことを目的とする、観察研究である。	UMIN000023997	C型肝炎ウイルス駆除後の発癌率および発癌リスク因子の検討を行うことを目的とする、観察研究である。	
8	FP 受容体作動薬点眼により生じた上眼瞼溝深化を有する緑内障又は高眼圧症患者について、FP 受容体作動薬をオミデ	UMIN000036705	FP 受容体作動薬点眼により生じた上眼瞼溝深化を有する緑内障又は高眼圧症患者について、FP 受容体作動薬をオミデネパグ イソプロピル点眼液 0.002%に変更した際の上眼瞼溝の変化を観察する。併せて、QOL の変化についても確認することを目的とする、観察研究である。	

(別添2)

	ネパグ イソプロピル点眼液 0.002%に変更した際の上眼瞼溝の変化を観察する。併せて、QOLの変化についても確認することを目的とする、観察研究である。			
9	遠隔心リハビリテーションの安全性と有効性を確認し新たな遠隔システムの確立を目指す、単群非ランダム化、オープンによるヒストリカルコントロールによる介入ありの検証的試験である。	UMIN000042942	遠隔心リハビリテーションの安全性と有効性を確認し新たな遠隔システムの確立を目指す、単群非ランダム化、オープンによるヒストリカルコントロールによる介入ありの検証的試験である。	
10	肝悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波焼灼術における予防的抗菌薬の投与を、治療直前のスルバクタム/アンピシリン（ユナシンS）3g 点滴静注 1回のみとし、治療後の抗菌薬投与を廃止することの安全性、すなわち肝膿瘍発生率およびその他の細菌感染症の発生率について明らかにすることを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験である。	UMIN000004974	肝悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波焼灼術における予防的抗菌薬の投与を、治療直前のスルバクタム/アンピシリン（ユナシンS）3g 点滴静注 1回のみとし、治療後の抗菌薬投与を廃止することの安全性、すなわち肝膿瘍発生率およびその他の細菌感染症の発生率について明らかにすることを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験である。	
11	長年の顔面麻痺患者の顔面形成外科の受診遅延に関係する要因を解明することを目的とする観察研究である。	UMIN000040212	長年の顔面麻痺患者の顔面形成外科の受診遅延に関係する要因を解明することを目的とする観察研究である。	
12	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとして	UMIN000010329	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしてのpNF-Hの有用性を検証することを目的とする、観察研究である。	

(別添2)

	の pNF-H の有用性を検証することを目的とする、観察研究である。			
13	敗血症で人工呼吸器を装着した患者の VC02 と V02 を測定し、死亡率に関連しているかどうかを評価することを目的とする、観察研究である。	UMIN000045966	敗血症で人工呼吸器を装着した患者の VC02 と V02 を測定し、死亡率に関連しているかどうかを評価することを目的とする、観察研究である。	
14	ガイドラインの講習を行い、その医療機関における治療に影響を与えるかどうかについての検討を行い、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果を検証することを目的とした、単群非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。	UMIN000022645	ガイドラインの講習を行い、その医療機関における治療に影響を与えるかどうかについての検討を行い、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果を検証することを目的とした、単群非ランダム化、オープン、無対照による介入試験である。	
15	オンライン配信型の認知症教育プログラムが、コンビニエンスストア従業員の認知症の人に対する態度、認知症の知識、労働関連指標に与える影響を明らかにすることを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000043623	オンライン配信型の認知症教育プログラムが、コンビニエンスストア従業員の認知症の人に対する態度、認知症の知識、労働関連指標に与える影響を明らかにすることを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	
16	ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染による全身諸疾患への影響を、大規模健康者データを利用して明らかにすることを目的とする観察研究である。	UMIN000013761	ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染による全身諸疾患への影響を、大規模健康者データを利用して明らかにすることを目的とする観察研究である。	

(別添2)

17	小児科医による遠隔医療相談が母の産後不安と児の皮膚状態に対して有用かを評価することを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープン（測定者はブラインド）による介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000029774	小児科医による遠隔医療相談が母の産後不安と児の皮膚状態に対して有用かを評価することを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープン（測定者はブラインド）による介入ありの並行群間比較試験である。	
18	デノスマブの関節リウマチに対する第Ⅲ相臨床試験（DESIRABLE）に参加した患者を対象とし、デノスマブ休薬後の骨代謝および骨びらんの変化について調査することを目的とする、観察研究である。	UMIN000036838	デノスマブの関節リウマチに対する第Ⅲ相臨床試験（DESIRABLE）に参加した患者を対象とし、デノスマブ休薬後の骨代謝および骨びらんの変化について調査することを目的とする、観察研究である。	
19	75歳以上の2型糖尿病患者におけるオーラルヘルスのフレイルへの影響を評価することを目的とする、後方視的観察研究である。	UMIN000044227	75歳以上の2型糖尿病患者におけるオーラルヘルスのフレイルへの影響を評価することを目的とする、後方視的観察研究である。	
20	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病気回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の根源的欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスマッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無	UMIN000045387	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病気回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の根源的欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスマッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無	

(別添2)

	治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。			
21	非弁膜症性心房細動（NVAF）を有する後期高齢患者（75歳以上）における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中／全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、DOACに最適な治療対象集団及びその使用法を明確にすることを目的とする、多施設共同、観察研究である。	UMIN000024006	非弁膜症性心房細動（NVAF）を有する後期高齢患者（75歳以上）における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中／全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、DOACに最適な治療対象集団及びその使用法を明確にすることを目的とする、多施設共同、観察研究である。	
22	労働者を対象に、新たに開発されたインターネット心理教育プログラム「いまここケア」の心理的ストレス反応および新型コロナウイルス感染症への恐怖の改善効果を検討することを目的とする介入ありのオープン、無治療対照によるランダム化、並行群間比較試験である。	UMIN000042556	労働者を対象に、新たに開発されたインターネット心理教育プログラム「いまここケア」の心理的ストレス反応および新型コロナウイルス感染症への恐怖の改善効果を検討することを目的とする介入ありのオープン、無治療対照によるランダム化、並行群間比較試験である。	
23	日本におけるCALM療法の実施可能性と予備の有効性を調べることを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験（第2相）である。	UMIN000040032	日本におけるCALM療法の実施可能性と予備の有効性を調べることを目的とする、単群、無対照、非ランダム化、オープンによる介入ありの試験（第2相）である。	
24	職域健康診断で特定保健指導の対象となった者に対し、生活習慣自己管理支援ICTシステム DialBetesLite の腹部肥	UMIN000042045	職域健康診断で特定保健指導の対象となった者に対し、生活習慣自己管理支援 ICT システム DialBetesLite の腹部肥満改善効果を検証することを目的とする、実業・標準治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	

(別添2)

	満改善効果を検証することを目的とする、実薬・標準治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。			
25	顔面神経麻痺患者に対する眉毛挙上術施行後の閉瞼障害のリスク因子の解析	UMIN000042974	眉毛挙上術術前シミュレーションに伴う閉瞼機能の低下を明らかにするための観察研究である。眉毛挙上シミュレーションと安静時で自発性瞬目のハイスピード動画撮影を行い、閉瞼時の瞼裂高を測定し両者を比較する。	
26	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防	UMIN000038190	妊娠中期の妊婦を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果を検討することを目的とした、介入ありの個別ランダム化、オープン、無治療対照の並行群間比較試験である。	
27	大腸锯齿状腺腫及び大腸過形成性ポリープの発症機構の解析：遺伝子発現解析を介した分子基盤の解明	UMIN000027365	大腸锯齿状腺腫及び過形成性ポリープの遺伝子発現解析、その結果を踏まえた大腸锯齿状腺腫及び過形成性ポリープの特異的マーカー遺伝子の同定、遺伝子解析(BRAF 変異、メチル化、microsatellite instability 等の評価)及びmiRNAの発現パターン解析を第一の研究目標とする観察研究である。	
28	胆嚢疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討	UMIN000044027	胆嚢瘍患者における、疫学的・臨床的・病理学的・分子学的特性の相互関係、これらの特性と生存アウトカムの関連(交互作用を含む)を検討し、胆嚢瘍の病態を解明することを目的とした観察研究である。	
29	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病気回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の根源的欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスマッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000045387	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病気回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の根源的欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスマッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	

(別添2)

30	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病気回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の根源的欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスマッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000045387	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病気回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の根源的欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスマッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
31	硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療成績（多施設共同後ろ向き研究による実態調査）	UMIN000037211	全脳血管奇形の10-15%程度と非常に稀な疾患である硬膜動静脈瘻（以下DAVF）はガンマナイフの良い適応となる頭蓋内シャント疾患の一つであり、その有効性は経験的には十分理解されており、単施設における報告は数多く存在する。しかしながら、DAVFの成績解析は以下の3点が未解決である。①より詳細に、部位別の治療成績に関して言及した報告はこれまでに存在しない。②既報の殆どが血管内治療を併用しており、純粋にガンマナイフ治療のみの成績に関するエビデンスは非常に限られている。③閉塞に有利に働く因子に関して大規模なコホートを以って証明した研究はこれまでに存在しない。本研究はこれらを解決するために多施設共同研究として症例を集積し、大規模コホートを以って成績を解析することを目的とした観察研究である。	
32	頭蓋底・上位頸椎脊索腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析	UMIN000029380	頭蓋底・上位頸椎脊索腫に対する重粒子線治療の効果、安全性を評価することを目的とした、観察研究である。	
33	急性下部消化管出血に対する小腸カプセル内視鏡検査の有用性に関する前向き観察研究	UMIN000026676	急性下部消化管出血で入院した患者に対する小腸カプセル内視鏡検査が、診断やその後の診療にもたらす有用性を検証することを目的とした観察研究である。	
34	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	UMIN000035000	肝癌・非代償性肝硬変患者の全国規模のデータベースを構築し、入院毎のデータを収集、分析し、今後のエビデンスの構築を目的とした観察研究である。	

(別添2)

35	食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能評価を比較検討する臨床研究	UMIN000017565	食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能を比較するため観察研究である。	
36	腹腔鏡下尾側隣切除と開腹尾側隣切除術との短期術後成績の比較	UMIN000047140	尾側隣切除の短期成績における腹腔鏡手術の利点を明らかにすることを目的とした観察研究である。	
37	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしての pNF-H の有用性を検証することを目的とする、観察研究である。	UMIN000010329	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしての pNF-H の有用性を検証することを目的とする、観察研究である。	
38	女性労働者の職場の心理社会的要因と月経関連アウトカムに関する研究：系統的レビューとメタアナリシス	UMIN000039488	本研究の目的は、系統的レビューにより女性労働者の職場の心理社会的要因と月経関連症状の関連を検討することである。	
39	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防	UMIN000038190	妊娠中期の妊婦を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果を検討することを目的とした、介入ありの個別ランダム化、オープン、無治療対照の並行群間比較試験である。	
40	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしての pNF-H の有用性を検証することを目的とする、観察研究である。	UMIN000010329	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしての pNF-H の有用性を検証することを目的とする、観察研究である。	
41	新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究	UMIN000039226	対象患者集団における腫瘍組織にみられる BRCA 遺伝子変異 (tBRCAm) 保有率を調査することを目的とした観察研究である。	
42	Web アンケートを用いた VALMAP (Virtual Assisted Lung Mapping) 法による肺切除の経験有無の術式選択への影響検討試験	UMIN000045094	①VALMAP 経験の有無が、呼吸器外科医の術式選択の判断に与える影響について評価すること、②VALMAP 経験度 (VALMAP 経験なし、VALMAP1.0 まで、VALMAP2.0 まで) に応じた術式選択の影響について評価することを目的とした、観察研究である。	

(別添2)

43	「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験（がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究）	UMIN000033647	がんマルチ遺伝子パネル検査として東大オンコパネルを用いた解析を行い、その有用性を検証する観察研究である。	
44	周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討	UMIN000049321	食物アレルギーがある患者では、プロポフォールによるアレルギー反応のリスクが増加するかどうかを明らかにすることを目的とした観察研究である。	
45	ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染による全身諸疾患への影響を、大規模健常者データを利用して明らかにすることを目的とする観察研究である。	UMIN000013761	ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染による全身諸疾患への影響を、大規模健常者データを利用して明らかにすることを目的とする観察研究である。	
46	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防	UMIN000038190	妊娠中期の妊婦を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果を検討することを目的とした、介入ありの個別ランダム化、オープン、無治療対照の並行群間比較試験である。	
47	新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究	UMIN000039226	対象患者集団における腫瘍組織にみられる BRCA 遺伝子変異 (tBRCAm) 保有率を調査することを目的とした観察研究である。	
48	アンギオテンシン受容体拮抗薬/ネプリライシン阻害薬 (valsartan/sacubitril : ARNI) の腎機能と体液量への影響に関する研究	UMIN000042656	アンギオテンシン受容体拮抗薬/ネプリライシン阻害薬 (valsartan/sacubitril : ARNI) の腎機能と体液量への影響を明らかにすることを目的とする観察研究である。	
49	在宅高齢者のフレイル予防を目的とした遠隔での運動介入研究	UMIN000041616	Moff 社が開発したモーションセンサを身に着けながら介護予防運動プログラムを実施するアプリケーション「モフトレパーソナル」を用いて、高齢者 (65 歳以上) を対象に、遠隔で各自が自宅で参加できる介護予防運動プログラムの有効性を評価することを目的とする、オープン、個別ランダム化、対照群有りの介入ありの並行群間比較試験である。	
50	オンライン学生ピアゲートキーパー育成プログラムの効果検証：無作為化比較対照試験	UMIN000045325	大学院、大学、短期大学、専門学校、高等専門学校に所属する学生を対象とした、(自殺予防のための) オンライン GKT プログラムのゲートキーパーとしての自己効力感の向上効果を明らかにすることを目的とする、オープン	

(別添2)

			(測定者はブラインド)による、ランダム化、介入ありの並行群間比較試験である。	
51	保健医療福祉計画策定に必要な保健師の施策化能力向上のための教育プログラム(保健計画に関する自己学習型WEB教材)の開発:パイロット調査	UMIN000043628	計画策定に必要な保健師の知識と技術を向上させることを目的として開発したWEBプログラムについて、その改善と研究の遂行に関する課題について意見聴取を行うためにパイロット調査を行うことを目的とする、ランダム化、単盲検の対照群有の並行群間比較による介入ありの探索的研究である。	
52	健常者のうつ病のスティグマを減少させるための教育支援アプリケーションの開発及びその有効性に関するランダム化比較試験研究	UMIN000043020	健常な成人を対象として、VRを用いたうつ病のスティグマ教育アプリケーションが、動画による教育と比較して、スティグマ軽減効果が優れているかを検証することを目的とする、開発したVRアプリケーションによるオープン、個別ランダム化による介入ありの並行群間比較試験である。	
53	冠動脈狭窄の機能的評価においてFractional Flow Reserve (FFR)に代わるSaline-induced FFR (sFFR)の有用性を証明する為の前向き介入研究(多施設共同研究)	UMIN000039397	冠動脈狭窄症に対する機能的虚血評価としてゴールドスタンダードとなっているFFRに対して、生理食塩水を冠動脈内にbolus投与を行うSaline-induced FFRの精度・安全性を評価することを目的とする、非ランダム化オープンによる介入ありの単群試験である。	
54	The effectiveness of a behavioral science and design intervention for family savings on increased use of maternal health services and male involvement: a randomized controlled trial	UMIN000046472	To assess the effectiveness of a behavioral intervention designed to encourage financial savings for healthcare costs among pregnant women and their partners in Uganda. To examine whether increased earmarked financial savings for healthcare costs leads to increased utilization of maternal health services and male involvement in maternal healthcare. (ウガンダの妊婦とそのパートナーを対象にした医療費のための貯蓄を促進するための行動介入の効果を評価することと、医療費のための貯蓄が増加することが、母性保健サービスの利用増加と父親の母性保健への関与の増加につながるかどうかを調査することを目的とする、二重盲検、個別ランダム化、対照群有の介入ありの並行群間比較試験である。)	
55	家での暮らしに関する臨床推論力を高める遠隔VR環境を通じた協調学習プログラム	UMIN000049037	VRとVTRで再現した対象者の家に学生が遠隔で擬似的に訪問するシミュレーション学習教材を開発することを目的とする、ランダム化、試験参加者がブラインド化されている単盲検による介入ありの並行群間比較試験である。	

(別添2)

56	拡張現実技術(AR)を用いた手術手技の自主訓練支援システムの開発	UMIN000045221	AR技術を用いた、手術手技の自主訓練支援システムを開発し、その有効性を検証することを目的とする、ランダム化、オープンだが測定者がブラインド化、介入ありの並行群間比較試験である。	
57	腫瘍性くる病/骨軟化症 (tumor-induced rickets/osteomalacia:TIO) 惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈 FGF23 サンプリング検査の有効性の検討	UMIN000031742	全身静脈 FGF23 サンプリング検査と画像検査 (FDG-PET/CT、オクトレオスキャン) の併用が、画像検査のみを施行した場合と比較して、TIO の原因腫瘍の局在診断における感度と陽性的中度を改善させるかどうかを探索的に検討することを目的とする、非ランダム化、オープン、無対照の介入ありの単群試験である。	
58	整形外科術後感染予防を目的とした多施設前向き比較研究	UMIN000030929	清潔整形外科手術の入院手術患者を対象として、予防抗菌薬の術後 24 時間以内投与と、24 時間以上 (48 時間以内) 投与の有用性について比較検討することを目的とする、ランダム化、オープンによる対照群有の医薬品による介入ありの並行群間比較試験である。	
59	ロコモティブシンドローム 手術介入効果と経済指標 (多施設共同前向き観察研究)	UMIN000023595	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧手術と、変形性膝関節症に対する人工膝関節置換術を対象として、手術治療法の移動機能 (ロコモの尺度) への効果、医療経済価値からみた効果、およびその効果に年齢が及ぼす影響を明らかにすることを目的とした観察研究である。	
60	FP 受容体作動薬からオミデネパグ イソプロピル点眼液への切り替え後の上眼瞼溝変化に対する観察研究	UMIN000036705	FP 受容体作動薬点眼により生じた上眼瞼溝深化を有する緑内障又は高眼圧症患者について、FP 受容体作動薬をオミデネパグ イソプロピル点眼液 0.002% に変更した際の上眼瞼溝の変化を観察する。併せて、QOL の変化についても確認することを目的とする、観察研究である。	
61	インスリン抵抗性及び炎症のバイオマーカーとしての非コレステロールステロールの検討	UMIN000015010	動脈硬化性疾患残余リスクであるインスリン抵抗性や炎症と、非コレステロールステロールとの関連を検討し、これらステロールのインスリン抵抗性・炎症のバイオマーカーとしての可能性を模索することを目的とする探索研究である。	
62	手術麻酔における生理学的変化の前向き観察研究	UMIN000024067	脳波解析を含む新規機器開発を目的とし、脳波、バイタルデータを測定し、侵襲や既知の麻酔深度と、バイタルサイン・脳波の各種解析結果との比較を行い相関の強いものを検知・同定する観察研究である。	
63	定期的なグリコアルブミン値測定の糖尿病患者に与える影響の研究	UMIN000037795	グリコアルブミン値の定期的な測定が行動変容、血糖コントロールの改善に影響を及ぼすかを検証することを目的とする、ランダム化、オープン、無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
64	急性膵炎後の被包化壊死に対する超音波内視鏡下ドレナー	JRCT1032220055	症候性 WON の患者に対して EUS 下ドレナージ後早期内視鏡的ネクロセクトミーを行う治療戦略と EUS 下ドレナージ後 step-up intervention を行う治療戦	

(別添2)

	ジ後の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験 (immediate necrosectomy vs. step-up approach)		略を比較し、EUS下ドレナージ後早期内視鏡的ネクロセクトミーを行う治療戦略の有用性を検討するとともに、副次的に有害事象の発生状況を確認し、安全性を検討することを目的とするランダム化、オープン、実薬（治療）対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
65	神経性やせ症に対する認知行動療法改良版と通常治療の効果比較のための多施設並行無作為比較試験	UMIN000048847	日本人の神経性やせ症（Anorexia nervosa: AN）患者を対象に、海外で有効性が実証された国際水準の標準的治療法である強化型認知行動療法（enhanced cognitive behaviour therapy: CBT-E）と通常治療（treatment as usual: TAU）について無作為比較試験を行い、CBT-Eの有効性を実証することを目的とする、ランダム化、オープン、実薬・標準治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
66	喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定	UMIN000027776	クラスター解析により本邦における重症喘息患者のフェノタイプ分類を行い、フェノタイプを規定するエンドタイプを同定すること。また、現時点での本邦における喘息診療実態を明らかにすることを目的とする観察研究である。	
67	ICTを用いた保健師活動アルゴリズム及び評価手法の開発	UMIN000049411	保健師活動アルゴリズムの項目妥当性の検証を目的とする観察研究である。	
68	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究	JRCT1030210547	がん遺伝子パネル検査の実施例について、検査実施時の登録情報や解析結果に加え、検査実施後の治療内容や患者側の受け止め方を調査し、正確な診療実態の把握、患者満足度やがんゲノム医療提供体制における課題点の抽出を行うことを目的とする観察研究である。	
69	生活習慣病ハイリスク者に対する身体活動促進のための目標設定支援・自動フィードバック機能を強化した自己管理支援 ICT システム（スマートフォンアプリケーション）の有効性と安全性の検証（予備試験3：前後比較試験）	UMIN000037970	職域の健康診断で高血圧と判定された者を対象に、身体活動促進のための機能を強化した自己管理支援 ICT システム（DialBetes Step）の歩数に対する効果を評価することを目的とする、単群、非ランダム化、オープン、群内コントロールによる探索的試験（第2相）である。	
70	大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究	UMIN000007953	悪性結腸直腸閉塞の治療における大腸用ステントの臨床使用経験を蓄積することを目的とする観察研究である。	
71	オンライン配信型の認知症教育プログラムが、コンビニエンスストア従業員の認知症の	UMIN000043623	オンライン配信型の認知症教育プログラムが、コンビニエンスストア従業員の認知症の人に対する態度、認知症の知識、労働関連指標に与える影響を明	

(別添2)

	人に対する態度、認知症の知識、労働関連指標に与える影響を明らかにすることを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。		らかにすることを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	
72	日本肝胆膵外科学会 肝臓外科プロジェクト 09 下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌の手術成績の検討	UMIN000048370	本邦における下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌の切除例を多施設共同で集積し、本邦における下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌の外科治療の短期および長期成績を明らかにするとともに、どのような下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌に手術適応があるのかを明らかにし、下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌に関する提言やガイドラインを作成することを目的とする観察研究である。	
73	労働者を対象としたインターネット行動活性化プログラムのワーク・エンゲイジメント向上効果：前後比較試験	UMIN000046729	労働者を対象にインターネット行動活性化プログラムのワーク・エンゲイジメント向上効果を検証することを目的とする、単群、非ランダム化、オープン、郡内コントロールによる介入ありの比較試験である。	
74	子宮筋腫に関する QOL WEB 調査	UMIN000044776	子宮筋腫の診断・治療の状況が QOL や労働生産性に与える影響を検証することを目的とする、WEB 調査による観察研究である。	
75	インドネシアにおける糖尿病足看護外来の導入と糖尿病足潰瘍予防に対する効果検証	UMIN000039012	インドネシアの糖尿病足潰瘍の既往歴のある患者に対しインドネシア版プロトコルの効果を検証することを目的とする、ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	
76	定期的なグリコアルブミン値測定の糖尿病患者に与える影響の研究	UMIN000037795	グリコアルブミン値の定期的な測定が行動変容、血糖コントロールの改善に影響を及ぼすかを検証することを目的とする、ランダム化、オープン、無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
77	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究 (J-GaP)	UMIN000022013	日本の前立腺がんの実態調査を目的とする観察研究である。	
78	食道がん手術におけるインドシアニンググリーン蛍光イメージング法によるリンパ流同定とリンパ節転移に関する探索的臨床研究	UMIN000042199	ICG を用いたリンパ管造影が、食道癌のリンパ節転移の範囲を予測する上で有用であるか否かを明らかにすることを目的とする介入研究である。	

(別添2)

79	プロスタグランジン関連薬、 プロスタグランジン関連薬/ β 遮断薬配合剤使用患者にアイ ラミド配合懸濁性点眼液を併 用した際の有効性及び安全性 の検討を目的とする前向き観 察研究	UMIN000040896	原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症を対象として、PG 関連薬もしくは PG/b 配合剤にアイラミドを併用した際の有効性及び安全性について検討する ことを目的とする、前向きの観察研究である。	
80	エピゲノム解析・網羅的遺伝 子発現解析に基づいて自己免 疫性胃炎の病態解明を目指す 多施設共同横断・前向き研究	UMIN000039528	自己免疫性胃炎（AIG）とヘリコバクター・ピロリ（HP）胃炎の分子機序の違 いを明らかにし、胃粘膜の慢性炎症から悪性腫瘍へと進展する AIG の発癌リ スクを明らかにすることを目的とする、観察研究である。	
81	肝臓・非代償性肝硬変患者デ ータベース構築	UMIN000035000	肝臓・非代償性肝硬変患者の全国規模のデータベースを構築し、入院毎のデ ータを収集、分析し、今後のエビデンスの構築を目的とした観察研究であ る。	
82	無治療時眼圧が正常平均以下 の原発開放隅角緑内障（広 義）に関する前向きコホート 研究	UMIN000001041	多治見スタディの結果、本邦では正常眼圧緑内障（NPG）の有病率が他国に比 べ明らかに高いことが明らかとなった。NPG、特にベースライン眼圧が正常平 均値よりも低い（15 mmHg 以下）の NPG に関しては、欧米などで患者数が非常 に少ないこともあり、その臨床像や有効な治療法に関しての確立した知見は ないのが現状である。そこで、ベースライン眼圧が正常平均値以下の NPG 患 者を対象に、多数患者の経時的変化を含めた臨床像を明らかにするととも に、視野障害進行に関与する眼局所及び全身的なリスクファクターを検討す ることを目的に、国内の多施設において前向きコホート研究を行う。	
83	手術関連スモークの成分分析 と排煙装置を用いることによ る低減の評価	UMIN000044250	手術用排煙装置の使用・非使用をランダムに割り当て手術関連スモーク中の 有害物質の種類・量を評価項目とした、ランダム化、2 重盲検による介入あり の並行群間比較による多施設共同試験である。	

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(2)に記載した番号と一致させること。
2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。
3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。
4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること
5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(別添3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象とした NS-035 の多施設共同第 I 相臨床試験	2021-1613 (jRCT2031210252)	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全2施設の共同治験で、その治験調整事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の1機関である。 共同治験施設：東京女子医科大学病院
2 (3)	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	医療機器のためなし (jRCT2032220603)	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全7施設の共同治験で、その治験調整事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の6機関である。 共同治験施設：独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院、横浜市立大学附属病院、秋田大学医学部附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、朝日生命成人病研究所附属病院、東京医科大学病院
3 (6)	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験	26-3150 (jRCT2031230581)	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全3施設の共同治験で、その治験調整事務局は国立病院機構名古屋医療センターに設置している。共同研究機関は以下の2機関である。 共同治験施設：山口大学医学部附属病院、広島大学病院

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (2)	早期軽症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究	jRCTs031210183	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全11施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の10機関である。 共同研究施設：東京大学医科学研究所附属病院、つくばセントラル病院、高松市立みんなの病院、岡山大学病院、さいたま市立病院、東都文京病院、守谷慶友病院、藤田医科大学病院、堀ノ内病院、滋賀医科大学医学部附属病院
2 (4)	肺腫瘍塞栓性微小血管症 (PTTM) に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的	jRCTs031210263	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全9施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院循環器内科に設置している。共同研究機関は以下の8機関である。 共同研究施設：札幌医科大学附属病院、東北大学病院、国際医療福祉大学成田病院、名古屋大学医学

(別添3)

	臨床研究		部附属病院、国立循環器病センター、神戸大学医学部附属病院、九州大学病院、岡山大学病院
3 (6)	プレクリニカル AD 縦断追跡研究 画像・バイオマーカー縦断コホ ート研究によるプレクリニカル アルツハイマー病進行機序の解 明のための多施設共同探索研究	jRCTs031210534	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全11施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院早期探索開発室に設置し、CROに業務委託している。共同研究機関は以下の10機関である。 共同研究施設：東京都健康長寿医療センター研究所、国立長寿医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター、神戸市立医療センター中央市民病院、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、新潟大学、脳神経疾患研究所附属南東北創薬・サイクロトン研究センター、武蔵村山病院
4 (7)	鉄欠乏性貧血に対する既経口鉄 剤耐不耐容患者を対象にしたク エン酸第二水和物製鉄剤への切 り替えの有用性に関する多施設 共同臨床研究 (RIO-SWITCH)	jRCTs031210634	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全19施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院女性外科に設置し、CROに業務委託している。共同研究機関は以下の18機関である。 共同研究施設：浜田病院、茗荷谷レディースクリニック、勝どきウィメンズクリニック、三ノ輪紀レディースクリニック、後楽園ウィメンズクリニック、こやまレディースクリニック、聖路加国際病院、白山レディースクリニック、永寿総合病院、久我山病院、フィーカ レディースクリニック、なおレディースクリニック、ジュノ・ヴェスタクリニック八田、佐藤病院、女性医療クリニックLUNA横浜元町、田辺レディースクリニック、優ウィメンズクリニック、ナビタスクリニック新宿
5 (9)	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢 異常を合併する着床障害患者に 対する乳酸菌錠剤による子宮内 細菌叢の改善を検討する多施設 共同単盲検群間比較臨床試験	jRCTs031220184	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全3施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院女性診療科・産科に設置している。共同研究機関は以下の2機関である。 共同研究施設：医療法人財団 順和会 山王病院、松本レディースリプロダクションオフィス
6 (39)	プラバスタチンによる妊娠高血 圧症候群の再発予防試験	jRCTs031230067	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。 全4施設の共同研究で、研究事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。 共同研究機関は、愛育病院、国立成育医療研究センター、都立墨東病院である。
7 (40)	HER2 陰性切除不能・進行再発胃 がんに対するBBT式に基づく最 適用量のS-1を含むS-1+オキサ リプラチン+ニボルマブ併用療法 の安全性および有効性評価のた めの第I/II相試験	jRCTs031230127	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。 全19施設の共同研究で、その研究事務局は東大医科学研究所に設置している。 共同研究機関は以下の18機関である。 共同研究施設：がん研究会有明病院、東京大学医科学研究所、静岡県立静岡がんセンター、慶應義塾大学病院、九州大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、大阪国際がんセンター、昭和大学病院、国立病院機構名古屋医療センター、NTT東日本関東病院、大阪医科薬科大学病院、岡山大学病院、国立がん研究センター中央病院、東京警察病院、石川県立中央病院、日本大学医学部附属板橋病院、日本赤十字社医療センター、三重大学医学部附属病院

(別添3)

8 (44)	過敏性腸症候群（IBS）に対する認知行動療法（CBT）アプリの有効性に関する多施設共同単群試験	jRCTs032230498	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。 全3施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院心療内科に設置している。 共同研究機関は東北労災病院、東北大学病院である。
9 (46)	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs031230683	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。 全36施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院肝胆膵外科に設置し、一部をCROに業務委託している。 共同研究機関は以下の35機関である。 共同研究施設：獨協医科大学病院、公立昭和病院、国保旭中央病院、防衛医科大学校、順天堂大学医学部附属順天堂医院、島根大学医学部附属病院、東邦大学医療センター大橋病院、大阪大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、自治医科大学附属病院、関西医科大学附属病院、神戸大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、金沢大学附属病院、横浜市立大学附属病院、千葉大学大学院医学研究院、大分大学医学部附属病院、東京医科歯科大学病院、高知大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、近畿大学病院、鹿児島大学病院、日本医科大学付属病院、京都大学医学部附属病院、日本赤十字社医療センター、岐阜大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、国立国際医療研究センター国府台病院、東北大学病院、九州大学病院、杏林大学医学部附属病院、長崎大学病院、昭和大学病院
10 (47)	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究	jRCTs032230717	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。 全3施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院リハビリテーション科に設置している。 共同研究機関は、静岡県立こども病院、都立荏原病院である。

(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。