

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人東海国立大学機構  
機構長 松尾清一

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	〒464-8601 名古屋市千種区不老町
氏 名	国立大学法人東海国立大学機構

(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

名古屋大学医学部附属病院
--------------

3 所在の場所

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地	電話(052)741-2111
--------------------------------	-----------------

4 区分

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

(注) 1 該当する場合は、をとすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 血液内科 2 糖尿病・内分泌内科 3 腎臓内科 4 老年内科 5 呼吸器内科 6 消化器内科 7 循環器内科 8 脳神経内科 9 リウマチ科	
診療実績 神経内科：脳神経内科にて医療を提供している 内分泌内科、代謝内科：糖尿病・内分泌内科にて医療を提供している。 感染症内科：内科全般にて医療を提供している。 アレルギー疾患内科またはアレルギー科：内科全般と小児科にて医療を提供している。	

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

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

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療

(様式第10)

科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	(有) ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 血管外科 2 移植外科 3 消化器外科 4 乳腺・内分泌外科 5 呼吸器外科 6 心臓外科 7 形成外科 8 小児外科	
診療実績 乳腺外科、内分泌外科：乳腺・内分泌外科にて医療を提供している。 心臓血管外科：心臓外科、血管外科にて医療を提供している。	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	(有) ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 歯科口腔外科	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 児童精神科 2 病理診断科 3 リハビリテーション科
------------------------------

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
50床	床	床	床	1,030床	1,080床

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

## (1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和6年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	13人	8.2人
歯科医師	0人	0人
薬 剤 師	10人	9.5人
看 護 師	13人	12.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

## (2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和6年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	25人	24.1人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	5人	4.8人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	0人	0人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	2.8人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	0.8人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

## 8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 ( 小寺 泰弘 ) 任命年月日 平成31年 4月 1日

平成28年4月1日から平成29年3月31日まで、名古屋大学医学部附属病院材料部長を務め、医療機器安全管理責任者であった。  
平成29年4月1日から平成31年3月31日まで、名古屋大学医学部附属病院医療機器総合管理部長を務め、医療機器安全管理責任者であった。

## 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	1,179 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	病床数	52床	心電計	(有)・無
			人工呼吸装置	(有)・無	心細動除去装置	(有)・無
			その他の救急蘇生装置	(有)・無	ペースメーカー	(有)・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					(有)・無
化学検査室	559 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学自動分析装置、免疫自動分析装置			
細菌検査室	128 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) バクテリアラート3D、マイクロスキャン			
病理検査室	341 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 検体検査装置クリオスタット、自動脱水包埋装置			
病理解剖室	66 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、クリーンベンチ、臓器撮影台			
研究室	142 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 次世代シーケンサー、質量分析装置			
講義室	55 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	室数	1 室	収容定員	35 人
図書室	41 m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	室数	1 室	蔵書数	8,400 冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑩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
水野 正明	医学部附属病院先端医療 開発部長 同部先端医療・臨床研究支 援センター長 同センター先端医療支援 部門長 事務管理室長 病院教授	医師	0.8
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療 開発部副部長 データセンター長 病院教授	医師	0.8
佐伯 将臣	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 先端医療支援部門 特任助教	医師	0.5
鶴田 敏久	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 先端医療支援部門 特任教授	医師	0.8
西脇 聡史	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門 講師	医師	0.8
高野 奈緒	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援 センター 先端医療支援部門 病院講師	医師	0.8
芝 良樹	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援 センター 先端医療支援部門 病院助教	医師	0.5
小川 靖	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援セ	医師	0.8

	ンター 先端医療支援部門 講師		
西田 一貴	医学部附属病院先端医療 開発部 データセンター データサイエンス部門 病院助教	医師	0.8
鋤塚 八千代	医学部附属病院先端医療 開発部 データセンター クリニカルデータ品質管 理部門 病院講師	医師	0.8
浦川 浩	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門 治験事務室長 病院講師	医師	0.5
安藤 雄一	医学部附属病院 化学療法部 教授	医師	0.1
増田 慎三	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門長 特任教授	医師	0.2
清水 忍	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 先端医療支援部門 准教授	薬剤師	0.8
加藤 祐一	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援 センター 先端医療支援部門 特任教授 監査室長兼任	薬剤師	1.0
天野 祐里	医学部附属病院先端医療 開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
石井 めぐみ	医学部附属病院薬剤部	薬剤師	0.8

	先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師		
鍋倉 真理子	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	薬剤師	1.0
木下 文恵	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター データサイエンス部門 病院講師	薬剤師	1.0
肥田 裕丈	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	薬剤師	1.0
小倉 佳奈	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	薬剤師	0.9
松永 安未	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	薬剤師	1.0
木下 沙織	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	薬剤師	1.0
磯村 義人	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 臨床試験推進室長 看護師	看護師	0.9
今井 美和	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
大江 綾乃	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
若杉 宜美	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援セ	看護師	0.8

	ンター 臨床研究支援部門 看護師		
黒川 綾子	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
細野 恵美	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門 看護師	看護師	0.8
岡田 沙友里	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
行方 千華	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
増田 直美	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門 看護師	看護師	0.8
鬼頭 奈々	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
村田 亜希子	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門 看護師	看護師	1.0
佐高 友美	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援セ ンター 臨床研究支援部門	看護師	0.9

(様式第10 別紙)

	看護師		
藤田 由美	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	看護師	0.8

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

## 2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	11人	10.2人
モニター	0人	0人
PM (プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1人	1人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	9人	8.9人
メディカルライター	0人	0人
研究倫理相談員	0人	0人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	4人	4.0人
研究監査員 (研究監査担当員)	0人	0人

氏名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
今井 美和	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成16年5月～現在
大江 綾乃	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	令和5年4月～現在
若杉 宜美	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成21年12月～現在
細野 恵美	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成22年6月～現在
行方 千華	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	平成27年12月～現在
増田 直美	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援セ	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	令和3年5月～現在

	ンター 臨床研究支援部門 看護師			
鬼頭 奈々	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	CRC (臨床研究 コーディネーター)	1	平成31年4月～現在
石井 めぐみ	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	CRC (臨床研究 コーディネーター)	1	平成25年11月～現在
鍋倉 真理子	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	CRC (臨床研究 コーディネーター)	1	平成31年4月～現在
後藤 初美	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 臨床検査技師	CRC (臨床研究 コーディネーター)	1	平成23年4月～現在
浅井 友美	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 臨床検査技師	CRC (臨床研究 コーディネーター)	1	平成28年4月～現在
天野 祐里	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	PM (プロジェクト マネージャー/ ステイマネージャー)	2	令和4年1月～現在
鈴木 利明	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 技術補佐員	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)	1	昭和58年4月～現在
川影 美千代	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門	研究調整員 (治験・臨床 研究調整業務 担当者)	1	平成6年9月～平成31 年3月 令和2年12月～現在

	事務補佐員			
水口 浩子	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 事務員	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2	令和4年4月～現在
竹内 晴美	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 管理栄養士	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2	令和4年4月～現在
遠渡 律子	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 事務員	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1	平成29年2月～現在
森田 恭子	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 事務員	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1	平成29年4月～現在
肥田 裕丈	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2	令和4年1月～現在
小倉 佳奈	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1	平成22年1月～現在
松永 安未	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2	令和5年4月～現在
木下 沙織	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1	令和3年1月～現在
鈴木 哲	医学部附属病院医療技術部 臨床検査部門 臨床検査技師	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)	1	平成22年4月～現在
末竹 幸広	医学部附属病院医療技術部 臨床検査部門 臨床検査技師	臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検	1	平成25年4月～現在

		査の技術・品質管理に携わる者)		
平井 寿子	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 技術員	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)	1	平成25年10月～現在

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

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
鍛塚 八千代	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター クリニカルデータ品質管理部門 病院講師	平成23年8月～現在
杉浦 富美子	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター クリニカルデータ品質管理部門 技術補佐員	平成30年9月～現在
上島 裕子	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター クリニカルデータ品質管理部門 臨床検査技師	平成22年4月～平成24年8月 平成27年1月～現在
谷口 香織	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター クリニカルデータ品質管理部門 技術補佐員	令和2年11月～現在
渡會 康子	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター クリニカルデータ品質管理部門 技術補佐員	平成29年10月～現在

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値

## (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

木下 文恵	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター データサイエンス部門 病院講師	平成 20 年 4 月～現在
西田 一貴	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター データサイエンス部門 病院助教	令和 2 年 4 月～現在
小林 由美子	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター データサイエンス部門 技術員	平成 7 年 4 月～平成 25 年 10 月 平成 26 年 1 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
清水 忍	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 先端医療支援部門 准教授	平成 17 年 8 月～平成 17 年 12 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ** 平成 18 年 1 月～平成 23 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 **

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第I/II相医師主導治験	川嶋啓揮	消化器内科	2021/7/8	JRCT20412100562021-2196	1	医薬品	成人	C25	2	1/2
2	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験	六鹿雅登	心臓外科	2022/2/1	JRCT2042210157	1	医療機器	成人	I42	5	その他(医療機器)
3	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験	安藤雄一	化学療法部	2022/5/27	JRCT2041220036	1	医薬品	成人	C00-C97	8	2
4	軟骨無形成症患者(小児)に対する塩酸メクリジン製剤の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	松下雅樹	整形外科	2023/3/14	JRCT2041230001	1	医薬品	小児	Q77	4	2
5	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同ブラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	丸山彰一	腎臓内科	2023/5/19	JRCT2041230037	1	医薬品	小児・成人	N04	15	3
6	再発膠芽腫に対するTUG1を標的とした核酸医薬医師主導第I相試験	齋藤竜太	脳神経外科	2024/1/19	JRCT2041230136	1	医薬品	成人	C71	3	1

(様式第 2)

7	CD19 陽性悪性リンパ腫に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞の第 I/II 相医師主導治験	高橋義行	小児科	2024/3/28	jRCTa040190099	1	再生医療等製品	小児・成人	C85	1	1/2
---	---	------	-----	-----------	----------------	---	---------	-------	-----	---	-----

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

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
----	-------	------------	------------------	-----	------------	------------	------------	-----------	-----------	-----------	-----------------

## (様式第2)

1	診断初期の2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討 Study of the impact of the Flash Glucose Monitoring System (FGM) on glycometabolism of newly diagnosed type 2 diabetic patients	有馬 寛	糖尿病・内分泌内科学	2021/4/21	jRCTs04 2210010	1	医療機器	成人	G59	4	-
2	がん術後リンパ浮腫に対する複合的理学療法の代替治療についての研究 Study of alternative treatment of combined physical therapy for postoperative lymphedema	建部 将広	四肢外傷学寄附講座	2021/5/12	jRCTs04 2210018	1	医療機器	成人	I89	1	-
3	味覚官能試験を用いたソルビトール液前処置によるアセナピン舌下錠の苦味評価 Sensory evaluation for bitterness of asenapine using sorbitol pretreatment	尾崎 紀夫	精神疾患病態解明学	2021/5/14	jRCTs04 1210019	1	医薬品	成人	F06	1	4
4	SGLT2 阻害薬トホグリフロジンを用いた心保護効果のメカニズムに関する研究 Tofogliflozin mechanism of Action to Retain cardiac function evaluated by (123)I-MIBG scintigraphy, Echocardiography and biomarkers in T2DM	室原 豊明	循環器内科学	2021/5/18	jRCTs04 1210022	1	医薬品	成人	G59	5	-

## (様式第2)

	patients with Heart Failure (TARGET-HF)										
5	<p>進行食道癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験 (CCOG 2102)</p> <p>A phase II study of treatment with neoadjuvant docetaxel, oxaliplatin plus S-1 for advanced esophageal cancer</p>	小寺 泰弘	消化器 外科二	2021/5/21	jRCTs04 1210023	1	医薬品	成人	D00	1	2
6	<p>不眠障害患者を対象とした レンボレキサントを用いた 睡眠マネジメントに関する 研究</p> <p>An open-label, single-center pilot study to investigate the effect of lemborexant on sleep management in Japanese subjects age 50 years and older with insomnia disorder (FLUID study)</p>	尾崎 紀夫	精神疾 患病態 解明学	2021/5/24	jRCTs04 1210024	1	医療機 器	成人	F51	1	4
7	<p>てんかん薬ゾニサミドの神 経根症に対する安全性と有 効性の研究</p> <p>A clinical study of the safety and efficacy of anti-epileptic drug Zonisamide for treatment of radiculopathy</p>	今釜 史郎	整形外 科	2021/7/21	jRCTs04 1210043	1	医薬品	成人	M50	8	1
8	患者申出療養による免疫グ ロブリン G サブクラス 4	勝野 雅央	神経内 科学	2021/8/3	jRCTs04 1210046	1	医薬品	成人	G58	1	2

(様式第2)

	(IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の追加投与の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究 The Evaluation of Efficacy and Safety of Additional Rituximab (Genetical Recombination) in Refractory Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) Patients with Immunoglobulin G4 (IgG4) Autoantibodies in the 2nd Exploratory Clinical Study in Patients Requested Medical Care (RECIPE-2 Study)										
9	シンバイオティクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究 Investigation for the effects of synbiotics on the tumor microenvironment of colon cancer (NUSSG-01study) (Nagoya University Synbiotics Study Group-01 study)	上原 圭	消化器 外科一	2021/8/20	jRCTs04 1210057	1	医薬品	成人	D01	8	2

## (様式第2)

	(NUSSG-01study)										
10	デスマイド型線維腫症に対するオーラノフィンの有効性と安全性に関する臨床研究 Specified clinical trial on the efficacy and safety of auranofin for desmoid-type fibromatosis (Auranofin clinical trial for desmoid (ACTD))	西田 佳弘	リハビリ リテー ション 科	2021/9/ 16	jRCTs04 1210071	1	医薬品	成人	M72	1	2
11	170-MRI 検査法を用いた内 耳窓透過性の検索 Search for Inner Ear Window Permeability Using 170-MRI Method	曾根 三千彦	耳鼻咽 喉科	2021/10 /18	jRCTs04 1210085	1	医薬品	成人	H81	1	1
12	食道癌患者を対象とした術 前補助化学療法後の術直前 栄養介入の有効性に関する 研究 Efficacy study of preoperative oral nutritional supplements after neoadjuvant chemotherapy in patients with esophageal carcinoma	小寺 泰弘	消化器 外科二	2021/10 /27	jRCT104 1210089	1	医薬品	成人	D00	1	2
13	胃切除術におけるポリグリ コール酸シート被覆の瘳液 瘻予防に対する有用性を検 証する多施設共同無作為化 比較第Ⅱ相試験 A Multicenter Randomized Phase II trial	小寺 泰弘	消化器 外科二	2021/10 /28	jRCTs04 2210090	1	医療機 器	成人	D00	13	2

## (様式第2)

	Investigating The Effect of Polyglycolic Acid Sheet for Prevention of Pancreatic Fistula After Gastrectomy with Prophylactic Lymph Node Dissection										
14	切除不能進行・再発胃癌3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第II相試験 Phase II study investigating efficacy and safety of trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) plus ramucirumab (Ram) as third-line or later treatment for advanced gastric cancer	小寺泰弘	消化器外科二	2021/11/22	jRCTs041210105	1	医薬品	成人	D00	13	2
15	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の再発抑制効果に対する経膣抗生物質投与の有効性の検証 Efficacy of transvaginal antibiotic treatment in preventing recurrence after cystectomy for endometriomas.	大須賀智子	産婦人科学	2021/12/21	jRCTs041210114	1	医薬品	成人	N80	1	-
16	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対するリオシグアトおよびセレキシパグの有効性・安全性に関する探索的	足立史郎	循環器内科	2021/12/26	jRCT1041210122	1	医薬品	成人	174	1	-

## (様式第2)

	ランダム化研究 Investigational Randomized Controlled Trial of Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension treated with Riociguat vs Selexipag (RISE-CTEPH study)										
17	脊髄小脳変性症患者に対す る HAL®腰タイプ自立支援 用を用いた運動療法の有効 性と安全性に関する探索的 臨床試験 Study on efficacy and sa fety of treatment with H ybrid Assistive Limb lum ber type in subjects of spinocerebellar ataxia	勝野 雅央	神経内 科学	2022/3/ 17	jRCTs04 2210162	1	医療機 器	成人	F20	1	2
18	腎性貧血合併心不全患者に おけるHIF-PH阻害薬に関す る研究 A Randomized, Controlled Study of HIF-PH Inhibit ors in patients with Hea rt Failure and Renal Ane mia	室原 豊明	循環器 内科学	2022/3/ 17	jRCT104 1210164	1	医薬品	成人	150	3	-
19	超低周波変動する超微弱パ ルス磁場（エルフ療法）の うつ病エピソードに対する 安全性および有効性を検討 する予備的探索試験 Safety and efficacy of t he extremely low frequen cy-weak magnetic fields	稲田 俊也	精神医 療学寄 附講座	2022/4/ 25	jRCTs04 2220011	1	医療機 器	成人	F25	1	1-2

## (様式第2)

	(ELF therapy) in the treatment of depressive disorders: a preliminary exploratory open trial (ELF)										
20	レビー小体病患者およびレビー小体病ハイリスク者に対する次世代嗅覚検査機の有用性に関する臨床研究 Study on the utility of next-generation olfactometry in patients and at-risk subjects of Lewy body disease	勝野 雅央	神経内 科学	2022/9/ 20	jRCTs04 1220064	1	医薬品	成人	F00	1	2
21	音刺激による前庭機能改善効果の検証 Verification of sound stimulation on the improvement of vestibular function	曾根 三千彦	耳鼻咽 喉科	2022/10 /26	jRCTs04 2220083	1	医療機 器	小児・ 成人	H81	3	1
22	中枢性尿崩症の診断におけるアルギニン負荷試験による血漿バソプレシン濃度測定の有用性についての検討 Evaluation of usefulness of plasma arginine vasopressin measurement in a arginine-stimulating test for diagnosis of central diabetes insipidus	有馬 寛	糖尿病 ・内分 泌内科	2022/10 /26	jRCTs04 1220082	1	医薬品	成人	E23	1	-
23	ドレーン固定に関する前向きランダム化比較試験 A prospective randomized study of surgical drain fixation methods	城田 千代栄	小児外 科	2022/11 /7	jRCT104 2220089	1	医療機 器	小児	-	1	4

## (様式第2)

24	脊髄障害性疼痛に対するパドル型電極を用いたDTM刺激の有効性に関する研究 Study of Efficacy of Spinal Cord DTM Stimulation via a Paddle-type Lead for Neuropathic Pain Following a Spinal Cord Lesion	齋藤竜太	脳神経外科	2022/11/21	jRCT1042220093	1	医療機器	成人	M43	1	-
25	難治性神経障害性疼痛に対する脊髄刺激療法における従来刺激法と新規刺激法の有効性に関する研究 Study of Efficacy of Spinal Cord Stimulation Compared Conventional and New Stimulation Methods for Intractable Neuropathic Pain	齋藤竜太	脳神経外科	2022/11/21	jRCT1042220094	1	医療機器	成人	G50	1	-
26	膵充実性病変に対するEUS-FNBにおけるFranseen形状針に対するTrident形状針と3-point形状針の無作為化比較試験 Randomized Trial Comparing Franseen Needle Versus Trident Needle and Three-Point Needle in EUS-FNB for Solid Pancreatic Lesions (Fantathic Study)	石川卓哉	消化器内科学	2022/11/25	jRCT1042220099	1	医療機器	成人	C25	6	-
27	消化器外科手術患者におけるプレハビリテーション用健康アプリ導入に関する研究	尾上俊介	消化器外科一	2022/12/19	jRCTs042220106	1	医療機器	成人	D01	1	1

## (様式第2)

	A study for the use of p rehabilitation health care application (Preha) i n patients undergoing ga strointestinal surgery. (Preha trial)										
28	慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究 Study of Chronic Subdura l Hematoma Removal With or Without Intraoperativ e Irrigation	齋藤 竜太	脳神経 外科	2023/1/ 22	jRCT104 1220124	1	医薬品	成人	T81	19	-
29	脊椎手術術中運動誘発電位モニタリングを用いた、デスフルラン麻酔の忍容性に関する検討 Study of the Tolerabilit y of Desflurane Anesthes ia Using Intraoperative Motor Evoked Potential M onitoring during Spinal Surgery (DES-MEP study)	田村 高廣	麻酔科	2023/1/ 26	jRCTs04 1220127	1	医薬品	成人	G97	1	0
30	2型糖尿病患者への持続血糖測定器装着による生活習慣の改善とその背景についての研究 The study of the effect of isCGM on lifestyle ch anges in patients with n on-insulin treated type 2 diabetes	有馬 寛	糖尿病 ・内分 泌内科 学	2023/2/ 9	jRCT104 2220139	1	医療機 器	成人	E11	1	-
31	後腹膜脱分化型脂肪肉腫に対する術前AI（ドキシソルビシン・イホスファミド）療	栗本 景介	消化器 ・腫瘍 外科	2023/4/ 14	jRCTs04 1230007	1	医薬品	成人	G22	1	2

## (様式第2)

	法の単群第Ⅱ相試験 A phase II study for neo adjuvant chemotherapy (doxorubicin and ifosfamide) treatment in patients with retroperitoneal dedifferentiated liposarcoma; a prospective, single-arm study.										
32	致命的不整脈に対する定位放射線治療 Stereotactic Radiotherapy for Fatal Arrhythmias	川村麻里子	放射線科	2023/6/2	jRCTs042230030	1	医療機器	成人	147	1	1
33	プラズマ活性化乳酸リンゲル液(PAL)の正常皮膚への塗布に対する安全性に関する研究 Safety study of Plasma-activated Lactate Ringer's Solution (PAL) for application on normal skin	蛭沢克己	形成外科	2023/6/8	jRCTs041230032	1	医薬品	成人	健常成人	1	1
34	心臓手術後の心房細動発症にバゾプレシンの周術期使用が与える影響 Impact of perioperative vasopresin use on postoperative atrial fibrillation in cardiovascular surgery	田村高廣	麻酔科	2023/6/9	jRCTs041230034	1	医薬品	成人	108	1	0
35	脳性麻痺児に対する自己乳歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験 A clinical trial to evaluate the safety and tolerance	佐藤義朗	総合周産期母子医療センター 新生児部門	2023/6/22	jRCTb040230042	1	再生医療	小児	G80	2	1-2

## (様式第2)

	rability of stem cells from human exfoliated deciduous teeth in children with cerebral palsy.										
36	ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究 Exploratory study about the influence of drug administration guidance on patients' satisfaction with treatment after administration of Mirogabalin	中島 宏 彰	整形外科	2023/7/ 13	jRCTs04 1230059	1	医薬品	成人	M49	11	4
37	Biological borderline-resectable膵癌に対するGEM/nab-PTX術前補助化学療法後手術導入時期の第II相試験 Phase II study of the neoadjuvant chemotherapy of GEM/nab-PTX for biological borderline-resectable pancreatic cancer (NUPAT-10)	江畑 智 希	消化器 ・腫瘍 外科	2023/8/ 9	jRCT104 1230068	1	医薬品	成人	C22	1	2
38	間質性肺炎合併末梢肺病変に対する経気管支生検に末梢穿刺吸引針生検追加手技の診断能と安全性に関する単施設第II相試験 Phase II study of additional transbronchial needle aspiration to transbronchial biopsy for the d	石井 誠	呼吸器 内科	2023/9/ 5	jRCT104 2230076	1	医療機 器	成人	J84	1	2

## (様式第2)

	agnosis of peripheral pulmonary lesions in patients with interstitial lung disease										
39	線維芽細胞増殖因子受容体 (FGF-R) 阻害薬投与歴のある進行固形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法 Oral administration of pemigatinib for patients with advanced solid tumors previously treated with a different fibroblast growth factor receptor (FGF-R) inhibitor	安藤 雄一	化学療法部	2023/11/16	jRCTs041230105	1	医薬品	成人	M72	1	2
40	ペランパネルの術前予防内服による開頭腫瘍摘出術後早期のてんかん発作の抑制効果に関する研究 A Randomized Trial of Preventive Effect on Craniotomy-Induced Epileptogenesis by PERAMPANEL in Seizure-Naive Patients with Supratentorial Brain Tumor.	齋藤 竜太	脳神経外科	2023/12/18	jRCTs041230117	1	医薬品	成人	C69-C72	5	2
41	膵頭十二指腸切除術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の体重減少抑制効果に関する無作為化比較試験 A randomized controlled trial of Anamorelin to prevent weight loss in post-pancreaticoduodenectomy	馬場 泰輔	消化器・腫瘍外科	2024/2/1	jRCTs041230138	1	医薬品	成人	C22	1	2

## (様式第2)

	my patients										
42	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証 Validation of the accuracy of a machine learning-based treatment prediction system for severe hyponatremia	有馬 寛	糖尿病・内分泌内科	2024/2/6	jRCTs04 2230147	1	医療機器	成人	E87	5	N/A
43	片頭痛に対するCGRP関連抗体薬ランダム比較研究 Randomized comparative study of calcitonin gene-related peptide monoclonal antibodies for migraine	齋藤 竜太	脳神経外科	2024/2/14	jRCT104 1230151	1	医薬品	成人	G43	2	N/A
44	B型慢性肝炎患者におけるケストースの有用性に関する研究 Study on the usefulness of kestose in patients with hepatitis B	本多 隆	消化器内科	2024/3/5	jRCTs04 1230162	1	医薬品	成人	K73	2	N/A
45	脊髄・脊椎手術をうける小児におけるレミマゾラムの運動誘発電位に対する影響に関する研究 Study on the effects of remimazolam on motor evoked potentials in pediatric patients undergoing spine/spinal cord surgery	田村 高廣	麻酔科	2024/3/6	jRCTs04 1230165	1	医薬品	小児	M45— M49	1	N/A
46	慢性腰痛に対するデジタルケアプログラムの有用性に関する研究	今釜 史郎	整形外科	2024/3/21	jRCTs04 2230175	1	医療機器	成人	M54	1	3

## (様式第2)

	The Study of the Effectiveness of a Digital Care Program for Chronic Low Back Pain										
47	パッチ式持続血糖測定器のICUにおける有用性に関する研究 Research on the usefulness of patch-type continuous blood glucose meters in ICU	田村 高廣	麻酔科	2024/3/ 21	jRCTs04 2230176	1	医療機器	成人	E16	1	N/A
48	川崎病治療における免疫グロブリン10%製剤の投与時間の比較に関する多施設共同クラスターランダム化クロスオーバー比較試験 A multicenter cluster randomized controlled trial to compare dosing times of 10% immunoglobulin for the treatment of Kawasaki disease	佐藤 義 朗	総合周産期母子医療センター 新生児部門	2024/3/ 29	jRCT104 1230181	1	医薬品	小児	M30	12	N/A
49	整形外科手術における術後せん妄に対するアセトアミノフェンの鎮痛作用による効果に関する研究 The Study on the Effect of Acetaminophen on Postoperative Delirium in Orthopedic Surgery by its Analgesic Action	中島 宏 彰	整形外科	2023/4/ 1	jRCTs04 1220161	1	医薬品	成人	F05	1	3

- (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

(様式第2)

録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)2～7を参照し、記載すること。
- 4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	**	**	2021/5/6	**	医薬品	成人	C34	1	3
2	**	**	2021/5/24	**	医薬品	成人	C56	1	2
3	**	**	2021/6/2	**	医薬品	成人	N07	1	3
4	**	**	2021/6/15	**	医薬品	成人	Q85	1	3

## (様式第2)

5	**	**	2021/6/15	**	医薬品	成人	J84	1	2
6	**	**	2021/6/18	**	医薬品	小児	複数疾病 (D80-D89, R76, Y59, Z29)	1	3
7	**	**	2021/6/18	**	医薬品	小児	複数疾病 (D80-D89, R76, Y59, Z29)	1	3
8	**	**	2021/6/23	**	医薬品	成人	複数疾病 (R65, I25, N18)	1	その他 (3a)
9	**	**	2021/6/30	**	再生医療等製品	成人	T09	1	1/2
10	**	**	2021/7/7	**	医薬品	成人	C50	1	その他 (1/2)
11	**	**	2021/7/7	**	医薬品	成人	C50	1	3
12	**	**	2021/7/7	**	医薬品	成人	C50	1	3
13	**	**	2021/7/26	**	医薬品	成人	C97	1	3
14	**	**	2021/7/29	**	医薬品	成人	C50	1	1
15	**	**	2021/8/18	**	機	成	I72	1	3

## (様式第2)

					器	人			
16	**	**	2021/8/27	**	医薬品	成人	J84	1	3
17	**	**	2021/9/2	**	医薬品	成人	G50	1	3
18	**	**	2021/9/30	**	医薬品	成人	M32	1	3
19	**	**	2021/10/19	**	医薬品	成人	K50	1	2
20	**	**	2021/10/20	**	医薬品	成人	T86	1	その他 (2/3)
21	**	**	2021/10/25	**	医薬品	成人	G61	1	3
22	**	**	2021/10/29	**	医薬品	成人	G92	1	2
23	**	**	2021/10/29	**	医薬品	成人	J84	1	その他 (2a)
24	**	**	2021/12/8	**	医薬品	成人	G61	1	3
25	**	**	2022/1/11	**	医薬品	成人	H16	1	3
26	**	**	2022/1/28	**	医薬品	成人	G71	1	3
27	**	**	2022/1/28	**	医	成	G12	1	2

## (様式第2)

					薬品	人			
28	**	**	2022/2/24	**	医薬品	小児・成人	127	1	3
29	**	**	2022/3/9	**	医薬品	小児・成人	複数疾病 (M60-M63)	1	2
30	**	**	2022/3/15	**	医薬品	成人	N03	1	3
31	**	**	2022/3/17	**	医薬品	成人	複数疾病 (D66, D67)	1	3
32	**	**	2022/3/22	**	医薬品	小児・成人	G40	1	3
33	**	**	2022/4/21	**	医薬品	成人	N41	1	3
34	**	**	2022/5/30	**	医薬品	成人	C71	1	2
35	**	**	2022/6/6	**	医薬品	成人	K50	1	3
36	**	**	2022/6/14	**	医薬品	成人	N03	1	3

## (様式第2)

37	**	**	2022/6/22	**	医薬品	小児	Q85	1	その他 (1/2)
38	**	**	2022/7/15	**	医薬品	成人	K51	1	その他 (2b)
39	**	**	2022/7/20	**	医薬品	成人	K50	1	その他 (2b)
40	**	**	2022/7/27	**	医薬品	成人	複数疾病 (M60-M63)	1	3
41	**	**	2022/7/27	**	医薬品	成人	N06	1	その他 (3b)
42	**	**	2022/7/28	**	医薬品	小児・成人	I25	1	3
43	**	**	2022/8/15	** **	医薬品	成人	C45	1	3
44	**	**	2022/8/15	**	医薬品	成人	Z08	1	3
45	**	**	2022/8/16	**	医薬品	成人	C50	1	3
46	**	**	2022/8/23	**	医薬品	成人	G61	1	その他 (2/3)
47	**	**	2022/8/26	**	医薬品	成人	G35	1	3

(様式第2)

48	**	**	2022/8/31	**	医薬品	成人	C10	1	3
49	**	**	2022/9/9	**	再生医療等製品	成人	C67	1	3
50	**	**	2022/9/14	**	医薬品	成人	C34	1	3
51	**	**	2022/9/16	**	医薬品	成人	D75	1	1
52	**	**	2022/10/3	**	医薬品	成人	G70	1	3
53	**	**	2022/10/17	**	医薬品	成人	D66	1	3
54	**	**	2022/11/11	**	医薬品	成人	C50	1	3
55	**	**	2022/11/18	**	医薬品	成人	C50	1	3
56	**	**	2022/11/29	**	医薬品	小児・成人	複数疾病 (D66、D67)	1	3
57	**	**	2022/12/5	**	医薬品	成人	B99	1	3

## (様式第2)

					品				
58	**	**	2022/12/6	**	医薬品	成人		1	3
59	**	**	2022/12/23	**	医薬品	成人	G50	1	3
60	**	**	2023/1/25	**	医薬品	小児・成人	Q80	1	その他 (2/3)
61	**	**	2023/2/28	**	医薬品	成人	複数疾病 (I00-199)	1	2
62	**	**	2023/3/1	**	医薬品	小児・成人	C43	1	3
63	**	**	2023/3/14	**	再生医療等製品	成人	D67	1	3
64	**	**	2023/4/7	** **	医薬品	成人	K75	1	2
65	**	**	2023/5/8	** **	医薬品	成人	G50	1	3
66	**	**	2023/5/24	**	医薬品	成人	H35	1	1/2

(様式第2)

					品 / 再生医療等製品				
67	**	**	2023/5/25	**	再生医療等製品	成人	H35	1	3
68	**	**	2023/5/29	**	医薬品 / 医療機器	成人	-	1	3
69	**	**	2023/5/31	**	医薬品 / 医療機器	成人	G96	1	3
70	**	**	2023/6/5	**	医薬品	成人	G62	1	2

## (様式第2)

71	**	**	2023/6/9	**	医薬品	成人	C44	1	2
72	**	**	2023/7/12	**	医薬品	成人	J84	1	3
73	**	**	2023/7/19	**	再生医療等製品	成人	-	1	3
74	**	**	2023/7/25	**	医薬品	成人	C34	1	3
75	**	**	2023/8/22	**	再生医療等製品	成人	D66	1	3
76	**	**	2023/8/25	**	医薬品	成人	J84	1	3
77	**	**	2023/9/1	**	医薬品	成人	Q33	1	2
78	**	**	2023/9/7	**	医薬品	成人	C69	1	3
79	**	**	2023/10/31	**	医薬品	成人	E22	1	2/3

(様式第2)

80	**	**	2023/11/15	**	医薬品	成人	C50	1	2
81	**	**	2023/11/30	**	医薬品	成人	C49	1	3
82	**	**	2023/11/30	**	医薬品	成人	C50	1	3
83	**	**	2023/12/7	**	医薬品	成人	C50	1	3
84	**	**	2024/1/9	**	医薬品 / 医療機器	成人	D05	1	3
85	**	**	2024/1/26	**	医薬品	成人	C91	1	3
86	**	**	2024/2/1	**	再生医療等製品	成人	C43	1	3
87	**	**	2024/2/8	**	医薬品	成人	C41	1	3

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

(様式第 2)

- 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	届出口	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1								
～								

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。
- 2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。
  - 3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1								
～								

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。
- 2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

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	New modality for the quantitative evaluation of tissue elasticity	Esaki M	Department of Endoscopy,	1	Int J Colorectal Dis. 2021	本論文	医療機器	成人	C18, K51, K50	1	その他 (医療機器)

## (様式第2)

	using a forward-viewing radial-array echoendoscope for colorectal neoplasms		Nagoya University Hospital, Nagoya,		May;36(5):919-927. doi: 10.1007/s00384-020-03790-w. Epub 2020 Oct 28. PMID:33118100						
2	Performance of an ambulatory electroencephalogram sleep monitor in patients with psychiatric disorders	Miyata, S.	Department of Psychiatry, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	J Sleep Res 2021 Aug;30(4):e13273. doi: 10.1111/jsr.13273. Epub 2020 Dec 28. PMID:33372341	本論文	医療機器	成人	F群すべて	1	4
3	Relationship between plasma rabbit anti-thymocyte globulin concentration and immunosuppressive therapy response in patients with severe aplastic anemia	Atsushi Narita	Department of Pediatrics, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	Eur J Haematol . 2021 Aug;107(2):255-264 PMID:33949001	サブ解析	医薬品	成人	D61	183	-
4	FLUID study: study protocol for an open-label, single-centre pilot study to	Okada I,	Department of Psychiatry, Nagoya	1	BMJ Open. 2021 Nov 26;11(11):e054885.	プロトコール	医薬品	成人	G47	1	4

## (様式第2)

	investigate the effect of Lemborexant on sleep management in Japanese subjects aged 50 years and older with Insomnia Disorder		University Graduate School of Medicine		PMID:34836909						
5	Neoadjuvant docetaxel, oxaliplatin plus S-1 for treating clinical stage III squamous cell carcinoma of the esophagus: Study protocol of an open-label phase II trial.	Mitsuro Kanda	Department of Gastroenterological Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Contemp Clin Trials Commun . 2021 Nov 9;24:100853 PMID: 34820548	プロトコール	医薬品	成人	C15	1	2
6	Impact of perioperative use of GnRH agonist or dienogest on ovarian reserve after cystectomy for endometriomas: a randomized controlled trial	Ayako Muraoka	Department of Obstetrics and Gynecology, Nagoya University Graduate School of Medicine,	1	Reproductive Biology and Endocrinology 2021 Dec 6;19:179 PMID:34872568	本論文	医薬品	成人	N80	1	2
7	Phase II Clinical Trial of Combination Therapy with Favipiravir and Methylprednisolone for COVID-19 with Non-Critical Respiratory Failure	Shindo Y.	Department of Respiratory Medicine, Nagoya University Graduate	1	Infect Dis Ther . 2021 Dec;10(4):2353-2369. doi: 10.1007/s401	本論文	医薬品	成人	J12.82	40	2

(様式第2)

			School of Medicine		21-021- 00512-9. Epub 2021 Aug 8. PMID:3436891 4						
8	A phase I study of LCL161, a novel oral pan-inhibitor of apoptosis protein (IAP) antagonist, in Japanese patients with advanced solid tumors	Sachi Morita	Department of Clinical Oncology and Chemotherapy , Nagoya University Hospital, Nagoya	1	Asia Pac J Clin Oncol . 2022 Jan 30. doi: 10.1111/ajco .13744. Online ahead of print. PMID:3509867 4	本論文	医薬品	成人	C16, C34, C50, C56	2	1
9	Predicting Inchinkoto efficacy, in patients with obstructive jaundice associated with malignant tumors, through pharmacomicrobiomics	Yamashita H	Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine,	1	Pharmacologi cal Research. 2022 Jan;175:1059 8. Epub 2021 Nov 17. PMID:3479826 4	サブ解 析論文	医薬品	成人	C24	1	2
10	Influence of background characteristics in responders of regenerative therapy by periurethral injection of adipose-derived regenerative cells for	Tomonori Yamanishi	Department of Urology, Continence Center, Dokkyo Medical	2	2022 Feb 25. doi: 10.1111/luts .12433. Online ahead of print.	サブ解 析論文	医療機 器	成人	N39	4	3

(様式第2)

	male stress urinary incontinence		University, Mibu, Japan.		PMID: 35218150						
11	Safety and efficacy of MIKE-1 in patients with advanced pancreatic cancer: a study protocol for an open-label phase I/II investigator-initiated clinical trial based on a drug repositioning approach that reprograms the tumour stroma.	Mizutani Y	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	BMC Cancer. 2022 Feb 24;22(1):205. doi: 10.1186/s12885-022-09272-2. PMID: 35209871	プロトコール	医薬品	成人	C25	1	1-2
12	Safety and tolerability of a multilineage-differentiating stress-enduring cell-based product in neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy with therapeutic hypothermia (SHIELD trial): a clinical trial protocol open-label, non-randomised, dose-escalation trial	Matsuyama N	Department of Advanced Medicine, Nagoya University Hospital, Nagoya, Japan.	1	"BMJ Open. 2022 Apr 26;12(4):e057073. doi: 10.1136/bmjopen-2021-027073. PMID: 35473726	プロトコール	再生医療等製品	小児	P96	1	-
13	Protocol for a Phase 1, Open-Label, Multiple-Center, Dose-Escalation Study to Evaluate the Safety and Tolerability of ADR-001 in the	Akihito Tanaka	Department of Nephrology, Nagoya University Hospital,	1	Front Med (Lausanne). 2022 May 27;9:883168. PMID: 35692547	プロトコール	医薬品	成人	N28	2	1

(様式第2)

	Treatment of Immunoglobulin A Nephropathy		Nagoya, Japan.								
14	A multicenter, open-label, single-arm phase I trial of neoadjuvant nivolumab monotherapy for resectable gastric cancer	Hiroataka Hasegawa	Department of Gastroenterological Surgery, Nagoya University School of Medicine, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya, 466-8560, Japan.	1	Gastric Cancer . 2022 May;25(3):619-628 PMID:35254550	本論文	医薬品	成人	C16	11	1
15	Impact of etelcalcetide on fibroblast growth factor-23 and calciprotein particles in patients with secondary hyperparathyroidism undergoing hemodialysis	Yusaku Hashimoto	Department of Nephrology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Aichi, Japan.	1	Nephrology (Carlton) . 2022 Sep;27(9):763-770. PMID:35749253	サブ解析論文	医薬品	成人	E21	14	3
16	Fecal microbiota transplantation in the treatment of irritable bowel syndrome: a single-center	Motonobu H	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya	1	BMC Gastroenterology. 2022 Jul 14;22(1):342 . doi:	本論文	医薬品	成人	K50, K51, K52	1	2

## (様式第2)

	prospective study in Japan.		University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya, Japan.		10.1186/s12876-022-02408-5. PMID:35836115						
17	A clinical trial of a unidirectional porous tricalcium phosphate filling for defects after resection of benign bone lesions: a prospective multicenter study.	Ikuta K	Department of Orthopaedic Surgery, Nagoya University Graduate School and School of Medicine, 65 Tsurumai, Showa, Nagoya, Aichi, 466-8550, Japan. k-ikuta@med.nagoya-u.ac.jp.	1	Sci Rep. 2022 Sep 26;12(1):16060. doi: 10.1038/s41598-022-20359-5. PMID:36163414	本論文	医薬品	全て	D16	5	-
18	Mexiletine in spinal and bulbar muscular atrophy: a randomized controlled trial.	Shinichiro Yamada	Department of Neurology, Nagoya University Graduate	1	Ann Clin Transl Neurol. 2022 Nov;9(11):1702-1714.	本論文	医薬品	成人	G12	2	2

(様式第2)

			School of Medicine, Nagoya, Japan.		PMID:3620805 2						
19	Intraoperative indocyanine green fluorescence cholangiography can rule out biliary atresia: A preliminary report	Chiyo Shirota	Department of Pediatric Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan	1	Front Pediatr. 2022 Nov 4;10:1005879 . PMID:3640582 3	サブ解 析	医薬品	全て	K83, Q44	1	3
20	<sup>17</sup> O-labeled water distribution in the human inner ear: Insights into lymphatic dynamics and vestibular function	Tadao Yoshida	Department of Otorhinolary ngology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan	1	Front Neurol . 2022 Nov 3;13:1016577 . PMID:3640849 5	本論文	医薬品	成人	H81	1	1
21	Therapeutic angiogenesis for patients with no- option critical limb ischemia by adipose- derived regenerative cells: TACT-ADRC multicenter trial.	Shimizu Y	Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65	1	Angiogenesis . 2022 Nov;25(4):53 5-546. PMID:3580231 1	本論文	再生医 療等製 品	成人	170, 173	8	1

(様式第2)

			Tsurumai, Showa-ku, Nagoya, 466- 8550, Japan. shimi123@med .nagoya- u.ac.jp								
22	Comparative study of fractional flow reserve and diastolic pressure ratio using a guidewire with a sensor for measuring intravascular pressure	Hiroki Kojima	Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan. Department of Cardiology, Nagoya Ekisaikai Hospital, Nagoya, Japan.	1	Medicine (Baltimore) . 2022 Dec 30;101(52) PMID:36596027	本論文	医療機器	成人	I25	4	-
23	Tranexamic acid and blood loss in pancreaticoduodenectomy: TAC-PD randomized clinical trial	Kenta Ishii	Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Nagoya University Graduate	1	Br J Surg . 2023 Jan 10;110(2):159-165. PMID:36379883	本論文	医薬品	成人	C24, C25	5	3

(様式第2)

			School of Medicine, Nagoya, Aichi, Japan.  Department of General Surgery, Toyohashi Municipal Hospital, Toyohashi, Aichi, Japan.									
24	Preoperative indocyanine green fluorescence injection to accurately determine a proximal margin during robotic distal gastrectomy.	Nakanishi K	Department of Gastroentero logical Surgery (Surgery II), Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	Asian J Endosc Surg. 2023 Jan;16(1):15 2-156. doi: 10.1111/ases .13121. Epub 2022 Aug 19. PMID:3605457 4	サブ解 析	医薬品	成人	C16	1	2	
25	The first-in-human phase I study of a brain-penetrant mutant IDH1 inhibitor DS-1001 in patients with recurrent	Atsushi Natsume	Nagoya University School of Medicine, Nagoya,	1	Neuro Oncol. 2023 Feb 14;25(2):326 -336.	本論文	医薬品	成人	C71	1	1	

(様式第2)

	or progressive IDH1-mutant gliomas		Japan.		PMID: 35722822						
26	Sensory evaluation of the bitterness of asenapine using D-sorbitol pretreatment: single-blind, placebo-controlled, crossover trial	Shuhei Wada	Department of Psychiatry, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai, Showa, Nagoya, Aichi, 466-8550, Japan.	1	BMC Psychiatry. 2023;23(1):159 PMID: 36918838	プロトコール	医薬品	成人	F20	1	4
27	Feasibility assessment of global standard chemoradiotherapy followed by surgery in patients with esophageal cancer	Liang Yao	Department of Clinical Oncology and Chemotherapy, Nagoya University Hospital, Nagoya, Aichi 466-8560, Japan.	1	Mol Clin Oncol. 2023 Mar 2;18(4):34. PMID:36925745	本論文	医薬品	成人	C15	1	2
28	Clinico-imaging features of subjects at risk of Lewy body disease in NaT-PROBE baseline analysis	Makoto Hattori	Department of Neurology, Nagoya University Graduate School of Medicine,	1	"NPJ Parkinsons Dis . 2023 Apr 26;9(1):67." PMID: 37100802	サブ解析	医薬品	成人	G20, G31	5	2

(様式第2)

			Nagoya, Japan.								
29	Postendovascular Aneurysmal Repair Increase in Local Energy Loss for Fusiform Abdominal Aortic Aneurysm: Assessments With 4D flow MRI	Ryota Horiguchi	Department of Radiology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Aichi, Japan.	1	J Magn Reson Imaging. 202 3 Apr;57(4):11 99-1211 PMID: 35861188	本論文	医薬品	20歳 以上 上限 なし”	172, 151	1	N/A
30	CO2 enterography in endoscopic retrograde cholangiography using double-balloon endoscopy: A randomized clinical trial	Kentaro Murate	Department of Gastroentero logy and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	”J Gastroentero l Hepatol . 2023 May;38(5):76 1-767.” PMID: 36648892	本論文	医療機 器	成人	K83	1	2
31	Efficacy of 1-kestose supplementation in patients with mild to moderate ulcerative colitis: A randomised, double-blind, placebo- controlled pilot study	Ikegami S	Department of Gastroentero logy and Hepatology, Nagoya University Graduate	1	”Aliment Pharmacol Ther . 2023 Jun;57(11):1 249-1257. doi: 10.1111/apt.	本論文	医薬品	成人	K51	1	2

(様式第2)

			School of Medicine, Nagoya, Japan.		17387. Epub 2023 Jan 16.” PMID: 36644995							
32	Phase 1b study on the repurposing of meclizine hydrochloride for children with achondroplasia	Masaki Matsushita	Department of Orthopaedic Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	“PLoS One . 2023 Jul 10;18(7):e0283425” PMID: 37428729	本論文	医薬品	小児	Q77	2	1	
33	Prospective Analysis of Immunosuppressive Therapy in Cardiac Sarcoidosis With Fluorodeoxyglucose Myocardial Accumulation: The PRESTIGE Study	Ryota Morimoto	Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	JACC Cardiovasc Imaging. 2024 Jan;17(1):45-58. PMID: 37452820	本論文	医薬品	成人	D86	1	3	
34	Phase 3 Trial of Concizumab in Hemophilia with Inhibitors	Tadashi Matsushita	the Department of Transfusion Medicine, Nagoya University	1	“N Engl J Med . 2023 Aug 31;389(9):783-794” PMID: 37646676	本論文	医薬品	12歳以上	D66	7	3	

(様式第2)

			Hospital, Nagoya								
35	Robotic versus laparoscopic radical surgery for pediatric congenital biliary dilatation: a comparison of surgical outcomes of a single surgeon's initial experience	Takuya Maeda	Department of Pediatric Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya, 466-8550, Japan.	1	"Pediatr Surg Int 2023 Sep 3;39(1):261" PMID: 37660350	本論文	医薬品	全て	Q44	1	3
36	Efficacy and safety of second-line therapy of docetaxel plus ramucirumab after first-line platinum-based chemotherapy plus immune checkpoint inhibitors in non-small cell lung cancer (SCORPION): a multicenter, open-label, single-arm, phase 2 trial	Reiko Matsuzawa	Department of Respiratory Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan. Department of Thoracic Oncology, Aichi Cancer Center Hospital, Nagoya,	1	EClinicalMedicine. 2023 Nov 10;66:102303. PMID: 38034077	本論文	医薬品	成人	C34	8	2

(様式第2)

			Japan.								
37	Addition of docetaxel to S-1 results in significantly superior 5-year survival outcomes in Stage III gastric cancer: a final report of the JACCRO GC-07 study	Yasuhiro Kodera	Department of Gastroenterological Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65, Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya, 466-8550, Japan. ykoder@med.nagoya-u.ac.jp.	1	Gastric Cancer. 2023 Nov;26(6):1063-1068. PMID: 37548812	サブ解析	医薬品	成人	C16	136	3
38	Application of indocyanine green fluorescence imaging navigation in pediatric surgery: A single-center review	Chiyo Shirora	Department of Pediatric Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan	1	Journal of Pediatric Surgery Open Volume 4, December 2023, 100075	本論文	医薬品	全て	Q44	1	3
39	Effects of 1-kestose on microbiome changes caused by vonoprazan: a	Satoshi Furune	Department of Clinical Oncology and	1	J Gastroenterol	本論文	医薬品	成人	K27	1	N/A

(様式第2)

	randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study		Chemotherapy, Nagoya University Hospital, Nagoya, Japan.  Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan."		Hepatol. 2023 Dec 27. PMID: 38149305						
40	Comparison of Polysomnography, Single-Channel Electroencephalogram, Fitbit, and Sleep Logs in Patients With Psychiatric Disorders: Cross-Sectional Study	Kawai K	Department of Psychiatry, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	J Med Internet Res. 2023 Dec 13;25:e51336 . doi: 10.2196/51336 PMID: 38090797	本論文	医療機器	15歳以上、上限なし	F99	1	N/A
41	Effects of Digitization of Self-Monitoring of Blood Glucose Records Using a Mobile App and	Tomoko Handa	Department of Endocrinology and	1	JMIR Diabetes. 2024 Jan 19;9:e48019.	本論文	医療機器	成人	E14	3	N/A

## (様式第2)

	the Cloud System on Outpatient Management of Diabetes: Single-Armed Prospective Study		Diabetes, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.		PMID: 38241065						
42	Effect of single-administration of D-sorbitol pretreatment on the bitterness and continued willingness to take asenapine: a randomized, single-blind, placebo-controlled, crossover trial	Shuhe Wada	Department of Psychiatry, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai, Showa, Nagoya, Aichi, 466-8550, Japan.	1	BMC Psychiatry. 2024 Jan 30;24(1):81 PMID: 38291403	本論文	医薬品	成人	F20	1	4
43	Docetaxel, cisplatin, and fluorouracil with pegfilgrastim on day 3 as neoadjuvant chemotherapy for esophageal cancer	Osamu Maeda	Department of Clinical Oncology and Chemotherapy, Nagoya University Hospital, Nagoya, Japan.	1	Cancer Med. 2024 Jan;13(2):e6974. PMID: 38348961	本論文	医薬品	成人	C15	1	N/A
44	Phase II Study of Intraperitoneal Administration of	Daisuke Kobayashi	Department of Gastroentero	1	Ann Surg Oncol. 2024	本論文	医薬品	成人	C16	20	2

## (様式第2)

	Paclitaxel Combined with S-1 and Cisplatin for Gastric Cancer with Peritoneal Metastasis		logical Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan. Department of Gastroenterological Surgery, Komaki City Hospital, Komaki, Japan.		Feb;31(2):735-743. PMID: 37952018						
45	Effect of levodopa on pathological gait in Dravet syndrome: A randomized crossover trial using three-dimensional gait analysis	Takeshi Suzuki	Department of Pediatrics, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	"Epilepsia . 2024 Mar 12. doi: 10.1111/epi.17888." PMID: 38469885	本論文	医薬品	小児・成人 6歳以上 上限なし"	G40	2	4
46	Assessing the Real-World, Long-Term Impact of Lemborexant on Sleep Quality in a Home-Based Clinical Study	Miyata S.	Department of Psychiatry, Nagoya University,	1	Nat Sci Sleep. 2024 Mar 19:16:291-303.	本論文	医薬品	50歳以上 上限なし	G47	1	4

(様式第2)

			Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.		PMID: 38524766						
47	Extremely Low Frequency, Extremely Low Magnetic Environment for depression: An open-label trial	Masako Tachibana	Department of Psychiatry, Nagoya University Hospital, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya-shi, Aichi 466-8550, Japan.	1	Asian J Psychiatr . 2024 Mar 26;96:104036 . PMID: 38555753	本論文	医療機器	18歳以上 75歳以下	F32	1	1, 2
48	Evaluation of 4D Flow MRI-Derived Relative Residence Time as a Marker for Cirrhosis Associated Portal Vein Thrombosis	Ryota Hyodo	Department of Radiology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	J Magn Reson Imaging. 2024 Mar 15 . PMID: 38490816	本論文	医薬品	20歳以上 上限なし”	172, 151	1	N/A

(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

(様式第2)

- ブ解析の論文)、プロトコール論文をいうこと。このうち、**プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること**(特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。))。
- 2 原則として、**筆頭著者(ダブル筆頭著者の場合を含む)の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、**
    - ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
    - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
    - ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援(研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等)を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。(この場合、**研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。**)
    - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援(「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。)を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。)
  - 3 **「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。**
  - 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
  - 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID(PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
  - 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
  - 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、1(1)の(注)2~7を参照し、記載すること。
  - 8 詳細は別添2の2に記載すること。
  - 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
  - 10 申請の前月又は**前年度から過去3年間**の実績を記載すること。

(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	A clinical score for predicting left ventricular reverse	Kimura Y	Department of Cardiology, Nagoya	1	ESC Heart Fail. 2021 Apr;8(2):1359	サブ解析	該当なし	成人	142	1	その他(観察研究)

## (様式第2)

	remodelling in patients with dilated cardiomyopathy		University Graduate School of Medicine		-1368. doi: 10.1002/ehf2.13216. PMID:33471966						
2	Diagnostic performance of endoscopic ultrasonography-guided elastography for solid pancreatic lesions: Shear-wave measurements versus strain elastography with histogram analysis	Ohno E	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	Dig Endosc. 2021 May;33(4):629-638. doi: 10.1111/den.13791. Epub 2021 Feb 20 PMID:32662150	主解析	医療機器	成人	G25	1	その他(探索的研究)
3	Measurement of fasting breath hydrogen concentration as a simple diagnostic method for pancreatic exocrine insufficiency.	Uetsuki K	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	BMC Gastroenterol. 2021 May 10;21(1):211. doi: 10.1186/s12876-021-01776-8. PMID:33971823	主解析	該当なし	成人	G25	1	その他(探索的研究)
4	Comparison of contrast-enhanced transabdominal ultrasonography following endoscopic ultrasonography with GD-EOB-DTPA-enhanced MRI for the sequential diagnosis of liver metastasis in patients with pancreatic cancer.	Ishikawa T	Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine	1	J Hepatobiliary Pancreatic Sci. 2021 Dec 8. doi: 10.1002/jhbp.1097. Epub 2021 Oct 20. PMID:34878726	主解析	医療機器	成人	G25	1	その他(探索的研究)

## (様式第2)

5	Preoperative docetaxel, cisplatin, and fluorouracil treatment with pegfilgrastim on day 7 for patients with esophageal cancer: A phase II study	Maeda O	Department of Clinical Oncology and Chemotherapy, Nagoya University Hospital	1	Asia Pac J Clin Oncol. 2022 Jan 18. doi: 10.1111/ajco.13755. Online ahead of print. PMID:35043574	主解析	医薬品	成人	C15	1	2
6	Residual effects of zopiclone on driving performance using a standardized driving simulator among healthy volunteers	Iwamoto K	Department of Psychiatry, Graduate School of Medicine, Nagoya University	1	Psychopharmacology (Berl) . 2022 Mar;239(3):841-850. doi: 10.1007/s00213-022-06075-y. Epub 2022 Feb 1. PMID:35106620	主解析	医薬品	成人	T42	1	1
7	Elevated TSH Level, TgAb, and Prior Use of Ramucirumab or TKIs as Risk Factors for Thyroid Dysfunction in PD-L1 Blockade	Kobayashi T	Department of Endocrinology and Diabetes, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	J Clin Endocrinol Metab. 2022 Sep; 107(10):e4115-e4123 PMID:35918067	主解析	医薬品	全て	E23	1	その他 (承認後薬剤の副作用に関する観察研究)
8	Choroidal hemodynamics in central serous chorioretinopathy after half-dose photodynamic therapy and the effects of smoking	Horiguchi E	Department of Ophthalmology, Nagoya University Graduate School of Medicine,	1	Sci Rep. 2022 Oct 11;12(1):17032. doi: 10.1038/s415	主解析	医薬品	成人	C69	1	その他 (観察研究)

## (様式第2)

			Nagoya, Aichi, Japan.		98-022- 21584-8. PMID:3622084 5						
9	The Japan Registry for Adult Subjects of Spinal Muscular Atrophy (jREACT-SMA): Protocol for a Longitudinal Observational Study.	Sahashi K	Department of Neurology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	JMIR Res Protoc. 2022 Dec 15;11(12):e3 8878. doi: 10.2196/3887 8. PMID:3652051 0	プロ トコ ール	医薬品	成人	G12	19	その他 (観察研 究)
10	EFFECTS OF HALF-DOSE PHOTODYNAMIC THERAPY ON CHRONIC CENTRAL SEROUS CHORIORETINOPATHY WITH OR WITHOUT MACULAR NEOVASCULARIZATION ASSESSED USING OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY ANGIOGRAPHY	Nakamura K	Department of Ophthalmology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	Retina . 2022 Dec 1;42(12):234 6-2353. doi: 10.1097/IAE. 000000000000 3604. PMID:3639488 9	主解 析	医薬品	成人	C69	1	その他 (観察研 究)
11	Preoperative docetaxel, cisplatin, and fluorouracil treatment with pegfilgrastim on day 7 for patients with esophageal cancer: A phase II study	Maeda O	Department of Clinical Oncology and Chemotherapy, Nagoya University Hospital, Nagoya, Japan.	1	Asia Pac J Clin Oncol. 2022 Dec;18(6):57 8-585. doi: 10.1111/ajco .13755. PMID:3504357 4	主解 析	医薬品	成人	C15	1	Phase II

(様式第2)

12	Association between the Putative Meningeal Lymphatics at the Posterior Wall of the Sigmoid Sinus and Delayed Contrast-agent Elimination from the Cerebrospinal Fluid.	Naganawa S	Department of Radiology, Nagoya University Graduate School of Medicine.	1	Magn Reson Med Sci. 2023 Jan 19. doi: 10.2463/mrms.mp.2022-0110. Epub ahead of print. PMID:36653154	サブ解析	医薬品	全て	H81(メニエール病)	1	その他(該当せず)
13	LONG-TERM MORPHOLOGIC CHANGES IN MACULAR NEOVASCULARIZATION UNDER AFLIBERCEPT TREATMENT WITH A TREAT-AND-EXTEND REGIMEN	Nakano Y	Department of Ophthalmology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan; Department of Ophthalmology, Fujita Health University School of Medicine, Toyoake, Japan; and Department of Ophthalmology, Kyorin University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.	1	Retina . 2023 Mar 1;43(3):412-419. doi: 10.1097/IAE.0000000000003676. PMID:36730570	主解析	医薬品	成人	C69	1	その他(観察研究)

## (様式第2)

14	Predictive factors for outcomes of half-dose photodynamic therapy combined with aflibercept for pachychoroid neovascularopathy	Takeuchi J	Department of Ophthalmology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol . 2023 Mar 8. doi: 10.1007/s00417-023-06030-3. Online ahead of print. PMID:36882561	主解析	医薬品	成人	C69	2	その他 (観察研究)
15	Autologous peripheral blood stem cell transplantation for Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia is safe but poses challenges for long-term maintenance of molecular remission: Results of the Auto-Ph17 study	Nishiwaki S	Department of Advanced Medicine Nagoya University Hospital Nagoya Japan.	1	EJHaem, 2023 Mar 20, 4(2), 358-369, doi: 10.1002/jha2.677. PMID:37206256	主解析	医薬品	成人	C91	8	Phase II
16	Differential target multiplexed spinal cord stimulation using a paddle-type lead placed at the appropriate site for neuropathic pain after spinal cord injury in patients with past spinal surgical	Takafumi Tanei	Department of Neurosurgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya, Aichi,	1	"Trials . 2023 Jun 13;24(1):395-396. PMID:37308986"	プロトコール	医療機器	成人	G98	1	N/A

## (様式第2)

	histories: study protocol for an exploratory clinical trial		466-8550, Japan.								
17	A Multicenter Randomized Phase II Trial Investigating the Effect of Polyglycolic Acid Sheet on the Prevention of Pancreatic Fistula After Gastrectomy with Prophylactic Lymph Node Dissection	Dai Shimizu	Department of Gastroenterological Surgery (Surgery II), Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	"Clin Exp Gastroenterol. 2023 Aug 18;16:169-172PMID:37614978"	プロトコール	医療機器	成人	C16	12	2
18	Fluid signal suppression characteristics of 3D-FLAIR with a T2 selective inversion pulse in the skull base	Naganawa S	Department of Radiology, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai-cho, Showa-ku, Nagoya, 466-8550, Japan.	1	Nat Commun. 2023 Aug 16;14(1):4915. doi: 10.1038/s41467-023-40507-3. PMID:37587125	本 論 文	医薬品	20歳以上、上限なし	H81	1	1
19	Rationale and study design of a randomized controlled trial to investigate the renoprotective effect of canagliflozin assessed by test of renal hemodynamics in	Sawako Kato	"Department of Nephrology, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65, Tsuruma-Cho, Showa-Ku,	1	BMC Nephrol. 2023 Aug 3;24(1):228. PMID:37537531	プロトコール	医薬品	18歳以上上限なし	E11	2	N/A

## (様式第2)

	diabetic kidney disease (the FAGOTTO study)		Nagoya, Aichi, 464-8550, Japan. "								
20	Efficacy of the latest new stimulation patterns of spinal cord stimulation for intractable neuropathic pain compared to conventional stimulation: study protocol for a clinical trial.	Takafumi Tanei	Department of Neurosurgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsurumai-Cho, Showa-Ku, Nagoya, Aichi, 466-8550, Japan.	1	Trials 24 (1) : 604, 2023PMID:37742013	プロトコール	医薬品	18歳以上、上限なし	G98	2	N/A
21	Clinical and molecular features of CBL-mutated juvenile myelomonocytic leukemia	Yoshida T	Department of Pediatrics, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya.	1	Haematologica. 2023 Nov 1;108(11):3115-3119. doi: 10.3324/haematol.2022.282385. PMID:37226702	本論文	医薬品	10歳未満	C93	104	2
22	Improved glycemic control after the use of flash glucose monitoring accompanied by improved treatment satisfaction in patients with non-insulin-treated type 2 diabetes: A post-hoc analysis of a	Ayaka Hayase	Department of Endocrinology and Diabetes, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	Prim Care Diabetes. 2023 Dec;17(6):575-580. PMID:37821263	サブ解析	医療機器	成人	E11	5	なし

(様式第2)

	randomized controlled trial										
23	Stereotactic radiotherapy for ventricular tachycardia: A study protocol	Mariko Kawamura	Radiology, Nagoya University Hospital, Nagoya, Aichi Prefecture, Japan.	1	F1000Res. 2023 Dec 12:12:798. PMID:38204487	プロトコール	医療機器	18歳以上上限なし	147	1	1
24	Efficacy of intraoperative irrigation with artificial cerebrospinal fluid in chronic subdural hematoma surgery: study protocol for a multicenter randomized controlled trial	Nagashima Y	Department of Neurosurgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan.	1	Trials. 2024 Jan 2;25(1):6. doi: 10.1186/s13063-023-07889-7. PMID:38166992	本論文	医薬品	成人	162	18	N/A

(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

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

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

- (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	切除不能膵がんに対するMIKE-1とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第I/II相医師主導治験	川嶋啓揮	消化器内科	2021/7/8	jRCT2041210056 2021-2196	1	医薬品	成人	C25	2	1/2
2	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験	六鹿雅登	心臓外科	2022/2/1	jRCT2042210157	1	医療機器	成人	I42	5	その他(医療機器)
3	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験	安藤雄一	化学療法部	2022/5/27	jRCT2041220036	1	医薬品	成人	C00-C97	8	2
4	軟骨無形成症患者(小児)に対する塩酸メクリジン製剤の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	松下雅樹	整形外科	2023/3/14	jRCT2041230001	1	医薬品	小児	Q77	4	2
5	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	丸山彰一	腎臓内科	2023/5/19	jRCT2041230037	1	医薬品	小児・成人	N04	15	3
6	再発膠芽腫に対するTUG1を標的とした核酸医薬医師主導第I相試験	齋藤竜太	脳神経外科	2024/1/19	jRCT2041230136	1	医薬品	成人	C71	3	1

(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

(様式第3)

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

(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	診断初期の2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討 Study of the impact of the Flash Glucose Monitoring System (FGM) on glycometabolism of	有馬 寛	糖尿病・内分泌内科学	2021/4/21	jRCTs042 210010	1	医療機器	成人	G59	4	-

## (様式第3)

	newly diagnosed type 2 diabetic patients										
2	SGLT2 阻害薬トホグリフロジンをういた心保護効果のメカニズムに関する研究 Tofogliflozin mechanism of Action to Retain cardiac function evaluated by (123)I-MIBG scintigraphy, Echocardiography and biomarkers in T2DM patients with Heart Failure (TARGET-HF)	室原 豊明	循環器内科学	2021/5/18	JRCTs041210022	1	医薬品	成人	G59	5	-
3	てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究 A clinical study of the safety and efficacy of anti-epileptic drug Zonisamide for treatment of radiculopathy	今釜 史郎	整形外科	2021/7/21	JRCTs041210043	1	医薬品	成人	M50	8	1
4	シンバイオティクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究 Investigation for the effects of synbiotics on the tumor microenvironment of colon cancer (NUSSG-01study) (Nagoya University Synbiotics Study Group-01 study (NUSSG-01study))	上原 圭	消化器外科一	2021/8/20	JRCTs041210057	1	医薬品	成人	D01	8	2
5	胃切除術におけるポリグリ	小寺 泰	消化器外	2021/10/28	JRCTs042	1	医療機	成人	D00	13	2

## (様式第3)

	<p>コール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験</p> <p>A Multicenter Randomized Phase II trial Investigating The Effect of Polyglycolic Acid Sheet for Prevention of Pancreatic Fistula After Gastrectomy with Prophylactic Lymph Node Dissection</p>	弘	科二		210090		器				
6	<p>切除不能進行・再発胃癌 3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験</p> <p>Phase II study investigating efficacy and safety of trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) plus ramucirumab (Ram) as third-line or later treatment for advanced gastric cancer</p>	小寺 泰弘	消化器外科二	2021/11/22	JRCTs041210105	1	医薬品	成人	D00	13	2
7	<p>腎性貧血合併心不全患者におけるHIF-PH阻害薬に関する研究</p> <p>A Randomized, Controlled Study of HIF-PH Inhibitors in patients with Heart Failure and</p>	室原 豊明	循環器内科学	2022/3/17	JRCT1041210164	1	医薬品	成人	150	3	-

## (様式第3)

	Renal Anemia										
8	<p>膵充実性病変に対するEUS-FNBにおけるFranseen形状針に対するTrident形状針と3-point形状針の無作為化比較試験</p> <p>Randomized Trial Comparing Franseen Needle Versus Trident Needle and Three-Point Needle in EUS-FNB for Solid Pancreatic Lesions (Fantathtic Study)</p>	石川 卓哉	消化器内科学	2022/11/25	jRCT1042220099	1	医療機器	成人	C25	6	-
9	<p>慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究</p> <p>Study of Chronic Subdural Hematoma Removal With or Without Intraoperative Irrigation</p>	齋藤 竜太	脳神経外科	2023/1/22	jRCT1041220124	1	医薬品	成人	T81	19	-
10	<p>脳性麻痺児に対する自己乳歯歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験</p> <p>A clinical trial to evaluate the safety and tolerability of stem cells from human exfoliated deciduous teeth in children with cerebral palsy.</p>	佐藤 義朗	総合周産期母子医療センター新生児部門	2023/6/22	jRCTb040230042	1	再生医療	小児	G80	2	1-2
11	<p>ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究</p> <p>Exploratory study about the influence of drug administration</p>	中島 宏彰	整形外科	2023/7/13	jRCTs041230059	1	医薬品	成人	M49	11	4

## (様式第3)

	nistration guidance on patients' satisfaction with treatment after administration of Mirogabalin										
12	ペランパネルの術前予防内服による開頭腫瘍摘出術後早期のてんかん発作の抑制効果に関する研究 A Randomized Trial of Preventive Effect on Craniotomy-Induced Epileptogenesis by PERAMPANEL in Seizure-Naive Patients with Supratentorial Brain Tumor.	齋藤 竜太	脳神経外科	2023/12/18	jRCTs041230117	1	医薬品	成人	C69-C72	5	2
13	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証 Validation of the accuracy of a machine learning-based treatment prediction system for severe hyponatremia	有馬 寛	糖尿病・内分泌内科	2024/2/6	jRCTs042230147	1	医療機器	成人	E87	5	N/A
14	片頭痛に対するCGRP関連抗体薬ランダム比較研究 Randomized comparative study of calcitonin gene-related peptide monoclonal antibodies for migraine	齋藤 竜太	脳神経外科	2024/2/14	jRCT1041230151	1	医薬品	成人	G43	2	N/A
15	川崎病治療における免疫グロブリン10%製剤の投与時間の比較に関する多施設共同クラスターランダム化クロスオーバー比較試験 A multicenter cluster randomized controlled trial	佐藤 義朗	総合周産期母子医療センター新生児部門	2024/3/29	jRCT1041230181	1	医薬品	小児	M30	12	N/A

(様式第3)

	to compare dosing times of 10% immunoglobulin for the treatment of Kawasaki disease										
16	音刺激による前庭機能改善効果の検証 Verification of sound stimulation on the improvement of vestibular function	曾根 三 千彦	耳鼻咽喉科	2022/10/26	jRCTs042 220083	1	医療機器	小児・成人	H81	3	1

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(jRCT)に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、(1)の(注)3~8を参照し記載すること。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	jRCT2041220036	NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験	大阪市立総合医療センター 岡山大学病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が治験調整医師となり、薬機法に基づき実施する多施設共同医師主導治験である。
2	jRCT2041210056	切除不能膵がんに対するMIKE-1 タミバロテンとゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用化学療法の第 I/II 相試験	東京大学医学部附属病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が治験調整医師となり、薬機法に基づき実施する多施設共同医師主導治験である。
3	jRCT2041230001	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	東京大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が治験調整医師となり、薬機法に基づき実施する多施設共同医師主導治験である。
4	jRCT2042210157	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験	東北大学病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が治験調整医師となり、薬機法に基づき実施する多施設共同医師主導治験である。
5	jRCTs041180074	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Ramucirumab + FOLFIRI 療法の臨床第 II 相試験	公立陶生病院 名古屋医療センター	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同特定臨床研究である。

(様式第4)

6	jRCTs041180059	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験臨床第Ⅲ相試験	浜松医科大学 神奈川県立がんセンター	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同特定臨床研究である。
7	jRCTs041180059	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験臨床第Ⅲ相試験	神奈川県立がんセンター 秋田大学医学部附属病院 成田赤十字病院 京都大学医学部附属病院 日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院 江南厚生病院 岐阜市民病院 東海大学医学部附属病院 東京大学医科学研究所附属病院 国立病院機構名古屋医療センター 東京都済生会中央病院 国立がん研究センター中央病院 岐阜大学医学部附属病院 岡山大学病院	モニタリング	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同特定臨床研究である。

(様式第4)

			東北大学病院 大阪公立大学医学部附属病院 浜松医科大学医学部附属病院 安城更生病院 倉敷中央病院		
8	jRCTs041200037	FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究 (AKATSUKI Study)	滋賀医科大学医学部附属病院 兵庫県立こども病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
9	jRCTs041200048	関節リウマチに対するセルトリズマブペゴル治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 (PRIMERA Study)	宮崎善仁会病院 慶應義塾大学	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
10	jRCT1041200081	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果	海部共立クリニック 碧海共立クリニック	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。

## (様式第4)

1 1	jRCTs042210090	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験	小牧市民病院 岐阜県立多治見病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
1 2	jRCTs042210010	診断初期の2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討	ナゴヤガーデンクリニック 中日病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
1 3	jRCTs041210105	切除不能進行再発胃癌3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験	公立陶生病院 神奈川県立がんセンター	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
1 4	jRCT1041210164	腎性貧血合併心不全患者におけるHIF-PH阻害薬に関する研究	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院 大同病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
1 5	jRCT1041220124	慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究	安生更生病院 公立陶生病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。
1 6	jRCT1042220099	膵充実性病変に対するEUS-FNBにおけるFranseen形状針に対するTrident形状針と3-point形状針の無作為化比較試験	江南厚生病院 日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院	データマネジメント	本試験は、名古屋大学医学部附属病院の研究者が研究代表医師として臨床研究法に基づき実施する多施設共同臨床研究である。

(様式第4)

- (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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
- 3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会  
(令和6年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	897	604	59
歯科医師	39	7	3
その他		941	103

(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	臨床研究セミナー (第1回)  【主催】名古屋大学医学部 附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育  【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者  【研修時間】1時間30分  【具体的な内容】「臨床研究方法論入門」について	131	2	1	0	120	8	R5.4.18
2	臨床研究セミナー	【研修目的】特定臨床研	88	1	1	0	135	7	R5.5.15

(様式第5)

	<p>(第2回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「医薬品・医療機器開発」について</p>							
3	<p>臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会(第1回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学系研究科及び医学部附属病院</p>	<p>【研修目的】生命倫理に係る審査を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】1時間00分</p> <p>【具体的な内容】「研究倫理総論 and 生命科学指針」について</p>	121	13	0	0	162	26	R5.5.23
4	<p>臨床研究セミナー(第3回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「包括的がん遺伝子パネル検査</p>	104	1	0	0	134	0	R5.6.7

(様式第5)

		(CGP)の現状と展望」について							
5	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会 (第2回)  【主催】名古屋大学医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】生命倫理に係る審査を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「適切な臨床研究管理の追求」について	106	9	1	0	153	18	R5.7.13
6	臨床研究セミナー (第4回)  【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究の歴史と被験者保護・臨床研究における研究不正と行動規範・研究実施にあたって考慮すべき倫理関連事項」について	78	1	1	0	124	4	R5.7.14
7	臨床研究セミナー	【研修目的】特定臨床研	91	2	1	0	129	3	R5.8.29

(様式第5)

	<p>(第5回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「臨床研究に関する法規制と指針」について</p>							
8	<p>臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会 (第3回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学系研究科及び医学部附属病院</p>	<p>【研修目的】生命倫理に係る審査を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】1時間00分</p> <p>【具体的な内容】「臨床介入研究(特定臨床研究)における留意点」について</p>	82	6	1	1	111	18	R5.9.6
9	<p>臨床研究セミナー (第6回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「臨床試験の計画と準備</p>	72	0	0	0	132	3	R5.9.20

(様式第5)

		実施医療機関の組織と運用」について							
10	臨床研究・治験従事者研修  【主催】名古屋大学医学部附属病院主催	【研修目的】臨床研究に必要な知識と実施に向けたプロトコルコンセプト立案スキルの習得 【研修対象者】今後、臨床研究・治験に研究代表者として関わっていききたいと考えている医師・歯科医師 【研修時間】7時間00分 【具体的な内容】「プロトコルコンセプト」の立案スキルの習得に必要な臨床研究の講義及びグループ実習	0	8	0	0	0	0	R5.10.28
11	臨床研究セミナー (第8回)  【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床試験における中間解析と群逐次デザイン」について	75	3	0	0	126	2	R5.10.31
12	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会 (第4回)	【研修目的】生命倫理に係る審査を実施する際に必要となる知識に関する	121	6	1	1	206	18	R5.11.29

(様式第5)

	【主催】名古屋大学医学系研究科及び医学部附属病院	教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床観察研究の倫理審査」について							
13	臨床研究セミナー (第10回)  【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「試験の実施」について	86	0	1	1	127	2	R5.12.21
14	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会 (第5回)  【主催】名古屋大学医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】生命倫理に係る審査を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「最近の臨床研究の課題」について	103	4	0	0	137	25	R6.1.15
15	臨床研究セミナー (第12回)	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育	62	1	2	0	69	1	R6.2.21

(様式第5)

	【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部	【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究と知的財産」について							
16	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会（第6回）  【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】生命倫理に係る審査を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「フルゲノム解析研究の実施に関しての倫理的問題点」について	77	10	1	0	79	16	R6.3.4
17	臨床研究セミナー（第13回）  【主催】名古屋大学医学系研究科及び医学部附属病院	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究の質マネジメントシステム」について	38	3	2	1	45	2	R6.3.6

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

(様式第5)

(2) 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会  
(令和6年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	897	403	11
歯科医師	39	6	2
専攻医 (うち歯科医師)	101 (0)	8	0
臨床研修医 (うち歯科医師)	44 (9)	2	0
薬剤師	91	33	4
看護師	1256	147	6
臨床検査技師	94	20	0
その他	1255	446	17
合 計	3777	1065	40

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究セミナー (第2回)  【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育  【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者  【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「医薬品・医療機器開発」について	R5. 5. 15
2	臨床研究セミナー (第4回)	【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育	R5. 7. 14

(様式第5)

	<p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「臨床研究の歴史と被験者保護・臨床研究における研究不正と行動規範・研究実施にあたって考慮すべき倫理関連事項」について</p>	
3	<p>臨床研究セミナー (第5回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「臨床研究に関する法規制と指針」について</p>	R5. 8. 29
4	<p>臨床研究セミナー (第7回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「被験者の募集、組み込みと参加継続」について</p>	R5. 10. 5
5	<p>臨床研究セミナー (第9回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p>	R5. 11. 10

(様式第5)

		<p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「生物統計関連」について</p>	
6	<p>データマネージャー養成研修</p> <p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】2日間にかけて実施 計12時間30分</p> <p>【具体的な内容】臨床研究データマネジメント業務に関する包括的な入門者向けレクチャー</p>	<p>R5.12.8</p> <p>R5.12.9</p>
7	<p>臨床研究セミナー (第10回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「試験の実施」について</p>	<p>R5.12.21</p>
8	<p>臨床研究セミナー (第11回)</p> <p>【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実施する者</p> <p>【研修時間】1時間30分</p> <p>【具体的な内容】「安全性入門」について</p>	<p>R6.1.29</p>
9	<p>臨床研究セミナー (第13回)</p>	<p>【研修目的】特定臨床研究に携わる際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を支援する者および実</p>	<p>R6.3.6</p>

(様式第5)

	【主催】名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部	施する者 【研修時間】1時間30分 【具体的な内容】「臨床研究の質マネジメントシステム」について
--	-------------------------	--

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

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	88	1	1	0	2	0	1	0	14	3	21	2	7	0	90	2
2	78	1	1	0	3	0	0	0	2	0	12	1	4	0	103	3
3	91	2	1	0	3	0	0	0	4	1	22	1	9	0	91	1
4	115	1	1	0	4	0	0	0	2	1	25	0	4	0	87	3
5	69	1	0	0	0	0	0	0	2	2	18	1	2	0	69	2
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	4
7	86	4	1	0	0	0	0	0	8	0	37	0	3	0	79	1
8	66	3	1	1	0	0	0	0	3	0	32	0	3	0	65	2
9	38	0	2	0	0	0	1	0	0	3	11	1	1	0	32	4

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会(第1回)	【研修目的】生命倫理に係る審査を実施する際に必要となる知識に関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を实	2人	1人	R5.5.23

(様式第5)

	【主催】名古屋大学医学系研究科 及び医学部附属病院	施する者および支援する者（特定 臨床研究を審査する委員会委員を 含む。） 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「研究倫理総論 and生命科学指針」について			
2	臨床研究認定者制度 生命倫理審 査委員会が指定する講習会（第2 回）  【主催】名古屋大学医学系研究科 及び医学部附属病院	【研修目的】生命倫理に係る審査 を実施する際に必要となる知識に 関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実 施する者および支援する者（特定 臨床研究を審査する委員会委員を 含む。） 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「適切な臨床研 究管理の追求」について	3人	0人	R5.7.13
3	臨床研究認定者制度 生命倫理審 査委員会が指定する講習会（第3 回）  【主催】名古屋大学医学系研究科 及び医学部附属病院	【研修目的】生命倫理に係る審査 を実施する際に必要となる知識に 関する教育 【研修対象者】特定臨床研究を実 施する者および支援する者（特定 臨床研究を審査する委員会委員を 含む。） 【研修時間】1時間00分 【具体的な内容】「臨床介入研究 （特定臨床研究）における留意点 」について	1人	1人	R5.9.6
4	臨床研究認定者制度 生命倫理審	【研修目的】生命倫理に係る審査	0人	3人	R5.11.29

(様式第5)

	<p>査委員会が指定する講習会（第4回）</p> <p>【主催】名古屋大学医学系研究科及び医学部附属病院</p>	<p>を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者（特定臨床研究を審査する委員会委員を含む。）</p> <p>【研修時間】1時間00分</p> <p>【具体的な内容】「臨床観察研究の倫理審査」について</p>			
5	<p>臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会（第5回）</p> <p>【主催】名古屋大学医学系研究科及び医学部附属病院</p>	<p>【研修目的】生命倫理に係る審査を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を実施する者および支援する者（特定臨床研究を審査する委員会委員を含む。）</p> <p>【研修時間】1時間00分</p> <p>【具体的な内容】「最近の臨床研究の課題」について</p>	1人	2人	R6. 1. 15
6	<p>臨床研究認定者制度 生命倫理審査委員会が指定する講習会（第6回）</p> <p>【主催】医学部附属病院医学系研究科及び医学部附属病院</p>	<p>【研修目的】生命倫理に係る審査を実施する際に必要となる知識に関する教育</p> <p>【研修対象者】特定臨床研究を審査する委員会委員</p> <p>【研修時間】1時間00分</p> <p>【具体的な内容】「フルゲノム解析研究の実施に関しての倫理的問題点」について</p>	1人	3人	R6. 3. 4

(様式第5)

		合 計	8 人	10 人	

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

## 2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

### ■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

#### 【臨床研究認定者制度】

名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院では、人を対象とする生命科学・医学系研究を行う者は、研究代表または研究分担に関わらず、すべての者において「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」に基づき、臨床研究認定者制度の資格を取得することとなっており、本制度の資格を有している者に対しては、臨床研究認定者管理システムを介し、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長連名の認定書を交付している。なお、先端医療開発部が指定する資格認定のための講習会の講師については、附属病院に所属する者に加えて外部講師を招聘し開講している。

また、本制度の資格を有している者のみが、臨床研究の実施者及び研究分担者として生命倫理審査への申請を行うことができる。

#### 【モニタリング担当者認定制度】

名古屋大学大学院医学系研究科又は医学部附属病院において、臨床研究法に基づく臨床研究又は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものをモニタリングする者は、「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度に関する内規」に基づき、認定制度の資格を取得することとなっており、本制度の資格を有している者に対しては、臨床研究認定者管理システムを介し、大学院医学系研究科長及び医学部附属病院長連名の認定書を交付している。

#### 【臨床研究の質管理責任者制度】

臨床研究の質の管理を適正に実施するため、「名古屋大学医学部附属病院臨床研究の質管理責任者制度に関する内規」に基づき、臨床研究を実施する「診療科等」に臨床研究の質管理責任者を置くこととしており、質管理責任者は、診療科等の長からの推薦に基づき、病院長が任命している。

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

**【臨床研究認定者制度】**

「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」において、臨床研究認定者制度の資格を取得する者に対し、次の各号に掲げる講習会すべてを当該各号に定める回数以上受講し、かつ、確認試験に合格することを要件として課している。

- 一 先端医療開発部が指定する資格認定のための講習会 一の年度において2回以上
- 二 生命倫理教育委員会が指定する講習会 一の年度において1回以上
- 三 生命倫理審査委員会が実施する医学研究者eラーニング

**【モニタリング認定制度】**

「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度に関する内規」において、モニタリング担当者認定制度の資格を取得する者に対し、次の各号に掲げる資格の取得及び当該各号に定める回数以上の講習会受講を要件として課している。

- 一 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度（以下「臨床研究認定者制度」という。）による資格を得た者であること。
- 二 先端医療開発部が指定するモニタリング担当者資格認定のための講習会を一の年度において2回以上受講すること。

**【臨床研究の質管理責任者制度】**

「名古屋大学医学部附属病院臨床研究の質管理責任者制度に関する内規」において、質管理責任者の任命を受ける者に対し、次の各号に掲げる条件、資格の取得及び当該各号に定める回数以上の講習会受講を要件として課し、要件を満たした上で診療科等の長からの推薦に基づき、病院長が任命している。

- 一 講師以上の職にある者又はこれに準ずる職にあると認められる者
- 二 原則として、臨床研究について5回以上の実施実績がある者
- 三 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定制度の資格を有している者
- 四 先端医療開発部が実施する臨床研究の質管理責任者向けの講習会を一の年度において1回以上受講している者

(様式第5)

### 3 特定臨床研究に関する研修計画

#### ■研修計画の概要

- ・「臨床研究認定者制度」の資格取得に必要となる「臨床研究セミナー」を毎年12回程度開催しており、そのうち2回は「モニタリング認定者制度」の資格取得に必要となる「モニタリング講習会」を兼ねて開催している。また、同資格取得に必要となる「生命倫理講習会」を毎年5回程度開催している。
- ・「臨床研究の質管理責任者制度」の資格取得に必要となる「臨床研究の質管理責任者向け講習会」を毎年4回程度開催している。

#### ■研修についての公表状況等

- ・先端医療開発部のホームページ ([https://www2.nu-camcr.org/seminar\\_information/](https://www2.nu-camcr.org/seminar_information/)) に各セミナー及び講習会の開催スケジュールについて掲載するとともに、各回の開催1ヶ月程度前に一斉メールにて開催案内を行っている。

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

### 4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

前述のとおり、臨床研究に携わる者に対する臨床研究セミナー及び生命倫理講習会を開催している。

#### (2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

先端医療開発部の人員において、令和5年度に以下の講習会を受講。

- ・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) 2名
- ・臨床データマネジメントセミナー (日本科学技術連盟) 1名

(様式第5)

- ・ GCP Basic Training セミナー (日本臨床試験学会) 1名
- ・ CDISC Japan 2023 アカデミアワークショップ (主催:Japan CDISC Coordinating Committee) 2名
- ・ Viedoc オンライン構築トレーニング (ファーマ・コンサルティング・グループ・ジャパン株式会社 ) 1名
- ・ データマネージャー養成研修 (岡山大学) 1名
- ・ 研究者主導臨床研究・医師主導治験における QMS に基づく RBA の実装に関する集合研修 (国立精神神経医療研究センター) 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)

先端医療開発部において、以下の認定資格を有する人員が在籍。

- ・ 日本臨床薬理学会認定CRC 11名
- ・ 日本統計学会 統計検定準1級 1名
- ・ 日本統計学会 統計検定2級 4名
- ・ 日本計量生物学会認定実務試験統計家 5名
- ・ 日本臨床試験学会認定GCP パスポート 2名
- ・ 日本臨床試験学会認定GCP エキスパート 1名

(様式第5)

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

・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者研修に対する研修プログラム（医師研修）を以下のとおり実施した。

1. 研修の対象

今後、臨床研究・治験に研究代表者として関わっていきたいと考えている医師・歯科医師

2. 研修日時及び開催方法

令和5年10月28日（土）9：00～17：00 Web 開催（名古屋大学医学部附属病院主催）

3. 研修の内容

研修のテーマ「臨床研究に必要な知識と計画書の作成スキルを習得しよう」

午前 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部5名の講師による講義

「1. 臨床研究の倫理と臨床研究の基本」、「2. 臨床研究の開始に向けた準備と臨床研究における規制」、「3. 品質マネジメント」、「4. 生物統計」、「5. 公的資金の獲得」

午後 演習用講義「研究コンセプト(PICO/FINER)について」

演習 グループワーク 研究コンセプト(PICO/FINER)の作成

2グループに分かれ、グループ毎に決めた研究課題について討論し、PICO/FINERの形式にまとめて代表者が発表した。

4. 研修の概要

全国から11名の応募があり、7名の医師、2名の歯科医師が参加し、最終的に8名の参加者に対して修了書を発行した（1名は午前中みの参加のため修了書は発行しなかった）。

・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者研修に対するチュータリング研修プログラムを以下のとおり実施した。

1. 研修の対象

今後、臨床研究・治験に研究代表者として関わっていきたいと考えている医師・歯科医師

2. 研修日時及び開催方法

令和5年9月～令和6年3月 メール及びWeb 開催（名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部のプロジェクトマネージャーが対応）

### 3. 研修の内容

研究テーマの選択、研究実施計画書の具体的作成方法、臨床研究に繋がる非臨床試験の進め方など

### 4. 研修の概要

国立国際医療研究センターの医師1名（新規）、及び東京女子医科大学の医師1名（令和3年より継続）計2名の参加申込みがあり、計画している研究及び実施中の研究についての開発戦略などのチュータリングを実施することができた。両名とも令和6年度も継続してチュータリングを行う予定である。

- ・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を以下のとおり実施した。

#### 1. 研修の対象

特定臨床研究を支援する者および実施する者

#### 2. 研修日時及び開催方法

令和5年12月8日（金）9：00～17：00、令和5年12月9日（土）9：00～15：30 Web 開催（名古屋大学医学部附属病院主催）

#### 3. 研修の内容

講演「DMの立場から見たプロトコールレビューと、CRF及びデータベースの設計」、「データクリーニングの目的、EDCとデータモニタリング」、「EDC構築に関する基本」、「臨床研究立案と計画書の準備」、「データマネージャーのための統計解析セミナー」、「REDCap実装の例」、「RBM:リスクベースドアプローチによる品質管理」

講演/実習「EDC構築時の基本操作（REDCap）」、「CRFデザイン」、「チェックリスト作成、データレビュー」、「RBM:リスクベースドアプローチによる品質管理」

#### 4. 研修の概要

医療機関に従事し、データマネージャーとしての経験が数年以内、または今後データマネージャーとしての実務にあたることが予定されている8名が出席し、6名に修了証を発行した。臨床研究立案に関する総論、データベース設計とデータクリーニング、EDC構築、統計解析に関する基本的な講義と、REDCapを用いたEDC構築、CRF案作成およびリスクマネジメントに関する実習を行うことにより、データマネジメントの基礎を学習するカリキュラムとした。

(様式第5)

(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。

(様式第5)

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

・倫理委員会委員及び事務局員が、倫理委員会の質の向上を図るため、医学系倫理委員会連絡会議の研修会及び治験・倫理審査委員会委員研修（厚生労働省臨床研究総合促進事業）に毎年参加している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 (2) 現状
管理責任者氏名	病院長 小寺 泰弘
管理担当者氏名	副病院長、患者安全推進部長 長尾 能雅 副病院長、電子カルテ管理室長 松下 正 病院長補佐、薬剤部長 山田 清文 総務課長 柳田 英輝 医事課長 坂元 琢磨

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	中央管理
		処方せん	中央管理
		手術記録	中央管理
		看護記録	中央管理
		検査所見記録	中央管理
		エックス線写真	中央管理
		紹介状	中央管理
		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	中央管理
		研究計画書	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	同意説明文書	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		症例報告書	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		倫理審査委員会に関する記録	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		利益相反に関する記録	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		重篤な有害事象への対応に関する記録	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	先端医療開発部、薬剤部、経営企画課
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事労務課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	先端医療開発部、経営企画課
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	先端医療開発部、経営企画課
		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	先端医療開発部、経営企画課
		特定臨床研究に関する研修の実績	先端医療開発部、経営企画課
			・ 疾病分類 ICD-10  ・ 管理形態 外来カルテ・入院カルテ 1患者1電子カルテで中央管理（一部紙媒体にて保存）  パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理  ・ 持ち出しに関する取扱い 診療録の院外への持ち出しは原則禁止としている。 。病院外への持ち出しについては、「名古屋大学鶴舞・大幸キャンパスにおける保有個人情報の保護及び管理に関するマニュアル」に定めており、職務遂行上必要最小限とし、保護管理者の許可および匿名化、暗号化等の必要な措置を行うこととしている。
			パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理

(様式第6)

	規則 第一 条の 十一 第一 項に 掲げ る事 項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	患者安全推進部	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	患者安全推進部	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	患者安全推進部	
		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	患者安全推進部	
		保管場所		管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九 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	先端医療開発部、経営企画課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	先端医療開発部、経営企画課	
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		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	研究協力部、監査室	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	先端医療開発部	
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		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	先端医療開発部、経営企画課	
		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	先端医療開発部	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	先端医療開発部	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療開発部	
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	患者安全推進部、薬剤部、先端医療開発部	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療開発部	
		医療安全管理責任者の配置状況	患者安全推進部	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	患者安全推進部			
診療録等の管理に関する責任者の選任状況	電子カルテ管理室			

(様式第6)

医療安全管理部門の設置状況	患者安全推進部
高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課
未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	薬剤部
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	患者安全推進部
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	患者安全推進部
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	総務課
職員研修の実施状況	患者安全推進部
監査委員会の設置状況	総務課
医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	監査室
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	経営企画課
利益相反委員会の設置状況	経営企画課
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	経営企画課
専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	経営企画課
知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	学術研究・産学官連携推進本部
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	先端医療開発部、経営企画課
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	先端医療開発部、経営企画課
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	先端医療開発部、経営企画課
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	先端医療開発部、経営企画課

(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	研究戦略部研究安全管理課, 監査室, 医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター, データセンター), 薬剤部治験薬管理室
特定臨床研究を支援する体制	医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター・データセンター)
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	先端医療開発部(データセンター)
安全管理のための体制	患者安全推進部, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)
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	医学部・医学系研究科経営企画課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	医学部・医学系研究科経営企画課
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	学術研究・産学官連携推進本部, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)
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	医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)
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	医学部・医学系研究科経営企画課, 先端医療開発部(先端医療・臨床研究支援センター)

(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。

## 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・手順書等の整備状況

【病院長管理者の権限・責任について】

- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規  
特定臨床研究の実施に関する権限及び責任，特定臨床研究等の管理体制，監査委員会，不適正事案の対応について，病院長が果たす業務内容を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書  
特定臨床研究等の審査，適正な実施の手続きと運営，研究資金の適正な経理手続き，特定臨床研究等の管理体制，実施状況の確認等についての病院長の業務手順を定めている。

②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置

- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会内規  
病院長が行う特定臨床研究に関する管理・監督業務を補佐する委員会として，特定臨床研究等の取組状況の確認，特定臨床研究等を適正に実施するための方策等の検討など，病院長を補佐する委員会としての役割等について定めている。

③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況

- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会内規（再掲）  
病院長が行う特定臨床研究に関する管理・監督業務を補佐する委員会として，特定臨床研究等の取組状況の確認，特定臨床研究等を適正に実施するための方策等の検討など，病院長を補佐する委員会としての役割等について定めている。

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

- ・東海国立大学機構における研究費等の不正使用防止に関する規程  
研究費等の不正使用を防止するための責任体制，不正使用に係る申立て又は情報提供に関する通報窓口，調査の実施，是正措置，処分の勧告等の取扱いについて定めている。
- ・東海国立大学機構における研究上の不正行為に関する取扱規程  
公正な研究活動を推進するとともに，研究活動における不正行為が生じた場合に適切に対応するために必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等相談窓口要項  
相談窓口の目的，取り扱い事項，責任者・担当者，受付時間，相談の取扱，相談事項の秘密保持等について定めている。

⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況

【特定臨床研究等の適正な実施の手続きと運営】

<治験関係>

(規程・内規)

・東海国立大学機構受託研究規程

東海国立大学機構以外の者から委託を受けて業務として行う研究に関する手続き等について定めている。

・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規

名古屋大学医学部附属病院が、外部から委託を受けて行う医薬品等の治験及び医師主導治験に関する受入手続き等について定めている。

(手順書)

・名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書

治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

・名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書

医師主導治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

<臨床研究関係>

(規程・内規)

・名古屋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程

人を対象とする生命科学・医学系研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めている。

・名古屋大学における臨床研究審査委員会に関する規程

臨床研究法における臨床研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務等について定めている。

・名古屋大学医学部・大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規

臨床研究の倫理審査管理体制、研究者等の責務、研究の承認手順、研究の進捗管理手順等について定めている。

(手順書)

・臨床研究審査委員会標準業務手順書

臨床研究審査委員会の業務について、臨床研究法に基づき適正かつ円滑に行われるよう、その手順について定めている。

・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究実施手順書

名古屋大学医学部附属病院で実施する臨床研究法に基づく特定臨床研究に必要な手順等を定めている。

・人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究について、研究者・研究責任者の責務、倫理審査手続き等の研究の適正な実施に必要な事項について定めている。

<再生医療等臨床研究関係>

・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いた臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止及び適正な提供、並びに特定細胞培養加工物の製造に関し必要な手順を定めている。

【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きや方法について】

・東海国立大学機構における研究上の不正行為に関する取扱規程（再掲）

公正な研究活動を推進するとともに、研究活動における不正行為が生じた場合に適切に対応するために必要な事項を定めている。

・名古屋大学公正研究委員会に関する規程

公正な研究の実施及び研究上の不正行為の防止を図るため、研究倫理推進総括責任者の任務、公正研究委員会の組織等について定めている。

【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づけるもの】

- ・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の保管等に関する手順書  
人を対象とする生命科学・医学系研究実施に係る試料・情報等の取得・保管方法、研究責任者の責務、提供手順等について定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続きについて】

- ・東海国立大学機構研究費等不正使用防止計画  
研究費等の不正使用を誘発する要因を除去し、当該不正使用に対する抑止機能を有する環境及び体制の構築を図るための計画について定めている。
- ・東海国立大学機構における研究費等の不正使用防止に関する規程（再掲）  
研究費等の不正使用を防止するための責任体制、不正使用に係る申立て又は情報提供に関する通報窓口、調査の実施、是正措置、処分の勧告等の取扱いについて定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規（再掲）  
名古屋大学医学部附属病院が、外部から委託を受けて行う医薬品等の治験及び医師主導治験に関する受入手続き等について定めている。

【特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順】

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の保管等に関する手順書（再掲）
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究において取り扱う対応表等管理手順書  
人を対象とする生命科学・医学系研究において取得した試料・情報等を連結可能匿名化する場合に作成する対応表等の管理・保管や廃棄などの手順について定めている。

【その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項に関する規程・手順書等】

- ・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会内規（再掲）  
病院長が行う特定臨床研究に関する管理・監督業務を補佐する委員会として、特定臨床研究等の取組状況の確認、特定臨床研究等を適正に実施するための方策等の検討など、病院長を補佐する委員会としての役割等について定めている。
- ・東海国立大学機構における研究上の不正行為に関する取扱規程(再掲)  
不正行為申立て窓口の設置先、窓口の業務、申立手続き等について定めている。
- ・臨床研究法の下での臨床研究等における疾病等及び不具合等の取扱いに関する手順書  
臨床研究法下で実施する特定臨床研究及び臨床研究について、疾病等や不具合が発生した場合の研究責任者の対応に関する手順について定めている。
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の取扱いに関する手順書  
人を対象とする生命科学・医学系研究にについて、重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の研究者、研究責任者、病院長の対応に関する手順について定めている。
- ・東海国立大学機構個人情報保護規程  
東海国立大学機構における保有個人情報の管理に関する管理体制、教育研修、職員の責務、問題への対応等について定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院個人情報保護内規  
名古屋大学医学部附属病院における保有する個人情報の保護管理者、保護担当者及び保有個人情報を取り扱う権限を有する職員等について定めている。
- ・名古屋大学鶴舞・大幸キャンパスにおける保有個人情報の保護及び管理に関するマニュアル  
名古屋大学鶴舞・大幸キャンパス内における保有個人情報の取扱いとして、職員の責務、情報

セキュリティ対策, 個人情報の管理等について定めている。

・名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等相談窓口要項(再掲)

相談窓口の目的, 取り扱い事項, 責任者・担当者, 受付時間, 相談の取扱, 相談事項の秘密保持等について定めている。

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

名古屋大学では, 臨床研究法及び特定臨床研究のうち人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究については, 名古屋大学における臨床研究審査委員会に関する規程及び名古屋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程によって, 総長の権限並びに責務を名古屋大学医学部附属病院長に委任している。また, 再生医療等に関する臨床研究について, 名古屋大学特定認定再生医療等委員会に関する規程により機構長から病院長への権限の委任がなされている。

病院長が特定臨床研究に関して行う管理・監督業務を補佐するために, 名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究等管理委員会(以下「管理委員会」という。)を設置している。管理委員会は, 病院長, 副病院長, 事務部長, 患者安全推進部長, 先端医療開発部の部門長などが委員となっている。病院長は, 研究責任者及び特定臨床研究を実施する部門や支援する部門から定期的に報告を受けるなどして, 病院における特定臨床研究の実施状況を把握する。また, 病院長は, 把握した実施状況について管理委員会に付議して審議を求め, 管理委員会は特定臨床研究の適正な実施を図るため必要に応じて改善を求める意見を述べることになっている。その他管理委員会は, 不適正な実施が疑われる研究を把握した際には, 病院長を補佐して対応等を検討する役割を担うこと, 臨床研究実施体制全体に関わる問題が発生した場合には, 必要な審議を行い, 病院長に対して調査並びに必要な是正措置を行うよう意見を述べる役割も担っている。

病院長は, 管理委員会において不適正事案について調査した結果, その事案が研究費等の不正使用に該当するときは, 名古屋大学における研究費等の不正使用防止対策に関する規程により, 監査室長に報告することとなり, 監査室長から関係資料の提出, 事実の証明, 報告等の要請, その他調査に必要な事項の実施を求められたときは, コンプライアンス推進責任者として協力する。調査の結果, 不正使用の事実に係る関係者の処分等に関する勧告を受けた場合には, 東海国立大学機構職員の懲戒処分の審査等に関する規程に基づき, 当該関係職員の処分について, 調査結果を尊重し提案を含めた審査等の申立てを行うこととなっている。また, コンプライアンス推進責任者として, 不正対策を実施するとともに, 実施状況を確認し総括管理責任者へ報告, コンプライアンス教育の実施, 研究費等の管理・執行に関して改善指導する役割を担っている。

病院長は, 管理委員会において不適正事案について調査した結果, 東海国立大学機構における研究上の不正行為に関する取扱規程に定める不正行為に該当すると思慮される場合には, 総長及び研究倫理推進総括責任者に報告することとなり, その調査に必要な情報提供を行うほか, 調査対象者が所属する部局長として予備調査委員会委員となり, 不正行為の可能性の有無の調査に協力することとなっている。予備調査により不正行為の存在の可能性が認められた場合は, 本調査が実施され, 公正研究委員会において不正行為があったと判定された場合には, 当該部局の研究倫理教育責任者として, 研究者への倫理教育を研究倫理の向上を図るとともに, 公正な研究を推進するための体制整備を図ることとし, 管理委員会は再発防止策の策定等の是正措置に対する意見を述べることができる。

総長は, 公正研究委員会での調査の不正行為が行われたと認定された場合には, 職員就業規則, 職員懲戒規程, 職員の懲戒処分の審査等に関する規程等に則って懲戒処分等を行う場合には, 教授会の議を経て, 病院長又は医学系研究科長からの審査等の申立てに基づき, 必要に応じて審査委員会での審理を経たうえで, 教育研究評議会で審議し, 処分内容等を決定する。また, 倫理指針違反などの研究の実施の適正性を損なう情報又は事実を得た場合には, 病院長は, 倫理審査委員会等に事実関係の解明及び意見をもとめ, 必要に応じてその内容を管理委員会に諮り対応策などに関して意見を聞き, 病院長は, 調査の結果, 不適正事案を認めた場合は, 必要に応じて改善指示, 中止指示を行い, 再発防止策を作成するなど必要な対策を実施するとともに, 管理委員会での関係者の処分等が必要であると認める場合には, 上述のとおり手続きを行う。不適正な実施の程度が処分までの必要がない事案については, 名古屋大学医学部附属病院における特定臨床

研究等に関する病院長の業務に関する内規に基づき、病院長として事実の程度に応じて、研究責任者、研究グループ、場合によっては診療科全体に対し、臨床研究実施のために必要な資格の取り消し、研究実施の停止や講習会の再受講指示などの措置も併せて講ずることとなっている。

なお、事案によっては、第三者による検証可能性を担保するため、また、研究活動の正当性の証明手段として、研究資料を適切に管理・保存することになっており、東海国立大学機構における研究上の不正行為に関する取扱規程、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規及び人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書において、研究の実施に伴って取得した試料及び情報等について一定期間保管するよう定めており、開示の必要性、相当性が認められる場合は、開示することとなっている。また、不正行為申立窓口は、申立者及び情報提供者の人権、個人情報等を保護するため学外の弁護士事務所を設置し、申立者や情報提供者が不利益を被ることがなく情報提供等が行えるよう配慮している。

名古屋大学に、委員の半数以上が外部委員である名古屋大学特定臨床研究監査委員会（以下「監査委員会」という。）を設置し、特定臨床研究に係る管理体制の取組状況を中立かつ客観的な立場から監査することとしている。病院長は、定期的に附属病院における特定臨床研究の管理状況を報告し、監査委員会はその報告内容について審議し、必要に応じて監査の結果に基づき、特定臨床研究の実施に関して、機構長、総長及び病院長に対し是正措置を講ずるよう意見を述べることとしている。

また、病院長は臨床研究法に関わる研究については臨床研究審査委員会、人を対象とする生命科学・医学系研究について生命倫理審査委員会を設置し、研究責任者から申請された研究計画書について、倫理的、科学的妥当性に関する審査を行わせ、その実施や継続の適否について実施許可等を与える。生命倫理審査委員会は、審査する内容により専門審査委員会が設けられており、これらの事務は平成30年7月に新たに設置した医学研究・臨床倫理推進室及び事務部門（医学部・医学系研究科経営企画課）が担当しており、臨床研究実施に係る申請・審査手続きは、生命倫理審査電子申請システムの導入や担当職員による申請書類等の事前確認、事務局担当教員による事前審査を実施するなど、効率的かつ質の高い倫理審査を実施している。

再生医療等技術を用いる臨床研究については、機構長が名古屋大学特定認定再生医療等委員会を設置しており、機構長から委任された権限により、病院長が委員会を運営し審査を行う体制を確保している。

その他、臨床研究実施に係る利益相反に関する審査機関として、医学系研究科及び附属病院が連携して外部委員を含む研究利益相反マネジメント委員会を設置し、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為マネジメント内規に基づき、利益相反について審査を実施している。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無

(様式第7)

活動の主な内容：

名古屋大学特定臨床研究監査委員会は、機構長が指名する名古屋大学副総長，病院管理に関する経験又は法律に関する専門的知識を有する学外者，その他機構長が必要と認める者で構成される委員会であり，名古屋大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的には，委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について，病院長に対し報告を求めるとともに，必要に応じて報告内容に係る関係資料について情報収集を行い，必要があれば関係職員等に委員会への出席を求め，意見又は説明を聴いた上で事実関係の把握を行い，これら報告内容や把握した事項等に基づき監査を実施し，その結果必要に応じて特定臨床研究の実施に関する改善又は中止の指示，再発防止策の策定等について，機構長，総長及び病院長に対し是正措置を講じるよう意見を述べる。

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

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： ①研究計画で規定する研究対象者の選択基準からの逸脱			
不適正事案に関する対応状況： 状況： 2023年8月22日夕方に研究責任者がデータの再チェックを行ったところ、同日午後血液生化学検査データに係る選択基準を充たさない患者（選択基準「血清クレアチニン $\leq$ 1.3mg/dL」に対して、血清クレアチニン値が1.44mg/dLと基準より高値を示していた。）に対して、研究責任医師が整形外科外来にて試験薬管理室からオーラノフィンを処方し、1錠服用するに至っていたことが判明した。また、生化学データは取られていたが、選択基準で定める血液データ（白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数）が採取されていなかった。  対応： 2023年9月1日にCRB事務局よりCRB委員長へ報告を行った。記載内容に不明確な点があったためこれを是正するよう研究責任医師に求め、修正後の報告書をもって9月22日に病院長への報告を行った。9月27日開催のCRBにて研究責任医師に対してヒアリングを行った。ヒアリングの結果、試験エントリー期限が迫っていたこともあり、研究責任医師にて選択基準の確認が十分でなかったことが原因と判明した。 以上の結果を踏まえて、CRBとして、本件は選択基準からの逸脱事案であり「重大な不適合」であると判断し、再発防止を講ずるよう求めると共に、対象者が試験薬を1錠服用しているため、健康被害が生じていないか経過観察を行うよう指示した。 10月3日に研究責任医師からCRB事務局に健康被害の発生状況について報告があり、9月19日の外来受診時において、本試験薬を服用することで起こり得ると想定される副作用に該当する症状の発現は認めなかった。 なお、2023年10月13日に、本事案に係る経緯並びに再発防止策等について病院ホームページ上で公表した。			
是正措置： 研究者が研究対象者の選択基準を慎重に評価できていなかったことが原因であるため、選択基準の詳細を丁寧に評価し、遵守することを徹底した。			

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

## 特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		(有)・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		医学部附属病院先端医療開発部 データセンター
氏名	安藤 昌彦	役職名 先端医療開発部副部長
<p>活動の主な内容：</p> <p>名古屋大学医学部附属病院におけるAcademic Research Organization(ARO)である、先端医療開発部は、先端医療・臨床研究支援センター（以下、支援センターという）とデータセンターの2センターで構成され、病院長直下の組織として新体制となった2018年8月以降、病院長の強力なガバナンスのもと、医師主導治験・特定臨床研究等を実施の支援を行っている。</p> <p>なお、2022年4月から、当院における治験の実施を一層推進するための取り組みの一環として、支援センターにおいて臨床研究支援部門にスタディマネージャー担当を新たに設けるとともに、プロジェクトマネジメントや薬事の機能を担う臨床試験企画室を臨床研究支援部門から先端医療支援部門へ移管し、臨床試験の企画立案と実施にかかる機能分担の見直しを行った。</p> <p>1) 先端医療開発部</p> <p>病院長・副病院長直下に先端医療開発部を新設し、その下に支援センター及びデータセンターを配置した。先端医療開発部のマネジメントは当該開発部長及び2センター長からなる開発部会議をトップに、2センター合同コア会議でもって行う体制とし、2センターの事務機能を一体的に行う事務管理室と臨床試験や治験の品質保証の一環生を担保するための監査室を設置している。</p> <p>2) 先端医療・臨床研究支援センター</p> <p>支援センターには先端医療支援部門及び臨床研究支援部門の2部門が設置され、シーズ発掘から保険診療に至るまでのプロセスを一気通貫的に支援している。支援センターの関連業務の効率化を図るため、臨床研究を担う医師、看護師、知的財産担当者、プロジェクトマネージャー等の専任化を進めるとともに、病院収益を投入して学内外のR&amp;D(Research &amp; Development)パイプラインを強化している。部門のうち先端医療支援部門は支援研究室（細胞バンク）、マテリアル調製室、システム情報室、センター知財管理室、バイオデザイン推進室、スタートアップ支援室、及び臨床試験企画室（企画・立案・進捗管理、薬事）の7室で構成され、主に基盤研究から治験届提出までのプロセスを担っている。また、臨床研究支援部門は臨床試験推進室（コーディネート、患者対応窓口）、治験事務室、及び臨床研究中核病院・患者申出療養推進室の3室からなり、主に治験届提出後から保険収載までのプロセスを担っている。</p> <p>3) データセンター</p> <p>データセンターにはデータサイエンス部門及びクリニカルデータ品質管理部門の2部門が設置され、部門のうちデータサイエンス部門は生物統計家及びバイオインフォマティクス担当者を配置して適切にデータを管理するとともに解析業務を担当している。また、クリニカルデータ品質管理部門は臨床試験や医師主導治験のモニタリング業務を行い信頼性の確保に努めるとともに医療情報管理に精通するシステムエンジニアを配置し、多施設共同試験を実施する際に必要となる情報共有システムを構築して研究者及び研究支援者間の情報共有を図っている。</p>		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		(有)・無

規程・手順書の主な内容：

(特定臨床研究の支援に係る規程・手順書)

- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部内規  
先端医療開発部の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部運営協議会内規  
先端医療開発部の円滑な運営を図るために設置した先端医療開発部運営協議会の開催に関し必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター内規  
先端医療・臨床研究支援センターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- ・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター内規  
データセンターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- ・企業治験及び医師主導治験を実施する際の標準業務手順書  
企業治験及び医師主導治験を実施する際の手順として以下の5種類の標準業務手順を定めている。
  - ①名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書
  - ②直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書
  - ③監査の受け入れに関する標準業務手順書
  - ④クリニカル・リサーチ・コーディネーター標準業務手順書
  - ⑤名古屋大学医学部附属病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ・企業治験及び医師主導治験を実施する際に作成する文書等の見本  
企業治験及び医師主導治験を実施する際に治験責任医師が作成しなければならない以下の3種類の文書の作成見本を用意している。
  - ①医師主導治験実施計画書作成見本
  - ②説明文書・同意文書作成見本
  - ③補償文書作成見本
- ・医師主導治験において自ら治験を実施する者等が用意すべき手順書の見本  
医師主導治験を実施する際に自ら治験を実施する者あるいは治験調整委員会が作成しなければならない以下の16種類の手順書の作成見本を用意している。
  - ①治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書
  - ②治験調整医師又は治験調整委員会の業務に関する手順書
  - ③治験実施計画書の作成に関する手順書
  - ④治験薬概要書作成に関する手順書
  - ⑤説明文書及び同意文書に関する手順書
  - ⑥被験者の健康被害に関する手順書
  - ⑦安全性情報の取扱いに関する手順書
  - ⑧記録の保存に関する手順書
  - ⑨治験薬の管理に関する手順書
  - ⑩効果安全性評価委員会に関する手順書
  - ⑪モニタリングの実施に関する手順書
  - ⑫監査の実施に関する手順書
  - ⑬治験総括報告書作成に関する手順書
  - ⑭業務の委託に関する手順書
  - ⑮治験届に関する手順書
  - ⑯症例登録に関する手順書
- ・名古屋大学医学部附属病院における臨床研究審査委員会に関する内規  
臨床研究法に定める特定臨床研究に係る審査意見業務等を定めている。
- ・臨床研究審査委員会標準業務手順書  
臨床研究審査委員会の業務について、臨床研究法に基づき適正かつ円滑に行われるよう、その手順について定めている。
- ・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究実施手順書

臨床研究法に基づく名古屋大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等が実施する特定臨床研究に必要な手順等を定めている。

- ・ 臨床研究法の下での臨床研究等における疾病等及び不具合等の取り扱いに関する手順書  
臨床研究法の下で実施する特定臨床研究及び臨床研究における疾病等及び不具合の報告・対応に関する手順を定めている。
- ・ 特定臨床研究疾病等報告・定期報告マニュアル  
臨床研究法の下で実施する特定臨床研究及び臨床研究における疾病等報告及び定期報告に関する詳細な手順を定めている。
- ・ 特定臨床研究又は臨床研究を実施する際に作成する文書等の見本  
特定臨床研究又は臨床研究を実施する際に研究責任医師が作成しなければならない以下の4種類の文書の作成見本を用意している。
  - ① 研究計画書作成見本
  - ② 説明文書・同意文書作成見本
  - ③ モニタリングの実施に関する手順書
  - ④ 監査の実施に関する手順書
- ・ 細胞培養調製施設における製造、品質・施設・衛生・文書管理に関する規定（23種類）  
（ISO9001におけるマネジメントシステム規格に関する規定及び手順書）
  - 品質マニュアル
  - 教育訓練規定
  - 内部監査規定
  - 職務分掌規定
  - 品質記録管理規定
  - 文書管理規定
  - リスクマネジメント管理規定
  - 計測器管理規定
  - 構造設備管理規定
  - 購買管理規定
  - 識別及びトレーサビリティ管理規定
  - 研究・開発管理規定
  - 衛生管理規定
  - 「バイオマテリアル」調製室管理規定
  - 保存管理規定
  - バリデーション規定
  - 苦情処理規定
  - 検査管理規定
  - 市販後監視規定
  - 是正処置規定
  - 受注管理規定
  - 不適合品管理規定
  - 品質管理基準書
- ・ 細胞培養調製施設運用に関する手順書（28種類）
  - 計測器の取扱い及び点検整備に関する標準操作手順書
  - 設備の取扱い及び点検整備に関する標準操作手順書
  - 出荷可否決定手順書
  - 管理区域入退室手順書
  - 材料・試薬搬入手順書
  - 浮遊菌・落下菌試験手順書
  - 付着菌試験手順書
  - 衛生管理区域清掃手順書
  - 手洗いに関する手順書

(様式第7)

血液汚染に関する手順書  
作業環境監視手順書  
清浄度測定手順書  
細胞数測定手順書  
廃棄物処理手順書  
製造手順書  
材料・試薬・「バイオマテリアル」保管手順書  
無菌操作手順書  
バリデーション手順書  
マネジメントレビュー手順書  
受入検査手順書  
製造工程内検査手順書  
出荷検査手順書  
FCM解析手順書  
逸脱の管理に関する手順書  
品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書  
重大事態報告等に関する手順書  
「バイオマテリアル」の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書  
品質の照査に関する手順書

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		(有)・無	
<p>部門名：医学部附属病院先端医療開発部データセンター</p> <p>活動の主な内容：</p> <p>先端医療開発部 データセンターは、名古屋大学における臨床研究推進基盤の国際標準化へ向けて高い専門性を有するデータマネジメント専門家・生物統計家を専任の教職員として擁する組織である。病院診療科とは独立した組織である先端医療開発部において、臨床研究データ管理を行うデータセンターは、研究事務局機能や臨床研究コーディネーター業務等を担う先端医療・臨床研究支援センターとは機能的・人的に分離した形で、客観的な立場から科学的・合理的・倫理的な臨床研究を適切にデザインするとともに、GCP・ER/ES指針に対応する電子データ管理システムを構築運用し、症例登録割付・データマネジメント・統計解析業務を通じて臨床研究データの信頼性確保のための活動を行っている。臨床研究データ管理の独立性を確保するため、クリニカルデータマネジメント室に所属するデータマネージャーがID・PWを管理し、データ入力、修正等の履歴を保持・参照しているが、さらにデータ管理を行う部署を空間的に分離して、データセンター関係者以外の者が許可なく立ち入ることのないよう入退室管理を行うことにより、特定臨床研究を行う者からデータセンターの独立性を確保している。</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		(有) 無	
氏名	鍛塚 八千代	所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンター
役職名	病院講師	資格	医師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験及び専従であることの説明	<p>上記の者は、Medical College of Wisconsinにおいて臨床疫学に関する教育を受け研究に従事した後、名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び臨床研究に係るデータ管理業務に専従（エフォート0.8）している。</p> <p>&lt;具体的な勤務内容及び実績&gt;</p> <p>平成23年8月～平成25年5月：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究 計3研究の解析支援を実施</li> </ul> <p>平成25年6月～現在：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師主導治験 データ管理責任者 11試験、データ管理担当者 2試験を担当</li> <li>臨床研究法における特定臨床研究及び臨床研究 データ管理責任者 28試験（うち再生医療 3件、患者申出療養 4件）、データ管理担当者 3試験（うち再生医療 1件）を担当</li> <li>臨床研究法における特定臨床研究及び臨床研究 統計解析責任者 31試験、統計解析担当者 1試験を担当</li> <li>その他臨床試験における登録割付、データ管理、統計解析、事務局業務の支援 12件を実施</li> <li>観察研究及びレジストリにおける 登録業務、データ管理、統計解析の支援等 13件、共同研究 13件</li> <li>医師主導治験、臨床研究、観察研究に係るプロトコール作成、データマネジメント、中央モニタリング等に関する相談と助言 計17件を支援</li> <li>臨床研究デザイン、プランニング、症例数算定等の相談 計65件を支援</li> <li>データマネージャー養成研修（日本医療研究開発機構事業）「臨床研究立案と計画書の準備」講師担当 平成30年～令和元年</li> <li>データマネージャー養成研修（厚生労働省臨床研究総合促進事業）「臨床研究立案と計画書の準備」「CRFデザイン」講師担当 令和2年～令和5年</li> </ul>		

	<p>&lt;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&gt;</p> <p>専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・GCP Advanced セミナー（日本臨床試験学会教育セミナー）平成26年7月</li><li>・データマネージャー養成研修（国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議）平成27年2月</li><li>・監査研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業）平成28年11月</li><li>・CDISC End-to-Endトレーニング（ARO協議会）平成28年8月</li><li>・CDISC 公式トレーニング SDTM Theory and Application 平成28年12月</li><li>・CDISC 公式トレーニング CDASH Implementation 平成28年12月</li><li>・試験統計家認定制度にかかる講習会（日本計量生物学会）平成30年1月</li><li>・CDISC 公式トレーニング Define-XML 平成31年1月</li><li>・CDISC 教育プログラム（日本医療研究開発機構）令和3年2月</li></ul> <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・博士（医学）平成23年6月</li><li>・Master of Science Degree in Clinical and Translational Science（修士学位）平成25年5月</li><li>・統計検定2級 平成29年12月</li><li>・日本計量生物学会認定実務試験統計家 平成31年4月</li></ul>
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(規程)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター内規</li></ul> <p>先端医療開発部内に、臨床研究におけるデータ管理、統計解析及びモニタリングに関する支援等を実施することにより臨床研究データの信頼性を確保する目的でデータセンターを設置し、業務を円滑に実施するため、データセンターの下にはクリニカルデータ品質管理部門とデータサイエンス部門を置き、クリニカルデータ品質管理部門にはクリニカルデータマネジメント室、クリニカルデータ品質管理室、クリニカルネットワーク管理室を設置するとともに、データサイエンス部門には統計解析室を設置している。</p> <p>(標準業務手順書)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・登録・割付に関する標準業務手順書</li></ul> <p>先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験における被験者の組み入れ・無作為割り付け業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・データマネジメントに関する標準業務手順書</li></ul> <p>先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験におけるデータマネジメント業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・中央モニタリングに関する標準業務手順書</li></ul> <p>医師主導治験またはその他の臨床試験におけるデータ品質管理の一環として、先端医療開発部が実施する中央モニタリング業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・統計解析に関する標準業務手順書</li></ul> <p>先端医療開発部が実施する、医師主導治験またはその他の臨床試験における統計解析業務の範囲・手順、それに関わる者の責務を定めている。</p>	

## 安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・指針の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者安全管理に関する基本的な考え方</li> <li>・組織に関する基本的事項</li> <li>・医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針</li> <li>・事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針</li> <li>・医療事故等発生時の対応に関する基本方針</li> <li>・患者との間の情報の共有に関する基本方針・患者からの相談等への対応に関する基本方針</li> </ul> </li> </ul>	
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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・設置の有無 ( 有・無 )</li> <li>・開催状況：年 17 回</li> <li>・活動の主な内容： <p>医療事故発生の防止に努め、かつ、発生した医療事故への適切な対応及び病院全体の医療の質向上を積極的に図るため、次の事項を審議する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療事故の防止及び医療安全推進に関する事項</li> <li>・医療上の紛争処理に関する事項・医療の質向上に関する事項</li> </ul> </li> </ul>	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 10 回
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>・全職員、外注業者を対象として、「有事の初動と報告・柔軟文化～一枚のレポートが命を救う～」、「JCI概略とIPSG.1・2について」、「2020年(名大病院第3回)安全文化調査結果報告」、「Mockサーベイの振り返り【理念】【基本方針】【職員の行動規範】【インシデント報告】【方針手順書】【診療マニュアル】これらは、どこにありますか?」、「JCI本審査に向けてMock Surveyの振りかえり IP SG1、2、6について」、「説明・同意手続について」、「JCI本受審まで1か月を切りました。」等をテーマとした研修を実施した。</li> <li>・新規・中途採用職員を対象として、採用時に患者安全ポケットガイドの内容について研修を実施。</li> <li>・TeamSTEPPS研修(導入コース)を計9回実施し、795名が受講した。</li> <li>・TeamSTEPPS研修(アドバンスコース)を計3回実施し、79名が受講した。</li> <li>・平成28年度からは、各種会議で患者安全推進部から周知した重要伝達事項について、各職員の理解度を確保するため、簡易なテストを実施し、解説を行っている。</li> <li>・令和4年度からは診療報酬の改訂を受け、e-learning研修で求められる「双方向のコミュニケーション」について以下の対応を実施している。 e-learning研修に「質問」の項目を追加し、寄せられた質問に対する回答を全職員が閲覧する学内サイトに公開している。</li> </ul> </li> </ul> <p>※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。</p>	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関内における事故報告等の整備 ( 有・無 )</li> <li>・その他の改善のための方策の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>・各部門とのワーキング・インシデント検討会にて報告事例を審議し、改善に結びつける。(47回開催)</li> <li>・重大事故に関しては外部委員主導の事故調査委員会などを開催し、そこで得られた分析結果や提言を踏まえ、再発防止に結びつける。(2回開催)</li> </ul> </li> </ul>	

<p>・多職種が関連した事例等については、カンファレンス形式による検討会を開催し、改善に活かしている。(2回開催)</p> <p>・インシデント報告総件数(13,454件)</p>			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			(有)・無
氏名	<p>増田 慎三(治験以外の臨床研究)</p> <p>浦川 浩(治験)</p>	所属	<p>増田慎三: 医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門(患者安全推進部兼務)</p> <p>浦川 浩: 医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門治験事務室(患者安全推進部兼務)</p>
役職名	<p>増田 慎三:先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門長</p> <p>浦川 浩:先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門治験事務室長</p>	資格	<p>増田慎三:医師</p> <p>浦川 浩:医師</p>
<p>特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明</p>	<p>治験以外の臨床研究は生命倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、特定認定再生医療等委員会で、治験は治験審査委員会で審議を行っている。</p> <p>増田は、これまで約160件の治験・医師主導治験の施設責任医師、10件を超える多施設共同臨床研究の責任医師、ならびに3件の多施設医師主導治験調整事務局業務の経験を有している。</p> <p>医学研究・臨床倫理推進室、経営企画課臨床審査公正係と連携して、重篤な有害事象の発生時の対応を行っている。重篤な有害事象発生時に研究者らが行うべき事項を定めた「名古屋大学大学院医系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規」や「医師主導研究に関する手順書」などに従って、有害事象発生時に適切に対応できる体制が整備されている。また、介入研究専門審査委員会、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会(CRB)委員を兼任し、その審査を通して、臨床研究の質マネジメントにも取り組んでいる。</p> <p>浦川は、令和2年4月から令和4年3月まで医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部の審査専門員・臨床担当として勤務し、**の経験がある。令和4年4月から、先端医療開発部IRB事務局長として、附属病院でのIRB運営に関する事項全般を取り扱っており、令和5年4月から、先端医療開発部治験事務室長として、附属病院での治験事務に関する事項全般を取り扱っている。治験に関する安全管理を行うにあたっては、重篤な有害事象発生時の対応を行ってきた。また、患者安全推進部コア会議及びクオリティー&amp;セーフティーマネージャーの一員として、医療の安全管理に携わっている。</p> <p>両名とも、患者安全推進部員を兼務し、医療事故の防止及び医療安全に関わっている。</p>		

(様式第7)

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			有・無
氏名	肥田裕丈	所属	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室
役職名	薬剤室長	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	<p>薬剤部治験薬管理室では、治験薬・治験機器の一元管理を行っており、企業からの治験薬・治験機器の受入れは、新規分と継続分を合わせて年間約150件を対応しており、GCP講習を含めた各種トレーニングを継続的に受けている。一方、治験以外の特定臨床研究については臨床研究相談窓口等を介して、院内の医師からの要請に応じ試験薬等の管理を行うこととしており、年間10件以上の試験薬管理を行っている。さらに、多施設共同臨床試験（医師主導治験を含む）における試験薬等の管理も担っている。</p> <p>管理を行う前には、試験薬等管理担当者が、治験依頼者又は研究責任医師等とのヒアリングを行った上で管理手順書の作成を支援し、試験薬等の受領、管理、調剤、回収等、一連の業務を遂行している。</p> <p>試験薬の実務上の管理は治験薬管理室に配属されている複数の薬剤師が担当しており、室長が現場の取りまとめを行っている。室長は薬剤部において8年間の実務経験（調剤、製剤、病棟業務等）があり、現在は治験薬管理業務を統括している。</p>		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容：			
<ul style="list-style-type: none"><li>・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規(再掲) 特定臨床研究に実施に関する権限及び責任、特定臨床研究等の管理体制、監査委員会、不適正事案の対応について、病院長が果たす業務内容を定めている。</li><li>・名古屋大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書(再掲) 特定臨床研究等の審査、適正な実施の手続きと運営、不適正事案等の対応等について病院長の業務手順を定めている。</li><li>・名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規(再掲) 名古屋大学医学部附属病院が、外部から委託を受けて行う医薬品等の治験及び医師主導治験に関する受入手続き等について定めている。</li><li>・名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書(再掲) 治験及の実施に必要な手続き、運営に関する手順、治験薬の管理等について定めている。</li><li>・名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書(再掲) 医師主導治験の実施に必要な手続き、運営に関する手順、治験薬の管理等について定めている。</li><li>・臨床研究法の下での特定臨床研究及び臨床研究実施手順書(再掲) 臨床研究法に基づく名古屋大学医学部附属病院に所属する医師又は歯科医師等が実施する特定臨床研究に必要な手順等を定めている。</li><li>・名古屋大学医学部・大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査委員会に関する内規(再掲) 臨床研究の倫理審査管理体制、研究者等の責務、研究の承認手順、研究の進捗管理手順、有害事</li></ul>			

<p>象発生時の対応等について定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書(再掲) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究について、研究者・研究責任者の責務、倫理審査手続き等の研究の適正な実施に必要な事項について定めている。</li><li>・再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書(再掲) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いた臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止及び適正な提供、並びに特定細胞培養加工物の製造に関し必要な手順を定めている。</li><li>・人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の取扱いに関する手順書(再掲) 人を対象とする生命科学・医学系研究について、重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の研究者、研究責任者、病院長の対応に関する手順について定めている。</li></ul>	
<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>特定臨床研究に係る安全管理者である増田、浦川両名が患者安全推進委員会(毎月開催)へ参加し、長尾患者安全推進部長が特定臨床研究等管理委員会(3ヶ月に1回開催)へ参加し、インシデント情報等を共有することで相互の連携を行っている。</p>
<p>⑧医療安全管理責任者の配置状況</p>	<p>有・無</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>医療安全管理責任者を配置しており、患者安全推進部長、患者安全推進委員会委員長を務め、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括している</p>	
<p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報は、整理した上で薬事委員会月例報告として院内へ周知している。周知状況の確認は、各診療科の薬事委員が周知完了報告を薬剤部医薬品情報室に提出することにより行っている。また、各診療科の周知状況は薬事委員会にて報告している。</li><li>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 (適応外使用) 適応外使用については、未承認新規医薬品等管理室が未承認新規医薬品等評価委員会で承認した適応外使用医薬品を「適応外投与(承認)一覧」として部内に配信し情報を共有している。薬剤師は処方監査時に適応外使用を把握した場合は、患者への説明及びカルテへの記載が必要であること、未承認新規医薬品等評価委員会への申請が必要であることを医師に指導して記録を残している。 (禁忌) 禁忌処方をチェックするシステムは電子カルテ上にあり、医師が処方確定時にアラートが表示される。また、薬剤部で印字された処方せんの下部にもアラートが印字される。薬剤師は処方監査時にこのアラート情報を確認し、個別に医師へ連絡し、当該医師の対応方針を確認した後に記録を残している。 (未承認薬) 未承認薬は未承認新規医薬品等評価委員会へ申請し承認を得た上で使用されている。副作用報告や個別の経過報告を行っている。</li></ul>	

<p>未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門については、「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品取扱要項」および「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会に関する要項」を制定した。</p>	
・担当者の指名の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 )	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
・医療の担い手が説明を行う際同席者、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 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 )	
・規程の主な内容： 目的、方針、適応範囲、定義、役割と責任、遵守と監視、手順、説明と同意の種類、説明と同意の確認のプロセス、説明・同意書の文書様式、説明及び同意に関し問題が起こった場合、等	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
・活動の主な内容： 「診療録等内部監査要項」に基づいてカルテ記載の確認し、その結果を病院機能改善本部会議で報告している。 該当診療科のカルテ管理委員へフィードバックし診療情報の精度向上に努めている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無
・所属職員：専従（10）名、専任（ ）名、兼任（6）名 うち医師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（4）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（4）名、専任（ ）名、兼任（ ）名	
・活動の主な内容： ・全部門からのインシデント・アクシデント情報の集積と分析 ・院内の伝達会議、安全研修、学生教育等による周知、啓発 ・重大アクシデントに対し、病院全体で対応できる治療連携体制の起動 ・医療事故に対する第三者を主体とする事例検証（医療事故調査） ・適切なインフォームド・コンセント体制の整備	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 )	
・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 )	
・規程の主な内容： 「名古屋大学医学部附属病院高難度新規医療技術等取扱要項」を制定し、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定するための手術手技専門審査委員会を設置している。また、「名古屋大学医学部附属病院手術手技専門審査委員会に関する要項」を制定し、高難度新規医療技術取扱要項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の決定方法等について定めている。	
・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 )	
・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 )	

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
<ul style="list-style-type: none"><li>・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無 )</li><li>・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無 )</li><li>・規程の主な内容： 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については、「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品取扱要項」および「名古屋大学医学部附属病院未承認新規医薬品等評価委員会に関する要項」を制定した。</li><li>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無 )</li><li>・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有・<input type="radio"/> 無 )</li></ul>	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	<input checked="" type="radio"/> 有・ <input type="radio"/> 無
<ul style="list-style-type: none"><li>・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 355 件</li><li>・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 203 件</li><li>・医療安全管理委員会の活動の主な内容 発生状況の確認及び審議</li></ul>	
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	
<ul style="list-style-type: none"><li>・他の特定機能病院等への立入り ( <input checked="" type="radio"/> 有(病院名：札幌医科大学附属病院)・<input type="radio"/> 無 )</li><li>・他の特定機能病院等からの立入り受入れ ( <input checked="" type="radio"/> 有(病院名：宮崎大学医学部附属病院)・<input type="radio"/> 無 )</li><li>・技術的助言の実施状況<ul style="list-style-type: none"><li>・インシデントやアクシデントの報告等の状況，医療安全管理委員会の業務の状況，医薬品等の安全使用体制の状況，高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の適否等を決定する部門の運用状況，監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況についての助言があった。</li><li>・リスクマネージャー会議を日勤帯に設ける等働き方改革の視点で高い評価を得ており、引き続きその実効性を維持するように努めている。</li></ul></li></ul>	
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	
<ul style="list-style-type: none"><li>・研修の実施状況 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が、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する「2023年度特定機能病院管理者研修」を受講した。</li></ul>	

<b>⑱職員研修の実施状況</b>	
<p>・研修の実施状況</p> <p>医師：各診療科に所属して、初期研修によって習得された基本的診療能力に上乘せられる、医師としての総合的診療能力の習得に加えて、当該診療科で実施されている先進的な医療に特化した研修を行うことで、医師としての広くかつ専門的経験を蓄積しながら、専門医資格の取得等を目指す後期研修を実施している。</p> <p>また、新しい専門医制度の平成30年4月開始に伴い、全19領域の基幹病院として、日本専門医機構に提出した各領域のプログラムに基づき、専門医資格の取得を目指す後期研修を実施している。</p> <p>看護師：専門職として自律し、主体的に看護活動ができる看護師の育成を目指して、研修・教育を実施している。新人を対象とする卒後臨床研修制度は、①基礎的な看護の知識・技術・態度の習得を図る、②看護師としての実践力を身につけること、を目標としている。この制度の研修の1つにフィジカルアセスメントを中心とした Savinglife ナース育成研修がある。これは患者の変化を早急に気づき、患者の早期回復に向けた看護実践ができる看護師を育成するための研修である。看護職員全員が3年間をかけてこの研修を修了している。この他に、高度急性期病院の役割を果たすための病院研修として救命講習会があり、全職員が2年に1度一次救命講習会に参加している。また、手術室、集中治療室等、ハイリスクエリアと定めた部門の職員は、2年に1度二次救命講習会に参加している。全看護職員は、2年間をかけこの講習会に参加している。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・全職員、外注業者を対象として、「有事の初動と報告・柔軟文化～一枚のレポートが命を救う～」、「JCI概略とIPSG.1・2について」、「2020年(名大病院第3回)安全文化調査結果報告」、「Mockサーベイの振り返り【理念】【基本方針】【職員の行動規範】【インシデント報告】【方針手順書】【診療マニュアル】これらは、どこにありますか?」、「JCI本審査に向けてMock Surveyの振りかえり IPSG1、2、6について」、「説明・同意手続について」、「JCI本受審まで1か月を切りました。」等をテーマとした研修を実施。</li><li>・新規・中途採用職員を対象として、採用時に患者安全ポケットガイドの内容について研修を実施。</li><li>・TeamSTEPPS研修(導入コース)を計9回実施し、795名が受講した。</li><li>・TeamSTEPPS研修(アドバンスコース)を計3回実施し、79名が受講した。</li><li>・平成28年度からは、各種会議で患者安全推進部から周知した重要伝達事項について、各職員の理解度を確認するため、簡易なテストを実施し、解説を行っている。</li><li>・令和4年度からは診療報酬の改訂を受け、e-learning研修で求められる「双方向のコミュニケーション」について以下の対応を実施している。 e-learning研修に「質問」の項目を追加し、寄せられた質問に対する回答を全職員が閲覧する学内サイトに公開している。</li><li>・臨床研究を担う人材の育成を目的とし、先端医療開発部が毎月1回程度「臨床研究セミナー」を開催している。臨床研究に従事する職員(医師及び歯科医師も含む)、研究者、大学院生等を対象としている。講習内容は毎回異なり、法規、知財、モニタリング等、多岐に渡るテーマで実施している。</li></ul>	
※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。	
<b>⑲監査委員会の設置状況</b>	○ 有 無

(様式第7)

- ・ 監査委員会の開催状況：年2回
- ・ 活動の主な内容：
  - 以下に掲げる事項を監査する。
    - ・ 医療安全管理に係る体制
    - ・ 医療安全管理責任者、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
    - ・ 患者安全推進部の業務の状況
    - ・ 患者安全推進委員会の業務の状況
    - ・ その他医療安全管理に関して必要な事項
- ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有 無）
- ・ 委員名簿の公表の有無（有 無）
- ・ 委員の選定理由の公表の有無（有 無）
- ・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無（有 無）
- ・ 公表の方法：
 

名古屋大学医学部附属病院ホームページにおいて公開

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
柵木 充明	愛知県医師会	○	愛知県医師会長を務めており、医療安全に精通しているため。	有・ <input checked="" type="radio"/> 無	1
三島 信彦	A01 名古屋病院		A01 名古屋病院 病院長を務めており、医療安全に精通しているため。	有・ <input checked="" type="radio"/> 無	1
長谷川 ふき子	成田・長谷川法律相談所		医療安全管理を得意とする弁護士であり、法律に関する高い識見を有しているため。	有・ <input checked="" type="radio"/> 無	1
松下 敏幸	全国健康保険協会愛知支部		全国健康保険協会愛知支部長を務めており、医療を受ける者として、医療に係る高い見識を有しているため。	有・ <input checked="" type="radio"/> 無	2
中東 正文	名古屋大学		総長が指名する理事・副総長	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

3. その他

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
<ul style="list-style-type: none"><li>・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 · 無 )</li><li>・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 · 無 )</li><li>・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 ( <input checked="" type="radio"/> 有 · 無 )</li></ul>
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
<ul style="list-style-type: none"><li>・第三者による評価の受審状況 令和4年3月にJCIによる評価を受審し、認証の更新を受けた。(初回認証は平成31年3月)</li><li>・評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 病院ホームページの学内専用サイトに掲載する等して、構成員向けに周知している。</li><li>・評価を踏まえ講じた措置 部分的達成とされた21項目について、関係部署が対策を検討し、毎月の関係会議にて対応状況を報告することで、病院全体としてのモニタリングを実施している。</li></ul>

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

## 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	○有・無
<p>・指針の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内感染対策に関する基本的な考え方</li> <li>・院内感染対策のための委員会と組織</li> <li>・院内感染対策のための従業者に対する研修に関する事項</li> <li>・感染症の発生状況の報告に関する基本方針</li> <li>・院内感染発生時の対応に関する基本方針</li> <li>・病院感染リスクアセスメントに基づいた感染対策の立案</li> <li>・抗菌薬適正使用の推進</li> </ul>	
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>院内感染の防止に努めるとともに、発生した感染事例について適切な対応を図る。</p> <p>これらの活動のため、次の事項を審議する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内感染の予防及び対策等に関する事項</li> <li>・患者の取扱いに関する事項</li> <li>・医療従事者への感染予防に関する事項・その他院内感染、難治感染症対策及び抗菌薬適正使用に関する事項</li> </ul>	
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 7 回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全職員、外注業者を対象として、「JCI再受審を踏まえた院内感染対策」、「JCI再受審を踏まえた院内感染対策 MOCKサーベ이의指摘点を踏まえて」等をテーマとした研修を実施</li> <li>・清掃業者を対象として、清掃担当者感染対策研修を実施</li> <li>・新規・中途採用職員を対象として、採用時に「院内感染対策について」をテーマとした研修を実施（中途採用職員に対しては、毎月ごとにeラーニングによる研修を実施）</li> </ul>	
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 (○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"> <li>・全病棟と外来、部門を対象に感染対策の知識、手指衛生などの感染対策の実施状況、環境整備のチェックを中心としたICTラウンドの実施</li> <li>・MRSAなどの薬剤耐性菌等の新規検出症例数の独自介入基準を設け、基準に合致した部署に対して手指衛生観察巡回などを実施し、手指衛生や感染経路別対策感染対策の強化を図っている</li> <li>・NICUとの定期的なミーティングの実施、SICU/EMICUのミーティングへの参加</li> <li>・抗菌薬適正使用の推進を目的とした薬剤部とのミーティングと臨床現場への支援</li> <li>・診療科横断的な感染症症例コンサルテーションと血液培養陽性例への介入・4職種の実務的メンバーによるICTコアミーティングを週1回行い、全病院的に感染対策が漏れなく実施されるよう検討・管理している</li> </ul>	

## 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 6 回
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師・歯科医師・看護師・薬剤師・医療技術部職員を対象とした医薬品の安全使用に係る研修（内服薬管理-持参薬）を実施した。</li> <li>・医師・歯科医師・看護師・薬剤師・医療技術部職員を対象とした医薬品の安全使用に係る研修（医薬品副作用の報告制度、麻薬の適正管理-日常業務における注意点）を実施した。</li> <li>・新入職時職員を対象とした研修（入職時オリエンテーション：医薬品）を実施した。</li> <li>・中途採用者を対象とした研修（入職時オリエンテーション：医薬品）を実施した。</li> <li>・新任看護師を対象とした研修（薬剤管理①、薬剤管理②）を実施した。</li> <li>・研修医を対象とした研修（薬剤安全プログラム・医薬品の取り扱いについて）を実施した。</li> </ul> </li> </ul>	
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"> <li>・手順書の作成 (有・無)</li> <li>・業務の主な内容： <p>医薬品安全管理責任者の業務に関する事項、医薬品の採用・購入に関する事項、医薬品の管理に関する事項、患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項、医薬品の安全使用に係わる情報の取り扱いに関する事項、ハイアラート薬の取り扱いに関する事項、名称類似および外観類似薬の取り扱いに関する事項、他施設との連携に関する事項、適応外の使用、禁忌等の処方に係わる確認および指導に関する事項、院内製剤の取り扱いに関する事項、外来化学療法に関わる事項、重大な有害事象の予防・対応に関する事項、医薬品関連の情報システムに関する事項、医薬品の安全使用のための業務手順書に基づく業務の遂行に関する事項</p> </li> </ul>	
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"> <li>・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)</li> <li>・その他の改善のための方策の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部のペイシェントセーフティマネジャーおよび病棟担当薬剤師が、診療科（部）、病棟、中央診療施設などにおいて、患者安全推進部と連携して、各部署内における医薬品の安全管理に関する指導を行っている。</li> <li>・医薬品に係わる適正使用に関する情報や副作用情報を医薬品安全運用協議会、薬事委員会、患者安全推進委員会等で報告している。</li> <li>・担当副薬剤部長および担当室長は、医薬品安全運用協議会やペイシェントセーフティマネジャー会議に出席し、患者安全推進部に専従で配置されている薬剤師と連携して、インシデント対策や運用手順の見直しを行っている。</li> <li>・必要に応じて薬品情報室から安全使用のための情報を文書にて各病棟、外来診療科、その他の部署に配布するとともにメールにて配信している。さらに、電子カルテのDI参照のお知らせ画面、薬剤部ウェブサイトにも安全使用のための情報を掲載し職員への周知徹底に努めている。</li> <li>・重要度の高い情報については、電子カルテのトップページや院内広報：薬剤部ページにも掲載している。</li> </ul> </li> </ul>	

## 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	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	随時
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器・除細動器など特に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる機器に関して、医療機器総合管理部が年2回実施。</li> <li>・放射線部門にて直線加速器と放射線照射装置に関する年2回の定期研修を実施。</li> <li>・その他の医療機器についても各部署にて適宜勉強会を実施。 (随時実施)</li> <li>・新卒者のオリエンテーションにて、医療機器の安全使用のための研修を実施。</li> <li>・研修医や看護師を対象に臨床工学技士・メーカーによる研修の実施。</li> </ul> </li> </ul>	
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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器に係る計画の策定 (有・無)</li> <li>・保守点検の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の管理を医療機器管理ソフトにて行っており、購入日・使用場所・保守点検状況等の管理を行っている。</li> <li>・臨床工学技士が生命維持管理装置(人工心肺・血液浄化・不整脈・心臓カテーテル・OPE・ICU関連)の操作・保守点検・管理を行っている。</li> <li>・院内で中央管理する機器の定期点検は電気安全解析装置などのシミュレーターを用いて実施している。また交換パーツについてはメーカー講習会を受講し、供給を受けて院内で行っている。</li> <li>・ダヴィンチやX線撮影装置など保守契約を結んでいるものについては、機器の空き状況を確認し実施している。</li> <li>・手術室および臨床工学技術部に委託業者が常駐して医療機器の日常点検や不具合発生時の対応などを行う、医療機器保守管理業務契約を締結している。</li> <li>・その他医療機器についても、必要に応じ定期点検等の保守契約を結んでいる。</li> </ul> </li> </ul>	
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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)</li> <li>・その他の改善のための方策の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>PMDAやメーカー、納入業者からの報告を受取り、GEニュース(臨床工学技術部による院内広報)や医療機器総合管理部が発出するMDI(Medical Device Information)通知メール、電子カルテに掲載するなど電子媒体を利用して関連部署での情報共有を実施している。</li> </ul> </li> </ul>	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容 ・組織及び職務 ・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 ・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 ・放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 ・医療従事者と患者間の情報共有	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
・研修の主な内容： ・医療法施行規則改正の背景 ・医療被ばくの基本的な考え方 ・過剰被ばくその他の事例発生時の対応 ・医療従事者と患者間の情報共有 ・放射線診療の正当化と最適化	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・CT 線量集計 撮影条件の再評価 ・核医学 DRLsと乖離が見られるプロトコルの見直し PET/CT 検査におけるエックス線CTプロトコルの見直し ・血管造影部門 IVR-CTのQuality Check Hybrid ORシステムの術者防護の検討 ・放射線治療 RALS用CTのプロトコル作成 撮影条件の見直し	

## 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況		(有)・無		
<p>認定年月日： 平成30年3月30日（ただし、国立大学法人名古屋大学と国立大学法人岐阜大学との合併に伴い、設置主体を国立大学法人東海国立大学機構に変更するため、平成30年3月30日に認定を受けた委員会を令和2年3月31日付けで廃止、同年4月7日付けで再認定の処理を経ている）</p> <p>定期的な開催について： 原則、月1回開催予定</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： 委員に対しては、教育・研修を年1回以上行うとともに、外部研修への参加を推奨し、多くの委員が参加している。本学の技術専門員に対しては、先端医療開発部が指定する講習会、生命倫理審査委員会が指定する講習会（COI含む）に参加し、臨床研究の専門性や研究倫理リテラシーを高める機会を図っている。委員会事務局の教員らは、研究倫理に関するシンポジウム、関連学会に積極的に参加しており、参加後はその知識を委員会で共有して委員会審議の質向上を図っている。それぞれの教育・研修の受講歴等は事務局で管理している。</p> <p>前年度の審査件数：</p>				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	16件	4件	5件	0件
変更	54件	9件	20件	0件
定期報告	73件	9件	26件	0件
疾病等報告	12件	0件	72件	0件
中止	1件	0件	0件	0件
終了	15件	2件	3件	0件
その他	3件	1件	1件	0件

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

## 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		(有)・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：			
<p>名古屋大学医学部附属病院は、平成20年に利益相反マネジメント委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反の審査を実施している。本委員会は、名古屋大学学術研究・産学官連携推進本部の利益相反マネジメント委員会から助言・指導を受けている。本委員会は、厚生労働科学研究における利益相反に管理に関する指針に基づいて、委員は外部委員を含む構成である。倫理審査委員会において審査する臨床研究については、名古屋大学医学部附属病院及び大学院医学系研究科に所属するすべての研究責任者、研究分担者は、利益相反自己申告書の提出を義務づけている。また、研究者個人だけではなく、研究責任者が所属する診療科に入る経費についても申告させている。平成26年4月から利益相反マネジメント委員会の機能を強化している。1ヶ月に1回の定期開催とするとともに、必要に応じて研究者から事情を聴取している。申請書や研究計画書に照らして、適切な臨床研究が実施可能であるかを審議し、申請者への助言・指導を行う。利益相反マネジメント委員会にて承認されなければ、倫理審査委員会での倫理審査で承認されないこととしている。現に、承認されなかった研究が平成27年には2件あった。なお、本委員会による審査に至る前に、申告書や研究計画書などから利益相反状況が明らかで改善が求められる場合、手続の段階に応じて事務局、倫理審査委員会により助言・指導を適宜行っている。</p> <p>また、臨床研究法上の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法下の再生医療提供計画に対しても必要に応じて、利益相反マネジメント委員会が助言・指導をしたのちに臨床研究審査委員会に付議している。</p>			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		(有)・無	
氏名	西田 和広	所属	医学部附属病院経営企画課臨床審査公正係
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経営企画課臨床審査公正係に所属し、利益相反マネジメント委員会に係る事務を担当している。</li> <li>・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講している（年1回以上、医学系大学倫理委員会連絡会議(利益相反に関する事項含む)、学会セミナー、学内研修など）</li> </ul>		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		(有)・無	
規程・手順書の主な内容：			
名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反マネジメント手順書			
規程：			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・東海国立大学機構利益相反マネジメント規程 東海国立大学機構における役職員の利益相反を適切に管理し、役職員の利益相反による不利益の防止を図ることを定めている。</li> <li>・名古屋大学利益相反マネジメントポリシー 名古屋大学における利益相反マネジメントに関する基本的な考え方を定めている。</li> <li>・名古屋大学医学部・大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為マネジメント内規 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく研究に係る利益相反の取</li> </ul>			

(様式第7)

扱い並びに利益相反マネジメント委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		(有)・無
氏名	五十部 穰 藤田 一司 松尾 まゆみ	所属 医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター先端医療支援部門
役職名	五十部穰：知財管理室長・特任教授 藤田一司：特任教授 松尾まゆみ：特任教授	資格 五十部穰：弁理士、修士 藤田一司：博士 松尾まゆみ：弁理士、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	<p>五十部穰は、国内製薬企業にて新規抗生物質の合成ルート開発・製剤開発に計8年従事した後、知的財産部門に異動して20数年勤務し、発明発掘～権利化、製品の特許によるライフサイクルマネジメント、米国会社買収時の知財評価、米国会社との協力体制構築等を経験し、平成27年2月に特任教授として医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターに着任以来、専従として、医学部、附属病院における発明発掘～権利化、技術移転活動及び知財管理業務を行っている。特許保護・技術移転に尽力し、兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理（特許出願、知的財産の処分）を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転部門とも緊密に連携している。</p> <p>藤田一司は、国内製薬企業にて創薬化学研究者として癌、炎症、免疫・アレルギー分野の創薬に25年間従事した後、化学研究所長として全疾患領域における創薬化学研究のマネジメントを担当した。その後、知的財産部長として4年間企業の知的財産戦略におけるマネジメントを行った。平成29年7月に先端医療・臨床研究支援センター特任教授として就任以来、専従として、医学部、附属病院の知的財産の創出、管理及び活用の業務とその戦略策定に携わっている。兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理（特許出願、知的財産の処分）を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転部門とも緊密に連携している。</p> <p>松尾まゆみは、国内製薬会社にてバイオ研究者及び大学等との共同研究企画業務を経て、特許事務所にて約10年、国内製薬会社にて、約22年間知的財産業務に従事し、各国での特許出願、特許庁審査対応、特許維持管理、**企業への対応、発明発掘・相談（リエゾン活動）、導出入・投資・M&amp;A・共同研究案件における知財due diligenceなどを行った。令和6年4月に先端医療・臨床研究支援センター特任教授として就任以来、専従として、医学部、附属病院における発明発掘～権利化、技術移転活動及び知財管理業務を行っている。特許保護・</p>	

	技術移転に尽力し、兼任はしていないが名古屋大学における知的財産について特許管理（特許出願、知的財産の処分）を担当する学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転部門とも緊密に連携している。
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(1) 東海国立大学機構発明等取扱規程、東海国立大学機構成果有体物取扱規程、東海国立大学機構著作物取扱規程、東海国立大学機構臨床研究等結果利用許諾等規程について公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細な細則及びマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・東海国立大学機構発明等取扱規程 東海国立大学機構の職員等が行った発明等の取扱いについて定め、発明者等の権利及び義務、機構での手続及び決定について必要な基本的事項を定めている。</li><li>・東海国立大学機構成果有体物取扱規程 東海国立大学機構の職員等が機構の業務として作製した成果有体物の取扱い、適正な管理、機構での手続及び決定について必要な基本的事項を定めている。</li><li>・東海国立大学機構著作物取扱規程 東海国立大学機構における著作物の取扱い、機構での手続及び決定について必要な基本的事項を定めている。</li><li>・東海国立大学機構臨床研究等結果利用許諾等規程 東海国立大学機構が臨床研究等の成果として得た臨床研究等結果の利用許諾に関して必要な基本的事項を定めている。</li></ul> <p>(2) 知財・技術移転業務手順書</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・基礎出願、外国出願(PCT出願)、外国出願(国内移行)、国内審査請求、中間応答については、知財・技術移転業務手順書に基づいて行われる。基礎出願、外国出願(PCT出願)、外国出願(国内移行)、国内審査請求、中間応答についての判断は技術移転会議にて行う。</li><li>・技術移転についても、知財・技術移転業務手順書に基づいて行われる。発明届出の時点から技術の事業性、移転可能性についての検討を行ったうえで、技術移転会議にて出願の可否、技術移転活動実施の可否を判断する。また、技術移転活動が進めばチームシートの妥当性の検討、交渉の枠組み（許諾内容、許諾条件、対価等）の決定を技術移転会議で行う。</li></ul>	

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> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 医学部附属病院のホームページ (<a href="https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/">https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/</a>) 及び先端医療開発部のホームページ (<a href="https://www2.nu-camcr.org/patient_public/">https://www2.nu-camcr.org/patient_public/</a>) に治験及び臨床試験に関する説明を掲載し、一般の方を対象とした説明を掲載している。</li><li>・ 治験及び臨床試験の啓発活動として、一般の方々を対象に、治験・臨床試験に関する内容をテーマとした「名大病院市民公開講座」(毎回3時間程度)を開催している。平成20年度に第1回を開催し、令和元年度には第14回目を開催した。毎回、テーマを変えて最新の治療法を紹介するとともに、最新の治療法を開発するために実施した治験や臨床試験について説明することにより、治験・臨床試験に対する理解を深めていただき、治験(臨床試験)への参加促進を目指す取り組みを行っており、第14回の公開講座の参加者は、80名を超えている。なお、令和2年度及び令和3年度においてはコロナ禍のため中止となった。</li><li>・ PPI (Patient and Public Involvement) 活動として、令和5年度には非医療系大学へ治験に関する出前講座、イベントを開催した。</li><li>・ DCT (Decentralized clinical trial:分散型臨床試験) の啓発活動として、令和5年3月11日(土)にイオンモール熱田にて市民公開セミナーを開催した。コロナ禍で収容人数等制限がある中、20名程度の参加があった。</li><li>・ 治験に関するポスターを院内に掲示している。また、患者待合や患者情報センター* (NADIC ; Nagoya Disease Information Center : 広場ナディック) において、治験に関するDVDを貸し出しするとともに、治験啓発パンフレットを設置している。(*患者情報センター:患者さんやご家族が健康や病気に自立して向き合えることを支援するために設置した施設 : <a href="https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/facilities/nadic/">https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/facilities/nadic/</a>)</li></ul>	
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>以下のとおり病院としての実施方針を定め、医学部附属病院のホームページに掲載するとともに院内に掲示している。（<a href="https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/">https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/</a>）</p> <p>名古屋大学医学部附属病院は、病院理念である「診療・教育・研究を通して社会に貢献します」に則り制定した基本方針のひとつ「次代を担う新しい医療を開拓します」に基づき、以下の方針を定め、臨床研究を実施します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人を対象とした生命科学・医学研究の倫理規範である「ヘルシンキ宣言」及び関連法規、指針等を遵守します。</li> <li>・独立かつ公正な立場に立った関連委員会の承認及び病院長の許可のもと、研究参加者の生命、健康並びに人格を最大限に尊重し臨床研究を実施します。</li> <li>・臨床研究の透明性を確保するために、当院で実施する総ての臨床研究を厳重に管理し、不正の防止に努めます。</li> <li>・臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する法規・倫理及び必要な知識に関する教育研修を実施し、臨床研究認定者制度をもって研究者の質を担保しています。</li> <li>・研究参加者に対して事前に十分な説明を行い、研究参加者の自由意思による同意を得た上で臨床研究を実施します。</li> <li>・臨床研究の実施により知り得た情報は、適切に管理します。</li> <li>・国内外の医療機関等と協働して、新たな医療技術創出を加速します。</li> <li>・中部先端医療開発円環コンソーシアムならびに関連の医療機関等において実施される国内外の臨床研究を積極的に支援します。</li> <li>・質の高い臨床研究を実施し、日本発の革新的な医薬品、医療機器等を開発することで国民の健康及び福祉の向上に貢献します。</li> </ul>	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
<p>活動の主な内容：</p> <p>医学部附属病院のホームページ（<a href="https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/">https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/</a>）に臨床研究中核病院に関する説明を掲載し、臨床研究中核病院として臨床研究、医師主導治験を加速させ、新しい医療の開発に力を入れるべく、一般の方を対象とした説明及び問合せ窓口の連絡先を掲載している。</p>	
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
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>実施中の特定臨床研究について、企業治験及び医師主導治験については、先端医療開発部のホームページ（<a href="https://www2.nu-camcr.org/patient_public/ongoing_clinical_trial/">https://www2.nu-camcr.org/patient_public/ongoing_clinical_trial/</a>）から、特定臨床研究については、大学院医学系研究科・医学部医学科のホームページ（<a href="https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/">https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/</a>）から閲覧できるようにしている。なお、上記の両サイトには、医学部附属病院のホームページ（<a href="https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/">https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/guide/others/clinical-research/ccrh/</a>）からもアクセスできるようにリンクを張っている。</p>	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
<p>相談窓口の設置状況：</p> <p>当院では、研究対象者又はその家族からの相談に適切に応じるため、「名古屋大学医学部附属病院特定臨床研究に係る患者等相談窓口要項」において、窓口の設置場所、責任者及び相談担当者、対応時間、相談事項の取扱い、相談情報の秘密保護、患者等への配慮などについて規定している。</p>	

特定臨床研究患者相談窓口は、相談に来る患者さん及び家族の方のわかりやすさと気軽さに配慮するため、外来棟1階の地域連携・患者相談センターに設置しており、治験及び臨床研究に関する相談を受けた場合には、この窓口から先端医療・臨床研究支援センターに連絡し、迅速かつ適切に対応できるような体制を構築している。また、先端医療・臨床研究支援センターにも治験・臨床研究相談窓口を設置して、治験・臨床試験に参加中の被験者及び家族の方への情報提供やさまざまな相談等の対応をしている。なお、先端医療・臨床研究支援センターに設置した2室の相談室は、相談者の個人情報保護を十分に配慮した設計となっている。また、治験に参加している外来通院の患者さんの受付対応のため、治験来院受付（中診棟1F）を設置している。

**【特定臨床研究に関する相談窓口】**

対応時間：8時30分～17時00分

（日曜日、土曜日、祝休日及び年末年始（12月29日から1月3日）を除く。）

相談場所：地域連携・患者相談センター相談室（外来棟1階）あるいは先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター相談室（中央診療棟地下1階）

責任者：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター センター長

相談担当者：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター職員

さらに、幅広く臨床研究に関する相談を受けることを念頭に、病院ホームページに以下のとおり問い合わせ先について掲載している。なお、相談にあたる者は、CRC等臨床研究に携わる者とし、関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮するとともに患者等が不利益を受けないように配慮する旨要項を整備している。

**問い合わせ先**

本院における治験・臨床研究についてのお問い合わせは、以下の窓口へご連絡ください。

対 応 時 間：8時30分～17時00分（土曜日、日曜日、祝休日及び年末年始を除きます。）

連 絡 先：先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門  
052-744-1956

※窓口の対応時間外のお問い合わせは、以下のe-mailアドレス、もしくはFAX番号宛にご連絡ください。翌診療日以降、速やかに対応いたします。

e-mail：ack-tiken@med.nagoya-u.ac.jp

F A X：052-744-2948

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

(様式第7)

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		(有)・無	
部門名：先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 活動の主な内容： ・患者相談窓口の運営 ・先進医療に関する相談窓口業務（開発戦略相談、事前相談に係る業務等） ・患者申出療養としての妥当性の検討（有効性・安全性、薬事承認・保険収載へのロードマップ、薬剤・機器調達、各種費用の見積等） ・研究計画立案（実施計画書、説明文書・同意文書等） ・申請手続き支援（臨床研究審査委員会申請、意見書の作成、国への申請等）			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		(有)・無	
氏名	鶴田敏久（評価療養） 西脇聡史（患者申出療養）	所属	鶴田敏久：先端医療開発部 西脇聡史：先端医療開発部
役職名	鶴田敏久：特任教授 西脇聡史：講師	資格	鶴田敏久：医師 西脇聡史：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	鶴田敏久：小児科臨床医であるが、**の勤務経験を有し、現在は名古屋大学医学部附属病院にてプロジェクトマネージャーとして臨床研究、医師主導治験などの支援業務の他、先進医療関係の相談窓口業務を行っている。西脇聡史：**の勤務経験を有し、保険制度や評価療養・患者申出療養制度についての知識を有する。また、これまでに名古屋大学医学部附属病院が意見書を作成した5件の患者申出療養での実務経験も有する。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		(有)・無	
規程・手順書の主な内容： 「名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター内規」 臨床研究支援部門及び臨床研究中核病院・患者申出療養推進室の設置に関する内規。 「名古屋大学医学部附属病院先進医療審査委員会内規」 名古屋大学医学部附属病院が保険医療機関として実施する先進医療について審査、評価及び指導を行うための内規。 「名古屋大学医学部附属病院先進医療審査委員会小委員会内規」 先進医療の承認申請に係る事前審査及び診療報酬明細書の検討、評価に関する事項について審議するための内規。 「名古屋大学医学部附属病院先進医療審査委員会小委員会に関する申合せ」 名古屋大学医学部附属病院先進医療審査委員会小委員の運営について定める。 「名古屋大学医学部附属病院患者申出療養受入審査委員会内規」 名古屋大学医学部附属病院に、患者申出療養の実施を希望する患者等から相談のあった療養について、安全性、有効性等の観点から適応の可否を専門的及び総合的に審議するとともに、名古屋大学医学部附属病院が実施する患者申出療養について、他の医療機関がその実施を希望した場合は、委員会において、当該医療機関での実施の適否について審議する。 「評価療養及び患者申出療養の相談に関する手順書」 治験、先進医療及び患者申出療養を希望する相談者からの相談に関し、相談窓口担当者が対応する際に確認しておくべき事項及び必要となる手順等について定める。			

## 臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	(有) 無
<p>取組の内容：</p> <p>病院管理者の各部門からの独立性を確保するため、名古屋大学医学部附属病院規程において、病院長の権限は「病院の管理、運営をつかさどり、所属職員を統督する。病院で行われる診療について、その実施状況の報告を求め、又は自ら調査し、必要に応じて是正又は停止を命ずることができる。」と明確化している。</p> <p>病院長直下に先端医療・臨床研究支援センターとデータセンターからなる先端医療開発部を設置している。先端医療・臨床研究支援センターには、基礎研究からFIH試験までを支援する先端医療支援部門と主にFIH試験以降の臨床試験・治験を支援する臨床研究支援部門が切れ目のない連携を実現し、シーズの発掘から医療の定着までのプロセスを一元・一貫管理している。さらにデータセンターでは、このプロセスのクオリティーを高めるためにデータサイエンス部門、クリニカルデータ品質部門においてデータマネージメントを行う研究開発支援体制を構築している。加えて、名古屋大学学術研究・産学官連携推進本部にメディカルイノベーション推進室を設置し、附属病院を含む医学系研究科の外部資金獲得支援、知財技術移転の重点的支援などの取組を行っている。</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	(有) 無
<p>取組の内容：</p> <p>病院長のガバナンスのもと、臨床研究中核病院間でリアルワールドデータを共有し研究を行うための基盤整備を進め、臨床研究中核病院間で予め取り決めた標準化データセットを提供するためのサーバ導入などの取り組みを進めている。また、東海国立大学機構の下で名古屋大学医学部附属病院と岐阜大学医学部附属病院の電子カルテデータを共通化して出力できるリポジトリを構築した。治験における文書の管理については、2023年度からDDWorks導入による電磁化を行った。</p> <p>また、分散型臨床試験（DCT）に対する取り組みの一環として、REDCap EDCシステムのePROモジュールであるMyCapの運用を開始した。</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	(有) 無
<p>連携の内容：</p> <p>① 医学分野以外で連携している研究分野</p> <p>名古屋大学医学部附属病院にて、医学分野以外で連携している研究分野の具体例として以下が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ プラズマ科学（低温プラズマ科学研究センター）</li> <li>・ 教育発達科学、情報学、創薬科学（脳と心の研究センター）</li> <li>・ 糖鎖生命科学（糖鎖生命コア研究所）</li> <li>・ 合成化学、動植物生物学、理論科学（トランスフォーマティブ生命分子研究所）</li> <li>・ 理学、生命農学、情報学、創薬科学、人文社会科学（ナノライフシステム研究所）</li> </ul>	

<p>・工学、薬学、農学（予防早期医療創成センター） ・工学、情報学（メディカルAI人材養成産学共同拠点（AI-MAILs）） ・情報学、創薬科学（健康医療ライフデザイン統合研究教育拠点（G-REX））</p> <p>これらの状況に立脚し、名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部の具体的な支援課題としては名古屋大学理学研究科及び工学研究科の研究室と医学部臨床講座がそれぞれ連携した核酸医薬開発、工学研究との連携による医療機器開発、創薬科学研究科所属講座との連携に基づく医薬品開発等がある。このうち核酸医薬については、2023年度中に学内外の医工連携等に基づいた2件の支援課題がAMED事業に採択され、うち1件では2024年度内に医師主導治験の届出を提出する予定である。以上の他、プラズマ活性化乳酸リンゲル液に係る特定臨床研究を支援している他、他の医工連携等シーズについても将来的な臨床試験・治験への展開を図っている。</p> <p>② 医学分野以外の研究分野との連携を推進する組織</p> <p>名古屋大学医学部附属病院では、医学部外の他学部と連携した医療研究開発を重視しており、2020年度には大学全体のURAである学術研究・産学官連携推進本部のランチとして、上述のメディカルイノベーション推進室を医学部キャンパス内に設置した。同室は他学部と医学部の双方の研究者が医工連携等を希望する際の相談窓口となる他、他学部と医学部間の情報交換や連携促進活動を継続的に実施している。先端医療開発部とは日常的な業務連携に加え、毎週・毎月の2つの定例会議における情報交換や、共同イベント開催等、緊密な連携体制にある。</p>
---

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	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
体制の概要又は今後の整備予定： FIH試験として、医師主導治験と企業治験を実施している。 また、FIH試験用病床は一般病床と兼用で使用している。	

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
実施状況： 当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導的に関与しており、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なることが少なくない。また、当院の2022年度及び2023年度の企業治験の実績は、それぞれ新規治験47件及び37件、年度初めの継続治験の総数149件及び164件であった。	

(別添 1)

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

--

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
水野 正明	医学部附属病院先端医療開発部長 同部先端医療・臨床研究支援センター長 同センター先端医療支援部門長 事務管理室長 病院教授	0.8	先端医療開発部長として組織全体の総括マネジメント 先端医療開発部長 先端医療・臨床研究支援センター長 先端医療・臨床研究支援センター先端医療支援部門長 事務管理室長 ・先端医療・臨床研究支援センターの管理、運営統括 ・臨床研究、先進医療、及び治験推進業務の総括的マネジメント ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院脳神経外科の外来診療を含む病院業務（エフォート 0.07）、基盤研究（エフォート 0.13）をそれぞれ担当
安藤 昌彦	医学部附属病院先端医療開発部副部長 データセンター長 病院教授	0.8	先端医療開発部副部長 ・特定臨床研究の実施の支援 先端医療開発部データセンター長 ・先端医療開発部データセンターの管理、運営 ・臨床試験計画の企画及び立案に関する支援 ・臨床研究に係る統計解析 ・臨床研究に係るEDCシステム構築、症例登録割付  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：基盤研究を担当（エフォート 0.2）
佐伯 将臣	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 先端医療支援部門 特任助教	0.5	・医療テクノロジー開発をバイオデザインを主軸に進める ・産学連携、医工連携を促進する  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院手の外科にて外来診療・病棟業務（エフォート 0.2）、所属臨床診療科業務（奥三河メディカルバレーなど）（エフォート 0.3）
鶴田 敏久	医学部附属病	0.8	臨床研究、先進医療、医師主導治験に関するプ

(別添 1)

	院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 先端医療支援部門 特任教授		プロジェクトマネジメント ・ 外部委託企業との交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等 ・ 臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：小児血液疾患や小児脳腫瘍などの小児疾患に関して、スーパーバイザーとしての診療支援（エフォート0.2）
西脇 聡史	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 講師	0.8	臨床研究中核病院・患者申出療養推進室長 安全性情報管理担当 ・ 臨床研究活性化ミーティングの企画運営等による、特定臨床研究（医師主導治験、介入・侵襲を伴う臨床研究）の推進支援 ・ 患者申出療養の医学的判断、意見書作成等の支援 ・ 未承認薬等の安全性情報の管理体制の整備  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来診療（エフォート0.1）、基盤研究（エフォート0.1）をそれぞれ担当
高野 奈緒	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 先端医療支援部門 病院講師	0.8	橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・ 規制当局との交渉 ・ 臨床試験関係文書作成支援（実施計画書、説明文書・同意文書、試験薬概要書、標準業務手順書、マニュアル等） ・ スケジュール管理 ・ 研究資金獲得支援 ・ 臨床試験に係る啓発活動（講演等）  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療（エフォート0.1）、研究活動（エフォート0.1）
芝 良樹	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 先端医療支援部門 病院助教	0.5	橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・ 規制当局との交渉 ・ 臨床試験関係文書作成支援（実施計画書、説明文書・同意文書、試験薬概要書、標準業務手順書、マニュアル等）  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療（エフォート0.3）、研究活動（エフォート0.2）
小川 靖	医学部附属病院先端医療開発部	0.8	橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・ 規制当局との交渉

	先端医療・臨床研究支援センター 先端医療支援部門 講師		<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験関係文書作成支援（実施計画書、説明文書・同意文書、試験薬概要書、標準業務手順書、マニュアル等）</li> <li>スケジュール管理</li> <li>研究資金獲得支援</li> <li>臨床試験に係る啓発活動（講演等）</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医学部附属病院皮膚科の業務（エフォート0.1）、研究活動（エフォート0.1）</p>
西田 一貴	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター データサイエンス部門 病院助教	0.8	<p>生物統計業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書作成支援</li> <li>統計解析計画書作成</li> <li>解析業務実施</li> <li>解析報告作成</li> <li>統計解析アドバイス 等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：基盤研究（エフォート0.2）を担当</p>
鍬塚 八千代	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター クリニカルデータ品質管理部門 病院講師	0.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>クリニカルデータマネジメント室長</li> <li>治験・臨床試験に係るデータ管理業務の統括</li> <li>臨床研究、先進医療、患者申出療養、及び治験に係るデータ管理業務に従事</li> </ul> <p>臨床研究支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者等の研究デザイン、実施計画書作成支援、臨床研究法対応支援、疫学研究・臨床研究におけるデータ処理及び統計解析支援</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来診療（エフォート0.1）、基盤研究（エフォート0.1）を担当</p>
浦川 浩	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 治験事務室長 病院講師	0.5	<p>治験事務室事務業務の統括</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>施設調査の対応</li> <li>治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取</li> <li>治験審査委員会開催準備</li> <li>治験審査委員長とのヒアリング</li> <li>会議の記録及びその概要の作成</li> <li>審査結果報告書の作成及び病院長への提出</li> <li>記録の保存（審査資料、会議記録など）</li> <li>その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</li> <li>治験依頼者あるいは治験責任医師との対応</li> <li>モニタリング、監査、実地調査の対応</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医学部附属病院整形外科の業務（エフォート0.5）</p>
安藤 雄一	医学部附属病院	0.1	先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門の総括的管理

(別添 1)

	化学療法部 教授		「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部 附属病院化学療法部部長・教授業務、ゲノム医 療センターセンター長業務、栄養管理部部長業 務（エフォート0.9）
増田 慎三	医学部附属病 院先端医療開 発部 先端医療・臨床 研究支援セン ター臨床研究 支援部門長 特任教授	0.2	先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援 部門長として、臨床研究、先進医療、および治験 推進業務の総括的マネジメント  クロスアポイントメント制度による本学のエフ ォート0.4  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：大学院 医学系研究科病態外科学講座乳腺・内分泌外科 教授、附属病院乳腺内分泌外科科長として、診 療・研究・教育（エフォート0.2）

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
清水 忍	医学部附属病 院先端医療開 発部 先端医療・臨床 研究支援セン ター 先端医療支援 部門 准教授	0.8	橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業 務（プロジェクトマネジメント・薬事） ・ 特許出願支援 ・ 外部委託企業の交渉 ・ 規制当局との交渉 ・ 臨床試験関係文書作成支援（実施計画書、説 明文書・同意文書、試験薬概要書、標準業務 手順書、マニュアル等） ・ スケジュール管理 ・ 企業とのマッチング支援 ・ 研究資金獲得支援 ・ 臨床試験に係る啓発活動（講演等）  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：実用化開 発の基礎研究・製造研究構築支援（エフォート 0.2）
加藤 祐一	医学部附属病 院先端医療開 発部 先端医療・臨床	1.0	特定臨床研究の品質確保・保証に係る業務 ・ 臨床研究の品質確保体制の立案、構築、評価 、改善の総括的な業務 ・ 監査実施

	研究支援センター 先端医療支援部門 特任教授 監査室長兼任		<p>特定臨床研究の実施の支援に係る業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の総括的な業務</li> <li>臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、その他外部機関、規制当局等との連携調整など特定臨床研究の実施を支援する業務</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
天野 祐里	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	1.0	<p>スタディマネージャー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師主導治験事務局業務：試験スケジュール管理、実施医療機関との連携・調整、ARO内の連携・調整、CROとの連携・調整、Sponsorとの連絡・調整</li> <li>治験実施計画書作成支援</li> <li>医師主導治験_標準業務手順書（SOP）等必要文書の作成支援</li> <li>外部機関、規制当局等との相談・届出・報告などの実施支援</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
石井 めぐみ	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	0.8	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整</li> <li>被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>IC補助：IC文書作成支援、IC支援</li> <li>適格性基準の確認（ダブルチェック）</li> <li>試験データの収集及び管理</li> <li>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> <li>集中測定検体の管理と処理</li> <li>モニタリング・監査の対応</li> </ul> <p>換算外の 0.2 は育児のため短時間勤務の適用を受けているため。</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
鍋倉 真理子	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整</li> <li>被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>IC補助：IC文書作成支援、IC支援</li> <li>適格性基準の確認（ダブルチェック）</li> <li>試験データの収集及び管理</li> <li>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> <li>集中測定検体の管理と処理</li> <li>モニタリング・監査の対応</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

木下 文恵	医学部附属病院先端医療開発部 データセンター データサイエンス部門 病院講師	1.0	生物統計業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画書作成支援</li> <li>・統計解析計画書作成</li> <li>・解析業務実施</li> <li>・解析報告作成</li> <li>・統計解析アドバイス 等</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
肥田 裕丈	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	1.0	治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取</li> <li>・治験薬管理手順書の作成あるいは確認</li> <li>・治験薬の保管、管理</li> <li>・治験薬の調製、調剤</li> <li>・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出</li> <li>・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握</li> <li>・未使用治験薬の処理</li> <li>・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認</li> <li>・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応</li> <li>・モニタリング、監査、実地調査の対応</li> <li>・臨床試験薬の納入手配、納品、検収</li> <li>・臨床試験薬の調剤、調製</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
小倉 佳奈	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	0.9	治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取</li> <li>・治験薬管理手順書の作成あるいは確認</li> <li>・治験薬の保管、管理</li> <li>・治験薬の調製、調剤</li> <li>・被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出</li> <li>・治験薬の使用状況及び進捗状況の把握</li> <li>・未使用治験薬の処理</li> <li>・治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認</li> <li>・治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応</li> <li>・モニタリング、監査、実地調査の対応</li> <li>・臨床試験薬の納入手配、納品、検収</li> <li>・臨床試験薬の調剤、調製</li> </ul> 換算外の0.1は一時的な時短勤務のため。  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
松永 安未	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室	1.0	治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の安全性、有効性、妥当性についての事</li> </ul>

(別添 1)

	薬剤師		<p>前聴取</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認</li> <li>・ 治験薬の保管、管理</li> <li>・ 治験薬の調製、調剤</li> <li>・ 被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出</li> <li>・ 治験薬の使用状況及び進捗状況の把握</li> <li>・ 未使用治験薬の処理</li> <li>・ 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認</li> <li>・ 治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応</li> <li>・ モニタリング、監査、実地調査の対応</li> <li>・ 臨床試験薬の納入手配、納品、検収</li> <li>・ 臨床試験薬の調剤、調製</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
木下 沙織	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室 薬剤師	1.0	<p>治験薬（センターで保管・管理する臨床試験薬も含む）管理業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の安全性、有効性、妥当性についての事前聴取</li> <li>・ 治験薬管理手順書の作成あるいは確認</li> <li>・ 治験薬の保管、管理</li> <li>・ 治験薬の調製、調剤</li> <li>・ 被験者の同意の有無の確認及び治験薬の払出</li> <li>・ 治験薬の使用状況及び進捗状況の把握</li> <li>・ 未使用治験薬の処理</li> <li>・ 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることの確認</li> <li>・ 治験依頼者、治験薬提供者あるいは治験責任医師との対応</li> <li>・ モニタリング、監査、実地調査の対応</li> <li>・ 臨床試験薬の納入手配、納品、検収</li> <li>・ 臨床試験薬の調剤、調製</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

(4) 臨床研究に携わる看護師

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
磯村 義人	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 臨床試験支援室長 看護師	0.9	<p>臨床研究コーディネーター（CRC）/CRC 統括</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務管理</li> <li>・ 労務管理</li> <li>・ 職務内容の決定と人事評価</li> <li>・ CRC 業務委託案件の検討、委託先の調整</li> <li>・ 業務受託料金表に基づく費用の算定</li> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整</li> <li>・ 集中測定検体の管理と処理</li> <li>・ モニタリング・監査の対応</li> <li>・ 患者申出療養相談窓口対応</li> <li>・ 書類作成支援</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・手続き支援（患者対応含む）</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：病院日当直業務：1日/月（0.1）</p>
今井 美和	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 臨床試験推進室副室長 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC） <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整</li> <li>・医師主導治験・臨床試験の準備業務の支援</li> <li>・実施計画書・手順書の作成支援（レビュー、修正等）</li> <li>・説明文書・同意文書（案）の作成</li> <li>・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・IC補助：IC文書作成支援、IC支援</li> <li>・適格性基準の確認（ダブルチェック）</li> <li>・試験データの収集及び管理</li> <li>・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> <li>・集中測定検体の管理と処理</li> <li>・モニタリング・監査の対応</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
大江 綾乃	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター（CRC） <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整</li> <li>・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・IC補助：IC文書作成支援、IC支援</li> <li>・適格性基準の確認（ダブルチェック）</li> <li>・試験データの収集及び管理</li> <li>・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> <li>・集中測定検体の管理と処理</li> <li>・モニタリング・監査の対応</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
若杉 宜美	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	0.8	臨床研究コーディネーター（CRC） <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整</li> <li>・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・IC補助：IC文書作成支援、IC支援</li> <li>・適格性基準の確認（ダブルチェック）</li> <li>・試験データの収集及び管理</li> <li>・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> <li>・集中測定検体の管理と処理</li> <li>・モニタリング・監査の対応</li> </ul> <p>換算外の0.2は育児のため短時間勤務の適用を受けているため。</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

黒川 綾子	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
細野 恵美	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	0.8	臨床研究コーディネーター (CRC) ・医師主導治験・臨床試験の手続き・管理業務 ・書類の準備、手続きの補助、管理 ・必須保管文書の整理・管理 ・モニタリング時の閲覧文書の準備及び対応 ・治験関連資料・資材の作成 ・システム登録（記録ツール作成、カルテへの登録、各種資料の作成補助、印刷・製本、症例ファイル作成の補助、治験管理システムへの基本情報登録） ・必須保管文書の整理・管理  換算外の0.2は育児のため短時間勤務の適用を受けているため。  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
岡田 沙友里	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） ・集中測定検体の管理と処理 ・モニタリング・監査の対応  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
行方 千華	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門	1.0	臨床研究コーディネーター (CRC) ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC支援 ・適格性基準の確認（ダブルチェック） ・試験データの収集及び管理 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）

	看護師		<ul style="list-style-type: none"> <li>・集中測定検体の管理と処理</li> <li>・モニタリング・監査の対応</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
増田 直美	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	0.8	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整</li> <li>・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援</li> <li>・適格性基準の確認（ダブルチェック）</li> <li>・試験データの収集及び管理</li> <li>・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）</li> <li>・集中測定検体の管理と処理</li> <li>・モニタリング・監査の対応</li> </ul> <p>換算外の 0.2 は育児のため短時間勤務の適用を受けているため。</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
鬼頭 奈々	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整</li> <li>・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援</li> <li>・適格性基準の確認（ダブルチェック）</li> <li>・試験データの収集及び管理</li> <li>・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）</li> <li>・集中測定検体の管理と処理</li> <li>・モニタリング・監査の対応</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
村田 亜希子	医学部附属病院看護部 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (CRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整</li> <li>・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 支援</li> <li>・適格性基準の確認（ダブルチェック）</li> <li>・試験データの収集及び管理</li> <li>・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）</li> <li>・集中測定検体の管理と処理</li> <li>・モニタリング・監査の対応</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
佐高 友美	医学部附属病院看護部 先端医療開発部	0.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験データの収集</li> <li>・V. S、身長・体重、12誘導心電図検査等</li> <li>・試験検体（血液等）の採取</li> <li>・薬物動態検査時のスケジュール管理</li> </ul>

(別添 1)

	先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬投与時の投与スケジュール管理</li> <li>・ 治験薬投与</li> <li>・ 被験者の状態観察</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：救急外来における看護業務（夜勤）：2日/月（0.1）</p>
藤田 由美	医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門 看護師	0.8	<p>ローカルデータマネージャー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原データ記録のセット登録・カルテへの登録</li> <li>・ 症例報告書作成支援</li> <li>・ モニタリングの対応</li> </ul> <p>週4日勤務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

### 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	今井 美和			
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	副室長 看護師	
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 16 年 5 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 企業主導治験 104 件</li> <li>・ 医師主導治験 18 件</li> <li>・ 担当症例数 207 症例以上</li> </ul> <p>臨床試験の担当 CRC として、調整業務、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、必要書類作成支援等を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導臨床試験 3 件</li> <li>・ 担当症例数 25 症例以上</li> </ul>		

		<p>臨床研究（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・患者申出療養 1件</li><li>・担当症例数 5症例</li></ul> <p>医師主導治験の担当 CRC として、準備業務（実施計画書、手順書の作成支援（レビュー、修正等）、IC 文書（案）作成、必要書類作成支援等）を実施</p> <p>平成 26 年 10 月～令和 4 年 7 月 コーディネータ担当のチームリーダーとして、CRC チーム内業務を統括</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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・平成16年度治験コーディネーター養成研修(日本看護協会)</li><li>・平成16・17・19・23・24年 がん臨床試験協力・参加コメディカルのためのセミナー（日本癌治療学会）</li><li>・平成17・18・19・20年 がん臨床試験の CRC セミナー（パブリックヘルスリサーチセンター）</li><li>・平成18年 JCOG 臨床試験セミナー（JCOG）</li><li>・平成20年がん臨床試験 実践セミナー（静岡がんセンター・ファルマバレーセンター）</li><li>・平成21年臨床研究推進セミナー ～臨床研究倫理指針改正への対応～（静岡がんセンター）</li><li>・平成23年 SMONA セミナー・専門領域研修～がん領域編～（エスエムオーネットワーク協会）</li><li>・平成23年データマネージャー教育集会（日本癌治療学会）</li><li>・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省）</li><li>・平成 26 年医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー（早期・探索的臨床試験拠点整備事業）</li><li>・平成 30 年臨床研究・臨床薬理セミナー（日本臨床薬理学会）</li><li>・令和 4 年臨床試験・臨床研究の QMS 推進の課題と方向性を考える（日本臨床試験学会）</li><li>・令和 4 年がん臨床研究専門職のための Basic セミナー（日本臨床試験学会）</li></ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・看護師 平成 4 年取得</li><li>・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 19 年取得</li><li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 29 年取得</li><li>・JSCTR 認定 GCP パスポート 令和元年 8 月</li><li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定 令和 2 年取得</li></ul>

氏 名	大江 綾乃
-----	-------

(別添 1)

所 属		医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門		役職名	看護師
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		令和 5 年 4 月	～	現在	名古屋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～現在： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施  【実績（主担当）】 ・企業主導治験 4 件 ・担当症例数 23 症例以上			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・平成5年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省）  【資格等】 ・看護師 平成 30 年取得				

氏 名		若杉 宜美			
所 属		医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門		役職名	看護師
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 21 年 12 月	～	現在	名古屋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>	<p>平成 21 年 12 月～現在： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業主導治験 27 件</li> <li>・医師主導治験 2 件</li> <li>・担当症例数 48 症例以上</li> </ul> <p>臨床試験の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先進医療 B 1 件</li> <li>・医師主導臨床試験（再生医療） 6 件</li> <li>・医師主導臨床試験（医薬品） 3 件</li> <li>・医師主導臨床試験（医療機器） 1 件</li> <li>・担当症例数 48 症例以上</li> </ul> <p>平成 26 年 8 月～平成 31 年 3 月 担当モニターとして、原資料の直接閲覧及び関係者との面談、電話、メールによる症例モニタリング及び手続・保管文書のモニタリング業務を実施</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験 2 件</li> </ul> <p>平成 30 年 1 月～令和 2 年 6 月 コーディネータ担当のチームリーダーとして、チーム内業務を統括</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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成22年度治験コーディネーター養成研修(日本看護協会)</li> <li>・平成 24 年度臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省）</li> <li>・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省)</li> <li>・平成26年度モニタリング研修(モニタリング実践編)（日本臨床試験学会）</li> <li>・平成26・27・28年度モニター研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業）</li> <li>・日本臨床腫瘍学会：がんゲノム医療コーディネーター研修会（2019/3/23・24）</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師 平成 11 年取得</li> <li>・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 26 年取得</li> </ul>

氏名	細野 恵美				
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	看護師		
業務内容	CRC (臨床研究コーディネーター)				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 22 年 6 月	～	平成 25 年 4 月	* *
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 5 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
平成 22 年 6 月～平成 25 年 4 月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリングの対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 約10件 ・担当症例数 30例以上		平成 25 年 5 月～平成 30 年 4 月： 治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 約32件 ・医師主導治験 5件 ・担当症例数 30例以上			
「骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究」の臨床研究において、担当 CRC として、実施計画書及び業務手順書のレビュー、IC 文書作成等の支援、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書等）、モニタリング・監査の対応を実施。					

		<p>令和元年5月～令和2年9月：          内勤業務として、医師主導治験・臨床試験の手続き・管理業務の支援（実施申請に必要な書類の準備、手続きの補助、実施中に発生する各種申請書類・報告書類の準備、手続きの補助、手続き時期の管理、必須保管文書の整理・管理、モニタリング時の閲覧文書の準備及び当日対応）。治験関連資料・資材の作成、システム登録（記録ツール作成、カルテへの登録、各種資料の作成補助、印刷・製本、症例ファイル作成の補助、治験管理システムへの基本情報登録）、必須保管文書の整理・管理</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導臨床試験 21件</li> </ul> <p>令和4年4月～現在：          治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリングの対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業主導治験 4件</li> <li>・医師主導治験 0件</li> <li>・担当症例数 10例以上</li> </ul>
	<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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成22年度CRC導入教育（**）</li> <li>・平成23・24年度 国際共同試験に対応するための英語トレーニング（ファルマバレーセンター）</li> <li>・平成26年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省）</li> <li>・平成27年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省）</li> <li>・第39回 GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会）</li> <li>・第11回 がん臨床試験セミナー～考え方から実践まで～（臨床試験学会）</li> <li>・第1回 GCP Basic Zero セミナー（日本臨床試験学会）</li> </ul> <p>資格等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師 平成14年取得</li> <li>・JSCTR GCP パスポート 平成31年取得</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC 令和2年取得</li> <li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成29年取得</li> </ul>

氏名	行方 千華		
所属	医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・	役職名	看護師

(別添 1)

		臨床研究支援センター臨床研究支援部門			
業務内容		CRC (臨床研究コーディネーター)			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 27 年 12 月	～	現在	名古屋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>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業主導治験 24 件</li> <li>・医師主導治験 2 件</li> <li>・担当症例数 60 症例以上</li> </ul>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成28年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省）</li> <li>・平成30年SMONAセミナー CRCのための医療現場の接遇研修（SMONA）</li> <li>・平成30年 第5回DIA医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース（一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン）</li> <li>・令和2年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院）</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師 平成23年取得</li> <li>・日本臨床薬理学会認定 CRC 平成 31 年取得</li> <li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 30 年取得</li> </ul>			

氏名	増田 直美		
所属	医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	看護師
業務内容	CRC (臨床研究コーディネーター)		
区分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		令和3年5月	～	現在	名古屋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>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施。</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業主導治験 3 件</li> <li>・担当症例数 13 症例以上</li> </ul> <p>臨床研究（治験以外）の担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導臨床試験 1 件</li> <li>・担当症例数 2 症例</li> </ul>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和3年度日本病院薬剤師会第24回CRC養成研修会</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師 平成18年取得</li> <li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 令和4年取得</li> </ul>			

氏 名	鬼頭 奈々				
所 属	医学部附属病院看護部 先端医療開発部先端医療・ 臨床研究支援センター臨床 研究支援部門	役職名	看護師		
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成31年4月	～	現在	名古屋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>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、</p>			

(別添 1)

		<p>試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業主導治験 8件</li> <li>・医師主導治験 5件</li> <li>・担当症例数 40 症例以上</li> </ul>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年度日本病院薬剤師会第23回CRC養成研修会</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師 平成28年取得</li> <li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 令和 4 年取得</li> </ul>

氏名	石井 めぐみ			
所属	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	薬剤師	
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療・臨床研究支援センターに所属し、コーディネータ業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 25 年 11 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成25年11月～平成29年10月：</p> <p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業主導治験 約 15 件</li> <li>・担当症例数 20 症例以上</li> </ul> <p>「骨髄由来間葉系細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究」の臨床研究において、担当 CRC として、調整業務、IC 補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施</p> <p>平成 30 年 4 月～平成 31 年 3 月：</p> <p>内勤業務として、医師主導治験・臨床試験の手続き・管理業務の支援（実施申請に必要な書類の準備、手続きの補助、実施中に発生する各種申請書類・報告書類の準備、手続きの補助、手続き時期の管理、必須保管文書の整理・管理、</p>		

		<p>モニタリング時の閲覧文書の準備及び当日対応)、治験関連資料・資材の作成、システム登録(記録ツール作成、カルテへの登録、各種資料の作成補助、印刷・製本、症例ファイル作成の補助、治験管理システムへの基本情報登録)、必須保管文書の整理・管理</p> <p><b>【実績(主担当)】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導臨床試験 約10件</li> </ul> <p>平成31年4月～現在</p> <p>治験の担当CRCとして、調整業務(試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整)、被験者ケア(相談・教育)、診察時同行、IC補助(IC文書作成支援、IC支援)、適格性基準の確認(ダブルチェック)、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE報告書、逸脱報告書等)、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施</p> <p><b>【実績(主担当)】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業主導治験 11件</li> <li>・医師主導治験 3件</li> <li>・担当症例数 29症例以上</li> </ul> <p>臨床研究(治験以外)の担当CRCとして、調整業務、IC補助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施</p> <p><b>【実績(主担当)】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導臨床試験 1件</li> <li>・担当症例数 3症例</li> </ul>
	<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><b>【専門的研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年度国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修(東京大学医学附属病院 後援:文部科学省)</li> <li>・令和元年度上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修(大阪大学医学部附属病院)</li> </ul> <p><b>【資格等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師 平成20年取得</li> <li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成29年取得</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC 令和2年取得</li> </ul>

氏名	鍋倉 真理子		
所属	医学部附属病院薬剤部 先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	薬剤師
業務内容	CRC(臨床研究コーディネーター)		
区分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
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 31 年 4 月	～	現在	名古屋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>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業主導治験 14 件</li> <li>・医師主導治験 3 件</li> <li>・担当症例数 30 症例以上</li> </ul>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2019 年度国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院主催）</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師 平成4年取得</li> <li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成 29 年取得</li> </ul>			

氏名	後藤 初美				
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	臨床検査技師		
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 23 年 4 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
		<p>治験の担当 CRC として、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsor との連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC 補助（IC 文書作成支援、IC 支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業主導治験 54 件</li> <li>・医師主導治験 11 件</li> <li>・担当症例数 166 症例以上</li> </ul>			

(別添 1)

		令和4年4月～令和5年2月： コーディネータ担当のチームリーダーとして、チーム内業務を統括
	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><b>【専門的研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成14・15年 臨床試験とCRCに関する研修会（日本臨床衛生検査技師会主催）</li> <li>平成23年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省）</li> <li>平成28年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（日本医療研究開発機構、厚生労働省）</li> <li>第24回臨床薬理学講習会（平成29年 日本臨床薬理学会）</li> <li>第27回臨床薬理学講習会（令和2年 日本臨床薬理学会）</li> <li>第29回臨床薬理学講習会（2022年 日本臨床薬理学会）</li> </ul> <p><b>【資格等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床検査技師 昭和63年取得</li> <li>日本臨床薬理学会認定 CRC 平成28年取得</li> <li>名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得</li> </ul>

氏名	浅井 友美														
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	臨床検査技師												
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）														
区分	1														
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の臨床研究コーディネーターとして治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。														
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成28年4月</td> <td>～</td> <td>現在</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	期間		場所	平成28年4月	～	現在							名古屋大学医学部附属病院
	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	<p>治験の担当CRCとして、調整業務（試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整、Sponsorとの連絡・調整）、被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、IC補助（IC文書作成支援、IC支援）、適格性基準の確認（ダブルチェック）、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、集中測定検体の管理と処理、モニタリング・監査の対応を実施</p> <p><b>【実績（主担当）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>企業主導治験 18件</li> <li>医師主導治験 6件</li> <li>担当症例数 81症例以上</li> </ul> <p>臨床研究（治験以外）の担当CRCとして、調整業務、IC補</p>													

(別添 1)

		<p>助、適格性基準の確認、試験データの収集及び管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等を実施</p> <p>【実績（主担当）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先進医療B 1件</li> <li>・ 医師主導臨床試験 1件</li> <li>・ 担当症例数 6症例</li> </ul> <p>令和4年6月～令和5年2月： コーディネータ担当のチームリーダーとして、チーム内業務を統括</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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成28年度日本病院薬剤師会第19回 CRC 養成研修受講</li> <li>・ 平成30年第3回 CRC 教育研修会（小児治験ネットワーク）</li> <li>・ 平成30年第2回臨床研究・臨床薬理セミナー（日本臨床薬理学会）</li> <li>・ 令和元年第62回 GCP Basic Training セミナー受講</li> <li>・ 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省）</li> <li>・ 第27回臨床薬理学講習会（令和2年度）</li> <li>・ 東海オンコロジーセミナー（令和3年5月22日、10月16日）</li> <li>・ 第20回日本癌治療学会 がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床検査技師 平成7年取得</li> <li>・ 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成28年取得</li> <li>・ 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定者 平成28年取得</li> <li>・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 令和2年取得</li> </ul>

氏名	天野 祐里			
所属	医学部附属病院先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 臨床研究支援部門	役職名	薬剤師	
業務内容	「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー）			
区分	2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー）として治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和4年1月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験及び特定臨床研究の担当スタディマネージャーとして、試験スケジュール管理、実施医療機関との連携・調整、ARO内の連携・調整、CROとの連携・調整、Sponso		

(別添 1)

		<p>rとの連絡・調整、治験実施計画書作成支援、医師主導治験_標準業務手順書（SOP）等必要文書の作成支援、外部機関・規制当局等との相談・届出・報告などの実施支援の対応を実施。</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験 6件</li> <li>・特定臨床研究 1件</li> </ul>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修(厚生労働省)</li> <li>・平成26・27年度モニター研修会（橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業）</li> <li>・2021年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター東病院）2022年1月8日</li> <li>・11th DIA Project Management Training Course 令和4年6月30日－7月1日</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師 平成13年取得</li> <li>・日本臨床薬理学会認定CRC 平成25年取得</li> <li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得</li> <li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者 平成28年取得</li> </ul>

氏名	鈴木 利明				
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	技術補佐員		
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、臨床研究に係る臨床検査の実施や報告業務等に従事しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		昭和 58 年 4 月	～	令和 4 年 3 月	名古屋大学医学部附属病院 医療技術部門
		令和 4 年 4 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	昭和 58 年 4 月～平成 29 年 3 月：病理部にて、病理解剖介助。組織検標本作製、特殊染色、免疫染色、電子顕微鏡等病理診断に必要な資料作製。			

(別添 1)

		<p>臨床病理に加え、治験、臨床研究用の標本作製、染色等を実施。</p> <p>平成 29 年 4 月～令和 4 年 3 月： 検査部（生理検査部門）にて臨床の肺機能検査に加えて、治験、臨床研究における同検査を実施。</p> <p>平成 15 年 4 月～平成 27 年 3 月： 医療技術部 臨床検査技師部門 主任</p> <p>平成 27 年 4 月～令和 4 年 3 月： 医療技術部 臨床検査技師部門 副臨床検査技師長</p> <p>令和 4 年 4 月～現在： ・ 治験検体（血液・尿検体）の処理 ・ 治験関連資料・資材の作成、各種資料作成補助、治験管理システムへの情報登録等を実施 ・ 検査関連部門との調整</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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検体採取並びに嗅覚検査及び嗅覚検体の実施に必要な知識及び技能取得講習会</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床検査技師 昭和 58 年取得</li> <li>・ エックス線作業員 平成 15 年取得</li> <li>・ 特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者 平成 20 年取得</li> <li>・ 有機溶剤作業主任者 平成 20 年取得</li> <li>・ 医療技術学修士 平成 21 年 3 月取得</li> </ul>

氏名	川影 美千代				
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	事務補佐員		
業務内容	研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）				
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、治験・臨床試験の調整支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 6 年 9 月	～	平成 13 年 3 月	**
		平成 13 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	**
		平成 25 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	名古屋大学医学部附属病院
		平成 28 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	**
		令和 2 年 12 月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 6 年 9 月～平成 13 年 3 月： 治験のモニターとして、医療機関・医師の選定、医療機関との契約手続き、モニタリング業務（原資料などの直接・間接閲覧、症例報告書の内容確認・回収、有害事象の対応、各種			

		<p>報告書等の作成、医師・協力者との面談等) を実施</p> <p>平成 13 年 4 月～平成 25 年 3 月： 製薬企業から治験業務を受託するモニターとして、医療機関・医師の選定、医療機関との契約手続き、モニタリング業務（原資料などの直接・間接閲覧、症例報告書の内容確認・回収、有害事象の対応、各種報告書等の作成、医師・協力者との面談、製薬企業への報告等）を実施</p> <p>平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月： アカデミック臨床研究機関（ARO）の専属モニターとして、モニタリング業務（原資料などの直接・間接閲覧、症例報告書の内容確認、有害事象の対応、各種報告書等の作成、医師・協力者との面談等）、ARO 内でのモニタリング教育等を実施</p> <p>平成 28 年 4 月～平成 31 年 3 月： 臨床研究のプロジェクトマネージャーとして、研究計画書作成支援、モニタリングの相談対応。モニターとして、先進医療 B、一部の特定臨床研究のモニタリング業務（原資料などの直接・間接閲覧、症例報告書の内容確認、有害事象の対応、医師・協力者との面談等）、モニタリング担当者への OJT を実施</p> <p>令和 2 年 12 月～現在： ・ 治験に関するローカルデータマネージャーとして、症例報告書へのデータ転記、原資料・原データの不備の指摘・修正の確認を実施 【実績（主担当）】 ・ 企業治験 5 件 ・ 医師主導治験 4 件 ・ 担当症例数 24 症例 ・ 治験関連資料・資材の作成、システム登録の支援として、各種資料作成補助、症例ファイル作成補助、治験管理システムへの情報登録等を実施 【実績（主担当）】 ・ 医師主導治験 15 件</p> <p>令和 2 年 12 月～令和 5 年 2 月： ・ 医師主導治験・臨床試験の書類作成支援として、必要書類作成・手続き補助、必須保管文書の整理・管理、モニタリング閲覧文書の準備及び当日対応等を実施</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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 平成 28 年度中級モニター研修会</li><li>・ 平成 29 年度データマネージャー養成研修</li><li>・ 平成 30 年度中上級モニター研修会</li><li>・ 平成 30 年度データマネージャー養成研修</li></ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 獣医師（平成元年取得）</li><li>・ JSCTR 認定 GCP トレーナー（平成 30 年取得）</li><li>・ JSCTR モニタリング技能検定認定（令和 2 年取得）</li></ul>

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"><li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 令和元年取得</li><li>・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院モニタリング担当者認定 令和元年取得</li></ul>
--	--	---

氏名	水口 浩子			
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	事務員	
業務内容	研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区分	2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の研究調整員として治験支援事務業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		令和4年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	治験における治験事務員業務として、下記業務を実施 <ul style="list-style-type: none"><li>・治験審査委員会開催準備</li><li>・会議の記録及びその概要の作成</li><li>・審査結果報告書の作成及び病院長への提出</li><li>・記録の保存（審査資料、会議記録など）</li><li>・その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</li><li>・治験依頼者あるいは治験責任医師との対応</li><li>・モニタリング、監査、実地調査の対応</li></ul>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 <ul style="list-style-type: none"><li>・第25回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2022（日本病院薬剤師会）</li><li>・第3回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2023（日本病院薬剤師会）</li></ul> 【資格等】 <ul style="list-style-type: none"><li>・なし</li></ul>			

氏名	竹内 晴美			
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	管理栄養士	
業務内容	研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区分	2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の研究調整員として治験支援事務業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		令和4年4月	～	現在

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	治験における治験事務員業務として、下記業務を実施 ・ 治験審査委員会開催準備 ・ 会議の記録及びその概要の作成 ・ 審査結果報告書の作成及び病院長への提出 ・ 記録の保存（審査資料、会議記録など） ・ その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るため に必要な事務及び支援 ・ 治験依頼者あるいは治験責任医師との対応 ・ モニタリング、監査、実地調査の対応			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	【専門的研修】 ・ 第3回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2023（日 本病院薬剤師会）  【資格等】 ・ なし			

氏名		遠渡 律子			
所属		医学部附属病院先端医療開 発部先端医療・臨床研究支 援センター臨床研究支援部 門		役職名	事務員
業務内容		研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）			
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治験支援事務業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間 平成 29 年 2 月    ~    現在			場所 名古屋大学医学部附 属病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	治験における治験事務員業務として、下記業務を実施 ・ IRB資料の整理、分類 ・ 治験データベースへの入力支援 ・ IRB 会議システムへの入力支援、アップロード ・ 結果通知（統一書式5）の作成支援 ・ IRB 後の必須文書保管ファイルへのファイリング ・ IRB 委員への出欠確認 ・ IRB委員への資料送付 ・ IRB での配布物の準備 ・ 不要/使用済書類の適切な方法での破棄 ・ 使用済書類の依頼者への返送 ・ 必須文書モニタリング、監査、実地調査のための書類準備 と片付け			

(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	<b>【専門的研修】</b> ・令和5年度臨床研究セミナー（先端医療開発部）  <b>【資格等】</b> ・なし
--	-----------------------------------	--

氏名		森田 恭子		
所属		医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター臨床研究支援部門	役職名	事務員
業務内容		研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）		
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治験支援事務業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 29 年 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	治験における治験事務員業務として、下記業務を実施 ・ IRB資料の整理、分類 ・ 治験データベースへの入力支援 ・ IRB 会議システムへの入力支援、アップロード ・ 結果通知（統一書式5）の作成支援 ・ IRB 後の必須文書保管ファイルへのファイリング ・ IRB 委員への出欠確認 ・ IRB委員への資料送付 ・ IRB での配布物の準備 ・ 不要/使用済書類の適切な方法での破棄 ・ 使用済書類の依頼者への返送 ・ 必須文書モニタリング、監査、実地調査のための書類準備と片付け		
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		<b>【専門的研修】</b> ・令和5年度臨床研究セミナー（先端医療開発部）		

氏名		肥田 裕丈		
所属		医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室	役職名	薬剤師
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）		
区分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の治験薬管理担当薬剤師として治験・臨床試験実施支援業務及び管理手順書の作成支援及び確認等の事務局業務に従事しており、他の業務を兼務していない。		
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	令和4年1月	～	現在	名古屋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	治験薬管理の担当として、当院で実施する医師主導治験、企業治験の治験薬関連の管理手順の構築業務（院内他部署との連携・調整も含む）や管理手順書の作成支援及び確認等の事務局業務、治験薬の納品・回収、調剤、治験依頼者のモニタリング・監査の対応を実施 <b>【実績（主担当）】</b> ・企業主導治験 63件 ・医師主導治験 12件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<b>【専門的研修】</b> ・名古屋大学医学部附属病院臨床研究セミナーおよび生命倫理講習会  <b>【資格等】</b> ・薬剤師 平成24年取得 ・博士（薬学）平成28年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成28年取得			

氏名	小倉 佳奈				
所属	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室	役職名	薬剤師		
業務内容	研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の治験薬管理担当薬剤師として治験・臨床試験実施支援業務に従事しており、他の業務を兼務していない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	平成22年1月	～	現在	名古屋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	治験薬管理の担当として、当院で実施する医師主導治験、企業治験の治験薬関連の管理手順の構築業務（院内他部署との連携・調整も含む）、治験薬の納品・回収、調剤、治験依頼者のモニタリング・監査の対応を実施 <b>【実績（主担当）】</b> ・企業主導治験 123件 ・医師主導治験 19件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<b>【専門的研修】</b> ・名古屋大学医学部附属病院臨床研究セミナーおよび生命倫理講習会  <b>【資格等】</b> ・薬剤師 平成16年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得 ・JSCTR 認定 GCP パスポート認定 平成29年取得			

(別添1)

氏名	松永 安未			
所属	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室	役職名	薬剤師	
業務内容	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区分	2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の治験薬管理担当薬剤師として治験・臨床試験実施支援業務及び管理手順書の作成支援及び確認等の事務局業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和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	治験薬管理の担当として、当院で実施する医師主導治験、企業治験の治験薬関連の管理手順の構築業務(院内他部署との連携・調整も含む)や管理手順書の作成支援及び確認等の事務局業務、治験薬の納品・回収、調剤、治験依頼者のモニタリング・監査の対応を実施 【実績(主担当)】 ・企業主導治験 20件 ・医師主導治験 1件		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・名古屋大学医学部附属病院臨床研究セミナーおよび生命倫理講習会  【資格等】 ・薬剤師 平成26年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得			

氏名	木下 沙織			
所属	医学部附属病院薬剤部 治験薬管理室	役職名	薬剤師	
業務内容	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専従の治験薬管理担当薬剤師として治験・臨床試験実施支援業務及び管理手順書の作成支援及び確認等の事務局業務に従事しており、他の業務を兼務していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和3年1月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験薬管理の担当として、当院で実施する医師主導治験、企業治験の治験薬関連の管理手順の構築業務(院内他部署との連携・調整も含む)や管理手順書の作成支援及び確認		

(別添 1)

		等の事務局業務、治験薬の納品・回収、調剤、治験依頼者のモニタリング・監査の対応を実施 【実績（主担当）】 ・企業主導治験 62件 ・医師主導治験 8件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・名古屋大学医学部附属病院臨床研究セミナーおよび生命倫理講習会  【資格等】 ・薬剤師 平成24年取得 ・名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者 平成27年取得

氏名	鈴木 哲			
所属	医学部附属病院医療技術部 臨床検査部門	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	医療技術部臨床検査部門に所属し、試験物製造を支援する業務に専従しており、他の業務を兼業していない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成22年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	第3者由来CMV抗原特異的CTL細胞製剤の製造支援 第3者由来EBV抗原特異的CTL細胞製剤の製造支援 骨髄由来間葉系細胞製剤の製造支援 骨髄由来間葉系間質細胞製剤の製造支援 piggyBac遺伝子改変CD19. CAR-T細胞製剤の製造支援		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成27年3月 日本再生医療学会第2回再生医療資格認定セミナー ・平成31年3月 日本再生医療学会第6回再生医療資格認定セミナー  【資格等】 ・臨床検査技師 昭和60年取得 ・臨床培養士（日本再生医療学会認定） 平成29年取得			

氏名	末竹 幸広		
所属	医学部附属病院医療技術部 臨床検査部門	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	医療技術部臨床検査部門に所属し、試験物製造や製造施設		

(別添 1)

<p>ることの説明</p>		<p>管理などの臨床研究に携わる業務に専従しており、他の業務を兼務していない。</p>		
<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</p>	<p>過去に当該業務に従事した期間</p>	<p>期 間</p>		<p>場 所</p>
		<p>平成 25 年 4 月</p>	<p>～</p>	<p>現在</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"> <li>・ 臨床試験で用いられる特定細胞加工物の製造業務</li> <li>・ 製造施設の維持・管理業務</li> <li>・ 製造工程構築および品質試験に関わる助言担当</li> </ul> <p>P1 試験 単施設臨床試験 7 件 P2 試験 単施設臨床試験 2 件</p> <p>P1 試験 単施設医師主導治験 1 件</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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 27 年 3 月：第 2 回再生医療資格認定セミナー（日本再生医療学会）</li> <li>・ 平成 30 年 3 月：第 5 回再生医療資格認定講習会（日本再生医療学会）</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床検査技師 平成 23 年取得</li> <li>・ 臨床培養士（日本再生医療学会認定） 平成 29 年取得</li> </ul>			

<p>氏 名</p>	<p>平井 寿子</p>			
<p>所 属</p>	<p>医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター</p>	<p>役職名</p>	<p>技術員</p>	
<p>業務内容</p>	<p>臨床検査専門員</p>			
<p>区 分</p>	<p>1</p>			
<p>専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</p>	<p>先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターに所属し、試験物製造や製造施設管理などの臨床研究に携わる業務に専従しており、他の業務を兼務していない。</p>			
<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</p>	<p>過去に当該業務に従事した期間</p>	<p>期 間</p>		<p>場 所</p>
		<p>平成 25 年 10 月</p>	<p>～</p>	<p>現在</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"> <li>・ 臨床試験で用いられる特定細胞加工物の製造業務</li> <li>・ 製造施設の維持・管理業務</li> <li>・ 臨床試験で用いられる特定細胞加工物の品質管理担当</li> </ul> <p>P1 試験 単施設臨床試験 7 件 P2 試験 単施設臨床試験 2 件</p> <p>P1 試験 単施設医師主導治験 1 件</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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成27年3月：第2回再生医療資格認定セミナー（日本再生医療学会）</li> <li>平成27年3月：第3回CPC勉強会（文部科学省橋渡し研究ネットワークプログラムネットワーク構築事業）</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>
--	------------------------------------	--

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

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

氏名	鎌塚 八千代				
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門	役職名	病院講師		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従（エフォート0.8）しているとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、外来診療（エフォート0.1）、基盤研究（エフォート0.1）を担当している。				
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23年8月	～	平成25年5月	Medical College of Wisconsin
		平成25年6月	～	現在	名古屋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23年8月～平成25年5月：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究 計3研究の解析支援を実施</li> </ul> <p>平成25年6月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師主導治験 データ管理責任者 11試験、データ管理担当者 2試験を担当</li> <li>臨床研究法における特定臨床研究及び臨床研究 データ管理責任者 28試験（うち再生医療 3件、患者申出療養 4件</li> </ul>			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・)、データ管理担当者 3試験 (うち再生医療 1件) を担当</li> <li>・臨床研究法における特定臨床研究及び臨床研究 統計解析責任者 31試験、統計解析担当者 1試験を担当</li> <li>・その他臨床試験における登録割付、データ管理、統計解析、事務局業務の支援 12件を実施</li> <li>・観察研究及びレジストリにおける登録業務、データ管理、統計解析の支援等 13件、共同研究 13件</li> <li>・医師主導治験、臨床研究、観察研究に係るプロトコル作成、データマネジメント、中央モニタリング等に関する相談と助言 計17件を支援</li> <li>・臨床研究デザイン、プランニング、症例数算定等の相談 計65件を支援</li> <li>・データマネージャー養成研修(日本医療研究開発機構事業)「臨床研究立案と計画書の準備」講師担当平成30年～令和元年</li> <li>・データマネージャー養成研修(厚生労働省臨床研究総合促進事業)「臨床研究立案と計画書の準備」「CRFデザイン」講師担当 令和2年～令和5年</li> </ul>
	<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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GCP Advanced セミナー (日本臨床試験学会教育セミナー) 平成26年7月</li> <li>・データマネージャー養成研修 (国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議) 平成27年2月</li> <li>・監査研修会 (橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業) 平成28年11月</li> <li>・CDISC End-to-Endトレーニング (ARO協議会) 平成28年8月</li> <li>・CDISC 公式トレーニング SDTM Theory and Application 平成28年12月</li> <li>・CDISC 公式トレーニング CDASH Implementation 平成28年12月</li> <li>・試験統計家認定制度にかかる講習会 (日本計量生物学会) 平成30年1月</li> <li>・CDISC 公式トレーニング Define-XML 平成31年1月</li> <li>・CDISC 教育プログラム (日本医療研究開発機構) 令和3年2月</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・博士 (医学) 平成23年6月</li> <li>・Master of Science Degree in Clinical and Translational Science (学位・修士) 平成 25 年 5 月</li> <li>・日本統計学会認定統計検定 2 級 平成 29 年 12 月</li> <li>・日本計量生物学会認定実務試験統計家 平成 31 年 4 月</li> </ul>

氏名	杉浦 富美子		
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。		

専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成30年9月	～	現在	名古屋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30年9月～現在：</p> <p>医師主導治験4試験：実施計画書のレビュー、各種手順書・マニュアルの作成/レビュー、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施</p> <p>医師主導治験3試験：データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施</p> <p>患者申出療養2試験：実施計画書のレビュー、データマネジメント業務計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、EDC構築関連業務、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施</p> <p>患者申出療養1試験：データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施</p> <p>特定臨床研究2試験：実施計画書のレビュー、各種手順書・マニュアルの作成/レビュー、EDC構築関連業務、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施</p> <p>特定臨床研究4試験：実施計画書のレビュー、各種手順書・マニュアルの作成/レビュー、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施</p> <p>臨床試験3試験：データクリーニング、クエリ発行等のDM業務の実施</p> <p>臨床試験11試験：データマネジメント業務計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、EDC構築関連業務の実施</p> <p>臨床試験6件：EDC関連の問合せ業務</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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MedDRA/Jエッセンシャルコース 平成30年10月</li> <li>・ MedDRA/J コーディングコース 平成30年11月</li> <li>・ データマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院）令和元年12月</li> <li>・ CDISC Training (STDMJPN001, CDASHJPN001, CTJPN001) 令和3年1月</li> <li>・ 第18回臨床データマネジメントセミナー（日本科学技術連盟）令和3年3月</li> <li>・ Viedoc オンライン構築トレーニング 令和3年6月</li> <li>・ データマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院）令和3年12月</li> <li>・ CDISC for Newcomers 令和4年2月</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床検査技師 昭和62年取得</li> <li>・ GCP パスポート認定 令和5年取得</li> </ul>			

氏名	上島 裕子		
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門	役職名	臨床検査技師

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 24 年 8 月	**
		平成 27 年 1 月	～	現在	名古屋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22年4月～平成24年8月： 医師主導臨床研究（観察研究・介入研究、多施設共同研究）計10研究の登録業務、データクリーニング、クエリ発行、定期モニタリングレポートの作成、データベース入力等のDM業務を実施</p> <p>平成27年1月～現在： 医師主導治験計6試験の実施計画書のレビュー、データマネジメント業務計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、GRF作成、EDC構築関連業務、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務を実施 医師主導治験2試験のデータ固定、症例検討会用の一覧表の作成、データマネジメント報告書作成。 患者申出療養1試験の定期報告作成 医師主導臨床研究（介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など）計13研究の実施計画書のレビュー、各種手順書・マニュアルの作成/レビュー、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務を実施 臨床研究4試験のEDC構築。 臨床研究 3 試験のデータ固定、データマネジメント報告書作成</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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DM研修プログラム（アイクロスジャパン）平成27年1月（データマネージャー教育用にCROへ委託して作成した、包括的なデータマネジメント研修プログラム。『DM業務の各ドキュメント』『ER/ES CSV研修』『データベースの基礎知識』『精査基準・ロジカルチェックの作成』『コーディング』『CDISC基礎知識』『データセット基礎知識』『Annotated GRF』『データマネジメント業務における品質管理概論』『中央モニタリング』のテーマ別に講義を実施)</li> <li>・Viedocトレーニング（ベーシックコース）平成27年2月</li> <li>・MedDRA/Jエッセンシャルコース 平成27年6月</li> <li>・MedDRA/J コーディングコース 平成 27 年 7 月</li> <li>・Viedoc トレーニング（アドバンスコース）平成 27 年 10 月</li> <li>・第 13 回臨床データマネジメントセミナー 平成 28 年 3 月</li> <li>・第 15 回 RED Cap セミナー 平成 28 年 3 月</li> <li>・日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会（大阪）ポスター発表 タイトル「データマネジメント業務の効率化を目指</li> </ul>			

(別添 1)

		<p>した「多施設進捗管理ツール」の作成」平成 29 年 1 月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ARO 協議会 第 5 回学術集会(名古屋)ポスター発表 タイトル「進捗管理ツール」を用いたデータマネジメント業務効率化に向けた取り組み」平成 29 年 9 月</li> <li>・ データマネージャー養成研修(岡山大学病院) 令和元年 10 月</li> <li>・ 臨床データマネジメントセミナー アドバンスコース(日本科学技術連盟) 令和 2 年 1 月</li> <li>・ Viedoc4 構築トレーニング 令和 2 年 10 月</li> <li>・ 2020 年度データマネージャー養成研修(講師担当) 令和 2 年 10 月</li> <li>・ CDISC Online Training (『SDTMJPN001: An Introduction to the Study Data Tabulation Model』 『CDASHJPN001: Introduction to CDASH』 『CTJPN001: Overview of Terminology』) 令和 3 年 1 月</li> <li>・ 2021 年度データマネージャー養成研修(講師担当) 令和 3 年 12 月</li> <li>・ CDISC for Newcomers 令和 4 年 2 月</li> <li>・ 2022 年度データマネージャー養成研修(講師担当) 令和 4 年 11 月</li> <li>・ CDISC 公式トレーニング(SDTM Theory and Application) 令和 5 年 2 月</li> <li>・ 2023 年度データマネージャー養成研修(講師担当) 令和 5 年 12 月</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床検査技師 平成 16 年取得</li> <li>・ GCP パスポート認定 令和元年取得 令和 5 年更新</li> </ul>
--	--	--

氏名	谷口 香織			
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門	役職名	技術補佐員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		令和 2 年 11 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経験年数：3年4カ月</li> <li>・ 治験支援件数(主副担当)：計5件</li> <li>・ 臨床件研究支援件数(主副担当)：計14件</li> <li>1 データ収集システムの構築及び管理               <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 業務関連手順書の制定および改訂                   <ul style="list-style-type: none"> <li>a) データマネジメント計画書に準じた業務関連手順書の作成またはレビュー</li> </ul> </li> <li>2) データ収集システムの構築及び管理                   <ul style="list-style-type: none"> <li>a) EDC構築関連文書等の作成またはレビュー</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>		

(別添 1)

		<p>b) UATの実施</p> <p>3) 収集データの品質管理 (目視チェック)</p> <p>a) 「データクリーニング手順書」の作成またはレビュー</p> <p>b) データクリーニング手順書に従いEDCへ入力されたデータのクリーニングを実施する</p> <p>c) 疑義事項があるデータには、クエリを発行し疑義を解消する</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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年度 データマネージャー養成研修 (東京大学医学部附属病院)</li> <li>・CTJPN001_CTJPN001 Certificate of Achievement (24 February 2021)</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師 平成19年取得</li> </ul>

氏名	渡會 康子														
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンタークリニカルデータ品質管理部門	役職名	技術補佐員												
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療開発部データセンターに所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼務していない。														
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成29年10月</td> <td>～</td> <td>現在</td> <td>名古屋大学医学部附属病院</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		期間			場所	平成29年10月	～	現在	名古屋大学医学部附属病院				
	期間			場所											
平成29年10月	～	現在	名古屋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29年10月～現在：</p> <p>医師主導治験計7試験の実施計画書のレビュー、データマネジメント業務計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、CRF作成、EDC構築関連業務、データクリーニング、クエリ発行、症例検討会用資料の作成、コーディング等のDM業務を実施</p> <p>医師主導治験5試験のデータ固定、症例検討会用の一覧表の作成、データマネジメント報告書作成</p> <p>患者申出療養1試験の実施計画書のレビュー、データマネジメント業務計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、CRF作成、EDC構築関連業務、データクリーニング、クエリ発行等、データ固定、データマネジメント報告書の作成、のDM業務を実施</p> <p>医師主導臨床研究(介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など)7研究の実施計画書のレビュー、各種手順書・マニュアルの作成/レビュー、データクリーニング、クエリ発行等のDM業務を実施</p> <p>医師主導臨床研究2試験のデータ固定、データマネジメント報告書作成</p> <p>臨床研究3試験のEDC構築</p>														

(別添 1)

	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>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ データマネージャー養成研修（千葉大学医学部附属病院）令和4年2月</li> <li>・ 第19回臨床データマネジメントセミナー（日本科学技術連盟）令和4年3月</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床検査技師 平成11年取得</li> </ul>
--	--------------------------------	--

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	木下 文恵				
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンターデータサイエンス部門	役職名	病院講師		
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	先端医療開発部に所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従しており、他の業務を兼務していない。				
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成20年4月	～	平成21年11月	**
		平成21年11月	～	平成25年10月	**
		平成25年11月	～	現在	名古屋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21年11月： 3件の治験において、統計解析用データセットの作成を実施</p> <p>平成21年11月～平成25年10月： 約10件の自主臨床研究において、データ加工、プログラミング、集計結果作成、統計解析計画書及び報告書のレビュー等を実施</p> <p>平成25年11月～現在： 統計解析標準業務手順書、解析業務マニュアルを作成。医師主導治験、先進医療B、臨床研究法下の研究において統計解析責任者(約19件)、統計解析担当者(約20件)を担当。統計解析計画策定、統計解析計画書作成、解析、統計解析報告書作成等を実施 100件以上の自主臨床研究において、症例数設計、統計解析等を実施</p>			

(別添 1)

<p>生物統計に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p><b>【専門的研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験セミナー 統計手法専門コース（日本科学技術連盟）修了（平成26年度）</li> <li>・生物統計セミナー（ARO協議会）（平成26、27、28、29、令和3年度）</li> <li>・CDISC Public Courses - ADaM Implementation Course (CDISC)（平成26年度）</li> <li>・CDISC 教育プログラム（日本医療研究開発機構）（令和3年度）</li> <li>・計量生物セミナー（日本計量生物学会）（平成30、令和2、3年度）</li> <li>・統計数理研究所公開講座（統計数理研究所）（平成29年度）</li> <li>・統計数理研究所 医療健康データ科学Webセミナー（令和5年度）</li> <li>・日本行動計量学会セミナー（日本行動計量学会）（令和2～5年度）</li> </ul> <p><b>【資格等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・博士（医学）（令和4年） 博士論文は生物統計学に関する論文である。</li> <li>・薬剤師（平成15年）</li> <li>・日本計量生物学会 試験統計家認定制度 実務試験統計家（令和2年）</li> <li>・日本統計学会認定統計検定2級（平成28年）</li> </ul>
-----------------------------	---

氏名	西田 一貴				
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンターデータサイエンス部門	役職名	病院助教		
エフォート換算値	0.8				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療開発部に所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従（エフォート0.8）しているとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、基盤研究（エフォート0.2）を担当している。				
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		令和2年4月	～	現在	名古屋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>令和2年4月～現在</p> <p>医師主導治験、臨床研究法下の研究において統計解析責任者(約10件)、統計解析担当者(約10件)を担当。統計解析計画策定、統計解析計画書作成、解析、統計解析報告書作成等を実施</p> <p>50件以上の自主臨床研究において、症例数設計、統計解析、統計監修等を実施</p>			

(別添 1)

生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>計量生物セミナー（日本計量生物学会）（令和2、3年度）</li> <li>統計関連学会連合大会（令和2, 3, 4年度）</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>博士（医学）（令和4年3月） 博士論文は生物統計学に関する論文である。</li> <li>日本計量生物学会 試験統計家認定制度 実務試験統計家（令和5年3月）</li> <li>日本統計学会認定統計検定準1級（令和元年）</li> </ul>
----------------------	---

氏名	小林 由美子				
所属	医学部附属病院先端医療開発部データセンターデータサイエンス部門	役職名	技術員		
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	先端医療開発部に所属し、医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務に専従しており、他の業務を兼務していない。				
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成7年4月	～	平成17年4月	**
		平成17年5月	～	平成18年9月	**
		平成18年10月	～	平成25年10月	**
		平成26年1月	～	現在	名古屋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7年4月～平成17年4月： 主に免疫・アレルギー、中枢神経系の治験において、統計業務（解析プログラミング、解析結果作成）を実施（約100件）</p> <p>平成17年5月～平成18年9月： 市販後調査、再審査に係る統計業務及び、論文作成支援（解析プログラミング）を実施（約50件）</p> <p>平成18年10月～平成25年10月 主に感染症、疼痛神経系の治験において、統計業務（解析プログラミング、解析結果作成）を実施（約70件） 平成21年共同研究論文をSASユーザー総会において発表</p> <p>平成26年1月～現在 医師主導治験及び自主臨床研究に係る統計関連業務（統計解析計画書作成、症例数設計、データ加工、プログラミング、解析結果作成等）、論文作成支援（解析プログラミング）を実施</p>			

(別添 1)

	<p>生物統計に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p><b>【専門的研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SASによる回帰分析 Course 修了 (SAS Japan) (平成 27 年度)</li> <li>・ 医薬向け生存時間解析 Course 修了 (SAS Japan) (平成 27 年度)</li> <li>・ ベイズ流データ分析：基礎から適用事例まで Course 修了 (SAS Japan) (平成 28 年度)</li> <li>・ 臨床試験セミナー統計手法コース修了 (日本科学技術連盟) (平成28年度)</li> <li>・ SASによる傾向スコア解析Course修了 (SAS Japan) (平成29年度)</li> <li>・ 試験統計家認定制度講習会 (日本計量生物学会) (平成29年度)</li> <li>・ 生物統計セミナー (ARO協議会) (平成30年度)</li> <li>・ 医薬向け分散分析 Course 修了 (SAS Japan) (平成 30 年度)</li> <li>・ SASによる混合効果モデルCourse修了 (SAS Japan) (令和元年度)</li> <li>・ 計量生物セミナー (日本計量生物学会) (平成 30、令和元、2、3、4 年度)</li> <li>・ 公開講座「ICH 統計ガイドライン その背景と改訂」(統計数理研究所) (令和 3 年度)</li> </ul> <p><b>【資格等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本計量生物学会 試験統計家認定制度 実務試験統計家 (平成 31 年)</li> <li>・ 日本統計学会認定統計検定 2 級 (平成 29 年)</li> </ul>
--	-----------------------------	--

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	清水 忍				
所属	医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター	役職名	准教授		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センターに所属し、PMDA や厚生労働省との相談や各種申請などの臨床研究支援業務等に専従 (エフォート 0.8) するとともに、臨床研究に携わる業務以外の業務として、実用化開発の基礎研究・製造研究構築支援 (エフォート 0.2) を担当している。				
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成 17 年 8 月	～	平成 17 年 12 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構**
		平成 18 年 1 月	～	平成 23 年 3 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構**
平成 23 年 4 月		～	現在	名古屋大学医学部	

(別添 1)

	月	所属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 17 年 8 月～平成 17 年 12 月： * *  平成 18 年 1 月～平成 23 年 3 月： * *  平成 23 年 4 月～現在： 医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発業務（品質、非臨床試験、臨床試験）に従事している	
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 31 年 7 月：第 6 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース～臨床研究の課題解決にプロジェクトマネジメントを役立てる～（日本橋ライフサイエンスビルディング）</li> <li>・ 令和 2 年 2 月：日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会（国際医療福祉大学 東京赤坂キャンパス）</li> <li>・ 令和 2 年 12 月：第 41 回日本臨床薬理学会学術総会（福岡国際会議場・Web）</li> <li>・ 令和 3 年 2 月：日本臨床試験学会第 12 回学術集会総会（Web）</li> <li>・ 令和 3 年 7 月：ARO 協議会プロジェクトマネジメント専門家連絡会主催セミナー（Web）</li> <li>・ 令和 3 年 9 月：ARO 協議会第 8 回学術集会（Web）</li> <li>・ 令和 3 年 12 月：第 42 回日本臨床薬理学会学術総会（仙台国際センター・Web）</li> <li>・ 令和 4 年 2 月：日本臨床試験学会 第 13 回学術集会総会（一橋大学 一橋講堂・Web）</li> <li>・ 令和 4 年 9 月：第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（柏の葉カンファレンスセンター）</li> <li>・ 令和 3 年 9 月：ARO 協議会第 8 回学術集会（朱鷺メッセ 新潟コンベンションセンター）</li> <li>・ 令和 4 年 11 月～12 月：日本臨床薬理学会学術総会（パシフィコ横浜）</li> <li>・ 令和 5 年 2 月：日本臨床試験学会 第 14 回学術集会総会（石川県立音楽堂）</li> </ul> <p>【資格等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤師 平成 11 年取得</li> </ul>	

(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	診断初期の2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討 Study of the impact of the Flash Glucose Monitoring System (FGM) on glycometabolism of newly diagnosed type 2 diabetic patients	jRCTs042210010	2型糖尿病の診断初期に、期間を限定したFGM装着及びFGMに基づいた食事・運動療法指導を行うことにより、血糖コントロール改善効果が得られ薬物療法開始を回避ないし遅延させることが可能か評価し、食事・運動療法を補完する初期治療のツールとしてのFGMの有用性を検討する。
2	がん術後リンパ浮腫に対する複合的理学療法の代替治療についての研究 Study of alternative treatment of combined physical therapy for postoperative lymphedema	jRCTs042210018	外傷後の浮腫に適応のあるハンドインキュベータの有用性をがん手術後のリンパ浮腫の標準的治療法である複合理学療法と比較試験にて検証する。
3	味覚官能試験を用いたソルビトール液前処置によるアセナピン舌下錠の苦味評価 Sensory evaluation for bitterness of asenapine using sorbitol pretreatment	jRCTs041210019	服薬継続は臨床上大きな課題であり、薬剤の味は服薬性に関与することが知られている。本研究に用いるアセナピン舌下錠は抗精神病薬で初めての舌下錠であり内服薬と比較して味の影響を受けやすいと考えられる。そこで、実用的な服薬性向上手段の提案を目的とし、口腔ケア製品に汎用されているソルビトールによる前処置によるアセナピンの味覚評価を行う。
4	SGLT2阻害薬トホグリフロジンをを用いた心保護効果のメカニズムに関する研究 Tofogliflozin mechanism of Action to Retain cardiac function evaluated by (123)I-MIBG scintigraphy, Echocardiography and biomarkers in T2DM patients with Heart Failure (TARGET-HF)	jRCTs041210022	左室駆出率の低下した心不全を合併する2型糖尿病患者を対象にトホグリフロジン20mg/日を24週投与し、I-123 MIBGシンチグラフィを用いた交感神経活性の評価及びバイオマーカーの評価を行うことでSGLT2阻害薬が有する心保護効果のメカニズムを網羅的に探索することを目的とする。
5	進行食道癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 療法の有効性と安全性を検討する臨床第II相試験 (CCOG 2102) A phase II study of treatment with neoadjuvant docetaxel, oxaliplatin plus S-1	jRCTs041210023	進行食道癌患者を対象にし、術前DOS療法と手術の安全性と効果を検討する。

## (別添2)

	for advanced esophageal cancer		
6	不眠障害患者を対象としたレンボレキサントを用いた睡眠マネジメントに関する研究 An open-label, single-center pilot study to investigate the effect of lemborexant on sleep management in Japanese subjects age 50 years and older with insomnia disorder (FLUID study)	jRCTs041210024	日本人不眠障害患者を対象として、レンボレキサント投与による不眠障害改善作用を客観的評価法により検討する。また、探索的に不眠障害改善作用と Brain Clearance System 等との関連性を検討する。
7	てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究 A clinical study of the safety and efficacy of anti-epileptic drug Zonisamide for treatment of radiculopathy	jRCTs041210043	実験動物に対して運動機能改善・軸索再生の顕著な効果を示したゾニサミドが、ヒト病態にも有効であることを実証するために安全性の確認と効果の傾向を確認すること。
8	患者申出療養による免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の追加投与の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究 The Evaluation of Efficacy and Safety of Additional Rituximab (Genetical Recombination) in Refractory Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) Patients with Immunoglobulin G4 (IgG4) Autoantibodies in the 2nd Exploratory Clinical Study in Patients Requested Medical Care (RECIPE-2 Study)	jRCTs041210046	本臨床研究は、患者の申し出により開始する、探索的臨床研究である。有髄神経のランビエ絞輪部近傍に分布する分子を標的とする IgG4 サブクラス自己抗体のうち、もっとも高頻度にみられる neurofascin-155 (NF-155) 抗体陽性の CIDP 患者で、過去に CIDP の治療を目的にリツキシマブ (遺伝子組換え) を静脈内投与した患者、あるいは「免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 (RECIPE 試験)」(jRCT2041180037・NCT03864185) に参加し、リツキシマブ (遺伝子組換え) 又はプラセボを静脈内投与した患者において、リツキシマブ (遺伝子組換え) 製剤を再度又は初回投与した時の有効性及び安全性を評価する。
9	シンバイオティクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究 Investigation for the effects of synbiotics on the tumor microenvironment of colon cancer (NUSSG-01study) (Nagoya University Synbiotics Study Group-01 study (NUSSG-01study))	jRCTs041210057	シンバイオティクス投与に伴う腸内環境改善が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響を多施設共同ランダム化比較試験で探索する。
10	デスマイド型線維腫症に対するオーラノフィンの有効性と安全性に関する臨床研究	jRCTs041210071	デスマイドは良悪性中間型の (筋) 線維芽細胞様腫瘍であり、デスマイドは生命を脅かすことは少ないが、局所浸潤性が強く、患者の

## (別添2)

	Specified clinical trial on the efficacy and safety of auranofin for desmoid-type fibromatosis (Auranofin clinical trial for desmoid (ACTD))		QOL を著明に低下させる。抗がん剤や分子標的治療薬の有効性が報告されているが、本邦で正式に保険適用となっている薬剤はない。また、これらの薬剤は副作用が強く、高価であることから悪性腫瘍ではないデスマイドには使用しにくい。我々は drug repositioning 法により、デスマイドを制御するオーラノフィンと同定し、動物実験でその効果を確認した。本剤は抗がん剤、分子標的薬と比較して安価であり、リウマチ薬として長く使用され、重篤な副作用の報告はほとんどない。本研究では第2相臨床研究としてオーラノフィンのデスマイドに対する効果と有害事象を明らかにする。
11	170-MRI 検査法を用いた内耳窓透過性の検索 Search for Inner Ear Window Permeability Using 170-MRI Method	jRCTs041210085	Water-170 の内耳の造影効果を確認することを目的に、健康成人において外リンパの造影強度が造影しない対側耳と比較して強いことを確認後、メニエール病確実例および疑い例を対象に、内リンパの描出効果を確認する。
12	食道癌患者を対象とした術前補助化学療法後の術直前栄養介入の有効性に関する研究 Efficacy study of preoperative oral nutritional supplements after neoadjuvant chemotherapy in patients with esophageal carcinoma	jRCT1041210089	食道癌に対し、術前補助化学療法後に胸部操作を伴う食道癌根治切除術を行う患者を対象として、術前補助化学療法後の手術直前の14日間における経口栄養剤内服による、術後合併症発生割合や各種栄養指標に対する有用性を検証する。
13	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験 A Multicenter Randomized Phase II trial Investigating The Effect of Polyglycolic Acid Sheet for Prevention of Pancreatic Fistula After Gastrectomy with Prophylactic Lymph Node Dissection	jRCTs042210090	リンパ節郭清を伴う胃切除術におけるポリグリコール酸シートの膵液瘻予防効果を検討する。
14	切除不能進行・再発胃癌3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験 Phase II study investigating efficacy and safety of trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) plus ramucirumab (Ram) as third-line or later treatment for advanced gastric cancer	jRCTs041210105	胃癌3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性の評価を行う
15	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の再発抑制効果に	jRCTs041210114	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後患者に対して、経膈抗生物質投与を

## (別添2)

	対する経膣抗生物質投与の有効性の検証 Efficacy of transvaginal antibiotic treatment in preventing recurrence after cystectomy for endometriomas.		行い、再発抑制効果の有効性を検証する。
16	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対するリオシグアトおよびセレキシパグの有効性・安全性に関する探索的ランダム化研究 Investigational Randomized Controlled Trial of Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension treated with Riociguat vs Selexipag (RISE-CTEPH study)	jRCT1041210122	CTEPH 患者をリオシグアト投与群とセレキシパグ投与群の2群にランダム化し探索的に両薬剤の有効性、安全性を検証し比較することでCTEPH 患者に対する最適な治療法を検討する。
17	脊髄小脳変性症患者に対するHAL®腰タイプ自立支援用を用いた運動療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験 Study on efficacy and safety of treatment with Hybrid Assistive Limb lumbar type in subjects of spinocerebellar ataxia	jRCTs042210162	SCA 患者に対するHAL®腰タイプ自立支援用の運動療法の有効性と安全性を評価すること
18	腎性貧血合併心不全患者におけるHIF-PH阻害薬に関する研究 A Randomized, Controlled Study of HIF-PH Inhibitors in patients with Heart Failure and Renal Anemia	jRCT1041210164	HIF-PH 阻害薬の心不全患者への有効性を評価する。
19	超低周波変動する超微弱パルス磁場（エルフ療法）のうつ病エピソードに対する安全性および有効性を検討する予備的探索試験 Safety and efficacy of the extremely low frequency-weak magnetic fields (ELF therapy) in the treatment of depressive disorders: a preliminary exploratory open trial (ELF)	jRCTs042220011	うつ病エピソードを呈する患者に対して ELF-EWMF 刺激の安全性および有効性について検討する。
20	レビー小体病患者およびレビー小体病ハイリスク者に対する次世代嗅覚検査機の有用性に関わる臨床研究 Study on the utility of next-generation olfactometry in patients and at-risk subjects of Lewy body disease	jRCTs041220064	レビー小体病患者およびレビー小体病ハイリスク者に対する嗅覚提示装置（ソニー株式会社、第一薬品産業株式会社製）の有用性について検討する。

## (別添2)

21	音刺激による前庭機能改善効果の検証 Verification of sound stimulation on the improvement of vestibular function	jRCTs042220083	耳装用型の音発生装置による5~10分間の音刺激が前庭機能改善に与える効果を検証し、有効症例の特徴を把握すること。
22	中枢性尿崩症の診断におけるアルギニン負荷試験による血漿バソプレシン濃度測定の有用性についての検討 Evaluation of usefulness of plasma arginine vasopressin measurement in arginine-stimulating test for diagnosis of central diabetes insipidus	jRCTs041220082	中枢性尿崩症の診断において、血漿バソプレシン濃度の測定によるアルギニン負荷試験の有用性を確立することを目的とする。
23	ドレーン固定に関する前向きランダム化比較試験 A prospective randomized study of surgical drain fixation methods	jRCT1042220089	ドレーン固定の際に直接皮膚に縫合固定する群と被覆材に縫合固定する群とで比較することで、被覆材を用いたドレーン固定法の安全性および有効性の評価する。
24	脊髄障害性疼痛に対するパドル型電極を用いたDTM刺激の有効性に関する研究 Study of Efficacy of Spinal Cord DTM Stimulation via a Paddle-type Lead for Neuropathic Pain Following a Spinal Cord Lesion	jRCT1042220093	随障害性疼痛に対する脊髄刺激療法において、脊髄障害部位よりも頭側(rostral)にパドル型リードを留置し、新しい刺激(DTM刺激)を行う治療法は、障害部より尾側(caudal)に留置した経皮的リードによる従来刺激を行う方法よりも高い効果を示す、という研究仮説を探索的に検討する。
25	難治性神経障害性疼痛に対する脊髄刺激療法における従来刺激法と新規刺激法の有効性に関する研究 Study of Efficacy of Spinal Cord Stimulation Compared Conventional and New Stimulation Methods for Intractable Neuropathic Pain	jRCT1042220094	難治性神経障害性疼痛に対する脊髄刺激療法において、2つの新しい刺激法(DTM刺激、FAST刺激)は、従来の刺激法と比べても高い効果を示す、という研究仮説を検証する。
26	膵充実性病変に対するEUS-FNBにおけるFranseen形状針に対するTrident形状針と3-point形状針の無作為化比較試験 Randomized Trial Comparing Franseen Needle Versus Trident Needle and Three-Point Needle in EUS-FNB for Solid Pancreatic Lesions (Fantastic Study)	jRCT1042220099	膵充実性病変に対するEUS-FNBにおける、従来のFranseen形状針に対する新規針(Trident形状針と3-point形状針)の有用性を比較検討すること。
27	消化器外科手術患者におけるプレハビリテーション用健康アプリ導入に関する研究 A study for the use of prehabilitation health care application (Preha) in patients undergo	jRCTs042220106	高度消化器外科手術を受ける予定の患者に対して術前に指導するプレハビリテーションプログラムにおいて、プレハビリテーション用健康アプリであるPrehaを用いることで、確実な遵守率が維持できるかどうかを検証する。

(別添2)

	ing gastrointestinal surgery. (Preha trial)		
28	慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究 Study of Chronic Subdural Hematoma Removal With or Without Intraoperative Irrigation	jRCT1041220124	慢性硬膜下血腫穿孔洗浄術の際の人工髄液(アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液)による血腫腔の洗浄による再発予防効果の検証を行うため、血腫洗浄群と非洗浄群の2群に分けて介入することで、慢性硬膜下血腫の最適な治療を模索する。
29	脊椎手術術中運動誘発電位モニタリングを用いた、デスフルラン麻酔の忍容性に関する検討 Study of the Tolerability of Desflurane Anesthesia Using Intraoperative Motor Evoked Potential Monitoring during Spinal Surgery (DES-MEP study)	jRCTs041220127	当院脊椎・脊髄外科症例において、デスフルラン吸入麻酔におけるMEPの振幅がプロポフォル麻酔導入時点におけるMEP振幅の70%以上の低下が無いことを確認してデスフルラン麻酔による手術を開始し、かつ手術を完遂できる割合がどの程度であるかを確認する。 また、手術終了から抜管および退室までの時間を比較検討することで時間コスト差を検討する。
30	2型糖尿病患者への持続血糖測定器装着による生活習慣の改善とその背景についての研究 The study of the effect of isCGM on lifestyle changes in patients with non-insulin treated type 2 diabetes	jRCT1042220139	当院での研究によりインスリン非使用の2型糖尿病患者に対して持続血糖測定器を装着することで、血糖推移が改善することが示されている。その背景には生活習慣の改善が考えられるが、それについて示した論文はないため、行動変容とそれが生じた背景を質問紙や生活記録、インタビューを用いた混合研究により明らかにすることを目的としている。
31	後腹膜脱分化型脂肪肉腫に対する術前AI(ドキシソルビシン・イホスファミド)療法の単群第II相試験 A phase II study for neoadjuvant chemotherapy (doxorubicin and ifosfamide) treatment in patients with retroperitoneal de-differentiated liposarcoma; a prospective, single-arm study	jRCTs041230007	肉眼的根治切除をし得た後腹膜脱分化型脂肪肉腫患者に対して、ドキシソルビシン 20mg/m <sup>2</sup> /day (d1-d3)・イホスファミド2g/m <sup>2</sup> /day (d1-d5)を経静脈的に投与する。3週ごとを1コースとし、術前に3コース施行して、術前ドキシソルビシン・イホスファミド療法の有効性と安全性を検討する。
32	致死的不整脈に対する定位放射線治療 Stereotactic Radiotherapy for Fatal Arrhythmias	jRCTs042230030	海外での研究成果を基盤に、国内の診療体制で実現可能な方法へ変換し、カテーテルアブレーションで治療できない致死的不整脈患者に対し定位放射線治療技術を用いて放射線アブレーションを行うことで放射線アブレーション治療前のVT発生回数と比較してVT発生回数の減少が得られるかと、抗不整脈薬を減量できるかを検討する。
33	プラズマ活性化乳酸リンゲル液(PAL)の正常皮膚への塗布に対する安全性に関する研究	jRCTs041230032	皮膚疾患を有しない健康な者を対象として、上腕にフィンチャンバーを3か所(濾紙のみ・乳酸リンゲル液0.02mL滴下したろ紙、プ

## (別添2)

	Safety study of Plasma-activated Lactate Ring er's Solution (PAL) for application on normal skin		ラズマ活性化乳酸リンゲル液 (PAL) 0.02mLを滴下したろ紙、それぞれの貼付部位は予めランダム化される) 貼り、その上からフィルムを貼付して、PALパッチによる皮膚障害の有無を検証する。
34	心臓手術後の心房細動発症にバゾプレシンの周術期使用が与える影響 Impact of perioperative vasopresin use on postoperative atrial fibrillation in cardiovascular surgery	jRCTs041230034	術後心房細動発症増加の原因として、カテコラミン使用が報告されている。心臓手術においてカテコラミン製剤は昇圧剤として重要な薬剤であるが、バゾプレシンを併用する事で使用量を削減し、心房細動発症減少に寄与すると考えられる。本研究の目的は心臓手術後の心房細動発症とバゾプレシン使用の関連性を検討する事である。
35	脳性麻痺児に対する自己乳歯歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験 A clinical trial to evaluate the safety and tolerability of stem cells from human exfoliated deciduous teeth in children with cerebral palsy.	jRCTb040230042	脳性麻痺児に対する自己乳歯歯髄細胞を単回投与して、投与1日後、3日後、2週間後、4週間後の有害事象の有無等を検証する。
36	ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究 Exploratory study about the influence of drug administration guidance on patients' satisfaction with treatment after administration of Mirogabalin	jRCTs041230059	整形外科疾患による神経障害性疼痛を有する患者に対し、ミロガバリンベシル酸塩錠の内服による8週間の治療を行う。また、整形外科疾患による神経障害性疼痛を有する患者に対し、統一した方法にて服薬指導を行う。ミロガバリンの患者服薬指導箋を用いた服薬指導により疾患と薬剤の理解度を高め、患者治療満足度に影響を及ぼす因子を探索的に検討する。
37	Biological borderline-resectable膵癌に対するGEM/nab-PTX術前補助化学療法後手術導入時期の第II相試験 Phase II study of the neoadjuvant chemotherapy of GEM/nab-PTX for biological borderline-resectable pancreatic cancer (NUPAT-10)	jRCT1041230068	CA19-9 >100U/mlの解剖学的なR膵癌症例に対し、GEM/nab-PTX (gemcitabine 1000mg/m <sup>2</sup> and nab-pacritaxel 125mg/m <sup>2</sup> per week, 3 times) 2コース (8週) を投与する。終了した時点で有効性・安全性の評価を行い、CA19-9 <100U/mlかつ切除術可能と判断した場合は手術治療へ移行する。CA19-9 >100U/mlかつ化学療法続行可能と判断した場合にはさらに2コース (8週) を実施する。これを繰り返し、最終的に8コースを完遂した時点で切除可能と判断した場合は手術治療に移行する。
38	間質性肺炎合併末梢肺病変に対する経気管支生検に末梢穿刺吸引針生検追加手技の診断能と安全性に関する単施設第II相試験 Phase II study of additional transbronchial needle aspiration to transbronchial biopsy for	jRCT1042230076	間質性肺炎合併末梢肺病変に対する確定診断のためにEBUS-GS (ガイドシース併用気管支内超音波断層法) を用いた鉗子生検に加えて針生検を追加する手技を行い、鉗子生検及び針生検による組織診あるいは細胞診の結果による診断率等を評価する。

(別添2)

	the diagnosis of peripheral pulmonary lesions in patients with interstitial lung disease		
39	線維芽細胞増殖因子受容体 (FGF-R) 阻害薬投与歴のある進行固形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法 Oral administration of pemigatinib for patients with advanced solid tumors previously treated with a different fibroblast growth factor receptor (FGF-R) inhibitor	jRCTs041230105	FGF-R阻害薬投与歴のある進行固形癌患者に対してペミガチニブ 13.5mgを14日間経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返し、治療開始後16週までの最良総合効果等を評価する。
40	ペランパネルの術前予防内服による開頭腫瘍摘出術後早期のてんかん発作の抑制効果に関する研究 A Randomized Trial of Preventive Effect on Craniotomy-Induced Epileptogenesis by PERAMPANEL in Seizure-Naive Patients with Supratentorial Brain Tumor.	jRCTs041230117	開頭腫瘍摘出術を受ける予定のテント上脳腫瘍患者に対してペランパネル錠2mgの術前2日前から術後28日間の内服、または内服を行わない観察を行い、術後28日以内の(てんかん)発作の発生割合等を評価する。
41	膵頭十二指腸切除術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の体重減少抑制効果に関する無作為化比較試験 A randomized controlled trial of Anamorelin to prevent weight loss in post-pancreaticoduodenectomy patients	jRCTs041230138	膵癌に対する開腹膵頭十二指腸切除術を受け、術後7日目までに経口摂取を開始し、医師による診察と単純レントゲン写真による確認で、アナモレリン内服開始後の食事量増加が許容できると判断された患者を対象として、術7日目よりアナモレリン塩酸塩1日1回朝起床時に100mgを12週間経口投与して、術前と比べた術後体重減少率および術後13週目時点の徐脂肪体重等を評価する。
42	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証 Validation of the accuracy of a machine learning-based treatment prediction system for severe hyponatremia	jRCTs042230147	低ナトリウム血症(血清ナトリウム濃度130 mEq/L未満)の補正目的に入院治療を受ける患者について、入院時に治療予測システムに血清Na濃度、血清K濃度、血清Cl濃度、治療予測システム使用時点から6時間後までの予想飲水量を入力し、輸液の種類と流量毎に6時間後の血清Na濃度の予測が表として出力されるため、担当医が表の中の輸液内容と流量から最も適切なものを選択し治療を行う。入院6時間以降は72時間後まで6時間毎に治療予測システムに血清Na濃度、血清K濃度、血清Cl濃度、治療予測システム使用時点から6時間後までの予想飲水量、過去6時間の尿量を入力し、輸液の種類と流量毎に6時間後の血清Na濃度の予測が表として出力される。担当医が表の中の輸液内容と流量から最も適切なものを選択し治療を行う。
43	片頭痛に対するCGRP関連抗体薬ランダム比較研究 Randomized comparative study of calcitonin ge	jRCT1041230151	片頭痛に対するCGRP関連抗体薬の即効性および休薬後の症状再燃の有無を比較検証することを目的として、高頻度反復性片頭痛も

## (別添2)

	ne-related peptide monoclonal antibodies for migraine		しくは慢性片頭痛と診断された患者を対象として、ガルカネズマブ（エムガルティ）、フレマネズマブ（アジョビ）、エレヌマブ（アイモビーグ）の3群にランダム割付を行い、1回目投与から1週間における即効性の比較を行う。
44	B型慢性肝炎患者におけるケストースの有用性に関する研究 Study on the usefulness of kestose in patients with hepatitis B	jRCTs041230162	B型慢性肝炎患者においてHBe抗原陰性化している患者について、ケストース（10g）を8週内服する群と、プラセボとしてマルトース（5g）を8週内服する群とに割り付けて、ケストースによるB型肝炎ウイルス関連マーカー（HBs抗原値）が改善するかどうかが検討する。
45	脊髄・脊椎手術をうける小児におけるレミマゾラムの運動誘発電位に対する影響に関する研究 Study on the effects of remimazolam on motor evoked potentials in pediatric patients undergoing spine/spinal cord surgery	jRCTs041230165	全身麻酔にて脊椎・脊髄手術をうける、手術中に運動誘発電位を測定する患者を対象として、プロポフォールによる全身麻酔から、レミマゾラムによる全身麻酔にきりかえて、運動誘発電位を測定することで、レミマゾラム麻酔による手術を開始できた症例の割合を確認する。
46	慢性腰痛に対するデジタルケアプログラムの有用性に関する研究 The Study of the Effectiveness of a Digital Care Program for Chronic Low Back Pain	jRCTs042230175	手術療法を必要としない慢性腰痛患者にタブレット（スマリハPRO）を無償貸与し、リモート面談を行う理学療法士によって実施する運動内容を決定し、週3回の実施予定日時にデジタルケアプログラムが自動的に起動し、タブレットと同時に貸与するモーションセンサーをアプリに同期させ、運動内容を記録する。さらに、12週間の研究期間において、週1回理学療法士とリモート面談を行い、運動機能評価をもとに運動内容の確認を行い、安全に運動療法が行えていることを確認する。
47	パッチ式持続血糖測定器のICUにおける有用性に関する研究 Research on the usefulness of patch-type continuous blood glucose meters in ICU	jRCTs042230176	集中治療室入室患者で動脈ラインを挿入している者に対して、集中治療室入室後に持続血糖測定器を貼付し、退室までの血糖値を持続的に測定することで、集中治療室入室後の初回中央採血による血糖値と初回中央採血時点における持続血糖測定器による血糖との相関について検討する。
48	川崎病治療における免疫グロブリン10%製剤の投与時間の比較に関する多施設共同クラスターランダム化クロスオーバー比較試験 A multicenter cluster randomized controlled trial to compare dosing times of 10% immunoglobulin for the treatment of Kawasaki disease	jRCT1041230181	川崎病もしくは不全型川崎病と診断された患者について、10%免疫グロブリン製剤の投与時間を12時間投与する群と、24時間投与する群とに1施設単位ごとに、3か月間隔と期間を定めて割り付けて、投与開始後24時間以内に解熱した症例の割合等を評価する。
49	整形外科手術における術後せん妄に対するアセトアミノフェンの鎮痛作用による効果に関する研究	jRCTs041220161	整形外科手術症例においてアセトアミノフェンの静注を閉創時と手術終了6時間後から6時間毎に術後48時間まで定期投与し、せん

(別添2)

	The Study on the Effect of Acetaminophen on Postoperative Delirium in Orthopedic Surgery by its Analgesic Action		妄発生率を評価する。
--	--	--	------------

(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。

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

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

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

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究	jRCTs042180180	①既存の大腸疾患を有するもしくは大腸疾患が疑われている患者、及び②大腸内視鏡が予定されているもしくは施行し異常を認めた患者を対象として、直視型超音波内視鏡の有用性を検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめたサブ解析論文である。
2	睡眠時の生体情報を指標とした精神障害の評価に関する研究	jRCTs042190032	睡眠ポリグラフ検査よりも拘束感が少なく、自宅でも実施可能な睡眠検査手法として、3-4つのセンサにより導出される小型脳波計を用い、睡眠ポリグラフ検査と同時記録することによって小型脳波計の客観的睡眠評価に関する妥当性を検証する。さらに、睡眠ポリグラフ検査を実施しない患者および健常者において、小型脳波計を用いて睡眠脳波記録を取ることにより、記録の簡便性・正確性や記録不良に影響を与える環境因子や患者背景を探索する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
3	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン $\alpha$ , Genzyme)前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	UMIN 000011134	重症または最重症再生不良性貧血患者に対し <u>初回治療としてサイモグロブリンを用いた免疫抑制療法を施行し</u> 、免疫抑制療法開始後180日における治療反応 (complete response (CR) または partial response (PR)) した患者数を検証する。	本論文は左記の研究成果をまとめたサブ解析論文である。
4	不眠障害患者を対象としたレンボレキサントを用いた睡眠マネジメントに関する研究	jRCTs041210024	日本人不眠障害患者を対象として、レンボレキサント投与による不眠障害改善作用を客観的評価法により検討する。また、探索的に不眠障害改善作用と Brain Clearance System 等との関連性を検討する。	本論文は左記のプロトコル論文である。
5	進行食道癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 療法の有効性と安	jRCTs041210023	進行食道癌患者を対象にし、術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 療法と手術の安全性と効果を検討する。	本論文は左記のプロトコル論文である。

(別添2)

	全性を検討する臨床第 II 相試験			
6	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジェノゲスト投与の有効性の検討	jRCTs041180140	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジェノゲスト（商品名 ディナゲスト）投与の有効性を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
7	軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル/ステロイド併用療法の多施設共同第 II 相試験	jRCTs041200025	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）関連肺炎を対象として抗ウイルス薬であるファビピラビル/ステロイド併用療法の有効性と安全性を検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
8	進行固形がん日本人患者を対象とした LCL161 経口投与による第 I 相臨床試験	NCT01968915	進行固形がん日本人患者に LCL161 を単剤で経口投与した際の最大耐量又は推奨用量を推定する。パクリタキセルの週 1 回投与と併用して LCL161 を経口投与した際の安全性を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
9	閉塞性黄疸患者に対する茵チン蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連に関する研究	jRCTs041180158	閉塞性黄疸で外瘻による胆道ドレナージを行っている患者を対象として、茵チン蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連を検証する。	本論文は左記の研究成果をまとめたサブ解析論文である。
10	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	NCT02529865, UMIN000017901	男性の腹圧性尿失禁患者において、 <u>皮下脂肪組織から分離されるヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を経尿道的内視鏡下で単回傍尿道投与した時の有効性と安全性を評価する。</u> （研究責任者：名古屋大学医学部附属病院泌尿器科 後藤百万）	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
11	切除不能腺がんに対する MIKE-1 とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第 I / II 相医師主導治験	jRCT2041210056	治癒切除不能な腺がん患者を対象に MIKE-1 とゲムシタビン（GEM）・ナブパクリタキセル（nab-PTX）を併用投与した際の安全性及び忍容性を評価し、推奨用量を決定する。また、有効性を探索的に検討する。	本論文は左記のプロトコール論文である。
12	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対する CL2020 の安全性及び忍	jRCT2043190112・ NCT04261335	新生児低酸素性虚血性脳症患者において、CL2020 を $1.5 \times 10^6$ 個あるいは $1.5 \times 10^7$ 個を単回静脈内投与	本論文は左記のプロトコール論文である。

(別添2)

	容性を検討する用量漸増臨床試験		して投与12週後までの有害事象等を評価することで、安全性及び忍容性を評価する。	
13	Immunoglobulin A (IgA)腎症に対するADR-001の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験	jRCT2043200002 NCT04342325	IgA腎症患者において、ADR-001を1及び2回静脈内投与(点滴静注)した時の安全性及び忍容性を評価する。また、併せてADR-001を静脈内投与した時の有効性を確認する。	本論文は左記のプロトコール論文である。
14	根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺癌)に対する多施設共同非盲検非対照試験(ONO-4538-67)	JapicCTI-183895	根治切除可能な悪性腫瘍患者を対象に治験薬ONO-4538による術前補助療法を行ったときの安全性及び有効性を確認する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
15	エテルカルセチドの多角的機序によるCKD-MBD治療戦略の開発	JRCTs041180108	二次性副甲状腺機能亢進症を伴った維持血液透析患者を対象として、A群:エテルカルセチド+活性型ビタミンD、B群:エテルカルセチド+経口カルシウム製剤、C群:対照群(活性型ビタミンD+経口カルシウム製剤)の3群に割り付けて、投与後12週でのiPTH50%reduction且つiPTH240pg/dl以下の達成割合を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめたサブ解析論文である。
16	難治性腸疾患に対する便移植治療の有用性、安全性に関する初期研究	jRCTs041180115	難治性腸疾患の患者に対して便移植治療を施行し、便移植後のレシピエントの症状改善効果を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
17	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績	jRCTs041180171	良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患の診断を受け、当院および共同研究施設において骨腫瘍切除後にアフィノス移植を実施する症例を対象として、X線学的評価(術後4週、8週、3か月、6か月、9か月、1年)を行う。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
18	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	jRCTs041180106	SBMA患者を対象として、メキシレチン塩酸塩を投与し、投与開始から4週後における寒冷前後における遠位潜時の差を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。

(別添2)

19	胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲーションサージャリーの有効性に関する研究	jRCTs041180170	小児外科で肝・胆道系手術が施行される患者を対象として、胆道手術には保険適応でないインドシアニンググリーンを用いて、可視化の有無（ナビゲーションとしての有効性）を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
20	170-MRI 検査法を用いた内耳窓透過性の検索	jRCTs041210085	Water-170 の内耳の造影効果を確認することを目的に、健康成人において外リンパの造影強度が造影しない対側耳と比較して強いことを確認後、メニエル病確実例および疑い例を対象に、内リンパの描出効果を確認する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
21	ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究	jRCTb040190118	重症虚血肢患者を対象として、脂肪組織由来再生（幹）細胞（自家）を移植して、細胞移植および経過中における安全性の評価及び細胞移植後の救肢率を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
22	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測定用モニタを用いた冠動脈予備能比（FFR）と拡張期血圧比（dPR）の比較検討研究	jRCTs042200015	冠動脈疾患があり、冠動脈造影にて主要冠動脈に目視上中等度の狭窄を有する可能性がある患者を対象として、広く用いられている FFR と dPR を測定し、相関関係を解析することで、当該機器を用いて測定した dPR の有効性を検証する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
23	腭頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究	jRCTs041190062	腭頭十二指腸切除を対象に、手術直前及び手術中のトラネキサム酸投与の有効性を、プラセボとの比較により検証する。	本論文は左記のプロトコール論文である。
24	内視鏡的局注法による Indocyanine Green (ICG) 蛍光法を用いた早期胃癌のマーキング法	jRCTs041180133	胃切除術で治癒切除可能と判断される胃癌患者を対象として、ICG を胃壁内へ粘膜下注入し、症例毎に切除前に決めた断端までの距離と切除標本における実測断端確保距離との差を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめたサブ解析論文である。
25	Study of DS-1001b in Patients With Gene IDH1-Mutated Gliomas	NCT03030066 jRCT2080223424	IDH1 遺伝子変異を有する神経膠腫患者を対象として DS-1001b の安全性、忍容性、PK/PD、及び抗腫瘍効果を検討する多施設共同非盲検第 I 相試験	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。

(別添2)

26	味覚官能試験を用いたソルビトール液前処置によるアセナピン舌下錠の苦味評価	jRCTs041210019	統合失調症で治療中の成人患者を対象として、アセナピン舌下錠投与の直前に、25ml の D-ソルビトールにより口腔内を含嗽して、苦味に対する味覚評価を行う。	本論文は左記のプロトコル論文である。
27	食道がんに対するシスプラチン+フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験	jRCT1041180004	食道がん患者に対して、当院で日常的に行ってきた化学放射線療法よりも用量の多い化学療法レジメン（シスプラチン 75mg/m <sup>2</sup> day1、フルオロウラシル 1000mg/m <sup>2</sup> /日 days1-4（96 時間）、4 週毎に 2 コース、放射線治療 1.8Gy/fr × 23fr 計 41.4Gy）を用いた方法での術前治療を行うことにより、奏効割合を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
28	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効性・安全性に関わる探索的臨床試験	jRCTs041190126	レビー小体病のハイリスク者に対して、ゾニサミド OD 錠 25 mg 2 錠もしくはプラセボ OD 錠 2 錠を 1 日 1 回朝食後に 4 週間投与した後、ゾニサミド OD 錠 25 mg 4 錠もしくはプラセボ OD 錠 4 錠を 1 日 1 回朝食後に 92 週間投与して、DaT SPECT における specific binding ratio (SBR) 値の左右平均値の 0 週からの変化量等を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめたサブ解析論文である。
29	3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法によるヒト血管血流動態解析に関する研究	jRCTs041180157	磁気共鳴血管撮影所見 (MR angiography; MRA) と 3 次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法で求めた血流速度ベクトル、並びにこれから派生する壁剪断応力などのパラメータを病的血管と非病的血管で比較し、更に、患者と健常人で比較する。これにより、血行動態の異常と血管病変との関係を明らかにする。また、上記の磁気共鳴画像を用いた血流解析、血管モデルを使用したインビトロの血流解析、コンピュータを用いたシミュレーションによる血流解析 (computational fluid dynamics、CFD、計算力学的流体解析) との比較検討も試みることである。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
30	術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡内視鏡挿入時分岐部における挿入ルート選択のための二酸化	jRCT1042190024	術後腸管再建患者の DBERC における内視鏡挿入時分岐部でのルート選択について、CO2 送気群が目視法群に対して有意に術後腸管吻合部または十二指腸主乳頭までの挿入時間が短いか調べる。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。

(別添2)

	炭素送気法と従来の目視法との前向きランダム化比較研究			
31	潰瘍性大腸炎におけるケストースの有用性について	jRCTs041190010	潰瘍性大腸炎におけるケストースの有用性について明らかにする事を目的として、活動期潰瘍性大腸炎患者を対象として、ケストース(10g)を8週間内服する群とプラセボとしてマルトース(5g)を8週間内服する群とでランダム化比較を行い、ケストースによる潰瘍性大腸炎患者の臨床症状の改善等を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
32	軟骨無形成症患者(小児)に対する塩酸メクリジン製剤の2週間連続投与後の安全性及び薬物動態の検討	jRCT2041200114	軟骨無形成症の小児患者を対象に塩酸メクリジン製剤を1日1回14日間投与し、投与初日及び最終投与日の薬物動態の検討を行うとともに、併せて安全性を検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
33	心臓サルコイドーシスにおけるFDG-PETガイド下治療介入研究	jRCTs041180111	心臓サルコイドーシス患者においてFDG-PET撮像にて病態の活動性や薬剤に対する効果判定が可能かを検証する。また従来治療であるプレドニンに対し抵抗性を示す患者に対するメトトレキサートの有効性を検証する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
34	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討-NN7415-4311-	NCT04083781 jRCT2080224957	インヒビターを保有する成人及び青少年の血友病患者におけるconcizumabの1日1回皮下投与による予防治療の効果を確立し、安全性を検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
35	胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲーションサージャリーの有効性に関する研究	jRCTs041180170	小児外科で肝・胆道系手術が施行される患者を対象として、胆道手術には保険適応でないインドシアニングリーンを用いて、可視化の有無(ナビゲーションとしての有効性)を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
36	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセ	jRCTs041190077	初回治療としてプラチナベース化学療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法を施行された後に病勢進行した非小細胞肺癌患者に対する、2次治療としてのドセタキセル+ラムシルマブ併用化学療法の有効性と安全性を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。

(別添2)

	ル・ラムシルマブ併用療法の第II相試験			
37	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	jRCTs041180146	StageⅢの治癒切除胃癌を対象として、TS-1+Docetaxel併用療法群とTS-1単独療法群とでランダム化比較を行い、3年無再発生存期間等を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめたサブ解析論文である。
38	胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲーションサージャリーの有効性に関する研究	jRCTs041180170	小児外科で肝・胆道系手術が施行される患者を対象として、胆道手術には保険適応でないインドシアニングリーンを用いて、可視化の有無（ナビゲーションとしての有効性）を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
39	ボノプラザン使用時の腸内細菌叢の変化に及ぼすケストースの効果	jRCTs041190016	ボノプラザン使用時の腸内細菌叢の変化にケストースが及ぼす効果を明らかにすることを目的として、ケストース10g/dayを8週間投与する群とプラセボとしてマルトース5g/dayを8週間投与する群とでランダム化比較を行い、腸内細菌叢の変化等を評価する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
40	睡眠時の生体情報を指標とした精神障害の評価に関する研究	jRCTs042190032	睡眠ポリグラフ検査よりも拘束感が少なく、自宅でも実施可能な睡眠検査手法として、3-4つのセンサにより導出される小型脳波計を用い、睡眠ポリグラフ検査と同時記録することによって小型脳波計の客観的睡眠評価に関する妥当性を検証する。さらに、睡眠ポリグラフ検査を実施しない患者および健常者において、小型脳波計を用いて睡眠脳波記録を取ることにより、記録の簡便性・正確性や記録不良に影響を与える環境因子や患者背景を探索する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
41	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討	jRCTs042190057	自己血糖測定を実施中の糖尿病患者を対象として、スマートフォンアプリ「スマートe-SMBG」を導入する。アンケート2種「糖尿病治療満足度調査(DTSQ)」、「慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度(SE尺度)」を介入開始時および3、6か月後に施行する。加えて、介入終了時に医師・患者向けアンケートを行う。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。

(別添2)

42	味覚官能試験を用いたソルビトール液前処置によるアセナピン舌下錠の苦味評価	jRCTs041210019	統合失調症で治療中の成人患者を対象として、アセナピン舌下錠投与の直前に、25ml の D-ソルビトールにより口腔内を含嗽して、苦味に対する味覚評価を行う。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
43	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル (DCF) 療法におけるペグフィルグラスチム day3 投与の安全性確認試験	jRCTs041190129	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル (DCF) 療法におけるペグフィルグラスチム day3 投与の安全性を確認する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
44	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験	jRCTs041180079	腹膜播種を伴う胃癌症例を対象として、S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法を施行し、安全性および有効性の評価を行う。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
45	Dravet 症候群の異常歩行に対する L-DOPA 有効性の三次元歩行解析を用いた検討	jRCTs041190116	Dravet 症候群の歩容異常の特徴を三次元歩行解析を用いて客観的に示し、L-DOPA の有効性を非内服群と比較して検証する。第二の目的として、歩容異常が L-DOPA 内服で改善する背景として基底核ネットワークの機能的結合性低下を想定し、追加同意が得られた症例では内服前後での安静時機能的 MRI (RS-fMRI) の撮像を行い比較する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
46	不眠障害患者を対象としたレンボレキサントを用いた睡眠マネジメントに関する研究	jRCTs041210024	日本人不眠障害患者を対象として、レンボレキサント投与による不眠障害改善作用を客観的評価法により検討する。また、探索的に不眠障害改善作用と Brain Clearance System 等との関連性を検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
47	超低周波変動する超微弱パルス磁場 (エルフ療法) のうつ病エピソードに対する安全性および有効性を検討する予備的探索試験	jRCTs042220011	うつ病エピソードを呈する患者に対して ELF-EWMF 刺激の安全性および有効性について検討する。	本論文は左記の研究成果をまとめた主解析論文である。
48	3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法によるヒ	jRCTs041180157	磁気共鳴血管撮影所見 (MR angiography; MRA) と 3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法で求めた血流速度ベクトル、並びにこれから派生する壁剪断	本論文は左記の研究成果をまと

(別添2)

	ト血管血流動態解析に関する研究		応力などのパラメータを病的血管と非病的血管で比較し、更に、患者と健常人で比較する。これにより、血行動態の異常と血管病変との関係を明らかにする。また、上記の磁気共鳴画像を用いた血流解析、血管モデルを使用したインビトロの血流解析、コンピュータを用いたシミュレーションによる血流解析 (computational fluid dynamics、CFD、計算力学的流体解析) との比較検討も試みることである。	めた主解析論文である。
--	-----------------	--	--	-------------

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

(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	特発性心筋症における病態進行予測のための観察研究	UMIN000042099	特発性心筋症患者において早期診断、予後予測を行う方法を確立し、治療戦略に還元することを目的とする。	
2	消化器疾患に対する超音波内視鏡下 Shear Wave Measurement を用いた組織弾性の検討	UMIN-CTR 000028072	消化管及び肝臓、胆道、膵臓領域を中心とする腹腔内の病変に対して超音波内視鏡 (EUS) 観察による観察、診断および治療を行う患者を対象として、ジアゼパムまたはミダゾラムによる鎮静を行い、超音波内視鏡検査を施行する。対象病変に対して超音波観察を行い、新規観測装置にて得られる超音波画像及び付属するソフトウェア (SWM) の測定を行	

(別添2)

			う。測定された SWM の結果は切除病理組織または EUS-FNA (EUS 下穿刺生検) による病理組織と対比を行う。	
3	消化器疾患と呼気中水素の相関	UMIN000020777	名古屋大学医学部附属病院消化器内科にて診療を行う患者に対して、呼気を採取し、呼気中水素ガス濃度と臨床検査データなどの臨床関連事項、体液(血液や消化液など)や糞便中の細菌叢分布との関連を検討する。内視鏡によるスクリーニングあるいは精査が行われる疾患については、内視鏡から採取された組織も検討する。	
4	Gd-EOB-DTPA 造影 MRI と比較した膵癌肝転移に対する造影超音波検査の有用性の検討	UMIN000028870	EUS および造影 EUS による膵病変の観察を行った後、経腹壁超音波にて肝臓の観察を行い、肝臓内の腫瘍部位・腫瘍径・腫瘍数を EOB-MRI 検査から得られた結果と比較する。	
5	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル (DCF) 療法の第 II 相試験	UMIN000028252	ドセタキセル 70mg/m <sup>2</sup> day1 シスプラチン 70mg/m <sup>2</sup> day1 フルオロウラシル 750mg/m <sup>2</sup> /日 day1-5 上記を 3 週毎に 3 コース行い、食道切除術+D2 以上リンパ節郭清を施行し、その有効性と安全性を評価する。	
6	遺伝子解析と fMRI 計測を含めた向精神薬服用時の認知機能および運転技能の変化に関する研究	UMIN000019300 NCT04108351	普段の運転状況や各種質問紙調査を行った後、服薬群については、向精神薬(パロキセチン、エスシタロプラム、アミトリプチリン、ミルタザピン、トラゾドン、ジアゼパム、タンドスピロン、トリアゾラム、ラメルテオン)、プラセボ、アルコールを二重盲検クロスオーバー試験法にて投与し、服薬前後で模擬運転装置による運転技能、認知機能、平衡機能、眠気等の変化を評価し、服薬前後で採血し、血中濃度、遺伝子解析、ストレス関連物質等の測定、fMRI 等の脳画像計測等も行う。非服薬群についても同様の評価を行い、経時的な変化を計測する。	
7	免疫チェックポイント阻害薬に伴う内分泌障害に関する研究	UMIN000019024	免疫チェックポイント阻害薬が投与される全患者を対象として、下垂体ホルモン、甲状腺ホルモン、関連検査、血糖値について血液検査を施行する。 免疫チェックポイント阻害薬の開始後、6 週毎に投与前採血時に合わせて内分泌副作用関連項目を評価すると共に、定期採血時に残余検体を回収して保存を行う。	

(別添2)

			全治療者における内分泌障害副作用の発現頻度を内分泌臓器別に解析する。 免疫関連有害事象のリスク因子、薬剤の効果予測因子、予後を解析する。	
8	慢性中心性漿液性網脈絡膜症における半量光線力学療法前後の脈絡膜血流変化	UMIN000046481	慢性中心性漿液性網脈絡膜症患者における、半量光線力学療法後の脈絡膜血流の変化を、LSFG を用いて評価し、病態及び治療の機序について分析する。	
9	Japan REgistry for Adult subjeCTs of SMA (jREACT-SMA)	UMIN000042015	日本における SMA の成人患者に関する縦断的データを収集するためのレジストリを構築する。	
10	滲出性黄斑疾患の長期経過に関する2施設解析	UMIN000046809	滲出性黄斑疾患と診断された患者を対象として、カルテより、滲出性黄斑症と診断された症例の性別、年齢、視力、視野、屈折、角膜曲率半径、角膜厚、眼軸長、眼底所見、光干渉断層計、光干渉断層計血管造影、眼底写真、蛍光眼底造影、細隙灯顕微鏡検査、罹病期間、現病歴、既往歴、家族歴、使用薬剤、同薬剤投与回数、のデータを取り出して図表にまとめ、受診時の検査所見や治療経過と網膜形態の変化の関連を分析する。	
11	食道がんに対する術前ドセタキセル＋シスプラチン＋フルオロウラシル (DCF) 療法の第Ⅱ相試験	UMIN000028252	25番と登録ID同一のため省略	
12	内リンパ水腫における血管透過性のMRI評価	UMIN000033179	内リンパ水腫および内リンパ水腫関連疾患を有する15歳以上の症例を対象として、単純・造影中内耳MRIによる評価、4時間後MRI、および24時間後MRIそれぞれのタイミングでの内耳形態および内耳造影効果(信号強度)の評価、解析を行う。標準純音聴力検査および聴覚・前庭症状との関連を解析する。	
13	滲出性黄斑疾患の長期経過に関する2施設解析	UMIN000046809	35番と登録ID同一のため省略	
14	滲出性黄斑疾患の長期経過に関する2施設解析	UMIN000046809	35番と登録ID同一のため省略	

(別添2)

15	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究 (Auto-Ph17 study)	UMIN000026445	55歳以上70歳以下の新規発症のPh+ALL患者のうち、3コース以内の化学療法で0.01%以上の感度のPCR法でもBCR-ABL遺伝子が検出されない分子生物学的完全寛解になった患者を対象に、自家末梢血幹細胞移植を実施し、その安全性と有効性を評価する。	
16	脊髄障害性疼痛に対するパドル型電極を用いたDTM刺激の有効性に関する研究	jRCT1042220093	髄障害性疼痛に対して脊髄刺激電極を適切な位置に留置し新規刺激法を用いた脊髄刺激療法を行うことの有効性を検討する。	
17	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験	jRCTs042210090	根治手術としてD1+以上のリンパ節郭清を伴う胃全摘術もしくは幽門側胃切除術を行う患者を対象として、ポリグリコール酸シートを術中使用し、ポリグリコール酸シートの膵液瘻予防効果を検討する。	
18	“170-MRI検査法を用いた内耳窓透過性の検索 Search for inner ear window permeability using 170-MRI examination”	jRCTs041210085	Water-170の内耳の造影効果を確認することを目的に、健康成人において外リンパの造影強度が造影しない対側耳と比較して強いことを確認後、メニエール病確実例および疑い例を対象に、PS017の鼓室内投与を行い、外リンパへの017の移行および内リンパ水腫の描出が可能かどうかを評価する。	
19	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用	jRCTs041200069	軽度から中等度腎機能障害を示す2型糖尿病患者に、従来治療群とSGLT2阻害剤使用群の糸球体濾過率 (filtration fraction: FF) を比較し、SGLT2阻害薬が実際に糸球体過剰濾過を抑制させるか検証する。	
20	難治性神経障害性疼痛に対する脊髄刺激療法における従来刺激法と新規刺激法の有効性に関する研究	jRCT1042220094	2剤以上薬物治療を行っても痛みの軽減が不十分で、SCSの適応が検討されている難治性神経障害性疼痛の患者を対象として、第一段階として、経皮的リードを局所麻酔下に挿入し、約9日間の試験刺激を行う。試験刺激は、従来刺激、DTM刺激、FAST刺激をランダムに割り付ける。試験刺激で3つの刺激のどれかで除痛効果を認めた場合、第二段階に進む。第二段階は、全身麻酔下に、経皮的リードを試験刺激と同じ部位に再留置し、つづいて臀部に専用バッテリーを体内に植え込む。その後、植込み術から	

(別添2)

			1, 3, 6, 12, 18, 24 ヶ月の時点で除痛効果の持続の有無を評価する。	
21	“若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 JPLSG-JMML-20”	jRCTs041210044	JMML と臨床診断された症例を対象として、アザシチジン療法を実施し、その有効性と安全性を非盲検非対照多施設共同試験により検証する。	
22	2 型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム (FGM) による糖代謝改善についての検討	jRCTs041180082	実施医療機関に通院中または新規発症の 2 型糖尿病患者で HbA1c が 7.5%以上, 8.5%未満の者を対象として、三ヶ月間の介入期間において介入群ではフラッシュグルコースモニター (Free Style Libre) を使用、対照群では血糖測定機器 (Free Style Precision Neo) を使用し、HbA1c の値等を評価する。	
23	致死的不整脈に対する定位放射線治療	jRCTs042230030	ICD 植え込み後、1 回以上カテーテルアブレーションを行なって再発してしまった症例や抗不整脈薬を 1 種類以上内服していながら過去 3 ヶ月以内に 3 回以上 VT 発作を経験している等を対象として、心室頻拍起源に対し定位放射線治療を実施して、治療後早期 (1 年以内) の治療安全性等を評価する。	
24	慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究	jRCT1041220124	穿頭手術が必要な症候性の慢性硬膜下血腫の患者を対象として、慢性硬膜下血腫穿孔洗浄術の際の人工髄液 (アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液) によって血腫腔を洗浄する群と洗浄しない群とでランダム化比較を行い、再発予防効果の検証を行う。	

- (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	切除不能膵がんに対するM IKE-1とゲムシタビン・ナ ブパクリタキセル併用療 法の第I/II相医師主導治 験	jRCT2041210056 2021-2196	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、2機関で実施している医師主導治験である。
2	拡張型心筋症に対するテイ ラーメイド方式心臓形状矯 正ネットの医師主導治験	jRCT2042210157	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、5機関で実施している医師主導治験である。
3	NRG1融合遺伝子を有する進 行固形癌患者に対するアフ ァチニブマレイン酸塩 (BIB W2992) のバスケット試験	jRCT2041220036	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、8機関で実施している医師主導治験である。
4	軟骨無形成症患者 (小児) に対する塩酸メクリジン製 剤の有効性及び安全性を検 討する探索的臨床試験	jRCT2041230001	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、3機関で実施している医師主導治験である。
5	ネフローゼ型膜性腎症に 対するリツキシマブ (遺 伝子組換え) の有効性及 び安全性を検証する多施 設共同プラセボ対照無作 為化二重盲検並行群間比 較試験	jRCT2041230037	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、15機関で実施している医師主導治験である。
6	再発膠芽腫に対するTUG1 を標的とした核酸医薬医 師主導第I相試験	jRCT2041230136	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、3機関で実施している医師主導治験である。

(2) 臨床研究

(別添3)

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	診断初期の2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討 Study of the impact of the Flash Glucose Monitoring System (FGM) on glycometabolism of newly diagnosed type 2 diabetic patients	jRCTs042210010	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、4機関で実施している特定臨床研究である。
2	SGLT2阻害薬トログリフロジンをを用いた心保護効果のメカニズムに関する研究 Tofogliflozin mechanism of Action to Retain cardiac function evaluated by (123)I-MIBG scintigraphy, Echocardiography and biomarkers in T2DM patients with Heart Failure (TARGET-HF)	jRCTs041210022	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、5機関で実施している特定臨床研究である。
3	てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究 A clinical study of the safety and efficacy of anti-epileptic drug Zonisamide for treatment of radiculopathy	jRCTs041210043	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、8機関で実施している特定臨床研究である。
4	シンバイオティクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究 Investigation for the effects of synbiotics on the tumor microenvironment of colon cancer (NUSSG-01study) (Nagoya University Synbiotics Study Group-01 study (NUSSG-01study))	jRCTs041210057	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、8機関で実施している特定臨床研究である。
5	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第II相試験 A Multicenter Randomized Phase II trial Investigating The Effect of Polyglycolic Acid Sheet for Prevention of Pancreatic Fistula After Gastrectomy with Prophylactic Lymph Node Dissection	jRCTs042210090	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、13機関で実施している特定臨床研究である。
6	切除不能進行・再発胃癌3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第II相試験	jRCTs041210105	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、13機関で実施している特定臨床研究である。

## (別添3)

	Phase II study investigating efficacy and safety of trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) plus ramucirumab (Ram) as third-line or later treatment for advanced gastric cancer		
7	腎性貧血合併心不全患者におけるHIF-PH阻害薬に関する研究 A Randomized, Controlled Study of HIF-PH Inhibitors in patients with Heart Failure and Renal Anemia	jRCT1041210164	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、3機関で実施している臨床研究である。
8	膵充実性病変に対するEUS-FNBにおけるFranseen形状針に対するTrident形状針と3-point形状針の無作為化比較試験 Randomized Trial Comparing Franseen Needle Versus Trident Needle and Three-Point Needle in EUS-FNB for Solid Pancreatic Lesions (Fantathtic Study)	jRCT1042220099	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、6機関で実施している特定臨床研究である。
9	慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究 Study of Chronic Subdural Hematoma Removal With or Without Intraoperative Irrigation	jRCT1041220124	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、19機関で実施している特定臨床研究である。
10	脳性麻痺児に対する自己乳歯歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験 A clinical trial to evaluate the safety and tolerability of stem cells from human exfoliated deciduous teeth in children with cerebral palsy.	jRCTb040230042	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として再生医療等安全性確保法に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
11	ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究 Exploratory study about the influence of drug administration guidance on patients' satisfaction with treatment after administration of Mirogabalin	jRCTs041230059	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、11機関で実施している特定臨床研究である。
12	ペランパネルの術前予防内服による開頭腫瘍摘出術後早期のてんかん発作の抑制効果に関する研究 A Randomized Trial of Preventive Effect on Craniotomy-Induced Epileptogenesis by PERAMPANEL in S	jRCTs041230117	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、5機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

	eizure-Naive Patients with Supratentorial Brain Tumor.		
13	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証 Validation of the accuracy of a machine learning-based treatment prediction system for severe hyponatremia	jRCTs042230147	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、5機関で実施している特定臨床研究である。
14	片頭痛に対するCGRP関連抗体薬ランダム比較研究 Randomized comparative study of calcitonin gene-related peptide monoclonal antibodies for migraine	jRCT1041230151	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、2機関で実施している特定臨床研究である。
15	川崎病治療における免疫グロブリン10%製剤の投与時間の比較に関する多施設共同クラスターランダム化クロスオーバー比較試験 A multicenter cluster randomized controlled trial to compare dosing times of 10% immunoglobulin for the treatment of Kawasaki disease	jRCT1041230181	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、12機関で実施している特定臨床研究である。
16	音刺激による前庭機能改善効果の検証 Verification of sound stimulation on the improvement of vestibular function	jRCTs042220083	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として臨床研究法に基づき、3機関で実施している特定臨床研究である。

(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。