

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人東京大学
総長 藤井 輝夫

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和6年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

東京大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	(有) ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1循環器内科 2呼吸器内科 3消化器内科 4腎臓・内分泌内科 5糖尿病・代謝内科 6血液・腫瘍内科 7アレルギー・リウマチ内科 8感染症内科 9脳神経内科 10老年内科 11心療内科 12腫瘍内科 13 14	
診療実績	

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

(様式第10)

- 2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。
- 3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	☒ 有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1胃・食道外科 2大腸・肛門外科 3肝臓・胆のう・膵臓外科 4血管外科 5乳腺・内分泌外科 6人工臓器・移植外科 7心臓外科 8呼吸器外科 9女性外科 10小児外科 11 12 13 14	
診療実績	

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

☒ 精神科 ☒ 小児科 ☒ 整形外科 ☒ 脳神経外科 ☒ 皮膚科 ☒ 泌尿器科 ☒ 産婦人科 8産科 9婦人科 ☒ 眼科 ☒ 耳鼻咽喉科 ☒ 放射線科 13放射線診断科 14放射線治療科 ☒ 麻酔科 ☒ 救急科

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
40床	0床	0床	0床	1,178床	1,218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

(2025年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	10 人	5.0 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	23 人	20.2 人
看 護 師	19 人	17.7 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(2025年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	31 人	28.6 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3.0 人
(任意) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	3 人	0.6 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3.0 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	1.9 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 (田中 栄) 任命年月日 令和5年4月1日

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

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	2,161m ²	鉄骨	病床数	132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	1,112 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動搬送システム、各種自動分析装置、採血台			
細菌検査室	231 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 培養装置、滅菌装置、孵卵器、顕微鏡			
病理検査室	1,009 m ²	鉄骨	(主な設備) 固定槽、包埋装置、薄切台、自動染色機			
病理解剖室	345 m ²	鉄骨	(主な設備) 解剖台、切出台、接写装置			
研究室	3,890 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 机、作業台、ドラフトチャンバー、顕微鏡等			
講義室	118 m ²	鉄筋コンクリート	室数	2 室	収容定員	47 人
図書室	405 m ²	鉄筋コンクリート	室数	11 室	蔵書数	26.690 冊程度

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

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑨に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
山内 敏正	副院長／研究支援部長／ 臨床研究推進センター長 ・教授	医師	0.3
金田 るり	臨床研究推進センター・ 特任研究員	医師	0.6
小栗 岳	トランスレーショナルリ サーチセンター・講師	医師	0.1
新美 芳樹	早期・探索開発推進室・ 副室長	医師	0.3
澁谷 美穂子	臨床研究推進センター 研究者教育研修室・助教	医師	0.8
井上 眞璃子	臨床研究推進センター コンサルテーション室・ 助教	医師	0.9
七尾 道子	老年病科・助教	医師	0.1
越山 太輔	精神神経科・助教	医師	0.1
太田 実紀	臨床研究推進センター 薬事・開発戦略室・特任 講師	医師	0.9
進藤 彰人	臨床研究推進センター コンサルテーション室・ 特任助教	医師	0.9
渡部 歌織	臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門・ 部門長	薬剤師	1.0
山田 奈央子	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門・ 部門長	薬剤師	1.0
深澤 陽子	臨床研究支援センター CRC 室	薬剤師	1.0
葛山 晴子	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	1.0
平田 えりか	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	1.0
斉藤 以都子	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	0.7

井ノ上 紘子	臨床研究推進センター CRC 室	薬剤師	1.0
金子 真佐美	臨床研究推進センター 試験薬管理室	薬剤師	1.0
今浦 鮎美	薬剤部／臨床研究推進セ ンター試験薬管理室	薬剤師	1.0
前田 藍理	臨床研究推進センター試 験薬管理室	薬剤師	1.0
光岡 聡子	臨床研究推進センター試 験薬管理室	薬剤師	0.9
秋山 哲也	臨床研究推進センター スタディマネジメント室	薬剤師	1.0
金崎 雅之	臨床研究推進センター スタディマネジメント室	薬剤師	0.8
原 輝文	臨床研究推進センター スタディマネジメント室	薬剤師	0.8
田中 佑美	臨床研究推進センター モニタリング室	薬剤師	0.9
金澤 久美子	臨床研究推進センター モニタリング室	薬剤師	1.0
和田 育江	臨床研究推進センター 安全性情報支援室	薬剤師	0.8
小出 大介	大学院生物統計情報学講 座・特任教授／臨床研究 推進センター医療安全管 理部門・部門長	薬剤師	0.1
野川 聖子	臨床研究推進センター 臨床研究安全性情報管理 室	薬剤師	1.0
田中 麻加	臨床研究推進センター 文書管理室	薬剤師	1.0
東海 康之	臨床研究推進センター ネットワーク推進部門・ 部門長	薬剤師	0.2
内海 啓介	臨床研究推進センター ネットワーク推進部門	薬剤師	1.0
中嶋 聡子	臨床研究ガバナンス部監 査室	薬剤師	1.0
宮本 和子	看護部・師長／臨床研究 推進センター P1 ユニッ ト	看護師	0.5

上原 裕香	看護部・副師長／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	0.7
田中 妥恵	臨床研究推進センター CRC 室	看護師	1.0
石黒 裕樹子	臨床研究推進センター CRC 室	看護師	1.0
遠藤 洋美	臨床研究推進センター CRC 室	看護師	1.0
杉山 眞智子	臨床研究推進センター企業治験推進部門	看護師	1.0
芳澤 恵子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
角田 希世美	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
永井 律子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
藤田 紗智子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
江口 真理	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
小清水 智栄	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
高橋 彩乃	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
勝 智美	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
片山 由香梨	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
若林 祐里江	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	0.9
加藤 恵里子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
山崎 可菜	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	看護師	1.0
秋山 美幸	臨床研究ガバナンス部監査室	看護師	0.6

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	11 人	10.5 人
モニター	3 人	2.9 人
PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)	5 人	4.4 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2 人	2.0 人
メディカルライター	0 人	0 人
研究倫理相談員	1 人	0.8 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	7 人	6.4 人
研究監査員 (研究監査担当員)	2 人	1.6 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
渡部 歌織	臨床研究推進センター 臨床試験患者相談部門・部門長	CRC	1	3年以上 (平成11年4月～現在)
山田 奈央子	臨床研究推進センター 企業主導治験推進部門・部門長	CRC	1	3年以上 (平成17年4月～平成18年3月, 平成18年4月～現在)
深澤 陽子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成20年8月～現在)
大竹 真貴子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成19年1月～平成19年12月, 平成21年9月～平成23年1月, 平成23年2月～平成23年3月, 平成24年4月～現在)
葛山 晴子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成15年4月～平成24年9月, 平成24年10月～現在)
平田 えりか	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成13年11月～平成19年10月, 平成19年11月～平成22年11月, 平成25年4月～現在)
堀川 さとこ	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成22年4月～平成27年6月, 平成27年7月～現在)
斉藤 以都子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成22年1月～平成28年3月, 平成28年5月～現在)
田中 妥恵	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成18年2月～平成19年6月, 平成27年4月～平成29年3月, 平成29年9月～現在)
井ノ上 紘子	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成25年5月～平成30年9月, 平成30年10月～令和4年4月, 令和4年5月～現在)
遠藤 洋美	臨床研究推進センターCRC室	CRC	1	3年以上 (平成26年1月～平成29年3月, 平成29年6月～令和5年3月, 令和5年4月～現在)
田中 佑美	臨床研究推進センターモニタリ	モニター	1	3年以上 (平成18年4月～平成27年6月, 平成27年7月～現在)

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

	ンター P1 ユニ ット	専門員		
山下 慶江	臨床研究ガバナ ンス部監査室	研究監査 員	1	3年以上（平成27年7月～現在）
中嶋 聡子	臨床研究ガバナ ンス部監査室	研究監査 員	1	3年以上（平成30年4月～現在）

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」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
前田 政由紀	臨床研究推進センター データサイエンス室デ ータ管理ユニット・特任専 門員	平成13年9月～平成24年1月 令和6年9月～現在
上村 千代美	臨床研究推進センター データサイエンス室デ ータ管理ユニット	平成28年4月～現在
東森 朋子	臨床研究推進センター データサイエンス室デ ータ管理ユニット臨床研究 推進センター データサ イエンス室データ管理ユ ニット	平成13年12月～平成16年10月 平成16年11月～平成21年12月 平成22年1月～平成24年1月 平成24年3月～平成28年12月 平成31年4月～令和6年7月 令和6年8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
前田 政由 紀	臨床研究推進センター データサイエンス室デ ータ管理ユニット・特 任専門員	令和6年9月～現在	0.2
上村 千代 美	臨床研究推進センター データサイエンス室デ ータ管理ユニット	平成28年4月～現在	0.2
東森 朋子	臨床研究推進センター データサイエンス室デ ータ管理ユニット	令和6年8月～現在	0.2

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
-----	--------	----------------

柏原 康佑	臨床研究推進センター 副センター長・データサイエンス室長・特任講師	平成 20 年 4 月～平成 25 年 3 月 平成 25 年 4 月～平成 31 年 3 月 平成 31 年 4 月～現在
川原 拓也	臨床研究推進センター データサイエンス室生物統計ユニット・助教	平成 27 年 8 月～現在
佐立 峻	臨床研究推進センター データサイエンス室生物統計ユニット・特任助教	令和 2 年 4 月～令和 7 年 3 月 令和 7 年 4 月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
野中 孝浩	臨床研究ガバナンス部 ・ 特任教授	平成 20 年 9 月～令和 3 年 12 月 (***** *****) 令和 4 年 1 月～令和 6 年 9 月 (***** ***** *****) 令和 6 年 10 月～現在 (東京大学医学部附属病院)
太田 実紀	臨床研究推進センター薬事・開発戦略室・特任講師	平成 21 年 4 月～平成 22 年 3 月 (***** *****) 平成 26 年 4 月～平成 31 年 1 月 (***** ***** *****) 令和 3 年 1 月～現在 (東京大学医学部附属病院)

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	脇 嘉代	企画情報運営部	2022/11/30	医療機器のためなし (jRCT2032220603)	1	医療機器	成人	E11	10	3
2	初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	田中 将太	脳神経外科 (2024/1/1付岡山大学病院)	2023/3/20	医療機器のためなし (jRCT2032230060)	1	医療機器	成人	C71	10	2
3	メタボリックシンドローム複合疾患患者を対象にした、アプリケーションを用いた生活習慣病改善効果の有効性と安全性を評価する無作為化比較試験	岸 暁子	東京大学大学院工学系研究科	2023/8/24	2023235422462 (jRCT2032230459)	1	医療機器	成人	E11 E66 E78 I10	1	3
4	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験	加藤 元博	小児科	2024/1/16	26-3150 (jRCT2031230581)	1	医薬品	小児・成人	C91	33	2
5	健康成人男性を対象とした NTX-083 の安全性及び忍容性、薬物動態を確認する第 I 相試験 (単回投与、漸増試験)	丸山 達也	臨床研究推進センター	2024/9/25	2024-3271 (jRCT2031240660)	1	医薬品	成人	F00	1	1

(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。

(様式第2)

- 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、phaseⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」と記載し、()内に具体的に記載すること。
- 8小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患(以下「特定領域」という。)に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 9他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) 臨床研究

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

(様式第2)

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

(様式第2)

	法を行う患者に対する発熱性好中球減少症予防のためのペグフィルグラスチムの安全性、有効性を検証する PhaseII 試験		科・頭頸部外科		0695						
19	健康成人を対象とした汎用スマートフォン用眼底鏡の有用性の検証試験	松井 彦郎	小児科	2023/3/13	jRCTs032220697	1	医療機器	成人	健康成人のため対象外	1	1
20	急性膵炎後の被包化壊死(WON)に対する内視鏡治療における医療用オキシドール散布の安全性と有効性を検討する探索研究	中井 陽介	光学医療診療部	2023/3/13	jRCTs031220696	1	医薬品	成人	K86	1	2
21	自己血管使用動静脈瘻造設時のファスジル塩酸塩使用に関する安全性と有効性の探索的研究	中村 元信	腎臓・内分泌内科	2023/3/14	jRCTs031220704	1	医薬品	成人	N18	1	2
22	サルコペニアを有する腰痛症患者に対するノイロトロピン®錠の臨床効果に関する無作為割付プラセボ対照二重盲検比較試験	住谷 昌彦	緩和ケア診療部	2023/3/16	jRCTs031220709	1	医薬品	成人	M54	1	4
23	レルゴリクス 40mg の半量（隔日）投与の子宮内膜症もしくは子宮筋腫に対する有効性と安全性に関する単群試験	泉 玄太郎	女性診療科・産科	2023/3/16	jRCTs031220707	1	医薬品	成人	複数疾患(N80, D25)	1	2
24	認知症のBPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシンの安全性の検証	亀山 祐美	認知症センター	2023/3/20	jRCTs031220715	1	医薬品	成人	F03	1	2
25	皮膚科外来手術における術後抗菌薬内服の有無による術後感染の発生率に関する非盲検化無作為割付並行群間比較試験	吉崎 歩	臨床カンナビノイド学講座	2023/3/21	jRCT1031220718	1	医薬品	成人	L08	1	2
26	骨形成不全症に続発する骨粗鬆症に対するロモソズマブ治療およびアレンドロン酸後療法の有効性に関する検討	伊東 伸朗	腎臓・内分泌内科	2023/3/24	jRCTs031220726	1	医薬品	成人	複数疾患(Q78, M81)	1	2
27	心房頻拍および心房細動を対象と	藤生 克仁	先進循環	2023/3/24	jRCTs03122	1	医薬品	成人	複数疾患	1	2

(様式第2)

	したケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究		器病学講座		0725				(147, 148)		
28	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブと酪酸菌製剤の併用療法の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験	建石 良介	消化器内科	2023/3/24	JRCTs031220724	1	医薬品	成人	G22	1	2
29	高齢濾胞性リンパ腫患者に対するオビヌズマブ+ベンダムスチン併用療法におけるベンダムスチン減量に関する有効性及び安全性	本田 晃	血液・腫瘍内科	2023/3/24	JRCTs031220727	1	医薬品	成人	G82	1	2
30	成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたラジオ波およびEMS機能を持つ美顔器による皮膚に対する有効性・安全性に関するハーフサイド比較研究	吉崎 歩	臨床カンナビノイド学講座	2023/4/4	JRCTs032230006	1	医療機器	成人	L20	1	2
31	ブラバスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験	熊澤 恵一	総合周産期母子医療センター	2023/5/11	JRCTs031230067	1	医薬品	成人	O13	4	3
32	HER2 陰性切除不能・進行再発胃癌に対するBBT式に基づく最適用量のS-1を含むS-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第I/II相試験	鈴木 伸三	消化器内科	2023/6/8	JRCTs031230127	1	医薬品	成人	D00	19	1/2
33	在宅心臓リハビリテーションを実施する心不全患者の運動耐容能に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的臨床研究	網谷 英介	循環器内科	2023/9/19	JRCTs031230348	1	医薬品	成人	I50	1	N/A
34	乳癌術後放射線療法の放射線皮膚炎に対するフィルム形成シリコンゲルStrataXRTの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相パイロット試験	扇田 真美	放射線科	2023/11/19	JRCT1032230451	1	医療機器	成人	D05	1	2
35	関節リウマチおよび乾癬性関節炎	藤尾 圭志	アレルギー	2023/11/30	JRCTs03123	1	医薬品	成人	複数疾患	1	2

(様式第2)

	患者の関節滑膜および末梢血のシングルセル解析によるウパダシチニブに対する治療最適化パラメータの探索的研究		一・リウマチ内科		0485				(M06, M09)		
36	過敏性腸症候群 (IBS) に対する認知行動療法 (CBT) アプリの有効性に関する多施設共同単群試験	吉内 一浩	心療内科	2023/12/8	jRCTs032230498	1	医療機器	成人	K58	3	2
37	顎関節症咀嚼筋痛障害に対するバイオ発電パッチの有用性に関する探索研究	星 和人	口腔顎顔面外科・矯正歯科	2024/2/13	jRCTs032230628	1	医療機器	成人	K07	1	N/A
38	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験	長谷川 潔	肝胆脾外科・人工臓器移植外科	2024/3/7	jRCTs031230683	1	医薬品	成人	C22	36	3
39	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究	緒方 徹	リハビリテーション科	2024/3/19	jRCTs032230717	1	医療機器	小児・成人	複数疾患 (I68, G80, M51)	3	2
40	後腹膜腫瘍患者に対するhinotori サージカルロボットシステムを用いたロボット支援後腹膜腫瘍摘除術の安全性を検討する探索試験	山田 雄太	泌尿器科・男性科	2024/8/13	jRCTs032240274	1	医療機器	成人	C48	1	1
41	月経不順に対する温経湯の探索的単群前後比較研究	原田 美由紀	女性診療科・産科	2024/10/11	jRCTs031240402	1	医薬品	成人	N92	1	N/A
42	緑内障合併白内障患者に対するHydrus 併用白内障手術と谷戸氏マイクロフック併用白内障手術の有効性及び安全性に関するランダム化並行群間比較試験	坂田 礼	眼科	2025/3/14	jRCTs032240736	1	医療機器	成人	H26	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

(様式第 2)

ースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

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

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

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

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	西 裕志	2022/5/18	(2022001-11X)	医薬品	成人	N18	2()	2
2	***** ***** ***** ***** *****	佐藤 謙一郎	2022/7/4	(2022005-11X)	医薬品	成人	G30	2()	3
3	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	朴 成和	2022/7/12	(2022006-11X)	医薬品	成人	C16	2()	3
4	*****	藤尾 圭志	2022/7/19	(2022009-11X)	医薬品	成人	M32	2()	3

(様式第2)

	* * * * *								
5	* * * * *	黒川 峰夫	2022/7/29	(2022007-11X)	医薬品	小児・成人	D69	2()	3
6	* * * * *	清水 悠	2022/8/22	(2022015-11Y)	医療機器	成人	I50	2()	3
7	* * * * *	岡崎 佐智子	2022/9/09	(2022008-11X)	医薬品	成人	E78	2()	3

(様式第2)

	***** ***								
8	***** ***** ***** ***** ***** *****	池田 洋一 郎	2022/9/13	(2022014-11X)	医薬品	成人	D59	2()	3
9	***** ***** ***** ***** ***** *****	網谷 英介	2022/9/21	(2022011-11X)	医薬品	成人	I42	2()	3
10	***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	田中 將太	2022/10/5	(2022017-11X)	医薬品	成人	C71	2()	2
11	***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	藤尾 圭志	2022/10/28	(2022016-11X)	医薬品	成人	L93	2()	3
12	***** ***** ***** ***** *****	田中 將太	2022/11/4	(2022013-11X)	医薬品	成人	C71	2()	3

(様式第2)

	* * * * *								
13	* *	藤尾 圭志	2022/11/17	(2022018-11X)	医薬品	成人	M06	2()	3
14	* *	戸田 達史	2022/12/8	(2022019-11X)	医薬品	成人	G90	2()	2
15	* *	建石 良介	2022/12/27	(2022020-11X)	医薬品	成人	K75	2()	3

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	* * * * *			(jRCT2031220734)					
20	* * * * *	宮川 卓也	2023/04/27	2023001-11X (jRCT2041230016)	医薬品	成人	L73	2()	3
21	* * * * *	建石 良介	2023/05/08	2023002-11X (jRCT2041220155)	医薬品	成人	K76	2()	2

(様式第2)

	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****								
22	***** ***** ***** *****	小畑 亮	2023/05/01	2023003-11X (jRCT2071220090)	医薬品	成人	H30	2()	3
23	***** ***** ***** ***** ***** ***** **	網谷 英介	2023/06/02	2023004-11X (jRCT2031230085)	医薬品	成人	150	2()	3
24	***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	波多野 将	2023/06/15	2023005-11X (jRCT2031230046)	医薬品	成人	127	2()	3
25	***** *****	丸山 達也	2023/04/26	2023007-11X	医薬品	成人	-	1	生物学的同等性 試験
26	***** ***** ***** ***** *****	藤尾 圭志	2023/07/05	2023008-11X (jRCT2071230031)	医薬品	成人	M32	2()	3

(様式第2)

27	* *	鈴木 伸三	2023/08/08	2023010-11X (jRCT2051220179)	医薬品	成人	D00	2()	3
28	* * * * * * * * * * * * * * *	青木 修一郎	2023/09/12	2023011-11X (jRCT2031230147)	医薬品	成人	H35	2()	3

(様式第2)

	***** *****								
29	***** ***** ***** ***** ***** ***	亀山 祐美	2023/09/08	2023012-11Y (JRCT2032230125)	医療機器	成人	F00	2()	3
30	***** ***** ***** ***** ***** *****	加藤 元博	2023/08/18	2023014-11X (JRCT2011230024)	医薬品	小児	-	2()	2
31	***** ***** ***** ***** ***** ***** **	伊東 伸朗	2023/08/31	2023015-11X (JRCT2031230046)	医薬品	小児	P71	2()	3
32	***** ***** ***** ***** ***** ***** *	緒方 徹	2023/09/25	2023016-11X (JRCT2041220080)	医薬品	小児	M85	2()	2
33	***** ***** ***** ***** *****	建石 良介	2023/11/22	2023017-11X (JRCT2031230195)	医薬品	成人	K74	2()	2

(様式第2)

34	***** ***** ***** ***** ***** *****	犬塚 亮	2023/12/13	2023019-11X JRCTs2011220029	医薬品	小児	I50	2()	3
35	***** ***** ***** ***** ***** *****	佐藤 雅哉	2024/02/14	2023020-11Y (JRCT2032230595)	医療機器	成人	K76	2()	3
36	***** ***** ***** ***** ***** *****	槇田 紀子	2024/01/09	2023022-11X (JRCT2032220496)	医薬品	成人	E22	2()	3
37	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	石垣 和祥	2024/01/22	2023024-11X (JRCT2031200286)	医薬品	成人	D01	2()	1
38	***** ***** ***** ***** *****	東 恵子	2024/03/01	2023025-11X (JRCT2031220448)	医薬品	成人	H35	2()	1

(様式第2)

	***** *****								
39	***** ***** ***** *****	土井 研人	2024/03/05	2023026-11X (jRCT2031230572)	医薬品	成人	-	2()	3
40	***** ***** ***** ***** *****	池田 洋一 郎	2024/03/15	2023027-11X (jRCT2031220734)	医薬品	成人	R39	2()	3
41	***** ***** ***** ***** **	志村 有香	2024/04/05	2023028-11Y	再生医療等製品	成人	C92	2()	3
42	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	藤尾 圭志	2024/04/26	2023029-11X	医薬品	成人	G70	2()	3
43	***** ***** ***** ***** ***** *	新美 芳樹	2024/05/29	2024002-11X	医薬品	成人	F00	2	1

(様式第2)

44	***** ***** ***** *****	宮川 卓也	2024/05/23	2024003-11X	医薬品	成人	L73	2()	3
45	***** ***** ***** *****	辻 陽介	2024/06/03	2024004-11X	医薬品	成人	Z85	2()	2
46	***** ***** ***** ***** ***** *****	長谷川 潔	2024/08/28	2024007-11Y	医療機器	成人	Y60	2()	(機器)
47	***** ***** ***** ***** ***** *****	波多野 将	2024/09/18	2024008-11X	医薬品	成人	I27	2()	3
48	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	藤尾 圭志	2024/09/10	2024009-11X	医薬品	成人	M32	2()	3
49	***** ***** ***** ***** *****	正本 庸介	2024/11/28	2024010-11Y	再生医療等製品	成人	C92	2()	3
50	*****	黒川 峰夫	2024/10/11	2024011-11X	医薬品	成人	C82	2()	3

(様式第2)

	***** ***** ***** ***** ***** ***** *****								
51	***** ***** ***** ***** ***** *****	石垣 和祥	2024/10/18	2024013-11X	医薬品	成人	C24	2()	3
52	***** ***** ***** *	小野 稔	2024/10/09	2024014-11Y	再生医療等製品	成人	I42	1	1
53	***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	黒川 峰夫	2025/01/22	2024015-11X	医薬品	成人	C82	2()	1
54	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	鈴木 伸三	2025/03/03	2024016-11X	医薬品	成人	Z85	2()	3

(様式第2)

55	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *****	藤尾 圭志	2024/11/26	2024017-11X	医薬品	成人	G71	2()	3
56	***** ***** ***** *****	田中 裕之	2025/01/10	2024018-11Z	医薬品	小児	Q78	2()	4
57	***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** ***** *	波多野 将	2025/01/07	2024022-11X	医薬品	成人	I27	2()	2
58	***** ***** ***** ***** ***** *****	新美 文彩	2025/01/24	2024024-11X	医薬品	成人	N30	2()	2
59	***** ***** ***** ***** *****	成瀬 紘也	2025/01/29	2024025-11Y	再生医療等製品	成人	G12	2()	2
60	***** *****	雨宮 史織	2025/03/03	2024026-11X	医薬品	成人	G30	2()	3

(様式第2)

	***** ***** ***** ****								
61	***** ***	波多野 将	2025/03/04	2024029-11X	医薬品	成人	127	2()	3

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

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	***** ***** ***** ***** *	丸山 達也	2024/9/25	2024-3271	医薬品	成人	G30	1

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

(様式第2)

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

番号	研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数
1	リアルワールドデータを用いた医薬品と致死性脳出血の因果関係評価アルゴリズムの検証	太田 実紀	東京大学 医学部附 属病院臨 床研究推 進センタ ー	— (東京大学の倫理委 員会審査番号: 2021294NI)	医薬品	小児・成人	I61	1
2	リアルワールドデータを活用した医薬品と致死性副作用の因果関係評価方法の開発	太田 実紀	東京大学 医学部附 属病院東 大病院臨 床研究推 進センタ ー	— (KAKEN 研究課題/ 領域番号: 22K15335)	医薬品	小児・成人	S60, I60~62	2
3	希少疾患の眼内悪性リンパ腫のリアルワールドデータを用いた医薬品の有効性・安全性の評価とガイドラインの作成	田岡 和城	東京大学 医学部附 属病院 希少難病 疾患治療 開発実践 講座	— (医薬品等規制調和 ・評価研究事業 課 題管理番号: 23mk0101198h0003)	医薬品	成人	C85	4
4	医療リアルワールドデータを用いたドラッグリポジショニングによる卵巣癌治療薬の探索	山口 聡子	東京大学 医学部附 属病院糖 尿病・生 活習慣病 予防学講 座	— (KAKEN 研究課題/ 領域番号: 24K12596)	医薬品	成人	C56	1

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	Artificial intelligence versus expert endoscopists for diagnosis of gastric cancer in patients who have undergone upper gastrointestinal endoscopy	Ryota Niikura 1 2	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan. 2Gastroenterological Endoscopy, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan.	1	Endoscopy . 2022 Aug;54(8):780-784. Epub 2022 May 4. (PMID:34607377)	主解析論文	医療機器	成人	C16, Z12	1	その他 (AI と専門の内視鏡医の胃がんの診断検出率を評価)
2	Safety of daprodustat in patients with anemia of chronic kidney disease: A pooled analysis of phase 3 studies in Japan	Masaomi Nangaku 1	1Division of Nephrology and Endocrinology, The University	1	Ther Apher Dial. 2022 Dec;26(6):1065-1078.	サブ解析論文	医薬品	成人	N18, N19, D63	【NCT02791763】 56, 【NCT02969655】 50, 【NCT02829320】 17	3

(様式第2)

			y of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.		Epub 2022 Apr 6. (PMID:353 12234)						
3	Postoperative Vitamin Profile after Receiving a Novel Peripheral Parenteral Nutrition Solution: Multicenter Randomized Controlled Phase III Trial	Kazuhiko Fukatsu 1	1Surgical Center, The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Ann Nutr Metab. 2022;78(4):222- 235. Epub 2022 Apr 19. (PMID:354 39754)	主解析論 文	医薬品	成人	Z98	18	3
4	Randomized controlled phase I trial for a novel peripheral parenteral nutrition formula containing dextrose, amino acids, fat emulsion, electrolytes, and FDA2000 recommendation-based vitamins	Kazuhiko Fukatsu 1	1Surgical Center, The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo 113-8655, Japan.	1	Clin Nutr ESPEN. 2022 Aug;50:41 -48. Epub 2022 May 13. (PMID:358 71950)	主解析論 文	医薬品	成人	該当なし (Z71)	1	1
5	A phase I/II study of triple- mutated oncolytic herpes virus G47Δ in patients with progressive glioblastoma	Tomoki Todo 1 2	1Division of Innovativ e Cancer Therapy, Advanced Clinical	1	Nat Commun. 2022 Jul 21;13(1): 4119. (PMID:358 64115)	主解析論 文	医薬品	成人	C71	2	1, 2

(様式第2)

			Research Center, and Department of Surgical Neuro-Oncology, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Neurosurgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.								
6	A prospective multicenter phase II study of FOLFIRINOX as a first-line treatment for	Naminatsu Takahara 1	1Department of Gastroenterology,	1	Invest New Drugs. 2023	主解析論文	医薬品	成人	C24	9	2

(様式第2)

	patients with advanced and recurrent biliary tract cancer		Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		Feb;41(1):76-85. Epub 2022 Dec 2. (PMID:36459291)						
7	Multicenter, single-blind, randomized controlled study of the efficacy and safety of favipiravir and nafamostat mesilate in patients with COVID-19 pneumonia	Mahoko Ikeda 1	1Department of Infectious Diseases, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan; Department of Infection Control and Prevention, The University of Tokyo Hospital,	1	Int J Infect Dis. 2023 Mar;128:355-363. Epub 2023 Jan 4. (PMID:36610659)	主解析論文	医薬品	成人	B34	16	3

(様式第2)

			Tokyo, Japan.								
8	Wearable, wireless, multi-sensor device for monitoring tissue circulation after free-tissue transplantation: a multicentre clinical trial	Yoko Tomioka 1	1Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Sci Rep. 2022 Oct 3;12(1):16532. (PMID:36192423)	主解析論文	医療機器	成人	Z94	5	その他（組織血流モニタリングシステムの検証）
9	Impact of a Novel Digital Therapeutics System on Nonalcoholic Steatohepatitis: The NASH App Clinical Trial	Masaya Sato 1 2	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of	1	Clinical Trial Am J Gastroenterol. 2023 Aug 1;118(8):1365-1372. Epub 2022 Dec 14. (PMID:36656974)	主解析論文	医療機器	成人	K76	5	2

(様式第2)

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

(様式第2)

			Nursing Science Initiativ e, Fujita Health Universit y, Aichi, Japan.								
11	Short-term efficacy and safety of early medical abortion in Japan: A multicenter prospective study	Yutaka Osuga 1	1Departme nt of Obstetric s and Gynecolog y, Graduate School of Medicine The Universit y of Tokyo Tokyo Japan.	1	Reprod Med Biol. 2023 Mar 31;22(1): e12512. eCollecti on 2023 Jan-Dec. (PMID:370 13166)	主解析論 文	医薬品	成人	004	8	3
12	Effect of biotin supplementation in infant formula: A multi- center study in Japan	Naoto Takahashi 1	1Departme nt of Pediatric and Neonatal Intensive Care, The Universit y of Tokyo	1	Pediatr Int. 2023 Jan;65(1) :e15359. (PMID:366 80523)	主解析論 文	医薬品 (食品) ビオチン 添加たん ぱく質低 減人工乳.	小児	該当なし (正常乳 児)	【UMIN000 010441】 1, 【UMIN000 014295】 1, 【UMIN000 010728】1	その他(ビオチ ン添加たんぱく 質低減人工乳の 安全性評価)

(様式第2)

			Hospital, Tokyo, Japan.								
13	Blood levels of nicotinic acid negatively correlate with hearing ability in healthy older men	Yoshiko Nakagawa- Nagahama 1	1Departme nt of Diabetes & Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	BMC Geriatr. 2023 Feb 15;23(1): 97. (PMID:367 92992)	サブ解析 論文	医薬品 (食品) NMN(ニコ チンアミ ドモノヌ クレオチ ド)	成人	H91	1	その他(ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)摂取の体組成に与える影響に関する探索的研究)
14	Safety verification of a new peripheral intravenous catheter placed in the upper arm vein for administration of drugs with high irritant potential	Ryoko Murayama 1 2	1Departme nt of Advanced Nursing Technolog y, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Drug Discov Ther. 2022 Jul 20;16(3): 128- 134. Epub 2022 Jun 25. (PMID:357 53769)	主解析論 文	医療機器	成人	180, 187	1	その他(新末梢静脈留置カテーテルの安全性検証:探索的研究)

(様式第2)

			2Global Nursing Research Center, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
15	A first-in-human study of the anti-inflammatory profibrinolytic TMS-007, an SMTP family triprenyl phenol	Takashi Moritoyo 1	1Clinical Research Support Center, Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Randomize d Controlle d Trial Br J Clin Pharmacol . 2023 Jun;89(6) :1809- 1819. Epub 2023 Jan 11. (PMID:365 62925)	主解析論 文	医薬品	成人	I63	1	1
16	Chronic nicotinamide mononucleotide supplementation elevates blood nicotinamide adenine dinucleotide levels and alters muscle function in healthy older men	Masaki Igarashi # 1, Yoshiko Nakagawa- Nagahama # 2, Masaomi	1Departme nt of Diabetes & Metabolic Diseases,	1	NPJ Aging. 2022 May 1;8(1):5. (PMID:359 27255)	主解析論 文	医薬品 (食品) NMN(ニコ チンアミ ドモノヌ	成人	R29	1	その他(ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)摂取の体組成に与える

(様式第2)

		Miura # 2 #Contributed equally.	Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Departme nt of Diabetes & Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.				クレオチ ド)				影響に関する探 索的研究)
17	Preliminary efficacy of cognitive-behavioral therapy on emotion regulation in adults with autism spectrum disorder: A pilot randomized waitlist- controlled study	Miho Kuroda 1 2	1Departme nt of Child Neuropsych iatry, Graduate School of Medicine, The	1	PLoS One. 2022 Nov 23;17(11) :e0277398 . eCollecti on 2022. (PMID:364 17403)	主解析論 文	その他 (行動・ 習慣: 認 知行動療 法)	成人	F84	2	その他(認知行 動療法による探 索的研究)

(様式第2)

			Universit y of Tokyo, Bunkyo- ku, Tokyo, Japan. 2Departme nt of Psycholog y, Faculty of Liberal Arts, Teikyo Universit y, Hachioji, Tokyo, Japan.								
18	Safety and efficacy of rituximab in systemic sclerosis (DESIREs): open-label extension of a double-blind, investigators-initiated, randomised, placebo-controlled trial	Satoshi Ebata 1	1Departme nt of Dermatolo gy, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Lancet Rheumatol . 2022 Aug;4(8): e546- e555. Epub 2022 Jun 28. (PMID:382 94008)	サブ解析 論文	医薬品	成人	M34	4	【UMIN00003013 9】 2, 【NCT04274257 】 2, 3
19	Long-term Outcomes After Rituximab Treatment for Patients	Ai Kuzumi 1	1Departme nt of	1	JAMA Dermatol.	主解析論 文	医薬品	成人	M34	1	2, 3

(様式第2)

	With Systemic Sclerosis: Follow-up of the DESIRES Trial With a Focus on Serum Immunoglobulin Levels		Dermatology, University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.		2023 Apr 1;159(4): 374-383. (PMID:367 90794)						
20	High-dose ubiquinol supplementation in multiple-system atrophy: a multicentre, randomised, double-blinded, placebo-controlled phase 2 trial	Jun Mitsui 1	1Department of Molecular Neurology , Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	EClinical Medicine. 2023 Apr 14;59:101 920. eCollection 2023 May. (PMID:372 56098)	主解析論文	医薬品, 医療機器	成人	G23	13	2
21	Preoperative chemoradiotherapy using tegafur/uracil, oral leucovorin, and irinotecan (TEGAFIRI) followed by oxaliplatin-based chemotherapy as total neoadjuvant therapy for locally advanced rectal cancer: the study protocol for a phase II trial	Shinya Abe 1	1Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, University of	1	BMC Cancer. 2023 May 17;23(1): 450. (PMID:371 98556)	プロトコ ール論文	医薬品	成人	G20	1	2

(様式第2)

			Tokyo, Japan.								
22	Randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study of bardoxolone methyl in patients with diabetic kidney disease: design and baseline characteristics of the AYAME study	Masaomi Nangaku 1	1Division of Nephrology and Endocrinology, the University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.	1	Nephrol Dial Transplant. 2023 May 4;38(5):1204-1216. (PMID:36002026)	プロトコル論文	医薬品	成人	E10-E14	139	3
23	Intraperitoneal paclitaxel combined with FOLFOX/CAPOX plus bevacizumab for colorectal cancer with peritoneal carcinomatosis (the iPac-02 trial): study protocol of a single arm, multicenter, phase 2 study	Koji Murono 1	1Division of Surgical Oncology, Department of Surgery, Faculty of Medicine, the University of Tokyo, Japan.	1	Int J Colorectal Dis. 2023 Jun 20;38(1):173. (PMID:37340243)	プロトコル論文	医薬品	成人	C18	1	2

(様式第2)

24	Safety and usefulness of fluorescence imaging using methylene blue as a fluorophore in a Japanese population with hepatobiliary and pancreatic diseases: A phase I study	Kaito Fukuda 1	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2023 Jul;30(7):863-870. Epub 2022 Dec 13. (PMID:36458409)	主解析論文	医薬品, 医療機器	成人	K70-K77, K80-K87, Z12	1	1
25	Antiviral effect and safety of nafamostat mesilate in patients with mild early-onset COVID-19: An exploratory multicentre randomized controlled clinical trial	Shu Okugawa 1	1Department of Infectious Diseases, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Int J Antimicrob Agents. 2023 Sep;62(3):106922. Epub 2023 Jul 8. (PMID:37429450)	主解析論文	医薬品	成人	U07	11	その他（早期軽症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討）
26	Long-term Effects of IL-6 Receptor Blockade Therapy on Regulatory Lymphocytes and	Takako Matsuoka 1	1Department of Immunology,	1	Neurol Neuroimmunol Neuroinfl	主解析論文	医薬品	成人	G36	1	その他（視神経脊髄炎におけるトシリズマブの適応外使用に関

(様式第2)

	Neutrophils in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder		National Institute of Neuroscie nce, National Center of Neurology and Psychiatr y. Kodaira; <u>Departmen</u> <u>t of</u> <u>Pediatric</u> <u>s.</u> <u>Graduate</u> <u>School of</u> <u>Medicine.</u> <u>The</u> <u>Universit</u> <u>y of</u> <u>Tokyo.</u> <u>Bunkyo</u>		amm. 2023 Oct 20;11(1): e200173. Print 2024 Jan. (PMID:378 63660)						する有効性を検 証)
27	Probe-based confocal laser endomicroscopy for real-time evaluation of colorectal liver metastasis in resected surgical specimens	Mikiya Takao # 1, Yoshikuni Kawaguchi # 2	1Hepato- Biliary- Pancreati c Surgery Division, and Artificia l Organ and	1	Hum Cell. 2023 Nov;36(6) :2066- 2073. Epub 2023 Aug 23. (PMID:376 10678)	主解析論 文	医薬品, 医療機器	成人	C22~C25	1	その他(共焦点 レーザー顕微内 視鏡による病変 部の診断と病理 組織学的検査に よる病変部の診 断の一致率を検 証)

(様式第 2)

			Transplan tation Division, Departmen t of Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Japan. 2Hepato- Biliary- Pancreati c Surgery Division, and Artificia l Organ and Transplan tation Division, Departmen t of Surgery, Graduate School of Medicine, The								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

			Universit y of Tokyo, Japan. #Contribu ted equally.								
28	A Multicenter Phase 2 Trial Evaluating the Efficacy and Safety of Preoperative Lenvatinib Therapy for Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma (LENS-HCC Trial)	Akihiko Ichida 1	1Hepato- Biliary- Pancreati c Surgery Division, Departmen t of Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Liver Cancer. 2023 Nov 28;13(3): 322-334. eCollecti on 2024 Jun. (PMID:388 94811)	主解析論 文	医薬品	成人	C22	16	2
29	Inter-day and intra-day variations in effective intensity of noisy galvanic vestibular stimulation to improve postural stability in bilateral vestibulopathy	Chisato Fujimoto 1	1Departme nt of Otolaryng ology and Head and Neck Surgery, Graduate School of	1	J Vestib Res. 2023;33(6):423- 429. (2024 Jan 12.) (PMID:378 40520)	主解析論 文	医療機器	成人	H81	1	その他（経皮的 に与える微弱な ノイズ前庭電気 刺激の安全性と 持ち越し効果を 検証）

(様式第2)

			Medicine, The Universit y of Tokyo, Bunkyo- ku, Tokyo, Japan.								
30	Evaluation of pancreatic chymotrypsin activity for on- site prediction of clinically relevant postoperative pancreatic fistula	Genki Watanabe 1	1Hepato- Biliary- Pancreati c Surgery Division, Departmen t of Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Pancreato logy. 2024 Feb;24(1) :169-177. Epub 2023 Nov 30. (PMID:380 61979)	主解析論 文	医薬品	小児・成 人	C22-C25	11	その他（膵液お よび胆汁を特異 的に標識する蛍 光プローブの開 発と有効性と安 全性の検証）
31	Efficacy of StepAdd, a Personalized mHealth Intervention Based on Social Cognitive Theory to Increase Physical Activity Among Patients With Type 2 Diabetes Mellitus:	Kayo Waki 1 2 3	1Departme nt of Biomedica l Informati cs, Graduate	1	JMIR Res Protoc. 2024 Feb 23:13:e53 514. (PMID:383 93770)	プロトコ ール論文	医療機器	成人	E11	9	3

(様式第 2)

	Protocol for a Randomized Controlled Trial		School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Departme nt of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 3Departme nt of Planning, Informati on and Managemen t, The Universit y of Tokyo								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

			Hospital, Tokyo, Japan.								
32	StepAdd: A personalized mHealth intervention based on social cognitive theory to increase physical activity among type 2 diabetes patients	Wei Thing Sze 1	1Department of Biomedical Informatics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Planning, Information and Management, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	J Biomed Inform. 2023 Sep:145:1 04481. Epub 2023 Aug 28. (PMID:376 48101)	主解析論 文	医療機器	成人	E11	9	3

(様式第2)

33	Effect of Step Count Measurement on Glycemic Control: Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial	Ryo Saito 1	1Faculty of Medicine, The University of Tokyo.	1	Stud Health Technol Inform. 2024 Jan 25:310:549-553. (PMID:38269869) す	サブ解析論文	その他 (介入 ; ITC)	成人	E11	8	その他 (糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響の評価)
34	Neuropathic pain development and maintenance and its association with motor recovery after cervical spinal cord injury	Kosuke Saita 1	1Department of Anesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	J Spinal Cord Med. 2024 Feb 23:1-8. (PMID:38391257)	サブ解析論文	その他 (手技)	成人	S14	42	2
35	Effectiveness of DialBetesPlus, a self-management support system for diabetic kidney disease: Randomized controlled trial	Kayo Waki # 1 2 3, Mitsuhiro Nara # 4 5 (#Contributed equally)	1Department of Biomedical Informatics, Graduate School of Medicine, The	1	NPJ Digit Med. 2024 Apr 27:7(1):104. (PMID:38678094)	主解析論文	その他 (介入 ; ITC)	成人	E11	8	その他 (糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響の評価)

(様式第 2)

			Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. kwaki- tky@m. u- tokyo. ac. jp. 2Departme nt of Planning, Informati on and Managemen t, Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3Departme nt of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The Universit									
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第 2)

			y of Tokyo, Tokyo, Japan. 4Departme nt of Biomedica l Informati cs, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 5Departme nt of Metabolis m and Endocrino logy, Akita Universit y Graduate School of Medicine, Akita, Japan.								
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

36	Factors affecting responsiveness of vadadustat in patients with anemia associated with chronic kidney disease: a post-hoc subgroup analysis of Japanese phase 3 randomized studies	Masaomi Nangaku 1	1Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Clin Exp Nephrol. 2024 May;28(5):391-403. (PMID:38530490)	主解析論文	医薬品	成人	D63, N18	【NCT03329196】 31, 【NCT03439137】 28	【NCT03329196】 3, 【NCT03439137】 3
37	Heterogeneous treatment effect of dose-dense paclitaxel plus carboplatin therapy for advanced ovarian cancer	Ayumi Taguchi 1 2 3	1Gynecology, Tokyo Metropolitan Cancer and Infectious Diseases Center, Komagome Hospital, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan. 2Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of	1	Int J Cancer. 2024 Sep 15;155(6):1068-1077. Epub 2024 May 7. (PMID:38712630)	サブ解析論文	医薬品	成人	C56, C57, C78	85	3

(様式第2)

			Medicine, The Universit y of Tokyo, Bunkyo- ku, Tokyo, Japan. 3La boratory of Human Single Cell Immunolog y. WPI Immunolog y Frontier Research Center Osaka Universit y, Suita- shi, Osaka, Japan.								
38	Combining plasma A β and p- tau217 improves detection of brain amyloid in non-demented elderly	Yoshiki Niimi #1, Shorena Janelidze #2 (#Contribu	1Unit for Early and Explorato ry Clinical Developme nt, The	1	Alzheimer s Res Ther. 2024 May 23;16(1): 115.	サブ解析 論文	医薬品	成人	G30	【jRCTs03 1210534】 9, 【UMIN000 038711】 5	その他（プレク リニカルアルツ ハイマー病進行 機序の解明のた めの探索研究）

(様式第2)

		ted equally)	Universit y of Tokyo Hospital, Japan. 2Clinical Memory Research Unit, Departmen t of Clinical Sciences Malmö, Lund Universit y, Malmö, Sweden.		(PMID:387 78353)						
39	Ramucirumab Beyond Disease Progression After Paclitaxel Plus Ramucirumab in Gastric Cancer: A Phase II Trial	Yasuyoshi Sato 1 2	1Departme nt of Clinical Oncology, The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2Departme nt of Gastroint estinal	1	Anticance r Res. 2024 Jul;44(7) :3125- 3131. (PMID:389 25825)	主解析論 文	医薬品	成人	C16	1	2

(様式第2)

			Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
40	Nivolumab plus chemotherapy in patients with HER2-negative, previously untreated, unresectable, advanced, or recurrent gastric/gastroesophageal junction cancer: 3-year follow-up of the ATTRACTION-4 randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial	Narikazu Boku 1	1Departme nt of Oncology and General Medicine, IMSUT Hospital, Institute of Medical Science, Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Gastric Cancer. 2024 Nov:27 (6) :1287- 1301. Epub 2024 Aug 20. (PMID:391 62872)	サブ解析 論文	医薬品	成人	C15, C16	130	3
41	Efficacy of Save Medical Corporation (SMC)-01, a Smartphone App Designed to Support Type 2 Diabetes Self-Management Based on Established	Nicholas Leung 1, Kayo Waki 2 3 4 (Correspon ding	1Donald and Barbara Zucker School of Medicine,	2	J Med Internet Res. 2024 Sep 10:26:e53 740.	主解析論 文	医療機器	成人	E11	4	3

(様式第 2)

	Guidelines: Randomized Controlled Trial	Author: Kayo Waki)	Hempstead , NY, United States. 2Departme nt of Planning, Informati on and Managemen t, Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 3Departme nt of Biomedica l Informati cs, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 4Departme		(PMID:392 55478)						
--	--	-----------------------	--	--	---------------------	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

			nt of Diabetes and Metabolic Diseases, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
42	Public perceptions related to healthcare preparedness to anti- amyloid therapies for Alzheimer's Disease in Japan	Kenichiro Sato 1 2	1Departme nt of Neuropath ology, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Japan. 2Unit for Early and Explorato ry Clinical Developme nt, The	1	Alzheimer s Res Ther. 2024 Oct 3;16(1):2 05. (PMID: 39358780)	サブ解析 論文	医薬品	成人	G30	【jRCTs03 1210534】 9, 【UMIN000 038711】 5	その他（プレク リニカルアルツ ハイマー病進行 機序の解明のた めの探索研究）

(様式第2)

			Universit y of Tokyo Hospital, Japan.								
43	Efficacy and safety of estetrol (15 mg)/drospirenone (3 mg) combination in a cyclic regimen for the treatment of primary and secondary dysmenorrhea: a multicenter, placebo-controlled, double-blind, randomized study	Yutaka Osuga 1	1Departme nt of Obstetric s and Gynecolog y, Faculty of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Fertil Steril. 2025 Apr;123(4):700- 708. (PMID:395 21109)	主解析論 文	医薬品	成人	N94	17	3
44	JCOG ALL-B12: Evaluation of Intensified Therapies With Vincristine/Dexamethasone Pulses and Asparaginase and Augmented High-Dose Methotrexate for Pediatric B-ALL	Motohiro Kato 1	1Departme nt of Pediatric s, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Clin Oncol. 2025 Feb 10;43(5): 567-577. Epub 2024 Nov 12. (PMID:395 31610)	主解析論 文	医薬品	小児・成 人 (19 歳 以下)	C91	144	2, 3
45	Furosemide with adjunctive acetazolamide vs furosemide only in critically ill patients: A	Akinori Maeda 1	1Departme nt of Intensive Care,	1	J Crit Care. 2025 Apr;86:15	主解析論 文	医薬品	成人	N25-N29	2	2

(様式第2)

	pilot two-center randomized controlled trial		Austin Hospital, Melbourne, Australia ; Department of Emergency and Critical Care Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		5002. Epub 2024 Dec 16. (PMID:39689380)						
46	Predictors of rituximab efficacy in systemic sclerosis-associated interstitial lung disease: machine-learning analysis of the DESIRES trial	Ai Kuzumi 1	1Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Rheumatology (Oxford). 2024 Dec 24:keae716. Online ahead of print. (PMID:39718799)	サブ解析論文	医薬品	成人	M34	1	2, 3

(様式第2)

47	Multicenter randomized double-blind placebo-controlled crossover study of the effect of prolonged noisy galvanic vestibular stimulation on posture or gait in vestibulopathy	Chisato Fujimoto 1 2	1Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Otolaryngology, Tokyo Teishin Hospital, Tokyo.	1	PLoS One. 2025 Jan 24;20(1):e0317822. (PMID:39854562)	主解析論文	医療機器	成人	H81	3	2, 3
48	Bioequivalence of Preservative-Free and Preserved Omidenepag Isopropyl 0.002% Ophthalmic Solutions in Patients With Primary Open Angle Glaucoma or Ocular Hypertension: Phase 3 DAISY Study	Makoto Aihara 1	1Department of Ophthalmology, University of Tokyo, Tokyo.	1	J Glaucoma. 2025 Apr 1;34(4):310-316. Epub 2025 Jan 6. (PMID:39750078)	主解析論文	医薬品	成人	H40	18	3

(様式第2)

49	Cognitive function instrument-based anosognosia to predict amyloid status	Yuichiro Furuya #1, Kenichiro Sato #2 3 (#Contributed equally)	1Division of Neurology , Internal Medicine, National Defense Medical College, Saitama, Japan. 2Department of Neuropathology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3Unit for Early and Exploratory Development, The University of	1	J Alzheimer s Dis. 2025 Apr;104(4):995-1000. Epub 2025 Feb 9. (PMID:39924909)	サブ解析論文	医薬品	成人	G30	【jRCTs031210534】9, 【UMIN000038711】5	その他（プレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための探索研究）
----	---	--	---	---	---	--------	-----	----	-----	-------------------------------------	-------------------------------------

(様式第2)

			Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.								
50	A Multicenter Single-Arm Study of Switching to Ferric Citrate Hydrate for Iron Deficiency Anemia in Patients Intolerant to Oral Iron: RIO-SWITCH	Osamu Wada-Hiraike 1	1Department of Obstetrics and Gynecology, The University of Tokyo, Japan.	1	Adv Ther. 2025 May;42(5):2150-2167. Epub 2025 Mar 7. (PMID:40053213)	主解析論文	医薬品	成人	D50	19	その他（鉄欠乏性貧血に対する既存経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸第二鉄水和物製剤への切り替えの有用性の検討）
51	Personalized mHealth Intervention (StepAdd) for Increasing Physical Activity in Japanese Patients With Type 2 Diabetes: Secondary Analysis of Social Cognitive Theory Measurements of a Single-Arm Pilot Study	Kayo Waki 1 2 3	1Department of Biomedical Informatics, The University of Tokyo, Japan. 2Department of Diabetes and Metabolic Diseases, The University of	1	JMIR Form Res. 2025 Mar 28;9:e6021. (PMID:40153547)	サブ解析論文	医療機器	成人	E11	9	3

(様式第2)

			Tokyo, Tokyo, Japan. 3Departme nt of Planning, Informati on and Managemen t, Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.								
52	Factors affecting participation in web-based Alzheimer's questionnaire surveys: Lessons from the Japanese trial-ready cohort	Saki Nakashima 1	1Departme nt of Neurology , Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	JAR Life. 2025 Mar 3;14:1000 08. eCollecti on 2025. (PMID:401 15874)	サブ解析 論文	医薬品	成人	G30	【jRCTs03 1210534】 9, 【UMIN000 038711】 5	その他（プレク リニカルアルツ ハイマー病進行 機序の解明のた めの探索研究）
53	Blood - based biomarker prescreening with different testing combinations and cutoffs: A simulation study	Kenichiro Sato 1 2	1Departme nt of Neuropath ology	1	Alzheimer s Dement (N Y). 2025 Mar	サブ解析 論文	医薬品	成人	G30	【jRCTs03 1210534】 9, 【UMIN000	その他（プレク リニカルアルツ ハイマー病進行

(様式第2)

	examining efficacy and cost-effectiveness in Alzheimer's disease prevention studies		Graduate School of Medicine The University of Tokyo Bunkyo-ku Tokyo Japan. 2Unit for Early and Exploratory Clinical Development The University of Tokyo Hospital Bunkyo-ku Tokyo Japan.		10;11(1): e70065. eCollection 2025 Jan-Mar. (PMID:40065919)					038711】 5	機序の解明のための探索研究)
--	---	--	---	--	---	--	--	--	--	--------------	----------------

(注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。）

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること（特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。）。

- 2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、
 - ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合

(様式第2)

- る場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
- ・研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
 - ・特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。
 - 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
 - 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
 - 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
 - 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の(注) 2～7を参照し、記載すること。
 - 8 詳細は別添2の2に記載すること。
 - 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
 - 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	Transcriptome of sessile serrated adenoma/polyps is associated with MSI-high colorectal cancer and decreased expression of CDX2	Daisuke Ohki 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Cancer Med. 2022 Dec;11(24):5066-5078. Epub 2022 May 10. (PMID:35535692)	観察研究	その他(遺伝子発現解析)	成人	D12, K63	1	その他(大腸锯齿状腺腫及び大腸過形成性ポリープの発症機構の解析)
2	KRAS variant allele frequency, but not mutation positivity, associates with survival of patients with pancreatic cancer	Tatsunori Suzuki 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Cancer Sci. 2022 Sep;113(9):3097-3109. Epub 2022 Jun 12. (PMID:35567350)	観察研究	その他(分子病理疫学解析)	成人	D37	3	その他(疫学的・臨床的・病理学的・分子学的特性の相互関係の特性と生存アウトカムの関連を検討)
3	Encouraging HPV Vaccination via an Evolutionary Theoretical	Tsuyoshi Okuhara 1	1Department of Health	1	Vaccines (Basel). 2022 Apr	介入研究	その他(ヘルスメッセー	小児・成人	NA	1	その他(根源的かつ中心的な欲求をふまえたへ

(様式第2)

	Approach: A Randomized Controlled Study in Japan		Communication, School of Public Health, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan.		29;10(5):701. (PMID:35632459)		ジの有用性の検討)				ルスメッセージの有用性の検討)
4	Encouragement of cervical cancer screening via an evolutionary theoretical approach: A randomized controlled study in Japan	Tsuyoshi Okuhara 1	1Department of Health Communication, School of Public Health, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Prev Med Rep. 2022 May 10;27:101818. eCollection 2022 Jun. (PMID:35656222)	介入研究	その他 (ヘルスメッセージの有用性の検討)	小児・成人	NA	1	その他 (根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスメッセージの有用性の検討)
5	A Practical Grading Scale for Predicting Outcomes of Radiosurgery for Dural	Hiroataka Hasegawa 1	1Department of Neurosurgery, The	1	J Stroke. 2022 May;24(2):278-287.	観察研究	医療機器, その他 (食品)	成人	167	13	その他 (硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治

(様式第2)

	Arteriovenous Fistulas: JLGK 1802 Study		University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.		Epub 2022 May 31. (PMID:35677982)						療成績に関するコホート研究)
6	Long-term outcomes of high dose carbon-ion radiation therapy for unresectable upper cervical (C1-2) chordoma	Shuri Aoki 1 2	1QST Hospital, National Institutes for Quantum Science and Technology, Chiba, Japan. 2Department of Radiology, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Head Neck. 2022 Oct;44(10):2162-2170. Epub 2022 Jun 23. (PMID:35734902)	観察研究	医療機器	小児・成人	C41, C71	1	その他（重粒子線治療の効果の検証）
7	Efficacy of Early Video Capsule Endoscopy for Acute Overt Lower Gastrointestinal Bleeding with Colonic Diverticulosis: A Prospective Observational Study	Tomonori Aoki 1	1Department of Gastroenterology, Graduate School of	1	Digestion . 2022;103(5):367-377. Epub 2022 Jun	観察研究	医療機器	成人	K92	5	その他（小腸カプセル内視鏡検査の診断、診療における有用性の検証）

(様式第2)

			Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.		30. (PMID:357 72398)						
8	Current status of primary liver cancer and decompensated cirrhosis in Japan: launch of a nationwide registry for advanced liver diseases (REAL)	Kazuya Okushin #1 2, Ryosuke Tateishi #3 #Contributed equally.	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan. 2Department of Infection Control and Prevention, Graduate	1	J Gastroenterol. 2022 Aug;57(8):587-597. Epub 2022 Jul 5. (PMID:35788887)	観察研究	その他 (データ ベース構 築)	小児・成人	C22、K74	224	その他（データ ベース構築に係 る観察研究）

(様式第2)

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

(様式第2)

			Medicine, The Universit y of Tokyo, 7- 3-1 Hongo, Bunkyo- ku, Tokyo, 113-8655, Japan.		1057. Epub 2022 Jul 4. (PMID:357 88889)						
10	Laparoscopic versus open distal pancreatectomy with or without splenectomy: A propensity score analysis in Japan	Takaaki Konishi 1	1Departme nt of Breast and Endocrine Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Japan; Departmen t of Clinical Epidemiol ogy and Health Economics	1	Int J Surg. 2022 Aug;104:1 06765. Epub 2022 Jul 7. (PMID:358 11012)	観察研究	医療機器	成人	D37	1	その他（腹腔鏡 手術の利点に関 する検証的観察 研究）

(様式第2)

			, School of Public Health, The University of Tokyo, Japan.								
11	Serum levels of apolipoprotein A-I and E are associated with postoperative delirium: A post hoc analysis	Kazuhito Mietani 1	1Department of Anaesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Medicine (Baltimore). 2022 Jul 29;101(30):e29906. (PMID:35905282)	観察研究	医薬品 (バイオマーカ)	成人	F05	2	その他 (術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカの有効性の検証)
12	The impact of workplace psychosocial factors on menstrual disorders and infertility: a protocol for a systematic review and meta-analysis	Natsu Sasaki 1	1Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,	1	Syst Rev. 2022 Sep 7;11(1):195. (PMID:36071533)	疫学研究	その他 (メタアナリシス等)	成人	N91, N92, N94	1	その他 (女性労働者の職場の心理社会的要因と月経関連アウトカムに関する系統的レビューとメタアナリシス)

(様式第2)

			Tokyo, Japan.								
13	The preventive effect of internet-based cognitive behavioral therapy for prevention of depression during pregnancy and in the postpartum period (iPDP): a large scale randomized controlled trial	Daisuke Nishi 1 2	1Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Psychiatry Clin Neurosci. 2022 Nov;76(11):570-578. Epub 2022 Sep 16. (PMID:36114656)	介入研究	医療機器	成人	F32	1	その他（認知行動療法プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果の検証）
14	Elevation of serum plasminogen activator inhibitor-1 predicts postoperative delirium independent of neural damage: a sequential analysis	Kazuhito Mietani 1	1Department of Anesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Sci Rep. 2022 Oct 12;12(1):17091. (PMID:36224337)	観察研究	医薬品（バイオマーカー）	成人	F05	2	その他（術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーの有効性の検証）
15	Japanese nationwide observational multicenter study of tumor BRCA1/2 variant testing in advanced ovarian cancer	Katsutoshi Oda 1	1Division of Integrative	1	Cancer Sci. 2023 Jan;114(1):271-	観察研究	その他（遺伝子変異の保有率に関	成人	C56	20	その他（腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率

(様式第2)

			Genomics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		280. Epub 2022 Oct 18. (PMID:36254756)		する調査)				に関する横断研究)
16	Availability of virtual-assisted lung mapping affects procedure selection for early-stage lung cancer: a web-based cross-sectional study	Hirokazu Yamaguchi 1	1Department of Thoracic Surgery, The University of Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.	1	Eur J Cardiothorac Surg. 2022 Dec 2;63(1):e548. (PMID:36416139)	観察研究	その他 (アンケート)	成人	C34	複数 (アンケート調査)	その他 (アンケートによる観察研究)
17	Clinical utility of Todai OncoPanel in the setting of approved comprehensive cancer genomic profiling tests in Japan	Hidenori Kage 1 2	1Next-Generation Precision Medicine Development Laboratory, Graduate	1	Cancer Sci. 2023 Apr;114(4):1710-1717. Epub 2023 Jan 17. (PMID:36601953)	観察研究	その他 (がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)	小児・成人	C00-D48	12	その他 (がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)

(様式第2)

			School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
18	Allergic reactions to propofol in adult patients with egg or soybean allergy: a retrospective cohort study from a large database of a single institute	Masaki Iwakiri 1	1Departme nt of Anesthesi ology and Pain Relief Center, The Universit y of Tokyo Hospital, 7-3-1, Hongo, Bunkyo- ku, Tokyo, 113-8655, Japan.	1	JA Clin Rep. 2023 Jan 9;9(1):1. (PMID:366 17591)	観察研究	医薬品 (麻酔 薬)	成人	T78	1	その他（食物ア レルギーと麻酔 薬との関係性に 関する観察研 究）
19	Performing the ABC Method Twice for Gastric Cancer Risk Stratification: A Retrospective Study Based on Data from a Large-Scale Screening Facility	Satoru Mizutani 1	1Departme nt of Gastroent erology, Graduate School of	1	Diagnosti cs (Basel). 2023 Mar 28;13(7): 1284.	観察研究	その他 (調査)	成人	C16, A49, B98	2	その他（ヘリコ バクター・ピロ リ菌の持続感染 と全身諸疾患の 関連に関する調 査）

(様式第2)

			Medicine, The Universit y of Tokyo, 7- 3-1 Hongo, Bunkyo- ku, Tokyo 113-8655, Japan.		(PMID:370 46502)						
20	Prompt Initiation of Conventional Chemotherapy to Avoid Early Death in Patients with Newly Diagnosed Acute Promyelocytic Leukemia	Kensuke Matsuda 1	1Departme nt of Hematolog y and Oncology, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Japan.	1	Intern Med. 2023 Aug 1:62(15): 2181- 2185. Epub 2022 Dec 7. (PMID:364 76552)	介入研究	医療機器	成人	F32	1	その他（認知行 動療法プログラ ムの妊娠後期お よび産後のうつ 病発症予防効果 の検証）
21	Elective neck dissection for T3- T4N0 laryngeal carcinoma: evidence from Japan's National Head and Neck Cancer Registry	Yuki Saito 1	1Departme nts of Otolaryng ology, Head and Neck Surgery, Universit y of	1	Int J Clin Oncol. 2023 Feb;28(2) :209-220. Epub 2022 Nov 27.	観察研究	その他 (遺伝子 変異の保 有率に関 する調 査)	成人	C56	20	その他（腫瘍組 織 BRCA1/2 遺伝 子変異の保有率 に関する横断研 究）

(様式第2)

			Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan.		(PMID:36436179)						
22	Diuretic and renal effects of angiotensin receptor-neprilysin inhibitor in patients hospitalized for acute heart failure	Naoto Setoguchi 1 2	1Division of Cardiology, Mitsui Memorial Hospital, Kanda-Izumi-Cho 1, Chiyoda-Ku, Tokyo, 101-8643, Japan.	1	Heart Vessels. 2023 Aug;38(8):1042-1048. Epub 2023 Mar 1. (PMID:36854753)	観察研究	医薬品	成人	150	1	その他（アンギオテンシン受容体拮抗薬/ネプリライシン阻害薬の腎機能と体液量への影響に関する観察研究）
23	Evaluating the feasibility of a remote-based training program supported by information and communications technology in the older adults living at home	Koji Oba 1 2	1Department of Biostatistics, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo,	1	BMC Geriatr. 2022 Jul 13;22(1):574. (PMID:35831789)	介入研究	その他（教育・カウンセリング・トレーニング）、医療機器（アプリケーション）	成人	R54	2	その他（開発したアプリケーションを用いた遠隔による介護予防運動プログラムの有効性調査）

(様式第2)

			Tokyo, Japan. 2Interfac ulty Initiativ e in Informati on Studies, the Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
24	Effectiveness of an Online Peer Gatekeeper Training Program for Postsecondary Students on Suicide Prevention in Japan: Protocol for a Randomized Controlled Trial	Kyosuke Nozawa # 1	1Departme nt of Psychiatr ic Nursing, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	JMIR Res Protoc. 2022 Apr 26;11(4): e34832. (PMID:354 71412)	介入研究	その他 (行動・ 習慣:イ ンターネ ットペー スの教育 ・カウ ンセリン グ・トレ ーニング)	成人	X84	考慮無し	その他(オン ライン学 生ピアゲ ートキー パー育 成プログ ラムの 効果検 証)
25	Feasibility of an educational program for public health nurses to promote local healthcare	Kyoko Yoshioka- Maeda 1	1Departme nt of Community Health	1	Pilot Feasibili ty Stud. 2022 Apr	介入研究	その他 (行動・ 習慣:イ ンターネ	成人(適 用なし: 行政で働	該当なし (Z71)	考慮無し (共同実 施機関 6 施設)	その他(WEB プログラ ムの改善 と研究の 遂行の

(様式第2)

	planning: protocol for a pilot randomized controlled trial		Nursing, Division of Health Sciences and Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan.		27;8(1):92. (PMID:35477498)		ットベースの教育・カウンセリング・トレーニング)	く常勤保健師)			ためのパイロット調査)
26	Effect of a Virtual Reality Contact-Based Educational Intervention on the Public Stigma of Depression: Randomized Controlled Pilot Study	Wey Guan Lem 1	1Department of Clinical Information Engineering, Graduate School of Medicine, The University of	1	JMIR Form Res. 2022 May 2;6(5):e28072. (PMID:35499865)	介入研究	その他 (行動・習慣: 教育・カウンセリング・トレーニング), 医療機器 (開発した VR アプリケーション)	成人	F32	考慮無し (研究は 1 施設)	その他 (開発した VR アプリケーションの効果の検証)

(様式第2)

			Tokyo, Tokyo, Japan.								
27	Potential value of saline-induced Pd/Pa ratio in patients with coronary artery stenosis	Hiroyuki Kiriya 1	1Department of Cardiovascular Medicine, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	Front Cardiovasc Med. 2023 Jan 6;9:1001833. eCollection 2022. (PMID:36684556)	介入研究	医療機器, その他 (食品)	成人	125	3	その他 (生理食塩水を冠動脈内に bolus 投与を行う Saline-induced FFR の精度・安全性の評価)
28	The effectiveness of a behavioral science and design intervention for family savings on use of maternal health services and male involvement: study protocol for a randomized controlled trial	Lisa Hartwig 1	1Department of Community and Global Health, School of International Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1	1	BMC Public Health. 2022 Aug 19;22(1):1579. (PMID:35986308)	介入研究	その他 (行動・習慣)	成人	Z35	1	その他 (教育による母性保健への影響の調査)

(様式第2)

			Hongo, Bunkyo- ku, Tokyo, 113-0033, Japan.								
29	Developing a Virtual Reality Simulation Program for Improving Nursing Students' Clinical Reasoning Skills in Home Settings: A Protocol Paper	Kyoko Yoshioka- Maeda 1	1Departme nt of Community Health Nursing, Division of Health Sciences and Nursing, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo 113-0033, Japan.	1	Nurs Rep. 2022 Dec 6;12(4):9 68-979. (PMID:365 48166)	介入研究	その他 (教育・ カウンセ リング・ トレーニ ング (VR 視聴))	成人	該当なし (看護学 生対象)	試験実施 施設: 2 (共同実 施施設: 5)	その他 (遠隔 VR 環境を通じた協 調学習プログラ ム開発のための 調査研究)
30	Augmented reality self-training system for suturing in open surgery: A randomized controlled trial	Yuri Nagayo 1	Departmen t of Clinical Informati on Engineeri ng,	1	Int J Surg. 2022 Jun;102:1 06650. Epub 2022 May 4.	介入研究	医療機器, その他 (手技)	成人	該当なし (医学部 医学科学 生対象)	1	その他 (拡張現 実技術 (AR) を用 いた手術手技の 自主訓練支援シ ステムの効果の 検証)

(様式第2)

			Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo, 113-0033, Japan.		(PMID:35525415)						
31	Utility of Multimodality Approach Including Systemic FGF23 Venous Sampling in Localizing Phosphaturic Mesenchymal Tumors	Hajime Kato 1 2	1Division of Nephrology and Endocrinology, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, 113-8655, Japan. 2Osateoporosis Center, The University of Tokyo	1	J Endocr Soc. 2022 Nov 24;7(2):bvac181. eCollection 2022 Dec 15. (PMID:36540156)	疫学研究	その他(手技)	成人	M83, E55	1	その他(全身静脈 FGF23 サンプル検査と画像検査 (FDG-PET/CT、オクトレオスキャン)の併用の手技の効果の検証)

(様式第2)

			Hospital, Tokyo, 113-8655, Japan.								
32	Effect of Antimicrobial Prophylaxis Duration on Health Care-Associated Infections After Clean Orthopedic Surgery: A Cluster Randomized Trial	Kosei Nagata 1	1Department of Orthopedic Surgery and Spinal Surgery, the University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	JAMA Netw Open. 2022 Apr 1;5(4):e26095. (PMID:35412627)	介入研究	医薬品	成人	T81	5	その他（手術における予防抗菌薬の有効性の検討）
33	Feasibility and applicability of locomotive syndrome risk test in elderly patients who underwent total knee arthroplasty	Toru Ogata 1 2	1Hospital, National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, Tokorozawa, Saitama, Japan.	1	Mod Rheumatol. 2022 Nov 1;roac131. Online ahead of print. (PMID:36318460)	観察研究	その他（手術の効果の検証）	成人	M17、M48	12	その他（手術治療の効果検証）

(様式第2)

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

(様式第2)

			Eye Clinic, Tokyo, Japan.								
35	Apolipoprotein D modulates lipid mediators and osteopontin in an anti-inflammatory direction	Makoto Kurano 1 2 3	1Department nt of Clinical Laborator y Medicine, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Departme nt of Internal Medicine, Teikyo Universit y School of Medicine, Tokyo, Japan. 3Teikyo Academic Research	1	Inflamn Res. 2023 Feb;72(2) :263-280. Epub 2022 Dec 19. (PMID:365 36251)	その他 (メタア ナリシス 等)	医薬品	成人	E11, 正常 人	5	その他(ステロ ールのインスリ ン抵抗性・炎症 のバイオマーカ ーとしての可能 性の模索)

(様式第2)

			Center, Teikyo Universit y, Tokyo, Japan.								
36	Quantitative relationship between anteriorization of alpha oscillations and level of general anesthesia	Seiichi Azuma 1 2	1Department of Anesthesi ology and Pain Relief Center, The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Clin Monit Comput. 2023 Apr;37(2) :609-618. Epub 2022 Nov 1. (PMID:363 16519)	観察研究	医療機器	小児・成 人	Z01	1	その他（脳波解 析を含む新規機 器開発のための 脳波、バイタル データの測定）
37	Development of a high- performance liquid chromatographic glycated albumin assay using finger-prick blood samples	Masakazu Aihara 1	1Departme nt of Diabetes and Metabolic	1	Clin Chim Acta. 2023 Mar 1:542:117 272. Epub	介入研究	その他 (測定・ 行動)	成人	E11	1	1

(様式第2)

			Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.		2023 Feb 28. (PMID:36858193)						
38	WONDER-01: immediate necrosectomy vs. drainage-oriented step-up approach after endoscopic ultrasound-guided drainage of walled-off necrosis-study protocol for a multicentre randomised controlled trial	Tatsuya Sato # 1, Tomotaka Saito #1, Yousuke Nakai # 25 26 #Contributed equally	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 25Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of	1	Trials. 2023 May 24;24(1):352. (PMID:37226252)	介入研究	手術・手技	成人	K85, K86	18	その他（手術・手技）（EUS 下内視鏡ドレナージと同一セッションで内視鏡的ネクロセクトミーを開始することの効果の検証）

(様式第2)

			Tokyo, Tokyo, Japan. 26Departm ent of Endoscopy and Endoscopy Surgery. The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.								
39	A multi-center, randomized, parallel-group study to compare the efficacy of enhanced cognitive behavior therapy (CBT-E) with treatment as usual (TAU) for anorexia nervosa: study protocol	Nobuhiro Nohara 1	1Departme nt of Stress Sciences and Psychosom atic Medicine, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo,	1	Biopsycho soc Med. 2023 May 29;17(1): 20. (PMID:372 48498)	介入研究	その他 (認知行 動療法)	小児・成 人	F50	3	3

(様式第2)

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

(様式第2)

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

(様式第2)

			Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
43	Preliminary Efficacy, Feasibility, and Perceived Usefulness of a Smartphone-Based Self-Management System With Personalized Goal Setting and Feedback to Increase Step Count Among Workers With High Blood Pressure: Before-and-After Study	Tomomi Shibuta 1	1Departme nt of Healthcar e Informati on Managemen t, The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	1	JMIR Cardio. 2023 Jul 21:7:e439 40. (PMID:374 77976)	介入研究	医療機器	成人	I10, E11, E88	1	2
44	A Japanese Prospective, Multicenter Study of Colonic Stenting for Palliation Using a High Axial Force Self-Expandable Metal Stent for Malignant Large Bowel Obstruction in 200 Patients	Rei Ishibashi 1	1Departme nt of Gastroent erology, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo,	1	J Clin Med. 2023 Aug 5;12(15): 5134. (PMID:375 68537)	観察研究	医療機器	小児・成 人	C18-C20, K62	46	その他（大腸ス テントの臨床的 有効性評価）

(様式第2)

			Tokyo, Japan.								
45	A randomized control trial for ReDeSign: A dementia-friendly mobile microlearning training for store workers in Japan	Hiroshige Matsumoto 1	1Department of Community Health Nursing, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Gerontologist. 2023 Sep 2;63(8):1300-1310. (PMID:36508394)	介入研究	その他 (教育・ カウンセ リング・ トレーニ ング)	小児・成 人	Z71, F03	1	その他（オンライ ン配信型の認知 症教育プログラ ムの教育的有効 性の評価）
46	Liver Resection for Hepatocellular Carcinoma With Tumor Thrombus in the Inferior Vena Cava or Right Atrium: A Large-scale Multicenter Survey Conducted in Japan	Akihiko Ichida 1	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Ann Surg. 2023 Sep 1;278(3):e549-e555. (PMID:36591790)	観察研究	手術・手 技	成人	G22	23	その他（下大静 脈腫瘍栓（Vv3） 合併肝細胞癌の 手術成績の検 討）

(様式第2)

47	Effects of an Internet Delivered Behavioral Activation Program on Improving Work Engagement Among Japanese Workers: A Pretest and Posttest Study	Yuri Dohi 1	1Department of Psychiatric Nursing, Graduate school of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Occup Environ Med. 2023 Oct 1;65(10):e654-e659. Epub 2023 Jul 29. (PMID:37505082)	介入研究	その他 (インターネット行動活性化プログラム)	成人	該当なし (健康な労働者対象)	1	その他(インターネット行動活性化プログラム効果の検証)
48	Impact of diagnosis and treatment of uterine fibroids on quality of life and labor productivity: The Japanese online survey for uterine fibroids and quality of life (JOYFUL survey)	Kaori Koga 1 2	1Department of Gynecologic Surgery, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan. 2Department of Reproductive Medicine, Chiba University	1	J Obstet Gynaecol Res. 2023 Oct;49(10):2528-2537. Epub 2023 Jul 31. (PMID:37524334)	観察研究	その他 (WEB調査)	成人	該当なし (成人女性対象)	4	その他(子宮筋腫に関する QOL WEB 調査)

(様式第2)

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

(様式第2)

			y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
51	A multicenter, retrospective observational study investigating baseline characteristics and clinical outcomes in patients with hormone-sensitive prostate cancer treated with primary androgen deprivation therapy	Satoru Taguchi 1 2	1Department of Urology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Japan Study Group of Prostate Cancer (J-CaP) Research Society, Japan.	1	Jpn J Clin Oncol. 2023 Oct 4;53(10):957-965. (PMID:37408443)	観察研究	その他 (診療情報等の調査)	小児・成人	C61	129	その他(日本の前立腺がんの実態調査)
52	Lymphatic flow mapping using near-infrared fluorescence imaging with indocyanine green helps to predict lymph node metastasis intraoperatively in patients with esophageal or esophagogastric junction cancer	Shinichiro Shiomi 1	1Department of Gastrointestinal Surgery, Graduate School of Medicine,	1	Surg Endosc. 2023 Nov;37(11):8214-8226. Epub 2023 Aug 31.	介入研究	医薬品	成人	C15	1	その他(蛍光イメージング法の有効性に検証)

(様式第2)

	not treated with neoadjuvant chemotherapy		University of Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID:37653159)						
53	Additive effects of brimonidine tartrate 0.1%/brinzolamide 1% fixed-dose combination in prostaglandin analog-treated Japanese glaucoma patients	Rei Sakata 1 2	<u>1Department of Ophthalmology, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2Yotsuya Shirato Eye Clinic, Yotsuya, Tokyo, Japan.	1	Jpn J Ophthalmol. 2023 Nov;67(6):668-677. (PMID:37596444)	観察研究	医薬品	成人	H40	11	その他（点眼薬成分の有効性と安全性の検討）
54	Marked intestinal trans-differentiation by autoimmune gastritis along with ectopic	Chihiro Takeuchi # 1 2 3, Junichi	<u>1Department of Gastroenterology,</u>	1	J Gastroenterol. 2024	観察研究	その他（エピゲノム解析・網羅的	成人	K29	9	その他（エピゲノム解析・網羅的遺伝子発現解

(様式第2)

	pancreatic and pulmonary trans-differentiation	Sato # 1 #Contributed equally.	<u>Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.</u> 2Division of Epigenomics, National Cancer Center Research Institute, Tokyo, Japan. 3Department of Epigenomics, Institute for Advanced Life Sciences, Hoshi University, Tokyo, Japan.		Feb:59 (2) :95-108. Epub 2023 Nov 14. (PMID:37962678)		遺伝子発現解析)				析に基づく病態 説明)
--	--	--------------------------------------	---	--	---	--	----------	--	--	--	----------------

(様式第2)

55	The impact of COVID-19 on the diagnosis and treatment of HCC: analysis of a nationwide registry for advanced liver diseases (REAL)	Kazuya Okushin #1 2, Ryosuke Tateishi #3, #Contributed equally.	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Infection Control and Prevention, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3Department of Gastroenterology,	1	Sci Rep. 2024 Feb 3;14(1):2826. (PMID:38310156)	観察研究	その他 (データベース構築)	小児・成人	C22, K74	224	その他 (データベース構築に係る観察研究)
----	--	---	--	---	---	------	----------------	-------	----------	-----	-----------------------

(様式第2)

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

(様式第2)

			Surgery, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.		(PMID:380 63669)						
58	Risk factors for adverse outcomes at various phases of endoscopic ultrasound-guided treatment of pancreatic fluid collections: Data from a multi- institutional consortium	Tomotaka Saito 1	1Departme nt of Gastroent erology, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Dig Endosc. 2024 May;36(5) :600-614. Epub 2023 Oct 17. (PMID:377 02186)	観察研究	その他 (内科 的、外科 的なイン ターベン ション)	成人	K85	11 以上	その他（急性膵 炎に伴う局所合 併症の臨床像と その治療のア ウトカムについ ての包括的な解 明)
59	Developing an Educational Program for Ultrasound Hip Screening during Newborn and Infant Home Visits: A Protocol Paper	Kyoko Yoshioka- Maeda 1	1Departme nt of Community Health Nursing, Division of Health Sciences and Nursing.	1	Nurs Rep. 2024 Jan 8;14(1):1 40-147. (PMID:382 51190)	介入研究	その他 (手技) (e-ラー ニング、 実技講 習)	成人	Q65	1	その他（地域看 護職向け乳児股 関節の超音波検 査教育プログラ ムの開発)

(様式第2)

			Faculty of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
60	The association between team job crafting and work engagement among nurses: a prospective cohort study	Mako Iida 1 2	1Department nt of Mental Health, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tok yo, Japan. 2Departme nt of Psychiatr ic Nursing, Graduate School of Medicine, The Universit y of	1	BMC Psychol. 2024 Feb 9;12(1):6 6. (PMID:383 36755)	観察研究	その他 (環境; チーム・ ジョブ・ クラフテ ィング)	成人	Z01	5	その他(看護師 におけるチーム ・ジョブ・クラ フティングとワ ーク・エンゲイ ジメントとの関 連の調査)

(様式第2)

			Tokyo, Tokyo, Japan.								
61	Implementation of an internet-based stress management program in micro- and small-sized enterprises: a study protocol for a pre-post feasibility study of the effectiveness-implementation hybrid type 2 trial	Natsu Sasaki 1	1Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	Pilot Feasibility Study. 2024 Apr 5;10(1):56. (PMID:38581058)	介入研究	その他（自助型インターネットストレスマネジメントプログラム）	成人	F43	2	その他（メンタルヘルストレーニング教材の開発と実装における効果評価）
62	Photodynamic diagnosis-assisted transurethral resection of bladder tumor for high-risk non-muscle invasive bladder cancer improves intravesical recurrence-free survival (BRIGHT study)	Taketo Kawai 1 2	1Department of Urology, Teikyo University School of Medicine, Tokyo, Japan. 2Department of Urology, Graduate School of Medicine, The	1	Int J Urol. 2024 Aug;31(8):906-912. Epub 2024 May 2. (PMID:38695571)	観察研究	医薬品	成人	C67	13	その他（高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討）

(様式第2)

			Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan.								
63	Effectiveness of an online text-based stress management program for employees who work in micro- and small-sized enterprises: A randomized controlled trial	Natsu Sasaki 1 2 3	1Departme nt of Mental Health, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Center for Mental Health Services Research, Brown School, Washingto n Universit y in St. Louis, St. Louis,	1	Internet Interv. 2024 Jun 24:37:100 754. eCollecti on 2024 Sep. (PMID:390 21784)	介入研究	その他 (行動・ 習慣) (インタ ーネット ストレス マネジメ ントプロ グラム)	成人	Z01	考慮なし	その他 (自己学 習型インターネ ットストレスマ ネジメントプロ グラムの心理的 ストレス反応へ の効果の評価)

(様式第2)

			MO, United States. 3Center for Dissemina tion & Implement ation, Institute for Public Health, Washingto n Universit y in St. Louis, St. Louis, MO, United States.								
64	Antenatal and postpartum depression in women who conceived after infertility treatment: a longitudinal study	Yuka Ito 1	1Departme nt of Mental Health, Graduate School of Medicine, the Universit y of	1	J Reprod Infant Psychol. 2024 Jul 24:1-13. Online ahead of print. (PMID:390 44629)	介入研究	その他 (行動・ 習慣) (インタ ーネット 認知行動 療法)	成人	F32, F33, F53	1	その他(全自動 化インターネット 認知行動療法 による妊娠うつ 病・産後うつ病 の予防効果の検 討)

(様式第2)

			Tokyo, Tokyo , Japan.								
65	WONDER-02: plastic stent vs. lumen-apposing metal stent for endoscopic ultrasound-guided drainage of pancreatic pseudocysts-study protocol for a multicentre randomised non-inferiority trial	Tomotaka Saito # 1, Mamoru Takenaka # 2, Masaki Kuwatani # 3, Ichiro Yasuda # 10, Hiroyuki Isayama # 6, Yousuke Nakai # 29 30 (#Contributed equally)	1Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Gastroenterology and Hepatology, Faculty of Medicine, Kindai University, Osaka, Japan. 3Department of Gastroent	1	Trials. 2024 Aug 24;25(1):559. (PMID:39182137)	介入研究	医療機器	成人	K86	26	その他（症候性仮性嚢胞の患者に対して初回EUS下ドレナージ時にLAMS留置を行う治療戦略とプラスチックステント留置を行う治療戦略を比較検討）

(様式第 2)

			erology and Hepatolog y, Hokkaido Universit y Hospital, Hokkaido, Japan. 6Departme nt of Gastroent erology, Graduate School of Medicine, Juntendo Universit y, Tokyo, Japan. 9Division of Hepatobil iary and Pancreati c Diseases, Departmen t of Gastroent erology, Hyogo								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第 2)

			Medical Universit y, Hyogo, Japan. 29Departm ent of Gastroent erology, Graduate School of Medicine, The Universit y of Tokyo, Tokyo, Japan. 30Departm ent of Endoscopy and Endoscopi c Surgery, The Universit y of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

66	Implicit attitudes towards dementia after education: Preliminary trial results from Japan	Hiroshige Matsumoto 1	1Department of Community Health Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Bunkyo, Tokyo, Japan.	1	Australas J Ageing. 2024 Sep;43(3):503-511. (PMID:38357750)	介入研究	その他 (行動・習慣) (バーチャルリアリティ技術を用いた認知症教育プログラム)	小児・成人 (16歳以上)	該当なし	1	その他 (バーチャルリアリティ技術を用いた認知症教育プログラムの効果検証)
67	Education Program for Enhancing Health Care Students' Attitudes Toward People Living With Dementia: Protocol for a Single-Arm Pre-Post Study	Dianis Wulan Sari 1 2 3	1Faculty of Nursing, Universitas Airlangga, Surabaya, Indonesia 2Department of Gerontological Home Care and Long-term Care Nursing,	1	JMIR Res Protoc. 2024 Sep 18;13:e62654. (PMID:39293050)	介入研究	その他 (ゲームを活用した教育プログラムによる介入)	小児・成人	F00~F03	2	その他 (ゲームを活用した認知症教育プログラムの効果の検証)

(様式第2)

			The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 3Dementia and Aging Care Research Centre, Universitas Airlangga, Surabaya, Indonesia.								
68	Association of depressive symptoms with incidence and mortality rates of COVID-19 over 2 years among healthcare workers in 20 countries: multi-country serial cross-sectional study	Hiroki Asaoka 1	1Department of Mental Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Japan.	1	BMC Med. 2024 Sep 12;22(1):386. (PMID:39267052)	観察研究	その他 (オンライン質問票)	成人	U07, F99, F43, F41, F32, B34	22	その他 (COVID-19 パンデミックが医療従事者のメンタルヘルスに与えた影響の評価)
69	Comorbidity burden and outcomes of endoscopic ultrasound-guided treatment of pancreatic fluid	Tsuyoshi Hamada 1 2	1Department of Gastroent	1	Dig Endosc. 2025	観察研究	その他 (内科的、外科	成人	K85	11 以上	その他 (急性膵炎に伴う局所合併症の臨床像と

(様式第2)

	collections: Multicenter study with nationwide data-based validation		erology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Hepato-Biliary-Pancreatic Medicine, Cancer Institute Hospital, Japanese Foundation for Cancer Research, Tokyo, Japan.		Apr:37(4):413-425. Epub 2024 Sep 26. (PMID:39325002)		的なインターベンション)				その治療のアウトカムについての包括的な説明)
70	Neuromuscular electrical stimulation for facial wrinkles and sagging: The 8-week prospective, split-face, controlled trial in Asians	Jun Omatsu 1	1Department of Dermatology, University of	1	J Cosmet Dermatol. 2024 Oct;23(10):3222-3233.	介入研究	医療機器	成人	Z01	1	その他（健常人を対象とした美容器による皮膚に対する有効性・安全性に関する研究）

(様式第2)

			Tokyo Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan.		(PMID:38992992)						
71	Efficacy of behavioural parent training on attachment security in children with attention deficit hyperactivity disorder: a randomised controlled trial	Ayaka Ishii-Takahashi 1 2	1Department of Developmental Disorders, National Center of Neurology and Psychiatry, National Institute of Mental Health, Kodaira, Tokyo, Japan. 2Department of Child Psychiatry, The University of Tokyo	1	Trials. 2024 Oct 4;25(1):656. (PMID:39367489)	介入研究	その他（行動・習慣、トレーニング）	小児	F90, Z63	2	その他（行動・習慣）（トレーニング）

(様式第2)

			Hospital, Bunkyo- Ku, Tokyo, Japan.								
72	A Dementia-Friendly Educational Program Using Virtual Reality for the General Public in Japan: A Randomized Controlled Trial for DRIVE	Haruno Suzuki 1 2	1Department of Physiological Nursing, School of Nursing, University of California, San Francisco, San Francisco, California, USA. 2Department of Gerontological Home Care and Long-term Care Nursing, Graduate School of Medicine,	1	Gerontologist. 2024 Nov 1;64(11):gnae113. (PMID:39140623)	介入研究	その他 (行動・習慣)	小児・成人 (16歳以上)	該当なし	1	その他 (バーチャルリアリティ技術を用いた認知症教育プログラムの効果検証)

(様式第2)

			The University of Tokyo, Tokyo, Tokyo, Japan.								
73	Evaluation of N-NOSE as a surveillance tool for recurrence in gastric and esophageal cancers: a prospective cohort study	Sayuri Iitaka 1	1Department of Gastrointestinal Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Tokyo, Japan.	1	BMC Cancer. 2024 Dec 18;24(1):1544. (PMID:39695429)	観察研究	その他 (生物を利用したスクリーニング検査)	成人	C15, C16	1	その他(上部消化管癌患者の治療効果と線虫 C. elegans を用いたがんスクリーニング検査の関係を検討)
74	Effect of video-based trauma-informed care training for psychiatric nurses: A nonrandomized controlled trial	Risa Kotake 1	1Department of Psychiatric Nursing, Graduate School of Medicine The University of Tokyo	1	PCN Rep. 2025 Jan 14;4(1):e70052. eCollection 2025 Mar. (PMID:39816448)	介入研究	その他 (行動・習慣、教育)	成人	該当なし	1	その他(精神科看護師向けのトラウマインフォームドケア動画研修の効果検証)

(様式第2)

			Bunkyo-Ku Tokyo Japan.								
75	Influence of HeartMate 3™ on Bispectral Index™ monitor: a retrospective observational study	Seiichi Azuma 1 2	1Department of Anesthesiology and Pain Relief Center, The University of Tokyo Hospital, Japan. 2Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	1	J Clin Monit Comput. 2025 Mar 6. Online ahead of print. (PMID:40050563)	観察研究	医療機器	小児・成人	150, 142, 125, Z48	1	その他（左室補助人工心臓が BIS モニタに及ぼす影響の検討）
76	Prevalence of Comorbid Hyperparathyroidism and Its Association with Renal Dysfunction in Asian Patients with X-Linked Hypophosphatemic Rickets/Osteomalacia	Nobuaki Ito 1 2	1Division of Therapeutic Development for Intractable Bone	1	Calcif Tissue Int. 2025 Mar 12:116(1):50. (PMID:40074938)	観察研究	その他（患者データを用いた調査）	小児・成人	E83	20	その他（アジアにおける XLH 患者を対象とした副甲状腺機能亢進症の有病率と腎機能障害との関連性の調査）

(様式第2)

			Diseases, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Japan. Osteoporosis Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.								
77	Impact of Transcatheter Edge-to-Edge Repair in Patients With Cardiac Sarcoidosis: Insights From the OCEAN-Mitral Registry	Takashi Hiruma 1 2	1Department of Cardiology Sakakibara Heart Institute Tokyo Japan. 2Department	1	J Am Heart Assoc. 2025 Apr;14(7):e039243. Epub 2025 Mar 27. (PMID:40145262)	観察研究	その他 (心臓弁膜症の診療・予後調査)	成人	108	24	その他 (心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究)

(様式第2)

			nt of Cardiovas cular Medicine The Universit y of Tokyo Tokyo Japan.								
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(様式第2)

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	Impact of COVID-19 pandemic on healthcare service use for non-COVID-19 patients in Japan: retrospective cohort study	Satoko Yamaguchi 1	1Department of Prevention of Diabetes and Lifestyle-Related Diseases, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	BMJ Open. 2022 Apr 24;12(4):e060390. (PMID:35466081)	2024 年改訂版 多様性に配慮した循環器診療ガイドライン (2024 年 3 月 8 日)
2	Screening and Management for Intracranial Aneurysms in Japanese Patients With ADPKD	Ryo Matsuura 1	1Department of Nephrology and Endocrinology, Graduate School of Internal Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Kidney Int Rep. 2022 Jun 1;7(8):1893-1896. eCollection 2022 Aug. (PMID:35967113)	KDIGO 2025 Clinical Practice Guideline for the Evaluation, Management, and Treatment of Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease (ADPKD) (2025 年 1 月)
3	Clinical features and oncological outcomes of intestinal cancers associated with ulcerative colitis and Crohn's disease	Tatsuki Noguchi 1,	1Department of Surgical Oncology, The University of Tokyo, Japan.	J Gastroenterol. 2023 Jan;58(1):14-24. Epub 2022 Oct 2. (PMID:36182971)	炎症性腸疾患関連消化管腫瘍診療ガイドライン 2024 年版 (2024 年 7 月 20 日)
4	Elective neck dissection for T3-T4N0 laryngeal carcinoma: evidence from	Yuki Saito 1	1Departments of Otolaryngology, Head and Neck Surgery,	Int J Clin Oncol. 2023 Feb;28(2):209-220. Epub 2022 Nov 27. (PMID:36436179)	頭頸部癌診療ガイドライン 2025 年版 (2025 年 5 月 30 日)

(様式第2)

	Japan's National Head and Neck Cancer Registry		University of Tokyo, Japan.		
5	Preliminary efficacy of cognitive-behavioral therapy on emotion regulation in adults with autism spectrum disorder: A pilot randomized waitlist-controlled study	Miho Kuroda 1 2	1Department of Child Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. 2Department of Psychology, Faculty of Liberal Arts, Teikyo University, Hachioji, Tokyo, Japan.	PLoS One. 2022 Nov 23;17(11):e0277398. eCollection 2022. (PMID:36417403)	障害者歯科診療における行動調整ガイドライン 2024 年 11 月 1 日 (第 1 版修正版)
6	Aspiration prevention surgeries: a review	Rumi Ueha 1 2	1Swallowing Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan.	Respir Res. 2023 Feb 6;24(1):43. (PMID:36747240)	嚥下障害診療ガイドライン 2024 年版 (2024 年 9 月 25 日)
7	Clinical Practice Guidelines for Hepatocellular Carcinoma: The Japan Society of Hepatology 2021 version (5th JSH-HCC Guidelines)	Kiyoshi Hasegawa 1	1Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery Division, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of	Hepatol Res. 2023 May;53(5):383-390. pub 2023 Mar 10. (PMID: 36826411)	肝細胞癌診療ガイドライン第 5 版 (2021 年 10 月 25 日)

(様式第2)

			Tokyo, Tokyo, Japan.		
8	Aspiration Prevention Surgery: Clinical Factors Associated With Improvements in Oral Status Intake and Suction Frequency	Misaki Koyama 1	1Department of Otolaryngology, and Head and Neck Surgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Otolaryngol Head Neck Surg. 2023 May;168(5):1146-1155. Epub 2023 Jan 19. (PMID:36939382)	嚥下障害診療ガイドライン 2024 年版 (2024 年 9 月 25 日)
9	Combining plasma A β and p-tau217 improves detection of brain amyloid in non-demented elderly	Yoshiki Niimi #1, Shorena Janelidze #2 (#Contributed equally)	1Unit for Early and Exploratory Clinical Development, The University of Tokyo Hospital, Japan. 2Clinical Memory Research Unit, Department of Clinical Sciences Malmö, Lund University, Malmö, Sweden.	Alzheimers Res Ther. 2024 May 23;16(1):115. (PMID:38778353)	Alzheimer's Association Clinical Practice Guideline on the use of blood-based biomarkers in the diagnostic workup of suspected Alzheimer's disease within specialized care settings, 2025 (2025 年 7 月 29 日)

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

(様式第 2)

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等 又は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1	Clinical utility of Todai OncoPanel in the setting of approved comprehensive cancer genomic profiling tests in Japan	Hidenori Kage 1 2	1Next- Generation Precision Medicine Development Laboratory, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.	Cancer Sci. 2023 Apr;114(4):1710-1717. Epub 2023 Jan 17. (PMID:36601953)	医療機器	30400BZX00155000

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については 2 (1) の(注)5 を参照し記載すること。「登録 ID 等」については、1 (1) の(注) 1 または 1 (2) の(注) 2 を参照し記載すること。
- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
- 3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。
- 4 (1) (2) (3) と重複して差し支えない。
- 5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1 (1)	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	脇 嘉代	企画情報運営部	2022/11/30	医療機器のためなし (JRCT2032220603)	1	医療機器	成人	E11	10	3
2 (2)	初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	田中 将太	脳神経外科 (2024/1/1付岡山大学病院)	2023/3/20	医療機器のためなし (JRCT2032230060)	1	医療機器	成人	C71	10	2
3 (4)	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	加藤 元博	小児科	2024/1/16	26-3150 (JRCT2031230581)	1	医薬品	小児・成人	C91	33	2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。

5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

(様式第3)

- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003 年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013 年度版）準拠」の3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数で記入すること。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 (1)	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験	廣田 泰	女 性 診 療 科・産科	2022/7/6	jRCTs0312 20184	1	医薬品	成人	N71	3	3
2 (31)	プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験	熊澤 恵一	総 合 周 産 期 母 子 医 療 セ ン タ ー	2023/5/11	jRCTs0312 30067	1	医薬品	成人	013	4	3
3 (32)	HER2 陰性切除不能・進行再発胃癌に対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/II 相試験	鈴木 伸三	消 化 器 内 科	2023/6/8	jRCTs0312 30127	1	医薬品	成人	D00	19	1/2
4 (36)	過敏性腸症候群（IBS）に対する認知行動療法（CBT）アプリの有効性に関する多施設共同単群試験	吉内 一浩	心療内科	2023/12/8	jRCTs0322 30498	1	医療機器	成人	K58	3	2
5 (38)	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs.	長谷川 潔	肝 胆 膵 外 科・人工臓	2024/3/7	jRCTs0312 30683	1	医薬品	成人	C22	36	3

(様式第3)

	手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験		器移植外科								
6 (39)	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究	緒方 徹	リハビリテーション科	2024/3/19	jRCTs032230717	1	医療機器	小児・成人	複数疾患 (I68, G80, M51)	3	2

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

(様式第4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

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

(様式第4)

			医療センター 香川大学医学部附属病院 長崎大学病院 岐阜大学医学部附属病院 がん・感染症センター東京都 立駒込病院 慶應義塾大学病院 虎の門病院		し、有効性及び安全性を検討する。 本研究は医薬品製造販売業者より研究資金提供があるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
7～9	JRCT2031200383	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	北海道大学病院 東京医科大学病院 京都府立医科大学附属病院 九州大学病院 東京医科歯科大学病院 金沢大学附属病院 福島県立医科大学附属病院 自治医科大学附属さいたま医療センター 大阪大学医学部附属病院 横浜市立大学附属病院 山形大学医学部附属病院 富山大学附属病院 名古屋医療センター	モニタリング 研究実施の調整に係る業務支援 監査	初発原発性眼内悪性リンパ腫患者の眼局所療法後の完全寛解例を対象とし、 <u>ONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)</u> による再発抑制効果及び安全性を検討するプラセボ対照多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(医師主導治験)。
10～11	JRCT2031210252	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象としたNS-035の多施設共同第Ⅰ相臨床試験	東京女子医科大学病院	モニタリング 研究実施の調整に係る業務支援	福山型先天性筋ジストロフィー患者に対する <u>NS-035</u> の安全性の検討、治療効果を予測するマーカーの探索、粗大運動機能評価及び薬物動態学的検討を通して、福山型先天性筋ジストロフィーに対する治療薬としてのNS-035の有用性を検討する(医師主導治験)。
12～13	JRCTs031210263	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)に対するイマチニブ	札幌医科大学附属病院 東北大学病院	データマネジメント モニタリング	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)患者において、有効性としてイマチニブの投与に

(様式第4)

		の有効性と安全性に関する探索的臨床研究	国際医療福祉大学成田病院 名古屋大学医学部附属病院 神戸大学医学部附属病院 九州大学病院 岡山大学病院		よる生存期間を、安全性としてイマチニブの投与による有害事象の発現率を検討する。 PTTM 患者へのイマチニブ投与は適応外使用のため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
14～15	JRCTs031220184	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌錠剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験	山王病院 松本レディースリプロダクションオフィス	データマネジメント モニタリング	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対して、抗菌剤治療後に <u>ラクトバチルス錠剤</u> を投与する群と抗菌薬治療後に <u>ラクトバチルスのプラセボ</u> を投与する群に無作為割付し、投与前後における子宮内の Lactobacillus 属の変化を群間で比較し、有効性としてラクトバチルス錠剤による子宮内細菌叢の改善を検討する。 ラクトバチルス錠剤は未承認医薬品のため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
16～20	JRCT2032220603	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	横浜労災病院 横浜市立大学附属病院 秋田大学医学部附属病院 横浜市立大学附属市民総合医療センター 朝日生命成人病研究所 附属 医院 東京医科大学病院	データマネジメント モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援 監査	2型糖尿病の患者に対する <u>運動療法補助システム</u> の安全性および有効性を検証する（医師主導治験）。
21～24	JRCTs031230067	プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験	社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 墨東病院	データマネジメント モニタリング 統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援	妊娠高血圧症候群の予防薬として期待されるプラバスタチンの安全性と効果を検討することを目的として、 <u>妊娠高血圧症候群の既往をもつ妊娠高血圧症候群ハイリスク妊婦</u> に対して、プラバスタチン内服を行う。 <u>プラバスタチン内服群</u> （5mg,

(様式第4)

					10mg)と、 <u>非内服群</u> での妊娠高血圧症候群の発症率の比較を行い、有効性および安全性を検討する。 妊婦高血圧症候群に対するプラバスタチン投与は適応外のため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
25～27	JRCTs032230498	過敏性腸症候群(IRS)に対する認知行動療法(CBT)アプリの有効性に関する多施設共同単群試験	東北大学病院 東北労災病院	データマネジメント モニタリング 統計解析	過敏性腸症候群(IRS)は、器質的異常がないにもかかわらず、腹痛を繰り返す慢性疾患であり、多くの患者が日常生活を制限されている。IRSの治療には食事指導や薬物療法が用いられるが、効果が認められない場合も多い。本研究では、IRS患者向けの認知行動療法(CBT)を <u>JITAI (Just-in-time Adaptive Intervention)</u> で提供するアプリの開発と、その臨床的有用性を評価する。 本研究で使用するプログラム医療機器は未承認であり、かつ当該アプリの開発企業から資金提供を受けて実施するため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。
28～30	JRCTb011240001	コラゲナーゼ表面処理自己軟骨組織と生分解性プラスチックからなる新しい人工耳介(ハイブリッド人工耳介)をもちいた耳介再生	札幌医科大学附属病院	モニタリング 研究実施の調整に係る業務支援 監査	本研究では、18～59歳の(1)片側性小耳症患者および(2)外傷性・腫瘍切除後の耳介欠損患者に対して、患者自身の軟骨組織と生分解性プラスチックを組み合わせたハイブリッド人工耳介を用いて生体内再生治療を実施し、新しい耳介再建法として本法の有用性を検討する(再生医療等研究)。
31	JRCTs032230717	痙縮に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究	荏原病院 静岡県立こども病院	モニタリング	痙縮症状を有する、脳血管障害・脳性麻痺・脊髄障害の患者に対して、 <u>拡散型圧力波治療</u> を実施し、治療前後の Modified

(様式第4)

					Ashworth Scale (MAS) の変化量により痙縮筋の機能改善効果を臨床的に明らかにする。 本研究の拡散型圧力波治療で使用する医療機器は承認範囲内で使用するが、当該医療機器の製造販売企業等から資金提供を受けて実施する。
32	JRCT2031250109	ソリスロマイシンの Mycoplasma genitalium 感染症患者を対象とした探索的治験	国立国際医療センター	モニタリング	M. genitalium 感染症患者を対象に、 <u>ソリスロマイシン</u> 1200 mg 又は 1600 mg 単回投与時の TOC の細菌学的効果を検討する (医師主導治験)。
33～34	JRCTs031230683	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討: 多施設共同ランダム化比較試験	獨協医科大学病院 公立昭和病院 地方独立行政法人 総合病院 国保旭中央病院 防衛医科大学校病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 島根大学医学部附属病院 東邦大学医療センター大橋病院 大阪大学医学部附属病院 浜松医科大学医学部附属病院 岩手医科大学附属病院 自治医科大学附属病院 関西医科大学附属病院 神戸大学医学部附属病院 福島県立医科大学附属病院 国立大学法人金沢大学附属病院	データマネジメント モニタリング	初発切除可能大腸癌肝転移切除症例において、手術先行+術後補助化学療法を施行する群 (Upfront SUR) に対する術前化学療法+手術+術後補助化学療法 (Prehep-chemo SUR) を施行する群との3年無増悪生存期間 (PFS) を群間で比較し、術前化学療法+手術+術後補助化学療法の優越性を検討する。 本研究において化学療法として使用するオキサリプラチンは術前化学療法への適応がないため、本研究においては適応外医薬品の扱いとなる。

(様式第4)

			横浜市立大学附属病院 千葉大学医学部附属病院 大分大学医学部附属病院 東京科学大学病院 高知大学医学部附属病院 香川大学医学部附属病院 慶応義塾大学医学部(慶應義塾大学病院) 杏林大学医学部付属病院 岐阜大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 近畿大学病院 九州大学病院 国立国際医療研究センター 国府台病院 鹿児島大学病院 昭和大学病院 新潟大学医学部総合病院 長崎大学病院 東北大学病院 日本医科大学付属病院 日本赤十字社医療センター 東京労災病院 奈良県立医科大学附属病院 埼玉医科大学総合医療センター 虎の門病院 信州大学医学部附属病院 徳島大学病院 弘前大学医学部附属病院		
35	JRCT2043240071	CD19 陽性悪性リンパ腫に対	名古屋大学医学部附属病院	監査	再発又は難治性のCD19 陽性B細胞性悪性

(様式第 4)

		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			リンパ腫患者を対象として、本治験製品 (JPCAR019) の忍容性、安全性及び有効性を評価する。(医師主導治験)
36	JRCTs032240120	鏡視下腭体尾部切除におけるポリグリコール酸シート／組織接着剤による腭断端被覆に関する多施設共同無作為化比較試験	がん研究会有明病院	監査	本研究は低侵襲腭体尾部切除術における PGA シートの被覆とフィブリン糊の腭液瘻予防に対する有効性と安全性を多施設共同無作為化比較試験で検証することを目的としている。 本研究は医薬品製造販売業者より研究資金提供があるため、臨床研究法上の特定臨床研究となる。

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
- 3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第 5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

(2025 年 4 月 1 日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	1,213	16	81
歯科医師	32	0	4
その他		51	238

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究者養成講習会	【研修目的】 臨床研究を行うにあたってどのように始めればよいか、研究計画書（プロトコール）作成に係る留意点を学ぶ。 【対象者】 臨床研究に携わる研究者、各科研究支援部員、主に研究者でプロトコール作成に今後携わる者、携わる可能性のある者 【時間】1 時間（オンライン：Zoom） 【研修の具体的な内容】	7	35	0	3	14	79	2024年 5 月 8 日
	前期第1回		2	14	0	1	4	55	7 月 3 日
	前期再放送第1回								
	後期第1回		2	8	0	3	4	20	2025 年 2 月 7 日
	（東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催）								

(様式第5)

		臨床試験の開始 研究計画書作成にあたり押さえておくべきポイントを確認する。 1. 臨床研究法と対象となる研究について 2. Research question から Clinicalquestion へ 3. 臨床研究保険・補償/安全性情報の管理と報告 3. 研究での組織づくり・利益相反							
2	臨床研究者養成講習会 前期第2回 前期再放送第2回 後期第2回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)	【研修目的】 デザイン方法について注意すべき点を学ぶ。 【対象者】1と同じ 【時間】1時間(オンライン: Zoom) 【研修の具体的な内容】 データサイエンス① 生物統計 ・症例数の設計 ・データの要約、解析計画 ・観察研究データを用いた治療効果推定(傾向スコア解析)	8	36	0	1	13	79	2024年 5月15日
			1	8	0	1	4	51	7月5日
			3	10	0	1	4	16	2025年 2月10日
3	臨床研究者養成講習会 前期第3回 前期再放送第3回 後期第3回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)	【研修目的】 実際の臨床研究の品質管理の方法について概念から具体的方法まで学ぶ。 【対象者】1と同じ 【時間】1時間(オンライン: Zoom) 【研修の具体的な内容】	6	25	0	0	12	74	2024年 5月22日
			2	11	0	0	2	56	7月10日
			0	6	0	2	5	17	2025年 2月17日

(様式第5)

		データサイエンス② 1. モニタリングの目的と手法 2. データマネジメントの主な業務と必要な文書 3. 研究者に注意いただきたい事例							
4	臨床研究者養成講習会 前期第4回 前期再放送第4回 後期第4回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)	【研修目的】 様々な研究の種類と関わる法制度の詳細について確認し、研究結果を成果に繋げるための支援体制、公的研究費獲得、知財についての知識を得て、研究者としての確かな研究計画書を立案・判断が出来るよう学ぶ。 【対象者】 1と同じ 【時間】 1時間 (オンライン: Zoom) 【研修の具体的な内容】 1. 治験 (法規・ガイドライン体系、GXP 省令、治験でやるべきこと、医師主導治験) 2. 薬事戦略相談 (RS 戦略相談) PMDA について、相談の概要 3. 臨床研究 (臨床研究法、再生医療等安全性確保法) 4. 保険外併用: 先進医療 保険外併用: 患者申出療養、公的研究費獲得、知財	6	20	0	0	9	59	2024年 5月29日
			2	8	0	1	2	32	7月12日
			0	7	0	2	4	16	2025年 3月3日
5	臨床研究者養成講習会 前期第5回	【研修目的】 公正な研究とは、医学研究における科学性・倫理	3	20	0	2	7	60	2024年 6月5日
			2	12	0	1	2	43	

(様式第5)

	前期再放送第5回 後期第5回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)	性、研究デザインと構造化抄録、臨床研究におけるバイアス・COI などについて学習し、研究終了後の活動(総括報告書作成・論文執筆～投稿)の留意点を学習する。 【対象者】1と同じ 【時間】1時間(オンライン:Zoom) 【研修の具体的な内容】 下記の4つの点について論文執筆の観点から例を引いて解説し、特定臨床研究に携わる者として正しく把握しておくべき事項を理解する。 1. 公正な科学研究 2. 研究デザインと構造化抄録 3. 主な論文執筆ガイドライン 4. submission/accept/publish までの注意点	2	5	0	1	5	13	7月 17 日 2025 年 3 月 14 日
6	臨床研究者養成講習会 後期第6回 (東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催)	【研修目的】医師主導治験の成功例について、該当治験の治験調整医師・責任医師として主導した医師に治験の経緯、考察等について共有し、自身が治験を行う際の注意点等を学ぶ。 【対象者】1と同じ	3	4	0	1	4	15	2025年 3 月 17 日

(様式第5)

		【時間】1 時間（オンライン：Zoom） 【研修の具体的な内容】 開発戦略～医師主導治験の経験 「開発戦略～プログラム医療機器開発～医工産学連携の1 例」 （内容）研究結果を世に送り出す開発戦略として、現在、東京大学大学院工学系研究科 バイオエンジニアリング専攻で医工産学連携によるプログラム医療機器開発に取り組まれている岸 暁子先生にご登壇いただき、どのような研究実施をされているのか、これから具体的に研究を始められる皆様へのアドバイスを伺います。							
7	令和6 年度 医師研修 （東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム）	【研修目的】 厚生労働省の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材の養成を目的とする。 【対象者】	2	8	0	2	0	0	2024年 10 月 19 日

(様式第5)

		臨床研究・治験に関わる 医師・歯科医師 【時間】7時間（オンライン：Zoom） 【研修の具体的な内容】 ◆プロトコル（研究計画書）の作成に係る重要事項の理解を深めるための講義 1. 「臨床試験の実施」 実施体制・被験者保護・倫理審査委員会 2. 「品質管理・品質保証」 3. 「安全性情報の取り扱い」 4. 「TR・開発戦略」 TR 基礎～臨床へ（臨床薬理・知財含む）、医師主導治験・先進医療（行政対応含む） 5. 「生物統計」試験のデザイン・サンプルサイズの立て方 ◆プロトコル作成実践スキルの習得をめざした演習（グループワーク） 自主臨床試験実施計画書を読み、 ① 試験の目的 ② 試験のデザイン ③ 評価項目と評価時 ④ 統計解析と目標症例数 を各班で6枚程度のPPTに纏めて内容を発表し、全体で討論を行う。 午前・午後すべての講義・							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第5)

		演習を修めた者に修了証を授与する。							
8	令和6年度臨床研究支援プロジェクト (チュータリングによる OJT 研修) (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム)	【研修目的】 厚生労働省の医療技術実用化総合促進事業における「臨床研究・治験従事者等に対する研修」の一環として、ガイダンス・コンサルテーション等を通じて、研究計画の立案、研究計画書の作成、倫理申請をめざす。 【対象者】 臨床研究をこれから計画したい、または計画し始めたが諸問題により完成に至っていない医師・歯科医師 【時間】6時間（オンライン：Zoom） 【研修の具体的な内容】 ◆研究計画の立案・計画書の作成を進める過程で、規制要件等の知識習得、研究の実施手順を理解し、研究内容のブラッシュアップを図る。 ・クリニカルクエスションの整理とリサーチクエスションの作成 ・リサーチクエスション作成のための、既報の文献検索と考察 ・文献的考察を踏まえて、実施する試験デザインの検討（観察研	0	1	0	0	0	0	2024年 6月28日 1時間
			0	1	0	0	0	0	7月9日 1時間
			0	1	0	0	0	0	7月11日 1時間
			0	1	0	0	0	0	7月17日 1時間
			0	1	0	0	0	0	9月24日 1時間
			0	1	0	0	0	0	12月24日 1時間

(様式第5)

		究とするか、介入研究とするか、など) ・主要評価項目の検討 ・サンプルサイズの検討、統計手法の検討 ・計画している研究の侵襲度や介入性についての検討、および遵守すべき法律や指針の説明 ・研究を実施する際に必要な体制（モニタリング、データマネジメント、統計など）についての説明 ・被験者への同意取得の方法および注意点の説明 ・申請する委員会の種別の説明、委員会申請に必要な書類の説明 ・プロトコルや説明同意文書のレビュー							
9	臨床研究医療保険セミナー	【研修目的】 薬機法に基づく「医師主導治験」および臨床研究法に基づく臨床研究、再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等研究、人を対象とする倫理指針に基づき臨床を伴う医学系研究を対象として、 ＜臨床研究の補償と保険の基礎知識＞を学ぶ 【対象者】 臨床研究法下の臨床研究に興味のあ	0	3	0	1	3	9	2025年 3月12日

(様式第 5)

		る研究者 (CREDITS 登録者) 【研修内容】 ＜臨床研究の補償と保険の基礎知識＞ 臨床研究における補償責任と保険の関係について法令・指針の規定等に基づき、必要となる補償や保険について基本的な内容を研修いたします。 ・講師 : 株式会社カイト — 医学研究経営部 末永幸生 1 時間 Zoom							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (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
(2025年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	1,213	1,213	238
歯科医師	32	32	10
専攻医 (うち歯科医師)	35 (0)	35 (0)	4 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	5 (0)	5 (0)	0 (0)
薬剤師	103	103	45
看護師	206	206	80
臨床検査技師	119	119	22
その他	1,243	1,243	303
合 計	2,956	2,956	702

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	第223回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	【研修目的】 臨床研究の倫理申請前に必要と考えられる倫理的な知識の取得 【対象者】 臨床研究に携わる者 【時間】 1時間/回 【研修の具体的な内容】 ELSI/RRIの視点から研究者が取り組むべきことに焦点をあて、責任ある研究行為、生命科学・医学系研究における研究倫理の考え方の変遷と概要、利益相反管理、研究倫理に関するトピックス等、研究実施前の準備についての手引きなどの講義	2024年4月24日
	第224回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年5月8日
	第225回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年5月17日
	第226回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年5月21日
	第227回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年6月4日
	第228回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024年6月24日
	第229回研究倫理セミナー		2024年7月4日

(様式第5)

	(医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		
	第 230 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 7 月 26 日
	第 231 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 8 月 5 日
	第 232 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 8 月 21 日
	第 233 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 9 月 10 日
	第 234 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 9 月 26 日
	第 235 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 10 月 7 日
	第 236 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 10 月 25 日
	第 237 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 11 月 12 日
	第 238 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 11 月 27 日
	第 239 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 12 月 5 日
	第 240 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2024 年 12 月 16 日
	第 241 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2025 年 1 月 9 日
	第 242 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2025 年 1 月 21 日
	第 243 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2025 年 2 月 3 日
	第 244 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2025 年 2 月 19 日

(様式第5)

	第 245 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2025 年 3 月 7 日
	第 246 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2025 年 3 月 18 日
	第 247 回研究倫理セミナー (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)		2025 年 3 月 27 日
2	臨床研究推進レクチャーシリーズ (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】 臨床研究に携わる業務にかかる臨床試験全般について特に知っておくべきトピックスについての講演を聴講し、適切な判断の基となる情報収集を行う。 【対象者】 医師・薬剤師・看護師職員ほか臨床研究に携わる者、臨床研究を始めようと考えている者 【時間】 1 時間 (オンライン：Zoom) 【研修の具体的な内容】 講 師：土屋悟、津森桂子 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会データサイエンス部会) タイトル：ICH M11 ガイドラインの概要と製薬企業での期待および取り組み状況を紹介する。	2025 年 1 月 31 日
3	2024 年度国公立大学病院医療技術関係職員研修 (臨床研究コーディネーター養成) (主催：東京大学医学部附属病院 後援：文部科学省)	【研修目的】 研修を通じて、国公立大学病院の職員として必要な知識を習得し、資質の向上を図るとともに、教育研究・診療の社会的使命を担う自覚と向上心を培い、職種を超えた全病院的な研修テーマの討議により、チーム医療・組織課題について意識向上を図る。 【対象者】 国公立大学 (大学校を含む) 附属病院の職員である臨床研究 (治験) コーディネーターであり、かつその経験が 3 年未満、全日程を WEB 受講できる者を対象とする。 原則 1 施設 1 名の推薦を受付、応募のあった推薦から対面研修収容最大人数 70 名を目途に受講者を決定。2024 年度は 71 名で実施。 【時間】 25 時間	2024 年 6 月 24 日 ～ 6 月 28 日 (5 日間)

		オンライン4日：Zoom (6.5時間×3日、2.5時間×1日) 対面研修：0.5日(3.5時間) 【研修の具体的な内容】 初心者向けの臨床研究(治験)コーディネーター養成のための知るべき規制やCRC業務の解説および最新の臨床試験に係る知見を踏まえ、期待されるスキル、今後のCRC業務について基礎的な知識を習得する。対面研修ではインフォームド・コンセント、CRCの倫理的態度についてグループワークによる演習実習を行う。ビジネスマナー講義ではロールプレイを交えて実践する。東大病院臨床研究推進センターP1ユニット見学を通してFIH試験に必要な施設形態を考える。	
4	令和6年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム)	【研修目的】 本研修は、上級者臨床研究コーディネーターに求められる多様な臨床研究・治験に対応するために、臨床研究の方法論についての最新の知識を学び、倫理的、法的、社会的 課題に対応することができる高度なコーディネート能力、リーダーシップを持ち合わせた、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的として実施する。 【対象者】 1) 派遣元医療機関または治験施設支援機関(原則として以下のア～ウを満たすこと)(ア)十分な臨床研究(治験を含む)の実績を有すること(イ)派遣した研修生を当該研修期間中、研修に専念させることができること(ウ)現に、治験・臨床研究に係る業務を行っていること 2) 研修対象者 1) の医療機関または治験施設支援機関に所属し、以下のア～ウを満たすこと(ア)専任(概ね週40時間)として延べ3年	【e-learning】 2024年 10月1日 ～ 2025年 2月28日 【演習】 2025年 1月18日

		以上 CRC としての勤務実績があること (イ) 厚生労働省・文部科学省が主催する CRC 養成 研修、あるいは同等の研修を修了していること (ウ) 臨床研究協力者として担当したプロトコ ールが 10 以上、担当した症例数が通算 30 症 例以上の 実務経験を有する者であること 2) 上級者 CRC 養成研修実施施設 (臨床研究中核病 院) 8 施設で Basic, Advance, Master の 3 レベ ルを分担して開催し、当院は 6 年以上の経験者 を扱う Advance クラスを担当 【時間】 e-learning 約 11 時間 (実施期間共通: 講義ビデオ視聴: 45 分~60 分×12 講義) 演習: 4 時間 (休憩時間除く) (Zoom) 意見交流会 (自由参加) 1 時間 (オンライン) 【研修の具体的な内容】 上級者 CRC 養成カリキュラムシラバスに準じた講 義、演習。e-learning は上級者 CRC 養成研修実施 施設 (臨床研究中核病院) 8 施設共通の教材を作 成、期間を定めて受講。各拠点に於いて演習 1 日 を行う。 ・臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学 技術や手法、手技 ・研究論文、試験結果の考察 ・被験者保護と研究公正 ・IC の概念と臨床研究への適用 ・各種モダリティの規制及び倫理的側面に配慮した臨床試験の 体 制整備 ・モニタリングのために十分な準備・支援・資料・その後のフォロ ー モニタリングにおける品質管理活動を支援する体制づくり ・臨床研究実施におけるリスク管理 (QMS) 臨床研究におけるプロ ジェクトマネジメントに対しての CRC の役割 ・データの完全性 Data Integrity の概念 実施施設におけるデータ	
--	--	---	--

(様式第5)

		マネジメントのシステム構築 ・管理すべき資源（人・モノ・費用・情報）を管理する組織マネジメント ・臨床研究（集学的）チームにおける適切なコミュニケーション 臨床研究の関係者との合意形成プロセスと手法 ・臨床試験の意義・創薬プロセスについての市民啓発活動 PPI (Patient and Public Involvement) の取組 ・国際共同治験実施に必要な語学スキル ・(演習1) ベテランCRC への後方支援 ・(演習2) 強くて優しいチームづくり	
5	臨床研究ミニレクチャー第1回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】臨床研究に携わる研究者・担当者を対象に、今年度のミニレクチャーシリーズは、昨年度の『初めての臨床研究ミニレクチャー』の実践版として、よくある失敗例とその時に必要な対応、またその失敗を繰り返さないための予防策について解説する。 学習管理システムCREDITS内「ビデオライブラリー」に録画データを掲載し、オンデマンド視聴で繰り返し学習、確認できるように設定し、より正確で質の高い研究実施を実施、支援ができる人材を育成する。 【対象者】関東甲信越アライアンス加盟校CREDITS登録者：臨床研究に携わる研究者、臨床研究に従事する者（モニタリング担当者、研究実施者（責任医師、分担医師） 【時間】 30分（オンライン：Zoom） 【研修の具体的な内容】 研究の計画段階でよくある失敗と対策	2024 年 10 月 22 日
6	臨床研究ミニレクチャー第2回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同 【対象者】第1回と同 【時間】 第1回と同 【研修の具体的な内容】	11 月 26 日

(様式第5)

		同意取得・症例登録時によくある失敗と対策	
7	臨床研究ミニレクチャー第3回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同 【対象者】第1回と同 【時間】第1回と同 【研修の具体的な内容】 症例報告書・原資料作成時によくある失敗と対策	12月24日
8	臨床研究ミニレクチャー第4回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同 【対象者】第1回と同 【時間】第1回と同 【研修の具体的な内容】 研究実施中によくある失敗と対策①	2025年 1月28日
9	臨床研究ミニレクチャー第5回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同 【対象者】第1回と同 【時間】第1回と同 【研修の具体的な内容】 研究実施中によくある失敗と対策②	2月25日
10	臨床研究ミニレクチャー第6回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同 【対象者】第1回と同 【時間】第1回と同 【研修の具体的な内容】 研究に関する手続きでよくある失敗と対策	3月25日
11	臨床研究法レクチャー 第1回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】臨床研究法下での臨床研究に興味のある研究者を対象に、臨床研究法で定められている手順や書類等の手続き全般について、研究開始前の準備、研究実施中、研究終了後の各段階における手続きを、5回に分けて解説する。 【対象者】臨床研究に関わる研究者(医師・歯科医師)および支援業務従事者(東大病院内およびアライアンス加盟8大学に所属の方) 【時間】30分(オンライン：Zoom) 【研修の具体的な内容】 (第1回)	2025年 2月13日

(様式第5)

		1回目となる今回のレクチャーでは、用語について解説する。	
12	臨床研究法レクチャー 第2回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同様 【対象者】臨床研究に関わる研究者(医師・歯科医師)および支援業務従事者(東大病院内およびアライアンス加盟8大学に所属の方) 【時間】30分(オンライン：Zoom) 【研修の具体的な内容】 (第2回) 2回目となる今回のレクチャーでは、研究資料、申請資料作成について解説する。	2月20日
13	臨床研究法レクチャー 第3回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同様 【対象者】臨床研究に関わる研究者(医師・歯科医師)および支援業務従事者(東大病院内およびアライアンス加盟8大学に所属の方) 【時間】30分(オンライン：Zoom) 【研修の具体的な内容】 (第3回) 3回目となる今回のレクチャーでは、CRB申請、管理者許可、実施計画の届出について解説する。	2月26日
14	臨床研究法レクチャー 第4回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同様 【対象者】臨床研究に関わる研究者(医師・歯科医師)および支援業務従事者(東大病院内およびアライアンス加盟8大学に所属の方) 【時間】30分(オンライン：Zoom) 【研修の具体的な内容】 (第4回) 4回目となる今回のレクチャーでは、変更申請、疾病等報告、不適合報告について解説する。	3月11日
15	臨床研究法レクチャー 第5回 (主催：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)	【研修目的】第1回と同様 【対象者】臨床研究に関わる研究者(医師・歯科医師)および支援業務従事者(東大病院内およびアライアンス加盟8大学に所属の方)	3月18日

(様式第5)

		【時間】30分(オンライン:Zoom) 【研修の具体的な内容】 (第5回) 5回目となる今回のレクチャーでは、定期報告、中止、終了について解説する。	
16	厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 監査担当者養成研修 ―初中級編―	【研修目的】監査担当者として一連の監査業務がどのように実施されているのかを経験することにより、単独で監査を実施できる監査担当者の養成を目標とする。 【対象者】3年程度の監査経験を有する方(目安:監査の実施回数が概ね6回以上で、単独で実施できない方)、又は監査担当者養成研修 初級編を受講した方 GCP・臨床研究法施行規則等の関連法規や、臨床試験の関連文書(各種手順書、実施計画書等)を理解できる方 【時間】10時間50分 12月5日(木) 13:00~17:40(4時間40分) 12月6日(金) 9:30~17:40(7時間10分) 【研修の具体的な内容】監査についての講義、個人演習、グループ演習、全体演習	2024年 12月5日 12月6日

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1-1	96	4	4	0	4	1	0	0	1	0	16	1	5	0	119	7
1-2	39	2	2	0	5	1	0	0	2	0	7	0	6	0	40	2
1-3	30	2	0	0	0	0	0	0	1	0	3	1	10	1	32	5
1-4	20	2	2	0	5	0	0	0	0	0	3	0	2	0	20	2
1-5	18	0	0	1	1	0	0	0	3	0	4	0	2	1	34	15
1-6	24	5	1	1	3	1	0	0	3	2	3	0	3	0	29	16
1-7	10	3	1	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	1	15	5
1-8	18	5	0	0	0	0	0	0	1	0	9	0	3	0	14	4
1-9	8	1	0	0	1	0	0	0	3	0	12	1	5	0	11	2
1-10	19	5	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	12	0	32	6
1-11	20	2	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	4	0	20	10
1-12	15	0	0	1	0	0	0	0	2	0	1	0	3	0	27	6
1-13	70	17	0	2	1	0	0	0	5	0	8	3	3	0	75	7
1-14	121	21	2	0	1	0	2	0	3	0	7	0	5	1	84	14
1-15	65	22	2	0	2	0	0	0	11	0	8	2	13	1	68	9
1-16	47	10	2	0	0	0	0	0	5	0	7	0	4	0	56	9
1-17	48	19	0	1	1	0	0	0	1	0	5	1	10	1	44	13
1-18	43	13	0	0	0	0	1	0	1	1	12	0	0	0	47	17
1-19	80	16	3	0	2	1	0	0	8	0	10	1	14	1	62	11
1-20	49	6	1	0	0	0	0	0	4	0	8	0	5	0	44	9
1-21	63	13	0	1	1	0	0	0	4	1	8	4	4	0	63	9
1-22	96	19	2	1	3	0	0	0	12	1	18	2	4	0	75	12
1-23	71	16	2	0	0	0	0	0	5	0	13	2	1	0	87	23
1-24	82	13	7	0	2	0	1	0	16	1	18	2	1	0	81	13
1-25	61	13	1	0	3	0	1	0	9	0	12	2	0	0	64	8
2	2	1	0	1	0	0	0	0	6	7	2	0	1	0	30	7
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	38	0	2	1	20
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	11	0	7	0	3

(様式第5)

5	16	7	0	0	0	0	0	0	3	3	2	4	0	3	14	9
6	9	1	0	1	0	0	0	0	4	3	0	1	0	2	7	6
7	5	1	0	0	0	0	0	0	2	3	0	1	0	1	4	3
8	4	1	0	0	0	0	0	0	3	3	2	1	0	2	7	6
9	5	1	0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	0	1	4	8
10	5	1	0	0	0	0	0	0	1	3	0	2	1	2	3	6
11	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	0	0	0	8	4
12	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	5	4
13	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	4	1
14	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	0	0	0	4	1
15	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	1	2
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	5	0	3	0	14

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員 時間：40 分 研修の具体的な内容：臨床研究推進について-最近の動向- 講師：丸山 達也先生	30 人	6 人	2025 年 2 月 3 日

(様式第5)

2	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：臨床研究ガバナンス部の取り組みについて 講師：野中 孝浩先生	21人	10人	2025年 2月10日
3	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員 時間：40分 研修の具体的な内容：倫理審査における科学的合理性 講師：松山 裕先生	21人	9人	2025年 3月3日
4	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員	25人	9人	2025年 3月17日

(様式第 5)

		時間：40 分 研修の具体的な内容：倫理審査のポイント講師：高橋 尚人先生			
5	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理委員研修会 (医学系研究科・医学部 医学部附属病院 共催)	研修目的：臨床研究の倫理審査に必要と考えられる知識の取得 対象者：臨床研究審査委員会委員、倫理委員会委員と委員会事務局員 時間：40 分 研修の具体的な内容：倫理審査における利益相反マネジメントのポイント 講師：藤尾 圭志先生	14 人	10 人	2025 年 3 月 24 日
合 計			111 人	44 人	

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

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

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

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

(様式第 5)

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

3 特定臨床研究に関する研修計画

■ 研修計画の概要

- ・ 臨床研究者及びその他関係する従事者、倫理委員会委員、事務局員を対象とした研究倫理セミナーを年 25 回から 26 回開催している。
- ・ 倫理委員会委員向け研修会を年 5 回程度開催している。

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

- ・ 初級者向けの臨床研究者及び専門家(支援者を含む)教育を目的として、CREDITS における e-learning と講習会等を録画したビデオコンテンツの提供を通年行っている。
- ・ 基礎的なことを中心に解説する「臨床研究者養成講習会」を年 15 回 (全 5 回 3 期) 程度開催している。
- ・ 中上級者向けの臨床研究者及び専門家(支援者を含む)教育を目的としては、上記 e-learning とビデオコンテンツの他に、臨床研究に

(様式第5)

関する最新の知見を解説する「臨床研究推進レクチャーシリーズ」というセミナーも年1回程度開催している。

- ・厚生労働省、臨床研究総合促進事業「臨床研究支援プロジェクト(チュータリングによるOJT研修)」を実施し、研究者の研究骨子作成・プロトコル作成支援している。(2024年度は3件)
- ・厚生労働省、臨床研究総合促進事業「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」をCRCの経験年数を6年以上有し現在従事している臨床研究コーディネーターを対象に1回開催している。
- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業「監査担当者養成研修―初中級編―」を3年程度の監査経験を有する方、又は監査担当者養成研修(初級編)を受講した方、GCP・臨床研究法施行規則等の関連法規や、臨床試験の関連文書(各種手順書、実施計画書等)を理解できる方を対象として1回開催している。

■研修についての公表状況等

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

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

(様式第 5)

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

2015 年 10 月より PharmaTrain(EU での外部認証 certified course)・CITI(米国での倫理・行動規範項目)を網羅したカリキュラムに沿った教育コンテンツを 12 章に分けて CREDITS より提供し、2016 年 4 月以降これらの教育を 1 年に 1 回以上臨床研究に携わるものは受講することを義務付けた。この e-learning 受講により最低限の臨床研究における知識(倫理・行動規範から法規制・信頼性確保のための臨床試験実施の手順)の学習が可能となっている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

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

東大病院外の講習会・セミナー等の受講状況を以下に記載する。

(東大病院が主催する研修会については、1. に記載の参加人数を参照。)

- ・ 日本臨床試験学会学術集会第 16 回学術集会総会(横浜) 11 名
- ・ 日本臨床薬理学会第 45 回学術総会(大宮) 13 名
- ・ 第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024(札幌) 15 名
- ・ ARO 協議会第 11 回学術集会(神戸) 5 名
- ・ レギュラトリーサイエンス学会第 14 回学術大会 3 名
- ・ 2024 年度日本計量生物学会年会 2 名
- ・ 2024 年度 統計関連学会連合大会 2 名
- ・ 日本心理臨床学会 第 43 回大会 2 名
- ・ 第 44 回 医療情報学連合大会(第 25 回日本医療情報学会学術大会)(福岡) 2 名
- ・ 第 21 回 DIA 日本年会 2024 2 名
- ・ 日本薬学会第 21 回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム 1 名

(様式第 5)

- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 DM 養成研修 (中級) (大阪大学) 1 名
- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 DM 養成研修 (中級) (東北大学) 1 名
- ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 令和 6 年度 中級モニター研修会 (大阪大学) 1 名
- ・日本臨床薬理学会 CRC アドバンスド研修会 1 名
- ・第 28 回日本看護管理学会学術集会 (名古屋) 1 名
- ・第 16 回国際薬剤疫学会アジア会議及び第 29 回日本薬剤疫学会学術総会 (共同開催) (東京) 1 名
- ・第 28 回 日本医療情報学会春季学術大会 (シンポジウム 2024) (木更津) 1 名
- ・第 43 回日本認知症学会学術集会 1 名
- ・CDISC Interchange Japan (東京) 1 名
- ・アジア薬剤疫学会 (東京) 1 名
- ・DIA Euro 2025 (バーゼル) 1 名
- ・DIA 2024 Global Annual Meeting in San Diego 1 名
- ・国際薬剤疫学会 (ベルリン) 1 名
- ・Pharmacovigilance 学会 (ロンドン) 1 名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・日本臨床薬理学会認定 CRC 13 名
- ・日本臨床試験学会 GCP パスポート 6 名
- ・日本臨床試験学会 GCP エキスパート 1 名
- ・日本 CRO 協会 認定 CRA 3 名
- ・ARO 協議会認定スタディーマネージャー 4 名
- ・実務試験統計家 (日本計量生物学会) 2 名
- ・倫理審査専門職 (CReP) 2 名

(様式第 5)

- ・ 日本薬剤疫学会 認定薬剤疫学家 1 名
- ・ SoCRA 認定 CCRP 1 名
- ・ 日本臨床試験学会 モニター技能検定認定 1 名
- ・ 日本 SMO 協会認定 CRA 1 名
- ・ 日本臨床薬理学会認定 臨床薬理専門医 2 名

(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）

2024 年度は厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムの、医師研修およびチュータリングによる OJT 研修において、他の診療所又は病院に所属する医師に対しての特定臨床研究に関する実施研修を行なった。医師研修においては、特定臨床研究の研究計画の座学およびワークショップを行なった。チュータリングによる OJT 研修においては、実際に研究計画案から研究計画書作成を行なった。

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

- ・ 研究者教育の標準シラバスを国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ 4 及び大学病院臨床試験アライアンス（関東甲信越 8 大学 9 病院）の枠組みの中で、東京大学が中心となり 2016 年に作成した。その後、上記のシラバスを基にした教育内容を提供することを目的に CREDITS の e-learning 臨床研究者標準化シラバスコースを作成し、コースを受講したものには修了証の発行がされている。
- また、TransCelerate の相互認証制度の認定を受けており、Transcelerate で相互認証制度に参加している会社による治験等に参加する場合に、GCP トレーニングの履修が免除される仕組みとなっている。CREDITS の登録人数は一般利用者も含めて 26500 人を超え、契約利用施設（アライアンス加盟校を除く）は 9 施設となり、今後も利用者が拡大することが見込まれている。

(様式第 5)

・臨床研究開発、治験業務改善を目指すことを目的とした研修生、実習生の受け入れを活発に行い、臨床研究・治験従事者の育成について貢献することに努めている。2015 年度～学校法人明治薬科大学薬学部 5 年次 臨床開発コース実務実習生（2024 年度は 3 名）、2018 年度～生物統計家育成事業「生物統計情報学講座」大学院生の病院実習（1 学年最大 12 名）、他に大学病院臨床試験アライアンス校間での CRC 相互受け入れ研修等、他のアカデミアとの連携を深めることにも寄与している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	田中 栄
管理担当者氏名	事務部長 中湖 博則、総務課長 荘野 典文、管理課長 河本 裕文、 経営戦略課長 高原 亨博、医事課長 細川 敬貴、医療運営課長 竹本 美和、 研究推進課長 山口 孝史、薬剤部長 高田 龍平、看護部長 武村 雪絵、 医療機器管理部長 土井 研人、人事労務課長 入江 宣孝

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

(様式第6)

病院の管理及び運営に関する諸記録	掲げる事項 規則第二十二 条の七第三号に	従業者数を明らかにする帳簿	人事労務課	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
	に掲げる事項 規則第一 条の十一第一項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医事課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課	PC及び紙媒体で保管
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医事課	PC及び紙媒体で保管
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医事課	PC及び紙媒体で保管
				保 管 場 所
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九 条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究ガバナンス部 臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	医事課・本部研究倫理推進課 臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	臨床研究ガバナンス部	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター	サーバーまたは紙媒体で保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター	年度別にPCで保管
		専任の医療に係る安全管理を行	医事課	

(様式第6)

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

(様式第6)

		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	臨床研究推進センター 研究推進課	PC及び紙媒体で保管
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 研究推進課	PC及び紙媒体で保管

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

(様式第 7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	臨床研究ガバナンス部 ※一部は大学本部（科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口）
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究推進センター ※監査は臨床研究ガバナンス部
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	臨床研究推進センター
安全管理のための体制	医療評価・安全関連 臨床研究推進センター
臨床研究法第 2 3 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	東京大学大学院医学系研究科・医学部 研究倫理支援室
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	医学部利益相反アドバイザー室 ※一部は大学本部利益相反委員会
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	大学本部 産学連携法務部 産学協創推進本部 東京大学 T L O T R センター 早期・探索開発推進室
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	臨床研究推進センター
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	臨床研究推進センター

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： ① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書 『東京大学医学部附属病院における特定臨床研究ガバナンスポリシー』（資料7-2）：東京大学医学部附属病院における特定臨床研究のガバナンス体制について明らかにするポリシー。病院長の権限及び責任が院内の臨床研究実施に関する規則等に基づき規定されていることを明確化している。 『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程』（資料7-3）：第2条、第3条、第4条、第11条、第17条、第24条、第27条等に病院長の責務や業務が記載されている。 『東京大学医学部附属病院における侵襲・介入研究の実施に関する規程』（資料7-4）：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入のある医師主導研究の規程。第10章に病院長の責任及び業務手順を明記。 『東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程（標準業務手順書）』（資料7-5）：第2条、第7条、第20～22条、第32条、第46～48条、第51条、第55条に病院長の責務や業務が記載されている。 『東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程（標準業務手順書）』（資料7-6）：第2条、第7条、第12～15条、第23条、第33～36条、第38条に病院長の責務や業務が記載されている。 『東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規』（資料7-7）：第3条、第5～6条、第10条に病院長の責務や業務が記載されている。 『東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会内規』（資料7-8）：病院長を補佐する会議体である特定臨床研究運営委員会の設置のための規程。病院長が当該委員会で臨床研究の適正実施の改善要求や中止措置を講じることを規定している。 『東京大学医学部附属病院規則』（資料7-9）：東京大学医学部附属病院の組織に関する基本的規則。 『東京大学医学部附属病院の院内組織に関する規程』（資料7-10）：病院規則の他に定めるべき組織の規程。 『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』（資料7-11）：東京大学医学部附属病院常勤教職員の懲戒手続についての規程。 『東京大学医学部附属病院における再生医療等研究の実施に関する規程』（資料7-12）：『東京大学医学部附属病院再生医療等取扱規則（標準業務手順書）』にかわって、院内規則として新規制定された。再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく臨床研究に関する規	

程。第2条、第4条、第11条、第16条、第20条、第23条に病院長の責務が明記されている。

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

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

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

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

③ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況

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

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

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

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

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

④ 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置
東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部に以下の相談窓口を設置し、研究者等からの疑義や相談を受け付けている。

(ア) 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の疑義相談窓口

特定臨床研究の適正の実施に関して疑義がある場合に通報等受け付ける窓口を設置しており、当該窓口に関する設置規程は『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-14)であり、運用手順書は『臨床研究の適正な実施についての相談窓口の業務の運用に関する手順書』(資料7-19)である。

(イ) 特定臨床研究の適正実施に関する助言相談

上記(ア)に加えて、特定臨床研究の適正な実施のために助言等を求めたい場合の窓口を設けている。

なお、東京大学本部窓口として、以下の窓口も設置されている。

科学研究行動規範のページ内の『不正行為等に関する窓口』(東京大学研究推進部研究倫理推進課内)

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

⑤ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①③を除く。)

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

『研究活動における不正行為に関する調査の流れ(概要)』(資料7-20)：研究活動における不正行為に関する調査の流れを示している。

『科学研究における行動規範に係る不正行為に関する窓口（本部）』（資料 7-21）：情報提供の相談窓口の連絡先。

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

『国立大学法人東京大学における研究資料等の保存に関する指針』：東京大学における研究資料等の保存について、基本的な事項を定めたもの。（資料 7-22）

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

『生命科学系研究データ保存のガイドライン』：研究者・学生、教室主宰者、研究科長の研究資料等の保存や保管の基本的責務を明確にしたもの。（資料 7-23）

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

『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』（資料 7-24）：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。「14. 記録（データを含む）・試料の取扱い及び保存に関する事項 14.1 記録の保存」で研究計画書に盛り込むよう規定している。

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

『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』（資料 7-25）：侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き。「15. 品質管理と品質保証」において原則データマネジメントとモニタリング体制を構築することとしている。

『東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程（標準業務手順書）』（資料 7-5）：第 8 条、第 12 条、第 14 条、第 19 条、第 46 条、第 51 条、第 52 条において、データの保存や必要な場合の開示について記載がある

『東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程（標準業務手順書）』（資料 7-6）：第 8 条、第 14 条、第 33 条、第 36 条にデータの保存や必要な場合の開示について記載がある

『東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規』（資料 7-7）：第 10 条に記録の保存について記載がある。

『東京大学医学部附属病院における再生医療等研究の実施に関する規程』（資料 7-12）：『東京大学医学部附属病院再生医療等取扱規則（標準業務手順書）』にかわって、院内規則として新規制定された。第 26 条（記録の保存）としてデータの保存について規定し、第 11 条（品質管理及び品質保証）においてデータの開示について定めている。

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

『国立大学法人東京大学における研究資料等の保存に関する指針』：東京大学における研究資料等の保存について、基本的な事項を定めたもの。（資料 7-22）

『生命科学系研究データ保存のガイドライン』：研究者・学生、教室主宰者、研究科長の研究資料等の保存や保管の基本的責務を明確にしたもの。（資料 7-23）

『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程』（資料 7-3）：第 27 条（記録の保存）として、情報等の保管について規定している。

『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』（資料 7-24）：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。「14. 記録（データを含む）・試料の取扱い及び保存に関する事項 14.2 資料の保管等、14.3 情報の保管と廃棄」で研究計画書に盛り込むよう規定している。

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

『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-25)：侵襲・介入研究の実施計画書作成の手引き。「20. 試料・情報の保管」において試料・情報の保管について定めるように求めている。

『東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程(標準業務手順書)』(資料7-5)：第8条、第11条、第12条、第14条、第51条、第52条において、情報の保管について記載がある

『東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程(標準業務手順書)』(資料7-6)：第8条、第14条、第36条において、情報の保管について記載がある

『東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規』(資料7-7)：第10条において、情報の保管について記載がある。

『東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規のガイダンス』(資料7-26)：東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規に基づき、治験審査委員会の運用に係る手順を定めたもの。記録の保存について記載がある。

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

『東京大学医学部附属病院における再生医療等研究の実施に関する規程』(資料7-12)：『東京大学医学部附属病院再生医療等取扱規則(標準業務手順書)』にかわって、院内規則として新規制定された。第10条(細胞の入手等)において採取した細胞又は細胞加工物の一部に関する保管について規定し、第26条(記録の保存)として情報の保管について規定されている。

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

『東京大学 競争的資金 不正使用防止 ポータル』(資料7-27)：東京大学における研究費の適正使用についてのポリシーや諸規程を開示している。

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

『東京大学寄附申込書』(資料7-28)：平成25年9月19日付け国立大学附属病院臨床研究推進会議「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」通知(資料7-29)を受けて、寄附目的の項において「※本寄附金は、当社製品に関する臨床研究実施を目的としたものではありません。」と明記している。

(オ) その他

『東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程ガイダンス』(資料7-30)：当規程で定められた事項の詳細や運用面について定めたもの。

『東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程ガイダンス』(資料7-31)：当規程で定められた事項の詳細や運用面について定めたもの。

『治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意取得に関するマニュアル』(資料7-32)：電磁的方法により表示・提示される文書、コンピュータ上の動画等を用いる方法やビデオ通話等を用いて遠隔で説明する場合、並びに書面に代えて電磁的方法により同意を取得する際の標準的な手順を定めている。

『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関するマニュアル』(資料7-33)：本院において研究責任医師をはじめとする臨床研究に従事する者が法に規定する臨床研究を適正に実施するための手順を示すとともに、上位の規程に関してその

解釈を補足する。

『東京大学医学部附属病院における再生医療等の安全性の確保等に関する法律対象の臨床研究の実施に関するマニュアル』(資料 7-34)：本院において研究責任医師をはじめとする臨床研究に従事する者が法に規定する再生医療等の臨床研究を適正に実施するための手順を示すとともに、上位の規程に関してその解釈を補足する。

『臨床研究に携わる研究者等の教育・研修手順書』(資料 7-35)：臨床研究の実施に先立ち、臨床研究の倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する講習、その他必要な教育に関する手順書。

『治験関連書類への押印省略等に関する取扱について』(資料 7-36)：東京大学医学部附属病院における治験関連書類への押印省略等に関する取扱についての基本方針等を記載した文書。

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

1. 病院長の不適正事案に対する対応責務

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

(1) 病院長の管理権限

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

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

(2) 不適正事案に対する対応の規程

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

(3) 病院長による任命権限

本院の病院長は、病院規則(資料 7-9)および『東京大学医学部附属病院の院内組織に関

する規程』(以下、院内組織規程) (資料7-10) によって、役職の任命権限を有していることを説明する。

まず、病院規則第3条第3項に「病院長は、院務を掌理し、本院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行を行う」とある。また、病院長が執行する人事として、具体的には、院内の部長、部門長、センター長又は室長について、院内組織規程第14条第2項において、病院長が任命することが規定されている。更に、診療科長についても、院内組織規程第15条第2項において、病院長が任命することが規定されている。

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

なお、懲戒処分については『東京大学医学部附属病院教員懲戒手続規程』 (資料7-11) の第2条第2項において、病院長の発議によって懲戒事由事実の調査を行うことができることが規定されている。

2. 東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会の開催、臨床研究ガバナンス部の設置

東京大学医学部附属病院特定臨床研究運営委員会を毎月開催し、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等、病院における特定臨床研究の実施状況を把握するとともに、特定臨床研究運営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要求や措置を講じている。

加えて、東京大学医学部附属病院は、本院における臨床試験・研究の実施に関するガバナンスを強化し、研究倫理を遵守した信頼性の高い臨床研究を推進することを目的として、平成27年1月付けで臨床研究ガバナンス部を設置し、高度医療を提供する大学附属病院が推進する臨床研究の倫理を遵守し研究の信頼性を確保するために率先して臨床研究を管理して推進する体制を構築することに取り組んでいる。

- (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。(資料7-1-2)

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	④ ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	
活動の主な内容: 東京大学においては、「特定臨床研究監査委員会」を大学本部付き委員会として設置した。同委員会は外部委員を含み、毎年委員会を開催し、臨床研究ガバナンス部の活動状況、特に特定臨床研究運営委員会の活動状況、関係部署の業務執行状況等の報告を受け、意見を述べる。 なお、添付した『東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会規則』の第5条第2項に、「委員総数の半数以上は、本院と利害関係を有しない学外者とする。」と規定している。 令和6年度は臨床研究中核病院として第10回目の監査委員会を令和6年11月25日に開催し、令和5年度臨床研究中核病院業務報告書に基づき東大病院が作成した自己点検表を基に各委員より評価及び意見をいただき、「適」との判断をいただいた。その議事概要は東京大学ウェブサイト https://www.u-tokyo.ac.jp/ja/research/ethics/tokuteirinsyokenkyukansaiinkai.html	

(様式第 7)

で公表すると共に、厚生労働省への報告を行った。

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。 (資料 7-37、資料 7-38、資料 7-39)

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

東京大学医学部附属病院においては、原則、研究者が重大な不適合と判断して特定臨床研究運営委員会で取り扱った事案の中から記載する方針としており、令和 6 年度において該当する不適正事案は報告されなかった。

登録 ID 等	該当なし	治験・臨床研究名	該当なし
不適正事案の概要：—			
不適正事案に関する対応状況：—			
是正措置：—			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		㊟・無	
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	臨床研究推進センター 臨床研究ガバナンス部
氏 名	山内 敏正（臨床研究推進センター） 野中 孝浩（臨床研究ガバナンス部）	役職名	センター長 副部長
活動の主な内容： 部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 活動の主な内容：臨床研究推進センター（平成22年4月設立、令和元年12月改称と組織再編）は、8つの部門が設置されている。研究者主導試験推進部門は、(1) 医師主導治験、先進医療、患者申出療養及び再生医療を含む研究者主導試験に関する事務局業務、(2) 開発戦略、試験デザインおよび薬事・資金・知財・産学連携等に関する助言および支援、(3) 研究者主導試験の推進支援（スタディマネジメント、モニタリング、安全性情報支援、データ管理、生物統計等）を行う。企業主導治験推進部門は、(1) 企業主導治験の安全かつ円滑な実施の支援、(2) CRC業務、試験薬管理、臨床心理検査等を行う。IRB事務局は、(1) 治験審査委員会（IRB）の運営及び関連部署との調整、(2) IRBにおける審査を受けようとする研究者に対する支援を行う。臨床試験専用病床部門（P1ユニット）は、(1) 医薬品・医療機器等に係る治験等の安全かつ円滑な実施、(2) 被験者のリクルートに関する業務を行う。医療安全管理部門は、安全性報告の管理及び安全性情報の集積・報告等に関する業務を行う。企画戦略・管理部門は、(1) 当局対応、事業費等の資金獲得及びセンター機能拡充のための企画の立案、(2) センターの予算、人事及び文書の管理、(3) 情報セキュリティーを含むセンターの情報システム全般の管理、(4) 臨床研究を行おうとする研究者に対する教育研修及び情報提供、(5) 臨床研究指導員の管理及び教育研修、(6) 本院で実施している臨床研究の進捗状況の管理を行う。ネットワーク推進部門は、(1) 全国国立大学42大学44病院の国立大学病院臨床研究推進会議の事務局業務、(2) 臨床研究に関わる国立大学病院の地域ネットワーク（関東甲信越8大学9病院）である大学病院臨床試験アライアンスにおける東京大学医学部附属病院の事務局業務を行う。臨床試験患者相談部門は、先進的な医療を利用しようとする患者・市民に対する相談及び広報活動業務を行う。いずれのスタッフも、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員等からなる、トレーニングを積んだ専門のスタッフとして経験豊富な人材である。これらの機能が融合して特定臨床研究の支援業務を推進することで、東大病院で実施される臨床研究及び多施設共同研究を支援し、高い信頼性を確保した安全かつ円滑な医療法上の特定臨床研究の実施を可能とし、日本の健康医療に貢献する成果を創出している。 部門名：東京大学医学部附属病院 臨床研究ガバナンス部 監査室 活動の主な内容：監査は、臨床研究支援センター（現 臨床研究推進センター）から独立した組織である臨床研究ガバナンス部の監査・信頼性保証室が3名体制（平成27年8月より）で業務を開始し、平成29年度後半から人員補強を進め6名体制（令和元年末現在）で業務にあたってきた。令和2年度後半より「監査室」として、3名体制で、当院内の医師主導治験、臨床研究だけではなく、他のアカデミア主導の臨床研究や多施設共同医師主導治験の監査も受託している。監査業務を外部機関の監査部門（CRO等）に委託する場合もあるが、その場合においても臨床研究ガバナンス部副部長又は監査室長が業務を監督し、監査計画や結果等を一元管理して、適切な是正措置・予防措置の提案を行っている。また、平成29年度に橋渡し拠点事業として「監査にかかる取り組み」の事務局に採択され、橋渡し10拠点の取り纏めを担ってきたが、当該事業終了後は、後継事業である臨床研究総合促			

進事業において、アカデミアにおける監査担当者教育の推進に寄与している。	
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	○・無
規程・手順書の主な内容： (ア) 特定臨床研究の実施支援を行う部門の管理及び運営に関する規程 名称：『臨床研究推進センター内規』(資料7-40) 主な内容：臨床研究推進センターの内部に関する事項について定めたもの。 名称：『臨床研究ガバナンス部内規』(資料7-14) 主な内容：臨床研究ガバナンス部の内部に関する事項について定めたもの。 (イ) 研究計画書、説明文書・同意文書 名称：『臨床研究コーディネーター標準業務手順書』(資料7-31) 主な内容：治験および製造販売後臨床試験支援における臨床研究コーディネーターの業務内容について規定されており、研究計画書、説明文書・同意文書確認業務について規定されている。 名称：『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程』(資料7-3)：第17条第3項に研究責任医師は、予め施行規則第40条第1項各号の書類を臨床研究推進センターに提出し確認を受けなければいけないことが記載されている。 名称：『東京大学医学部附属病院における侵襲・介入研究の実施に関する規程』(資料7-4) 主な内容：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入研究の実施にあたり、第14条に臨床研究推進センターが研究計画書、説明文書・同意文書等を確認すること、第66条に臨床研究推進センターの業務を明記。 名称： 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書(新指針：東京大学倫理審査委員会で審査する研究)』(資料7-42) 『侵襲・介入研究の実施に関する手順書(新指針：本学以外の倫理審査委員会で審査する研究)』(資料7-43) 主な内容：研究計画書や説明文書同意文書を作成する際には、臨床研究推進センターが作成した「侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き」、「侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き」を利用すること、臨床研究推進センターは倫理委員会申請書類の作成支援を行うことが規定されている。 名称：『臨床研究法対象の臨床研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-24)： 主な内容：本院における臨床研究法対象の医師主導研究の研究計画書作成の手引き。 名称：『臨床研究法対象の臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き』(資料7-44)：本院における臨床研究法対象の説明文書・同意文書作成の手引き。 名称：『侵襲・介入研究の研究計画書作成の手引き』(資料7-25) 主な内容：研究責任医師および分担医師が研究計画書を作成するにあたり遵守すべき記載内容および試験計画において検討すべき事項について詳細に規定しており、具体的な記載例を含む。 名称：『侵襲・介入研究の説明文書・同意文書作成の手引き』(資料7-45)	

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

(ウ) モニタリングに関する手順書

名称：『侵襲・介入研究のモニタリングに関する標準業務手順書』（資料 7-46）

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

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

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

主な内容：侵襲・介入研究のモニタリングに関する標準業務手順書の附録として作成されている。

名称：『モニタリングに関する標準業務手順書（医師主導治験）』（資料 7-47）

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

名称：モニタリングの実施に関する手順書（医薬品、見本）

モニタリングの実施に関する手順書（医療機器、見本）

モニタリングの実施に関する手順書（再生医療等製品、見本）

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

名称：『特定臨床研究のモニタリングの実施に関する手順書』（資料 7-48）

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

名称：モニタリング手順書（単施設用、見本）

モニタリング手順書（多施設用、見本）

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

名称：『特定臨床研究のリスクに基づくモニタリングに関する手順書』（資料 7-49）

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

名称：リスク管理計画表（見本）（資料 7-50）

RBM計画書（見本）（資料 7-51）

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

(エ) 監査に関する手順

名称：『監査標準業務手順書』（資料 7-52）

主な内容：具体的な監査業務の標準的手順と基本事項について規定している。

名称：Template【医師主導治験の監査手順書】（資料 7-53）

Template A【臨床研究の監査手順書】（臨床研究法非適用の監査手順書）（資料 7-54）

Template B【臨床研究の監査手順書】（臨床研究法適用の監査手順書）（資料 7-55） Template C【再生医療等研究の監査手順書】（再生医療法適用の監査手順書）（資料 7-56） 主な内容：監査手順書を作成する際の見本となる文書。 (オ) 研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、同意説明補助、その他 名称：『特定臨床研究の実施に関する手順書』（資料 7-57） 主な内容：特定臨床研究の実施における臨床研究推進センター各部門での準備および実施について詳細な手順が規定されている。認定臨床研究審査委員会申請・承認、実施状況の報告といった研究の進捗管理について規定されている。 名称：『特定臨床研究におけるオペレーション及びプロジェクト管理に関する手順書』（資料 7-58） 主な内容：特定臨床研究の実施において臨床研究推進センターがプロジェクト管理業務を請け負う際の手順および業務内容について規定されている。各支援業務部門との連絡調整等、研究の進捗状況の管理について規定されている。また、多施設共同試験における他の医療機関との連絡調整について規定されている。 名称：『スタディマネジメントに関する標準業務手順書（医師主導治験）』（資料 7-59） 主な内容：医師主導治験の実施において臨床研究推進センターがプロジェクト管理業務を請け負う際の手順および業務内容について規定されている。各支援業務部門との連絡調整等、研究の進捗状況の管理について規定されている。また、多施設共同試験における他の医療機関との連絡調整について規定されている。 名称：『臨床研究コーディネーター標準業務手順書』（資料 7-41） 主な内容：臨床研究コーディネーターの業務内容について規定されており、同意説明補助業務について規定されている。 名称：『P1 ユニットにおける臨床試験運用マニュアル』 主な内容：総則、一般事項、教育、医療安全・感染対策、試験準備・実施、臨床検査、精度管理、各職種特有の業務、その他に関する主に P1 ユニットスタッフのためのマニュアル。 名称：『治験薬等の被験者への配送に関する手順書』（資料 7-60） 主な内容：治験薬等を東京大学医学部附属病院から被験者へ配送する業務を、院内関係者が適切に実施するための手順を定めたもの。 名称：『治験薬等の実施医療機関から被験者への直接配送業務ならびに被験者からの治験薬等回収業務に関する手順書_案件名東京大学医学部附属病院が実施する治験』 主な内容：標題の業務に関し、当院と業務委託先である配送業者の業務手順を定めたもの。 『東京大学医学部附属病院における医師主導治験の実施に関する規程ガイダンス』（資料 7-30）、 『東京大学医学部附属病院における企業主導治験の実施に関する規程ガイダンス』（資料 7-31） 主な内容：規程で定められた事項の詳細や運用面について定めたもの。臨床研究推進センターの役割について一部記載されている。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	2001年9月から2015年1月まで外資系製薬企業でデータマネジメント業務を担当。データマネジメント部門の専門職マネージャ及びラインマネージャとして社内のリソースで実施する臨床試験のデータマネジメント責任者及びCROを利用しての臨床試験の管理を担当した。2006年からは主に臨床試験データの品質管理を担当し、統計部門及びプログラミング部門も含めた品質管理活動を行った。また、臨床試験データに関して監査対応や適合性調査などの当局対応もこなった。 この間、2004年から2024年まで、*****のデータサイエンス部会の推進委員（運営幹事）としてタスクフォースリーダーをこなし、またデータマネジメント業務の啓蒙活動として成果物の公表や、各種団体からのトレーニングの依頼に対応した。 2024年9月より東京大学医学部附属病院臨床研究推進センターデータサイエンス室データ管理ユニットのユニット長として臨床研究のデータマネジメント業務に携わっている。 【研修】 ・データマネジメント養成研修（中級：東北大学主催） 2024年10月26日から27日 ・Viedoc 4 構築トレーニング:2024年12月16日から18日
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	㊟・無
規程・手順書の主な内容： 名称：『特定臨床研究のデータマネジメントに関する手順書』（資料7-61） 主な内容： ・データマネジメント責任者の認定 ・データマネジメント責任者の任命 ・データマネジメント業務 -データマネジメント相談とデータマネジメント計画書作成 -Clinical Data Management System(CDMS)の構築 -CDMSの変更管理 -CDMS外部チェック及び帳票作成プログラムの開発 -ユーザーアカウント管理 -被験者登録及び割付 -データレビュー -中央モニタリング -コーディング -SAE Reconciliation -研究期間中の集計資料の作成及び保管 -データ固定・固定解除 -開鍵 -データの提供及び保管 -データマネジメント報告書の作成 ・データマネジメント業務の外部委託 名称：『データマネジメントに関する標準業務手順書』（資料7-62） 主な内容： ・データマネジメント責任者及び担当者の任命 ・データマネジメント担当の指名 ・データマネジメント業務	

安全管理のための体制

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

・医療機関内における事故報告等の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 本院のインシデントレポートシステムは、医療に関わる場所で、医療に関わる全過程において障害が発生した場合の他、患者に障害が発生しなかったいわゆるヒヤリハットの事例についても報告することとしており、更に、患者に新たに濃厚な処置や治療が必要となった事例は、病院としての対応の迅速性を確保するためアクシデントレポートとしてインシデントと区別して提出を求めている。これらの報告により情報を共有し、組織のシステム改善の検討や、原因を分析し予防に生かす方策を策定することとしている。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名	小出 大介	所属	臨床研究推進センター医療安全・個人情報管理部門／医療安全対策センター／生物統計情報学講座
役職名	医療安全・個人情報管理部門長 / 特任教授	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	当院にて医療評価・安全部の部員を10年以上担当し、またPMDAの安全対策に関する外部専門委員を現在も担当し、これまでICHの個別症例安全性報告(E2B)のガイドライン作成等にも貢献した。さらに日本薬剤疫学会が認定する認定薬剤疫学家(旧称:Pharmacovigilance Specialist)の資格も有する。平成29年より医療安全対策センターの兼任スタッフでもある。		
氏名	野川 聖子	所属	臨床研究推進センター臨床研究安全性情報管理室
役職名	臨床研究安全性情報管理室 室長	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	本学病院薬剤部の学部学生・院生として3年間、副作用と病態に関する基礎研究を行い、平成9年から3年間文部教官助手としてTDM・病棟薬剤師・薬品情報・教育研究に従事、治験の事前審査(当時)を担当。平成13年には臨床試験部にて7ヶ月間治験薬情報担当。平成27年から臨床研究支援センター安全性情報担当。院内全ての治験・臨床研究の重篤有害事象報告の窓口とコンサルテーションプロトコルレビューを5年間担当。平成29年より臨床研究支援センターリスクマネージャーを6年間担当、平成29年より医療安全対策センター兼任。当院実施の全ての治験・臨床研究安全性情報に目を通し毎週の医療安全部分析小委員会に参加し、医療安全対策に参画している。		
氏名	和田 育江	所属	臨床研究推進センター安全性情報支援室
役職名	安全性情報支援室 室長	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	製薬メーカーの医薬品開発において、Pharmaco/Toxicokineticsの担当経験があり、PMDAでは副作用報告/死亡症例/感染症定期報告の評価に従事した。当院では、平成27年に入職後、平成28年から、研究		

	者主導試験における安全性情報管理の責任者を務め、有害事象（主にSAE）の収集や当局報告を担当している。これまで、治験（医薬品：11試験・機器：3試験・再生製品：2試験）、臨床研究：21試験（先進A/B・再生医療・患者申出（分担）を含む）を担当した。令和元年12月以降、安全性情報支援室長を務め、当院で実施される臨床研究（治験を除く）のコンサルテーションにて、安全性の面からプロトコルレビューに参画している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	金子 真佐美	所属	臨床研究推進センター試験薬管理室
役職名	試験薬管理室 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	当院薬剤部での約10年間の病院薬剤師業務、院外薬局での約3年間の管理薬剤師業務を経て、平成26年5月より東大病院臨床研究支援センター（現推進センター）に入職した。平成20年5月～平成22年12月及び平成26年5月～令和2年2月は管理補助者として、令和2年3月以降現在まで専任の試験薬管理室長として試験薬及び試験機器の管理業務を担当している。試験開始前準備として調剤手順の構築と管理手順書作成支援、実施期間中の試験薬管理・調剤、薬剤部との調整を行う。約60の治験、約20の臨床研究に用いる試験薬等を管理している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無
規程・手順書の主な内容： 『東京大学医学部附属病院における医療事故等防止に関する安全管理指針』（病院の組織再編に合わせた修正）令和4年4月1日改正（資料7-63） 『臨床研究に係る安全管理業務に関する手順書』（資料7-64）『侵襲・介入研究の安全性情報の取扱いに関する手順書』（資料7-65） 『臨床研究に係る安全管理業務のための業務手順書』（資料7-66） 『特定臨床研究における安全性情報の取扱いに関する手順書』（資料7-67） 『臨床研究において用いられる医薬品等の管理手順書』（資料7-68） 『安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書（医師主導治験）』（資料7-69）			
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	医療安全管理部門の2名は、医療安全対策センターの兼任スタッフでもあり、リスクマネージャーと連携して臨床研究関連のインシデントを把握し、分析している。研究支援をしているか否かにかかわらず全ての重篤有害事象・不具合報告書、疾病等報告書に目を通し、臨床研究参加中に死亡した事例や臨床研究関連アクシデント事例等の重要な事案は、情報整理し病院長をはじめとする関係者にすみやかに報告している。医療安全対策センターと連携して院内の全ての死亡症例やアクシデント症例等について、臨床研究の参加者が含まれているか確認し、医療安全対策センターへ報告するとともに、もれなく必要な報告がなされるように研究者に働きかける業務もしている。そのほか毎週開催される医療安全の分析小委員会に参加し、最新の医療安全上の留意事項など情報共有や研鑽に努めている。		

⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 副院長（安全担当）が医療安全管理責任者となり、医療評価・安全部長及びリスクマネジメント委員会委員長に就任。リスクマネジメント委員会において、医薬品及び医療機器安全管理責任者から報告を受けている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 薬品情報室において、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構（PMDA）メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報提供活動を行っている。さらに重要な事項は院内リスクマネージャー会議において、各診療科・診療部等のリスクマネージャーに注意喚起を行っている。また、安全性速報（ブルーレター）等の特に重要な安全性情報が発出された際には必要に応じて使用患者を抽出して適正使用状況の確認を行っている。 薬事委員会においては、採用検討新医薬品についての有効性・安全性を評価して、採用後の適正使用のための運用ルールについても審議し、必要に応じて対策を講じている。 また、薬剤部協力のもと医療安全対策センターにて院内で発生した医薬品に関するインシデントレポートから対策等を検討し、注意喚起および対策を院内ホームページおよび職員メールにて周知している。周知された事項について医療安全ラウンドにて適時実施状況等を確認している。 医薬品安全管理責任者はこれらの業務を自ら行うか、あるいは院内の薬剤師に指示して、その状況を確認している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会や臨床倫理委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。 ・担当者の指名の有無（有・無）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容： ・実施者、実施対象、実施時期、実施場所 ・説明の範囲と基準 ・看護師の同席に関する基本指針 ・文書を用いてICを行う行為、書式 ・ICが免除される場合について ・代理、代理意思推定者による承諾 ・同意能力の有無、判断能力 ・ICにおいて配慮すべき場合 ・蘇生行為を行わないこと（DNR）への対応	

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・活動の主な内容： ・ 病院長が指名し、病歴管理委員長を務める。 ・ 「東京大学医学部附属病院における診療録等の管理に関する内規」や「診療録及び諸記録の電子保存に関する運用管理規程」等、診療記録に関する各種規則の遵守状況を定期的に確認する。必要に応じて適正な指導や、関連各所への周知を行う。 ・ 病院長に対し、業務内容を適宜報告しなければならない。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・ 所属職員：専従（４）名、専任（７）名、兼任（１０）名 うち医師：専従（１）名、専任（１）名、兼任（０）名 うち薬剤師：専従（１）名、専任（０）名、兼任（０）名 うち看護師：専従（２）名、専任（０）名、兼任（１）名 ・ 活動の主な内容： (1) リスクマネジメント委員会に関すること (2) アクシデント及びインシデントの収集・調査・分析・防止対策に関すること (3) 事故その他のセンターにおいて取り扱うことが必要なものとして病院長が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく教職員等への必要な指導に関すること (4) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること (5) 医療安全対策の推進・周知徹底に関すること (6) 医療安全の確保に資する病院内の巡視・点検・評価に関すること (7) 医療安全の確保に資する診療の状況の把握及び教職員の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること (8) 医療安全の確保に資する業務の提言・指導に関すること (9) 医療安全の確保に資する教育・研修等の計画・立案・実施に関すること (10) 医療訴訟その他の医療上の紛争処理に関すること (11) その他医療の安全管理に関すること	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無） ・ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無） ・ 規程の主な内容： (1) 当院における高難度新規医療技術を用いた医療について提供の適否等の決定及び提供後の確認等を行うことにより、もって本院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図ることを目的として高難度新規医療技術評価部を設置している。以下(2)～(6)の業務を行う。 (2) 診療科の長から申請が行われた場合において、申請の内容を確認し、東京大学医学部附属病院高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める条件、提供後に報告を求める症例等について意見を求め、東京大学大学院医学系	

研究科・医学部新規診療等検討委員会に対して倫理面について審議を依頼すること。

- (3) 高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見及び新規診療等検討委員会の審議結果を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長及び病院長に対しその結果を通知すること。
- (4) 定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。
- (5) 高難度新規医療技術の提供の適否等について決定した時及び高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認した時に、その内容について病院長に報告すること。
- (6) 高難度新規医療技術評価委員会の審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保存すること。

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無)

・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

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

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

・規程の主な内容：

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

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無)

・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)

⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	有・無																
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 417 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 260 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 (1) 委員会で検討すべき医療事故等発生時における原因究明のための調査及び分析 (2) 調査分析結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善方策の立案・実施並びに教職員への周知 (3) 改善方策の実施状況調査及び、改善方策の見直し (4) 死亡症例及び患者影響度レベル 3b 以上の事案の発生にかかる医療安全対策センターへの報告の実施状況及び必要な検証並びに報告の実施状況が不十分な場合における適切な報告のための教職員への研修及び指導 (5) 医療上の紛争処理に関する事項 (6) 医療訴訟に関する事項 (7) 医療安全対策に関し必要な事項																	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況																	
・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名：北海道大学病院）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名：鹿児島大学病院）・無） ・技術的助言の実施状況 （鹿児島大学病院から） 高難度新規医療技術評価部門 4 名、評価委員会 4 名の体制で、評価部門は年 70 回、評価委員会は年 69 回開催され、また電子カルテのチェックが必要なモニタリングは年 104 件の実施など、多大な負担が生じているため、働き方改革の観点からも、担当委員の増員についてご検討いただきたい。																	
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況																	
・研修の実施状況 日本医療機能評価機構が実施する特定機能病院管理者研修について、以下のとおり受講している。 <table border="0"> <tr> <td>管理者</td> <td>：2024 年度</td> <td>特定機能病院管理者研修（継続</td> <td>第 4 回・6 時間）</td> </tr> <tr> <td>医療安全管理責任者</td> <td>：2024 年度</td> <td>特定機能病院管理者研修（継続</td> <td>第 1 回・6 時間）</td> </tr> <tr> <td>医薬品安全管理責任者</td> <td>：2024 年度</td> <td>特定機能病院管理者研修（継続</td> <td>第 3 回・6 時間）</td> </tr> <tr> <td>医療機器安全管理責任者</td> <td>：2024 年度</td> <td>特定機能病院管理者研修（継続</td> <td>第 1 回・6 時間）</td> </tr> </table>		管理者	：2024 年度	特定機能病院管理者研修（継続	第 4 回・6 時間）	医療安全管理責任者	：2024 年度	特定機能病院管理者研修（継続	第 1 回・6 時間）	医薬品安全管理責任者	：2024 年度	特定機能病院管理者研修（継続	第 3 回・6 時間）	医療機器安全管理責任者	：2024 年度	特定機能病院管理者研修（継続	第 1 回・6 時間）
管理者	：2024 年度	特定機能病院管理者研修（継続	第 4 回・6 時間）														
医療安全管理責任者	：2024 年度	特定機能病院管理者研修（継続	第 1 回・6 時間）														
医薬品安全管理責任者	：2024 年度	特定機能病院管理者研修（継続	第 3 回・6 時間）														
医療機器安全管理責任者	：2024 年度	特定機能病院管理者研修（継続	第 1 回・6 時間）														
⑱職員研修の実施状況																	
・研修の実施状況 (1) 医療安全 & 感染対策研修(e ラーニング) ・東大病院における医療安全対策について（基礎の確認） ・感染対策の基本－病院職員として必ず知っておくべき知識 (2) 医療安全 & 感染対策研修(e ラーニング)																	

(様式第 7)

- ・ 抗血栓薬の適正使用
- ・ ME 機器とリスクマネジメント
- ・ 広域抗菌薬の適正使用
- ・ 医療放射線の安全管理に関する職員研修
- (3) 医療安全 & 感染対策研修 (e ラーニング)
 - ・ 東大病院における 医療安全管理について
 - ・ カテーテル関連血流感染症 抗菌薬アレルギー
- (4) 抗がん剤ばく露対策 (e ラーニング)
- (5) 褥瘡対策講習会 (e ラーニング)

※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。

⑬監査委員会の設置状況				有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年 2 回 ・ 活動の主な内容： ・ 病院の実施する医療安全に係る業務執行の状況に対する監査 ・ 監査結果の総長及び医学部附属病院長（以下「病院長」という。）への報告 ・ 委員会は、監査の実施に際して、病院における医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施 ・ 委員会は、必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を述べる ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法： 病院ホームページに掲載 http://www.h.u-tokyo.ac.jp/					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
尾林 聡	獨協医科大学 産科婦人科学教室 学内教授	○	国立大学病院の医療安全管理部門の責任者を務めた経験があり医療安全に対し豊富な経験と知識を有しているため	有・無	1
齊藤 延人	東京大学大学院 医学系研究科 教授 /東京大学理事		病院を担当する理事としての的確な意見を述べるため	有・無	3
齋藤 洋子	千葉県看護協会 ナースセンター 就業相談推進アドバイザー		医療を受ける者としての立場で意見を述べるため	有・無	2
蒔田 覚	蒔田法律事務所 弁護士		弁護士として法律に関する豊富な知識と実務経験を有しているため	有・無	1

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ ・ 無)
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・ 第三者による評価の受審状況 日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価「一般病院 3」について、2025 年 2 月 13 日に受審した。 ・ S 評価 7 点を得られたが、C 評価 6 点を指摘事項に基づき改善のための取り組みを行い、2025 年 8 月 6 日に受審した補充的審査においてサーベイヤーより改善の取り組みが適切であることをご評価いただいた。 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 病院ホームページに掲載 (2022 年 4 月 1 日受審結果 (認定証)) 。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 (評価項目 1.2.2) 地域医療連携センターおよび医事課が協働して、返書ポリシーを改訂し、2025 年 8 月現在、外来の初診患者の返書率=99.6%となった。また、入院患者の退院時の報告書の作成は 8 月からモニタリングと督促を開始した。 (評価項目 1.4.2) 感染制御部が中心となり、ドクターズアシスタントの協力を得て、心臓外科手術に加え、7月から人工股関節手術・膝関節手術の SSI サーベイランスを開始した。今後、大腸がん・直腸手術に加え、手術術式を漸増する予定。 (評価項目 1.5.4) 高難度新規医療技術評価部および高難度医療技術評価委員会が中心となって、高難度新規医療技術評価部・委員会が能動的に実施症例の経過モニタリングを開始、高難度新規医療技術評価部・委員会および実施診療科からモニタリング期間を必要に応じて任意に設定可能な運用とした。 (評価項目 2.1.5) 薬剤部および看護部および病院機能評価委員会が中心となり、病棟の麻薬保管庫他の鍵の保管責任者と管理方法、鍵の区別を明確化した。また、病棟での注射麻薬製剤の管理について、注射麻薬製剤オーダー化に伴う麻薬管理・運用検討 WG を立ち上げ議論し、9 月以降に注射麻薬製剤のオーダーリングシステムを実装する予定である。実際の運用に先立ち、運用マニュアルを策定した。今後、テスト病棟での試行を経て、入院患者への注射麻薬製剤は、原則として薬剤部から払い出す方式とした。 (評価項目 2.1.8) 総合研修センター、クリニカルシミュレーションセンター、薬剤部、看護部および病院機能評価委

員会が中心となり、各診療科・部において BLS 研修マネージャーを設置し、集合型講習会と BSL シミュレーター（テスト機能付き実技練習用人形）の貸出しによる個別研修会での全教職員の実技講習受講計画を策定した。

(評価項目 2.2.11)

輸血部および輸血療法委員会が中心となり、輸血同意書の適正な記載について周知を繰り返し行い、輸血同意書の適正記載率を診療科別にモニタリングした。また、病歴管理委員会でのカルテ監査の評価項目に、輸血同意書の適正記載率を追加した。

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容： ア. 医療関連感染対策に関する基本的考え方 イ. 医療関連感染対策のための委員会等医療関連感染対策の組織に関する基本的事項 ウ. 医療関連感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針 エ. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ. 医療関連感染発生時の対応に関する基本方針 カ. 患者などに対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キ. その他医療関連感染対策推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・ 活動の主な内容： (1) MRSA・多剤耐性菌（ESBL産生菌・ β ラクターゼ産生菌等）検出状況と対応報告 (2) 抗菌薬使用（使用量 届出状況）報告、手術開始前1時間以内の予防的抗菌薬投与率の報告・対応、病棟在庫の抗微生物薬の見直し、外来における急性気道感染症及び急性下痢症の抗菌薬使用状況報告 (3) 血液培養ラウンド・抗菌薬ラウンドの対応報告 (4) 蓄尿実施・針刺し（曝露）のデータと対応に対する対応 (5) 感染サーベイランス（VAP 血流感染など）データ報告ならびに対応 (6) 教職員等の健康状態（産業医と連携）の報告 (7) 手指衛生調査データ報告と改善対応、手洗いキャンペーン (8) ICT ラウンド報告 (9) 感染対策重要事項（行政の通知等）の職員周知報告 (10) 小児科 ICU 感染対策状況の報告 (11) COVID-19・インフルエンザ発生状況報告・対応 (12) 感染対策向上加算関連カンファレンス等報告 (13) 病院感染対策マニュアル改訂及び抗菌薬ガイドライン改訂の審議 (14) その他院内感染防止のための改善等必要な事項の審議	
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 63 回
・ 研修の主な内容： (1) 東大病院感染対策ルール (2) 標準予防策 (3) 手指衛生 (4) PPEの着脱演習 (5) 抗体価、ワクチン接種等 (6) 職業感染対策 (7) 感染対策の基本－病院職員として必ず知っておくべき知識－ (8) 広域抗菌薬の適正使用 (9) 医療関連サーベイランスの基礎 (10) カテーテル関連血流感染症 (11) 抗菌薬アレルギー	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)	

・その他の改善のための方策の主な内容：

感染対策センターは、感染制御部及び感染制御部微生物検査室と協力し、感染症の発生状況を毎日確認し、いち早く臨床現場にその情報を伝えるとともに、隔離対策の確認・指導を行っている。また、感染症の発生状況や対応、重要事項等を感染対策委員会において毎月報告している。なお、院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は以下のとおり。

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

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	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 24 回
・研修の主な内容： 感染対策担当者会議： ・抗菌薬の適正使用 感染対策セミナー（STEP2） ・広域抗菌薬の適正使用 感染対策セミナー（STEP3） ・カテーテル関連血流感染症の予防・診断・治療 病態栄養セミナー： ・静脈栄養法とリスクマネジメント 看護薬剤研修： ・注意すべき注射薬の知識と危険性 ・輸液の選択と種類 ・向精神薬の基礎知識（注射・内服） ・麻薬の取り扱いと管理上の留意点 医療安全セミナー： ・抗血栓薬の適正使用に関して 入職時等リスクマネジメント研修： ・医薬品の安全管理について（年 15 回＋e-learning）	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 （有・無） ・業務の主な内容： 手順書は、薬事委員会、外来部門、病棟部門、薬剤部、手術・麻酔部門、輸血・血液管理部門、他施設との連携、事故発生時の対応等の項目に分かれており、1）医薬品の採用・購入に関する事項、2）医薬品に関する事項、3）医薬品の投薬指示から調剤に関する事項、4）医薬品の与薬や服薬指導に関する事項、5）医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項、6）他施設との連携に関する事項、7）事故発生時の対応に関しての内容を含む構成となっている。これらに基づく業務を実施しており、その実施状況の確認を定期的に行い、手順書も定期的に見直し改訂を行っている。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 （有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： やむを得ない未承認薬の使用や、禁忌や適応外の処方が必要な際には診療科・部内で検討するとともに必要に応じて新規診療等検討委員会や臨床倫理委員会あるいは未承認新規医薬品等評価部に申請することとなっている。医薬品安全管理責任者はそれらの状況を確認できる。また、院内の薬剤師は、特に禁忌・適応外の使用等に関しては、薬学的知見に基づき、処方した医師に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性を確認し、処方の提案等を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告することとなっている。 薬品情報室においては、国内外の文献情報、製薬会社からの情報、医薬品医療機器総合機構（PMDA）メディナビ等の情報を収集・活用し、医薬品の安全性情報の迅速な伝達を行うとともに、DI ニュース等として、院内の電子媒体で配信している。また、病棟薬剤師によるカンファランス等での情報	

(様式第 7)

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

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

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 341 回
・ 研修の主な内容： 下記機器に関しては定期の研修を実施。 年 45 回 ・ 人工心肺装置および補助循環装置 ・ 人工呼吸器 ・ 血液浄化装置 ・ 除細動器 ・ 閉鎖式保育器 ・ 診療用高エネルギー放射線発生装置 ・ 診療用放射線照射装置 新規導入医療機器については使用する対象者に実施。 年 140 回 その他では随時不定期で研修を実施。 年 156 回	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・ 医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・ 保守点検の主な内容： 下記機器に関して定期点検計画を作成して実施。 ・ 人工心肺装置および補助循環装置 ・ 人工呼吸器 ・ 血液浄化装置 ・ 除細動器 (AED を含む) ・ 閉鎖式保育器 ・ CT エックス線装置 ・ 診療用高エネルギー放射線発生装置 ・ 診療用放射線照射装置 ・ 磁気共鳴画像診断装置	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： ・ 情報収集に関して - PMDA の安全性情報、日本医療機能評価機構、製造販売業者、日本臨床工学技士会などから情報を収集している。 ・ 添付文書の管理 ・ 機器の情報提供 ①関係各部門のリスクマネージャーへの部門内での周知の依頼。 ②重篤なもの (クラス I 回収など) は病院長、GRM への報告も実施。 ・ 不具合・健康被害等に関する情報について管理者への報告。	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	☑・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	☑・無
・指針の主な内容 1. 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 2. 組織及び職務 3. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針 4. 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 5. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針 6. 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針 7. その他留意事項等について	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
・研修の主な内容： 医療放射線の安全管理に関する職員研修（eラーニング） ・医療被ばくの基本的考え方 ・医療放射線の正当化 ・医療被ばくの防護の最適化 ・放射線の過剰被ばく等事例発生時の対応 ・放射線診療を受ける者への情報提供	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況 ・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (☑・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 日本の診断参考レベル（National diagnostic reference levels in Japan: Japan DRLs）最新版を活用し自施設の線量の評価をして、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を必要に応じて行っている。 医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院長への報告等を行っている。 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の被ばくに関連した事例の報告及び有害事象と医療被ばくの関連性に関する検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる事例が生じないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施している。	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：平成30年5月16日				
定期的な開催について： 委員会は、原則として月1回以上開催するものとし、委員長は必要があると認める場合は、随時委員会を開催する。 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： ・研究科長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修を実施する。 ・教育又は研修の実施は、新任の委員会の委員、継続の委員会の委員、技術専門員、事務を行う者の別とする。 ・教育又は研修の受講状況の管理は、委員会事務局が行う。 前年度の審査件数：171件				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	4件 (新規継続審査1件含まず)	1件	0件	0件
変更	69件	2件	0件	0件
定期報告	57件	5件	0件	0件
疾病等報告	15件	0件	0件	0件
中止	4件	0件	0件	0件
終了	11件	1件	0件	0件
その他	2件	0件	0件	0件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
- 2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。(資料7-70)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	㊦・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 東京大学では、利益相反マネジメント委員会を本部に設置しているが、各部局において利益相反アドバイザリー機関を設置して専門性の高い利益相反についてマネジメントの実施を規定している。東京大学医学部においても医学部利益相反アドバイザリー機関を設置し、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針等を参考に規程を整備し、東京大学医学部附属病院で実施される臨床研究にかかる利益相反の審査およびマネジメントを行っている。 医学部利益相反アドバイザリー機関は、平成26年度に同機関制定「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を日本医学会および全国医学部長病院長会議のマネジメントガイドラインに準拠した改訂を行い、研究者個人の利益相反関係ならびに、研究そのものについての利益相反関係が確認出来る書式とした。臨床研究に対する外部資金提供や試験薬・機器提供については、契約書の提出を求めて契約関係を確認し、企業からの不適切な役務提供がないことも確認を行うこととした。利益相反アドバイザリー機関による利益相反の審査が終了後に倫理承認され研究が開始される体制になっている。さらに平成28年度より医学部利益相反アドバイザリー室を設置し、効率的な利益相反マネジメント作業の実施が可能な体制となっている。 1. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 が適用される場合 利益相反アドバイザリー機関における審査は、『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザリー機関手順書』（<u>資料7-71</u>）に記載の様に、下記の手順で実施している： ①申請者は倫理申請時に、倫理審査申請システム上で、利益相反委員会事務局である利益相反アドバイザリー室に電子的に自己申告書を提出する。 ②利益相反アドバイザリー室で、自己申告書を受領し、研究計画書・説明文書・契約書等とあわせて書誌事項確認を行う。 ③機関長・副機関長により事前検討し、事実確認やヒアリング等が必要と判断される案件については、委員会前に実施する。 2. 臨床研究法が適用される場合 研究代表医師が東京大学に所属している場合には、利益相反アドバイザリー機関で、関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認し、指摘事項があれば、研究責任者にフィードバックする。研究代表医師が本学に所属していない場合、つまり、本学が主任施設でない場合は、研究責任者の希望があれば、利益相反アドバイザリー機関で関係企業等報告書、研究計画書、説明文書、および本学所属の研究者の研究者利益相反自己申告書を確認する。 また、研究代表医師が本学に所属するか否かにかかわらず、研究責任者から提出された研究者利益相反自己申告書について、事務的な照会・確認を行い、所属機関長および病院長が覚知できる方法で、研究責任者に利益相反状況確認報告書を提出する。この過程で、申告すべき利益相反関係等について適宜指摘を行っている。	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	㊦・無

(様式第7)

氏 名	明谷 早映子	所 属	利益相反アドバイザリー室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	弁護士の資格を有しており、利益相反マネジメント・研究倫理や企業との産学連携活動に関係する業務の経験が豊富である。また、東京大学大学院理学系研究科で博士号（理学）を取得し、公的機関に研究者として勤務していたことから、研究者として化学・バイオ・工学系の研究開発や論文執筆の経験がある。そのため、委員会の事務を行うにあたり、弁護士としてのスキルと、研究者として研究計画・実施・報告に関わってきた経験の双方をいかした貢献をすることができる。 文部科学省のリスクマネジメントモデル事業で利益相反管理にかかるプロジェクトに従事し、学内の過去の利益相反管理の精査とともに、米国の大学の組織・個人の利益相反管理について調査・研究をおこない、全国的な利益相反マネジメントの啓発を目的とした利益相反管理の手引きの作成と、事業の成果をまとめた論文を公開している。また、利益相反管理を題材にし、招待講演を含む、学内外の講演・学会発表・研修会講師等の経験も豊富で、学外の2つの国立大学法人で、全学の利益相反委員会委員を務めている。 また、異動前の部署に勤務していた際にも、学内外で、利益相反管理規程作成等、利益相反管理体制構築についてのアドバイスや、利益相反委員会委員や研究者からの相談対応などをおこなってきた。 このような経験を総合的にいかし、医学系研究科利益相反アドバイザリー室の室長として、委員会事務局業務をおこなっている。		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		㊦・無	
規程・手順書の主な内容： 『東京大学利益相反マネジメント委員会規則』（資料7-72）：東京大学利益相反ポリシーに基づき、東京大学の役員及び教職員並びに大学法人及び部局に係る利益相反を適切に管理するための規則である。 『東京大学利益相反ポリシー』（資料7-73）：利益相反の問題について東京大学及びその教職員が取り組むべき姿勢と対処するためのルールを明らかにするポリシーである。 『東京大学教職員の利益相反に関するセーフ・ハーバー・ルール』（資料7-74）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。 『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン』（資料7-75）：利益相反マネジメントを効率的に行うための、東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院所属の教職員において利益相反行為に該当しないとみなす行為について定めるルールである。 『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書書式』（資料7-76）：東京大学教職員が利益相反マネジメント委員会規則第9条に基づき提出すべき利益相反自己申告書の様式である。 『東京大学職員の利益相反に関する自己申告書記入要領』（資料7-77）：教職員利益相反自己申告書の様式についての記入要領である。 『臨床研究に係る利益相反自己申告書』（資料7-78）：臨床研究を行う研究者が臨床研究の倫理審査申請と共に提出すべき利益相反自己申告書である。 『東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反アドバイザリー機関手順書』			

(様式第 7)

(資料 7-71) : 利益相反アドバイザー機関の手順書である。

『大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院 利益相反アドバイザー室 臨床研究法にかかる利益相反管理手順書』 (資料 7-79) : 臨床研究法が適用される案件に関する利益相反アドバイザー室の手順書である。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

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

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 1. 東大病院ホームページの臨床研究のページ https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/seika/ において、東大病院における臨床研究成果に関するプレスリリースを一覧化している。 2. 東大病院臨床研究推進センターのホームページ http://www.ut-crescent.jp/ にて、「一般の方へ」というページを設置し、その中で臨床試験に関する一般的な情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の介入を伴う臨床研究や当院で実施し製造販売承認を取得した治験の情報を閲覧できるようにしている。 3. 当院を受診した患者向けに、以下の啓発活動を行っている。 ・一般的な臨床研究の流れや臨床研究に関する疑問に答えるQ&A、および試験参加者募集中の臨床研究を記載したパンフレットを定期的に発行し、外来受付、採血受付および臨床試験の試験参加者を対応するスペースである臨床試験外来/相談窓口に配置。 ・外来棟1階に臨床研究（治験）に関する啓発ポスター等を掲示するデジタルサイネージを設置。 ・外来正面入口受付および採血受付に、製薬協や旧治験促進センター作成の治験啓発パンフレットを配置。 4. 毎年東大病院主催で「先端医療シーズ開発フォーラム」を開催し、東大拠点の活動紹介及び東大拠点が支援している学内外のシーズを広く紹介し、口演の中で企業導出を希望するシーズについて、企業とのマッチングを行っている。令和7年2月3日に開催した「先端医療シーズ開発フォーラム2025」（資料7-80）では、官学のみならず、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発メーカーへの参加案内を行い、東大内64名・外部参加者128名（内：企業50名）・その他（所属機関未記入、事務局スタッフ）78名の合計192名が参加した。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 東大病院における(7) 臨床研究の実施に当たる基本的考え方、(4) 他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、(9) 臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組について掲載している（資料7-81）。 https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/ 適正実施に向けた東大病院の取組状況について掲載している（資料7-82）。 https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/torikumi/	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： ・臨床研究中核病院として臨床研究に関する相談体制を整えている旨の案内を掲載するため、臨床研究（治験）に特化したデジタルサイネージを外来棟1階に設置。	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無

公表の内容及び方法：

1. 東大病院ホームページの臨床研究のページから移動できる東大病院で実施中の臨床試験のページ（東大病院臨床研究推進センター内）において、東大病院で実施中の「治験以外の介入を伴う臨床研究一覧」を掲載し、JRCTの公開ページに誘導している。（資料7-83）
2. その他、東大病院臨床研究推進センターのホームページにおいて、
 - ・臨床研究推進センターの治験支援の実績（資料7-84）
 - ・治験審査委員会の議事録
 - ・研究者主導試験推進部門支援中の試験一覧（資料7-85）
 - ・P1ユニットの実績（資料7-86）を公表している。

⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制

有・無

相談窓口の設置状況：

（ア）患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。

当院の臨床研究推進センターでは、外来棟に隣接した中央診療棟Ⅱ6階の臨床試験受診フロアにて、一般市民や患者及び研究対象者を対象に研究参加方法や参加後の不安に対する相談窓口を常設（8時30分～17時）し、相談に対応している。相談には診療に関わる内容や苦情に関する内容も含まれるため、患者相談・臨床倫理センターやがん相談支援センターと連携して対応を行っている。これらの案内は、外来各フロアに配置している臨床試験啓発のためのパンフレットや広報誌、外来棟1階出入り口の臨床試験専用の案内版に掲示している。

（イ）患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。

患者相談対応については、「臨床研究に関する相談対応フロー」（資料7-87）に基づき、具体的に相談職員・相談後の取扱い・相談情報の秘密保護等を定めて対応を行っている。管理者への報告体制は、責任者である臨床試験患者相談部門長への報告を随時行い、特定臨床研究運営委員会において、取り纏めた月毎の相談対応状況を病院長へ報告している。また、患者相談・臨床倫理センターで作成している「患者相談対応マニュアル（令和5年12月27日修正）」に準じて対応を行っている。

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

『臨床研究に関する患者相談窓口の対応に関する手順書』（資料7-88）に定めるように、患者相談対応について教育を受けた医療従事者が相談対応にあたることにより、適切な配慮を行なっている。また、取扱いに特に配慮が必要な案件については、臨床試験患者相談部門の患者相談室を利用したり、公認心理士が対応するようにしている。

（エ）患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。

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

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

（注）1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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		㊟・無	
部門名：臨床研究推進センター 活動の主な内容： 研究者主導試験推進部門内の研究者主導試験総合事務局を窓口として、学内外の研究者からの質問・相談に対応するワンストップ相談を行っている。相談の内容として評価療養に係る相談も含まれている。相談は約1時間（無料）で、相談内容に応じて専門知識を有する最も適当な対応者を選んで対応している。的確な助言をするために、対応者は臨床研究推進センターのメンバーに限ることなく、外部の有識者をエキスパートパネルとして招聘することもある。患者申出療養の申出に係る意見を述べることについては先進医療・患者申出療養委員会が担当している。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		㊟・無	
氏名	山内 敏正	所属	臨床研究推進センター
役職名	センター長	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	総合内科専門医、糖尿病専門医として、数多くの臨床研究、治験（責任医師、分担医師）の実施に関する豊富な経験を有する。2018年から院内の先進医療・患者申出療養委員会の委員を務めている。2025年臨床研究推進センター長として、First-In-Human試験を含むP1試験を実施し、運営した。2025年4月より臨床研究推進センター教授・センター長、臨床研究ガバナンス部教授・部長として、当院における臨床研究の適正な実施体制の維持に従事している。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： 名称：『東京大学医学部附属病院における臨床研究法対象の臨床研究の実施に関する規程』（資料7-3） 主な内容：臨床研究法（平成29年法律第16号）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に適合した本院における臨床研究法対象の研究の実施に関する規程。第28条に先進医療及び患者申出療養を臨床研究として実施する場合は、この規程に加えて、先進医療及び患者申出療養に関する各通知に基づき実施しなければならないことを規定。 名称：『東京大学医学部附属病院における侵襲・介入研究の実施に関する規程』（資料7-4） 主な内容：人を対象とする医学研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に適合した、本院における侵襲・介入研究の実施に関する規程。第18条、第36条11項、第39条4項、第40条2項、第41条4項、第48条2項、第49条2項に本院主導の先進医療の実施に関する責務と業務を規定。第51条、第66条第1項4号に臨床研究推進センターの支援が規定されている。 名称：『評価療養の相談に係る標準業務手順書』（資料7-89） 主な内容：先進医療Bおよび医師主導治験の評価療養に該当する研究を実施する研究者からの相談に対して、臨床研究推進センターが適切に応じるために作成した手順書。			

(様式第 7)

名称：『東京大学医学部附属病院先進医療・患者申出療養委員会内規』 (資料 7-90)

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

名称：『患者申出療養の手続き及び実施の手順書』 (資料 7-91)

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

名称：『患者申出療養の意見書作成等にかかる手順書』 (資料 7-92)

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

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

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

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

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

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	④・無
連携の内容： 平成28年4月には、東京大学分子ライフイノベーション機構が設立され、病院地区北東エリアの分子ライフイノベーション棟で、本院と工学系研究科、理学系研究科、及び医学系研究科が連携して、分子科学、生命科学、そしてエネルギーに関する研究を結集させ、イノベーションを持続的に生み出してきている。例えば、科学技術振興機構センター・オブ・イノベーションプログラムでは「自分で守る健康社会」実現のため、医療情報の利活用を基盤として「健康の自分ごと化」により予防・未病対応へとつなげることを目的として活動している。さらに、臨床医、アカデミア、企業、規制当局、全てのステークホルダーが協奏し「自分で守る健康社会」を実現するための社会実装を想定した研究開発を行っている。 (http://coi.t.u-tokyo.ac.jp/concept/) (https://precision.t.u-tokyo.ac.jp/) 平成29年には、臨床生命医工学連携研究機構が設置され、「健康寿命の延伸のための革新的健	

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

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・無
体制の概要又は今後の整備予定： 日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、我が国の基礎研究成果(シーズ)による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があることから、平成23年7月厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」が開始され、当該事業の拠点として東京大学医学部附属病院が選定された。東京大学医学部附属病院では、学内外のシーズを安定的に導入し、FIH試験からProof of Concept (POC) 試験までを継続的に実施する拠点を築くため、臨床研究支援センター内にP1 (Phase 1) ユニットを新設した。P1ユニットは、平成24年5月に竣工され、アカデミアにおける 治験専用施設として、以下の点を特長としている。 (1) Integrated P1ユニット 東京大学医学部附属病院では、アカデミア、ベンチャー、企業等で発見された優れたシーズに対して基礎研究から臨床開発までシームレスな臨床開発ができるように、早期・探索的臨床試験を実施する体制を整備した。P1ユニットは、創薬研究者との対話や東京大学医学部附属病院の専門家との連携の中で、英知をインテグレートして支援することを目指している。また竣工時の13床から21床に拡大し、複数試験の同時実施や、患者対象試験など多様な試験にさらに柔軟に対応できるようになっている。 (2) 東京大学医学部附属病院の各部門と連携した臨床試験の実施体制 東京大学医学部附属病院は39診療科を擁しており、各種疾患に対する専門的な協力を得ることができる。また、救急科との連携による緊急時に対応する体制とスタッフの救急対応教育などにより、FIH試験などのリスクの高い試験においても、安全対策を十分に配慮した臨床試験の実施が可能である。さらに、東京大学医学部附属病院検査部は 国際規格ISO15189の認定を取得しており、その検査部の協力の下、高い品質が担保された検査データを速やかに提供することが可能である。 また医師主導のFIH試験の実施に向けては、計画立案段階から、試験実施計画書の作成や企業との連携、PMDA相談等、臨床研究推進センター各部署が研究者を幅広く支援する体制になっている。	

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	有・無
実施状況： 東京大学医学部附属病院の多くの診療科が、学会等による診療ガイドラインの策定において主導的に関与している。その策定に関連する国内外で実施される臨床研究の実施医療機関として、或いはその研究を統括管理する責任者として当該治験を実施している。診療ガイドラインの根拠になった臨床研究に基づく論文は様式2に記載している。	

(別添 1)

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

該当なし

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
山内 敏正	副院長／研究支援部長／臨床研究推進センター長・教授	0.3	研究支援部長として、研究支援部の管理運営、臨床研究の管理・運営に関する委員会、先進医療・患者申出療養委員会の責任者等を担っている。特定臨床研究運営委員会では司会を務めている。臨床研究推進センター長として、研究全体を把握し統括している。 【兼務】糖尿病・代謝内科科長 0.5、橋渡し研究支援機関業務 0.2
金田 るり	臨床研究推進センター・特任研究員	0.6	臨床研究推進センター・センター長補佐として、研究全体を把握し、また、****出身者としての経験を活かし、研究における薬事相談の支援等も担っている。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.1
小栗 岳	トランスレーショナルリサーチセンター・講師	0.1	専従のトランスレーショナルリサーチセンターの副センター長として、トランスレーショナルリサーチセンターを運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。 【兼務】循環器内科 医師 診療0.1、橋渡し研究支援機関業務 0.8
新美 芳樹	早期・探索開発推進室・副室長	0.3	早期・探索的臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関する業務を担っている。また、神経疾患の臨床研究の責任者として臨床研究の推進、管理を担当している。 【兼務】東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学・特任准教授 0.4、脳神経内科 医師 診療0.2、橋渡し研究支援機関業務 0.1
澁谷 美穂子	臨床研究推進センター研究者教育研修室・助教	0.8	研究者教育研修室長として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。また、臨床研究のコンサルテーション室の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療0.1、橋渡し研究支援機関業務 0.1
井上 眞璃子	臨床研究推進センターコン	0.9	臨床研究のコンサルテーション室長として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成

(別添 1)

	サルテーション室・助教		支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、研究者教育研修室員として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】アレルギーリウマチ内科 医師 診療 0.1
七尾 道子	老年病科・助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】老年病科 医師 診療 0.9
越山 太輔	精神神経科・助教	0.1	早期・探索的臨床試験の評価、早期・探索臨床試験の企画・立案、実施計画書・同意説明文書作成支援等に関わる支援業務をしている。 【兼務】精神神経科 医師 診療 0.9
太田 実紀	臨床研究推進センター薬事・開発戦略室・特任講師	0.9	****出身者としての経験を活かし、研究者が薬事・開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究者がPMDAの薬事相談を実施する際の支援に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.1
進藤 彰人	臨床研究推進センター コンサルテーション室・特任助教	0.9	臨床研究のコンサルテーション室の医師として、臨床研究のガイダンスを通じたプロトコル作成支援、倫理委員会申請支援等のコンサルテーション業務を担っている。また、研究者教育研修室員として、研究者への研修プログラムの企画・運営を支援している。 【兼務】循環器内科 医師 診療 0.1

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
該当者なし			

(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
渡部 歌織	臨床研究推進センター臨床試験患者相談部門・部門長	1.0	専従の臨床試験患者相談部門長として、CRCの立場から、患者からの相談対応、患者申出療養の相談業務を担っている。また、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
山田 奈央子	臨床研究推進センター企業主導治験推進部門・部門長	1.0	専従のCRCとして、また、企業主導治験推進部門長として企業治験の経費算定、契約書確認をしている。CRCとしては臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。

			【兼務】無し
深澤 陽子	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
葛山 晴子	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
平田 えりか	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
斉藤 以都子	臨床研究推進センター CRC 室	0.7	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。（換算外の 0.2 は、短時間勤務の適用を受けている分である） 【兼務】無し
井ノ上 紘子	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
金子 真佐美	臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	専従の試験薬管理室長として、試験薬管理に関するコンサルテーションの支援、試験薬管理手順書の確認および作成支援等を担当している。また、臨床研究で用いられる試験薬の受入れから保管管理、返却および廃棄といった試験薬管理業務、試験薬調剤業務、管理記録等の文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
今浦 鮎美	薬剤部／臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	薬剤部から出向して臨床研究推進センターの研究専従の薬剤師として、試験薬管理に関するコンサルテーションの支援、試験薬管理手順書の確認および作成支援等を担当している。また、臨床研究で用いられる試験薬の受入れから保管管

			理、返却および廃棄といった試験薬管理業務、試験薬調剤業務、管理記録等の文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
前田 藍理	臨床研究推進センター試験薬管理室	1.0	専従の薬剤師として、試験薬管理に関するコンサルテーションの支援、試験薬管理手順書の確認および作成支援等を担当している。また、臨床研究で用いられる試験薬の受入れから保管管理、返却および廃棄といった試験薬管理業務、試験薬調剤業務、管理記録等の文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
光岡 聡子	臨床研究推進センター試験薬管理室	0.9	専従の薬剤師として、試験薬管理に関するコンサルテーションの支援、試験薬管理手順書の確認および作成支援等を担当している。また、臨床研究で用いられる試験薬の受入れから保管管理、返却および廃棄といった試験薬管理業務、試験薬調剤業務、管理記録等の文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
秋山 哲也	臨床研究推進センタースタディマネジメント室	1.0	専従のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】無し
金崎 雅之	臨床研究推進センタースタディマネジメント室	0.8	専従のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.2
原 輝文	臨床研究推進センタースタディマネジメント室	0.8	専従のスタディマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当として、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、ガイダンス・コンサルテーションの支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。研究者が薬事・開発戦略を検討する際に、アドバイスを担っている。また、研究

			者がPMDAの薬事相談を実施する際の支援に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.2
田中 佑美	臨床研究推進センターモニタリング室	0.9	専従の臨床研究のモニタリング室長として臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.1
金澤 久美子	臨床研究推進センターモニタリング室	1.0	専従の臨床研究のモニタリング室員として臨床試験のモニタリング手順書の作成、モニタリングの実施、モニタリング報告書の確認業務に従事している。また、研究単位で診療科に設置したモニタリング担当への指導、支援を担当している。 【兼務】無し
和田 育江	臨床研究推進センター安全性情報支援室	0.8	専任の安全性情報支援室長として、委託された臨床研究に関する安全性情報管理を担っており、安全性の手順書作成、重篤有害事象への対応や当局への副作用報告等を担当している。また、安全性情報に関するコンサルテーションの支援等を行っている。さらに、一部の研究において、スタディマネージャーとして、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュールの管理、研究者の研究費管理支援、各種相談の支援、倫理委員会申請、変更申請、各種報告支援、報告書作成支援等に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.2
小出 大介	大学院生物統計情報学講座・特任教授／臨床研究推進センター医療安全管理部門・部門長	0.1	薬剤師、博士（保健学）。薬剤疫学、医療情報学の専門家でもあり、臨床研究推進センターの医療安全管理部門長として、安全性情報に関する手順書等を管理し、重篤な有害事象対応の責任者を担っている。また、医療安全との連携も担当している。 【兼務】医療安全対策センター、東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座・特任教授 0.9
野川 聖子	臨床研究推進センター臨床研究安全性情報管理室	1.0	専従の臨床研究安全性情報管理室長として、研究支援をしているか否かにかかわらず全ての重篤有害事象・不具合報告書、疾病等報告書に目を通し、情報を整理し毎月1回特定臨床研究運営委員会へ報告している。そのなかで臨床研究参加中に死亡した事例や臨床研究関連アクシデント事例等の重要な事案は情報整理し、病院長をはじめとする関係者にすみやかに報告している。倫理指針下研究の当局報告については研究者補佐を担う。また、臨床研究推進センターの臨床研究に係る安全管理を行う担当者としては医療安

(別添 1)

			全対策センターを兼務し、院内の全ての死亡症例やアクシデント症例等については、臨床研究の参加者が含まれているか確認し、医療安全の分析小委員会において情報共有するとともに、研究者へはもれなく必要な報告がなされるように働きかける取り組みも行っている。 【兼任】医療安全対策センター
田中 麻加	臨床研究推進センター文書管理室	1.0	専従の臨床研究の文書管理室長として、臨床研究推進センターが管理する臨床研究に関わる規則類が適切に管理・運用されるよう、法令の改正や当局からの通知等に対応した規則類の制定・改訂に関する情報管理を行っている。 【兼務】無し
東海 康之	臨床研究推進センターネットワーク推進部門・部門長	0.2	ネットワーク推進部門長として、国立大学病院臨床研究推進会議を担当し、臨床研究中核病院を含む国立大学病院間の連携業務に従事し、臨床研究に係る研究、教育、支援体制等を推進している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務 0.8
内海 啓介	臨床研究推進センターネットワーク推進部門	1.0	ネットワーク推進部門員として、国立大学病院臨床研究推進会議を担当し、臨床研究中核病院を含む国立大学病院間の連携業務に従事し、臨床研究に係る研究、教育、支援体制等を推進している。 【兼務】無し
中嶋 聡子	臨床研究ガバナンス部監査室	1.0	専従の研究監査員として、臨床試験の監査手順書・監査計画書の立案、監査業務に従事している。 【兼務】無し

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
宮本 和子	看護部・師長/臨床研究推進センター P1 ユニット	0.5	看護部の P1 ユニットフロアに師長として所属し、臨床研究推進センターの看護師の労働管理を担うとともに、P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務に従事している。 【兼務】看護師管理業務や各種看護関連委員会参加 0.5
上原 裕香	看護部・副師長/臨床研究推進センター P1 ユニット	0.7	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成

			や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。(換算外の0.3は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
田中 恵恵	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
石黒 裕樹子	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
遠藤 洋美	臨床研究推進センター CRC 室	1.0	専従の CRC として、臨床試験のプロトコル説明会における事前確認等の事前準備、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、文書管理およびモニタリング・監査への対応等の業務に従事している。 【兼務】無し
杉山 眞智子	臨床研究推進センター企業治験推進部門	1.0	治験事務局及び治験審査委員会事務局の事務局員として従事。企業治験及び医師主導治験の、手続や資料、データの管理、治験審査委員会の運営サポートに関して、法令順守のもと円滑に行えるよう従事している。また、監査や規制当局の調査に関して、病院長及び治験審査委員会の手続き及び管理する資料、データに関する対応業務に従事している。 【兼務】無し
芳澤 恵子	看護部／臨床研究推進センター P1 ユニット	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
角田 希世美	看護部／臨床研究推進センター P1	1.0	看護部の P1 ユニットフロアに所属し、専従で P1 ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、

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

			応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
高橋 彩乃	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	1.0	看護部の P1ユニットフロアに所属し、専従で P1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
勝 智美	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	1.0	看護部の P1ユニットフロアに所属し、専従で P1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
片山 由香梨	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	1.0	看護部の P1ユニットフロアに所属し、専従で P1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
若林 祐里江	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	0.9	看護部の P1ユニットフロアに所属し、専従で P1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の

(別添 1)

			作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 (換算外の0.1は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し
加藤 恵里子	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	1.0	看護部の P1ユニットフロアに所属し、専従で P1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
山崎 可菜	看護部／臨床研究推進センター P1ユニット	1.0	看護部の P1ユニットフロアに所属し、専従で P1ユニットが受託した臨床試験並びに早期・探索的臨床試験の準備としてプロトコルの内容確認、研究資材の管理を担い、臨床試験実施において参加する被験者の同意取得補助、適格性検査、安全性ケア、規定通りの検査業務、また、被験者のスクリーニング、入退院の手続き、事後検査対応、外来フォロー中の被験者対応・治験で規定されている各種検査・投薬、試験前のワークシート等の帳票類の作成や病室等の実施場所のセッティング等の準備業務、救急対応や頻回採血等の実施時に想定される事柄に対してのシミュレーション・訓練・研修などに従事している。 【兼務】無し
秋山 美幸	臨床研究ガバナンス部監査室	0.6	専任の研究監査員として、臨床試験の監査手順書・監査計画書の立案、監査業務に従事している。 (換算外の0.4は、短時間勤務の適用を受けている分である) 【兼務】無し

(別添 1)

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

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

(別添 1)

		・東京都病院薬剤師会臨床研究専門薬剤師養成委員会副委員長（平成 27 年～） ・第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議in大宮会議代表（平成28年） ・厚生科学審議会臨床研究部会委員（平成 29 年～） ・医療開発基盤研究所理事（令和 3 年～） ・DIA Japan 日本諮問委員会委員（令和 3 年～） ・日本医療研究開発機構課題評価委員（令和 3 年～）
--	--	--

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

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修（平成18年9月および平成19年1月） ・日本薬剤師研修センター主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成21年1月） ・日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修（平成22年9月） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成31年3月） ・国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年11月） ・橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニタリングに係る取組 初級モニター研修会（座学のみ）（令和元年12月） ・医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach 実装の為の取組み」研修会（令和5年12月） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 20 年認定）
--	-----------------------------------	--

氏 名		深澤 陽子			
所 属		臨床研究推進センター CRC 室	役職名	室員	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 20 年 8 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ＜東大病院＞ 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 ＜東大病院＞ 主担当 CRC：約 58 試験（年間約 4 試験）			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修（平成20年9月および平成20年10月） ・厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成25年3月） ・北里大学病院主催 グローバルデータマネージャー研修（平成26年5月～平成27年3月） ・日本病院薬剤師会主催医療機器CRC研修会（平成28年11月） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 23 年認定）
--	------------------------------------	---

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

		例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 < * * * * > 主担当 CRC : 平成 19 年 1 月～平成 19 年 12 月 15 試験 (年間約 15 試験) 平成 23 年 2 月～平成 23 年 3 月 4 試験 <東大病院消化器内科> 主担当 CRC ; 5 試験 <東大病院> 主担当 CRC : 21 試験 (年間約 2 試験)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催 CRC 養成研修 (平成 19 年度) ・文部科学省主催 CRC 養成研修 (平成 19 年度) ・LDM 養成研修 (平成 22 年度) ・PMDA/日本薬剤師研修センター主催 GCP 研修会 ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (平成 29 年度) 【資格】 ・臨床検査技師 ・SoCRA 認定 CCRP (平成 23 年 5 月取得) ・日本臨床試験学会 GCP パスポート (平成 24 年 1 月取得) ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 28 年認定)

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

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

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

		臨床研究コーディネーターとしてプロトコル作成支援、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 <*****> 主担当CRC：12試験（年間約2試験） <****> 主担当CRC：2試験（年間約2試験） <東大病院> 主担当CRC：30試験（年間約6試験）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・文科省主催CRC養成研修（平成20年） ・厚生労働省主催上級者CRC養成研修（平成26年度） ・文科省主催モニター（平成26年） ・国立大学附属病院臨床研究推進会議主催データマネージャー養成研修（平成28年） ・小児治験ネットワーク主催CRC教育・研修会（平成29年） ・日本臨床腫瘍学会主催 がんゲノム医療コーディネーター研修会（平成30年3月） 【資格】 ・薬剤師 ・SoCRA CCRP（平成16年） ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート（平成24年） ・日本臨床試験学会認定GCPエキスパート（平成24年） ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年）

氏 名		堀川 さとこ			
所 属		臨 床 研 究 推 進 セ ン タ ー CRC 室		役職名	室員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 27 年 6	* * * * *

(別添 1)

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

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

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間	平成 22 年 1 月	～	平成 28 年 3 月	***** ***
		平成 28 年 5 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 <*****> 平成22年1月～23年3月 CRC補助や治験薬管理業務など、治験に関する業務に従事。 平成23年4月～28年3月 CRC業務として検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の症例報告書作成、モニタリング・監査対応等の業務に従事。 【実績】 <*****> 主担当CRC：40試験（年間8試験） <東大病院> 主担当 CRC：9 試験（年間約 1 試験）、その他担当試験：7 試験			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・文科省後援CRC養成研修参加（平成25年） ・国立病院機構主催上級者CRC養成研修（平成28年） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 27 年認定）			

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

(別添 1)

を有すること の説明		平成 29 年 9 月	～	現在	東京大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	※勤務期間の隙間は、平成19年7月～平成27年3月までは、 CROにてモニタリング業務に従事、それ以外の期間は看護 師として勤務。 【勤務内容】 <*****> 臨床研究コーディネーターとして、前任のCRCの業務を引 き継ぎ、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニ ング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例 報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告 支援等の業務に従事。 <*****、東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整 、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等 に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリ ーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理 、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事 象報告支援等の業務に従事。 <東大病院> 臨床研究コーディネーターとして検査部等他部門との調整 、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等 に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリ ーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理 、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事 象報告支援等の業務に従事。 【実績】 <*****>主担当CRC：3試 験（年間3試験） <*****>主担当CRC：2試験（年間約2試験） <東大病院>主担当CRC：23 試験（年間約 10 試験）			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	【研修】 ・東大病院主催 国公立大学病院医療技術関係職員研修 （臨床研究コーディネーター養成）（平成27年6月） ・国立がん研究センター中央病院主催 上級者臨床研究コ ーディネーター養成研修（平成29年11月） 【資格】 ・看護師 ・日本 CRO 協会 CRA 認定（平成 24 年 4 月取得）			

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

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

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

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床研究コーディネーターとして、研究のIRB申請からスタートアップミーティングの開催準備、同意説明補助、被験者の対応、データ入力、モニタリング対応等の一連の業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 26 年 1 月	～	平成 29 年 3 月	* * * * *
		平成 29 年 6 月	～	令和 5 年 3 月	* * * * *
	令和 5 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	< * * * * > 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。治験事務局運営全般。精度管理。 < * * * * * > 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。治験事務局運営全般。精度管理。 < 東大病院 > 臨床研究コーディネーターとして、検査部等他部門との調整、同意説明文書作成補助、スタートアップミーティング等に従事。また、試験開始後の被験者のリクルート、スクリーニング、同意説明補助、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書作成、モニタリング・監査対応、重篤有害事象報告支援等の業務に従事。 【実績】 < * * * * > 主担当CRC：6試験（年間2試験） 治験事務局業務全般 < * * * * * > 主担当CRC：10試験（年間2試験） 治験事務局業務全般 < 東大病院 > 主担当 CRC：2 試験（年間 2 試験）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成27年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 ・平成27年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・日本病院薬剤師会第17回CRC養成研究会				

(別添 1)

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

氏 名		田中 佑美			
所 属		臨床研究推進センター モニタリング室		役職名	室長
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	***** ***** *****
		平成 27 年 7 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	***** 平成18年4月～平成20年6月 ・ 薬 第Ⅲ相臨床試験 ・ 薬 後期第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験 症例モニタリグ、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き 平成20年6月～平成26年1月 ・ 薬 第Ⅲ相臨床試験（2試験） ・ 薬 長期継続投与試験（2試験） ・ 薬 製造販売後臨床試験（2試験） ・ 薬 第Ⅲ相臨床試験（1試験） 施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き、プロジェクトチームマネジメント業務申請時書面調査対応業務 平成26年2月～平成27年6月 ・ 薬 第Ⅱ相臨床試験 試験開始前準備業務（プロトコルレビュー、同意説明文書依頼者案作成、各種手順書作成、EDC構築、治験薬準備、モニタリングチェックリスト作成、検査会社での精度管理確認） 平成27年7月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 先進医療A・先進医療B			

(別添 1)

		・再生医療研究 ・医師主導治験 ・特定臨床研究 ・介入等研究 モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニタリグ、手続きモニタリング、症例回収、症例データ固定、診療科内でモニタリングを実施する際の QC モニタリング、研究者向け研修開催
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究実施コース_更新 ・令和6年度 東京大学 倫理セミナー 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 ・令和6年度 初級・初中級・中級モニター研修会（12時間） 日本臨床試験学会 ・令和3年度 教育セミナー（13時間） ・令和4年度 教育セミナー（6時間） ・令和5年度 共催セミナー（4.5時間） AMED令和5年度 研究開発推進ネットワーク事業 ・臨床研究・治験におけるQMSの概念に関するWebセミナー（1.5時間） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床試験学会GCPパスポート（平成29年1月取得） ・日本臨床試験学会モニタリング技能検定認定（令和2年1月取得） ・日本CRO協会CRA認定（令和3年10月取得）

氏 名		金澤 久美子			
所 属		臨床研究推進センター モニタリング室		役職名	室員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 28 年 2 月	～	令和 4 年 2 月	***** ***** *****
		令和 4 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	***** ***** *****			
		平成28年4月～令和元年9月			

(別添 1)

		・*****薬 第Ⅲ相臨床試験（国際共同治験） ・*****薬 第Ⅲ相臨床試験（国内治験） 症例モニタリグ、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き 令和元年8月～令和元年12月 ・*****薬 PMS（1試験） 施設選定、試験開始時契約手続き、症例モニタリング、手続きモニタリング、症例回収 令和2年1月～令和3年12月 ・*****薬 第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（国内治験） 症例モニタリグ、手続きモニタリング、施設IRB対応、症例回収、症例データ固定、終了手続き 令和4年4月～ 東京大学医学部附属病院 ・医師主導治験 ・特定臨床研究 ・先進医療A研究 ・再生医療研究 ・介入等研究 モニタリング計画立案、モニタリングツール作成、症例モニタリグ、手続きモニタリング、症例回収、症例データ固定、診療科内でモニタリングを実施する際のQCモニタリング、研究者向け研修開催
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・令和6年度 東京大学 倫理セミナー ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究実施コース_更新 【資格】 ・薬剤師 ・日本CRO協会CRA認定（平成29年4月取得）

氏 名		坂本 歩美			
所 属		臨床研究推進センターモニタリング室		役職名	室員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のモニターとして、臨床研究のモニタリングを行い、当該臨床研究のデータの品質確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 26 年 3 月	～	平成 29 年 7 月	***** ***** *****
		令和 2 年 4 月	～	令和 4 年 11 月	***** *****

(別添 1)

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

氏 名	小林 真紀
-----	-------

(別添 1)

所 属		臨床研究推進センター オペレーション室		役職名	室長
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 25 年 3 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、再生医療 6、医師主導臨床研究 14（うち、治験 4）、多施設共同試験では9件に携わっている。 再生医療等製品の医師主導治験において承認申請用総括報告書をまとめ、PMDA 適合性調査に対応した。			
		【研修】 ・ 臨床研究実施コース_更新2022 ・ 倫理・行動規範コース_更新2022 ・ 東京大学倫理セミナー ・ 医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会（毎年） ・ 東大病院e-ラーニング（随時） ・ 臨床研究指導員研修会（随時） ・ 2023臨床研究推進レクチャーシリーズ（随時） ・ PMDA信頼性保証部説明会（毎年） ・ MedDRA/J研修 MedDRAマッピングについて ・ ICHE19の適切な理解と国内導入に向けて ・ 日本再生医療学会2023年度臨床研究教育セミナー「再生医療等安全確保法」 ・ 「Risk-based approach 実装の為の取組み」研修 ・ 「本邦における分散型臨床試験（DCT）の実践」セミナー 【資格】 ・ 臨床検査技師 ・ ARO 協議会認定スタディマネージャー			

氏 名		秋山 哲也			
所 属		臨床研究推進センター スタディマネジメント室		役職名	室員
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実	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	昭和 63 年 7 月	～	平成 7 年 10 月	*****
		平成 7 年 10 月	～	平成 9 年 3 月	*****
		平成 9 年 4 月	～	平成 19 年 5 月	***
		平成 23 年 1 月		平成 27 年 6 月	
		令和 2 年 5 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、医師主導臨床研究 7(内治験 7)、製薬企業主導治験30と自他施設の試験に携わっている。製薬企業主導治験ではPMDA適合性調査も対応した。 東大病院での医師主導治験においては*****医薬品、*****剤、***治療の医療機器の治験を実施し、総括報告書作成まで治験をまとめた。現在は*****剤、***治療のプログラム医療機器、*****薬のP1の治験を実施している。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 東京大学 e-ラーニング ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究実施コース_2020, 2021, 2022, 2023, 2024 (令和2/4/8. 9、令和3/9/14. 15、令和4/8/30. 31、令和5/5/25. 29、令和6/10/2. 8) 東京大学 倫理セミナー ・臨床研究倫理申請資格Level1 ・臨床研究倫理申請資格Level2 ・東大病院e-ラーニング (随時) ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング 【資格】 ・ARO協議会StM認定取得 ・薬剤師			

氏 名		金崎 雅之			
所 属		臨床研究推進センター スタディマネジメント室		役職名	室長
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 13 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	*****
		令和 3 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネージャー/スタディマネージャーとして従事した試験は、製薬企業で就業した期間に治験10、東大病院に就業の期間で医師主導臨床研究 4(内治験 3)に携わっている。 製薬企業の治験では、*****薬の承認申請用総括報告書をまとめ、PMDA適合性調査に対応した。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング ・東大病院 臨床研究倫理申請資格Level1 ・東大病院 臨床研究倫理申請資格Level2 ・東大病院 倫理セミナー ・東大病院 e-ラーニング(随時) ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング 【資格】 ・薬剤師 ・ARO協議会認定スタディマネージャー

氏 名		原 輝文		
所 属		臨床研究推進センター スタディマネジメント室	役職名	室員
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関連業務		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成4年10月	～	平成7年11月 ***** *****
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和3年4月	～	現在 東京大学医学部附属病院
		プロジェクトマネージャーとして従事した試験は、製薬企業で就業した期間に治験 5、東大病院に就業の期間で医師主導臨床研究 1(内治験 0)に携わっている。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究実施コース_2021(令和3/4/2) ・臨床研究倫理申請資格Level1(令和6/12/17) ・臨床研究倫理申請資格Level2(令和6/12/17) ・東京大学 倫理セミナー(令和6/11/27) ・東大病院e-ラーニング(随時) ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング(～令和3/3) 【資格】 薬剤師・臨床検査技師		

氏 名		島田 圭規		
所 属		臨床研究推進センター	役職名	室員

(別添 1)

		スタディマネジメント室		
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究の立ち上げから終了までの進捗管理、研究事務局、他ユニットの調整等のプロジェクト管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 22 年 4 月	～	平成 29 年 7 月
		令和 2 年 8 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年4月～平成29年7月 ＊＊＊＊＊＊ ・医師主導治験 治験調整事務局（3件） ＊＊＊／＊＊＊＊／＊＊＊＊ 進捗管理、予算管理、ベンダー管理、ライセンスアウト交渉、契約支援、申請資料作成支援、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合せ対応 令和2年8月～現在 東京大学医学部附属病院 ・医師主導治験 治験調整事務局（3件） 眼内悪性リンパ腫/2型糖尿病/メタボリックシンドローム 進捗管理、予算管理、ベンダー管理、契約支援、申請資料作成支援、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合せ対応		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 臨床研究実施コース_2024 R6/4/3 東京大学 倫理セミナー R6/12/7 ・臨床研究倫理申請資格Level1 R6/12/7 ・臨床研究倫理申請資格Level2 R6/12/7 ・東大病院e-ラーニング（随時） ・製薬企業が実施している各種GCPトレーニング 【資格】 無し		

氏 名		平野 麻理		
所 属		臨床研究推進センター スタディマネジメント室	役職名	室員
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、臨床研究に係る多職種を調整して質の高い臨床研究の円滑な実施業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 18 年 7 月	～	平成 28 年 9 月

(別添 1)

支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明				月	***** ***** ***** *
		平成 28 年 10 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	***** ***** 平成18年7月～平成24年9月 ・自主臨床研究支援事務局業務（4試験） *****病／*****剤型変更データ収集／***** *****市販後データ収集 平成24年10月～平成28年9月 ・自主臨床研究支援事務局業務（3試験） *****病／**／***** 進捗管理、申請資料作成、データ集計、収支管理、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合せ対応、WEBサイト更新 東京大学医学部附属病院 平成28年10月～現在 ・医師主導治験支援事務局業務（4試験） 前立腺癌／ALS／MSA／強皮症 ・自主臨床研究支援事務局（4試験） 前立腺癌／被覆法／COVID-19／高血圧 進捗管理、申請資料作成、データ集計、収支管理、各種会議開催、手順書/マニュアル作成、施設問合せ対応			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学 倫理セミナー（毎年） 【資格】 無し			

氏 名		柳田 道孝			
所 属		臨床研究推進センター P1 ユニット		役職名	事務室長
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究調整員として、臨床研究に係る多職種を調整して質の高い臨床研究の円滑な実施業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 24 年 10 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
		平成24年10月～現在 東京大学医学部附属病院 ・医師主導治験 11試験 ・企業治験 33試験 ・自主臨床研究 3試験			

(別添 1)

		・企業主導臨床研究 5試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学 倫理セミナー（令和6年） ・臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング（令和6年） 【資格】 無し

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

氏 名		野田 理美		
所 属		臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	臨床検査技師
業務内容		臨床検査専門員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し		
臨床研究の	過去に当該業務に従	期 間		場 所

(別添 1)

実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	事した期間	平成 24 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成24年10月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 自主臨床試験 10試験 ・ 医師主導治験 8試験 ・ 企業治験 30試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を正確に実施した。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 倫理セミナー（令和6年） ・ 東大病院主催 平成26年度臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 ・ 令和元年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 初級モニター研修会 ・ 令和3年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 初級モニター研修 【資格】 ・ 臨床検査技師			

氏 名		荒山 あずさ			
所 属		臨床研究推進センター P1 ユニット		役職名	臨床検査技師
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年4月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 医師主導治験 5試験 ・ 自主臨床研究 12試験 ・ 企業治験 26試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査を正確に実施した。			
		【研修】 ・ 東京大学 倫理セミナー（令和6年） ・ 東大病院 平成29年度国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 【資格】 ・ 臨床検査技師			

氏 名	山本 友加利		
所 属	臨床研究推進センター P1 ユニット	役職名	臨床検査技師

(別添 1)

業務内容		臨床検査専門員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 28 年 4 月	～	令和 2 年 10 月
	令和 4 年 9 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年4月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 自主臨床試験 2試験 ・ 医師主導治験 1試験 ・ 企業治験 14試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコルに従い正確に実施した。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 倫理セミナー（令和6年） ・ 東大病院 平成29年度国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 【資格】 ・ 臨床検査技師			

氏 名		谷澤 李紗			
所 属		臨床研究推進センター P1 ユニット		役職名	臨床検査技師
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	令和 4 年 8 月	東京大学医学部附属病院
		令和 6 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 4 月～ 東京大学医学部附属病院 ・ 自主臨床試験 6 試験 ・ 医師主導治験 4 試験 ・ 企業治験 18 試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコルに従い正確に実施した。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 倫理セミナー（令和6年） 【資格】 ・ 臨床検査技師			

氏 名		小川 舞子			
所 属		臨床研究推進センター P1	役職名	臨床検査技師	

(別添 1)

		ユニット			
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 5 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 5 年 4 月～ ・ 自主臨床試験 2 試験 ・ 医師主導治験 1 試験 ・ 企業治験 13 試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコルに従い正確に実施した。			
		【研修】 ・ 東京大学 倫理セミナー（令和6年） 【資格】 ・ 臨床検査技師			

氏 名		久末 直子			
所 属		臨床研究推進センター PI ユニット		役職名	臨床検査技師
業務内容		臨床検査専門員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 5 年 4 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 5 年 4 月～ ・ 自主臨床試験 2 試験 ・ 医師主導治験 1 試験 ・ 企業治験 13 試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコルに従い正確に実施した。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 倫理セミナー（令和6年） ・ 令和5年度 臨床検査技師のための臨床研究とCRCに関する研修 【資格】 ・ 臨床検査技師			

氏 名	橋本 梨央		
所 属	臨床研究推進センター PI	役職名	臨床検査技師
業務内容	臨床検査専門員		
区 分	1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、臨床研究に係る種々の検査を精密に実施し質の高い臨床研究の円滑な実施に貢献している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和3年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		～		
		令和3年4月～ ・ 自主臨床試験 7 試験 ・ 医師主導治験 4 試験 ・ 企業治験 14 試験 臨床検査専門員としてこれらの試験における各種検査をプロトコルに従い正確に実施した。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 倫理セミナー（令和6年） 【資格】 ・ 臨床検査技師			

氏 名		山下 慶江			
所 属		臨床研究ガバナンス部 監査室		役職名	室長
業務内容		研究監査担当員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究監査員として、臨床研究の監査を行い、当該臨床研究の信頼性確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見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 7 月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 直接閲覧を伴う監査業務*： － 医師主導治験 18試験(内、再生2試験、医療機器3試験) － 臨床研究法対象 8試験(内、先進B 1試験) － 再生医療等安全性確保法対象 1試験 － 自主臨床研究 3試験(内、先進B 2試験、再生1試験) ・ 監査の準備に係る業務（監査手順書・監査計画立案等） ・ 監査ツール（文書テンプレートの改訂、チェックリスト等）の作成 ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム事務局業務 ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修プログラム立案・実施			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー（平成27年度～令和6年度、毎年1回受講） ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング（平成29年度～令和6年度、毎年1回受講） ・ 大学病院臨床試験アライアンス 研究支援スタッフ育成 監査担当者研修会（令和1年度） ・ 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム				

(別添 1)

		監査担当者研修（平成28年度） ・ 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム監査担当者養成研修（平成29年度～令和1年度に計4回） ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修講師（令和2年度～令和3年度及び令和6年度 毎年2回、令和4年度～令和5年度 毎年3回） ・ 一般社団法人日本QA研究会 教育支援講座 講師、ファシリテータ（平成30年度～令和6年度に計14回） 【資格】 無し
--	--	---

氏 名		中嶋 聡子		
所 属		臨床研究ガバナンス部 監査室	役職名	室員
業務内容		研究監査担当員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の研究監査員として、臨床研究の監査を行い、当該臨床研究の信頼性確保に関わる業務に従事している。 【兼務】無し		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 30 年 4 月	～	現在
				東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 直接閲覧を伴う監査業務*： － 医師主導治験 12試験 － 臨床研究法対象 7試験（うち1試験は先進医療B） － 再生医療 2試験（先進医療B） ・ 監査の準備に係る業務（監査手順書・監査計画立案等） ・ 監査ツール（文書テンプレートの改訂、チェックリスト等）の作成 ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラム事務局業務 ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修プログラム立案・実施		
		【研修】 ・ 東京大学 倫理セミナー（平成30年度～令和6年度、毎年1回受講） ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング（平成30年度～令和6年度、毎年1回受講） ・ 東京大学主催 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 監査担当者養成研修（平成29年度） ・ 東京大学主催 日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム監査担当者養成研修 ファシリテーター（平成30年度～令和1年度に計3回） ・ 大学病院臨床試験アライアンス 研究支援スタッフ育成 監査担当者研修（令和1年度） ・ 東北大学主催 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修 ファシリテーター（令和2年度～令		

(別添 1)

		和6年度・1回/年) ・ 東京大学主催 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 監査担当者養成研修 ファシリテーター (令和2年度～令和3年度・1回/年、令和4年度～令和5年度・2回/年、令和6年度・1回/年) 【資格】 ・ 薬剤師
--	--	---

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

(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		前田 政由紀			
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット		役職名	ユニット長(特任専門員)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】 無し			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成13年9月	～	平成24年1月	***** *****
		令和6年9月	～	現在	東京大学医学部附属病院
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【*****】 ・ ***** 第Ⅱ相試験のデータマネジメント業務 ・ ***** 第Ⅲ相試験のデータマネジメント業務 ・ ***** 第Ⅲ相試験のデータマネジメント業務 ・ ***** 薬第Ⅱ相試験のデータマネジメント業務 ・ ***** 第Ⅱ相試験のデータマネジメント業務 ・ ***** 薬第Ⅱ相試験のデータマネジメント業務 ・ ***** 薬第Ⅲ相試験のデータマネジメント業務 ・ ***** 薬第Ⅲ相試験のデータマネジメント業務 ・ ***** 第Ⅲ相試験のデータマネジメント業務			

	・*****第Ⅲ相試験のデータマネジメント業務 ・*****第Ⅲ相試験のデータマネジメント業務 ・*****第Ⅰ相試験のデータマネジメント業務 ・*****第Ⅱ相試験のデータマネジメント業務 ・*****市販後調査のデータマネジメント業務 ・*****市販後調査のデータマネジメント業務 データマネジメント責任者として業務を担当（含 CR0管理、共同開発会社との協業） また、データマネジメント部門、プログラミング部門、統計解析部門の臨床試験データの品質管理責任者として標準業務手順書等の作成・管理、監査及び当局調査に対応。 【東京大学医学部附属病院】 ・臨床研究推進センター データ管理ユニットのユニット長として、データマネジメント業務の責任者を担当している。 ・ACReSS担当者として研究者への指導および構築支援 ・データマネジメント業務に関する相談および指導	
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	【教育実績】 ・日本製薬工業協会データサイエンス部会推進委員（運営幹事）として各種研修会に対応及び成果物の作成のリード 平成16年～平成23年 【研修】 ・令和6年DM養成研修（中級；東北大学主催） 令和6年10月26日～27日 ・Viedoc4 set up training 令和6年12月16日～18日	

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

(別添 1)

		・データベース仕様・設計 ・CDMS構築 ・CDMSシステム管理 ・入力マニュアル作成 ・データクリーニング ・コーディング ・中央モニタリング報告書作成 ・効果安全性委員会用資料作成 ・SAE Reconciliation ・症例検討会用資料作成 ・解析用データセット作成 ・データマネジメント報告書作成
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【教育実績】 ・東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター主催 データマネージャー養成研修（令和2年度、令和3年度、令和4年度、令和5年度） 【研修】 ・平成28年度AMED主催 DM養成研修 平成28年12月17日～18日 ・Viedoc4 set up training 平成29年6月14日～16日 ・臨床試験データ管理学講座 平成29年度臨床研究方法論セミナー 平成30年1月19日 ・MedDRA研修エッセンシャルコース平成30年5月15日 ・cubeCDMSの構築トレーニング（令和4年8月、50時間） 【資格】 ・臨床検査技師

氏 名		東森 朋子			
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室 データ管理ユニット		役職名	室員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従のデータマネージャーとして臨床研究のEDC構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】無し			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 13 年 12 月	～	平成 16 年 10 月	* * * * * *
		平成 16 年 11 月	～	平成 21 年 12 月	* * * * *
		平成 22 年 1 月	～	平成 24 年 1 月	* * * * * *
		平成 24 年 3 月	～	平成 28 年 12 月	* * * * * * * * * *
		平成 31 年 4 月	～	令和 6 年 7 月	* * * * * *
		令和 6 年 8 月	～	現在	東京大学医学部附属病院

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	企業治験（23試験）、医師主導治験（5試験）、臨床研究（6試験）、製造販売後使用成績調査（12調査）のデータマネジメント業務 （オンコロジー、代謝性疾患、腎疾患、消化器、神経疾患、皮膚科、婦人科、感染症、先進医療、再生医療、医療機器など） ・データマネジメント責任者として、治験・臨床研究・製販後調査等で15試験を担当 ・データマネジメント計画書作成 ・各種手順書作成 ・データベース設計書作成 ・EDC構築および検証作業（UAT） ・入力マニュアル作成 ・データクリーニング ・コーディング（MedDRA、医薬品名データファイル、WHO-DD） ・中央モニタリング報告書作成 ・効果安全性委員会用資料作成 ・SAE Reconciliation ・症例検討会用資料作成 ・解析用データセット作成 ・データマネジメント報告書作成
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・令和6年DM養成研修（中級；大阪大学主催） 令和6年12月14日～15日 ・Medidata社 Rave構築研修 ・Viedoc4構築研修 ・Fountainyn構築研修 ・cubeCDMS構築研修 ・CJUG-SDTM 参加（2025 年 3 月～）

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った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		柏原 康佑			
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室		役職名	副センター長・データサイエンス室長・ 特任講師
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3 年以上	期 間			場 所
		平成 20 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	*****
		平成 25 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻疫学・予防保健

(別添 1)

		平成 31 年 4 月	～	現在	学／生物統計学分野 東京大学医学部附属 病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	平成20年4月～平成25年3月 ・治験における統計解析業務（第1相試験～第3相試験、生 物学的同等性試験）に従事 平成25年4月～平成31年3月 ・東京大学医学系研究科所属の学部生および大学院生の教 育を実施、卒業論文、修士論文、課題研究論文、および 博士論文の指導 ・乳癌領域の複数の臨床研究の試験統計家として従事 ・医師主導臨床研究の統計解析担当者として従事 ・*****にて生物統計アドバイ ザーとして従事 平成31年4月1日～現在 ・東大病院臨床研究推進センターの生物統計部門に責任者 として専従 ※全体を通して多数の医学研究論文の生物統計共著者（20 本）や論文査読を経験			
	生物統計に関す る専門的研修や 資格等の有無	【教育実績】 ・臨床研究に携わる人のための生物統計学講座（***** *****：平成26年10回、平成27年10回、 平成28年5回） ・QOL/PRO研究会学術集会（平成28年） ・整形外科医のためのやさしい統計学セミナー2016（平成 28年） 【研修】 ・日科技連統計手法専門コース修了（平成18年度） 【資格】 ・保健学修士（東京大学, 平成20年3月） ・博士（保健学）（東京大学, 平成28年12月） ・実務試験統計家（日本計量生物学会, 平成 31 年 4 月）			

氏 名		川原 拓也			
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室 生物統計ユニット		役職名	室員・助教
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専 従 【兼務】無し			
生物統計に関 する相当の経 験及び識見を 有することの 説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 27 年 8 月	～	現在	東京大学医学部附属 病院

(別添 1)

	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【勤務内容】 ・臨床研究の立案、実施計画書作成、統計解析計画書作成、解析実施、最終公表までの一連の流れにおいて、他部門と協力し臨床研究を支援している。 ・医療機器・医薬品の医師主導治験、先進医療、医師主導臨床研究を統計解析責任者、担当者として支援している。 ・東大病院で実施される臨床研究に関して、共同研究者や統計コンサルタントとして支援している。 【実績】 ・多数の医学研究論文の共著者や論文査読を経験している。
	生物統計に関す る専門的研修や 資格等の有無	【教育実績】 ・東大医学部クリニカルクラークシップ生物統計学講義/演習担当 ・データマネージャー養成研修 講師・ファシリテーター ・臨床研究・治験従事者研修 ファシリテーター 【研修】 ・日科技連統計手法専門コース修了（平成26年度） 【資格】 ・統計検定1級（医薬生物学）（日本統計学会、平成25年12月） ・公衆衛生学修士（専門職）（東京大学、平成27年3月） ・保健学博士（東京大学、令和1年9月） ・実務試験統計家（日本計量生物学会、令和2年4月）

氏 名		佐 立 峻			
所 属		臨床研究推進センター データサイエンス室 生物統計ユニット		役職名	室員・特任助教
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として、研究デザイン設計やデータの解析に専従 【兼務】無し			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	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	～	令和7年3月	*****
		令和7年4月	～	現在	東京大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・臨床研究の立案、実施計画書作成、統計解析計画書作成、解析実施、最終公表までの一連の流れにおいて、他部門と協力し臨床研究を支援している。 ・医療機器・医薬品の医師主導治験、先進医療、医師主導臨床研究を統計解析責任者、担当者として支援している。 ・研究者が実施する臨床研究に関して、共同研究者や統計コンサルタントとして支援している。 【実績】 ・多数の医学研究論文の共著者や論文査読を経験している。			

(別添 1)

	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【教育実績】 ・ * * * * * 非常勤講師 【資格】 ・ 統計検定 2 級（日本統計学会、平成 29 年 7 月） ・ 修士（学際情報学）（東京大学、令和 2 年 3 月） ・ 博士（医学）（東京科学大学、令和 6 年 3 月） ・ 実務試験統計家（日本計量生物学会、令和 5 年 4 月）
--	----------------------	--

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

(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		野中 孝浩			
所 属		臨床研究ガバナンス部		役職名	特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		**** 出身者としての経験を活かし、臨床研究ガバナンス部副部長として、研究監査含めた業務全般の統括、指示決定、臨床研究推進センター等の他部門との連携に従事している。 【兼務】なし			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 20 年 9 月	～	令和 3 年 12 月	***** ***** ***** ****
		令和 4 月 1 月	～	令和 6 年 9 月	***** ***** *****
	令和 6 年 10 月	～	現在	東京大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	*****では、****部において治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務等に従事した。また、****部において医療情報データベース等のリアルワールドデータを用いた医薬品の安全性評価業務に従事。 *****では、薬事・戦略相談の支援等の医薬品・医療機器開発支援業務に従事。 東京大学医学部附属病院では、治験・特定臨床研究の監査業務等に従事。			
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 【資格】 ・ 臨床検査技師				

氏 名	太田 実紀		
所 属	臨床研究推進センター 薬事・開発戦略室	役職名	特任講師
専従の「臨床研究に携わる」者で	専従の研究戦略、立案に関して従事している。* * * * * 出身		

(別添 1)

あることの説明		者としての経験を活かし、薬事・戦略相談の支援等に従事している。 【兼務】橋渡し研究支援機関業務			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 22 年 3 月	***** ***** *****
		平成 26 年 4 月	～	平成 31 年 1 月	***** ***** ***** *****
		令和 3 年 1 月	～	現在	東京大学医学部附 属病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	*****にて、主として*****で治 験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業 務に従事。また、*****で、GCP 調査に従事。更 に、国際協調活動においては、***** *****の日本規制当局トピックリーダー、および***** *****にて日本規制当局代表を務 めた。東大病院では、薬事・戦略相談の支援、P1ユニットで の臨床試験実施関連業務等に従事。			
特定臨床研究に 係る業務に関す る専門的研修や 資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学 研究倫理セミナー ・ 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-ラーニング 【資格】 ・ 医師免許 ・ 社会医学系専門医 ・ 認定薬剤疫学家（日本薬剤疫学会） ・ PMDA 専門委員				

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

(別添 2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌錠剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験	JRCTs031220184	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対して、抗菌剤治療後にラクトバチルス錠剤を投与する群と抗菌薬治療後にラクトバチルスのプラセボを投与する群に無作為割付し、投与前後における子宮内のLactobacillus属の変化を群間で比較し、有効性としてラクトバチルス錠剤による子宮内細菌叢の改善を検討する。また、ラクトバチルス錠剤投与開始後の有害事象の発現率を群間で比較し、ラクトバチルス錠剤投与の安全性についても検討する。 本研究ではラクトバチルス錠剤を疾病の治療に使用することから未承認医薬品として取り扱う。
2	術前 DCF 療法後に根治切除を受けた cStageII/III 食道癌に対する術後ニボルマブ療法の第 II 相臨床試験	JRCT1031220223	術前 DCF 療法後に根治切除を受けた cStageII/III 食道癌に対して、ニボルマブによる術後化学療法を追加する治療の有効性と安全性と検討する。
3	高齢者に対する高用量ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) の加齢に与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	JRCTs031220373	高齢者において、ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) 1250 mg/dayを摂取した群と、対照食品 (プラセボ) を摂取した群の聴力、身体機能、血液検査、バイオマーカー、血液細胞のDNAメチル化レベルによるエピジェネティクスの年齢、皮膚状態、心肺機能、腸内細菌叢・口腔内細菌叢、ミトコンドリア数、QOLの変化を比較し、NMN摂取の有効性を検討する。 さらに、NAD血中濃度と生理的老化項目との相関を探索的に検討する。また、有害事象の発現状況を群間で比較し、高用量であるNMN1250 mg/dayの安全性についても検討する。 本研究では高用量NMNを人に使用し、その安全性を評価するため、未承認医薬品として取り扱う。
4	表在性食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の狭窄予防を目的とするステロイド局注と内服併用療法の有効性及び安全性を検討する探索研究	JRCTs031220557	表在性食道癌の患者に対して、内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を施行後、食道の潰瘍に対するトリアムシノロン局注+プレドニゾロン内服併用療法を実施し、その療法による有効性として食道狭窄の予防効果を ESD 後 12 週時までの食道非狭窄割合で評価する。また 2 剤併用による安全性として有害事象発生割合を確認する。 トリアムシノロンとプレドニゾロンは、適応外医薬品となる。

(別添2)

5	大腸腫瘍手術におけるインドシアニングリーン局所投与に関する研究	JRCTs031220639	大腸腫瘍に対する外科手術を予定している症例に対して、ナビゲーション手術としてのインドシアニンググリーン局所投与の有効性と安全性を評価するため、手術開始時に腫瘍近傍にインドシアニンググリーンを注入し、手術中に蛍光観察を行い、必要に応じてリンパ節郭清の拡大を行う。有効性の主要評価項目として蛍光観察により切除ラインを変更（追加切除を含む）した症例の割合、安全性として有害事象の発生頻度を探索的に検討する。 インドシアニンググリーンは大腸腫瘍のリンパ節に対しては適応外医薬品となる。
6	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う間質性肺炎に対するバリシチニブの有効性安全性を検討する探索的試験	JRCTs031220641	抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎に伴う間質性肺炎を有する患者に対して、単群でバリシチニブを 6ヵ月間投与し、主要評価項目として有害事象の発現頻度・割合で安全性を評価し、また副次評価項目として 6ヵ月後の生存率、胸部 CT の増悪の有無、フェリチン、KL-6、抗 MDA5 抗体価の変化率の有効性を探索的に評価する。 バリシチニブは皮膚筋炎に伴う間質性肺炎の治療に対して適応外医薬品となる。
7	新規一酸化窒素吸入系による急性肺血管反応性試験における安全性の検証	JRCTs031220640	肺高血圧症の診断における一酸化窒素吸入による急性肺血管反応試験の系を確立するため、肺高血圧症の確定診断又は病状評価のために右心カテーテル検査を予定している患者に対して、アイノフロー及びアイノフローDSを用いた急性肺血管反応試験を実施し、その安全性を検証する。 アイノフローは急性肺血管反応試験での使用では適応外医薬品となる。 アイノフローDSは急性肺血管反応試験での使用では適応外医療機器となる。
8	進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対するジスルフィラムの安全性・有効性の探索的試験	JRCTs031220648	進行性線維化を伴う間質性肺疾患と診断されている患者に対して、ジスルフィラムを 13 週間投与し、安全性としてGrade 2 以上の有害事象出現頻度を評価する。また、副次評価項目として FVC の変化率、DLcoの変化率、患者問診票を用いた各種症状の変化、血清トランスアミナーゼ、血清クレアチニンの変化量についても評価する。 ジスルフィラムは進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対して適応外医薬品となる。
9	切除可能膵癌に対する術前化学療法中の栄養サポート +Prehabilitation 介入の効果：非盲検ランダム化比較試験	JRCTs031220653	膵癌に対して術前化学療法後に膵切除術を行う患者に対して、術前栄養群（経腸栄養剤とプレハビリテーションを行う）と非介入群（通常の食事と日常生活）に無作為割付を行い、術前化学療法開始時から手術前日までの期間にそれぞれの群の研究治療を行う。研究治療終了後、膵切除を行い、術後1年間、入院及び外来にて、周術期の栄養指標と身体機能、術後合併症の改善効果等の有効性と安全性の観察を行う。 経腸用液は切除可能膵癌に対する術前化学療法中の栄養療法での使用は適応外医薬品となる。
10	腎臓手術後の腎機能障害に対するダパグリフロジン内服による安全性を検討する探索研究	JRCT1031220661	片腎摘出後の腎機能障害患者に対して、ダパグリフロジンを6ヶ月投与し、安全性として有害事象の発生頻度を確認する。また、腎機能の改善等を探索的に評価する。

(別添2)

11	肺縮小手術における術前気管支鏡下肺マーキング法においてインジゴカルミン及びインドシアニングリーン併用の有用性に関する探索研究	jRCTs031220668	術前気管支鏡下マーキングにおいて、従来のインジゴカルミンにインドシアニンググリーンを加えた場合の有効性と安全性を検証するため、肺切除が必要な肺癌患者に対して、CT 画像をもとに再構成された3Dバーチャル気管支鏡をガイドにインジゴカルミン及びインドシアニンググリーンを肺病変に噴霧する。有効性として、手術中に肺表面のマーキングを確認しマーキング成功率、さらに術後に切除成功率をそれぞれ評価する。安全性として周術期合併症の発生頻度、有害事象の発現頻度をそれぞれ評価する。 インドシアニンググリーンは肺表面のマーキングに対しては適応外医薬品となる。
12	von Hippel-Lindau 病患者の無症候性頭蓋内血管芽腫に対するガンマナイフ治療の有効性と安全性を検証する前向き介入試験	jRCT1032220685	von Hippel-Lindau (VHL) 病に伴う無症候性の小～中型頭蓋内血管芽腫を有する者に対して、ガンマナイフを施行し、その後60ヶ月間、腫瘍増大の有無を追跡し、有効性として主要評価項目で腫瘍制御効果を、安全性として有害事象の発生頻度・割合をそれぞれヒストリカルデータと比較検討する。
13	月経随伴症状を有する子宮腺筋症女性に対するレルゴリクスの有効性と安全性を検討する単群試験	jRCTs031220684	月経随伴症状を伴う子宮腺筋症を有する女性に、レルゴリクスを 12 週間投与し、子宮腺筋症に対するレルゴリクスの有効性として主要評価項目をベースラインから12週後の子宮体積の変化率とし、また安全性として因果関係の否定できない有害事象の発現頻度・割合をそれぞれ評価する。 レルゴリクスは子宮腺筋症に対して適応外医薬品となる。
14	声帯麻痺に対する声帯内 bFGF 投与による治療効果の検証	jRCTs031220681	声帯麻痺を有する患者に対して、声帯内にトラフェルミン（遺伝子組換え）製剤（bFGF）を単回投与後180日間観察し、bFGF投与による音声障害の改善効果を確認する。音声障害の改善効果は、bFGF投与前後におけるVHI-10等を用いる。また、有害事象の発生頻度を確認し、bFGFの安全性についても検討する。 トラフェルミン（遺伝子組換え）は声帯麻痺に対しては適応外医薬品となる。
15	去勢抵抗性前立腺癌に対する Docetaxel 3 コース後に Cabazitaxel を投与する Sequence 治療の有効性と安全性の検証	jRCTs031220683	ドセタキセル（DOC）治療の導入を行う予定の 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）患者に対し、早いタイミングでDOCからカバジタキセル（CBZ）に切り替える治療（Sequence 治療）を行う。その治療がDOC 単独治療と比較して、安全性として治療期間中の末梢神経障害（感覚神経の障害または運動神経の障害）の発生頻度及び期間並びにその他有害事象の発生頻度、有効性として化学療法全体での有効治療期間、OS、PFS、QOLの改善等の効果を検証する。 CBZの投与量は承認用量より低量のため適応外医薬品となる。
16	声帯萎縮（老人性喉頭含む）、声帯溝症に対する声帯内 bFGF 投与による治療効果の検証	jRCTs031220682	声帯萎縮（老人性喉頭含む）、声帯溝症を有する患者に対して、声帯内にトラフェルミン（遺伝子組換え）製剤（bFGF）を単回投与後 180 日間観察し、bFGF 投与による音声障害の改善効果を確認する。音声障害の改善効果は、bFGF 投与前後におけるVHI-10 等を用いる。また、有害事象の発生頻度を確認し、bFGF の安全性についても検討する。 トラフェルミン（遺伝子組換え）は声帯萎縮（老人性喉頭含む）、声帯溝症に対しては適応外医薬品となる。
17	進行性尿路上皮癌の Pembrolizumab 投与症例において CBM 588 併用が腸内細菌叢と予後に及ぼ	jRCTs031220689	進行性尿路上皮癌に対する pembrolizumab 新規導入症例に対して、生菌製剤である CBM 588を併用することによる有効性と安全性を、CBM588 を併用しない群と比較検討する。有効性評価としては無増悪生存期間、全生存期間、pembrolizumab の奏効率（ORR）、病勢コントロール率（DCR）、腸内細菌叢の変化、末梢血免疫細胞の変化、安全性評価としては CBM588 併用による有害事象発生頻度を確認する。

(別添2)

	す効果を検討する前向き臨床研究		CBM588は進行性尿路上皮癌に対しては適応外医薬品となる。
18	頭頸部扁平上皮癌に対して TPF 療法を行う患者に対する発熱性好中球減少症予防のためのペグフィルグラスチムの安全性、有効性を検証する PhaseII 試験	JRCTs031220695	進行頭頸部扁平上皮癌への治療として TPF 療法を行う患者に対して、TPF 療法 day3 でペグフィルグラスチムを投与し、有効性評価として TPF 療法 1 コース終了時までの発熱性好中球減少症の予防効果、安全性評価として有害事象の発生頻度を探索的に検討する。 ペグフィルグラスチムは発熱性好中球減少症の予防に対しては適応外医薬品となる。
19	健康成人を対象とした汎用スマートフォン用眼底鏡の有用性の検証試験	JRCTs032220697	既知の眼疾患のない成人ボランティアを対象にして、新規開発した汎用スマートフォン用眼底鏡を用いて医学生及び非眼科医が撮影した網膜動画の画質が、通常眼科医が診断に用いる水準であるかを検討し、スマートフォン用眼底鏡の有用性を検証する。 本研究ではスマートフォン用眼底鏡の有用性を評価するため、スマートフォン用眼底鏡は未承認医療機器として取り扱う。 スマートフォン用眼底鏡の共同開発先である製造販売業者から研究資金等の提供を受けている。
20	急性膵炎後の被包化壊死 (WON) に対する内視鏡治療における医療用オキシドール散布の安全性と有効性を検討する探索研究	JRCTs031220696	急性膵炎後の症候性被包化壊死 (WON) の患者に対して、その治療として実施する内視鏡・経皮治療の際に医療用オキシドールを WON 内腔へ散布・投与する。医療用オキシドールの散布は原則的に臨床的成功が得られるまで、ドレナージ及びネクロセクトミー毎に繰り返して行う。主要評価項目は医療用オキシドール使用の安全性として入院期間中における中等度以上の有害事象の発生頻度とし、その他最後の治療終了後、最長退院後30日までの期間の有害事象の発生頻度を観察する。また、有効性として臨床的成功と治療期間等についても確認する。 医療用オキシドールは WON 治療に対しては適応外医薬品となる。
21	自己血管使用動静脈瘻造設時のファスジル塩酸塩使用に関する安全性と有効性の探索的研究	JRCTs031220704	血液透析を腎代替療法として選択した末期腎不全患者で橈骨動脈－橈側皮静脈を使用した自己血管使用動静脈瘻 (AVF) 造設適応の患者に対して、AVF造設術中から血管吻合直前にファスジル塩酸塩水和物を静脈ルートから単回点滴投与する。主要評価項目はファスジル塩酸塩水和物使用の安全性を確認するため、血圧低下および出血性合併症の発現率とする。また、攣縮予防に対する有効性については、初期開存率、上腕動脈血流量及び長期開存率を確認し評価する。 ファスジル塩酸塩水和物は血液透析実施のための AVF 造設を行う末期腎不全患者に対して適応外医薬品となる。
22	サルコペニアを有する腰痛症患者に対するノイロトロピン®錠の臨床効果に関する無作為割付プラセボ対照二重盲検比較試験	JRCTs031220709	サルコペニアを有する腰痛症患者に対して、ノイロトロピン群とプラセボ群に無作為割付のうえ12週間の試験薬投与を行い、有効性として4m歩行速度を主要評価としてプラセボ群と比較する。 ノイロトロピンの製造販売業者から研究資金等の提供を受けている。
23	レルゴリクス 40mg の半量 (隔日) 投与の子宮内	JRCTs031220707	子宮内膜症もしくは子宮筋腫患者に対して、レルゴリクス 40mgを2か月継続後、SMIスコアの結果により半量 (隔日) を4か月投与する。有効性としては、投与開始2か月後から6か月後の更年期症状 (SMI) の変化を主要評価項目とし、安全性と

(別添2)

	膜症もしくは子宮筋腫に対する有効性と安全性に関する単群試験		しては因果関係の否定できない有害事象の発現頻度・割合とする。 レルゴリクスの用法・用量が承認用量とは異なるため適応外医薬品となる。
24	認知症の BPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシンの安全性の検証	jRCTs031220715	BPSD 陽性症状を呈する認知症患者に対して、グアンファシン塩酸塩徐放錠を12週間投与し、投与後の有害事象の発現頻度について検討する。 グアンファシン塩酸塩徐放錠は認知症の BPSD 陽性症状の改善を目的に対しては適応外医薬品となる。
25	皮膚科外来手術における術後抗菌薬内服の有無による術後感染の発生率に関する非盲検化無作為割付並行群間比較試験	jRCT1031220718	皮膚科外来における皮膚疾患の手術（低侵襲の良性・悪性腫瘍切除術、皮膚生検術）を受ける患者において、セファクロル投与群とセファクロル非投与群との術後 7 日目の SSI の発生率を群間で比較し、セファクロル非投与による非劣性を検討する。また、有害事象の発現率を群間で比較し、セファクロル非投与の安全性についても検討する。
26	骨形成不全症に続発する骨粗鬆症に対するロモソズマブ治療およびアレンドロン酸後療法の有効性に関する検討	jRCTs031220726	成人の骨形成不全症に続発する骨粗鬆症患者に対して、ロモソズマブを12回投与し、主要評価項目として12回投与後の大腿骨・腰椎の骨密度変化率を評価する。また、有害事象の発現率を評価し、ロモソズマブ投与の安全性についても検討する。また、ロモソズマブからアレンドロン酸への薬剤変更の有効性も併せて評価する。 本研究ではロモソズマブを承認用法よりも長期に使用することがあるため適応外医薬品となる。
27	心房頻拍および心房細動を対象としたケミカルアブレーションを用いた探索的介入研究	jRCTs031220725	心房頻拍又は心房細動の患者に対して、カテーテルアブレーション時にマーシャル静脈へエタノール注入（ケミカルアブレーション）した場合のケミカルアブレーション後の重篤な有害事象の発現頻度・割合を評価する。 本研究におけるエタノールの使用は薬事承認された使用目的又は効果とは異なる使用のため適応外医薬品となる。
28	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブと酪酸菌製剤の併用療法の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験	jRCTs031220724	切除不能肝細胞癌患者に対して、アテゾリズマブ・ベバシズマブ+酪酸菌製剤を施行し、有効性と安全性の評価を行う。有効性の主要評価項目として全奏効率、安全性として研究治療関連有害事象発現頻度・割合を検討する。 酪酸菌製剤は肝細胞癌に対しては適応外医薬品となる。
29	高齢濾胞性リンパ腫患者に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン併用療法におけるベンダムスチン減量に関する有効性及び安全性	jRCTs031220727	高齢者（70 歳以上）の濾胞性リンパ腫患者に対して、オビヌツズマブ+ベンダムスチン併用療法を実施する際にベンダムスチンの投与量を減量する。その減量の有効性として主要評価項目を全奏効率(OR率)にして臨床的に許容範囲内であることを探索的に検討する。また安全性として有害事象発生率や重症度が低下することによる安全性の向上についても探索的に検討する。ベンダムスチンは低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫（濾胞性リンパ腫）に対して、添付文書とは異なる用法用量で使用するため適応外医薬品となる。

(別添2)

30	成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたラジオ波およびEMS機能を持つ美顔器による皮膚に対する有効性・安全性に関するハーフサイド比較研究	JRCTs032230006	成人アトピー性皮膚炎患者の顔面について美顔器使用の有無でハーフサイド試験を行い、美顔器がアトピー性皮膚炎患者の肌質の変化に与える影響について顔面の湿疹面積・重症度指数やQOL調査などを指標に検討する。また美顔器の有無による有害事象の発現率を比較し、安全性について検討する。本研究で使用する美顔器は家庭用美容機器（雑品）であるが、アトピー性皮膚炎（疾患）に対して用いることにより、本研究では未承認医療機器としての取り扱いとなる。
31	プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験	JRCTs031230067	妊娠高血圧症候群の予防薬として期待されるプラバスタチンの安全性と効果を検討することを目的として、妊娠高血圧症候群の既往をもつ妊娠高血圧症候群ハイリスク妊婦に対して、プラバスタチン内服を行う。プラバスタチン内服群（5mg, 10mg）と、非内服群での妊娠高血圧症候群の発症率の比較を行い、有効性および安全性を検討する。プラバスタチンは妊娠高血圧症に対する適応がないため、本研究においては適応外医薬品の扱いとなる。
32	HER2 陰性切除不能・進行再発胃がんに対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/II 相試験	JRCTs031230127	HER2陰性切除不能・進行再発胃がんに対するBBT式に基づいた推奨量のS-1を用いたSOX+ニボルマブ併用療法における安全性および有効性を検討する。研究実施においては安全性確認パートとして最初の6例において、DLTの発現割合を評価し、安全性を確認された後に拡大パートとして症例を追加し、合計20名の研究対象者において効果・安全性を評価する。本研究では、標準治療の用量ではなく、BBT式に基づいた推奨量でS-1を使用することから適応外使用となる。
33	在宅心臓リハビリテーションを実施する心不全患者の運動耐容能に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する探索的臨床研究	JRCTs031230348	在宅心臓リハビリを必要とし、体力低下を認める心不全患者に対して、補中益気湯投与における6分間歩行試験の歩行距離の変化を体力増強の効果として検討する。また、有害事象の発現を観察し、補中益気湯投与に関する安全性も検討する。本研究においては補中益気湯は承認範囲で使用するが、当該医薬品の製造販売企業等から資金提供を受けて実施する。
34	乳癌術後放射線療法の放射線皮膚炎に対するフィルム形成シリコンゲル StrataXRT の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相パイロット試験	JRCT1032230451	術後補助放射線療法を受ける乳癌患者において、StrataXRT使用群と対応するヒストリカルコントロールで、Grade 2以上の急性期有害事象、特に放射線皮膚炎の発生率や重症度を比較し、StrataXRTの有効性を探索的に検討する。またStrataXRTの使用頻度によりStrataXRTの完遂割合を算出することでStrataXRTの安全性および使用可能性についても検討する。
35	関節リウマチおよび乾癬性関節炎患者の関節滑膜および末梢血のシングルセル解析によるウバダシチニブに対する治療最適	JRCTs031230485	ウバダシチニブ (UPA) が有効、あるいは効果不十分な日本人関節リウマチ (RA) 及び乾癬性関節炎 (PsA) 患者に対して、関節滑膜及び末梢血単核球のscRNA-seq解析を行い、関節滑膜の免疫学的フェノタイプごとのUPA治療反応性と免疫学的特徴との関連性を探索する。本研究においてはUPAは承認範囲で使用するが、当該医薬品の製造販売企業等から資金提供を受けて実施する。

(別添2)

	化パラメータの探索的研究		
36	過敏性腸症候群（IBS）に対する認知行動療法（CBT）アプリの有効性に関する多施設共同単群試験	jRCTs032230498	薬物療法で症状をコントロールすることが難しい過敏性腸症候群（IBS）患者に対するスマートフォンアプリを用いた認知行動療法（CBT）プログラムの有効性・安全性と、患者及び医療者双方におけるユーザビリティを検討する。本研究において使用するアプリを未承認の医療機器プログラムに該当し、かつ当該アプリの開発企業から資金提供を受けて実施する。
37	顎関節症咀嚼筋痛障害に対するバイオ発電パッチの有用性に関する探索研究	jRCTs032230628	顎関節症咀嚼筋痛障害の患者に対してバイオ発電パッチを貼付し、その有効性をバイオ発電パッチの使用前とバイオ発電パッチ使用2週間後の無痛最大開口量の変化量をプラセボパッチでの変化量と比較して評価する。またバイオ発電パッチの安全性として、顔面皮膚障害の発現頻度・割合を主として有害事象全般について確認する。本研究において使用するバイオ発電パッチは未承認の医療機であり、かつ当該機器の開発企業から資金提供を受けて実施する。
38	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs031230683	初発切除可能大腸癌肝転移切除症例において、手術先行+術後補助化学療法を施行する群（Upfront SUR）に対する術前化学療法+手術+術後補助化学療法（Prehep-chemo SUR）を施行する群との3年無増悪生存期間（PFS）を群間で比較し、術前化学療法+手術+術後補助化学療法の優越性を検討する。本研究において化学療法として使用するオキサリプラチンは術前化学療法への適応がないため、本研究においては適応外医薬品の扱いとなる。
39	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究	jRCTs032230717	痙縮症状を有する、脳血管障害・脳性麻痺・脊髄障害の患者に対して、拡散型圧力波治療を実施し、治療前後のModified Ashworth Scale（MAS）の変化量により痙縮筋の機能改善効果を臨床的に明らかにする。本研究の拡散型圧力波治療で使用する医療機器は承認範囲内で使用するが、当該医療機器の製造販売企業等から資金提供を受けて実施する。
40	後腹膜腫瘍患者に対するhinotori サージカルロボットシステムを用いたロボット支援後腹膜腫瘍摘除術の安全性を検討する探索試験	jRCTs032240274	後腹膜腫瘍の患者に対するロボット支援後腹膜腫瘍摘除術において、hinotori サージカルロボットシステムを用いた場合の手術中及び手術後1ヶ月以内の Major complication の発生割合を確認することにより、当該機器の安全性を評価する。本研究では hinotori サージカルシステムを適応内使用するが、当該医療機器の製造販売業者の出資企業から資金提供を受けて実施する。
41	月経不順に対する温経湯の探索的単群前後比較研究	jRCTs031240402	月経不順患者において、温経湯投与前後での月経周期の変化量について検討し、温経湯投与による有効性を推定する。また、有害事象の発現を観察し、温経湯投与に関する安全性についても推定する。本研究では医薬品等を適応内使用するが、当該医薬品等の製造販売業者から資金提供を受けて実施する。
42	緑内障合併白内障患者に対する Hydrus 併用白内障手術と谷戸氏マイクロフック併用白内障手術の有効性及び安全性に関	jRCTs032240736	緑内障合併白内障患者の緑内障白内障同時手術時において、Hydrus 使用群と谷戸氏マイクロフック使用群との眼圧コントロール成功率を群間で比較し、Hydrus による有効性を検討する。また、有害事象の発現率を群間で比較し、Hydrus の安全性についても検討する。本研究では医薬品等を適応内使用するが、当該医薬品等の製造販売業者から資金提供を受けて実施する。

(別添 2)

	するランダム化並行群間 比較試験		
--	---------------------	--	--

(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
24	認知症のBPSD (Behavioral and psychological symptoms of dementia) 陽性症状に対するグアンファシンの安全性の検証	jRCTs031220715	対象疾患：BPSD 陽性症状を呈する認知症 選定基準：以下の基準に該当し、研究参加に文書により同意を得た方を選定する。 ・アルツハイマー型認知症、前頭側頭型認知症、血管性認知症で BPSD 陽性症状を呈する者 ・同意取得時の年齢が 60 歳以上の者 ・家族や介護者が 1 週間に 10 時間以上接している者 ・研究実施スケジュールに沿った外来通院が可能な者 研究成果によっては、BPSD 陽性症状を呈する認知症における治療において、転倒や傾眠などの副作用のある向精神薬以外に安全で効果がある治療薬の選択肢が増える可能性がある。

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

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

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	Artificial Intelligence Versus Expert Endoscopists for Diagnosis of Gastric Cancer	NCT04040374	AI と専門の内視鏡医の胃がんの診断検出率を評価することを目的とする、ランダム化、対照ありのオープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
2	(1)A 52-week, Phase III, Open-label, Multi-center Study to Evaluate Efficacy and Safety of GSK1278863 in Japanese Non-dialysis and Peritoneal Dialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease (2)A 52-week, Phase III, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group, Multi-center Study to Evaluate Efficacy and Safety of Daprodustat Compared to Darbepoetin Alfa in Japanese Hemodialysis-dependent Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease Who Are Currently ESA Users (3)A 24-week, Phase III, Open-label, Non-comparative, Multi-center Study to Evaluate Efficacy and Safety	(1)NCT02791763 (2)NCT02969655 (3)NCT02829320	(1)NCT02791763 ; 非透析及び腹膜透析の慢性腎疾患による貧血症患者を対象とした epoetin beta pegol (エポエチンベータペゴル) に対する 52 週間の <u>GSK1278863 (HIF-PH 阻害剤: 低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬)</u> 投与の効果と安全性を比較するためのオープン、実薬対照の多施設による介入ありの並行群間比較試験 (第 3 相) である。 (2)NCT02969655 ; 最近、赤血球生成促進剤 (ESA 製剤 ; Erythropoiesis Stimulating Agent) 治療を受けた腎性貧血を伴う血液透析依存的な患者を対象とした、ESA 製剤から <u>ダプロデュスタットへ移行した際の効果</u> と安全性を評価することを目的とする、ランダム化、4 重盲検、並行群間比較試験である。 (3)NCT02829320 ; 赤血球生成促進剤 (ESA 製剤 ; Erythropoiesis Stimulating Agent) 治療を受けていない腎性貧血を伴う日本人血液透析患者を対象とした、24 週間の <u>GSK1278863 (ダプロデュスタット)</u> の効果と安全性を評価することを目的とする、多施設、オープンによる単群試験 (第 3 相) である。	サブ解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。

(別添2)

	of GSK1278863 in Japanese Hemodialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease Who Are Not Taking Erythropoiesis Stimulating Agents			
3	末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象とした OPF-105 の臨床試験 (第 III 相)	JapicCTI-132378 (jRCT2080222328)	消化器術後の入院患者を対象とし、末梢静脈内に点滴静注する試験薬 (OPF-105) の有効性及び安全性を確認することを目的とする介入ありの第Ⅲ相試験である。	主解析論文である。論文中に JapicCTI についての言及がある。
4	健康成人男性を対象とした OPF-105 の臨床薬理試験 (第 I 相)	UMIN000046915	健康成人男性を対象とした OPF-105 の安全性及び配合成分に関する項目の血中濃度を確認することを目的とする、オープン、個別ランダム化、対照群有による介入ありの並行群間比較による臨床薬理試験 (第 I 相) である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
5	進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス G47Δ を用いた遺伝子治療 (ウイルス療法) の臨床研究	UMIN000002661	進行性膠芽腫患者に対する G47Δ の脳腫瘍内投与の安全性の評価を主目的とし、副次目的として、画像上の腫瘍大きさなどにより G47Δ の効果を評価するための、オープン、非ランダム化、無対照による介入ありの単群試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
6	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	(1) UMIN000020801 (2) jRCTs031180082	切除不能・術後再発胆道癌を対象として、 <u>FOLFIRINOX 療法</u> を施行し、有効性及び安全性の評価を行うことを目的とする、オープンによる介入ありの単群比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
7	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたファビピラビルとナファモスタットメシル酸塩の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同単盲検ランダム化比較試験	jRCTs031200026	肺炎を有する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象に、標準治療に <u>ファビピラビル</u> を最長 14 日間投与する群と標準治療に <u>ファビピラビル</u> と <u>ナファモスタットメシル酸塩</u> を併用で最長 14 日間投与する群における有効性及び安全性を比較検討することを目的とする、ランダム化、単盲検、実薬 (治療) 対照有の介入ありの無作為化比較である。	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。

(別添2)

8	フレキシブル電子デバイスを用いた組織血流モニタリングシステムの検証	UMIN000028399	先天異常・外傷・悪性腫瘍切除後の組織欠損に対して、自家遊離組織移植という治療法は整容的・機能的再建をすることを可能にしたが、依然問題となるのは術後に生じる術後血流不全である。組織移植術をうける症例に対して、組織全体を昼夜継続して血流測定できる <u>フレキシブル電子デバイス</u> を用いた術後多点モニタリングにより、従来と比べてより早く血流不全を察知できる可能性を探索することを目的とする、非ランダム化、オープンによる介入ありの単群試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
9	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験	(1) jRCTs032180372 (2) UMIN000029835	食事・運動療法による減量の適応である非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象に、標準療法に加え患者用スマートフォンアプリ、医師用デスクトップアプリ及びデータサーバー (NASH App) を使用した際の、身体所見 (体重、腹囲)、生化学的指標及び病理学的な組織像の改善の有無を含む有効性及び安全性について検討することを目的とする、オープンによる介入ありの単群比較研究である。	主解析論文である。論文中に jRCTs、UMIN-CTR についての言及がある。
10	Catheter failure の発生率低減を目指した新末梢静脈留置カテーテルの効果検証：ランダム化比較対照試験	jRCTs032210224	高刺激薬剤 (※1) 投与患者に対し、 <u>新末梢静脈留置カテーテル</u> が従来の末梢静脈留置カテーテル (SPC) のどちらかをランダムに割り付け、留置されたカテーテルの予後を追跡し、Catheter Failure: CF 発症率の低減効果を検証することを目的とする、ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。(※1 高刺激薬剤：血管内皮細胞毒性、Vesicants 薬剤、Irritant 薬剤、高浸透圧薬剤 ただし持続的な起壊死性薬剤 (Vesicants) を投与しないレジメンに限る)	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
11	LPI001 と LPI002 の初期人工妊娠中絶における有効性及び安全性を検証する多施設共同非盲検第3相試験	JapicCTI-195008 (jRCT2080224923)	妊娠 63 日以下の人工妊娠中絶を希望する日本人を対象に <u>LPI001 (200mg 経口投与) 及び LPI002 (800 μg バックアル投与) の逐次併用投与の有効性を検証することを目的とする、オープンによる介入ありの第Ⅲ相試験である。</u>	主解析論文である。論文中に JapicCTI についての言及がある。
12	(1) UMIN000010441: ビオチンを添加したたんぱく質低減人工乳	(1) UMIN000010441	(1) UMIN000010441: (2) UMIN000014295: (3) UMIN000010728: <u>ビオチン添加たんぱく質低減人工乳の安全性評価</u> を	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(別添2)

	の栄養評価に関する研究 (2)UMIN000014295: ビオチンを添加したたんぱく質低減人工乳の栄養評価に関する研究 (3)UMIN000010728: ビオチンを添加したたんぱく質低減人工乳の栄養評価に関する研究	(2)UMIN000014295 (3)UMIN000010728	目的とする、非ランダム化、オープン、対照群有の介入ありの並行群間比較試験である。	
13	高齢者体組成に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	UMIN000036321	<u>ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN) 摂取</u>が高齢者の体組成に影響を与えるかについて検討することを目的とする、ランダム化プラセボ対照二重盲検による介入ありの並行群間比較試験である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
14	Catheter failure の発生率低下を目指した新末梢静脈留置カテーテルの安全性検証：探索的研究	jRCTs032200076	高刺激薬剤※1（抗がん剤は除く）投与患者に対し、新末梢静脈留置カテーテルを留置し、穿刺時、留置期間中、抜去時、抜去後約 24 時間までの機器の不具合、および有害事象発生の有無を観察し、安全性を評価することを目的とする、単群、オープン、コントロールなしの介入ありの単群比較試験である。（※1 高刺激薬剤：血管内皮細胞毒性のある薬剤、Vesicants 薬剤、Irritant 薬剤、高浸透圧薬剤）	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
15	TMS-007 の健康成人を対象とした単回投与試験（第Ⅰ相試験）	JapicCTI-142654 (jRCT2080222603)	日本人健康成人男性を対象に、TMS-007（ナトリウム塩型製剤）を用量漸増単回静脈内投与した時の安全性及び忍容性を評価することを目的とする、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、単回、静脈内投与による、介入ありの用量漸増試験である。	主解析論文である。論文中に JapicCTI についての言及がある。
16	高齢者体組成に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	UMIN000036321	<u>ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN) 摂取</u>が高齢者の体組成に影響を与えるかについて検討することを目的とする、ランダム化プラセボ対照二重盲検による介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
17	発達障害の診断および心理的介入法の有効性の検討	UMIN000006236	自閉症スペクトラム患者に対し、心理的介入を行い、<u>構造化面接法/や質問紙法、認知機能検査を用いてその介入効果を検証</u>することを目的とする、ランダム化、	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(別添2)

			オープンだが測定者がブラインド化、介入ありの並行群間比較試験である。	
18	【UMIN000030139】全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の医師主導による第 II 相二重盲検並行群間比較試験 【NCT04274257】 Double-Blind, Parallel-group Comparison, Investigators Initiated Phase II Clinical Trial of IDEC-C2B8 (Rituximab) in Patients With Systemic Sclerosis	UMIN000030139 & NCT04274257	【UMIN000030139】全身性強皮症 (SSc) に対する IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の有効性及び安全性をそれぞれ検討することを目的とする、ランダム化、2 重盲検、プラセボ対照による介入ありの並行群間比較試験 (第 2 相) である。 【NCT04274257】 This study evaluates the efficacy and safety of rituximab compared with placebo in SSc patients. This study consists of a 24-week, double-blind, placebo-controlled period followed by a 24-week active drug treatment period.	サブ解析論文である。論文の中に NCT、UMIN-CTR についての言及がある。
19	Double-Blind, Parallel-group Comparison, Investigators Initiated Phase II Clinical Trial of IDEC-C2B8 (Rituximab) in Patients With Systemic Sclerosis	NCT04274257	This study evaluates the efficacy and safety of <u>rituximab</u> compared with placebo in SSc patients. This study consists of a 24-week, double-blind, placebo-controlled period followed by a 24-week active drug treatment period. (全身性強皮症 (SSc) 患者に対するリツキシマブの有効性及び安全性をそれぞれ検討することを目的とする、個別ランダム化、プラセボ・シャム対照、2 重盲検による 並行群間比較試験である。)	主解析論文である。論文の中に NCT についての言及がある。
20	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同 プラセボ対照二重盲検比較試験	UMIN000031771	高用量 MSA-01 を多系統萎縮症患者に投与し、プラセボを対象とした二重盲検比較試験で有効性及び安全性を検討するための、ランダム化、二重盲検、プラセボ・シャム対照による多施設共同の介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文の中に UMIN-CTR についての言及がある。
21	局所進行下部直腸癌に対する術前 UFT/UZEL+CPT-11+放射線併用及び FOLFOX/CAPOX の安全性と有効性に関する前向き臨床研究	jRCTs031210660	術前診断にて T4b (他臓器浸潤) もしくは側方リンパ節転移を含む高度リンパ節転移や Extramural Venous Invasion (EMVI) 疑いなどの診断を受けた下部直腸癌症例を対象として、 <u>UFT/UZEL+CPT-11</u> による術前化学放射線療法後、手術までの待機期間及び術後に FOLFOX	プロトコール論文である。論文の中に jRCTs についての言及がある。

(別添 2)

			療法（合計 12 コース）もしくは CAPOX 療法（合計 8 コース）を施行する臨床試験で、主評価項目として過去に当科で UFT/UZEL+CPT-11 による術前化学放射線療法による治療を受けた対照群と比較して安全性（TNT 終了時有害反応発生率）を検討する単一群、非盲検、ヒストリカルコントロールの介入ありの単群比較試験である。副次評価項目として down-staging 率、pCR 率、局所再発率、遠隔転移再発率、無再発生存期間、全生存期間、dose intensity、治療完遂率、安全性（手術後 30 日までに発生した有害事象）の評価を行う。	
22	RTA 402 Phase 3 Clinical Trial (A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trial in Patients With Diabetic Kidney Disease)	NCT03550443	The purpose of this study is to demonstrate the efficacy of <u>multiple oral doses of RTA 402 (5, 10, or 15 mg)</u> administered once daily in patients with diabetic kidney disease (DKD) using the time to onset of a $\geq 30\%$ decrease in estimated glomerular filtration rate calculated from serum creatinine (eGFR) from baseline or end-stage renal disease (ESRD) as an indicator in a randomized, double-blind, placebo-controlled study; the safety of RTA 402 will also be evaluated. (糖尿病性腎臓病 (DKD) 患者に 1 日 1 回投与される RTA 402 (5、10、または 15 mg) の複数の経口投与の有効性を、血清クレアチニンから計算された推定糸球体濾過量 (eGFR) がベースラインまたは末期腎疾患 (ESRD) から 30%以上減少するまでの時間を指標として示すための、ランダム化、プラセボ対照、2 重盲検による介入ありの並行群間比較試験 (第 3 相) である。また、RTA 402 の安全性も評価している。)	プロトコール論文である。論文中に NCT についての言及がある。
23	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法 (mFOLFOX6/CAPOX+ペバシズマ	jRCT2031220110	腹膜播種を伴う大腸癌症例を対象として、 <u>全身化学療法 (mFOLFOX6/CAPOX+ペバシズマブ) +パクリタキセル</u> 腹腔内投与 (IP PTX) 併用療法を施行し、有効性の評価	プロトコール論文である。論文中に jRCT についての言及がある。

(別添2)

	ブ) +パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験		を行うための、単群、非盲検、非対照の介入ありの単群比較試験である。	
24	肝胆膵手術におけるメチレンブルーを用いた蛍光イメージングによる血管、胆道、肝区域、神経同定能の探索的研究	UMIN000030590	手術中のメチレンブルー蛍光イメージングの使用により、肉眼的に同定困難であった血管、胆管、肝区域、神経がどの程度可視化され、術中情報量が増えたかを目視と比較し、本法の有用性を評価するための、単群、非ランダム化、オープンによる診断を目的とした介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
25	早期軽症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討する探索研究	jRCTs031210183	早期軽症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するナファモスタットメシル酸塩のウイルス抑制効果及び安全性並びに至適用量を検討するための、ランダム化、非盲検、用量比較による介入ありの平行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
26	【UMIN000005889】視神経脊髄炎におけるトシリズマブの適応外使用に関する研究、 【UMIN000007866】視神経脊髄炎におけるトシリズマブの安全性と有効性に関する多施設共同研究	UMIN000005889 & UMIN000007866	【UMIN000005889】通常治療に抵抗性、或は通常治療継続が困難な NMO 症例に対する抗インターロイキン6受容体抗体 (トシリズマブ) 投与の臨床的有効性および安全性を判定するための、非ランダム化、オープン、無対照による介入ありの試験である。また、種々の免疫学的パラメーターの変化を解析し、トシリズマブの効果発現機構を探索する。【UMIN000007866】通常治療に抵抗性、或は通常治療継続が困難な NMO 症例に対する抗インターロイキン6受容体抗体 (トシリズマブ) 投与の臨床的有効性および安全性を評価するための、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入ありの試験である。また、種々の免疫学的パラメーターの変化を解析し、トシリズマブの効果発現機構を探索する。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
27	肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究	UMIN000028667	肝胆膵疾患を対象として、共焦点レーザー顕微内視鏡による顕微レベルの観察法の信頼性を現状の gold standard である病理学的診断と比較することで、共焦点レーザー顕微内視鏡による周術期診断の確立を目指すための、単群、非ランダム化、オープンによる診断を目的とした介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。

(別添2)

28	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討	jRCTs031190057	切除不能肝細胞癌に対する <u>レンパチニブ</u> の使用による外科的切除が可能となる症例の頻度を明らかにすることを目的とする単群、オープン、非対照による単群比較試験である。	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
29	両側前庭障害患者における長時間の経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善の持ち越し効果、反復効果と安全性の探索的研究	UMIN000028054	両側末梢前庭障害患者を対象にして、 <u>経皮的に与える微弱なノイズ前庭電気刺激 GVS (Galvanic vestibular stimulation)</u> の長期刺激の安全性と、刺激終了後の持ち越し効果、最適刺激強度の変動の有無について検討することを目的とする、単群非ランダム化、オープンによる群内比較による介入試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
30	膵液および胆汁を特異的に標識する蛍光プローブの開発	UMIN000003654	手術中に膵液および胆汁を特異的に標識する <u>蛍光プローブを開発</u> することを目的とした、単群、非ランダム化、オープン、無対照による介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
31	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	jRCT2032220603	2 型糖尿病の患者に対する <u>運動療法補助システム</u> の安全性および有効性を検証するための、ランダム化、非盲検、無治療対照/標準治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	プロトコール論文である。論文中に jRCT についての言及がある。
32	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	jRCT2032220603	2 型糖尿病の患者に対する <u>運動療法補助システム</u> の安全性および有効性を検証するための、ランダム化、非盲検、無治療対照/標準治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に「StepAdd」が明記されており、医師主導治験 (jRCT2032220603) が該当する試験である。上記のプロトコール論文 (PMID:38393770) に jRCT についての言及がある。
33	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響に関するランダム化比較試験	UMIN000033261	糖尿病腎症重症化抑制のための <u>PHR(Personal Health Record) システム : DialBetesPlus</u> の実証実験を行い、2 型糖尿病の腎症患者を対象に腎症進展の抑制効果の有無を評価することを目的とする、実薬・標準治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	サブ解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
34	脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験	UMIN000006780 & NCT01485458	脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷において、 <u>早期手術</u> をおこなった群は 2 週間の待機期間をおいた群にくらべ、麻痺の回復の程度が大きいかを明らかにすることを目的とする、ランダム化、オープン (測定者はブラインド化)、標準治療対照、手技による介入ありの並行群間比較試験である。	サブ解析論文である。引用文献 5 (PMID: 34751757)、引用文献 20 (PMID: 23924165) に UMIN-CTR、NCT についての言及がある。

(別添2)

35	糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響に関するランダム化比較試験	UMIN000033261	糖尿病腎症重症化抑制のための <u>PHR(Personal Health Record)</u> システム : <u>DialBetesPlus</u> の実証実験を行い、2 型糖尿病の腎症患者を対象に腎症進展の抑制効果の有無を評価することを目的とする、実薬・標準治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
36	【NCT03329196】A Phase III, Open-label, Confirmatory Study of MT-6548 Compared to Darbepoetin Alfa in Non-dialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease in Japan、【NCT03439137】A Phase III, Double Blind, Confirmatory Study of MT-6548 Compared to Darbepoetin Alfa in Hemodialysis Subjects With Anemia Associated With Chronic Kidney Disease in Japan	NCT03329196 & NCT03439137	【NCT03329196】非透析の慢性腎疾患に関連する貧血の被験者に対し、ヘモグロビン (Hb) 値を用いて MT-6548 がダルベポエチンアルファと比較して非劣性であることを実証し、 <u>MT-6548</u> の長期安全性を評価すること、及び、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) を現在使用していない被験者に対しては、MT-6548 の Hb 値の改善および維持効果を評価し、現在 ESA を使用している被験者に対しては、MT-6548 の Hb 産生および維持効果を評価することを目的としたランダム化、オープン、医薬品による介入ありの並行群間比較試験 (第 3 相) である。【NCT03439137】慢性腎臓病に関連する貧血を伴い、現在 ESA (赤血球造血刺激因子) を投与されている血液透析患者を対象に、ヘモグロビン (Hb) 値を用いて <u>MT-6548</u> がダルベポエチンアルファに対して非劣性であることを示し、MT-6548 の長期的な安全性を評価することを目的とした、ランダム化、2 重盲検、医薬品による介入ありの平行群間比較試験 (第 3 相) である。	主解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
37	Randomized Phase III Trial of Conventional Paclitaxel and Carboplatin Versus Dose Dense Weekly Paclitaxel and Carboplatin in Patients With Newly Diagnosed Stage II-IV Mullerian Carcinoma	NCT00226915	新たに診断された ステージ II-IV の卵巣上皮がん、原発性腹膜がん、または卵管がんの患者を対象に、従来のパクリタキセルとカルボプラチンの治療法と、 <u>毎週投与するパクリタキセルとカルボプラチンの治療法</u> の無増悪生存期間 (progression-free survival) を比較することを目的とする、ランダム化、オープン、医薬品による介入ありの並行群間比較試験 (第 3 相) である。	サブ解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。

(別添2)

38	【jRCTs031210534】画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究、 【UMIN000038711】J-TRC オンサイト研究	jRCTs031210534 & UMIN000038711	【jRCTs031210534】プレクリニカル期 AD の自然経過を認知機能検査 PACC の変化に注目して追跡し、その変化に影響する因子について寄与度などの解析を行う。因子については、エントリー時の認知機能、生活習慣、 <u>血液バイオマーカー、アミロイドやタウのPETによる蓄積の評価</u> 、などである。これにより、今まで明らかになっていないプレクリニカル AD の自然歴、進行に関する <u>バイオマーカー</u> 、進行リスクの評価を行う、診断を目的とする、オープン、単一群、非対照の介入ありの単群比較試験である。【UMIN000038711】効率的で持続可能な、プレクリニカル期およびプロドローマル期アルツハイマー病の治療薬治験のための被験者募集システムを構築することを目的とする観察研究である。	サブ解析論文である。特定臨床研究（jRCTs031210534）が該当する試験である。治験のための被験者募集システム構築に関する研究（UMIN000038711）も関係している。
39	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の前治療歴があり パクリタキセル＋ラムシルマブ療法に不応となった進行・再発胃癌に対するイリノテカン＋ラムシルマブ療法の第Ⅱ相試験	UMIN000022956	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤の治療歴がある切除不能進行・再発胃癌患者において、二次治療としてのパクリタキセル＋ラムシルマブ療法が不応となった後の、三次治療としてのイリノテカン＋ラムシルマブ療法の安全性と有効性を検証することを目的とする、単群、非ランダム化、オープン、無対照の医薬品による介入ありの試験である。	主解析論文である。論文中に UMIN-CTR についての言及がある。
40	ONO-4538 Phase II/III Study A Multicenter, Randomized Study in Patients With Unresectable Advanced or Recurrent Gastric Cancer	NCT02746796	切除不能な進行性または再発性胃がん（食道胃接合部がんを含む）の患者で、これまで 一次治療を受けたことがない 人を対象とした、 <u>ONO-4538（免疫チェックポイント阻害薬）と化学療法を組み合わせた治療の有効性と安全性</u> を評価することを目的とする、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、2 重盲検、医薬品による介入ありの並行群間比較試験（第 2～3 相）である。	サブ解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
41	2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病管理指導用モバイルアプリケーション SMC-01 の多施設共同前向き無作為化非盲検試験	jRCT2032200033	2 型糖尿病患者を対象に <u>被験機器の有効性及び安全性</u> を評価することを目的とする、非ランダム化、オープン、医療機器による介入ありの並行群間比較試験（第 3 相）である。	主解析論文である。論文中に jRCT についての言及がある。

(別添2)

42	【jRCTs031210534】画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究、 【UMIN000038711】J-TRC オンサイト研究	jRCTs031210534 & UMIN000038711	【jRCTs031210534】プレクリニカル期 AD の自然経過を認知機能検査 PACC の変化に注目して追跡し、その変化に影響する因子について寄与度などの解析を行う。因子については、エントリー時の認知機能、生活習慣、 <u>血液バイオマーカー、アミロイドやタウのPETによる蓄積の評価</u> 、などである。これにより、今まで明らかになっていないプレクリニカル AD の自然歴、進行に関する <u>バイオマーカー</u> 、進行リスクの評価を行う、診断を目的とする、オープン、単一群、非対照の介入ありの単群比較試験である。【UMIN000038711】効率的で持続可能な、プレクリニカル期およびプロドローマル期アルツハイマー病の治療薬試験のための被験者募集システムを構築することを目的とする観察研究である。	サブ解析論文である。特定臨床研究（jRCTs031210534）が該当する試験である。治験のための被験者募集システム構築に関する研究（UMIN000038711）も関係している。
43	日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	jRCT2011210023	日本人月経困難症患者に対する <u>FSN-013</u> の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価することを目的とする、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、医薬品による介入ありの並行群間比較試験（第3相）である。	主解析論文である。論文中に jRCT についての言及がある。
44	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験	jRCTs041180101	以下の5点を目的とする、ランダム化、オープン、実薬（治療）対照の医薬品による介入ありの並行群間比較試験（第2～3相）である。1)BFM 骨格に基づく全国統一研究を実施し、本邦における小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病の治療成績を改善する。2)微小残存病変（MRD）の評価体制を確立する。全国レベルでの検体搬送システムを整備し、また約 80%の症例で MRD の評価が可能となることを目標とする。3)標準危険群においては、 <u>ダウノルビシンの投与回数を2回とした BFM95-SR の寛解導入療法</u> を採用することによってより安全かつ有効な寛解導入療法を確立する。同時に維持療法における <u>デキサメタゾン/ピンクリスチンパルス療法</u> の有用性を検証する。4)中間危険群においては、強	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。

(別添2)

			化 L-アスパラギナーゼ (L-ASP) 療法の有効性・安全性を検証する。5) 高危険群においては、強化 L-ASP 療法と髄注の強化によって予防的頭蓋照射を全廃する。さらに BFM-HR 型 Block 治療と VCR を強化した BFM 治療との比較を行う。	
45	A pilot trial of single versus dual diuretic therapy in the intensive care unit	ACTRN126230006 24684	フロセミドは集中治療室 (ICU) で最も一般的に使用される利尿薬である。 <u>アセタゾラミドとフロセミドの併用</u> が利尿およびフロセミド誘発性代謝性アルカローシスの予防に及ぼす生理学的効果を評価することを目的とする、医薬品による介入ありの非盲検ランダム化パイロット試験 (第 2 相) である。	主解析論文である。論文中に ACTRN についての言及がある。
46	Double-Blind, Parallel-group Comparison, Investigators Initiated Phase II Clinical Trial of IDEC-C2B8 (Rituximab) in Patients With Systemic Sclerosis	NCT04274257	全身性強皮症 (SSc) 患者に対する <u>リツキシマブの有効性及び安全性</u> をそれぞれ検討することを目的とする、個別ランダム化、プラセボ・シャム対照、2 重盲検による 並行群間比較試験である。	サブ解析論文である。論文中に NCT についての言及がある。
47	重度のふらつきを有する難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス障害改善効果と安全性を確認するための二重盲検ランダム化プラセボ対照クロスオーバー試験	jRCT1080224083	前庭機能障害に基づく重度のふらつき症状を有する患者を対象に、携帯型前庭電流刺激装置による <u>経皮的ノイズ前庭電気刺激 (ノイズ GVS [Galvanic Vestibular Stimulation])</u> を 4 時間加え、刺激中の体平衡機能改善効果について、プラセボ刺激との比較検討を行い、また <u>ノイズ GVS の 4 時間刺激後の有効性及び刺激中・刺激後の安全性</u> を検討することを目的とする、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、クロスオーバー試験である。	主解析論文である。論文中に jRCT についての言及がある。
48	0.002% DE-117B 点眼液及び 0.002% オミデネパグ イソプロピル点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした生物学的同等性試験	jRCT2080225126	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象に、 <u>0.002% DE-117B 点眼液と 0.002% オミデネパグイソプロピル点眼液</u> との生物学的同等性を、眼圧下降作用を指標として検討することを目的とする、多施設共同、ランダム化、評価者遮蔽クロスオーバーの医薬品による介入ありの試験 (第 3 相) である。	主解析論文である。論文中に jRCT についての言及がある。

(別添2)

49	【jRCTs031210534】画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究、 【UMIN000038711】J-TRC オンサイト研究	jRCTs031210534 & UMIN000038711	【jRCTs031210534】プレクリニカル期 AD の自然経過を認知機能検査 PACC の変化に注目して追跡し、その変化に影響する因子について寄与度などの解析を行う。因子については、エントリー時の認知機能、生活習慣、 <u>血液バイオマーカー、アミロイドやタウのPETによる蓄積の評価</u> 、などである。これにより、今まで明らかになっていないプレクリニカル AD の自然歴、進行に関する <u>バイオマーカー</u> 、進行リスクの評価を行う、診断を目的とする、オープン、単一群、非対照の介入ありの単群比較試験である。【UMIN000038711】効率的で持続可能な、プレクリニカル期およびプロドローマル期アルツハイマー病の治療薬治験のための被験者募集システムを構築することを目的とする観察研究である。	サブ解析論文である。特定臨床研究（jRCTs031210534）が該当する試験である。治験のための被験者募集システム構築に関する研究（UMIN000038711）も関係している。
50	鉄欠乏性貧血に対する既存経口鉄剤不耐容患者を対象にしたクエン酸第二鉄水和物製剤への切り替えの有用性に関する多施設共同臨床研究（RIO-SWITCH）	jRCTs031210634	既存経口鉄剤を用いたが悪心・嘔吐の副作用によって服用が困難（不耐容）で、他の治療への切り替えが必要と判断された鉄欠乏性貧血患者を対象に、 <u>リオナ錠の服用継続の可否と生活の質（QOL）に関する情報を収集し、既存薬から切り替え後のリオナ錠投与時の有用性として、研究対象者のアドヒアランスおよび服薬のコンプライアンス向上を検討することを目的とする、オープン、非対照、医薬品による介入ありの単群比較試験である。</u>	主解析論文である。論文中に jRCTs についての言及がある。
51	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	jRCT2032220603	2 型糖尿病の患者に対する運動療法補助システムの安全性および有効性を検証するための、ランダム化、非盲検、無治療対照/標準治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	サブ解析論文である。論文中に「StepAdd」が明記されており、医師主導治験（jRCT2032220603）が該当する試験である。また、引用文献 6（PMID:38393770）に jRCT についての言及がある。
52	【jRCTs031210534】画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究、	jRCTs031210534 & UMIN000038711	【jRCTs031210534】プレクリニカル期 AD の自然経過を認知機能検査 PACC の変化に注目して追跡し、その変化に影響する因子について寄与度などの解析を行う。因子については、エントリー時の認知機能、生活習慣、 <u>血液バイオマーカー、アミロイドやタウのPETによる蓄積の評価</u> 、などである。これにより、今まで明らか	サブ解析論文である。特定臨床研究（jRCTs031210534）が該当する試験である。治験のための被験者募集システム構築に関する研究（UMIN000038711）も関係している。

(別添2)

	【UMIN000038711】J-TRC オン サイト研究		かになっていないプレクリニカルADの自然歴、進行に関するバイオマーカー、進行リスクの評価を行う、診断を目的とする、オープン、単一群、非対照の介入ありの単群比較試験である。【UMIN000038711】効率的で持続可能な、プレクリニカル期およびプロドローマル期アルツハイマー病の治療薬治験のための被験者募集システムを構築することを目的とする観察研究である。	
53	【jRCTs031210534】画像・バイオマーカー縦断コホート研究によるプレクリニカルアルツハイマー病進行機序の解明のための多施設共同探索研究、 【UMIN000038711】J-TRC オン サイト研究	jRCTs031210534 & UMIN000038711	【jRCTs031210534】プレクリニカル期ADの自然経過を認知機能検査PACCの変化に注目して追跡し、その変化に影響する因子について寄与度などの解析を行う。因子については、エントリー時の認知機能、生活習慣、 <u>血液バイオマーカー、アミロイドやタウのPETによる蓄積の評価</u> 、などである。これにより、今まで明らかになっていないプレクリニカルADの自然歴、進行に関するバイオマーカー、進行リスクの評価を行う、診断を目的とする、オープン、単一群、非対照の介入ありの単群比較試験である。【UMIN000038711】効率的で持続可能な、プレクリニカル期およびプロドローマル期アルツハイマー病の治療薬治験のための被験者募集システムを構築することを目的とする観察研究である。	サブ解析論文である。特定臨床研究(jRCTs031210534)が該当する試験である。治験のための被験者募集システム構築に関する研究(UMIN000038711)も関係している。

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

(別添2)

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	大腸锯齿状腺腫及び大腸過形成性ポリープの発症機構の解析：遺伝子発現解析を介した分子基盤の解明	UMIN000027365	大腸锯齿状腺腫及び過形成性ポリープの遺伝子発現解析、その結果を踏まえた大腸锯齿状腺腫及び過形成性ポリープの特異的マーカー遺伝子の同定、遺伝子解析(BRAF 変異、メチル化、microsatellite instability 等の評価)及びmiRNAの発現パターン解析を第一の研究目標とする観察研究である。	
2	胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討	UMIN000044027	膵腫瘍患者における、疫学的・臨床的・病理学的・分子学的特性の相互関係、これらの特性と生存アウトカムの関連(交互作用を含む)を検討し、膵腫瘍の病態を解明することを目的とした観察研究である。	
3	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病気回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の根源的欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスメッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000045387	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病気回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の根源的欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスメッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
4	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病気回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の根源的欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘル	UMIN000045387	進化心理学の欲求モデルを理論的枠組みに、病気回避の欲求を賦活するメッセージと、その他の根源的欲求を賦活するメッセージとの間で健康行動をうながす説得効果を比較し、現代日本人の根源的かつ中心的な欲求をふまえたヘルスメッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	

(別添2)

	スメッセージの有用性を検討することを目的とする、個別ランダム化、単盲検による無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。			
5	硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療成績（多施設共同後ろ向き研究による実態調査）	UMIN000037211	全脳血管奇形の10-15%程度と非常に稀な疾患である硬膜動静脈瘻（以下DAVF）はガンマナイフの良い適応となる頭蓋内シャント疾患の一つであり、その有効性は経験的には十分理解されており、単施設における報告は数多く存在する。しかしながら、DAVFの成績解析は以下の3点が未解決である。①より詳細に、部位別の治療成績に関して言及した報告はこれまでに存在しない。②既報の殆どが血管内治療を併用しており、純粋にガンマナイフ治療のみの成績に関するエビデンスは非常に限られている。③閉塞に有利に働く因子に関して大規模なコホートを以って証明した研究はこれまでに存在しない。本研究はこれらを解決するために多施設共同研究として症例を集積し、大規模コホートを以って成績を解析することを目的とした観察研究である。	
6	頭蓋底・上位頸椎脊索腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析	UMIN000029380	頭蓋底・上位頸椎脊索腫に対する重粒子線治療の効果、安全性を評価することを目的とした、観察研究である。	
7	急性下部消化管出血に対する小腸カプセル内視鏡検査の有用性に関する前向き観察研究	UMIN000026676	急性下部消化管出血で入院した患者に対する小腸カプセル内視鏡検査が、診断やその後の診療にもたらす有用性を検証することを目的とした観察研究である。	
8	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	UMIN000035000	肝癌・非代償性肝硬変患者の全国規模のデータベースを構築し、入院毎のデータを収集、分析し、今後のエビデンスの構築を目的とした観察研究である。	
9	食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能評価を比較検討する臨床研究	UMIN000017565	食道癌における術式別の術後侵襲・体系的術後機能を比較するため観察研究である。	
10	腹腔鏡下尾側膵切除と開腹尾側膵切除術との短期術後成績の比較	UMIN000047140	尾側膵切除の短期成績における腹腔鏡手術の利点を明らかにすることを目的とした観察研究である。	
11	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしてのpNF-Hの有用性を検証する	UMIN000010329	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしてのpNF-Hの有用性を検証することを目的とする、観察研究である。	

(別添2)

	ことを目的とする、観察研究である。			
12	女性労働者の職場の心理社会的要因と月経関連アウトカムに関する研究：系統的レビューとメタアナリシス	UMIN000039488	本研究の目的は、系統的レビューにより女性労働者の職場の心理社会的要因と月経関連症状の関連を検討することである。	
13	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防	UMIN000038190	妊娠中期の妊婦を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果を検討することを目的とした、介入ありの個別ランダム化、オープン、無治療対照の並行群間比較試験である。	
14	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしての pNF-H の有用性を検証することを目的とする、観察研究である。	UMIN000010329	術後せん妄の早期診断を可能とするバイオマーカーとしての pNF-H の有用性を検証することを目的とする、観察研究である。	
15	新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究	UMIN000039226	対象患者集団における腫瘍組織にみられる BRCA 遺伝子変異 (tBRCAm) 保有率を調査することを目的とした観察研究である。	
16	Web アンケートを用いた VALMAP (Virtual Assisted Lung Mapping) 法による肺切除の経験有無の術式選択への影響検討試験	UMIN000045094	①VALMAP 経験の有無が、呼吸器外科医の術式選択の判断に与える影響について評価すること、②VALMAP 経験度 (VALMAP 経験なし、VALMAP1.0 まで、VALMAP2.0 まで) に応じた術式選択の影響について評価することを目的とした、観察研究である。	
17	「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験 (がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)	UMIN000033647	がんマルチ遺伝子パネル検査として東大オンコパネルを用いた解析を行い、その有用性を検証する観察研究である。	
18	周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討	UMIN000049321	食物アレルギーがある患者では、プロポフォールによるアレルギー反応のリスクが増加するかどうかを明らかにすることを目的とした観察研究である。	
19	ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染による全身諸疾患への影響を、大規模健常者デー	UMIN000013761	ヘリコバクター・ピロリ菌の持続感染による全身諸疾患への影響を、大規模健常者データを利用して明らかにすることを目的とする観察研究である。	

(別添2)

	タを利用して明らかにすることを目的とする観察研究である。			
20	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防	UMIN000038190	妊娠中期の妊婦を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果を検討することを目的とした、介入ありの個別ランダム化、オープン、無治療対照の並行群間比較試験である。	
21	新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究	UMIN000039226	対象患者集団における腫瘍組織にみられる BRCA 遺伝子変異 (tBRCAm) 保有率を調査することを目的とした観察研究である。	
22	アンギオテンシン受容体拮抗薬/ネプリライシン阻害薬 (valsartan/sacubitril : ARNI) の腎機能と体液量への影響に関する研究	UMIN000042656	アンギオテンシン受容体拮抗薬/ネプリライシン阻害薬 (valsartan/sacubitril : ARNI) の腎機能と体液量への影響を明らかにすることを目的とする観察研究である。	
23	在宅高齢者のフレイル予防を目的とした遠隔での運動介入研究	UMIN000041616	Moff 社が開発したモーションセンサを身に着けながら介護予防運動プログラムを実施するアプリケーション「モフトレパーソナル」を用いて、高齢者 (65 歳以上) を対象に、遠隔で各自が自宅で参加できる介護予防運動プログラムの有効性を評価することを目的とする、オープン、個別ランダム化、対照群有の介入ありの並行群間比較試験である。	
24	オンライン学生ピアゲートキーパー育成プログラムの効果検証：無作為化比較対照試験	UMIN000045325	大学院、大学、短期大学、専門学校、高等専門学校に所属する学生を対象とした、(自殺予防のための) オンライン GKT プログラムのゲートキーパーとしての自己効力感の向上効果を明らかにすることを目的とする、オープン (測定者はブラインド) による、ランダム化、介入ありの並行群間比較試験である。	
25	保健医療福祉計画策定に必要な保健師の施策化能力向上のための教育プログラム (保健計画に関する自己学習型 WEB 教材) の開発：パイロット調査	UMIN000043628	計画策定に必要な保健師の知識と技術を向上させることを目的として開発した WEB プログラムについて、その改善と研究の遂行に関する課題について意見聴取を行うためにパイロット調査を行うことを目的とする、ランダム化、単盲検の対照群有の並行群間比較による介入ありの探索的研究である。	

(別添2)

26	健常者のうつ病のスティグマを減少させるための教育支援アプリケーションの開発及びその有効性に関するランダム化比較試験研究	UMIN000043020	健常な成人を対象として、VRを用いたうつ病のスティグマ教育アプリケーションが、動画による教育と比較して、スティグマ軽減効果が優れているかを検証することを目的とする、開発したVRアプリケーションによるオープン、個別ランダム化による介入ありの並行群間比較試験である。	
27	冠動脈狭窄の機能的評価において Fractional Flow Reserve (FFR) に代わる Saline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介入研究 (多施設共同研究)	UMIN000039397	冠動脈狭窄症に対する機能的虚血評価としてゴールドスタンダードとなっている FFR に対して、生理食塩水を冠動脈内に bolus 投与を行う Saline-induced FFR の精度・安全性を評価することを目的とする、非ランダム化オープンによる介入ありの単群試験である。	
28	The effectiveness of a behavioral science and design intervention for family savings on increased use of maternal health services and male involvement: a randomized controlled trial	UMIN000046472	To assess the effectiveness of a behavioral intervention designed to encourage financial savings for healthcare costs among pregnant women and their partners in Uganda. To examine whether increased earmarked financial savings for healthcare costs leads to increased utilization of maternal health services and male involvement in maternal healthcare. (ウガンダの妊婦とそのパートナーを対象にした医療費のための貯蓄を促進するための行動介入の効果を評価することと、医療費のための貯蓄が増加することが、母性保健サービスの利用増加と父親の母性保健への関与の増加につながるかどうかを調査することを目的とする、二重盲検、個別ランダム化、対照群有の介入ありの並行群間比較試験である。)	
29	家での暮らしに関する臨床推論力を高める遠隔 VR 環境を通じた協調学習プログラム	UMIN000049037	VR と VTR で再現した対象者の家に学生が遠隔で擬似的に訪問するシミュレーション学習教材を開発することを目的とする、ランダム化、試験参加者がブラインド化されている単盲検による介入ありの並行群間比較試験である。	
30	拡張現実技術 (AR) を用いた手術手技の自主訓練支援システムの開発	UMIN000045221	AR 技術を用いた、手術手技の自主訓練支援システムを開発し、その有効性を検証することを目的とする、ランダム化、オープンだが測定者がブラインド化、介入ありの並行群間比較試験である。	
31	腫瘍性くる病/骨軟化症 (tumor-induced rickets/osteomalacia: TIO) 惹起腫瘍の局在診断にお	UMIN000031742	全身静脈 FGF23 サンプリング検査と画像検査 (FDG-PET/CT、オクトレオスキャン) の併用が、画像検査のみを施行した場合と比較して、TIO の原因腫瘍の局在診断における感度と陽性的中度を改善させるかどうかを探索的に検討することを目的とする、非ランダム化、オープン、無対照の介入ありの単群試験である。	

(別添2)

	る、全身静脈 FGF23 サンプル ング検査の有効性の検討			
32	整形外科術後感染予防を目的 とした多施設前向き比較研究	UMIN000030929	清潔整形外科手術の入院手術患者を対象として、予防抗菌薬の術後 24 時間以 内投与と、24 時間以上 (48 時間以内) 投与の有用性について比較検討すること を目的とする、ランダム化、オープンによる対照群有の医薬品による介入あ りの並行群間比較試験である。	
33	ロコモティブシンドローム 手 術介入効果と経済指標 (多施 設共同前向き観察研究)	UMIN000023595	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧手術と、変形性膝関節症に対する人工膝関節 置換術を対象として、手術治療法の移動機能 (ロコモの尺度) への効果、医 療経済価値からみた効果、およびその効果に年齢が及ぼす影響を明らかにす ることを目的とした観察研究である。	
34	FP 受容体作動薬からオミデネ パグ イソプロピル点眼液への 切り替え後の上眼瞼溝変化に 対する観察研究	UMIN000036705	FP 受容体作動薬点眼により生じた上眼瞼溝深化を有する緑内障又は高眼圧症 患者について、FP 受容体作動薬をオミデネパグ イソプロピル点眼液 0.002%に 変更した際の上眼瞼溝の変化を観察する。併せて、QOL の変化についても確認 することを目的とする、観察研究である。	
35	インスリン抵抗性及び炎症の バイオマーカーとしての非コ レステロールステロールの検 討	UMIN000015010	動脈硬化性疾患残余リスクであるインスリン抵抗性及び炎症と、非コレステ ロールステロールとの関連を検討し、これらステロールのインスリン抵抗性・ 炎症のバイオマーカーとしての可能性を模索することを目的とする探索研究 である。	
36	手術麻酔における生理学的変 化の前向き観察研究	UMIN000024067	脳波解析を含む新規機器開発を目的とし、脳波、バイタルデータを測定し、 侵襲や既知の麻酔深度と、バイタルサイン・脳波の各種解析結果との比較を 行い相関の強いものを検知・同定する観察研究である。	
37	定期的なグリコアルブミン値 測定の糖尿病患者に与える影 響の研究	UMIN000037795	グリコアルブミン値の定期的な測定が行動変容、血糖コントロールの改善に 影響を及ぼすかを検証することを目的とする、ランダム化、オープン、無治 療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
38	急性膵炎後の被包化壊死に対 する超音波内視鏡下ドレー ジ後の治療戦略を検討する多 施設共同無作為化比較試験 (immediate necrosectomy vs. step-up approach)	JRCT1032220055	症候性 WON の患者に対して EUS 下ドレージ後早期内視鏡的ネクロセクトミ ーを行う治療戦略と EUS 下ドレージ後 step-up intervention を行う治療戦 略を比較し、EUS 下ドレージ後早期内視鏡的ネクロセクトミーを行う治療戦 略の有用性を検討するとともに、副次的に有害事象の発生状況を確認し、安 全性を検討することを目的とするランダム化、オープン、実薬 (治療) 対照 による介入ありの並行群間比較試験である。	
39	神経性やせ症に対する認知行 動療法改良版と通常治療の効	UMIN000048847	日本人の神経性やせ症 (Anorexia nervosa: AN) 患者を対象に、海外で有効性 が実証された国際水準の標準的治療法である強化型認知行動療法 (enhanced cognitive behaviour therapy: CBT-E) と通常治療 (treatment as usual;	

(別添2)

	果比較のための多施設並行無作為比較試験		TAU) について無作為比較試験を行い、CBT-Eの有効性を実証することを目的とする、ランダム化、オープン、実薬・標準治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
40	喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定	UMIN000027776	クラスター解析により本邦における重症喘息患者のフェノタイプ分類を行い、フェノタイプを規定するエンドタイプを同定すること。また、現時点での本邦における喘息診療実態を明らかにすることを目的とする観察研究である。	
41	ICTを用いた保健師活動アルゴリズム及び評価手法の開発	UMIN000049411	保健師活動アルゴリズムの項目妥当性の検証を目的とする観察研究である。	
42	がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究	JRCT1030210547	<u>がん遺伝子パネル検査の実施例</u> について、検査実施時の登録情報や解析結果に加え、検査実施後の治療内容や患者側の受け止め方を調査し、正確な診療実態の把握、患者満足度やがんゲノム医療提供体制における課題点の抽出を行うことを目的とする観察研究である。	
43	生活習慣病ハイリスク者に対する身体活動促進のための目標設定支援・自動フィードバック機能を強化した自己管理支援 ICT システム（スマートフォンアプリケーション）の有効性と安全性の検証（予備試験3：前後比較試験）	UMIN000037970	職域の健康診断で高血圧と判定された者を対象に、身体活動促進のための機能を強化した自己管理支援 ICT システム（ <u>DialBetes Step</u> ）の歩数に対する効果を評価することを目的とする、単群、非ランダム化、オープン、群内コントロールによる探索的試験（第2相）である。	
44	大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究	UMIN000007953	悪性結腸直腸閉塞の治療における <u>大腸用ステント</u> の臨床使用経験を蓄積することを目的とする観察研究である。	
45	オンライン配信型の認知症教育プログラムが、コンビニエンスストア従業員の認知症の人に対する態度、認知症の知識、労働関連指標に与える影響を明らかにすることを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	UMIN000043623	<u>オンライン配信型の認知症教育プログラム</u> が、コンビニエンスストア従業員の認知症の人に対する態度、認知症の知識、労働関連指標に与える影響を明らかにすることを目的とする、無治療対照、個別ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	

(別添2)

46	日本肝胆膵外科学会 肝臓外科プロジェクト 09 下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌の手術成績の検討	UMIN000048370	本邦における下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌の切除例を多施設共同で集積し、本邦における下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌の外科治療の短期および長期成績を明らかにするとともに、どのような下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌に手術適応があるのかを明らかにし、下大静脈腫瘍栓 (Vv3) 合併肝細胞癌に関する提言やガイドラインを作成することを目的とする観察研究である。	
47	労働者を対象としたインターネット行動活性化プログラムのワーク・エンゲイジメント向上効果：前後比較試験	UMIN000046729	労働者を対象にインターネット行動活性化プログラムのワーク・エンゲイジメント向上効果を検証することを目的とする、単群、非ランダム化、オープン、郡内コントロールによる介入ありの比較試験である。	
48	子宮筋腫に関する QOL WEB 調査	UMIN000044776	子宮筋腫の診断・治療の状況が QOL や労働生産性に与える影響を検証することを目的とする、WEB 調査による観察研究である。	
49	インドネシアにおける糖尿病足看護外来の導入と糖尿病足潰瘍予防に対する効果検証	UMIN000039012	インドネシアの糖尿病足潰瘍の既往歴のある患者に対しインドネシア版プロトコルの効果を検証することを目的とする、ランダム化、オープンによる介入ありの並行群間比較試験である。	
50	定期的なグリコアルブミン値測定の糖尿病患者に与える影響の研究	UMIN000037795	グリコアルブミン値の定期的な測定が行動変容、血糖コントロールの改善に影響を及ぼすかを検証することを目的とする、ランダム化、オープン、無治療対照による介入ありの並行群間比較試験である。	
51	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究 (J-GaP)	UMIN000022013	日本の前立腺がんの実態調査を目的とする観察研究である。	
52	食道がん手術におけるインドシアニンググリーン蛍光イメージング法によるリンパ流同定とリンパ節転移に関する探索的臨床研究	UMIN000042199	ICG を用いたリンパ管造影が、食道癌のリンパ節転移の範囲を予測する上で有用であるかを明らかにすることを目的とする介入研究である。	
53	プロスタグランジン関連薬、プロスタグランジン関連薬/ β 遮断薬配合剤使用患者にアイラミド配合懸濁性点眼液を併用した際の有効性及び安全性の検討を目的とする前向き観察研究	UMIN000040896	原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症を対象として、PG 関連薬もしくは PG/b 配合剤にアイラミドを併用した際の有効性及び安全性について検討することを目的とする、前向きの観察研究である。	

(別添2)

54	エピゲノム解析・網羅的遺伝子発現解析に基づいて自己免疫性胃炎の病態解明を目指す多施設共同横断・前向き研究	UMIN000039528	自己免疫性胃炎（AIG）とヘリコバクター・ピロリ（HP）胃炎の分子機序の違いを明らかにし、胃粘膜の慢性炎症から悪性腫瘍へと進展する AIG の発癌リスクを明らかにすることを目的とする、観察研究である。	
55	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	UMIN000035000	肝癌・非代償性肝硬変患者の全国規模のデータベースを構築し、入院毎のデータを収集、分析し、今後のエビデンスの構築を目的とした観察研究である。	
56	無治療時眼圧が正常平均以下の原発開放隅角緑内障（広義）に関する前向きコホート研究	UMIN000001041	多治見スタディの結果、本邦では正常眼圧緑内障（NPG）の有病率が他国に比べ明らかに高いことが明らかとなった。NPG、特にベースライン眼圧が正常平均値よりも低い（15 mmHg 以下）の NPG に関しては、欧米などで患者数が非常に少ないこともあり、その臨床像や有効な治療法に関しての確立した知見はないのが現状である。そこで、ベースライン眼圧が正常平均値以下の NPG 患者を対象に、多数患者の経時的変化を含めた臨床像を明らかにするとともに、視野障害進行に関与する眼局所及び全身的なリスクファクターを検討することを目的に、国内の多施設において前向きコホート研究を行う。	
57	手術関連スモークの成分分析と排煙装置を用いることによる低減の評価	UMIN000044250	手術用排煙装置の使用・非使用をランダムに割り当て手術関連スモーク中の有害物質の種類・量を評価項目とした、ランダム化、2 重盲検による介入ありの並行群間比較による多施設共同試験である。	
58	急性肺炎に伴う局所合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多施設共同研究	UMIN000044130	多施設共同の後方視的コホート研究として、大規模なコホートを確立し、急性肺炎に伴う局所合併症の臨床像とその治療法のアウトカムについて包括的な解明をおこなうことを目的とする観察研究である。	
59	乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別 AI とコミュニティスクリーニングシステムの開発：地域看護職向け超音波検査教育プログラムの開発と実装	UMIN000051929	次の教育目標を達成するための <u>地域看護職向けの教育プログラム</u> を開発することを目的とする、非ランダム化、オープン、e-ラーニング、実技講習による介入ありの単群試験である。①股関節の解剖と发育性股関節形成不全（DDH）の病態を理解できる、②正常股関節の判定ができる標準画像（スタンダードプレーン）が理解できる、③超音波でスタンダードプレーンの撮像ができる、④保護者に対して、DDH 予防のための保健指導ができる。	
60	看護師におけるチーム・ジョブ・クラフティングとワーク・エンゲイジメントとの関連：前向きコホート研究	UMIN000047810	看護師におけるチーム・ジョブ・クラフティングと 3 か月後および半年後のワーク・エンゲイジメントとの関連を縦断調査により明らかにすることを目的とする観察研究である。	
61	小規模事業場構成員向けメンタルヘルストレーニング教材	UMIN000046960	小規模事業場におけるストレスマネジメントプログラム「うえるびの森」の実装アウトカムと利用者の心理的ストレス反応への効果を評価することを目	

(別添2)

	の開発と実装における効果評価研究		的とする、非ランダム化、オープン、無対照、プログラム教材による介入ありの単群試験である。	
62	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討(BRIGHT study)	UMIN000035712	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌症例に対する初回PDD-TURの有用性を検討することを目的とする観察研究である。	
63	小規模事業場に勤務する労働者へのインターネットストレスマネジメント介入の心理的ストレス反応改善効果：無作為化比較試験	UMIN000050624	小規模事業場に勤務する労働者を対象に自己学習型インターネットストレスマネジメントプログラム「うえるびの森」の心理的ストレス反応への効果を評価することを目的とする、個別ランダム化、オープン、プログラムによる介入ありの並行群間比較試験である。	
64	全自動化インターネット認知行動療法による妊娠うつ病・産後うつ病の予防	UMIN000038190	妊娠中期の妊婦を対象に新たに開発したスマートフォンによるインターネット認知行動療法(iCBT)プログラムの妊娠後期および産後のうつ病発症予防効果を検討することを目的とする、介入ありの個別ランダム化、オープン、無治療対照の並行群間比較試験である。	
65	隣接性嚢胞（術後膀胱液漏など液体成分が中心の病変を含む）に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験（Lumen-apposing metal stent vs. Plastic stent）（WONDER-02 study）	NCT06133023 & UMIN000052647 & JRCT1032230444	症候性仮性嚢胞の患者に対して初回EUS下ドレナージ時にLAMS留置を行う治療戦略とプラスチックステント留置を行う治療戦略を比較し、プラスチックステント留置を行う治療戦略がLAMS留置を行う治療戦略に対して臨床的成功達成に関して非劣性であるかを検討するとともに、副次的に有害事象の発生状況を確認し、安全性を検討することを目的とする、ランダム化、オープン、医療機器による介入ありによる並行群間比較試験である。	
66	バーチャルリアリティ技術を用いた認知症教育プログラムが地域住民の認知症の人への態度に及ぼす影響：ランダム化比較試験	UMIN000044901	バーチャルリアリティ技術を使用した認知症教育プログラムが、地域住民の認知症の人に対する態度、認知症の知識、援助行動意図に与える影響を明らかにすることを目的とする、個別ランダム化、オープン、バーチャルリアリティ(VR)技術を用いた認知症教育プログラムによる介入ありの検証的並行群間比較試験である。	
67	Education Program for Enhancing Healthcare Students' Attitudes Toward People Living With Dementia	NCT06122623	医療系学生を対象に、認知症の人(PLWD)に対する態度を向上させるためのゲームを活用した認知症教育プログラムの効果を検証することを目的とする、オープン、教育プログラムによる介入ありの単群試験である。	

(別添2)

68	The Impact of the Covid-19 Pandemic on the Mental Health of Workers in Health Services: The Covid-19 HHealth caRe wOrkErS (HEROES) Study	NCT04352634	COVID-19 パンデミックが医療従事者のメンタルヘルスに与える影響を評価することを目的とする大規模な国際共同による観察研究である。	
69	急性膵炎に伴う局所合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多施設共同研究	UMIN000044130	多施設共同の後方視的コホート研究として、大規模なコホートを確立し、急性膵炎に伴う局所合併症の臨床像とその治療法のアウトカムについて包括的な解明をおこなうことを目的とする観察研究である。	
70	健常人を対象とした美顔器による皮膚に対する有効性・安全性に関する研究	UMIN000050696	美顔器の健常者皮膚への有効性・安全性について、右顔面は美顔器と基礎化粧品を、左顔面は基礎化粧品のみ使用するハーフサイド試験を8週間行い評価することを目的とする、非ランダム化、オープン、医療機器による介入ありの並行群間比較試験である。	
71	注意欠如多動性障害の患児の母親に対するペアレントトレーニングが育児ストレスに与える影響の解明—ランダム化比較試験	UMIN000038693	ADHD 患児の母親に対するペアレントトレーニングが母親の育児ストレスに与える影響の解明を目的とする、個別ランダム化、オープン、トレーニングによる介入ありの並行群間比較試験である。	
72	バーチャルリアリティ技術を用いた認知症教育プログラムが地域住民の認知症の人への態度に及ぼす影響：ランダム化比較試験	UMIN000044901	バーチャルリアリティ技術を使用した認知症教育プログラムが、地域住民の認知症の人に対する態度、認知症の知識、援助行動意図に与える影響を明らかにすることを目的とする、個別ランダム化、オープン、バーチャルリアリティ (VR) 技術を用いた認知症教育プログラムによる介入ありの検証的並行群間比較試験である。	
73	上部消化管癌患者の治療効果と線虫 C. elegans を用いたがんスクリーニング検査の関係を検討する観察研究	UMIN000042740	根治切除が適応となる上部消化管癌患者を対象として、線虫 C. elegans を用いたがんスクリーニング検査における走性インデックスの化学療法および手術療法前後での変動を前向きに調査し、治療の奏効との関連を評価検討することで、検査の有用性を考察することを目的とする観察研究である。	
74	精神科看護師向けのトラウマインフォームドケア動画研修の効果検証：混合研究法を用いた非ランダム化比較試験	UMIN000044407	精神科看護師向けに新たに開発したトラウマインフォームドケア動画研修が看護師のトラウマインフォームドケアへの態度・実践に与える影響を検証することを目的とする、非ランダム化、オープン、研修による介入ありの並行群間比較試験である。	
75	左室補助人工心臓が BIS モニタに及ぼす影響の検討	JRCT1030230549	左室補助人工心臓はその回転数に応じた特有の周波数のアーチファクトを起こすことが知られている。これは、脳波を用いた麻酔深度モニタである BIS	

(別添 2)

			モニタに影響を及ぼすかもしれない。特に、左室補助人工心臓のうち HeartMate3™が引き起こす周波数は BIS モニタが用いている EMG パラメータの算出周波数帯と重複することが分かっている。このような左室補助人工心臓を用いた手術での BIS モニタの解釈をより適切に行うために、当院のデータを用いてこの影響について詳しく調べることを目的とする観察研究である。	
76	X 染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH) 患者を対象としたアジア長期観察研究	NCT03745521 & UMIN000031605	X 染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH) 患者を最長 10 年間観察することで、以下(1)–(3)の目的に沿った研究データを収集することを目的とする観察研究である。(1) 疾患の医学的な特徴及び疾患経過を明らかにする(2) 患者への身体・精神的な負担、経済的な負担を明らかにする(3) 疾患に対する治療の有効性、安全性を評価する。	
77	心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究	UMIN000023653	以下の 2 点を目的とする観察研究である。1) 大動脈弁狭窄症および僧帽弁閉鎖不全症患者における病態の進行速度やその規定因子、および心血管イベント発生に関する自然歴を明らかにすることで、侵襲的処置を行う適切なタイミングを明らかにする。2) 大動脈弁狭窄症および僧帽弁閉鎖不全症患者に対して施行された外科的手術や TAVI、Mitral Clip といった手技内容の詳細を登録し、その後の経時観察を行うことで、手技成績や手技に関連した有害事象の発生を明らかにする。さらに、どのような要因が手技施行後の予後や有害事象の発生に影響しているかを解明する。	

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

(別添3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	医療機器のためなし (jRCT2032220603)	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全10施設の共同治験で、その治験調整事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は以下の9機関である。 共同治験施設：独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院、横浜市立大学附属病院、秋田大学医学部附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、朝日生命成人病研究所附属医院、東京医科大学病院、東海大学医学部付属病院、京都医療センター、神戸大学医学部附属病院
2 (2)	初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	医療機器のためなし (jRCT2032230060)	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全10施設の共同治験で、その治験調整事務局はWDBココ株式会社に設置している。共同研究機関は以下の9機関である。 共同治験施設：国立大学法人北海道大学病院、京都大学医学部附属病院、東北大学病院、金沢大学附属病院、埼玉医科大学国際医療センター、岡山大学病院、筑波大学附属病院、九州大学病院、国立がんセンター中央病院
3 (4)	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	26-3150 (jRCT2031230581)	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、治験実施組織の治験調整医師である。全33施設の共同治験で、その治験調整事務局は国立病院機構名古屋医療センターに設置している。共同研究機関は以下の32機関である。 共同治験施設：山口大学医学部附属病院、広島大学病院、静岡県立こども病院、聖路加国際病院、新潟県立がんセンター新潟病院、神奈川県立こども医療センター、名古屋医療センター、滋賀医科大学医学部附属病院、東京都立小児総合医療センター、国立成育医療研究センター、岐阜市民病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、鹿児島大学病院、横浜市立大学附属病院、埼玉県立小児医療センター、札幌医科大学附属病院、東北大学病院、三重大学医学部附属病院、久留米大学医学部附属病院、札幌北楡病院、宮城県立こども病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、兵庫県立こども病院、東海大学医学部付属病院、九州大学病院、成田赤十字病院、自治医科大学附属病院、倉敷中央病院、広島赤十字・原爆病院、宮崎大学医学部附属病院

(別添3)

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (1)	慢性子宮内膜炎と子宮内細菌叢異常を合併する着床障害患者に対する乳酸菌剤による子宮内細菌叢の改善を検討する多施設共同単盲検群間比較臨床試験	jRCTs031220184	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全3施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院女性診療科・産科に設置している。共同研究機関は以下の2機関である。 共同研究施設：医療法人財団 順和会 山王病院、松本レディースリプロダクションオフィス
2 (31)	プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群の再発予防試験	jRCTs031230067	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全4施設の共同研究で、研究事務局は東大病院臨床研究推進センターに設置している。共同研究機関は、愛育病院、国立成育医療研究センター、都立墨東病院である。
3 (32)	HER2 陰性切除不能・進行再発胃癌に対する BBT 式に基づく最適用量の S-1 を含む S-1+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第 I/II 相試験	jRCTs031230127	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全19施設の共同研究で、その研究事務局は東大医科学研究所に設置している。共同研究機関は以下の18機関である。 共同研究施設：がん研究会有明病院、東京大学医科学研究所、静岡県立静岡がんセンター、慶應義塾大学病院、九州大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、大阪国際がんセンター、昭和大学病院、国立病院機構名古屋医療センター、NTT東日本関東病院、大阪医科薬科大学病院、岡山大学病院、国立がん研究センター中央病院、東京警察病院、石川県立中央病院、日本大学医学部附属板橋病院、日本赤十字社医療センター、三重大学医学部附属病院
4 (36)	過敏性腸症候群（IBS）に対する認知行動療法（CBT）アプリの有効性に関する多施設共同単群試験	jRCTs032230498	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全3施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院心療内科に設置している。共同研究機関は東北労災病院、東北大学病院である。
5 (38)	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs031230683	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。全36施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院肝胆膵外科に設置し、一部をCROに業務委託している。共同研究機関は以下の35機関である。 共同研究施設：獨協医科大学病院、公立昭和病院、国保旭中央病院、防衛医科大学校、順天堂大学医学部附属順天堂医院、島根大学医学部附属病院、東邦大学医療センター大橋病院、大阪大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、自治医科大学附属病院、関西医科大学附属病院、神戸大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、金沢大学附属病院、横浜市立大学附属病院、千葉大学大学院医学研究院、大分大学医学部附属病院、東京医科歯科大学病院、高知大

(別添3)

			学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、近畿大学病院、鹿児島大学病院、日本医科大学付属病院、京都大学医学部附属病院、日本赤十字社医療センター、岐阜大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、国立国際医療研究センター国府台病院、東北大学病院、九州大学病院、杏林大学医学部附属病院、長崎大学病院、昭和大学病院
6 (39)	痙縮筋に対する拡散型圧力波治療の臨床効果に関する研究	jRCTs032230717	本院の研究者が発案・計画し、プロトコルを作成し、研究組織の研究代表者である。 全3施設の共同研究で、その研究事務局は東大病院リハビリテーション科に設置している。 共同研究機関は、静岡県立こども病院、都立荏原病院である。

(注)「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。