

千大院研第262号
令和7年10月3日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人千葉大学
学長 横手 幸太郎

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和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	〒263-8522 千葉市稲毛区弥生町1-33
氏 名	国立大学法人 千葉大学

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

2 名 称

千葉大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

入すること。

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

(2) 標榜している診療科（外科）

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	☒ 有・無
歯科と組み合わせた診療科名	
1 歯科口腔外科	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
41 床	5 床	一 床	一 床	800床	846床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和7年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	12 人	6.1 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	19 人	17.4 人
看 護 師	21 人	17.0 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和7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	26 人	25.3 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	5 人	4.8 人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	— 人	— 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人	2.0 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	1.8 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (大鳥 精司) 任命年月日 令和6年4月1日

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

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 (EICU, ICU)	857㎡	鉄筋コン クリート	病床数	30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	403㎡	鉄筋コン クリート	(主な設備) 検体搬送システム、生化学用自動分析装置、化学発光法測定装置、酵素免疫法測定装置、血液ガス分析装置、HbA1c分析装置、赤血球沈降速度分析装置、電気泳動分析装置、超低温保冷库（ディープフリーザー）			
細菌検査室	80㎡	鉄筋コン クリート	(主な設備) 細菌同定・薬剤感受性分析装置、抗酸菌培養検査装置、自動染色装置、血液培養自動分析装置、細菌同定用質量分析装置、顕微鏡（蛍光を含む）、安全キャビネット			
病理検査室	961㎡	鉄筋コン クリート	(主な設備) 自動包埋装置、組織切片薄切装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、凍結切片薄切装置、パラフィン包埋機			
病理解剖室	74㎡	鉄筋コン クリート	(主な設備) 解剖台、切出台、固定槽、撮影装置			
研究室	718㎡	鉄筋コン クリート	(主な設備) 検体搬送システム、生化学用自動分析装置、化学発光法測定装置、酵素免疫法測定装置、血液ガス分析装置、HbA1c分析装置、赤血球沈降速度分析装置、電気泳動分析装置、超低温保冷库（ディープフリーザー）			
講義室	736.01㎡	鉄筋コン クリート	室数	4 室	収容定員	504 人
図書室	135.00㎡	鉄筋コン クリート	室数	4 室	蔵書数	17,150 冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑨に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
花岡 英紀	臨床研究開発推進本部・部長/臨床試験部・部長/教授	医師	0.9
林 秀樹	メドテック・リンクセンター・センター長/教授	医師	0.1
本橋 新一郎	未来開拓センター長・教授	医師	0.1
前田 敏郎	臨床試験部・特任教授	医師	0.2
菅原 岳史	臨床試験部・准教授 医療安全管理部	医師	0.9
古田 俊介	臨床試験部 特定臨床研究推進室長・特任准教授	医師	0.5
正司 真弓	臨床試験部・特任講師	医師	0.6
金塚 彩	臨床試験部 特定臨床研究推進室・特任講師	医師	0.5
齋藤 合	臨床試験部 特定臨床研究推進室・特任助教	医師	0.5
石井 改	臨床試験部 特定臨床研究推進室・特任助教	医師	0.5
井田 友明	臨床試験部 特任助教	医師	0.8
吉井 祥子	臨床試験部 特定臨床研究推進室・特任助教	医師	0.5
青柳 玲子	臨床試験部 試験管理室長	薬剤師	1
藤原 忠美	臨床試験部 試験フロンティア・マネージャー室・特任教授	薬剤師	1
加賀山 祐樹	臨床試験部 副臨床試験部長・特任教授	薬剤師	1
井上 雅明	臨床試験部 特任教授	薬剤師	1
大久保 真春	臨床試験部 副臨床試験部長・企画調整室	薬剤師	1
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験フロンティア・マネージャー室	薬剤師	1
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・調製室長	薬剤師	1
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	薬剤師	0.8
杉本 延子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	薬剤師	0.8
杉井 むつみ	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	0.8
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 データマネジメント室	薬剤師	1
川上 真理子	臨床試験部 企画調整室	薬剤師	1
＊ ＊ ＊ ＊	臨床試験部 試験薬管理・	薬剤師	1

	調製室／コーディネーター室		
小原 真穂	臨床試験部 企画調整室	薬剤師	1
松本 光祐	臨床試験部 モニタリング室	薬剤師	1
榛葉 満理奈	臨床試験部 企画調整室／合同事務局	薬剤師	1
堂前 いのり	臨床試験部 企画調整室／合同事務局・教育研修室	薬剤師	1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.9
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
** ** *	臨床試験部 試験管理室	看護師	1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
** ** *	臨床試験部 試験管理室	看護師	1
並木 美由貴	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.9
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	15 人	14.5 人
モニター	5 人	4.8 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	4 人	4.0 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	0 人	0 人
メディカルライター	0 人	0 人
研究倫理相談員	1 人	1.0 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	0 人	0 人
研究監査員 (研究監査担当員)	1 人	1.0 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
****	臨床試験部 コーディネーター室・コーディネーター室長、看護師	CRC	1	3 年以上 平成 23 年 4 月 ~ 現在
****	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 29 年 4 月 ~ 令和 2 年 3 月 令和 5 年 4 月 ~ 現在
****	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 14 年 4 月 ~ 現在
****	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 14 年 10 月 ~ 現在
****	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 18 年 3 月 ~ 現在
****	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室・薬剤師	CRC	1	3 年以上 平成 21 年 9 月 ~ 現在
****	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	CRC	1	3 年以上 ***** ~ 現在
****	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 24 年 9 月 ~ 現在
****	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 26 年 4 月 ~ 現在
****	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3 年以上 平成 29 年 4 月 ~ 現在
****	臨床試験部 試験薬管理・調製室	CRC	1	3 年以上 平成 29 年 4 月 ~ 現在

	／コーディネーター室・薬剤師			
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3年以上 平成31年4月～現在
** ** *	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	CRC	1	3年以上 令和元年5月～現在
** ** *	臨床試験部 試験薬管理・調製室 ／コーディネーター室・薬剤師	CRC	1	3年以上 令和4年4月～現在
並木 美由貴	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	CRC	1	3年以上 令和4年4月～現在
樋掛 民樹	臨床試験部 モニタリング室・臨床研究専門職員	モニター	1	3年以上 平成21年4月～現在
今西 絵梨	臨床試験部 モニタリング室・技術補佐員	モニター	1	3年以上 平成26年10月～平成27年7月、 平成27年9月～現在
日高 裕人	臨床試験部 モニタリング室・臨床研究専門職員	モニター	1	3年以上 平成30年4月～現在
寶 彩香	臨床試験部 モニタリング室・臨床研究専門職員	モニター	1	3年以上 平成31年4月～現在
中嶋 利典	臨床試験部 モニタリング室・臨床研究専門職員	モニター	1	3年以上 令和3年4月～現在
藤原 忠美	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室 室長・特任教授	PM	1	3年以上 昭和60年4月～現在
** ** *	臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室・薬剤師	ステイマネージャー	1	3年以上 平成19年10月～現在
恵比須 春菜	臨床試験部 企画調整室・臨床研究専門職員	ステイマネージャー	1	3年以上 平成31年4月～現在
高橋 旭	臨床試験部 企画調整室・臨床研究専門職員	ステイマネージャー	1	3年以上 平成31年4月～現在
島津 実伸	臨床試験部 倫理支援・被験者保護室	研究倫理相談員	1	3年以上 平成26年4月～現在
大山 直樹	臨床研究監査室 特任教授	研究監査員	1	3年以上 平成27年4月～現在

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)

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
* * * *	臨床試験部 データマネージメント室・特任講師	平成 22 年 9 月 ～ 平成 26 年 2 月 平成 26 年 4 月 ～ 現在
染谷 ころ	臨床試験部 データマネージメント室・技術職員	平成 25 年 4 月 ～ 現在
* * * *	臨床試験部 データマネージメント室・技術職員	平成 24 年 1 月 ～ 現在
堀内 優子	臨床試験部 データマネージメント室・臨床研究専門職員	平成 26 年 1 月 ～ 現在
* * * *	臨床試験部 データマネージメント室・薬剤師	令和 3 年 4 月 ～ 現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
稲葉 洋介	臨床試験部 生物統計室・講師	平成 20 年 4 月 ～ 現在
小澤 義人	臨床試験部 生物統計室・特任講師	平成 5 年 6 月 ～ 現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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

(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	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	川上純	長崎大学/リウマチ・膠原病内科学	2022/5/16	2022-0900 jRCT2071220040	2	医薬品	成人	M06	11	2
2	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	川上純	長崎大学/リウマチ・膠原病内科学	2022/7/28	2022-3066 jRCT2071220086	2	医薬品	成人	M06	11	2
3	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関するプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験 (FLVOCCO study) 第Ⅱ相試験	新津富央	精神神経科	2022/11/21	2022-6612 jRCT2031220558	1	医薬品	成人	U07	1	2
4	不眠症患者に対する認知	清水	認知行	2023/5/	なし	1	医療機	成人	G47.0	3	2

(様式第2)

	行動療法アプリ（IIIP MED：スリーピーメド）の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	栄司	動生理学	26	JRCT2032230353		器				
5	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）	前澤善朗	糖尿病・代謝・内分泌内科	2024/3/6	なし JRCT2033200096	1	再生医療等製品	成人	E78.6	4	1-2
6	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後240週間 長期安全性／有効性評価試験）	前澤善朗	糖尿病・代謝・内分泌内科	2024/3/7	なし JRCTT2033200096	1	再生医療等製品	成人	E78.6	4	1-2
7	間質性肺炎を合併する抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシチニブ併用療法の有効性を検討するシングルアーム・第II相試験	古田俊介	アレルギー・膠原病内科	2024/6/5	2024-1106 JRCT2031240191	1	医薬品	成人	M33.1	1	2
8	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の	小笠原定久	消化器内科	2024/7/31	2024-2218 JRCT2031240284	1	医薬品	成人	C22.0	2	その他 (1b/2)

(様式第2)

	安全性と有効性を評価する第 Ib/II 相臨床試験										
--	---------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(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	消化管の内視鏡を用いた術中腸管血流評価の有用性を検討する臨床試験	松原 久裕	食道・ 胃腸外科	2022/4/ 8	jRCTs03 2220010	1	医療機 器	成人	C189	1	1/2
2	体重減少傾向のある間質	安部	呼吸器	2022/6/	jRCTs03	1	医薬品	成人	J849	1	1

(様式第2)

	性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の忍容性を評価する予備的研究	光洋	内科	7	1220119						
3	シェーグレン症候群合併ドライアイ患者におけるレバミピド点眼の有用性に関するランダム化2群比較試験	清水大輔	眼科	2022/8/27	jRCT1031220298	1	医薬品	成人	H041	1	4
4	健常者におけるアルコール代謝に関わる漢方薬（JPS 五苓黄解®）投与効果のランダム化比較試験	並木隆雄	和漢診療科	2022/8/31	jRCTs031220307	1	医薬品	成人	飲酒状態	1	4
5	腸管不全を背景とした低セレン患者に対するセレンサプリ経口補充療法試験	照井慶太	小児外科	2022/9/7	jRCTs031220321	1	医薬品	成人	E618	1	1/2
6	AI Breast (Anatomical Intelligence for Breast) 機能を用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討	榊原淳太	乳腺・甲状腺外科	2022/9/8	jRCT1032220325	1	医療機器	成人	C509	1	2
7	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験	北原秀喜	循環器内科	2022/9/22	jRCT1031220344	1	医薬品	成人	I350	1	4
8	超音波気管支鏡ガイド下針生検におけるフランシーン針の有用性を探索するランダム化第II相試験	伊狩潤	呼吸器内科	2022/10/18	jRCT1032220388	1	医療機器	成人	C349	1	2
9	パーキンソン病におけるすくみ足を対象とした口	山中義崇	脳神経内科	2022/10/25	jRCTs032220409	1	医療機器	成人	G20	2	1

(様式第2)

	ボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験										
10	プラチナ+タキサン治療耐性後の卵巣がん（上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌）患者を対象としたゲムシタビン+イリノテカン+ベバシズマブ併用療法、臨床第Ⅱ相試験	楯 真一	婦人科	2022/10/28	jRCTs03 1220424	1	医薬品	成人	C56	1	2
11	牛乳アレルギー児に対する少量段階増量におけるビタミンD併用効果の研究 プラセボ対照二重盲検比較試験	中野 泰至	小児科	2023/1/26	jRCTs03 1220589	1	医薬品	小児	T781	1	1/2
12	解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の気嚢制御機能を評価する単施設ランダム化比較試験	鈴木 秀海	呼吸器外科	2023/2/9	jRCT103 2220620	1	医療機器	成人	複数疾病（腰椎椎体間固定術を必要とする患者）	1	2
13	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証	沖元 謙一郎	消化器内科	2023/5/23	jRCT103 2230086	1	医療機器	成人	抗血栓薬内服者	13	3
14	川崎病患者に対する免疫調節療法の最適適応基準を見いだす探索的研究	濱田 洋通	小児科	2023/5/29	jRCTs03 1230101	1	医薬品	小児	M30.3	9	4
15	新型コロナワクチン接種予定者を対象とした麻黄湯と越婢加朮湯の併用による副反応予防療法の有効性及び安全性を評価するための探索的単群外部	並木 隆雄	和漢診療科	2023/6/28	jRCTs03 1230190	1	医薬品	成人	新型コロナワクチン接種予定者	1	2

(様式第2)

	コントロール比較試験										
16	頸動脈ステント CASPER Rx では標準的後拡張が必要ないことを血管内超音波と血管内視鏡で確認する忍容性試験	田島 洋佑	脳神経 外科	2023/6/30	jRCTs03 2230193	1	医療機器	成人	I65.2	1	1-2
17	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の有効性を評価する第Ⅱ相試験	川崎 剛	呼吸器 内科	2023/7/13	jRCTs03 1230224	1	医薬品	成人	J84.9	1	2
18	健常者の脳血流動態測定法における放射性医薬品パービューザミン静注併用 SPECT 検査の年代別ベースライン脳血流量および安全性に関する研究	平野 成樹	脳神経 内科	2023/7/14	jRCTs03 1230230	1	医薬品・医療機器	成人	健常成人	1	1
19	胃癌に対する RI コロイド・色素併用センチネルリンパ節ナビゲーションにおいて、2 剤の混合 1 回投与が標準的に行われる 2 剤個別（2 回）投与と同程度の忍容性があるか検討する単施設単群探索試験	松本 泰典	食道胃 腸外科	2023/7/18	jRCTs03 1230237	1	医薬品	成人	C16	1	1-2
20	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への再生酸化セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単施設前向きランダム化比較試験	鈴木 秀海	呼吸器 外科	2023/8/1	jRCT103 2230271	1	医療機器	成人	呼吸器外科領域における全身麻酔下手術の内、壁側胸膜切開を伴う胸腔内操作を要する	1	2

(様式第2)

									肺疾患		
21	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性及び安全性に関するシャム機対照二重盲検並行群間比較試験	甲賀かをり	婦人科	2023/8/4	jRCTs03 2230278	1	医療機器	成人	N80	8	3
22	糖または脂質の代謝障害及び脂肪肝を有する肥満症患者に対する GLP-1 関連製剤を用いた遺伝子型による糖代謝障害改善度についての単施設前後比較探索試験	北本匠	糖尿病・代謝・内分泌内科	2023/10/24	jRCT103 1230422	1	医薬品	成人	E66	1	2
23	新型視野検査を用いた緑内障評価の探索的試験	秋葉龍太郎	眼科	2023/10/26	jRCTs03 2230425	1	医療機器	成人	健常成人 H40	1	2
24	頸椎後方術後外固定の有用性に関する多施設共同ランダム化比較対照試験	古矢丈雄	整形外科	2023/11/5	jRCT103 2230433	1	医療機器	成人	複数疾病 (M4712 G992, M48 .8)	19	3
25	自己免疫疾患患者における副腎皮質ステロイド投与による大腿骨頭血流の変化と大腿骨頭壊死発生との関連を検討する非無作為化比較、非自己免疫疾患患者群対照、非盲検試験	中島裕史	アレルギー・膠原病内科	2023/11/10	jRCTs03 2230443	1	医薬品・医療機器	成人	複数疾病 (M32.9, M33.1, M3 18)	1	2
26	慢性閉塞性肺疾患に伴う悪液質患者を対象としたグレリン作動薬 アナモレリンの有効性を探索する前向き非盲検介入試験	伊狩潤	呼吸器内科	2023/11/13	jRCTs03 1230446	1	医薬品	成人	R64	1	2
27	体液過多を伴う急性心不全患者を対象とした SGLT2 阻害薬使用下のアセタゾラミドおよびフロ	岩花東吾	循環器内科	2023/11/29	jRCTs03 1230483	1	医薬品	成人	I50	1	4

(様式第2)

	セミド併用の有効性を検討する前向き非盲検無作為化試験										
28	シングルユース内視鏡を用いた胃内視鏡検査の有用性の検討	松村倫明	消化器内科	2023/12/6	jRCT103 2230493	1	医療機器	成人	C16	1	2
29	健常成人に対する客観的定量的色付きレンズ設計システムの基礎理論の確認（探索的試験3）	三浦玄	眼科	2023/12/11	jRCTs03 2230502	1	医療機器	成人	健常成人	1	1-2
30	たこつぼ症候群患者のPressurewire Xを用いて評価した微小循環障害の経時的変化を検討する非対照非盲検探索的試験	加藤賢	循環器内科	2023/12/19	jRCT103 2230520	1	医療機器	成人	I518	1	4
31	非閉塞性腸管膜虚血症（NOMI）を早期発見する「頭部代償循環理論based 腹部/頭部血流・血管抵抗 Ratio（BI Ratio）」忍容性評価および正常ベースラインデータ収集	大平学	食道・胃腸外科	2023/12/21	jRCTs03 2230527	1	医療機器	成人	食道胃腸外科病棟もしくはICUに入院する患者（疾患は問わず）	1	2
32	妊娠および授乳母体のケーストース摂取による母体・児の菌叢への影響に関する単盲検ランダム化比較試験	中野泰至	小児科	2024/1/25	jRCTs03 1230592	1	医薬品	小児・成人	健常妊婦および出生児	2	2
33	血液透析下の慢性心不全患者を対象としたサクビトリルバルサルタンの安全性及び有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験	浅沼克彦	腎臓内科	2024/1/26	jRCT103 1230599	1	医薬品	成人	I50	4	2
34	上部胃癌・食道胃接合部	松本	食道・	2024/2/	jRCTs03	1	医薬品	成人	複数疾病	3	2

(様式第2)

	癌の根治手術後患者を対象としたアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関する探索的ランダム化比較試験 第II相試験	泰典	胃腸外科	20	1230646				(C169, C158)		
35	腎虚証の高齢者に対する八味地黄丸(丸剤)の探索的検討	平崎能郎	和漢診療科	2024/4/26	jRCTs031240056	1	医薬品	成人	腎虚	1	4
36	脾腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下組織採取における異なる先端形状の穿刺針の有用性を検証するランダム化比較試験	大山広	消化器内科	2024/5/8	jRCT1032240067	1	医療機器	成人	C25	1	3
37	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術におけるEOI フォームの有用性に関する臨床試験 第II相試験	加藤直也	消化器内科	2024/5/14	jRCTs031240085	1	医薬品	成人	K76	1	2
38	非弁膜症性心房細動患者におけるWATCHMAN FLX Proを用いた経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として抗血小板薬1剤療法の安全性と有効性を評価する前向き多施設共同試験 (SAPT-LAA)	近藤祐介	循環器内科	2024/6/19	jRCTs031240174	1	医薬品	成人	I48	6	4
39	手術支援ロボット (Da Vinci Xi) を用いた、ICG蛍光法による前立腺癌における骨盤内リンパ流の解析、骨盤リンパ節郭清ナビゲーションおよびセンチネルリンパ節探索法確立に関する探索的臨床研究 第II相試験	坂本信一	泌尿器科	2024/6/27	jRCTs031240188	1	医薬品	成人	C61	1	2

(様式第2)

40	インスリン非使用の2型糖尿病患者を対象とし、自己血糖測定を併用した通常診療をコントロールとした、リブレ2を用いたオンライン診療の有用性を示すためのランダム化多施設共同非盲検試験	小野啓	糖尿病・代謝・内分泌内科	2024/6/28	jRCTs03 2240198	1	医療機器	成人	E11	5	3
41	重症患者を対象とした消化態栄養剤と半消化態栄養剤の有効性に関するランダム化比較試験	大網毅彦	救急科・集中治療部	2024/10/16	jRCTs03 1240408	1	医薬品	成人	重症患者	1	2
42	超音波ドプラ法を用いた術中腸管血流評価に関する探索的臨床研究	平田篤史	食道・胃腸外科	2024/10/23	jRCTs03 2240428	1	医薬品/ 医療機器	成人	C18, 19, 20	1	1-2
43	Dupilumabで加療中のアトピー性皮膚炎小児患者に対する経鼻インフルエンザ生ワクチンの安全性・有効性評価に関する多施設共同研究	長澤耕男	小児科	2024/10/30	jRCTs03 1240442	1	医薬品	小児	L20	1	4
44	胃内視鏡的粘膜下層剥離術における後出血高危険群を対象とした anchor pronged clip を用いた創部閉鎖による後出血抑制効果の前向き試験	沖元謙一郎	消化器内科	2024/11/26	jRCT103 2240507	1	医療機器	成人	C16	1	3
45	抗ARS抗体症候群患者の寛解導入における副腎皮質ステロイド、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチルの3剤併用療法の有効性と安全性を検討する単群、パイロット試験	古田俊介	アレルギー・膠原病内科	2024/12/25	jRCTs03 1240581	1	医療機器	成人	J84, M10	10	2

(様式第2)

46	1型糖尿病患者および健康成人を対象としたトレハロースの安全性・有効性を探索するための前向き試験	櫻井 健一	糖尿病 ・代謝 ・内分泌内科	2024/12/27	jRCTs03 1240588	1	医薬品	成人	E10 及び 健常成人	2	1-2
47	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用術前補助化学療法への酪酸菌製剤上乗せ効果を検討する単施設前向きランダム化比較探索試験	鈴木 秀海	呼吸器 外科	2025/1/8	jRCTs03 1240597	1	医薬品	成人	C34	1	2
48	慢性閉塞性肺疾患(COPD)併存肺悪性腫瘍に対するICS/LAMA/LABA 配合吸入薬の周術期治療介入の有効性を探索する前向き非盲検介入試験	鈴木 秀海	呼吸器 外科	2025/1/27	jRCT103 1240636	1	医薬品	成人	J44, C34	1	2
49	心不全を合併した急性心筋梗塞患者に対する早期抗心不全薬物治療の安全性および効果を検証する実践的ランダム化比較試験	齋藤 佑一	循環器 内科	2025/3/6	jRCT103 1240720	1	医薬品	成人	I21	9	3
50	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセルリチャレンジの単群第Ⅱ相試験	鈴木 拓児	呼吸器 内科	2025/3/25	jRCTs03 1240743	1	医薬品/ 医療機器	成人	J84, C34	26	2
51	糖尿病関連腎臓病に対するサクビトリルバルサルタンの保護効果を探索的に評価する前向き非盲検比較介入試験	寺本 直弥	糖尿病 ・代謝 ・内分泌内科	2025/3/25	jRCTs03 1240742	1	医薬品	成人	N18	1	2

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(jRCT)に公表された日を記載すること。た

(様式第2)

だし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

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

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

5 特定領域に係る特定臨床研究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。

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	**	森雅裕	2022/4/1		医薬品	小児・成人	**	2()	3
2	**	鈴木佐和子	2022/4/1		医薬品	成人	**	2()	3
3	**	加藤直也	2022/4/1		医薬品	成人	**	2()	1
4	**	堺田恵美子	2022/5/24		再生医療等製品	成人	**	2()	-
5	**	堺田恵美子	2022/6/1		医薬品	成人	**	2()	1
6	**	鈴木拓児	2022/6/1		医薬品	成人	**	2()	3
7	**	堺田恵美子	2022/6/1		再生医療等製品	小児・成人	**	2()	2
8	**	鵜沢顕	2022/6/3		医薬品	小児	**	2()	2/3

(様式第2)

		之							
9	**	近藤祐介	2022/6/20		医療機器	成人	**	2 ()	3
10	**	瀧口裕一	2022/7/22		医薬品	成人	**	2 ()	3
11	**	三澤園子	2022/8/1		医薬品	成人	**	2 ()	3
12	**	鵜沢顕之	2022/8/1		医薬品	小児・成人	**	2 ()	3
13	**	前澤善朗	2022/8/5		医薬品	成人	**	2 ()	3
14	**	森雅裕	2022/8/29		医薬品	成人	**	2 ()	3
15	**	岩瀬雄仁	2022/9/6		医薬品	成人	**	2 ()	3
16	**	高田護	2022/10/3		医薬品	成人	**	2 ()	3
17	**	花澤豊行	2022/10/21		医薬品	成人	**	2 ()	2/3
18	**	澁谷和幹	2022/10/21		医薬品	成人	**	2 ()	2/3
19	**	大鳥精司	2022/11/1		医薬品	成人	**	2 ()	1/2
20	**	齋藤佑一	2022/11/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
21	**	齋藤佑一	2022/11/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
22	**	加藤直也	2022/11/17		医薬品	成人	**	2 ()	2b/3
23	**	鵜沢顕之	2022/12/1		医薬品	成人	**	2 ()	3
24	**	秋田新介	2022/12/1		医療機器	成人	**	2 ()	2
25	**	高田護	2022/12/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
26	**	小野啓	2023/1/4		医薬品	成人	**	2 ()	3
27	**	宮内秀	2023/2/1		医薬品	成人	**	2 ()	-

(様式第2)

		行							
28	**	古田俊介	2023/2/1		医薬品	成人	**	2 ()	3
29	**	本田大介	2023/3/1		医薬品	小児・成人	**	2 ()	3
30	**	馬場隆之	2023/3/1		医薬品	成人	**	2 ()	3
31	**	鈴木拓児	2023/3/8		医薬品	成人	**	2 ()	2b
32	**	鈴木拓児	2023/3/29		医薬品	成人	**	2 ()	3
33	**	鈴木拓児	2023/3/29		医薬品	成人	**	2 ()	3
34	**	本田大介	2023/4/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
35	**	杉浦寿彦	2023/5/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
36	**	加藤直也	2023/5/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
37	**	塩濱直	2023/6/19		医薬品	成人	**	2 ()	3
38	**	岩本太郎	2023/7/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
39	**	鵜沢顕之	2023/7/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
40	**	加藤直也	2023/7/18		医薬品	成人	**	2 ()	2
41	**	松谷智郎	2023/9/19		医薬品	成人	**	2 ()	2
42	**	川原祐	2023/9/19		医薬品	成人	**	2 ()	2
43	**	岩本太郎	2023/9/19		医薬品	成人	**	2 ()	3
44	**	堺田恵美子	2023/9/19		医薬品	成人	**	2 ()	3
45	**	大鳥精	2023/9/19		医薬品	成人	**	2 ()	2

(様式第2)

		司							
46	**	杉浦寿彦	2023/10/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
47	**	松原久裕	2023/10/16		医薬品	成人	**	2 ()	1a/b
48	**	堺田恵美子	2023/10/16		再生医療等製品	成人	**	2 ()	3
49	**	加藤直也	2023/11/20		医薬品	成人	**	2 ()	3
50	**	堺田恵美子	2023/11/20		医薬品	成人	**	2 ()	3
51	**	堺田恵美子	2023/11/20		再生医療等製品	成人	**	2 ()	3
52	**	近藤祐介	2023/12/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
53	**	北原秀喜	2023/12/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
54	**	堺田恵美子	2023/12/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
55	**	堺田恵美子	2023/12/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
56	**	澁谷和幹	2024/1/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
57	**	岩本太郎	2024/1/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
58	**	海保朋未	2024/1/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
59	**	鈴木佐和子	2024/1/15		医薬品	成人	**	2 ()	2/3
60	**	岩本太郎	2024/2/19		医薬品	成人	**	2 ()	2
61	**	服部憲幸	2024/2/19		医薬品	成人	**	2 ()	3
62	**	小野啓	2024/2/19		医薬品	成人	**	2 ()	3

(様式第2)

63	**	三澤園子	2024/3/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
64	**	三澤園子	2024/3/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
65	**	小野啓	2024/3/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
66	**	大山広	2024/4/15		医薬品	成人	**	2 ()	2
67	**	浅沼克彦	2024/4/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
68	**	古田俊介	2024/4/15		医薬品	成人	**	2 ()	3
69	**	田中繁	2024/4/15		医薬品	成人	**	2 ()	1
70	**	森雅裕	2024/5/20		医薬品	成人	**	2 ()	3
71	**	森雅裕	2024/5/20		医薬品	成人	**	2 ()	3
72	**	鈴木拓児	2024/5/20		医薬品	成人	**	2 ()	3
73	**	鈴木拓児	2024/5/20		医薬品	成人	**	2 ()	3
74	**	堺田恵美子	2024/5/20		医薬品	成人	**	2 ()	3
75	**	鈴木拓児	2024/6/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
76	**	鈴木拓児	2024/6/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
77	**	桑原聡	2024/6/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
78	**	桑原聡	2024/6/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
79	**	馬場隆之	2024/6/17		再生医療等製品	成人	**	2 ()	1/2
80	**	甲賀かをり	2024/7/16		医薬品	成人	**	2 ()	1/2
81	**	本田大介	2024/7/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
82	**	鈴木猛司	2024/7/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
83	**	本田大	2024/9/17		医薬品	成人	**	2 ()	2/3

(様式第2)

		介							
84	**	鵜沢 顕之	2024/9/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
85	**	鈴木 拓児	2024/9/17		医薬品	成人	**	2 ()	2a/2b
86	**	古田 俊介	2024/9/17		再生医療等製品	成人	**	2 ()	2
87	**	鵜沢 顕之	2024/10/21		医薬品	成人	**	2 ()	3
88	**	古田 俊介	2024/10/21		医薬品	成人	**	2 ()	2
89	**	日野 もえ子	2024/10/21		医薬品	小児・成人	**	2 ()	3
90	**	鈴木 秀海	2024/10/21		医薬品	成人	**	2 ()	3
91	**	鈴木 拓児	2024/10/21		医薬品	成人	**	2 ()	3
92	**	鈴木 拓児	2024/11/18		医薬品	成人	**	2 ()	3
93	**		2024/12/16		医薬品	成人	**	2 ()	2
94	**		2024/12/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
95	**		2024/12/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
96	**		2024/12/16		医薬品	成人	**	2 ()	3
97	**		2025/1/20		医薬品	成人	**	2 ()	2
98	**		2025/2/17		医薬品	成人	**	2 ()	2a
99	**		2025/2/17		医薬品	成人	**	2 ()	3
100	**		2025/2/17		再生医療等製品	成人	**	2 ()	2

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

(様式第2)

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1								
～								

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

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究（任意）

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

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

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Durvalumab with or without tremelimumab combined with particle therapy for advanced hepatocellular carcinoma with macrovascular invasion: protocol for the DEPARTURE phase Ib trial.	Ogasawara S	(1)Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan ogasawaras@chiba-u.jp. (2)Translational Research and Development Center, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	BMJ Open. 2022 Apr 8;12(4):e059779. doi: 10.1136/bmjopen-2021-059779. PMID : 35396315	プロトコール論文	医薬品	成人	C22	多施設共同	1/2
2	Evaluating the efficacy and safety of transdermal electrical stimulation on the visual functions of patients with retinitis pigmentosa: a clinical trial protocol for a prospective, multicentre,	Miura G	Department of Ophthalmology and Visual Science, Chiba University, Graduate School of Medicine, Chiba, Japan gmiura2@chiba-u.jp.	1	BMJ Open. 2022 May 6;12(5):e057193. doi: 10.1136/bmjopen-2021-057193. PMID : 35523495	プロトコール論文	医療機器	成人	H35	3	3

(様式第2)

	randomised, double-masked and sham-controlled design (ePICO trial).										
3	Favipiravir, camostat, and ciclesonide combination therapy in patients with moderate COVID-19 pneumonia with/without oxygen therapy: An open-label, single-center phase 3 randomized clinical trial.	Terada J(1) (2)	(1)Department of Pulmonary Medicine, International University of Health and Welfare Narita Hospital, Chiba, Japan. (2)Department of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	EClinicalMedicine, 49:101484. doi: 10.1016/j.eclinm.2022.101484. Epub 2022 Jun 3. PMID : 35692220	主解析論文	医薬品	成人	U07	1	2/3
4	Selexipag for the treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension.	Ogo T(1)	(1)Division of Advanced Medical Research in Pulmonary Hypertension, Division of Pulmonary Circulation, Dept of Cardiovascular Medicine, National Cerebral and Cardiovascular Centre, Suita,	2	Eur Respir J. 2022 Jul 7;60(1):2101694. doi: 10.1183/13993003.01694-2021. PMID : 34824052	主解析論文	医薬品	成人	I27	多施設共同	3

(様式第2)

			Japan tak@ncvc.go.jp.								
5	LCAT-trial-24 weeks: Protocol for a clinical study to evaluate the safety of regenerative medicine and gene therapy by the autologous transplantation of human lecithin:cholesterol acyltransferase gene-transduced human pre-adipocytes.	Kuroda M	(1)Center for Advanced Medicine, Chiba University Hospital, Chiba University, 1-8-1 Inohana Chuo-ku, Chiba, 260-8677, Japan.	1	Contemp Clin Trials Commun. 2022 Jun 9;28:100946. doi: 10.1016/j.conc tc.2022.100946 . eCollection 2022 Aug.	プロト コール 論文	再生医 療等製 品	成人	E78.6	4	1/2
6	Randomized clinical trial comparing intravitreal aflibercept combined with subthreshold laser to intravitreal aflibercept monotherapy for diabetic macular edema.	Tatsumi T	Department of Ophthalmology and Visual Science, Chiba University Graduate School of Medicine, 1-8-1, Inohana, Chuo-ku, Chiba, Chiba, 260-8670, Japan. ttatsumi@chiba-u.jp.	1	Sci Rep. 2022 Jun 23;12(1):10672 . doi: 10.1038/s41598-022-14444-y. PMID : 35739147	主解析 論文	医薬品	成人	E14	1	4
7	Immunological influence of serum-free manufactured umbilical cord-derived mesenchymal stromal cells for	Nagamur a-Inoue T(1)(2) (3)(4)	(1)Department of Cell Processing and Transfusion, Research Hospital, The	1	Int J Hematol., 116(5):754-769. doi: 10.1007/s12185-022-03408-7.	主解析 論文	再生医 療等製 品	成人	T86	多施設 共同	1

(様式第2)

	steroid-resistant acute graft-versus- host disease.		Institute of Medical Science, The University of Tokyo, 4-6-1 Shirokanedai, Minato-ku, Tokyo, 108-8639, Japan. tokikoni@ims.u- tokyo.ac.jp. (2) Department of Hematology and Oncology, Research Hospital, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. tokikoni@ims.u- tokyo.ac.jp. (3) IMSUT CORD, Research Hospital, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo, Japan. tokikoni@ims.u- tokyo.ac.jp.		Epub 2022 Jul 30. PMID : 35908021						
--	---	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

			(4) Department of Global Clinical Research, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. tokikoni@ims.u-tokyo.ac.jp.								
8	Diagnosis of Atrial Fibrillation Using Machine Learning With Wearable Devices After Cardiac Surgery: Algorithm Development Study	Hiraoka D	Department of Cardiovascular Surgery, University of Chiba, Chiba, Japan.	1	JMIR Form Res . 2022 Aug 1;6(8):e35396 . doi: 10.2196/35396 . PMID: 35916709	主解析論文	医療機器	成人	心臓手術を要する心疾患	1	2
9	Effects of the combination of atomoxetine and oxybutynin in Japanese patients with obstructive sleep apnoea: A randomized controlled crossover trial.	Kinouchi T(1)	Department of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Respirology. , 28(3):273-280. doi: 10.1111/resp.14383. Epub 2022 Oct 2. PMID : 36184258	主解析論文	医薬品	成人	G47	1	2
10	School-based cognitive behavioural intervention programme for addressing anxiety in 10- to 11-year-olds using short classroom	Urao Y(1)	Research Centre for Child Mental Development, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, 260-8670,	1	BMC Psychiatry. 2022 Oct 25;22(1):658. doi: 10.1186/s12888-022-04326-y.	主解析論文	手技	成人	健常人	多施設共同	1

(様式第2)

	activities in Japan: a quasi-experimental study.		Japan. yurao@faculty.chiba-u.jp.		PMID : 36284274						
11	First-in-human autologous implantation of genetically modified adipocytes expressing LCAT for the treatment of familial LCAT deficiency.	Aso M(1)	CellGenTech, Inc., 2600856 Chiba, Japan.	2	Helicon. , 8(11):e11271. doi: 10.1016/j.helicon.2022.e11271. eCollection 2022 Nov. PMID: 36387451	主解析論文	再生	成人	E78	1	1
12	Real-Time fMRI Functional Connectivity Neurofeedback Reducing Repetitive Negative Thinking in Depression: A Double-Blind, Randomized, Sham-Controlled Proof-of-Concept Trial.	Tsuchiyaga A(1)(2)(3)	(1)Laureate Institute for Brain Research, Tulsa, Oklahoma, USA. (2)Oxley College of Health Sciences, The University of Tulsa, Tulsa, Oklahoma, USA. (3)Research Center for Child Mental Development, Chiba University, Chiba, Japan	1	Psychother Psychosom. 2023;92(2):87-100. doi: 10.1159/000528377. Epub 2023 Jan 11. PMID : 36630946	主解析論文	医療機器	成人	F32	1	1
13	Clinical Efficacy of Neurotrophin for Lumbar Spinal	Eguchi Y(1)(2)(3)	(1)Department of Orthopaedic Surgery, Center	1	Pain Ther. 2023 Jan 16. doi:	主解析論文	医薬品	成人	M48	1	4

(様式第2)

	Stenosis with Low Back Pain.		for Orthopaedic Science Medical Innovation, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-Ku, Chiba, 260-8670, Japan. cafa0892@chiba-u.jp. (2) Department of Orthopaedic Surgery, Shimoshizu National Hospital, 934-5, Shikawatashi, Yotsukaido, Chiba, 284-0003, Japan. cafa0892@chiba-u.jp. (3) Department of Orthopaedic Surgery, Chiba Qiball Clinic, 4-5-1, Chuo-Ku, Chiba, 260-0013, Japan. cafa0892@chiba-u.jp.		10.1007/s40122-022-00472-z. Online ahead of print. PMID:36645650						
--	------------------------------	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

14	Phase II study comparing nasal pressure monitoring with capnography during invasive endoscopic procedures: a single-center, single-arm trial.	Nagashima H(1)	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Inohana 1-8-1, Chiba, 260-8670, Japan.	1	Sci Rep. 2023 Jan 23;13(1):1265. doi: 10.1038/s41598-023-28213-y. PMID:36690708	主解析論文	医薬品	成人	侵襲的内視鏡治療 (ERCP、ESD、EUS-FNA、DBE) を行う患者	1	2/3
15	Cabozantinib in Japanese patients with advanced hepatocellular carcinoma: Final results of a multicenter phase II study.	Kato N(1)	Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Chiba	1	Hepatol Res., 53(5):409-416. doi: 10.1111/hepr.13876. Epub 2023 Jan 23. PMID : 36601972	主解析論文	医薬品	成人	C22	多施設共同	2
16	Exploratory clinical trial to evaluate the efficacy and safety of transdermal electrical stimulation in patients with central retinal artery occlusion.	Miura G(1)	Department of Ophthalmology and Visual Science, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	PLoS One. 2023 Feb 24;18(2):e0282003. doi: 10.1371/journal.pone.0282003. eCollection 2023. PMID : 36827287	主解析論文	医療機器	成人	H34	多施設共同	2/3
17	A Phase I/II Trial of Definitive Carbon Ion Radiotherapy for Clinical T1bNOMO	Isozaki T(1)	(1)National Institutes for Quantum Science and Technology,	1	Int J Radiat Oncol Biol Phys. ;117(2):416-421. doi:	主解析論文	手技	成人	C15.1	1	1/2

(様式第2)

	Esophageal Squamous Cell Carcinoma.		QST Hospital, Chiba, Japan; Department of Frontier Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. Electronic address: isozaki.tetsuro@qst.go.jp.		10.1016/j.ijrobp.2023.04.014 . Epub 2023 Apr 26. PMID: 37116590						
18	Efficacy of Japanese cedar pollen sublingual immunotherapy tablets for Japanese cypress pollinosis.	Tomoya Kurokawa	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. Clinical Research Center, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	J Allergy Clin Immunol Glob. ;2(2):100075. doi: 10.1016/j.jacig.2022.10.006. eCollection 2023 May. PMID: 37780797	サブ解析論文	医薬品	成人	J30	多施設	3
19	Urinary α 1 microglobulin level is useful for selecting sodium-glucose transporter 2 inhibitor or metformin for	Koshizaka M(1)(2)(3)	(1)Department of Medicine, Division of Diabetes, Metabolism and Endocrinology,	1	Diabetes Obes Metab. ;25(10):3071-3075. doi: 10.1111/dom.15188. Epub 2023 Jun 29.	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	多施設	その他

(様式第2)

	visceral fat reduction in patients with type 2 diabetes		Chiba University Hospital, Chiba, Japan. (2) Department of Endocrinology, Hematology and Gerontology, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan. (3) Center for Preventive Medical Sciences, Chiba University, Chiba, Japan.		PMID: 37385959						
20	Efficacy and Safety of Beta-Tricalcium Phosphate/Polylactic-Co-Glycolic Acid for Implantation of Bone Defects.	Soichiro Tokeshi	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, JPN.	1	Cureus. 2023 Aug 16;15(8):e43597. doi: 10.7759/cureus.43597. eCollection 2023 Aug. PMID: 37719590	主解析論文	医療機器	成人	骨補填材料による補填を必要とする骨欠損患者	6	1
21	Erythematous reactions to two ultraviolet excimer therapy devices with different	Yaei Togawa	Department of Dermatology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	Skin Res Technol. 2023 Aug;29(8):e13437. doi: 10.1111/srt.13437.	主解析論文	手技	成人	健常人	1	2

(様式第2)

	irradiance levels: Reconsidering the reciprocity law.				PMID: 37632181						
22	Metabolomic analysis of serum samples from a clinical study on ipragliflozin and metformin treatment in Japanese patients with type 2 diabetes: Exploring human metabolites associated with visceral fat reduction.	Tsukago shi- Yamaguc hi A(1)	(1)Department of Diabetes, Metabolism and Endocrinology, Chiba University Hospital, Chiba City, Japan.	1	Pharmacotherap y. ;43(12):1317- 1326. doi: 10.1002/phar.2 884 Epub 2023 Oct 12. PMID: 37772313	サブ解 析論文	医薬品	成人	E11	多施設	その他
23	Efficacy and safety of transdermal electrical stimulation in patients with nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy.	Miura G(1)	Department of Ophthalmology and Visual Science, Chiba University Graduate School of Medicine, Inohana 1-8-1, Chuo-Ku, Chiba, 260-8670, Japan. gmiura2@chiba- u.jp.	1	Bioelectron Med. 2023 Oct 25;9(1):22. doi: 10.1186/s42234 -023-00125-2. PMID: 37876021	主解析 論文	医療機 器	成人	H47	多施設	2
24	Efficacy and safety of mirogabalin for chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a prospective single-	Misawa S(1)	(1)Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1	1	BMC Cancer. 2023 Nov 11;23(1):1098. doi: 10.1186/s12885 -023-11560-4.	主解析 論文	医薬品	成人	G64	12	その他

(様式第2)

	arm trial (MiroCIP study).		Inohana, Chuo-Ku, Chiba-Shi, Chiba, 260-8677, Japan. sonoko.m@nifty.com.		PMID: 37951905						
25	Long-term effects of ipragliflozin on blood pressure in patients with type 2 diabetes: insights from the randomized PROTECT trial.	Saito Y(1)	(1)Department of Cardiovascular Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	Hypertens Res. ;47(1):168-176. doi: 10.1038/s41440-023-01494-6. Epub 2023 Nov 14. PMID: 37964067	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	多施設	4
26	Factors associated with the uric acid-lowering effects of sodium-glucose cotransporter-2 inhibition in patients with type 2 diabetes: Insights from the randomized PROTECT trial	Saito Y(1)	(1)Department of Cardiovascular Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	Diabetes Obes Metab. ;26(3):1110-1113. doi: 10.1111/dom.15368. Epub 2023 Nov 14. PMID: 37961042	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	多施設	4
27	A Prospective Study Exploring the Safety and Efficacy of Lenvatinib for Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma and High	Kobayashi K(1)	(1)Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Chiba	1	Clin Cancer Res. 2023 Dec 1;29(23):4760-4769. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-23-1462. PMID: 37796614	主解析論文	医薬品	成人	C22	多施設	2

(様式第2)

	Tumor Burden: The LAUNCH Study.										
28	Risk factors for coronary artery abnormalities and resistance to immunoglobulin plus ciclosporin A therapy in severe Kawasaki disease: subanalysis of the KAICA trial, randomized trial for ciclosporin A as the first-line treatment.	Murayama Y(1)	(1)Department of Pediatrics, School of Medicine, Wakayama Medical University, Wakayama, Japan.	2	Front Pediatr. 2023 Dec 15;11:1321533. doi: 10.3389/fped.2023.1321533. eCollection 2023. PMID : 38161433	サブ解析論文	医薬品	小児	重症川崎病	多施設	3
29	Individual cognitive therapy reduces frontal-thalamic resting-state functional connectivity in social anxiety disorder.	Kurita K(1) (2)	(1) Research Center for Child Mental Development, Chiba University, Chiba, Japan. (2) United Graduate School of Child Development, Osaka University, Suita, Japan.	1	Front Psychiatry. 2023 Dec 21;14:1233564. doi: 10.3389/fpsyt.2023.1233564. PMID: 38179253	サブ解析論文	手技	成人	F40.1	1	2

(様式第2)

30	Efficacy and safety of a novel pain management device, AT-04, for endometriosis-related pain: study protocol for a phase III randomized controlled trial.	Hiroshi Ishikawa (1) (2)	(1) Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Inohana 1-8-1, Chuo-Ku, Chiba, 260-8670, Japan. ishikawa@chiba-u.jp. (2) Department of Obstetrics and Gynecology, Chiba University Hospital, Chiba, 260-8677, Japan. ishikawa@chiba-u.jp.	1	Reprod Health. 2024 Jan 26;21(1):12. doi: 10.1186/s12978-024-01739-8. PMID: 38279180 [Indexed for MEDLINE]	プロトコール論文	医療機器	成人	N80	8	3
31	Berotrastat for long-term prophylaxis of hereditary angioedema in Japan: Parts 2 and 3 of the randomized APeX-J Phase III trial.	Daisuke Honda	Department of Nephrology, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.	1	World Allergy Organ J. 2024 Mar 2;17(3):100882. doi: 10.1016/j.waojou.2024.100882. eCollection 2024 Mar. PMID: 38445295	主解析論文	医薬品	小児・成人	遺伝性血管性浮腫	多施設	3
32	Effectiveness of self-sampling human papillomavirus test	Misuzu Fujita	(1) Department of Health Research, Chiba Foundation	1	Int J Cancer. 2024 Sep 1;155(5):905-	主解析論文	医療機器	成人	C53.9	多施設	2

(様式第2)

	on precancer detection and screening uptake in Japan: The ACCESS randomized controlled trial.		for Health Promotion and Disease Prevention, Chiba, Japan. (2)Department of Public Health, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.		915. doi: 10.1002/ijc.34970. Epub 2024 Apr 22. PMID: 38648390						
33	Ramucirumab for advanced hepatocellular carcinoma in the current real world: a Japanese single-arm study post-REACH-2 (The R-evolution study).	Kazufumi Kobayashi	(1)Department of Gastroenterology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	Invest New Drugs. 2024 Jun 6. doi: 10.1007/s10637-024-01441-3. Online ahead of print. PMID: 38842657	主解析論文	医薬品	成人	C22	多施設	2
34	Franseen needle in endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: a phase II prospective study.	Shikano K(1)	(1)Department of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-Ku, Chiba, Japan.	1	Jpn J Clin Oncol. 2024 Jun 12:hyae077. doi: 10.1093/jjco/hyae077. Online ahead of print. PMID: 38864253	主解析論文	医療機器	成人	C34.9	1	2

(様式第2)

35	Digital cognitive-behavioural therapy application compared with zolpidem for the treatment of insomnia: protocol for an exploratory randomised controlled trial.	Shimizu E(1)(2)	(1)Departments of Cognitive Behavioral Physiology, Chiba University Graduate School of Medicine School of Medicine, Chiba, Japan eiji@faculty.chiba-u.jp.	1	BMJ Open. 2024 Jun 25;14(6):e081205. doi: 10.1136/bmjopen-2023-081205. PMID: 38925698	プロトコール論文	医療機器	成人	G47	3	2
36	Efficacy and safety of eculizumab in Guillain-Barré syndrome: A phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial.	Kuwabara S(1)	(1)Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.	1	J Peripher Nerv Syst. 2024 Sep;29(3):339-349. doi: 10.1111/jns.12646. Epub 2024 Jul 10. PMID: 38987228	主解析論文	医薬品	成人	G61	多施設	3
37	Maintenance Intravenous Immunoglobulin Therapy for Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy: 18-Month Post-marketing Surveillance in 103 Patients.	Kuwabara S(1)	(1)Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Japan.	1	Intern Med. 2025 Feb 15;64(4):535-541. doi: 10.2169/internalmedicine.3661-24. Epub 2024 Jul 18. PMID: 39019607	主解析論文	医薬品	成人	G61.8	多施設	4

(様式第2)

38	Dynamic chest radiographic evaluation of the effects of tiotropium/olodaterol combination therapy in chronic obstructive pulmonary disease: the EMBODY study protocol for an open-label, prospective, single-centre, non-controlled, comparative study.	Ikari J(1)	(1)Department of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Chiba, Japan junikari@chiba-u.jp.	1	BMJ Open Respir Res. 2024 Aug 5;11(1):e002374. doi: 10.1136/bmjresp-2024-002374. PMID: 39107000	プロトコール論文	医療機器	成人	J44.9	1	2
39	Efficacy and Safety of Valbenazine in Elderly and Nonelderly Japanese Patients With Tardive Dyskinesia: A Post Hoc Analysis of the J-KINECT Study.	Watanabe Y(1)	(1)From the Medical Intelligence Department, Ikuyaku, Integrated Value Development Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Osaka, Japan.	2	J Clin Psychopharmacol. 2024 Aug 27. doi: 10.1097/JCP.0000000000001903. Online ahead of print. PMID: 39186921	サブ解析論文	医薬品	成人	R27	多施設	2/3
40	Safety and Effectiveness of Low-Density Lipoprotein Cholesterol-Lowering Therapy	Koutaro Yokote, MD, PhD	Department of Endocrinology, Hematology and Gerontology	1	J Am Heart Assoc. 2024 Nov 5;13(21):e035809. doi: 10.1161/JAHA.1	主解析論文	医薬品	成人	E78	多施設	4

(様式第2)

	With Evolocumab for Familial Hypercholesterolemia/ Hypercholesterolemia in Japan: A Real-World, Postmarketing, Single-Arm Study.				24. 035809. Epub 2024 Oct 29. PMID: 39470058						
41	Effects of the SGLT2 inhibitor ipragliflozin and metformin on hepatic steatosis and liver fibrosis: Sub-analysis of a randomized controlled study.	Hirayama K(1) (2) (3)	(1)Department of Nutrition and Metabolic Medicine, Center for Preventive Medical Science, Chiba University, Chiba, Japan. (2)Department of Medicine, Division of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, Kimitsu Chuo Hospital, Kisarazu, Japan. (3)Department of Internal Medicine, Minami-Boso City Tomiyama National Health	1	Diabetes Obes Metab. 2025 Apr;27(4):2059-2069. doi: 10.1111/dom.16198. Epub 2025 Jan 13. PMID: 39806556	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	多施設	その他

(様式第2)

			Insurance Hospital, Minami-Boso, Japan.								
42	Evaluation of the usefulness of sentinel lymph node mapping using indocyanine green in patients with cervical and endometrial cancers: A single-center prospective exploratory study.	Habu Y(1)	(1)Department of Gynecology, Chiba University Hospital, Chiba, Japan.	1	J Obstet Gynaecol Res. 2025 Feb;51(2):e162-54. doi: 10.1111/jog.16254. PMID: 39988469	主解析論文	手技	成人	C53、C54	1	2
43	One-year incidence of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in oxaliplatin- or taxane-based chemotherapy: a multicenter, prospective registry study (MiroCIP study).	Misawa S(1)	(1)Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chuo-ku, Chiba, Japan.	1	Expert Opin Pharmacother. 2025 Feb;26(3):335-344. doi: 10.1080/14656566.2025.2455445. Epub 2025 Feb 2. PMID: 39840660	主解析論文	医薬品	成人	G64	多施設	2
44	Ranibizumab with luseogliflozin in type 2 diabetes with diabetic macular oedema: A randomised clinical trial.	Ishibashi R(1)(2)	(1)Department of Medicine, Division of Diabetes, Endocrinology and Metabolism,	1	Diabetes Obes Metab. 2025 May;27(5):2473-2484. doi: 10.1111/dom.16244. Epub 2025 Feb 11.	主解析論文	医薬品	成人	H36、E11	多施設	2

(様式第2)

			Kimitsu Chuo Hospital, Kisarazu, Japan. (2)Department of Endocrinology, Haematology and Gerontology, Chiba University Graduate School of Medicine, Japan.		PMCID: PMC11965025 PMID: 39935097 [Indexed for MEDLINE] PMID: 39935097						
45	Efficacy and safety of once-weekly tirzepatide in Japanese patients with obesity disease (SURMOUNT-J): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial.	Kadowaki T(1)	(1)Toranomon Hospital, Federation of National Public Service Personnel Mutual Aid Associations, Tokyo, Japan.	2	Lancet Diabetes Endocrinol. 2025 May;13(5):384-396. doi: 10.1016/S2213-8587(24)00377-2. Epub 2025 Feb 28 PMID: 40031941.	サブ解析論文	医薬品	成人	E66	多施設	3

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

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコル論文をいうこと。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、

(様式第2)

- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
 - ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対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、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
 - 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の(注) 2～7を参照し、記載すること。
 - 8 詳細は別添2の2に記載すること。
 - 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
 - 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年 月等	論文種 別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェー ズ (Phase)
1	Efficacy and safety of applying oxidized regenerated	Takahiro Ochi	Department of General Thoracic Surgery, Chiba University	1	J Thorac Dis. 2024 Nov 30;16(11):8149-8155. doi:	プロトコル論文	医療機器	成人	呼吸器外科領域における全	1	2

(様式第2)

	cellulose sheets to the parietal pleura of open chest wounds in thoracic surgery: a prospective randomized controlled trial protocol.		Graduate School of Medicine, Chiba, Japan.		10.21037/jtd-24-1296. Epub 2024 Nov 29.				身麻酔下手術の内、壁側胸膜切開を伴う胸腔内操作を要する肺疾患		
2	Evaluating air leakage from staple line reinforcements in anatomical pulmonary resection (AIRSTOP): a prospective randomized controlled trial protocol.	Jotaro Yusa	Department of General Thoracic Surgery, Chiba University Graduate School of Medicine	1	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2024 Dec 26. doi: 10.1007/s11748-024-02111-0. Online ahead of print.	プロトコール論文	医薬品	成人	J84	1	2

(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					

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

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

- (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	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	川上純	長崎大学／リウマチ・膠原病内科学	2022/5/16	2022-0900 jRCT2071220040	2	医薬品	成人	M06	11	2
2	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	川上純	長崎大学／リウマチ・膠原病内科学	2022/7/28	2022-3066 jRCT2071220086	2	医薬品	成人	M06	11	2
3	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ(IIIP MED:スリーピーメド)の有効性及び安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	清水栄司	認知行動生理学	2023/5/26	なし jRCT2032230353	1	医療機器	成人	G47.0	3	2
4	家族性レシチンコレステ	前澤	糖尿病	2024/3/	なし	1	再生医	成人	E78.6	4	1-2

(様式第3)

	ロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後 24 週間）	善朗	・代謝 ・内分泌内科	6	jRCT203 3200096		療等製品				
5	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後 240 週間 長期安全性／有効性評価試験）	前澤 善朗	糖尿病 ・代謝 ・内分泌内科	2024/3/ 7	なし jRCTT20 3320009 6	1	再生医療等製品	成人	E78.6	4	1-2
6	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第 Ib/II 相臨床試験	小笠原 定久	消化器 内科	2024/7/ 31	2024- 2218 jRCT203 1240284	1	医薬品	成人	C22.0	2	その他 (1b/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。

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

(様式第3)

てを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。

7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数に数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。

8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（ ）」と記載し、（ ）内に具体的に記載すること

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

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な 役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	パーキンソン病における すくみ足を対象としたロ ボットスーツ HAL と経頭 蓋磁気刺激の併用療法に おける安全性を検討する 臨床試験	山中 義崇	脳 神 経 内科	2022/10 /25	jRCTs03 2220409	1	医療機 器	成人	G20	2	1
2	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ 出血抑制効果の検証	沖元 謙一郎	消化器 内科	2023/5/ 23	jRCT103 2230086	1	医療機 器	成人	抗血栓薬 内服者	13	3
3	川崎病患者に対する免疫 調節療法の最適な適応基 準を見いだす探索的研究	濱田 洋通	小児科	2023/5/ 29	jRCTs03 1230101	1	医薬品	小児	M30.3	9	4
4	子宮内膜症に対する AT- 04 の有効性及び安全性に 関するシャム機対照二重 盲検並行群間比較試験	甲賀 かをり	婦人科	2023/8/ 4	jRCTs03 2230278	1	医療機 器	成人	N80	8	3
5	頸椎後方術後外固定の有 用性に関する多施設共同 ランダム化比較対照試験	古矢 丈雄	整形外 科	2023/11 /5	jRCT103 2230433	1	医療機 器	成人	複数疾病 (M4712 G992, M48 .8)	19	3

(様式第3)

6	妊娠および授乳母体のケ ストース摂取による母体 ・児の菌叢への影響に関 する単盲検ランダム化比 較試験	中野 泰至	小児科	2024/1/ 25	jRCTs03 1230592	1	医薬品	小児・ 成人	健常妊婦 および出 生児	2	2
7	血液透析下の慢性心不全 患者を対象としたサクビ トリルバルサルタンの安 全性及び有効性を検討す る非盲検、単群、多施設 共同試験	浅沼 克彦	腎臓内 科	2024/1/ 26	jRCT103 1230599	1	医薬品	成人	150	4	2
8	上部胃癌・食道胃接合部 癌の根治手術後患者を対 象としたアナモレリン塩 酸塩の臨床効果に関する 探索的ランダム化比較試 験 第 II 相試験	松本 泰典	食道・ 胃腸外 科	2024/2/ 20	jRCTs03 1230646	1	医薬品	成人	複数疾病 (C169, C 158)	3	2
9	非弁膜症性心房細動患者 における WATCHMAN FLX Pro を用いた経皮的左心 耳閉鎖術後の抗血栓療法 として抗血小板薬 1 剤療 法の安全性と有効性を評 価する前向き多施設共同 試験 (SAPT-LAA)	近藤 祐介	循環器 内科	2024/6/ 19	jRCTs03 1240174	1	医薬品	成人	148	6	4
10	インスリン非使用の 2 型 糖尿病患者を対象とし、 自己血糖測定を併用した 通常診療をコントロール とした、リブレ 2 を用い たオンライン診療の有用 性を示すためのランダム 化多施設共同非盲検試験	小野 啓	糖尿病 ・代謝 ・内分 泌内科	2024/6/ 28	jRCTs03 2240198	1	医療機 器	成人	E11	5	3
11	抗 ARS 抗体症候群患者の 寛解導入における副腎皮	古田 俊介	アレル ギー・	2024/12 /25	jRCTs03 1240581	1	医療機 器	成人	J84, M10	10	2

(様式第3)

	質ステロイド、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチルの3剤併用療法の有効性と安全性を検討する単群、パイロット試験		膠原病 内科								
12	1型糖尿病患者および健康成人を対象としたトレハロースの安全性・有効性を探索するための前向き試験	櫻井 健一	糖尿病 ・代謝 ・内分泌 内科	2024/12 /27	jRCTs03 1240588	1	医薬品	成人	E10 及び 健常成人	2	1-2
13	心不全を合併した急性心筋梗塞患者に対する早期抗心不全薬物治療の安全性および効果を検証する実践的ランダム化比較試験	齋藤 佑一	循環器 内科	2025/3/ 6	jRCT103 1240720	1	医薬品	成人	121	9	3
14	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセルリチャレンジの単群第Ⅱ相試験	鈴木 拓児	呼吸器 内科	2025/3/ 25	jRCTs03 1240743	1	医薬品/ 医療機 器	成人	J84, C34	26	2

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

(様式第 3)

の 1 にその旨の説明を記載すること。

6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第 4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

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

(様式第4)

			・ 神奈川県立がんセンター ・ 群馬大学医学部附属病院 ・ 兵庫県立粒子線医療センター		
5			・ 九州国際重粒子線がん治療センター ・ 大阪重粒子センター ・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・ 神奈川県立がんセンター ・ 群馬大学医学部附属病院 ・ 兵庫県立粒子線医療センター	研究実施の調整に係る業務支援	
6			・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・ 群馬大学医学部附属病院 ・ 兵庫県立粒子線医療センター	モニタリング	
7			・ 九州国際重粒子線がん治療センター ・ 大阪重粒子センター ・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院 ・ 神奈川県立がんセンター ・ 群馬大学医学部附属病院 ・ 兵庫県立粒子線医療センター	統計解析	
8	JRCT2031190065	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	・ 北海道大学病院 ・ 東北大学病院 ・ 筑波大学附属病院 ・ 自治医科大学附属病院 ・ 慶應義塾大学病院 ・ 東京慈恵会医科大学附属病院 ・ 北里大学病院 ・ 東海大学医学部附属病院	データ マネジメント	治験

(様式第4)

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

(様式第4)

			・ 山形大学医学部附属病院		
10			・ 東北大学病院 ・ 筑波大学附属病院 ・ 自治医科大学附属病院 ・ 慶應義塾大学病院 ・ 東京慈恵会医科大学附属病院 ・ 北里大学病院 ・ 新潟大学医歯学総合病院 ・ 岐阜大学医学部附属病院 ・ 大阪医科薬科大学病院 ・ 久留米大学病院 ・ 熊本大学病院 ・ がん研究会有明病院 ・ 弘前大学医学部附属病院 ・ 神戸市立医療センター中央市民病院 ・ 山形大学医学部附属病院	モニタリング	
11	jRCT2071220040	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	・ 慶應義塾大学病院 ・ 大阪公立大学医学部附属病院 ・ 福島県立医科大学附属病院	モニタリング	治験
12			・ 長崎大学病院 ・ 北海道大学病院 ・ 福島県立医科大学附属病院 ・ 筑波大学病院 ・ 慶應義塾大学病院 ・ 横浜市立大学病院 ・ 浜松医科大学医学部附属病院 ・ 名古屋大学医学部附属病院 ・ 大阪公立大学医学部附属病院 ・ 岡山済生会外来センター病院 ・ 九州医療センター	統計解析	

様式 4-4

(様式第4)

			・ 広島大学病院		
13	jRCT2071220086	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	・ 福島県立医科大学附属病院 ・ 慶應義塾大学病院 ・ 大阪公立大学医学部附属病院	モニタリング	治験
14			・ 長崎大学病院 ・ 北海道大学病院 ・ 福島県立医科大学附属病院 ・ 筑波大学病院 ・ 慶應義塾大学病院 ・ 横浜市立大学病院 ・ 浜松医科大学医学部附属病院 ・ 名古屋大学医学部附属病院 ・ 大阪公立大学医学部附属病院 ・ 岡山済生会外来センター病院 ・ 九州医療センター ・ 広島大学病院	統計解析	
15	jRCTs032230278	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性及び安全性に関するシヤム機対照二重盲検並行群間比較試験第Ⅲ相試験	・ 東京大学医学部附属病院 ・ 山梨大学医学部附属病院	データマネジメント	臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究
16			・ 東京大学医学部附属病院 ・ 山梨大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	
17			・ 東京大学医学部附属病院 ・ 山梨大学医学部附属病院	統計解析	
18			・ 東京大学医学部附属病院 ・ 山梨大学医学部附属病院	モニタリング	
19	jRCT2032230353	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIIP MED : スリーピーメド) の有効性	・ 秋田大学医学部附属病院 ・ 睡眠総合ケアクリニック代々木	データマネジメント	治験

(様式第 4)

20		および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした 2 群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	・ 秋田大学医学部附属病院 ・ 睡眠総合ケアクリニック代々木	研究実施の調整に係る業務支援	
21			・ 秋田大学医学部附属病院 ・ 睡眠総合ケアクリニック代々木	モニタリング	
22			・ 秋田大学医学部附属病院 ・ 睡眠総合ケアクリニック代々木	統計解析支援	
	JRCT2031240284	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第 Ib/II 相臨床試験	・		治験
23			・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院	データマネジメント	
24			・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院	研究実施の調整に係る調整業務	
25			・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院	モニタリング	
26			・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院	統計解析支援	

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。

3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
(2024年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	1002	242	8
歯科医師	15	7	1
その他		225	39

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究入門 講義第1回 （千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催）	① 「臨床試験概論」 花岡 英紀（千葉大学・教授） ② 「安全性入門」 井上 雅明（千葉大学・特任教授） 1. 研修目的：臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：①1時間 ②30分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①創薬エコシステ	121	1	6	0	117	10	2024 年 10 月 4 日

(様式第5)

		ム、不適正事案事例、CsAを使用した血管炎の報告、エビデンスレベルのピラミッド、臨床試験の変遷、ゲルシンガー事件、プレシジョン・メディスン、臨床試験の種類、川崎病臨床試験、ドラッグリポジショニング、再生医療製品の医師主導治験②安全性情報の報告制度、有害事象報告、薬事規制							
2	臨床研究入門 講義第2回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	① 「臨床試験の法的枠組」 島津 実伸(千葉大学・特任助教) ② 「臨床試験の手続き」 青柳 玲子(千葉大学・試験管理室長) 1. 研修目的: ①臨床研究に関連する法令・指針 ②治験・自主臨床試験を開始するための倫理審査に関する基礎知識についての解説 2. 対象者: 主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間: 各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容: ①臨床研究に関わる法令・指針の体系と概要、改正を解説 ②臨床研究の委員会審査について、臨床研究法下での試験の実施、試験結果の公表の手続きについて	107	1	3	0	107	8	2024 年 10 月 10 日
3	臨床研究入門 講義第3回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	① 「利益相反」 丸 祐一(鳥取大学・教授) ② 「研究倫理」 島津 実伸(千葉大学・特任助教) 1. 研修目的: 臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上	122	1	4	0	109	8	2024 年 10 月 21 日

(様式第5)

		に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 1時間30分 4. 具体的な内容：①利益相反とは何か、分類、利益相反の関係、利益相反で懸念されること、ゲルシンガー事件、reporting bias、利益相反の管理・開示、臨床研究法における利益相反管理②研究倫理、研究公正、タスキギー梅毒実験、ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、被験者保護、ICと同意、I A、臨床研究法							
4	臨床研究入門講義第4回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	① 「説明・同意」 島津 実伸(千葉大学・特任助教) ② 「説明文書の作成」 荒屋敷 亮子(千葉大学・看護師長) 1. 研修目的：①臨床試験の説明と同意に関する倫理的・法的基盤②臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①臨床試験の説明と同意について、倫理的・法的基盤に沿って“しなくてはならないこと、してはならないこと”の解説②臨床試験の基礎的用語、同意説明文書作成のポイント、患者の理解を得るた	114	1	6	0	110	11	2024 年 11 月 6 日

(様式第5)

		めに、問題となった同意文書の事例、同意文書取得・確認のプロセス、同意文書のチェックポイント、同意説明の目指すもの							
5	臨床研究入門 講義第5回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	① 「計画と準備」 藤原 忠美(千葉大学・特任教授) ② 「生物統計学入門」 稲葉 洋介(千葉大学・特任助教) 1. 研修目的: 臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献すること 2. 対象者: 主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 臨床試験と規制、再生医療・遺伝子関係の規制、臨床研究法、臨床試験と臨床試験、Research Questionの明確化、臨床試験の価値、プロトコールとは、どこまで丁寧に書くか、プロトコール作成手順、臨床試験保険②医薬統計学とは、臨床試験の基礎、データの取り方・扱い方	114	1	5	0	111	6	2024 年 11 月 15 日
6	臨床研究入門 講義第6回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	① 「モニタリング」 樋掛 民樹(千葉大学・モニタリング室長) ② 「データマネジメント」 服部 洋子(千葉大学・データマネジメント室長) 1. 研修目的: 臨床研究の基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上	116	1	5	0	100	7	2024 年 11 月 26 日

(様式第5)

		に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①品質管理Risk Based Monitoring(RBM)とは、モニタリングについて、実施医療機関にとってRBMとは、GCPリノベーション②臨床試験におけるデータマネジメントとは、データインテグリティ、品質管理、QbD							
7	臨床研究応用 講義第1回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	薬事規制科学(レギュラトリーサイエンス、RS)①「世界と日本」 ① 「臨床研究をめぐる世界と日本の状況」 小野 俊介(東京大学・准教授) ② 「医薬品へのアクセス制度と臨床研究」 藤原 康弘(PMDA・理事長) 1. 研修目的：臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者：主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①米国と日本の医薬品開発・規制に関する話題、2024年FDA承認で期待される新薬の例②未承認薬、適応外薬を使用する様々な制度、拡大治験、患者申出療養制度、有望な新薬を探す	52	1	1	0	57	6	2025年 1月8日

(様式第5)

8	臨床研究応用 講義第2回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	トランスレーショナルリサーチ基礎①「 橋渡し研究から臨床試験へ-疾病征圧のパ ラダイム-」 永井 洋士(京都大学 臨床研究支援部・ 部長) 1. 研修目的: 臨床研究を行う上で必要 となる知識の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献すること 2. 対象者: 主に特定臨床研究を行う研 究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 橋渡し研究の原点・ プロセス・枠組みについて、人体実 験から臨床研究へ、臨床試験の革新 に向けて、新規医療技術開発の国家 基盤	55	1	2	0	38	6	2025 年 1 月 17 日
9	臨床研究応用 講義第3回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	レギュラトリーサイエンス②「医薬品を めぐる様々な取組み」 ① 「医療情報データベース (MID-NET) を活用した医薬品評価」 宇山 佳明 (PMDA 医療情報活用部 ・部長) ② 「医薬品の品質 (GMP・品質保証)」 櫻井 信豪 (東京理科大学・教授) 1. 研修目的: 臨床研究を行う上で必要 となる知識の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献すること 2. 対象者: 主に特定臨床研究を行う研 究者 3. 時間: 各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容: ①レギュラトリーサ	59	0	0	0	51	6	2025 年 1 月 27 日

(様式第5)

		イエンスの視点、ビッグデータ・リアルワールドデータの活用 ②医薬品の品質とは、Rule, Science, Spirit、過去の不正問題、GMP省令、医薬品品質システム (PQS) について、品質システムのパラダイムシフト							
10	臨床研究応用 講義第4回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	TR実践①iPS細胞の応用利用(リバーSTR)「iPS血小板製剤の開発戦略 First-in-human (FIS) をもとに次世代の人工血小板開発を加速させる」 江藤 浩之(京都大学・教授) 1. 研修目的: 臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者: 主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 人工血小板製造と実際の研究について解説。	58	0	1	0	48	8	2025 年 2 月 4 日
11	臨床研究応用 講義第5回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	がんゲノム医療「変貌するがん薬物療法と臨床研究 その課題」 安藤 雄一(名古屋大学・教授) 1. 研修目的: 臨床研究を行う上で必要となる知識の理解を深め、臨床研究の質の向上に貢献すること 2. 対象者: 主に特定臨床研究を行う研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 遺伝子情報に基づくがん個別化医療、遺伝子パネル検査について	40	1	1	0	30	9	2025 年 2 月 14 日

(様式第5)

1 2	臨床研究応用 講義第6回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	TR実践② NKT細胞の基礎から臨床 「NK T細胞を用いた実用化研究」 本橋 新一郎(千葉大学・教授) 1. 研修目的: 臨床研究を行う上で必要 となる知識の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献すること 2. 対象者: 主に特定臨床研究を行う研究 者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: NKT細胞を用いたがん 免疫療法の実用化に向けた臨床研究 について、治験や再生医療の審査に おける様々な経験を解説	31	1	2	0	23	5	2025 年 2 月 25 日
1 3	臨床研究応用 講義第7回 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	臨床薬理試験-基礎から臨床 (FIH study へ) 「臨床薬理学 概論」 植田 真一郎(琉球大学・教授) 1. 研修目的: 臨床研究を行う上で必要 となる知識の理解を深め、臨床研究 の質の向上に貢献すること 2. 対象者: 主に臨床研究を行う研究者 3. 時間: 1時間30分 4. 具体的な内容: 本邦での臨床薬理学 、臨床薬理学の基礎と応用、現実の 診療と薬物相互作用、臨床薬理学と 薬剤の開発、PPTとDCT	25	1	0	1	25	13	2025 年 3 月 28 日
1 4	医師研修 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	アイデアから試験開始まで、「すごろく」 で進める臨床試験 臨床試験立ち上げ の疑似体験をしてみよう! (講師: 千葉大・菅原岳史)	0	5	0	0	0	0	2024 年 11 月 9 日

(様式第5)

		1. 研修目的：講義と演習を通じてプロトコルの基礎を理解する実践的な研修を通じ、臨床研究・治験を適正に実施することのできる人材の養成 2. 対象者：医療機関において、臨床研究・治験に係る業務を行っている、あるいは、今後行う予定があり、今後も継続して臨床研究・治験業務を遂行できる医師・歯科医師 3. 時間：4時間 4. 具体的な内容：アイデアから試験開始まで、「すごろく」を元に事前に個々で作成したコンセプトシートを用い、ワークショップにて特定臨床研究等の立ち上げを疑似体験する。 講義：コンセプトシートと臨床試験すごろく ワークショップ1：「コンセプトシートブラッシュアップ」 ワークショップ2：臨床研究すごろく（臨床試験の計画・手続き・実施「プロトコル骨子とその後の手続き」 総括・受講者コメント、総評							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

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

(様式第5)

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

(2023年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	12	3	12
歯科医師	0	0	1
専攻医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0 (0)	0	0
薬剤師	19	8	16
看護師	22	1	21
臨床検査技師	1	0	11
その他	12	22	67
合 計	66	34	128

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	専門職セミナー「臨床試験の変化する潮流」(生物統計学と品質マネジメント)第1回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「Clinical Data Scientistの役割 リアルワールドデータや人工知能解析プログラマシシステムの話題を中心に」 北西 由武(塩野義製薬) 1. 研修目的: 臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者: 特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間: 1時間 4. 具体的な内容: 統計学中級、人工知能解析プログラマシ	2025年2月5日

(様式第5)

		ステム、リアルワールドデータ活用について解説	
2	専門職セミナー「臨床試験の変化する潮流」(生物統計学と品質マネジメント)第2回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「Pragmatic Trial: クラスターランダム化試験を中心に」 小山田 隼佑(東北大学病院) 1. 研修目的: 臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者: 特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間: 1時間 4. 具体的な内容: 臨床試験のデザイン、統計解析におけるデータの記述、統計学中級、Pragmatic Trial、クラスターランダム化試験について解説	2025年2月20日
3	専門職セミナー「臨床試験の変化する潮流」(生物統計学と品質マネジメント)第3回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「米国FDAによるComplex Innovative Trial Designプログラムの概要と事例紹介」 松岡 伸篤(ファイザーR&D) 1. 研修目的: 臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者: 特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間: 1時間 4. 具体的な内容: 統計学中級、Complex Innovative Trial Design(CITD)プログラムについての解説、事例紹介	2025年2月28日
4	専門職セミナー「臨床試験の変化する潮流」(生物統計学と品質マネジメント)第4回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「ICH E9 (R1) に基づくエスティマンド・フレームワークの実装」 大庭 真梨(国立精神・神経医療研究センター病院) 1. 研修目的: 臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者: 特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間: 1時間 4. 具体的な内容: 統計学中級、ICH E9 (R1) に基づくエスティマンドについて解説	2025年3月12日

(様式第5)

5	専門職セミナー「臨床試験の変化する潮流」(生物統計学と品質マネジメント)第5回 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催)	「リスクに基づく品質管理アプローチ-臨床試験への適応-」 杉浦 友雅(ブリストル・マイヤーズスクイブ) 1. 研修目的: 臨床研究における生物統計について最新動向を踏まえて理解する 2. 対象者: 特定臨床研究に携わる専門家・医療スタッフ及び研究者 3. 時間: 1時間 具体的な内容: リスクベースドアプローチ、品質管理のParadigm Shiftについて解説、過去の事例から学ぶ	2025年3月19日
6	モニター研修 初中級	初中級CRAを養成するための研修 講師: 樋掛 民樹(千葉大・モニタリング室長) 1. 研修目的: モニタリングの基礎的知識・技術を習得し、自施設でのモニタリング活動を通じて、臨床研究、医師主導を含む治験の適正な実施、品質の向上に貢献していく 2. 対象者: 医療機関に所属しており、医師主導治験または臨床研究のモニタリングの実務経験(概ね経験2~5年以内、担当試験1件以上)がある 3. 時間: 7時間 4. 具体的内容: 「モニタリング手順書、計画書、チェックリストの作成」をテーマに演習中心の研修を実施。 ① 演習 モニタリング手順、計画の検討 ② モニタリング手順書、計画書の作成(講義、演習内容) ③ 演習 モニタリングチェックリストの作成(グループ資料まとめ、発表)	2025年1月19日

(様式第5)

7	初級データマネジャー養成研修／データ マネジメントの基本 (千葉大学医学部附属病院主催)	1. 研修目的：データ管理の意義・目的・臨床研究に関する基礎知識や技能について体系的に学び、研究の仮説を証明するために必要なデータマネジメントおよび品質管理システムを学ぶ 2. 対象者：データマネジメント業務の経験が浅い人、今後携わる予定の人 3. 時間： 計14時間40分 4. 具体的な内容：講義と演習（グループワーク） 1日目①「データマネジメント（DM）概論」横堀 真（スーザック）②「試験デザインと結果の信頼性」宮里 盛幸（シミック）③「RBA リスクベースドアプローチについて」（グループ演習有）千葉大臨床試験部 2日目④「プロトコールレビューからデータ入力開始まで」池田 裕弥（国立がん研究センター東病院）⑤「Data Processing（データクリーニング、解析に耐えうるデータ 等）」（グループ演習有）横堀 真（スーザック）⑥「統計的原則とDM」宮里 盛幸（シミック）⑦「Data Processing（医学的レビュー、逸脱）」（グループ演習有）森 幹雄（順天堂大学医学部附属順天堂医院）	2024 年 12 月 11 日・12 日
---	--	---	--------------------------

(様式第5)

8	RBA研修	初級RBA研修「ワークショップ 初めの一步：リスクの特定と評価」 1. 研修目的：ICH E6(R2)で示されたRBAプロセスの7つのステップ（1. 重要なプロセス及びデータの特定、2. リスクの特定、3. リスクの評価、4. リスクのコントロール、5. リスクコミュニケーション、6. リスクレビュー、7. リスクの報告）の新たな取組みの第一歩となる、臨床試験の品質に係るリスクの特定と評価のプロセスを模擬プロトコルを基に実際に体験する 2. 対象者：医療機関において、臨床試験（医師主導治験、特定臨床研究、その他臨床試験）を実施している、あるいは実施しようとしている医師・歯科医師、臨床試験の実施を支援する業務を行っている医師・歯科医師、薬剤師、看護師など医療従事者の方々、医療機関においてスタディマネジャー、データマネジャー、モニター、生物統計解析担当者などの専門職務に従事している方、実施経験を問わず 3. 時間：4時間 4. 具体的内容：「リスクを特定してみよう」「リスクを評価してみよう」をテーマにグループ演習中心の研修を実施。 ① 講義 1. RBA の 7 つのステップとリスクの特定と評価（千葉大・樋掛民樹）、2. 模擬研究計画書について（千葉大・井上雅明） ② グループワーク 1. 臨床試験のリスクを特定してみよう、2. 臨床試験のリスクを評価しよう ③ 全体ディスカッション、振り返り	2025 年 1 月 24 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	3	5	0	0	0	0	0	0	4	7	1	1	0	3	12	21
2	0	4	0	0	0	0	0	0	2	3	0	2	0	3	6	20
3	1	2	0	0	0	0	0	0	4	1	0	0	0	1	5	15
4	0	4	0	0	0	0	0	0	4	4	0	2	0	2	12	16
5	0	3	0	0	0	0	0	0	4	3	0	3	0	2	11	15
6	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0	5	0	4	2	9
7	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	6	0	0	0	20
8	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	0	3

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	公開倫理審査委員会研修会 (1) (千葉大学医学部附属病院主催)	「EBMと診療ガイドライン」 中村 哲也 (国際医療福祉大学成田病院) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査委員会委員 3. 時間: 1時間 4. 具体的な内容: EBM、ヘルシンキ宣言	8 人	4 人	2024 年 9 月 17 日
2	公開倫理審査委員会研修会 (2)	「遺伝子研究による川崎病への挑	5 人	3 人	2024 年

(様式第5)

	(千葉大学医学部附属病院主催)	戦」 尾内 善広(千葉大公衆衛生学) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査委員会委員 3. 時間: 1時間 4. 具体的な内容: 川崎病の遺伝子研究からの教訓等			10月21日
3	公開倫理審査委員会研修会(3) (千葉大学医学部附属病院主催)	「臨床研究法の改正等について」 島津 実伸(千葉大臨床試験部) 1. 研修目的: 倫理審査委員会委員を中心に最新の薬事規制、関連法規について教育する。 2. 対象者: 主に倫理審査委員会委員 3. 時間: 1時間 4. 具体的な内容: 臨床研究法の改正について	7人	57人	2025年 3月17日
4	治験・倫理審査委員会委員研修	①講義1: ヘルシンキ宣言について 栗原 千絵子(神奈川歯科大学) ②講義2: 被験者保護～法律の専門家の目線から～ 丸 佑一(鳥取大学) ③講義3: 被験者保護～一般の者の目線から～ 土田 直子(NPO法人支え合う会「α」) ④【演習】委員の視点で説明同意	0人	24人	2025年 1月11日

(様式第5)

		文書を確認する 講師：島津 実伸、青柳 玲子、 土屋 楓（臨床試験部） アドバイザー：土田 直子 ファシリテーター：臨床試験部員 1. 研修目的：質の高い臨床研究 ・治験を倫理性、科学性、信 頼性の側面から適正に審査す ることのできる治験・倫理審 査委員会委員の養成 2. 対象者：治験・倫理審査委員 会委員、委員会事務局担当者 3. 時間：5時間 4. 具体的な内容：「ヘルシンキ 宣言」「被験者保護」（講義 ）、「同意説明文書を委員の 視点で確認する」（演習）			
	合 計		9 人	87 人	

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

- ・研究者（医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者）

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

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

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

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

- ・研究者（医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者）

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

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

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

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

(様式第 5)

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

目標教育・研修履修時間

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

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

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

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

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

■研修についての公表状況等

(様式第 5)

年度研修計画については、病院長、千葉大学医学部附属病院 臨床研究基盤整備推進・管理委員会の了解を得て、病院内で周知するとともに、病院ホームページで外部に対して公表している。同じくホームページにおいて過去の研修の実績についても公表している。

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

特定臨床研究を支援する者について、支援部門に初めて入職した時点で、導入研修として、倫理、法令・指針（医療法、臨床研究法、薬機法、GCP、新倫理指針など）などの基礎知識の習得を徹底する約 100 時間の集合型集中研修を行う。2024 年度は新卒新入職者 5 名を対象に導入研修を実施している。

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

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

- 1 スタディマネジャー教育研修プラン
- 2 モニタリング教育研修プラン
- 3 DM 教育研修プラン

(様式第5)

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

現在、これらの教育研修プラン用いて系統的研修を実際に実施している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

- 1 CDISC 関連、外部講習会 8 名
- 2 DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ 2 名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- 1 臨床薬理学会認定 CRC 14 名
- 2 臨床薬理学会指導医 1 名
- 3 SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)
CCRP(Certified Clinical Research Professional) 3 名
- 4 統計検定2級 2 名
- 5 日本科学技術連盟 統計解析専門家 1 名
- 6 倫理審査専門職 CReP(Certified Research Ethics Committee Professionals) 6 名

(様式第 5)

--

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

現時点ではなし

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

1 学部教育

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

2 大学院教育

(1) 臨床研究関連講義

医学薬学府において 4 単位臨床研究に関する講義を開講している。

(2) 博士課程教育リーディングプログラム

臨床研究者に必要な技能・知識を実習形式により講義を実施している。

(3) 先端臨床医学薬学コース

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

(様式第 5)

3 小中学生を対象とした実験教室

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

4 PMDA 連携大学院

PMDA からの客員教授 1 名、学生 3 名（PMDA 職員を含む）在籍しレギュラトリーサイエンス領域の研究に従事している。

(様式第6)

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

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

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している 処方せんを入院・外来別に調剤日ごとにまとめ、薬剤部に保管する。一定数を超えたら年度ごとに分けて処方せん保管倉庫に移動して施錠管理している。
		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	
		研究計画書	診療録の外部持出は認められていない。やむを得ない事情がある場合は部局情報保護管理責任者に許可を得なければならない。 紙診療録は外来診療録と入院診療録に分けて、外来診療録は一患者ごと、入院診療録は一患者一入院ごとに管理している。紙診療録及び電子カルテ（総合病院情報システム）は、入退室管理された診療録保管庫（サーバー室を含む）で保管している
臨床研究に関する諸記録		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	
病院の管理及び運営に関する諸記録	第二規則	従業者数を明らかにする帳簿	総務課 管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の

(様式第6)

録				施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床試験部 未来開拓センター	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
	規則に掲げる事項の十一第一項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医事課医療安全室	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、院内LAN内に電子ファイルもあわせて保尊している。
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課医療安全室	
医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		医事課医療安全室		
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況		医療安全管理部 医事課医療安全室		
			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	体制の確保の状況 第九条の二十五各号に掲げる	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	研究推進課 臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。また、事務LAN内又は院内LAN内に電子ファイルもあわせて保存している
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	研究推進課 臨床試験部	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	研究推進部研究推進課（大学） 事務部	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	総務課	
		特定臨床研究の実施の支援を行	臨床試験部	

(様式第6)

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

(様式第6)

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

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	☒ 有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	☒ 有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	☒ 有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書

(1)千葉大学医学部附属病院規程

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

(2)千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の管理に関する規程

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

(3)国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会規程

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

③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

(1)千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程

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

(2)千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書

千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会規程第12条に定めるところにより、千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会の運営方法を定め、治験・臨床研究の推進および管理についての業務手順を定める。

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

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

本学における適正な研究活動の保持及び研究活動上の不正行為の防止並びに不正行為が生じた場合における適正な対応等について必要な事項を定める。病院を含めた各部局に告発窓口の設置と告発の受付体制について定める。

⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書

1. 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

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

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

(2) 千葉大学医学部附属病院臨床研究に係る教育・研修に関する規程

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

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

(1) 特定臨床研究におけるデータ管理・開示業務に関する標準業務手順書

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

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

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

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

4. 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

(1) 公的研究費等使用ハンドブック

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

5. その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

(1) 特定臨床研究の管理に関する標準業務手順書

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

(2) 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する標準業務手順書

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

(3) 特定臨床研究における安全管理に関する規程及び標準業務手順書

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

(4) 公正な研究を行うための行動指針

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

(5) 国立大学法人千葉大学における公的研究費等の適正な取扱いに関する規程

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

(6) 国立大学法人千葉大学学術研究・イノベーション推進機構規程

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

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

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

(8) 千葉大学医学部附属病院臨床研究監査室規程

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

(9) 臨床研究監査室 監査信頼性保証部門監査標準業務手順書

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

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

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

1. データの信頼性確保

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

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

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

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

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

2. 科学的に質の高い臨床試験の実施

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

平成 26 年に「プロトコール評価専門部会」を設置し、認定臨床研究審査委員会と臨床研究倫理審査委員会の審議に先立って、研究計画が倫理的、科学的、かつ、利益相反の観点から適正に計画されているかを評価することとした。設置以来、現在までに、令和 6 年度末までに 579 回実

施した。

平成 28 年に「臨床試験品質管理専門部会（以下、専門部会）」を設置し、診療科ごとに臨床試験品質管理委員を選出して、定期的に専門部会に出席し、各診療科や診療科間の臨床試験の調整および管理を担うこととした。専門部会では、法令・指針の改正の周知等を行う他、最近では医師の働き改革に伴い研究を行う時間の捻出が困難となる中、診療科として研究実施体制をうまく構築している好事例の共有なども行っている。

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

3. 研究費の透明化

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

- (1) 利益相反の自己申告書の改訂
- (2) 臨床研究のための奨学寄附金の禁止
- (3) 教育・啓発のための研究倫理セミナー（特別セミナー）の開催（毎年 2～3 回開催、令和 6 年度は 3 回開催）
- (4) 第三者によるデータ管理のために全試験を中央管理。

4. 臨床研究公開データベースへの登録の義務化

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

5. 公正な研究活動のための研究者教育と啓発の促進

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

委員会の開催状況については以下の通り。

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

○千葉大学で発生した先進医療 B での不適正事案を受けて、病院のみならず医学研究院を含めた倫理審査体制の見直しを行った。

1. 病院と医学研究院の倫理審査委員会への申請窓口を一本化し、適切に委員会で審議するための振分けを行う体制を構築した。
2. 千葉大学病院の患者を対象とした研究やその情報・資料を利用する研究については、全て病院の委員会で審議し、確実に病院長のガバナンス下で実施できるようにした。そのため、病院

にヒトゲノム・遺伝子解析研究対応の倫理審査委員会を設置した。

3. 先進医療の実施許可に関する審議、決定の体制を変更し、臨床研究基盤整備推進・管理委員会にその機能を移管した。

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

1. 臨床研究の不適正（不正、指針違反、研究費不正使用など）と疑われる行為に関する事案が発生した場合は、病院長は、直ちに被験者保護の立場から、試験の登録延期、試験中断、試験中止などの適切な措置を命じることができる。また、本委員会は、病院長が「調査」「中止指示・改善指示」「再発防止策の策定」「関係者の処分」の業務を行うときにこれを補佐し、必要な意見を述べる。

2. 研究不正行為への対応において、病院長は、被告発者が病院関係者の場合、本学における研究活動の適正な推進に資するために設置された研究活動適正推進委員会が設置する予備調査委員会及び特定不正行為調査委員会からの指示により、専門調査委員会を設置して調査を実施する。最終的な調査結果により不正行為が行われたと認定された場合、病院長は学長からの指示により是正措置、再発防止措置等を講じることとなるが、それらの措置を講じるにあたっては、「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」として位置付けられた臨床研究基盤整備推進・管理委員会が病院長に対し意見を述べることとなっている。なお、不正行為に関与した者に対する研究費の使用中止や処分については、学長が行うこととなる。

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

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	☒ 有・無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	☒ 有・無
活動の主な内容： 2016年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、2024年度の業務執行状況については、2024年12月17日に中間監査、2025年7月15日に期末監査を実施した。 監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、特定臨床研究の業務執行の状況に関することは、①特定臨床研究実施体制、②特定臨床研究のデータ管理に係る取組、③2024年度の臨床研究基盤整備推進・管理委員会の開催状況、④2024年度のインシデント報告、⑤前回監査	

以後に発生した不正又は不適合事案、⑥臨床研究監査室で実施した監査／調査等について、評価を受けている。(期末監査抜粋)

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：検体の誤廃棄 2024 年 3 月 5 日に検査委託会社へ検体を用いた PKPD 追加解析を依頼したところ、2024 年 3 月 13 日に先方より 15 検体を誤廃棄した疑いがあると連絡があった。 検査委託会社が事業所を移転する直前の感染性廃棄物回収に合わせて冷凍庫内の整理をした際に、DNA 抽出後の不要な血液検体を廃棄する過程で、誤って当該検体も廃棄したと考えられる。			
不適正事案に関する対応状況： 当該事象について 2024 年 3 月 22 日に治験責任医師より治験調整会議で報告があり、早期対応事案と判断されたため、治験責任医師が院内のインシデントレポートの提出及び診療科長と医療安全部に電話報告を行った。その後、治験審査委員会（IRB）へ不適合に関する報告書を提出した。IRB からの指示に対して、検体廃棄に関する説明文書、産業廃棄物管理表、検体処理に関する手順書 2.0 版が提出された。 本不適合に該当する 3 名の被験者に対しては、すでに当院へ通院していなかったことから、電話連絡により本人またはその家族へ状況説明・謝罪を行った。			
是正措置： 検査発注時もしくは検体発送時に、検査の要不要、検査不要検体の取扱い、残余検体の扱い、廃棄時の相互確認等について、検査委託会社との綿密な連絡を徹底する。また、検体処理に関する手順書に残余検体の取扱いを追記した。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：定期報告の遅延 2024 年 3 月 22 日に定期報告準備のため調整事務局担当者が施行規則の該当条項を確認したところ、「再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して」の記載があり、これを試験の承認日（2023 年 3 月 29 日）を起点とすることと誤認していたために定期報告が遅延していることが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 判明当日に特定認定再生医療等委員会の担当である研究推進課へ報告を行った。翌 3 月 23 日、研究推進課より厚生労働省医政局研究開発政策課再生医療等研究推進室へ連絡し、対応を確認した。厚生労働省からの指示に従って遅延理由書を作成し、2024 年 6 月 12 日に定期報告書とともに提出した。			

是正措置：

今後、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日（9月20日）を起点とし、1年ごとに定期報告を行う。また、研究グループの研究実施者が手続きについて理解すること、事務局から研究責任者に対して報告を促す通知を行う体制を整備した。

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

不適正事案の概要：除外基準の不遵守

除外基準のひとつである「術後28日以内の患者」に抵触している患者に同意取得し、試験を実施した。

本対象患者は卵巣がん再発に対する手術後の合併症で化学療法の開始が遅延していた。研究責任医師は本研究に組み入れることが患者にとって最善であり、早急に化学療法を開始する必要があると考えた。また1コース目はベバシズマブを投与しないことで、ゲムシタビン＋イリノテカンの2剤併用療法となるので、本試験に登録できると誤認していた。

症例登録をする担当者は、除外基準に抵触するので登録できないと説明し、登録の延期や通常診療での治療を提案した。しかし、研究責任医師は今後研究計画書の改訂を行うこと、患者の病状を考えるとなるべく早い試験治療の開始が望ましいとの理由から登録希望が強く、また患者から参加希望の訴えもあるとのことで、症例登録を拒否することは困難な状況であった。

不適正事案に関する対応状況：

本事例は2024年3月15日に卵巣がん再発手術を施行した後に十二指腸狭窄のため2024年4月19日に空腸狭窄に対して空腸バイパス術を施行した。その後、上記経緯により患者は登録され、2024年5月8日にゲムシタビン＋イリノテカンの投与が行われた。患者にはベバシズマブの投与は行わなかったため、創傷治癒遅延などのベバシズマブ特有の有害事象は発生していない。なお、当該対象患者に対しては、研究責任医師より臨床研究での投与ができないことが判明したので通常の治療を行う旨を説明し、治療を継続している。

2024年5月15日に研究責任医師から提出された重大な不適合報告書に基づき、臨床研究審査委員会（CRB）において審査を行った結果、①新規の組入れ中止、②是正措置・予防措置（CAPA）の実施と報告、③当該対象患者の研究中止、④研究責任医師の変更、について通知した。

2024年11月1日に新研究責任医師から提出されたCAPAの内容についてCRBで審査を行った結果、今回の報告をもって研究を再開することが承認された。

是正措置：

診療科内で検討した結果、診療科長を新たな研究責任医師とし、その他実施体制を整えた上で今後研究計画書の改訂を行うとした。前任の研究責任医師は2024年6月4日付で臨床研究従事者研修（マイスター制度）の認定資格を一時停止された。臨床研究の実施を再開するためには、指定された研修の受講が必要であり、2024年7月31日にその研修を修了した。また、同じ教材を用いて新研究責任医師から研究分担医師へ教育を行った。さらに実施体制を強化するため研究分担医師を追加し、相互チェックが行える体制とした。

一方、症例登録を行うデータセンター側の対応として、登録担当者の責務に疑義が生じた場合に登録責任者に報告することを追加し、すべての選択基準を満たし除外基準に抵触しない者のみを登録するよう、標準業務手順書を改訂した。

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

不適正事案に関する対応状況： BRAF変異陽性大腸癌は比較的低率（7%程度）であり、術後補助化学療法の有効性に関する明らかなエビデンスはない。よって化学療法を行わなかったことの影響は不明である。 当該被験者に対しては、本件に関する直接説明を行い、了承を得ている。今後の治療方針にも変更はないが、研究は中止となっている。 本事案については、2024年9月17日開催の臨床研究倫理審査委員会で審議され、試験の継続が承認されている。
是正措置： 今後は症例登録、データ入力の際は2人以上でダブルチェックを行う体制を構築する。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☒ 有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		・臨床試験部 ・未来開拓センター ・メドテック・リンクセンター
氏名	花岡 英紀	役職名 千葉大学教授、臨床試験部長・臨床試験部
活動の主な内容： 部門名：臨床試験部 令和6年4月に組織再編を行い、臨床研究開発推進センターは、特定臨床研究支援室として臨床試験部の室となった。臨床試験部の各室は以下のとおり、医療法上の特定臨床研究及びそれ以外の先進医療B試験、再生医療等製品の試験に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、特定臨床研究（医療法上の特定臨床研究とし、①治験、②省令第6条の5の3第2号に該当する臨床研究を指す）の同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他実施を支援する業務を行う。 令和6年11月には、ワクチン拠点としての臨床試験支援機能や第1相臨床試験施設の整備、臨床研究を行う研究医の育成、国際臨床研究推進、今後の橋渡し機能、ビッグデータを利用した研究推進、ゲノム臨床研究推進を見据えた体制を整備した。 ・企画・立案：主に、企画調整室 ・研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室、コーディネーター室、データマネジメント室、生物統計室 等 ・研究の進捗管理：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室 等 ・同意説明補助：コーディネーター室 ・他の医療機関との連絡調整：試験プロジェクトマネージャー室、モニタリング室 等 ・臨床研究法で研究を実施する研究者支援：特定臨床研究支援室 本院は、新たな治療法の確立をめざすことを理念とし、科学的、倫理的配慮に基づいて臨床試験を円滑に実施することを目的とし、医師、企業及び患者さんの間に立ち、治験を含む臨床試験の管理業務、CRC業務、治験審査委員会及び臨床研究倫理審査委員会の事前審査などを含むマネジメント業務を行う。学内外より新たな治療法のシーズの発掘に始まり、基礎研究から臨床研究を経て、薬事申請に至るまで、切れ目のない支援を行う。また、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と連携して人材交流事業の実施、連携大学院（医療行政学講座）を通じた規制当局との緊密な連携、PMDAへの相談対応など、様々な取り組みを行っている。さらに国際共同研究に向け、アジアのアカデミアとの連携を図っている。 特定臨床研究支援室では、医師が中心となって、生物統計室、臨床研究データセンターと連携して、臨床研究法で規定される特定臨床研究及び臨床研究に関する規格・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援を行う。研究開始までの支援を中心に行ってきたが、令和5年度からはさらに研究の完遂に向けた支援に力を入れている。また、これから臨床研究を始めたいと考えている医師等を対象に若手研究者の育成のためのワークショップを実施している。 部門名：未来開拓センター 本院における再生医療（特定臨床研究）の支援センターで細胞調製室を有する。再生医療を行う研究者を支援する組織として、医師、看護師（CRC）、臨床試験専門職（助教）などを配置し、再生医療の計画書の作成支援、特定認定再生医療等委員会への申請支援、臨床試験コーディネーター業		

務（被験者へのサポート、スケジュールの管理、細胞投与補助、症例報告書の作成など）を担っている。

部門名：メドテック・リンクセンター

学内施設及び企業等と共に医工連携体制を構築し、臨床への応用に向けた医療機器の研究開発を推進することを目的として活動している。千葉大学フロンティア医工学センターの教職員が兼任しており、医療機器開発の臨床研究への窓口としての機能を持つ。院内のニーズを集め企業とのマッチングや企業からの病院見学を受けシーズ発掘につなげる取組みを行っている。特に千葉県産業振興センターと協働して、医療機器開発のためのプロセスを学ぶ場を提供している。

③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況

☒・無

規程・手順書の主な内容：

1. 研究計画書、同意説明文書

(1) 千葉大学医学部附属病院臨床試験部規程

千葉大学医学部附属病院規程に基づき、臨床試験の適正かつ円滑な実施の管理および支援を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。

(2) 千葉大学医学部附属病院未来開拓センター規程

千葉大学医学部附属病院規程に基づき、再生医療等の先進的な医療技術開発支援を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。

(3) 千葉大学医学部附属病院メドテック・リンクセンター規程

千葉大学医学部附属病院規程に基づき、医療機器研究開発の推進を目的とした組織及びその運営に関し必要な事項を定める。

(4) 特定臨床研究の実施の支援に関する標準業務手順書（治験及び臨床研究）

特定臨床研究の管理に関する規程及び標準業務手順書にもとづき、特定臨床研究の実施の支援に関する基本的手順その他必要な事項を定める。

(5) 治験実施計画書の作成に関する標準業務手順書（治験及び臨床研究）

実施計画書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(6) 同意説明文書（自主臨床試験）の作成に関する標準業務手順書（臨床研究）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正）に基づいて、説明文書、同意文書を作成及び改訂するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(7) 自主臨床試験の実実施計画書作成のガイドライン（臨床研究）

千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける臨床研究の実実施計画書（プロトコル）作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。

(8) 自主臨床試験等の同意説明文書作成のガイドライン（臨床研究）

千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける臨床研究の同意説明文書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。

(9) 医師主導治験の同意説明文書作成ガイドライン（治験）

千葉大学医学部附属病院治験審査委員会において審査を受ける治験の同意説明文書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。

(10) 医師主導治験の実実施計画書作成のガイドライン（治験）

千葉大学医学部附属病院治験審査委員会において審査を受ける治験の実実施計画書（プロトコル）作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。

2. モニタリングに関する手順書

(1) モニタリングに関する標準業務手順書（治験及び臨床研究）

モニタリングを実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(2) 臨床試験に対する臨床試験部データセンターモニタリングチーム標準業務手順書（臨床研究）

(様式第7)

リスクに基づくモニタリングガイドラインをもとに、臨床研究のモニタリングに関する基本的事項、その他必要な事項を定める。

3. 監査に関する手順書

(1) 監査に関する手順書（治験及び臨床研究）

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

4. その他

(1) 施設選定に関する標準業務手順書

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	有・無
部門名：臨床試験部データマネジメント室、データセンター 活動の主な内容： 1. 治験・先進医療 臨床試験部のデータマネジメント室において、特定臨床研究（医師主導治験、および先進医療）で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、当該業務の教育を受けたスタッフによりデータの品質保証や品質基準を向上させるためのリスクに基づく品質管理活動を行っている。業務としては、症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとして、Medidata社のRave、DATATRAK社のDATATRAK ONEを導入した。現在はDATATRAK ONEにシステムを1本化し、運用している。国際共同臨床研究・治験を視野に入れ、CDISC標準を導入し、症例報告書の標準化、データベース定義、データチェックプログラムの標準化を試験の加速化に向けて取り組みを実施している。室員はデータマネジメント実務経験が4年以上の5名が専従であり、室員はすべて、DATATRAK社の専門的な研修を受講後に業務を開始している。データマネジメント室は、特定臨床研究を行う者から独立しており、室員以外の者は入室できないように、認証キーで入退室管理されている。 ○データマネジメント室の構成 ・データマネジメント室長：1名 ・データマネージャー：6名 2. 国際水準臨床研究（臨床研究データセンター） データセンターにおいて、本院で計画され実施される全ての臨床研究法下の特定臨床研究で収集されるデータの質（結果の信頼性）を確保するために、200平米の室を院内に確保し、当該業務の教育を受けた専任職員によりデータの品質保証や品質基準を向上させるための活動を行っている。症例登録・割付、計画書作成支援、症例報告書（CRF）作成支援、データベース構築、データクリーニング、データ固定、解析へ提供するデータセット作成までの一連の業務を実施している。業務の各段階のプロセスを管理することで、品質確保をしている。入力したデータを消去することなく監査証跡、入力証跡、修正証跡がとれ、バックアップ体制が必須であるため、基幹システムとしてACRESを運用している。 平成26年1月以降当院で計画・実施された178試験を管理しており、本院の研究者が研究を計画する際にはデータの管理が適切になされる体制となっている。 平成27年10月以降は、「リスクに基づくモニタリング」を行うため、QCマネージャを育成、ガイドラインを元に手順書を作成している。 データクリーニングがなされ、固定されたSASのデータセットは生物統計室において解析が行われ、研究者にその結果が示される。また統合指針施行前に終了している臨床研究は「過去試験」と定義して、終了した試験に関しても第三者管理を実施している。 データセンターは、特定臨床研究を行う者から独立しており、センター員以外の者は入室できないように、認証キーで入退室管理されている。 ○データマネジメントセンター ・データセンター長：1名、副データセンター長：1名 ・生物統計家：1名 ・SASプログラマー：1名 ・データマネージャー：15名	

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

る。

2. 国際水準臨床研究（データセンター）

(1) SOP-DC-0 データセンター総則

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

(2) SOP-DC-001 データマネジメントに関する標準業務手順書

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

以下参考様式：

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

(3) SOP-DC-002 登録に関する標準業務手順書

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

以下参考様式：

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

(4) SOP-DC-003 QCチーム（モニタリング）標準業務手順書

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

以下参考様式

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

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☒ 有・無
・指針の主な内容： 1. 基本的な考え方 2. 病院長の責務 3. 医療安全に関する組織と取組 4. 医療安全管理のための職員研修 5. 医療事故の報告 6. 医療事故発生時の対応 7. 患者等への当該基本方針の閲覧 8. 患者からの相談への対応 9. その他の医療安全推進への対応 10. その他	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（ ☒有・無 ） ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 1. 病院において重大な問題やその他委員会において取扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。 2. 上記の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに病院職員への周知に関すること。 3. 上記の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。 4. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 5. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 6. 4. 及び5. の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関すること。 7. その他医療安全管理に関すること。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年2回
・研修の主な内容： 1. 第1回安全セミナー 令和6年6月17日～7月19日（eラーニング） ・「患者は何でも知っている？－世界のトレンド……患者中心性－」 ・「求められる情報モラルとリテラシー」 ・「ICTの一番きれいなところと汚いところ」 ・「①抗菌薬適正使用体制加算と②周術期抗菌薬」 ・「読影レポートの確認について」 ・「早期のMETコールで重症化予防～千葉大学病院RRSの取組み～」 2. 第2回安全セミナー 令和6年12月9日～令和7年1月6日（eラーニング） ・「アドバンス・ケア・プランニング」 ・「B型肝炎ウイルス検査結果の見間違いによるインシデント事例」 ・「説明、同意プロセスにおける重要他者と同意書書式」 ・「結核・接触者健診への協力依頼」 ・「抗菌薬適正使用～de-escalation、薬剤耐性菌について～」	

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

氏名	近藤 夏未	所属	臨床試験部 試験薬管理・調製室
役職名	室長	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	厚生労働省や文部科学省主催のCRC養成研修を修了し、CRCとして経験を積み2010年に認定CRCを取得している。その後、上級臨床研究コーディネーター養成研修も修了している。臨床試験薬、治験使用薬の管理においては15年以上携わり、臨床研究で使用される様々な薬剤の管理と運用を取り決めてきた経験と医薬品管理に十分な知識を有している。 医療機器は、規程、手順書に基づき研究責任医師が管理を行い、試験を担当する臨床研究コーディネーターがその管理を補助する。CRCとして約20年の循環器領域を中心に多くの医療機器治験の経験を有する**が研究責任医師の管理の補助を行っている。		
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			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： 1. 千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程 医療法、医療法施行令及び医療法施行規則に基づいて千葉大学医学部附属病院における特定臨床研究の安全管理に関して必要事項を定めるものである。 2. 特定臨床研究における安全管理に関する標準業務手順書 「千葉大学医学部附属病院特定臨床研究の安全管理に関する規程」に基づき、特定臨床研究の安全管理に関する手順を定めるものである。研究実施に使用される医薬品・医療機器などの適切な管理、有害事象・および不具合発生時の適切な情報収集、検討、検討に基づく安全確保措置の立案、実施に関することを定める。			
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	臨床研究支援部門と医療安全管理部門の兼務者を設置し、情報共有を行っている。特定臨床研究で発生した重大な逸脱（インシデント）、有害事象報告については、倫理審査委員会だけでなく、医療安全への報告を行うよう、各診療科・部門の担当者を通して周知を行っている。それらを含め、特定臨床研究に係る安全管理を進めるための専門部会を設置している。		
⑧医療安全管理責任者の配置状況			☒ 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 医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 「千葉大学医学部附属病院における医療安全管理に関する基本方針」第3の1において、千葉大学医学部附属病院規程第6条第6項の規定により医療安全管理責任者に任命された副病院長は、医療安全管理部、医療の質・安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括すると定めている。本院の医療安全管理責任者である常勤医師の副病院長は医療の質・安全管理委員会等に出席し組織的に医療事故防止について検討し、患者に安全・確実な医療を提供するため病院長と共に医療安全管理対策に取り組んでいる。			

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 ・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知状況の確認を行わせることとしている。 医薬品情報室長を実施担当者として指名し、病院における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や、採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要なものは院内全教職員へメールにて周知を行っている。また、特に周知状況の確認が必要と思われる重要周知事項については、全職員がシステムからログインして閲覧を行う事により、閲覧状況を確認できる方策をとっている。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有を行わせることとしている。 薬剤師ゼネラルリスクマネージャーを実施担当者として指名し、未承認新規医薬品等担当部門と連携を取ることで、院内における未承認新規医薬品等の使用の適否決定状況及び適正使用の確認を行っている。 ・ 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 ・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 規程の主な内容： 「千葉大学医学部附属病院医療行為の説明及び同意の取得に関する規程」第2条にて、医療行為等の説明に関する責任者を常勤の医師又は歯科医師の資格を有する者のうちから、病院長が任命し、医療行為等の遵守状況を定期的に確認し、適切でない事例が認められる場合は必要な指導を行い、当該事例を病院の各部署に通知することとしている。第3条にて、説明書による説明及び同意書の取得が必要な手術及び麻酔等の医療行為を定めている。第4条にて、病名及び病状に関する事項などの説明する内容と同意の事項を定めている。第5条にて、医療行為等に関する説明及び同意の取得に当たっては、当該患者の人権及び自己決定権の尊重を定めている。第6条にて、説明の実施及び同意の取得は複数名の医療者が同席して行うこと、やむを得ず複数名の医療者の同席が困難な場合は、説明者以外の医療者が当該患者の同意及び理解状況を確認し、その旨を診療録に記載することを定めている。また、患者本人の理解力、意思決定能力が不十分な場合は、患者自身が認めた者あるいは法廷代理人の同席を求めることと定めている。	☒ 有 ・ 無
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況 ・ 活動の主な内容： 当院の診療情報管理規程に基づき、診療情報の適正な管理を行っている。 ・ 診療録を集中管理するために病歴室を置く。 ・ 患者番号は、患者1名につき1つの番号を割り当て、一元的に管理する。 ・ 診療録の種類は、外来診療録と入院診療録の2種類とする。 ・ 診療録を除く診療記録は、診療情報責任者が管理する。	☒ 有 ・ 無

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

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 : 未承認新規医薬品等を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項 (申請手続、実施後の報告等) 未承認新規医薬品等担当部門の組織及び運営に関し必要な事項 (業務内容、組織、遵守状況の確認等) ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 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	☒ ・ 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 453 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 86 件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 1. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 2. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関すること。 3. 上記の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関すること。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・ 他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名 : 宮崎大学医学部附属病院) ・ 無) ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名 : 旭川医科大学病院) ・ 無) ・ 技術的助言の実施状況 安全管理委員会、医療安全管理部などのメンバーをある程度の期間で入れ替えるなど、病院全体で医療安全の文化をより醸成できる仕組みを検討いただきたい。	
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 ・ 管理者 (令和7年1月15日2024年度特定機能病院管理者研修 公益社団法人日本医療機能評価機構主催)	

・医療安全管理責任者（令和6年11月26日2024年度特定機能病院管理者研修 公益社団法人日本医療機能評価機構主催） ・医薬品安全管理責任者（令和6年12月12日2024年度特定機能病院管理者研修 公益社団法人日本医療機能評価機構主催） ・医療機器安全管理責任者（令和7年1月17日2024年度特定機能病院管理者研修 公益社団法人日本医療機能評価機構主催）
⑱職員研修の実施状況
・研修の実施状況 ・研修の主な内容： 1. 第1回安全セミナー 令和6年6月17日～7月19日（eラーニング） ・「患者は何でも知っている？ー世界のトレンド……患者中心性ー」 ・「求められる情報モラルとリテラシー」 ・「ICTの一番きれいなところと汚いところ」 ・「①抗菌薬適正使用体制加算と②周術期抗菌薬」 ・「読影レポートの確認について」 ・「早期のMETコールで重症化予防～千葉大学病院 RRS の取り組み～」 2. 第2回安全セミナー 令和6年12月9日～令和7年1月6日（eラーニング） ・「アドバンス・ケア・プランニング」 ・「B型肝炎ウイルス検査結果の見間違いによるインシデント事例」 ・「説明、同意プロセスにおける重要他者と同意書書式」 ・「結核・接触者健診への協力依頼」 ・「抗菌薬適正使用～de-escalation、薬剤耐性菌について～」 ・「安全な輸血のために」 ・「麻薬及び向精神薬取締法および同法に基づく指摘事項について」 ・「電源ケーブルの安全管理・輸液・シリンジポンプの現況」 ・「情報の保護・管理に関する最新情報」 ※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： 2016年10月1日付けで、医療に係る安全管理に関する事項と特定臨床研究の業務執行の状況に関する事項を監査する「国立大学法人千葉大学医学部附属病院監査委員会」を設置し、2024年度の業務執行状況については、2024年12月17日に中間監査、2025年7月15日に期末監査を実施した。 監査結果については、本学ホームページ上で公表されており、医療に係る安全管理に関することは、①画像診断の確認不足に対する再発防止、②医療安全管理体制、③医療の質向上に向けた取組、④医療安全に係るインシデント報告、⑤前回監査以後に発生した主なインシデント、⑥2024年度の職員研修の実施状況、⑦インフォームド・コンセントの取得状況及び看護師の同席率改善に向けた取組、⑧医薬品安全管理に係る活動状況、⑨医療機器安全管理に係る活動状況、⑩医療放射線安全管理に係る活動状況、⑪感染管理に係る活動状況、⑫スタッフが働きやすい環境づくりのための取組等について評価を受けている。（期末監査抜粋） ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（☒有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（☒有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（☒有・無） ・ 公表の方法： 本学ホームページ及び本院ホームページにて、設置規程及び委員名簿（選定理由についても記載有）、監査結果報告書を掲載している。					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
宮坂 信之	東京医科歯科大学 名誉教授	○	東京医科歯科大学にて、教授、副学長、病院長を歴任し、医師及び研究者として医療安全及び臨床研究に関する広い識見を有するとともに、病院管理の経験を有するため	有・ ☒ 無	1
花輪 正明	塩野義製薬株式会社 薬事部長		製薬企業にて、長年、医薬品・医療機器の研究開発業務に従事され、医療安全に関する広い識見を有するため	有・ ☒ 無	1
藤原 康弘	独立行政法人医		国立がんセンター中	有・ ☒ 無	1

(様式第7)

	薬品医療機器総合機構理事長		中央病院にて、臨床検査部長、臨床試験・治験開発部長、副院長、執行役員／企画戦略局長を歴任され、現職では、医薬品や医療機器の承認審査及び安全対策に携わっておられ、医療安全及び臨床研究に関する広い識見を有するため		
東宮 秀夫	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団参事		製薬企業にて、長年、医薬品の研究開発業務に従事され、現職では、医薬品医療機器の品質、有効性及び安全性の確保及び向上のため、レギュラトリーサイエンスの推進活動に携わっておられ、医療安全に関する広い識見を有するため	有・ ☒ 無	1
山崎 晋一郎	千葉県病院事業管理者		国及び地方公共団体にて、長年、厚生労働行政に従事され、法律及び医療安全に関する広い識見を有するとともに、千葉県病院事業管理者として、病院管理の経験を有するため	有・ ☒ 無	1
松永 哲也	株式会社千葉銀行法人営業部参事		日本銀行、シンクタンクにおいて、長年、経済・金融動向の調査・分析に携わった経験及び病院の理事・本部長代行として病院管理に携わった経験を生かし、患者のニーズや受療行動を把握・分析し、医療を受ける者の立場から意見を述べるができるため	有・ ☒ 無	2
中谷 晴昭	千葉大学理事		千葉大学にて教授、副理事、医学研究院長、理事を歴任し、	☒ 有・無	1

(様式第7)

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

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

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

(様式第 7)

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	☒ 有・無
・指針の主な内容： 1. 基本的な考え方 2. 委員会、その他組織に関すること 3. 従業者に対する研修等 4. 感染症の発生状況及び抗菌薬使用状況の報告 5. 院内感染発生時の対応 6. 患者等への当該基本方針の閲覧 7. その他の院内感染対策推進のために必要な事項	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 1 2 回
・活動の主な内容： 1. 院内感染の実態把握のための調査及び点検に関すること。 2. 院内感染予防対策の立案に関すること。 3. 院内感染発生時の対策に関すること。 4. 職員に対する院内感染予防対策の教育に関すること。 5. 院内感染予防対策マニュアルの作成及び改訂に関すること。 6. その他院内感染予防対策に関すること。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： 1. 第1回安全セミナー 令和6年6月17日～7月19日（e-ラーニング） 「ICTの一番きれいなところと汚いところ」 「① 抗菌薬適正使用体制加算と②周術期抗菌薬」 2. 第2回安全セミナー 令和6年12月9日～1月6日（e-ラーニング） 「結核・接触者健診への協力依頼」 「抗菌薬適正使用～de-escalation、薬剤耐性菌について～」	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 （ ☒ 有・無 ） ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. ICT活動 ICTラウンド （月間） ・月間耐性菌ラウンド（MRSA・ESBL・MDRP・CREを対象（月1回）と報告） （週間） ・耐性菌チェック（分離菌報告） ・環境チェック	

- ・清掃・廃棄物ラウンド（感染制御部・事務職員・清掃業者でラウンド（月2回）と報告）
- 2. AST活動
 - ・血液培養陽性患者のモニター
 - ・診療コンサルテーション報告
 - ・抗菌薬の許可制
 - ・特定薬剤使用状況報告
 - ・ASTラウンド
- 3. 職員感染対策
 - ・針刺し・切創、血液・体液曝露外来の実施
 - ・職員の抗体検査と予防接種の実施
 - ・病院職員・外部委託業者に対するワクチン接種
- 4. 医療関連感染サーベイランスの実施とフィードバック
 - ・カテーテル関連血流感染（全部署及び血液内科）
 - ・手術部位感染（10診療科18手技）
 - ・手指衛生サーベイランス（払い出し量からみた手指衛生指数・直接観察法）
 - ・J-SIPHE（感染対策連携共通プラットフォーム）を活用した他医療機関比較の充実
- 5. 感染対策向上加算に関する地域連携活動
 - ・感染対策向上加算に係る相互チェックの実施（連携医療機関と相互に年1回ずつ）
 - ・感染対策向上加算に係るカンファレンスの開催（連携医療機関と年4回）
 - ・指導強化加算に係る院内ラウンド（年間4施設に直接訪問して指導を行う）
 - ・院内感染地域支援ネットワーク事業と連携した地域の感染対策向上を目的とした活動（研修会・アウトブレイク支援・感染対策相談等）
- 6. アウトブレイク発生時の対応と終息に向けた対策
 - ・新型コロナウイルス感染症クラスター発生から終息までの対応
 - ・NICU・GCUにおけるMRSAのアウトブレイク対応から終息までの対応
- 7. 手指衛生遵守率向上のための取組み
 - ・手指消毒剤個人携帯の推奨
 - ・WHO手指衛生多角的戦略を取り入れた手指衛生啓発活動
 - ・手指衛生サーベイランスの結果報告と手指衛生指導等
- 8. 国公立大学附属病院感染対策協議会における活動
 - ・国公立大学感染対策協議会の指示により感染対策自己チェックを実施・報告し自施設の改善活動を実践した
 - ・国公立大学感染対策協議会（総会）参加

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	☒ ・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年3回
・研修の主な内容： 1. 新規採用者ガイダンス eラーニング 「医薬品安全管理（麻薬取り扱い含む）」 2. 新規採用者ガイダンス（研修医向け） 「抗がん薬の取り扱いについて」 3. 第2回医療安全セミナー 令和6年12月9日～令和7年1月6日（eラーニング） 「B型肝炎ウイルス検査結果の見間違いによるインシデント事例」 「麻薬及び向精神薬取締法および同法に基づく指摘事項について」	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 （ ☒・無 ） ・業務の主な内容： 1. 医薬品の採用を審議する薬事委員会の開催及び適正運用の実施 2. 医薬品の購入及び麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬、厳重管理薬、特定生物由来製品等の適正管理の実施 3. 患者に対する安全な医薬品供給のための処方、調剤、交付、指示出し・指示受け、過誤防止対策、薬剤管理指導等の実施 4. 医薬品の情報の収集及び提供の実施 5. 医薬品の使用に関する教育・研修の実施 6. 各部門における手順書に基づいた業務実施状況の確認 等	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 （ ☒・無 ） ・その他の改善のための方策の主な内容： 未承認医薬品については臨床倫理審査委員会にて承認が得られたもののみを使用するルールをとり、当該委員会で審議するための必要情報を収集するなどの対応をしている。 院内製剤についても、日本病院薬剤師会の指針に則りクラス分類を導入し、クラスに応じた審査を取り入れている。また、使用後の評価も徹底する運用としている。その他、医薬品の安全使用に係る医薬品情報は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者（医薬品情報室長）から医薬品安全管理責任者への報告を行い、医薬品安全管理責任者から院内への周知を行っている。	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ ・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年19回
・研修の主な内容： 安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる下記の医療機器に関して、定期的に研修を実施している。 ・人工呼吸器（2回） ・閉鎖式保育器（2回） ・血液浄化装置（2回） ・人工心肺及び補助循環装置（2回） ・除細動器（2回） ・新規導入の機器（5回） ※Eラーニングによるものを含む。 ・診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック）の安全講習会（2回） ・診療用放射線照射装置（アフターローディング）の安全講習会（2回）	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定（☒・無） ・保守点検の主な内容： 診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック）、診療用放射線照射装置（アフターローディング）、生命維持管理装置（人工心肺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）、当院で定めた機器（CT・MRI・血管造影装置・核医学診断装置、輸液・シリンジポンプ・フットポンプ・生体情報モニタ等） ・保守点検の取組 保守点検計画を機器の購入時、また年度当初の保守契約時に立案しその計画を責任者が確認する。計画に基づき、臨床工学技士や一部外部委託業者により、保守点検を行い、その記録を保管している。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備（☒・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 臨床工学センターのウェブサイト上で、病棟スタッフ向けに人工呼吸器チェックシートやAEDなどの日常点検手順や点検表を提供している。医療機器の利用に関しても管理フローを敷き、医療法施行規則第9条の23第1項第8号に則り、未承認医療機器については臨床倫理審査委員会にて承認が得られたもののみを使用するルールをとることでインシデント防止に取り組んでいる。なお、インシデント発生時には、臨床工学技士が医療安全管理部と協力することで早急に対応し、文書発信を交えて効果的に対策を講じることができている。また、院内全体で行う講習会のほか、インシデント発生等の際には原因を究明し、部署別・事例別の講習会を開催し、再発防止に努めている。	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	☒ ・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	☒ ・無
・指針の主な内容 1. 趣旨 2. 基本的な考え方 3. 病院長の責務 4. 診療用放射線安全管理に関する組織 5. 診療用放射線利用に係る安全管理のための職員研修 6. 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 7. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 8. 放射線診療を受ける患者等との情報の共有 9. その他	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年1回
・研修の主な内容： 1. 2024年度「放射線従事者等に対する診療用放射線の安全利用のための研修」 令和6年10月30日（水）～令和7年1月31日（金）（e-ラーニング） 「医療法施行規則に伴う職員研修の実施について」 「画像診断における放射線被ばく及び画像診断検査結果の確認について」 「診療用放射線の安全利用のための職員研修」 「理解度確認小テスト（10問）」	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・放射線による被ばく線量の管理及び記録 （ ☒ ・無 ） ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 被ばく線量の管理・記録 ◆ 法令及び各種指針・規則に基づき、患者の被ばく線量を適切に記録・管理している。被ばく線量情報は診療放射線技師が把握し、一定以上の被ばく線量が確認された場合には、速やかに医療放射線安全管理委員会へ報告している。その後、委員会から診療科へ正式に報告を行い、必要な対応策を講じるよう周知・徹底している。 2. 品質・安全管理 ◆ 放射線機器の品質管理を定期的実施し、撮影条件の最適化を図っている。また、被ばく低減に向けたプロトコルの見直しを継続的に行うとともに、診断参考レベル（DRL）との比較・確認を定期的実施している。 3. 改善策の検討・実施 ◆ 医療放射線安全管理委員会において被ばく低減や安全利用に関する改善策を検討し、必要に応じて医療の質・安全管理委員会に報告している。インシデントが発生した場合には、所定の報告システムを通じて速やかに対応し、原因分析と再発防止策を検討している。	

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：令和6年2月9日（平成30年3月30日） 定期的な開催について： 原則毎月第3月曜日 実績 13回 開催 （令和6年4月15日，5月20日，5月27日，6月17日，7月16日，7月22日，9月17日，10月21日，11月18日，12月16日，令和6年1月20日，2月17日，3月17日） 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 1 病院長は委員会の委員，技術専門員及び運営に関する事務に従事する者が研究倫理，法の理解，研究方法，審査及び関連する業務に関する教育・研修を継続して受けることを確保するための必要な措置を講じる。なお，研修は倫理審査委員会委員研修会又は臨床研究に関する特別セミナー等，委員会審査に関連するものとし，1年間に3時間以上の受講を必須とし，教育研修室と連携し受講歴を管理している。 2 外部の技術専門員を委嘱する場合には，当該施設で定められた研修を受講済みであることを確認する。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	14 件	1 件	3 件	0 件
変更	88 件	2 件	38 件	0 件
定期報告	36 件	1 件	14 件	0 件
疾病等報告	2 件	0 件	3 件	0 件
中止	1 件	0 件	0 件	0 件
終了	7 件	0 件	2 件	0 件
その他	5 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。

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		☒ 有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 1. 利益相反委員会は、千葉大学医学部附属病院各種委員会規程により設置され、千葉大学医学部附属病院における利益相反ポリシーおよびマネジメント規程が定められている。利益相反管理手順は、はじめに臨床研究実施者が、研究ごとに「臨床研究の利益相反に関する自己申告書」を臨床研究実施計画書と共に病院長に提出する（マネジメント規程第4条(1)）。次に、利益相反委員会は、申告書により利益相反の存在が明らかな場合（自己申告書詳細に記入されている場合）、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、必要と認めた場合は対象者に助言・指導・勧告等を行う（マネジメント規程第5条(1)）。病院長は、「千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会 フローチャート」に従い、利益相反委員会の審査後、臨床研究倫理審査委員会へ審査を依頼する（マネジメント規程 別添1）。 2. VART事案をうけ、以下に示す利益相反に関する取組を実施した。 (1) 当院の利益相反マネジメントについては利益相反に関する自己申告書の書式を再検討し、研究資金について記載内容の全面的な整備を行った。 (2) 特定の臨床研究を目的とした企業からの奨学寄附金の受け入れ禁止を本院執行部会で決定した。臨床研究を実施する場合には、企業との契約研究として本院病院長との契約のもとに実施することが平成25年10月に決定されている。また、平成30年4月からは研究法施行が施行され、法律遵守のもとに契約が締結され研究資金等の提供を受け臨床研究が行われている。個別の案件についての契約は、附属病院の研究推進課が行い、資金の管理は附属病院管理課経理係および用度係で行っている。 (3) 平成28年5月より毎年、臨床研究に携わるすべての職員及び委員会委員を対象とした特別セミナーを開催し受講を必須としている。講師として谷内一彦先生、曾根三郎先生等の専門家を招聘した。また、各セミナーで、参加者を対象に理解度確認テストを実施し、セミナー受講者の理解度を確保している。 (4) データの管理の第三者性の確保のため侵襲および介入を伴う臨床試験のデータ管理は、研究者とは独立し臨床試験部データマネジメント室、データセンターにおいて行うものとし、利益相反のマネジメント体制を確保した。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		☒ 有・無	
氏 名	山崎 淳美	所 属	臨床試験部 試験管理室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	平成27年度から開催している臨床研究に関する特別セミナーに参加しており、平成31年度は「C0IーC0I管理ガイドライン 改訂と最近の動向ー」曾根三郎先生（徳島市病院局 病院事業管理者、徳島大学名誉教授）に参加した。また全国医学部長病院長会議主催（平成29年11月21日）、「臨床研究法施行とC0Iマネジメントガイドライン改訂に関する説明会」に参加した。令和6年度は、「研究倫理セミナー」臨床研究の倫理と利益相反（C0I）：最近の動向を受講した。 平成20年4月より臨床試験部試験管理室専従		

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

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

6. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書

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

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

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無	
氏名	佐藤 直也	所属	未来医療教育研究機構	
役職名	特任准教授	資格	博士(医学)	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	製薬会社で中枢、免疫、代謝疾患等の創薬研究に従事。その後、ベンチャーキャピタルで北米、欧州を中心にバイオベンチャーへの投資業務を経て、2019年より事業開発部門にて、製薬企業やアカデミアの研究成果物など製品、技術、知的財産等の導入、導出および企業やアカデミアとのアライアンスに携わる。2023年より現職。 現職(本学に常勤)においては、就業時間の全部を医療関連シーズの探索のほか、知財権の取得と維持、技術移転の業務に充てている。			
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無	
規程・手順書の主な内容： 亥鼻キャンパスの知財組織は、法人としての知財組織とは別組織であり、専ら医療に関連する基礎研究成果(医薬・バイオ分野のシーズ)を臨床研究・産業利用につなげるための知財権の確保と活用を行っている。それらの業務は、知財確保への取組み手順書、職務発明取扱規程、成果有体物取扱規程、及び知的財産ポリシーに準拠して遂行している。それら手順書・規程の主な内容は次のとおりである。 1. 知財確保への取組み手順書 (1) 特許出願の是非は、次の4つの視点で検討して判断する。 ①特許要件の充足 ②社会的に重要な課題の解決、大型プロジェクトへの参画 ③用途の想定が難しくない、代替技術がない、技術トレンドに符合しているなど、市場性を示す特徴 ④産業利用についての研究者の展望・期待 (2) 単独出願案件の場合は、産業利用に繋げるための活動に積極的に取り組む。そして、一定の期間にわたる活動にもかかわらず、産業利用の見込みが得られない場合は、活動を中止して出願・登録は打切とする。共同出願の場合であって共有者の企業が本学からのライセンスによる独占使用ではなく共有による非独占使用を選択しているときは、本学から他の企業にライセンス(非独占使用)することについて共有者の企業のとる立場(同意・不同意)を照会する。共有者の企業の同意が得られ、かつ、市場性がある案件は、産業利用のための活動に積極的に取り組む。共有者の企業が同意しない場合、あるいは市場性、社会的重要性が見当たらない案件の場合は、共有者の企業に対し独占使用への切替か相応の条件での本学権利持分の買取りを求める。 (3) 単独出願案件と共同出願案件のいずれについても、保有する特許出願と特許の棚卸しと点検整理を行う。棚卸しと点検整理の目的は、可視化と情報共有、そして、産業利用に繋げるための活動の履歴が参照可能となり、産業利用成功例の道筋を担当者以外の担当者もたどりやすくすることである。				

2. 職務発明取扱規程

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

3. 成果有体物取扱規程

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

4. 知的財産ポリシー

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

きを要するものについては、極力出願等を行う。

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

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

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

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

患者支援部患者相談担当（担当者）

- ・相談後の取扱い（設置要項4, 5, 6, 7, 8）

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

- ・相談情報の秘密保護（設置要項15）

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

- ・管理者への報告等（設置要項12）

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

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

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

4. 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けることができる。

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

（注）1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

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

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

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

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

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

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

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

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

2. 千葉大亥鼻イノベーションプラザ

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

3. 千葉大学学術研究・イノベーション推進機構（IM0）

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

4 First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の整備

First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の有無

☒有・無

体制の概要又は今後の整備予定：

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

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

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

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

☒有・無

実施状況：

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

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

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

ガイドライン策定に資する臨床研究

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

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

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

また当院主導の他施設共同臨床試験の結果（JAMA. 2021 Jun 1;325(21):2178-2187）が「ANCA関連血管炎診療ガイドライン2023」の根拠論文として掲載されている。

(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

該当しない

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

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

(別添 1)

			している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
正司 真弓	臨床試験部・ 特任講師	0.6	シーズ開拓・評価や臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言する業務に従事している。また知財担当者と連携し、臨床研究に進めるシーズ探索を行っている。 その他常勤換算値 0.4 として、基礎研究、診療に従事している。
金塚 彩	臨床試験部・ 特任講師	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
齋藤 合	臨床試験部・ 特任助教	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。
石井 改	臨床試験部・ 特任助教	0.5	シーズ開拓・評価や臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言する業務に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、基礎研究、診療に従事している。
井田 友明	臨床試験部・ 特任助教	0.8	シーズ開拓・評価や臨床研究実施時に発生した有害事象の評価と対応についての助言する業務に従事している。また「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で実施する試験のうち観察研究について、倫理審査委員会事務局に医師として助言を行う。 その他常勤換算値 0.2 として、基礎研究、診療に従事している。
吉井 祥子	臨床試験部・ 特任助教	0.5	臨床研究を始めようとする医師等の相談対応、特定臨床研究のプロトコル作成から試験開始までの研究者支援および指導、企業治験プロトコルについての評価（疑義の洗出し）に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、研究、診療に従事している。

(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

(別添 1)

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

(別添 1)

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

(4) 臨床研究に携わる看護師

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

(別添 1)

	一ター室		(研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整)を行う。 その他常勤換算値 0.1 として、看護部業務に従事している。
* * * *	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーターの取りまとめ、臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
* * * *	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
* * * *	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
* * * *	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない。
* * * *	臨床試験部 試験管理室	1	兼任はない
* * * *	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない
* * * *	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない
* * * *	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない
* * * *	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない
* * * *	臨床試験部 試験管理室	1	兼任はない
並木 美由貴	臨床試験部 コーディネーター室	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない
* * * *	臨床試験部 コーディネーター室	0.9	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 兼任はない
* * * *	臨床試験部	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究

(別添 1)

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

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		** ** *		
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	コーディネーター室長、看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。看護部業務を兼任（エフォート 0.1）している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 23 年 4 月	～	現在に至る
				千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニ		

		ング、資材の受け取り等) ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 48 プロトコール 医師主導治験： 9 プロトコール 自主臨床試験： 9 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 文部科学省主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・ 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 28 年 8 月、平成 29 年 1 月） ・ 小児治験ネットワーク CRC 教育研修会（平成 29 年 7 月） 【資格】 ・ 看護師免許、保健師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月）

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	千葉大学医学部附属病院
		令和 5 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時			

(別添 1)

		の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験：18 プロトコール 医師主導治験：3 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 - 臨床研究コーディネーター養成研修 - CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 - 看護師免許 - 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和2年1月）

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 14 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 97 プロトコール 医師主導治験： 10 プロトコール 自主臨床試験： 9 プロトコール 特定臨床研究： 3 プロトコール			

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 23 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成 18 年 1 月）
-----------------------------------	--

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 14 年 10 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 114 プロトコール 医師主導治験： 8 プロトコール 自主臨床試験： 3 プロトコール			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 11 月） 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月）				

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

(別添 1)

		ター室			ーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成18年3月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 82プロトコール 医師主導治験： 11プロトコール 自主臨床試験： 3プロトコール			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修（平成18年5月） ・ 第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024in札幌（2024年9月） 【資格】 ・ 看護師免許 ・ The Society of Clinical Research Associates, Inc. のCCRP(Certified Clinical Research Professionals)				

氏 名	* * * *		
所 属	臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室	役職名	薬剤師、臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務と試験薬の管理、投与する医師や被験者へ試験薬を交付す		

(別添 1)

		る業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 21 年 9 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、試験薬の管理、投与する医師や被験者への試験薬交付等 【実績】 企業治験：138 件 医師主導治験：14 件 臨床試験：9 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 22 年 6 月） ・上級者養成研修臨床コーディネーター研修（国立がん研究センター東病院主催、平成 30 年 1 月） 【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 24 年 1 月）			

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

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、検体処理・発送等 【実績】 企業治験： 85 プロトコール 医師主導治験： 17 プロトコール 自主臨床試験： 7 プロトコール 特定臨床研究： 5プロトコール			
	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】 ・東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 23 年 6 月） 【資格】 ・臨床検査技師免許 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成26年1月）			

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成24年9月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレー			

		ニング、資材の受け取り等) ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 79プロトコール 医師主導治験： 12プロトコール 特定臨床研究： 6プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成25年6月） ・ 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016年in神戸 ・ 第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016年in大宮 ・ 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017年in名古屋 ・ 第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018年in富山 ・ 第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019年in横浜 ・ 第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020年 ・ 第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021年 ・ 第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2022年 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年1月） ・ 日本骨粗鬆症学会認定 骨粗鬆症マネージャー（平成27年4月）

氏 名	* * * *			
所 属	臨床試験部	コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 26 年 4 月	～	現在に至る
				千葉大学医学部附属病院

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依 頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担 当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレー ニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補 助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座 振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前 の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時 の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書 作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 39 プロトコール 医師主導治験： 5 プロトコール 特定臨床研究： 2 プロトコール
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 ・臨床研究コーディネーター養成研修 ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 年 in Sapporo 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 月）

氏 名	* * * *			
所 属	臨床試験部	コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コ ーディネーター
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師 、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）） 業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間		
		平成 29 年 4 月	～	現在に至る
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	場所		
		千葉大学医学部附属 病院		
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依 頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担 当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレー ニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補 助、同意説明補助		

		・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験：46プロトコール 医師主導治験：8プロトコール 特定臨床研究：9プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究コーディネーター養成研修 ・CRCと臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定CRC（令和2年1月）

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 試験薬管理・調製室／コーディネーター室		役職名	薬剤師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務と試験薬の管理、投与する医師や被験者へ試験薬を交付する業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、試験薬の管理、投与する医師や被験者への試験薬交付等 【実績】 企業治験：68 件			

(別添 1)

		医師主導治験：10 件 自主臨床試験：1 件 特定臨床研究：2 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 東京大学主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成 29 年 6 月） 【資格】 ・ 薬剤師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 5 年 1 月）

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部	コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 31 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 34 プロトコール 医師主導治験： 9 プロトコール 特定臨床研究： 2 プロトコール その他の臨床試験： 0 プロトコール			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 臨床研究コーディネーター養成研修 ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・ 看護師免許			

(別添 1)

	・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年 10 月）
--	------------------------------

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室		役職名	臨床検査技師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整、臨床研究に関連する検査））業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和元年 5 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRBへの出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、検体処理・発送等 【実績】 企業治験： 16試験 医師主導治験： 3試験 特定臨床研究： 1試験			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年6月） 【資格】 ・臨床検査技師免許		

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 試験薬管理・調製室/コーディネーター室		役職名	薬剤師、臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター業務： 特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 試験薬払い出し担当： 薬剤師臨床研究コーディネーターとして、試験薬管理のマニュアルに沿って、試験薬を投与する医師や被験者へ試験薬を交付する。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		令和4年4月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRB への出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応、試験薬の管理、投与する医師や被験者への試験薬交付等 【実績】 企業治験： 46 試験 医師主導治験： 8 試験 特定臨床研究： 1 試験			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 令和3年4月～現在 ・ 千葉大学病院臨床試験部導入研修 ・ 臨床研究コーディネーター養成研修（令和5年6月） ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・ 薬剤師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和7年1月）			

氏 名	並木 美由貴		
所 属	臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーター（治験業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整））業務と試験薬の管理、投与する医師や被験者へ試験薬を交付す		

(別添 1)

		る業務の専従である。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和4年4月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 特定臨床研究補助業務全般 ・ ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・ 治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・ IRBへの出席 ・ 受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・ 治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・ 同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験： 20試験 医師主導治験： 1試験 特定臨床研究： 1試験			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 臨床研究コーディネーター養成研修（令和5年6月） ・ CRCと臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定CRC（令和7年1月）			

氏 名		樋掛 民樹			
所 属		臨床試験部モニタリング室		役職名	主任臨床研究専門職員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、特定臨床研究のモニター、モニタリング責任者としてモニタリング業務、臨床試験サポート業務に専従。兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 28 年 6 月	***** *****
		平成 28 年 7 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院

別添 1-20

		- DEPARTURE Trial (終了) - DECISION Trial (終了) - ePICO (終了) - IIIP MED (終了) - AOSD/5-ALA (終了) - FELICIA Trial (継続中) - VANGUARD (継続中) * 臨床研究 3件 - J-CROS1502 膵癌 (継続中) - J-CROS1506 直腸癌 (終了) - J-CROS1509 前立腺癌 (終了) ・モニタリング標準業務手順書の整備 ・臨床試験学会第10回学術集会総会 ポスター発表 ・第40回日本臨床薬理学会学術総会 口演発表 ・臨床試験部導入研修の講義 (2020年度～2024年度) ・厚労省臨床研究推進事業モニター研修ファシリテーター (2021年度～2024年度)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 *****～***** ・***** モニタリング研修 平成27年度～ ・千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・大学病院臨床試験アライアンス モニタリングスキル講習会 (2017年度) ・千葉大学主催CRA養成研修 (2018年度、2019年度、2020年度、2021年度) ・AMED RBA研修 (2020年度、2021年度、2022年度) 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定 (平成27年9月)

氏 名		日高 裕人			
所 属		臨床試験部モニタリング室		役職名	臨床研究専門職員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成30年4月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成31年4月～現在】 ・医師主導治験件（要件調査、SDV、治験関連文書確認、QC業務、報告書作成等）			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成29年4月～現在 ・千葉大学病院臨床試験部導入研修 ・千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・千葉大学主催CRA養成研修（2018年度、2019年度、2020年度） ・厚労省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム モニター研修 講師等（2022年度、2023年度、2024年度） 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定（2017年11月）
--	------------------------------------	--

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

氏 名		中嶋 利典		
所 属		臨床試験部モニタリング室	役職名	臨床研究専門職員
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験のモニタリングに専従している。その他業務の兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和 3 年 4 月	～	現在に至る
				千葉大学医学部附属病院

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【令和 3 年 4 月～現在】 ・医師主導治験：7 件 （要件調査、SDV、治験関連文書確認、QC 業務、モニタリング計画書・報告書作成等） ・医師主導治験：1 件 （中央モニタリング業務） ・ARO 協議会第 11 回学術集会 ポスター発表			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 令和 2 年 4 月～現在 ・千葉大学病院 臨床試験部導入研修 ・千葉大学病院 臨床研究入門・応用講義、専門職セミナー ・千葉大学主催 CRA 養成研修（2020 年度） ・厚生労働省 モニター研修（令和 3 年度：初級、令和 6 年度：初中級） ・モニター合同研修（令和 3 年度、令和 4 年度） 【認定資格等】 千葉大学病院臨床試験部 モニター認定（令和 3 年 1 月）			

氏 名		藤原 忠美			
所 属		臨床試験部 試験プロジェクト・マネージャー室		役職名	特任教授・室長
業務内容		PM（プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、先進医療等の臨床試験のプロジェクトマネジメントに専従している。その他業務の兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		昭和 60 年 4 月	～	平成 9 年 7 月	株式会社ツムラ
		平成 9 年 8 月	～	平成 16 年 9 月	ノバルティスファーマ株式会社
		平成 16 年 10 月	～	平成 25 年 8 月	ファイザー株式会社
		平成 25 年 9 月	～	平成 29 年 3 月	名古屋大学医学部附属病院
		平成 29 年 4 月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【昭和 60 年 4 月～平成 25 年 8 月】 外資系製薬会社の株式会社ツムラ、外資系製薬会社のノバルティスファーマ株式会社及びファイザー株式会社にて、プロジェクトマネージャーとして臨床試験の企画立案をし、治験を実施してきた。 【平成 25 年 9 月～平成 29 年 3 月】 プロジェクトマネージャーとして、多施設共同医師主導治験 4 試験（医薬品 2、再生医療 2）、対外診断薬で 4 試験、診断機器 2 試験について企画立案し、治験を実施した。 【平成 29 年 4 月～現在】			

(別添 1)

		プロジェクトマネジャーとして多施設共同医師主導治験 18 試験を計画し、15 試験が終了した。先進医療 B として 4 試験を実施した。新医療機器 2 試験を計画し 1 試験を実施した。また、特定臨床研究 4 試験を実施し全て終了した。
	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	【専門的研修】 平成 25 年 9 月～平成 29 年 3 月 ARO 協議会学術集会 PM セミナー及び AMED 主催 PM 部会の研修に参加。 平成 29 年 4 月～現在 ・千葉大学病院主催 特別セミナー、臨床研究入門講義、臨床研究応用講義、専門職セミナーに参加。ARO 協議会学術集会 PM 及びスタディーマネージャー認定研修セミナーに参加。厚生労働省・臨床研究総合促進事業の臨床研究・治験従事者研修に参加。国際共同臨床研究認定者講習会に参加。 【認定資格等】 ・薬剤師

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

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

氏 名		高橋 旭			
所 属		臨床試験部 企画調整室		役職名	臨床研究専門職員
業務内容		スタディーマネージャー			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験のプロジェクトマネジメント、研究者支援に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成31年4月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】 治験薬提供者、治験薬包装業者との契約調整 監査業務委託先との調整 治験実施計画書含む治験関連文書の作成補助 IRB 申請、治験計画届出補助 治験薬搬入調整 治験薬提供者が発出した安全性情報の入手 治験関係者定例会（調整会議）の開催と進捗管理 【実績】 医師主導治験：7件 【その他】 PM/研究調整員が支援するその他医師主導治験、特定臨床研究の一部業務補助			
		【研修】 ～令和6年度 令和5年度／6年度臨床研究入門講義（内部） 令和6年度 ARO 協議会 PM／StM 認定講習会（外部）			

(別添 1)

		【資格等】なし
--	--	---------

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

氏 名		大山 直樹			
所 属		千葉大学医学部附属病院 臨床研究監査室	役職名	室長・特任教授	
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究に係る監査業務に専従している。その他業務の兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に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4月	～	平成31年3月	田辺三菱製薬株式会社
		平成31年4月	～	現在	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成27年4月～平成31年3月】 ・薬事監査部にて主に非臨床試験に係る信頼性保証業務として、自社研究組織等のシステム監査（1-3件／年）、CRO 監査（2-4件／年）、CSV 監査（1-2件／年）及び薬事申請文書類のドキュメント監査（5-10件／年）に従事			
		【平成31年4月～現在】			

(別添 1)

		・臨床研究に携わる診療科及び支援・管理組織に対するシステム監査（3-5件／年）に従事 ・臨床研究に係る不適正と疑われる行為に関する事案の内部調査に従事
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成27年度 JRCA 承認「ISO 9000 セミナー 内部品質監査員養成コース」修了 ・平成31年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム 2019年度第1回監査担当者研修

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

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

氏 名	* * * *			
所 属	臨床試験部 データマネジメント室		役職名	特任講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント業務に専従。兼任はない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 22 年 9 月	～	平成 26 年 2 月
		平成 26 年 4 月	～	現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成22年9月～平成26年2月】 CROにおける医薬品・医療機器のPhase II～IV臨床試験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 症例報告書の見本の作成 Annotated症例報告書の作成 データベースの設計・作成・構築 マニュアル/ロジカルチェックリストの作成 ロジカルチェックプログラムの作成(SAS) 解析用データセットの作成(SAS) 解析プログラムの作成(SAS)		

	【実績】 ・ 臨床研究 20件 ・ 承認申請ための試験 3件 【平成26年4月～現在】 治験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 データマネジメント関連業務 EDCの構築 SASプログラムの作成 【実績】 医師主導治験 19件 臨床研究 150 件 【その他】 ・ DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ チャットセッション ファシリテーター（第 22 回、第 23 回） ・ DIA CDM(Clinical Data Management) プログラム委員(コミュニティ活動企画委員)(令和 2、3、4、5、6 年度) ・ 大学院講義：医薬統計概論 2 コマ 「医薬統計学演習 1」「医薬統計学演習 2」(平成 30 年度) ・ 大学院講義：医薬統計概論 1 コマ 「データマネジメント」(平成 31 年度) 「臨床試験データの品質管理」(令和 2、3、4、5、6 年度) ・ 玄鼻実験教室開催 - 小学 5, 6 年生を対象とした臨床試験の意義を広める活動 (平成 30、31 年) ・ DM 養成研修他拠点支援(東京医科歯科大学) 「データマネジメント概論」講義 (平成 30 年度) ・ 厚労事業：臨床研究・治験従事者研修会 「データマネジメント」講義 (令和 2、3、4 年度)
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ * * * * * 研修(臨床研究全般、GCP、品質保証、SAS研修、データマネジメント研修) 延べ100時間以上 ・ Viedoc プロジェクト構築トレーニングアドバンスコース(平成24年) ・ CDISC SDTM Theory and Application(平成25年) ・ 「DATATRAK ONE」LEVEL1デザイントレーニング(平成26年) ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル(SDBE)(平成26年) ・ 千葉大学病院臨床試験部 入職者導入研修(平成26年) ・ 千葉大学病院臨床試験部 臨床研究に関する緊急セミナー(COIマネジメント、統計、研究倫理と公正手続き)(平成26年) ・ CDISC End-to-End トレーニング(ARO協議会)(平成27年)

		） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（指針、統計）（平成27年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針、研究不正）、専門職セミナー（統計）（平成29年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針、統計）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（平成30年） ・東京大学臨床試験データ管理学主催、The Data Book 輪読会（平成30年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針、統計）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（平成31年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（指針）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（令和2年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（令和3年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（令和4年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（令和5年） ・千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（COI、指針）、専門職セミナー（統計）、IRB研修会（令和6年） 【資格】 なし
--	--	---

氏 名		染谷 こころ			
所 属		臨床試験部 データマネジメント室		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント室で実施している試験のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に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 25 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	***** *****
		平成 28 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属 病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月 【勤務内容】 ・臨床試験のプロトコル作成支援、EDC 構築、データクリーニング、定期モニタリングレポートの作成、中間・最終解析データ固定およびデータセット作成、疫学研究等の報告書作成。 【実績】 <担当試験> 臨床試験 9 プロトコル JACLS、JSPHO、JSH、JPLSG の各学会登録例の総括報告 4 件/年×3 回			

	<学会発表> 平成 27 年度 日本臨床試験学会第7回学術集会総会にて「***** *****」の演題でポスター発表 平成 28 年 4 月～現在 【勤務内容】 ・ 手順書関連 SOP の作成もしくは改訂資料作成、マニュアルの作成もしくは改訂資料作成、各種手順書改訂に合わせたテンプレートの見直しおよび作成、業務効率化の検討。 ・ 臨床試験・治験関連 治験のプロトコル作成支援、DM 計画書・DM 報告書の作成、CRF の作成、EDC 構築、EDC アカウント管理、登録・割付の設定管理、データクリーニング、中間・最終解析のデータ固定およびデータセットの作成、中央モニタリングレポートおよび効果安全性委員会提出書類のレポート作成、外部データ管理、RBA の実施、総括報告書の確認。 【実績】 <担当試験> 臨床試験 12 プロトコル 特定臨床試験 2 プロトコル 治験 16 プロトコル <学会発表> 平成 28 年度 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会にて「***** *****」の演題でポスター発表 平成 29 年度 日本臨床試験学会第 9 回学術集会総会にて「***** *****」の演題でポスター発表 令和 3 年度 日本臨床試験学会第 13 回学術集会総会にて「コロナ渦に伴いデータマネジャー養成研修（初級）方法が対面形式から Web 形式へ変更したことによる受講者の満足度と理解度調査」の演題でポスター発表
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成 25 年度 ・ 『データの品質についての研修会』（****） 主催：***** 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 の取得に向けて求められるデータの品

		質について 研修時間：1 時間×3 回 平成 26 年度 ・特定主題セミナー2014 『臨床評価におけるデータ・マネジメントの過程』（外部研修） 主催：医学統計研究会 研修内容： データマネジメントの手法、統計解析、CDISC について 研修時間：7.5 時間×2 日 ・『データの品質についての研修会』（****） 主催：***** 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回 ・第 23 回『GCP Basic Training セミナー』（外部研修） 主催：日本臨床試験学会 研修内容： ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針および J-GCP を理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的とした GCP Basic Training 研修時間：7 時間×1 日 平成 27 年度 ・『データの品質についての研修会』（****） 主催：***** 研修内容： ISO 27001・ISO 9001 取得後によるデータの品質保持と品質の担保について 研修時間：1 時間×6 回 ・『統計解析ソフト R トレーニング』（****） 主催：***** 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト R での運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×27 回 平成 28 年度 ・『千葉大学病院臨床試験部 新入職者導入研修』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： GCP 研修、医薬品開発概論、臨床試験プロトコルの作成、有害事象の予測と対応・報告、臨床試験の倫理及び利益相反、治験概要書の作り方、生物統計入門、臨床検査値の読み方、医学英語の基礎、QC・QA、情報セキュリティ、データマ
--	--	---

		ネジメント概論、医師主導治験及び臨床試験の規則、データマネジメント実習、リスクベースドモニタリング、レギュトリーサイエンス、統計ソフト SAS の実習について 研修時間：74時間（約1ヵ月） ・『DATATRAK ONE システム研修』（外部研修） 主催：NTT データ 研修内容： EDC システム DATARAK ONE でのシステム構築のためのトレーニング 研修時間：7 時間×7 日 ・『MedDRA/J 研修エッセンシャルコース』（外部研修） 主催：JMO 研修内容： MedDRA/J の概論および有害事象名を MedDRA/J でのコーディング方法について 研修時間：6 時間×1 日 ・『第 20 回 DIA クリニカルデータマネージメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： FDA および PMDA の最新情報、CDISC による電子申請、データマネジメントが知っておくべき動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『2017 CDISC 公式トレーニング 東京開催：SDTM』（外部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC SDTM の作成について各論と実習 研修時間：7 時間×2 日 ・『CDISC 特別シンポジウム』（外部研修） 主催：大学病院医療情報ネットワーク研究センター 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 研修内容： CDISC に関する AMED やアカデミアの取り組みおよび導入事例について 研修時間：4.5 時間 ・『SAS 勉強会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：1 時間×17 回、2 時間×2 回 平成 29 年度
--	--	--

		・『DATATRAK ONE 試験中変更 (Mid-Study Change) のトレーニング』 (外部研修) 主催：NTT データ 研修内容： DATATRAK ONE で、試験中のシステム変更方法のためのトレーニング 研修時間：7 時間 ・『第 1 回 DIA CDM Community』 (外部研修) 主催：DIA Japan 研修内容： リスクベースドモニタリングとセントラルモニタリングでのデータマネジメントの役割と手法についてワーキングに参加 研修時間：4 時間 ・『SAS 勉強会』 (内部研修) 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： データマネジメントに統計解析ソフト SAS で運用をするためのトレーニング 研修時間：6 時間×2 回、2 時間×2 回 ・『生物統計セミナー』 (外部研修) 主催：ARO 協議会 研修内容： 統計的中間モニタリングとデータモニタリング委員会の役割 研修時間：1.5 時間 ・『申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ②』 (外部研修) 主催：PMDA 研修内容： CDISC 標準準拠データ関連についてや PMDA より「技術的ガイド」の改訂点や FAQ の追加内容に関する説明に加え、実際の相談や申請時のデータ受領から得られた情報共有について 研修時間：6 時間 ・『CDISC 標準を用いた臨床試験データマネジメントの効率化』 (外部研修) 主催：大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 研究センター 研修内容： CDISC 標準を用いた臨床試験を実施する際の具体的な技術的障壁の解決方法や関連領域の最新動向について 研修時間：5.5 時間 ・『第 21 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』 (外部研修)
--	--	---

		主催：DIA Japan 研修内容： ICH E6、ICH E9 の適用に伴い、データの品質を保証する上での RBA の計画や RWD のデータの活用方法、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『臨床研究法の施行に向けて』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 臨床研究法の内容と注意すべき点について 研修時間：1 時間×2 日 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたることが予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることを目的とする。 スタッフとして参加。 平成 30 年度 ・『アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ』（外部研修） 主催：CDISC 研修内容： CDISC をアカデミアで活用した際の事例やレジストリーでの活かし方の模索について 研修時間：4.5 時間 ・『第 7 回 DIA 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： 医薬統計ポケット資料集の解説およびそれに基づくワークショップ 研修時間：3 時間×1 日、7 時間×2 日 ・『第 22 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： eSource を使った事例、ICH E8 の適用に合わせて Real World data の活用の中でどのようにデータの品質を保っていくのか、FDA や PMDA の最新の動向について 研修時間：8 時間×2 日 ・『GCDMP 輪読会』（内部研修）
--	--	--

		主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： Good Clinical Data Management Practices (GCDMP) を輪読し、内容を理解する 研修時間：14 時間 ・『生物統計セミナー』（内部研修） 主催千葉大学医学部附属病院臨床試験部 研修内容： 傾向スコアを用いた統計解析の入門 研修時間：1 時間 ＜外部研修主催＞ ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたる者が予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることが目的とする。 スタッフとして参加。 令和元年度 ・『ICH-GCP 輪読会』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院臨床試験部 データマネジメント室 研修内容： ICH-GCP および ICH E9・E3 を輪読し、内容を理解する 研修時間：9 時間 ・『臨床研究についてもう一度考え直してみる-医学統計的視点から-』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 現在あるいはこれから臨床研究データ解析・評価するうえで、医学統計的視点から抑えるポイント 研修時間：1 時間 ・『人倫理指針と臨床研究法』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 説明同意の取得と信頼性確保の方策として RBM の導入と今後の課題について 研修時間：1 時間 ・『外部データ等の品質について』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： データの誤りによる QMS および RBA について 研修時間：1.5 時間
--	--	--

		・『臨床試験における統計学の基礎』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 医薬統計学、データと取り方・扱い方、統計ソフトの誤用について 研修時間：1.5 時間 ・『P 値とは何か』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： 解析方法と P 値の解釈について 研修時間：1.5 時間 <外部研修主催> ・『データマネージャー養成研修』 主催：千葉大学医学部附属病院 データマネジメント室 研修内容： DM としての実務経験 1 年未満、および今後 DM として実務にあたることが予定されている者に対して、データマネジメント概要を理解し、データマネージャーに求められる役割を知ることが目的とする。 スタッフとして参加。 令和 2 年度～ ・『TransCelerate の PositionPape』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： TransCelerate の PositionPape を輪読し、内容を理解する 研修時間：2.5 時間 ・『CDISC について』（内部研修） 主催：千葉大学医学部附属病院 研修内容： CDISC について理解する 研修時間：2.0 時間 ・『Beyond COVID-19 – The New Normal in Risk Based Monitoring and Quality Management』（外部研修） 主催：PharmaVOICE 研修内容： コロナ化における RBM や QM の運用について 研修時間：時間 ・『第 3 回 COVID-19 Workshop in Japan』（外部研修） 主催：DIA Japan 研修内容： コロナ化における試験の運用について 研修時間：1.5 時間
--	--	--

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

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 データマネジ メント室		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2 年以上	期間			場所
		平成 24 年 1 月 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属 病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験（20 試験）、先進医療 B として実施する臨床試験（4 試験）、再生医療（1 試験）、自主臨床試験（8 試験）において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 ・項目リスト・DCP・DMP・DMR 等レビュー			

		・ CRF 記載の手引き (EDC 入力マニュアル) の作成補助 ・ EDC システムの単体テスト、UAT ・ データレビュー ・ 有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・ CRF データ/外部データ入力 ・ 施設基準値の設定 ・ 症例検討会の資料作成補助 ・ DM 報告書の作成補助、 ・ 必須保管文書管理 臨床研究の登録・割付システムの単体テスト、UAT、薬剤番号割付の実施、および登録・割付状況の進捗管理 ・ 亥鼻実験教室の主催者側の補助 ・ 小学生への臨床試験啓発資料作成 ・ データマネジャー養成研修の主催側スタッフ ・ QMS 担当者 ・ RBA/TG3 研修会補助スタッフ ・ SOP 改訂・および新規作成 ・ データマネジャー養成研修 拠点横断的 WrapUp ミーティング：ファシリテーター参加
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ DATATRAK EDC 構築研修 (Level1 Trial Design Training) : 24 時間 (6 時間×4 日) ・ DATATRAK 割付システム構築研修 (Level2 Randomization Design Training) : 6 時間 ・ Medidata RAVE EDC トレーナー養成研修 (Essential Trainer the Trainer) : 6 時間 ・ AMED CDISC 教育プログラム：参加 [部内研修] ・ Medidata RAVE RBM 研修：1 時間 ・ SAS 勉強会：15 時間 ・ 臨床研究に関する特別セミナー：5 時間 ・ GCDMP 輪読会：16 時間 ・ DC・DM 勉強会：12 時間 ・ GCP、ICH-E3、E9 輪読会：10 時間 ・ TransCelerate RBM PositionPaper 等 輪読会：3 時間 ・ CDISC CDASH 室内勉強会：1 時間 30 分 【資格】 ・ JSCTR 認定 第 1 回臨床データマネジャー検定試験

氏 名	堀内 優子		
所 属	臨床試験部 データマネジメント室	役職名	臨床研究専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データマネジメント業務に専従。兼任はない。		

(別添 1)

専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 26 年 1 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】データマネジメント業務 ・実施計画書のレビュー ・DM 計画書、DM 報告書の作成 ・CRF 見本の作成 ・CRF 記載の手引き（EDC 入力マニュアル）の作成 ・データクリーニング計画書の作成 ・EDC システムの構築、システムバリデーション ・EDC トレーニングの実施、EDC アカウントの管理 ・データクリーニング、クエリー発行・管理 ・有害事象名、併用薬剤名のコーディング ・症例検討会資料の作成 ・データベース固定 【実績】 ・医師主導治験：6 試験 ・臨床研究：9 試験 【その他】 ・登録・割付業務：システム構築、薬剤割付、進捗管理 ・AMED 事業 DM 養成研修シラバス作成の取りまとめ ・新卒 OJT 研修 教育係			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・DATATRAK EDC 構築研修、割付システム構築研修 ・Medidata Rave EDC 構築研修（SDBE） ・Medidata Rave EDC トレーナー養成研修 ・MedDRA/J 研修 エッセンシャルコース ・CDISC End to End トレーニング ・国立大学病院長会議 臨床研究推進会議主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修 ・東京大学大学院 臨床試験データ管理学講座 「The data book 輪読会」修了 【資格】 ・管理栄養士				

氏 名		* * * *			
所 属		臨床試験部 データマネジメント室		役職名	臨床研究専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント業務に専従。兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所 千葉大学医学部附属病院
		令和 3 年 4 月	～	現在に至る	

(別添 1)

経験及び識見を有する者	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 医師主導治験、特定臨床試験において、下記のデータマネジメント業務を実施した。 ・ 項目リスト・DCP・DMP・DMR等の作成 ・ CRF記載の手引き（EDC入力マニュアル）の作成 ・ EDCシステムの構築 ・ EDCシステムの単体テスト、UAT ・ データレビュー ・ 有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・ 症例検討会の資料作成補助 ・ 必須保管文書管理 ・ データベース固定 【実績】 ・ 医師主導治験：12試験 ・ 特定臨床試験：1試験			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ DATATRAK EDC構築研修（Level1 Trial Design Training）：24時間（6時間×4日） ・ DATATRAK 割付システム構築研修（Level 2 Training: Randomization System, Managers Randomization Design Training）：12時間（6時間×2日） ・ AMED CDISC教育プログラム ・ 千葉大学病院 臨床研究入門講義、応用講義 ・ 千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー [部内研修] ・ 臨床試験部導入研修 ・ SAS 勉強会 ・ GCDMP 輪読会 ・ DM勉強会 ・ GCP、ICH-E6 輪読会 ・ TransCelerate RBM PositionPaper 等 輪読会 ・ CDISC CDASH 室内勉強会 【資格】 ・ 薬剤師免許			

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	稲葉 洋介			
所 属	臨床試験部	生物統計室	役職名	講師
エフォート換算値	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
生物統計に関	過去に当該業務に	期間		場所

する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※3年以上	平成20年4月	～	平成29年1月	*****
		平成29年2月	～	平成31年3月	国立国際医療研究センター
		平成31年4月	～	現在	千葉大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【職務概要】 平成20年東京工業大学大学院理工学研究科数学専攻修士課程を修了後、*****へ就職、入社後にデータマネジメント/プログラミング/統計解析を8年間担当した。CDISC標準の導入や標準プログラムライブラリの整備、社内標準業務手順書の整備を担当した。平成29年2月から国立国際医療研究センターにて研究員として勤務。臨床研究への参画及び生物統計学の研究を行った。平成30年3月に東京理科大学大学院にて博士（理学）の学位を取得。平成31年4月から、東京理科大学理学部数学科で非常勤講師として統計学の教育に携わった。平成31年4月から、千葉大学医学部附属病院臨床試験部（特任助教・生物統計室室長）において、医師主導治験をはじめ多くの試験に統計解析担当者として参画をしている。 【*****】 データマネジメント/プログラミング/統計解析担当者及び責任者として、国内・国際治験へ参画した。担当したプロトコル数は約100試験。 【国立国際医療研究センター】 臨床研究に関する生物統計のサポートを随時行い、多くの臨床研究に参画し、論文及び学会発表をおこなった。また、医師及び薬剤師向けの生物統計セミナーを行った。その他に、研究室ではSASの基礎から応用までを指導しながら、生物統計関連の研究などの研究サポートを行った。 【千葉大学】 生物統計担当者として、医師主導治験（3試験）、先進試験（4試験）及び自主臨床試験（30試験）に参画。また、病院内及び医学研究科向けに生物統計学の講義をおこなっている。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	博士（理学）を東京理科大学大学院理学研究科数理情報科学専攻で取得。研究内容は生物統計学に関連した解析方法の研究を行った。			

氏 名	小澤 義人			
所 属	臨床試験部	生物統計室	役職名	特任講師
エフォート換算値	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導治験、先進医療や自主臨床試験の統計に専従。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成5年6月	～	平成11年3月
		平成11年4月	～	平成12年9月

説明		月		月	***
		平成 12 年 10 月	～	平成 14 年 2 月	***** *****
		平成 14 年 3 月	～	平成 19 年 5 月	***** *****
		平成 19 年 6 月	～	平成 20 年 12 月	***** *****
		平成 20 年 12 月	～	平成 22 年 7 月	***** *****
		平成 22 年 10 月	～	平成 30 年 3 月	***** *****
		平成 30 年 4 月	～	平成 30 年 11 月	***** *****
		平成 30 年 12 月	～	現在	千葉大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【職務概要】 内資製薬会社において薬理研究などの基礎試験を実施しそのために必要な統計解析を学んだ。その後臨床試験の統計解析業務を実施する。旧GCPから新GCPへの過渡期において新薬申請のための統計解析業務に加え市販後調査部門にて使用成績調査や再審査申請や緊急安全性情報発出のための解析なども実施する。 外資製薬会社において統計解析業務を実施する。海外データ利用のためのハーモナイゼーションやグローバルデータ利用のための標準システムの導入や海外データを利用した統計解析業務を行った。 CROにて医師主導試験の解析、臨床研究法法案の成立時に企業治験と同程度の品質を目指す統計解析を実施。 [平成30年12月～現在] 千葉大学医学部附属病院臨床試験部（特任助教）として、企業における経験及び知識を基に、生物統計担当者として医師主導治験5試験、特定臨床研究19試験に参画している。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	平成 8/03/20 学士（理学）：***** 平成 14/03/15 第 12 回医薬データの統計解析専門コース修了及び統計解析専門家認定試験合格 一般財団法人日本科学技術連盟 平成 20/08/02 SAS Certified Advanced Programmer forSAS9 SAS institute Inc. 平成 20/08/03 SAS Certified Base Programmer forSAS9 SAS institute Inc. 平成 27/04/24 修了 Gacco:ga031:社会人のためのデータサイエンス入門 平成 27/06/30 修了 Gacco:ga014:統計学 I:データ分析の			

(別添 1)

		基礎 平成 27/12/10 修了 Gacco:ga047:統計学 II : 推測統計の方法 平成 27/06/25 修了 Gacco:ga024:情報セキュリティ超入門 Gacco:JM00C(日本オープンオンライン教育推進協議会)に加盟している(株)ドコモ gacco が提供している web サービス。 平成 30/09/20 統計検定 2 級 一般社団法人日本統計学会 令和 5/01/31 研修 CJUG :Academic Newcomers to CDISC Standards に参加。 令和 5/04/01 認定(認定番号:****-****):一般社団法人日本計量生物学会 実務統計家
--	--	--

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		花岡 英紀			
所 属		臨床試験部		役職名	部長/教授、医師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		千葉大学医学部附属病院臨床試験部の専従の責任者			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 12 年 10 月	～	平成 15 年 3 月	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター 新薬審査 4 部（医療機器）所属 新薬審査 1 部（消化器代謝その他）臨床担当兼任 新薬審査 2 部（5 分野（婦人科、泌尿器分野）チーム主任兼任 3 分野（神経、アレルギー分野）臨床担当）兼任
		平成 15 年 4 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院臨床試験部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	下記期間に 10 名の医系審査官の一人として当時の申請品目のおよそ半数に関与した。担当品目は 200 件以上。審査報告書を 40 件以上の作成をした。GCP 調査を 3 件実施した。その他人材不足のため多くの分野に対応した。また			

		ICH-E5 に基づくブリッジング試験や国際共同試験の審査に従事した。 新薬審査 4 部（医療機器）所属 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 カラムや人工心肺の機器の審査に従事した。 新薬審査 1 部（消化器、代謝その他）兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 糖尿病治療薬、免疫抑制剤、肝炎治療薬の審査に従事した。 新薬審査 2 部 3 分野（神経、アレルギー）臨床担当兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 関節リウマチ治療薬（生物学的製剤）、喘息治療薬、アレルギー性鼻炎治療薬、うつ病治療薬などの審査に従事した。 新薬審査 2 部 5 分野（婦人科、泌尿器科）兼務 【平成 12 年 10 月～平成 15 年 3 月】 不妊治療薬、AD 治療薬、腎疾患治療薬の審査に従事するとともに、チーム主任として専門協議、薬食審一部会などで対応を行った。 その他、血液疾患治療薬、高脂血症治療薬の審査業務を行った。
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成 15 年度文部科学省主催 CRC 養成研修 【資格】 - 医師免許 - 日本臨床薬理学会指導医

氏 名		菅原 岳史			
所 属		臨床試験部		役職名	准教授、医師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		およそ 4 年間、臨床研究データセンターに在籍後、2018 年 10 月から臨床研究開発推進センター副センター長に赴任、プロトコル評価専門部会及び臨床試験品質管理部会司会として、臨床研究の管理指導を行っている。2024 年 4 月に組織改編のため臨床試験部の所属として、引き続き業務を行っている。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 24 年 1 月	～	平成 26 年 6 月	医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部
		平成 25 年 10 月	～	平成 26 年 6 月	医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部
		平成 26 年 7 月	～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【平成 24 年 1 月～平成 25 年 8 月】 新薬審査第三部にて、承認審査業務（10 件以上）ならびに相談業務（10 件以上）に従事 【平成 25 年 9 月～平成 26 年 6 月】 医療機器審査第二部にて、承認審査業務（10 件以上）ならびに相談業務（20 件以上）に従事 並行して、新薬 4 部、薬事戦略相談室、再生医療等審査部、安全第二部、信頼性保証部の業務にも携わり、GCP 調査にも同行した。
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 27 年度臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 27 年度臨床研究応用講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 28 年度臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 平成 28 年度臨床研究応用講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 令和元年度臨床研究入門講義 ・千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催 令和元年度臨床研究応用講義 ・大学病院臨床試験アライアンス主催 ACRess 講習会 [概要及び基礎操作訓練] ・共済医学会主催「医療安全管理者研修」2019 年度 【資格】 ・医師免許

(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) 1	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	2022-0900 jRCT2071220040	治験 副腎皮質ステロイドに抵抗性の AOSD 患者に対し、5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/ SFC) の有効性を評価する。比較群として、プラセボ群、100mg 群、300mg 群を設定し、それぞれの群間で投与開始 4 週時の疾患活動性のベースラインからの改善を比較する。さらに、5-ALA-HCl/ SFC 投与により投与開始 4 週以降 Adapted ACR 30 を達成した被験者に対し、8 週時での副腎皮質ステロイドの減量を評価する。また、試験期間中に収集された有害事象などの情報を用いて 5-ALA-HCl/ SFC 投与時の安全性を評価する。
(1) 2	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	2022-3066 jRCT2071220086	治験 副腎皮質ステロイド薬に抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) 投与の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験に参加した患者を対象として、継続投与期間における有効性及び安全性を評価する。
(1) 3	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関するプラセボ対照二	2022-6612 jRCT2031220558	治験 COVID-19 軽症～中等症 I 患者に対して、フルボキサミン群及びプラセボ群における臨床的悪化を比較し、フルボキサミンの抗炎症作用に基づく重症化予防治療としての有効性及び安全性を評価する。

(別添 2)

	重盲検無作為化比較試験 (FLVOCCO study) 第 II 相試験		
(1) 4	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIIP MED : スリーピーメド) の有効性及び安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした 2 群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	なし jRCT2032230353	治験 不眠症患者に対する、認知行動療法治療アプリの有効性及び安全性を 2 群のランダム化非盲検多施設共同試験にて探索する。
(1) 5	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)	なし jRCT2033200096	治験 家族性 LCAT 欠損症患者において LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の安全性を評価するとともに有効性を投与後 24 週間、探索的に評価する。
(1) 6	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導	なし jRCTT2033200096	治験 家族性 LCAT 欠損症患者において LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の安全性を評価するとともに有効性を投与後 240 週間、探索的に評価する。

(別添 2)

	治験（投与後 240 週間 長期安全性／有効性評価試験）		
(1) 7	間質性肺炎を合併する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシチニブ併用療法の有効性を検討するシングルアーム・第Ⅱ相試験	2024-1106 jRCT2031240191	治験 間質性肺炎を合併する初発抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎を対象とし、triple therapy・トファシチニブ併用療法の安全性と有効性を探索的に評価する。
(1) 8	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	2024-2218 jRCT2031240284	治験 肝細胞癌に対する重粒子線治療における治療後補助療法としてのアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の忍容性・安全性と有効性を評価する。
(2) 1	消化管用の内視鏡を用いた術中腸管血流評価の有用性を検討する臨床試験	jRCTs032220010	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 消化管用の内視鏡による特殊光（赤外光や血液中 のヘモグロビンに吸収されやすい狭帯域化された 波長の光）を用いた拡大観察で腸管血流を評価で きるかを単群試験で検討する。
(2) 2	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の忍容性を評価する予備的研究	jRCTs031220119	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」 間質性肺疾患の診療における経口栄養剤補充の忍容性が明らかにする。
(2) 3	シェーグレン症候群合併ドライアイ	jRCT1031220298	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない)

(別添 2)

	患者におけるレバミピド点眼の有用性に関するランダム化 2 群比較試験		シェーグレン症候群を合併するドライアイ患者において、レバミピド点眼単独療法の 0.1%精製ヒアルロン酸ナトリウムに対する 12 週時点での有効性を検討する。
(2) 4	健常者におけるアルコール代謝に関わる漢方薬(JPS 五苓黄解®) 投与効果のランダム化比較試験	jRCTs031220307	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 五苓黄解のアルコール代謝に与える影響（効果）を検証する。
(2) 5	腸管不全を背景とした低セレン患者に対するセレンサプリ経口補充療法試験	jRCTs031220321	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 腸管不全を背景疾患とした低セレン患者に対するセレンサプリによる臨床上の安全用量の範囲ないし最大安全量を推定する。
(2) 6	AI Breast (Anatomical Intelligence for Breast) 機能を用いた新たな乳癌超音波画像診断法の検討	jRCT1032220325	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) Gold standard である造影 CT（もしくは仰臥位造影 MRI）による腫瘍の局在診断と比較し AI Breast の Auto Annotate 機能による腫瘍の局在診断の精度と再現性を評価する。
(2) 7	大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術施行後の患者を対象としたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の有効性を検討する無作為化非盲検群間比較試験	jRCT1031220344	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない) 大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)施行後の患者を対象とし、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)を追加した薬物治療の NT-proBNP 値低下効果が、従来の薬物治療よりも優れているかどうかを無作為化比較試験にて検証する。
(2) 8	超音波気管支鏡ガイド下針生検におけるフランシーン	jRCT1032220388	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究には該当しない)

(別添2)

	針の有用性を探索するランダム化第II相試験		EBUS-TBNAでのフランシオン針の有用性、特に組織面積や腫瘍細胞割合、血液混入率について、従来針：ランセット針と比較し検証する。
(2) 9	パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験	jRCTs032220409	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法の安全性を確認する。
(2) 10	プラチナ+タキサン治療耐性後の卵巣がん（上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌）患者を対象としたゲムシタビン+イリノテカン+ベバシズマブ併用療法、臨床第II相試験	jRCTs031220424	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 卵巣がん（上皮性卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌）患者を対象にゲムシタビン+イリノテカン併用療法にベバシズマブを上乗せする有効性と安全性を評価する。
(2) 11	牛乳アレルギー児に対する少量段階増量におけるビタミンD併用効果の研究 プラセボ対照二重盲検比較試験	jRCTs031220589	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 VD 投与が食物アレルギー発症後の児に対しても寛解促進効果があるのか検討する。対象となる患者は少量の牛乳（2.5mL）によって症状を誘発する難治性の牛乳アレルギー患者であり、症状誘発リスクが少ないごく少量の牛乳（0.5mL）と VD サプリメントを併用して継続摂取することで、サプリメントを摂取していない児と比べて早期に寛解誘導（摂取可能閾値の増加）が得られるのかを明らかにする。
(2) 12	解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の気嚢制御機能を評価する単施設ランダム化比較試験	jRCT1032220620	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 （臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究には該当しない） 自動縫合器を用いた解剖学的肺切除におけるステープルライン補強材の術中術後気嚢の制御に関する有効性及び安全性を探索する。
(2)	抗血栓薬内服者の	jRCT1032230086	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」

(別添2)

13	大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証		抗血栓薬内服患者の大腸CSPにおける予防的クリップ有りの症例に対する、予防的クリップ無しの症例の後出血率の非劣性をランダム化試験にて示すこと。
(2) 14	川崎病患者に対する免疫調節療法の最適な適応基準を見いだす探索的研究	jRCTs031230101	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本研究では川崎病におけるシクロスポリンA併用療法の冠動脈合併症の抑制効果がより顕著である患者を選択する指標を見いだすため、治療前一般血液検査項目、血液中サイトカイン・ケモカイン、遺伝子多型、治療前冠動脈データと、治療開始後1か月間の冠動脈予後との関連を検討することを目的とする。
(2) 15	新型コロナワクチン接種予定者を対象とした麻黄湯と越婢加朮湯の併用による副反応予防療法の有効性及び安全性を評価するための探索的単群外部コントロール比較試験	jRCTs031230190	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 麻黄湯と越婢加朮湯の併用の予防的内服投与が、発熱をはじめとする新型コロナウイルスワクチン接種に伴う副反応に対して症状軽減効果を有することを、探索的に検討する。
(2) 16	頸動脈ステントCASPER Rxでは標準的後拡張が必要ないことを血管内超音波と血管内視鏡で確認する忍容性試験	jRCTs032230193	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 頸動脈ステント（CASPER Rx）で前拡張に用いるバルーン径を4mmにすることで後拡張なしにすることが問題ないか血管内超音波（IVUS）だけではなく血管内視鏡で確認し、IVUS、CASPER Rxおよび血管内視鏡の忍容性を確認すること。
(2) 17	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対しての経口栄養剤補充の有効性を評価する第Ⅱ相試験	jRCTs031230224	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 間質性肺疾患の診療における経口栄養剤補充の有効性を明らかにすることである。
(2)	健常者の脳血流動	jRCTs031230230	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」

(別添 2)

18	態測定法における放射性医薬品パーヒューザミン静注併用 SPECT 検査の年代別ベースライン脳血流量および安全性に関する研究		本研究では、認知症やパーキンソン病などの疾病者との画像比較を行う際における健常者から正常データベースを構築するため、脳血流SPECTおよび頭部MRI検査を行うことを目的とする。 具体的には、20から80歳台の正常ボランティアを組み入れ、各世代の脳血流画像および頭部MRI画像を一定のプロトコルで撮影し、その投影画像からの適切な再構成条件を検討し、統計画像解析に使用する正常データベースを作成する。 また、同一被験者を対象にした心理機能検査・血清学的評価も実施し、心理機能的・血清学的な正常データベースも同時に作成する。 正常データベースは信頼性の高い臨床診断をおこなう為に必要であり、さらに今後臨床研究を行う上でも必須である。また、健常心理と関連する脳領域を探索する。
(2) 19	胃癌に対する RI コロイド・色素併用センチネルリンパ節ナビゲーションにおいて、2 剤の混合 1 回投与が標準的に行われる 2 剤個別 (2 回) 投与と同程度の忍容性があるか検討する単施設単群探索試験	jRCTs031230237	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 胃癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーションを行う際、放射性スズコロイドあるいはインドシアニングリーンを投与して行われることが一般的である。本試験ではこれら二剤を同時に混合投与した時の安全性と忍容性を確認する。
(2) 20	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への再生酸化セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単施設前向きランダム化比較試験	jRCT1032230271	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 酸化再生セルロースシートを開胸部の壁側胸膜に貼付することによる癒着予防に関する有効性および安全性を検証する。
(2) 21	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性及び安全性に関するシャム機対照二	jRCTs032230278	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本研究の目的は、子宮内膜症患者において、AT-04照射群とシャム機S-02（非照射）群とのNRS値の照射前及び照射16週後における変化量を群間で比較し、AT-04照射による有効性を

(別添2)

	重盲検並行群間比較試験		検討する。 また、不具合、有害事象の発現率を群間で比較し、AT-04照射の安全性についても検討する。 本試験の妥当性について、当該試験はシャム機対照試験であり、実機の有効性を比較するために、シャム機に割り付けられた患者には試験開始後16週間はシャム機を使用してもらうが、16週以降の4週間は全被験者に実機を使用する倫理的に許容されるデザインとした。
(2) 22	糖または脂質の代謝障害及び脂肪肝を有する肥満症患者に対する GLP-1 関連製剤を用いた遺伝子型による糖代謝障害改善度についての単施設前後比較探索試験	jRCT1031230422	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験では、肥満症患者に対する減量治療として標準的な治療である生活習慣への介入に加えGLP-1 製剤による減量薬物療法を行う。薬物治療介入前後での糖代謝障害改善度(HbA1c、体重減少)と 遺伝子型の関連(血清脂質変化率ゲノム情報、減量 治療に伴う肝細胞遺伝子発現様式の変化)から肥 満症による代謝障害疾患感受性を決定づける要因 の同定を目的とする。
(2) 23	新型視野検査を用いた緑内障評価の探索的試験	jRCTs032230425	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 新型視野検査が、正常者・緑内障患者においてハンフリー静的視野検査と同等に視野欠損を検出できるか、また前視野緑内障においてハンフリー静的視野検査で検出できない視野欠損を検出できるかを検討する。
(2) 24	頸椎後方術後外固定の有用性に関する多施設共同ランダム化比較対照試験	jRCT1032230433	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 頸椎後方術後の外固定が術後の短期成績に有効であるか検討すること
(2) 25	自己免疫疾患患者における副腎皮質ステロイド投与による大腿骨頭血流の変化と大腿骨頭壊死発生との関連を検討する非無作為化比較、非自己免疫疾患患者群対照、非盲検試験	jRCTs032230443	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本研究では、副腎皮質ステロイド治療を開始する自己免疫疾患患者を対象に、大腿骨頭部血流の経時的な変化と大腿骨頭壊死の発生との関連を検討する。また、非自己免疫疾患患者群を対照群としてIVIM-MRI法と造影MRI法での大腿骨頭血流評価を比較検討することを目的とし、大腿骨頭壊死の病態解析を行う。評価項目として、自己免疫疾患患者における副腎皮質ステロイド治療開始前、4週後、6ヶ月後の大腿骨頭の血流評価、副腎皮質ステロイド治療開始前と4週後の血流の変化量から、6ヶ月後の大腿骨頭壊死発生の予測や大腿骨頭壊死発生のリスク因子の抽出、ステロイド性大腿骨頭壊死の発症率、IVIM-MRI法と造影MRI法における大腿骨頭血流の定量的評価の比較、検討を行う。IVIM-MRI法と造影MRI法を用い

(別添 2)

			て非自己免疫疾患患者の大腿骨頭血流の定量的評価を行い自己免疫疾患患者と比較する。
(2) 26	慢性閉塞性肺疾患に伴う悪液質患者を対象としたグレリン作動薬 アナモレリンの有効性を探索する前向き非盲検介入試験	jRCTs031230446	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 COPDに伴う悪液質患者に対して、アナモレリンが除脂肪体重を増加させる効果があることを前向き非盲検介入試験で探索する。
(2) 27	体液過多を伴う急性心不全患者を対象とした SGLT2 阻害薬使用下のアセタゾラミドおよびフロセミド併用の有効性を検討する前向き非盲検無作為化試験	jRCTs031230483	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験の目的は、SGLT2阻害薬を服用している体液過多を伴う急性心不全患者に対するうっ血解除を目的とした治療としてループ利尿薬とアセタゾラミドの併用が、ループ利尿薬単剤投与よりも効果が優れていることをランダム化比較試験にて探索的に検討することである。
(2) 28	シングルユース内視鏡を用いた胃内視鏡検査の有用性の検討	jRCT1032230493	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験は、上部消化管内視鏡検査受診者を対象にシングルユース内視鏡と従来のリユース内視鏡とで、胃がん診断の一致率を算出するパイロット試験であり、両手法による診断精度の一致率を評価することを目的とする
(2) 29	健常成人に対する客観的定量的色付きレンズ設計システムの基礎理論の確認（探索的試験3）	jRCTs032230502	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 羞明状態の正常者を対象に、新たに開発した新システムを用いたフィルターの客観的定量に関する基礎理論の確認を行うこと
(2) 30	たこつぼ症候群患者の Pressurewire X を用いて評価した微小循環障害の経時的変化を検討する非対照非盲検探索的試験	jRCT1032230520	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験の目的は、たこつぼ症候群の急性期、慢性期に冠微小循環障害の評価を行いその経時的変化を観察することで、冠微小循環障害の病態への関与を明らかにすることである。本研究では、PressureWire X/CoroFlow systemのたこつぼ症候群への使用の有用性の評価も行う。

(別添 2)

(2) 31	非閉塞性腸管膜虚血症 (NOMI) を早期発見する「頭部代償循環理論 based 腹部/頭部血流・血管抵抗 Ratio (BI Ratio)」忍容性評価および正常ベースラインデータ収集	jRCTs032230527	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 新規検査法の忍容性を評価するとともに、NOMIを発症していない患者から診断指標作成のための、正常ベースラインデータを取得する
(2) 32	妊娠および授乳母体のケストース摂取による母体・児の菌叢への影響に関する単盲検ランダム化比較試験	jRCTs031230592	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 妊娠期および授乳期にケストースを継続摂取することによる児のビフィズス菌獲得への影響の解析が主目的である。また、母児の腸内細菌叢への影響、母体の排便状況、児の皮膚バリア機能への影響、生後6か月におけるアレルギー感作率への影響の評価が副目的である
(2) 33	血液透析下の慢性心不全患者を対象としたサクビトリルバルサルタンの安全性及び有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験	jRCT1031230599	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験の主要な目的は、血液透析下の慢性心不全患者に対するサクビトリルバルサルタン投与の安全性を探索的に評価することである。有効性の副次的な目的として、心機能の改善を評価する。
(2) 34	上部胃癌・食道胃接合部癌の根治手術後患者を対象としたアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関する探索的ランダム化比較試験第 II 相試験	jRCTs031230646	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 上部胃癌および食道胃接合部癌の術後患者に対する支持療法としてアナモレリン塩酸塩と経口栄養療法の併用が、標準的治療である経口栄養療法よりも効果が優れていることをランダム化比較試験にて探索する。
(2) 35	腎虚証の高齢者に対する八味地黄丸(丸剤)の探索的検	jRCTs031240056	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 八味地黄丸の古典的適応である『腎虚』に対する有効性と安全性を明らかにすることを目

(別添 2)

	討		的に、ウチダの八味丸Mの先行研究に、下半身の骨格筋量や経皮的AGEs(終末糖化産物)等の新たな指標を加え、加齢および運動機能に関連する客観的指標を交えて探索的検討(パイロット試験)を実施する。
(2) 36	膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下組織採取における異なる先端形状の穿刺針の有用性を検証するランダム化比較試験	jRCT1032240067	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究には該当しない) 膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡ガイド下組織採取(EUS-TA)に新規穿刺針(Century社Trident)と従来型の穿刺針(Boston Scientific社Acquire S)を用い、組織スコア、組織面積、腫瘍含有割合、血液混入率、穿刺性能、処置時間、安全性の非劣性についてランダム化し探索する。
(2) 37	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術における EOI フォームの有用性に関する臨床試験第II相試験	jRCTs031240085	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 門脈大循環短絡路を有する患者に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)において、EOIフォーム(5%EIを空気で2倍希釈したフォーム状にした硬化剤)を使用したBRTOが、5%EIのみを用いた従来の手法と比較し、5%EI使用量の減量効果が得られるかを検討する。
(2) 38	非弁膜症性心房細動患者におけるWATCHMAN FLX Proを用いた経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として抗血小板薬1剤療法の安全性と有効性を評価する前向き多施設共同試験(SAPT-LAA)	jRCTs031240174	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 非弁膜症性心房細動患者におけるWATCHMAN FLX Proを用いた経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として抗血小板薬(DOAC)減量用量または抗血小板薬の単剤内服が、実用可能であることを検証することである。
(2) 39	手術支援ロボット(Da Vinci Xi)を用いた、ICG 蛍光法による前立腺癌における骨盤内リンパ流の解析、骨盤リンパ節郭清ナビゲーションおよび	jRCTs031240188	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 本試験の目的は、前立腺癌の骨盤内リンパ経路の解析を通じて、骨盤リンパ節郭清ナビゲーションとセンチネルリンパ節の探索法を確立する。

(別添 2)

	センチネルリンパ節探索法確立に関する探索的臨床研究 第 II 相試験		
(2) 40	インスリン非使用の 2 型糖尿病患者を対象とし、自己血糖測定を併用した通常診療をコントロールとした、リブレ 2 を用いたオンライン診療の有用性を示すためのランダム化多施設共同非盲検試験	jRCTs032240198	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 インスリン非使用の2型糖尿病患者に対する自己血糖モニタリングとしてFreeStyleリブレ2を用いたオンライン診療が、指先採血を用いた自己血糖測定を併用した来院による標準的治療よりも効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。
(2) 41	重症患者を対象とした消化態栄養剤と半消化態栄養剤の有効性に関するランダム化比較試験	jRCTs031240408	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 重症患者に対する消化態栄養剤と半消化態栄養剤による有効性の違いを検討するため、胃内残量を始めとした経腸栄養不耐症の指標を評価する。評価にあたり主要評価項目を胃内残量の1日平均値 (ml) と定める。また、副次評価項目により、その他の経腸栄養不耐症の項目 (下痢など)、経腸栄養剤の分類による生体内におけるアミノ酸利用効率の違いを評価する。
(2) 42	超音波ドプラ法を用いた術中腸管血流評価に関する探索的臨床研究	jRCTs032240428	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 大腸癌に対して切除・吻合を伴う手術を予定している患者を対象として、術中の吻合前にインドシアニン グリーン (Indocyanine green: ICG) 蛍光法により腸管血流評価を行い判断した血流境界と、超音波ドプラ法を用いて判定した血流境界との差異を測定する。
(2) 43	Dupilumab で加療中のアトピー性皮膚炎小児患者に対する経鼻インフルエンザ生ワクチンの安全性・有効性評価に関する多施設共同研究	jRCTs031240442	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 Dupilumab投与中のアトピー性皮膚炎小児患者を対象とした経鼻インフルエンザ生ワクチン接種の有効性・安全性を評価する。

(別添 2)

(2) 44	胃内視鏡的粘膜下層剥離術における後出血高危険群を対象とした anchor pronged clip を用いた創部閉鎖による後出血抑制効果の前向き試験	jRCT1032240507	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究には該当しない) 胃ESD後出血高危険群に対する anchor pronged clip (以下Mantis クリップ) を含むクリップを用いた創部閉鎖による後出血抑制効果について前向き試験での検討を行う。
(2) 45	抗 ARS 抗体症候群患者の寛解導入における副腎皮質ステロイド、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチルの3剤併用療法の有効性と安全性を検討する単群、パイロット試験	jRCTs031240581	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 初発の抗ARS抗体症候群患者に対して副腎皮質ステロイド、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチルの3剤を併用して寛解導入を行い、1年後のステロイドフリー寛解の割合を主要評価項目として有効性と安全性を検討する。
(2) 46	1型糖尿病患者および健康成人を対象としたトレハロースの安全性・有効性を探索するための前向き試験	jRCTs031240588	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 1型糖尿病患者および健康成人に対する耐糖能障害抑制作用、血糖値の変化および腸内細菌叢への影響を探索することを目的とする。さらに腸内細菌叢、CD8 Treg細胞に関し、健康成人と1型糖尿病患者とで比較する。
(2) 47	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用術前補助化学療法への酪酸菌製剤上乗せ効果を検討する単施設前向きランダム化比較探索試験	jRCTs031240597	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を併用した術前補助化学療法において、酪酸菌製剤の追加投与が及ぼす効果について有効性および安全性の観点から探索的に評価する。
(2) 48	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 併存肺悪性	jRCT1031240636	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究には該当しない)

(別添 2)

	腫瘍に対するICS/LAMA/LABA 配合吸入薬の周術期治療介入の有効性を探索する前向き非盲検介入試験		COPDを併存する肺悪性腫瘍に対する周術期の吸入薬治療は術後の呼吸機能温存に有効であり安全であることを非盲検前向き介入試験で探索する。副次評価項目により、対象患者のQuality of Life、術後の運動機能なども改善させるか探索する。
(2) 49	心不全を合併した急性心筋梗塞患者に対する早期抗心不全薬物治療の安全性および効果を検証する実践的ランダム化比較試験	jRCT1031240720	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 (臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究には該当しない) 心不全を合併した急性心筋梗塞患者において、通常の薬物治療戦略(ACE阻害薬および β 遮断薬)よりも、早期から積極的に抗心不全薬(MRA・SGLT2阻害薬・ARNI・ β 遮断薬)を導入する治療戦略が、心不全の抑制に効果的かつ安全であるかをランダム化比較試験にて検証する。
(2) 50	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセルリチャレンジの単群第Ⅱ相試験	jRCTs031240743	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 間質性肺疾患合併非小細胞肺癌患者で1次治療にCBDCA+nab-PTXを実施された患者を対象として、同レジメンのリチャレンジ投与の有効性、安全性を単群非盲検試験で探索する。
(2) 51	糖尿病関連腎臓病に対するサクビトリルバルサルタンの保護効果を探索的に評価する前向き非盲検比較介入試験	jRCTs031240742	「臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究」 糖尿病関連腎臓病患者に対する腎保護的治療としてSacubitril/Valsartanが、標準的治療であるARB(0lmesartan)よりも効果が優れていることを非盲検ランダム化比較試験にて探索的に評価する。

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

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1	パーキンソン病におけるすくみ足を	jRCTs032220409	対象となる特定疾病領域：神経疾患

(別添 2)

	対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験		具体的な疾患名：パーキンソン病（指定難病） 研究対象者の選定基準： 1) Yahr分類：2-4° のパーキンソン病（PD）患者 2) 抗 PD 薬を十分量使用してもすくみ足が改善しない患者 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：新規治療法の提供
--	--	--	--

- (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	脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第 1b 相臨床試験	jRCT2031210046	脈管浸潤を有する進行肝細胞癌患者を対象に、デュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法について、DLT を含めた有害事象の頻度を指標として忍容性、安全性を評価する。また、当該治療の有効性を副次的に評価する。	治験
2	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検証するシャム対象二重遮蔽比較試験	jRCT2032210094	網膜色素変性患者に対する、皮膚電極を用いた経皮膚電気刺激による視機能の維持・改善効果及び安全性をシャム群と比較し検証する。	治験
3	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎患者の重症化制御に関するファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入剤の多剤併用療法の有効性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	jRCTs031200196	COVID-19 肺炎患者において、単剤治療（ファビピラビル）を行う群と、ファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入の多剤併用治療を行う群とで、退院までの期間について群間で比較し、多剤併用治療の有効性を検証する。また、有害事象の発現率を群間で比較し、併用療法の安全性についても検討する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」

(別添 2)

4	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の有効性及び安全性の検証試験 (第 III 相)	jRCT2080223224	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の有効性及び安全性の検証試験	治験 研究代表者 : Tanabe N 所属 : Dept of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan.
5	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導試験 (投与後 24 週間)	jRCT2033200096	家族性 LCAT 欠損症患者において LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の安全性を評価するとともに有効性を投与後 24 週間、探索的に評価する。	治験
6	糖尿病黄斑浮腫に対する VEGF 阻害薬硝子体内投与と網膜閾値下凝固併用療法の有効性を検討するための探索的臨床試験	jRCTs031180182	VEGF 阻害薬硝子体投与単独群と網膜閾値下凝固併用療群に分け、併用療法により、VEGF 阻害薬の投与数を減らせるかを評価し、併用した場合の相乗または相加効果があるのか、その有効性について検討する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
7	治療抵抗性重症急性移植片対宿主病 (GVHD) に対する臍帯由来間葉系細胞 (IMSUT-CORD) 輸注療法 (第 I 相試験)	jRCT2033180077	同種造血幹細胞移植 (骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植) 後の標準的一次治療に抵抗性を示す Grade II ~ IV の治療抵抗性重症急性 GVHD 患者に対して、IMSUT-CORD を投与し、その安全性および有効性を検討する。	治験

(別添 2)

8	リストバンド型持続的脈拍測定端末と人工知能による発作性心房細動の早期診断アルゴリズム開発研究	jRCTs032200032	リストバンド型持続的脈拍測定端末を用いて発作性心房細動を診断する技術の開発を行う。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
9	日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対するアトモセチンとオキシブチニンの併用治療に関する検討	jRCTs031200046	日本人の OSA 患者に対してアトモセチン, オキシブチニンの併用治療の有効性を検証する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
10	児童・思春期に対する認知行動プログラムの効果に関する研究	UMIN000009021	小学校に通う健康な児童を対象とし、認知行動療法ベースの（侵襲・介入） <u>メンタルヘルスプログラムの効果を検討する。</u>	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）
11	家族性 LCAT（レシチン：コレステロールアシルトランスフェラーゼ）欠損症を対象とした LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家移植に関する臨床研究	UMIN000023810	家族性 LCAT 欠損症に対して、患者の自己前脂肪細胞より調製した LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞を自家移植することにより LCAT 補充を行う方法の安全性について検証する。	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）」
12	Cognitive Process-based Real-time fMRI Neurofeedback in MDD and	NCT04941066	大うつ病性障害（MDD）に対し、反芻に関するリアルタイム fMRI ニューロフィードバックの実行可能性と有効性を評価する。	治験

(別添 2)

	Rumination (CNF-rumination)			
13	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症に対する NTN 錠の臨床効果	jRCTs031200282	腰痛を有する腰部脊柱管狭窄症の下肢の痛みに対するリマプロスト アルファデクス錠単独投与と NTN 錠・リマプロスト アルファデクス錠併用時の臨床効果を比較する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
14	鎮静下侵襲的内視鏡処置における鼻内圧呼吸モニターの有用性を検討する無作為化比較試験	jRCTs032190146	侵襲的内視鏡治療（ERCP、ESD、EUS-FNA、DBE）を行う患者を対象として、新規鼻内圧モニターの安全性評価試験を施行後、有効性について標準的呼吸モニターである Capnography に対して非劣性であることを、無作為化比較試験にて評価を行う。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
15	A Phase 2 Study of Cabozantinib in Japanese Participants With Advanced Hepatocellular Carcinoma	NCT03586973	全身抗癌剤治療を受けたことのある進行肝細胞癌の日本人患者を対象に、カボザンチニブの有効性と安全性を評価する	治験
16	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験	jRCT2032190199	網膜中心動脈閉塞症患者に対する、皮膚電極を用いた経皮膚電気刺激による治療の有効性及び安全性を検証する。	治験
17	臨床病期 I 期胸部食道扁平上皮癌に対する炭素イオン	UMIN000013552	臨床病期 I 期（cT1bN0Mo）の胸部食道扁平上皮癌において、炭素イオン線治療（3	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

(別添 2)

	線治療の第 I / II 相臨床試験		<u>週間・12 回照射) の安全性 および有効性を確認する</u>	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)
18	T0-206 第 II/III 相臨床試験 -スギ花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討	JapicCTI-142579	T0-206 のプラセボに対する優越性の検証, 用量反応関係及び安全性を検討する。	治験
19	DPP-4 阻害薬効果不十分な 2 型糖尿病症例に対するイブラグリフロジンとメトホルミンの無作為化比較試験による内臓脂肪減少に及ぼす併用効果の検討	UMIN 000015170	DPP-4 阻害薬であるシタグリプチン内服中で、かつ血糖管理不十分な BMI 22 kg/m ² 以上の 2 型糖尿病患者に対して、同意取得後にイブラグリフロジン投与群とメトホルミン投与群に無作為に割り付けし、各薬剤投与 6 か月後の内臓脂肪面積減少効果を観察する	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)
20	骨欠損に対する ORB-03 の臨床試験	UMIN000035928	骨欠損部に対する ORB-03 の有効性及び安全性を評価し、併せて補填時の操作性を検討することを目的とする	治験
21	放射照度の異なる紫外線治療器を用いた紅斑反応の比較研究	JRCTs032190128	対象者に放射照度が 50mW/cm ² および 150mW/cm ² のエキシマライトを用いて複数の照射量を照射し、それぞれの放射照度・照射量による紅斑反応を比較することで Reciprocity Law の再検証を行う	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
22	DPP-4 阻害薬効果不十分な 2 型糖尿病	UMIN 000015170	DPP-4 阻害薬であるシタグリプチン内服中で、かつ血糖	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

(別添 2)

	症例に対するイブラグリフロジンとメトホルミンの無作為化比較試験による内臓脂肪減少に及ぼす併用効果の検討		管理不十分な BMI 22 kg/m ² 以上の 2 型糖尿病患者に対して、同意取得後にイブラグリフロジン投与群とメトホルミン投与群に無作為に割り付けし、各薬剤投与 6 か月後の内臓脂肪面積減少効果を観察する	(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)
23	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験	UMIN000036220	非動脈炎性虚血性視神経症患者に対する、皮膚電極を用いた経皮膚電気刺激による治療後の視機能への安全性及び有効性を確認すること。	治験
24	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	jRCTs031210101	オキサリプラチンまたはタキサン系製剤による化学療法を継続中の大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん患者のうち、CIPN を発現した患者を対象に、ミロガバリンの有効性及び安全性を探索的に検討する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
25	SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験	UMIN000018440 jRCTs071180041	SGLT2 阻害薬（イブラグリフロジン）を投与するイブラグリフロジン群と SGLT2 阻害薬を投与しない対照群とで、頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）による動脈硬化、糖・脂質代謝、血圧、心血管機能の比較検討と安全性評価を行う。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
26	SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多	UMIN000018440 jRCTs071180041	SGLT2 阻害薬（イブラグリフロジン）を投与するイブラ	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」

(別添 2)

	施設共同ランダム化比較試験		グリフロジン群と SGLT2 阻害薬を投与しない対照群とで、頸動脈内膜中膜複合体肥厚 (IMT) による動脈硬化、糖・脂質代謝、血圧、心血管機能の比較検討と安全性評価を行う。	
27	肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌に対する lenvatinib の安全性と有効性を探索する臨床試験	jRCTs031190017	Sorafenib に対する lenvatinib の有効性を非劣性にて示した REFLECT 試験において対象外となった肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌症例に対する安全性と有効性を探索することを目的とする。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
28	重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	jRCT1091220174	重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン (IVIG) +シクロスポリン A (CsA) 併用療法が、標準的治療である IVIG よりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。	治験 研究代表者 : Hata A (4) (5) 所属 : (4) Department of Public Health, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. (5) Department of Health Research, Chiba Foundation for Health Promotion and Disease Prevention, Chiba, Japan.
29	標準治療 (SSRI) 抵抗性社交不安障害患者を対象とした認知行動療法の併用効果に関するランダム化比較試験	UMIN000007552	日本における SSRI 治療により十分な改善を示さない社交不安障害に対し、通常診療に認知行動療法を併用する効果を検証する	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)

(別添 2)

	験ー通常診療と認知行動療法の併用			
30	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性及び安全性に関するシャム機対照二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	jRCTs032230278	子宮内膜症患者において、AT-04 照射群とシャム機 S-02 (非照射) 群との NRS 値の照射前及び照射 16 週後における変化量を群間で比較し、AT-04 照射による有効性を検討する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
31	遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	UMIN000034869	Part 1: 遺伝性血管性浮腫 (HAE) 患者を対象として、BCX7353 を 110 mg 及び 150 mg の用量で 1 日 1 回 (QD) 24 週間投与した際の血管性浮腫事象の予防効果をプラセボと比較検討する Part 2: HAE 患者を対象として、BCX7353 の 110 mg 及び 150 mg の長期安全性及び忍容性を評価する Part 3: HAE 患者を対象として、BCX7353 を 52～最長 104 週間、QD 投与した際の長期安全性及び忍容性を評価する	治験
32	子宮頸がん検診未受診者に対する自己採取 HPV 検査の有用性の評価：ランダム化比較試験	jRCT1030200276	子宮頸がん検診未受診者に、自己採取 HPV 検査を含む検診を提供することで、子宮頸がん検診受診率と異形成検出率が改善することをランダム化比較試験により検証することである。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」

(別添 2)

33	REACH-2 study を補う目的とした日本の実臨床下における進行肝細胞癌に対する ramucirumab の安全性と有効性を探索する臨床試験	jRCTs031190236	進行肝細胞癌に対する全身化学療法において二次治療として承認された ramucirumab の、実臨床における後方治療としての使用の安全性と有効性を探索することを目的とする。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
34	超音波気管支鏡ガイド下針生検におけるフランシーン針の有用性を探索するランダム化第 II 相試験	jRCT1032220388	EBUS-TBNA でのフランシーン針の有用性、特に組織面積や腫瘍細胞割合、血液混入率について、従来針：ランセット針と比較し検証する	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
35	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIIP MED: スリーピーメド) の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした 2 群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	jRCT2032230353	不眠症患者に対する、認知行動療法治療アプリの有効性及び安全性を 2 群のランダム化非盲検多施設共同試験にて探索する。	治験
36	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Guillain-Barré Syndrome	NCT04752566	重症ギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象に、エクリズマブの有効性と安全性を検討する第 3 相、前向き、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化試験	治験

(別添 2)

37	慢性炎症性脱髄性多発神経障害に対する維持静脈内免疫グロブリン療法 :103 人の患者における 18 か月の市販後調査	NCT01824251	日本人慢性炎症性脱髄性多発神経障害 (CIDP) 患者における維持 IVIg 療法の治療期間、有効性、および安全性を評価する前向き市販後調査研究	治験
38	チオトロピウム/オロダテロール配合剤を服用する慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者における低線量胸部動態 X 線画像の有用性の検討	jRCTs032210543	胸部動態 X 線画像撮影システムが、薬剤の効果 (症状、呼吸機能の改善) を評価可能か検討する	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
39	Efficacy and Safety of MT-5199 in Subjects With Tardive Dyskinesia	NCT03176771	遅発性ジスキネジア (TD) の症状治療のために、MT-5199 を 1 日 1 回投与した際の有効性と安全性を評価する	治験 研究責任者 : 金原信久 所属 : 千葉大学 社会精神保健教育研究センター
40	Long Term Post Marketing Specified Drug Use Result Survey for Evolocumab in Japan	NCT02808403	日本国内におけるエボロクマブの市販後の安全性プロファイルおよび治療有効性を検討する	治験
41	DPP-4 阻害薬効果不十分な 2 型糖尿病症例に対するイブラグリフロジンとメトホルミンの無作為化比較試験に	UMIN 000015170	DPP-4 阻害薬であるシタグリプチン内服中で、かつ血糖管理不十分な BMI 22 kg/m ² 以上の 2 型糖尿病患者に対して、同意取得後にイブラグリフロジン投与群とメト	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)

(別添 2)

	よる内臓脂肪減少に及ぼす併用効果の検討		ホルミン投与群に無作為に割り付けし、各薬剤投与 6 か月後の内臓脂肪面積減少効果を観察する	
42	子宮頸癌、子宮体癌における ICG 蛍光法を用いたセンチネルリンパ節の同定：探索的試験	jRCTs031180426	子宮体癌・子宮頸癌患者の縮小手術（系統的リンパ節郭清の省略）にむけ、ICG 蛍光法による前哨リンパ節（センチネルリンパ節）同定の手技を確立する	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
43	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	jRCTs031210101	オキサリプラチンまたはタキサン系製剤による化学療法を継続中の大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん患者のうち、CIPN を発現した患者を対象に、ミロガバリンの有効性および安全性を探索的に検討する。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」
44	抗 VEGF 薬(ラニビズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	jRCTs031180210	糖尿病黄斑浮腫を合併する 2 型糖尿病患者に対する治療として、SGLT2 阻害薬の内服が、従来からのグリメピリドに比較して、眼科的な抗 VEGF 薬硝子体注射治療と併用した場合に、糖尿病管理と糖尿病黄斑浮腫の改善効果が優れていることをランダム化比較研究にて検証することである。	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」

(別添 2)

45	肥満症の被験者を対象とした tirzepatide 週 1 回投与の有効性及び安全性：無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (SURMOUNT-J)	jRCT2031210044	肥満症の被験者を対象とした tirzepatide (LY3298176) の試験 (SURMOUNT-J)	治験 研究責任者：横手幸太郎 所属：千葉大学大学院 医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学
----	--	----------------	--	--

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

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	胸部外科手術における開胸部壁側胸膜への酸化再生セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証す	jRCT1032230271	開胸部壁側胸膜への酸化再生セルロースシート貼付による術後癒着予防効果を検証する単施設前向きランダム化比較試験	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」

(別添 2)

	る単施設前向きランダム化比較試験			
2	体重減少傾向のある間質性肺疾患に対する経口栄養剤補充の有効性を評価する第Ⅱ相試験	jRCTs031230224	間質性肺疾患の診療における経口栄養剤補充の有効性を明らかにすることである	「臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究」

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

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 1	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	2022-0900 JRCT2071220040	11 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務
(1) 2	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	2022-3066 JRCT2071220086	11 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務
(1) 3	不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIIP MED: スリーピーメド) の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした 2 群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	なし JRCT2032230353	3 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務
(1) 4	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)	なし JRCT2033200096	4 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務
(1) 5	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験 (投与	なし JRCTT2033200096	4 施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務

(別添3)

	後 240 週間 長期安全性／有効性評価試験)		
(1) 6	肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第 Ib/II 相臨床試験	なし jRCT2032230353	2施設 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、症例登録、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務
(2) 1	パーキンソン病におけるすくみ足を対象としたロボットスーツ HAL と経頭蓋磁気刺激の併用療法における安全性を検討する臨床試験	jRCTs032220409	2施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 2	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証	jRCT1032230086	13施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 3	川崎病患者に対する免疫調節療法の最適な適応基準を見いだす探索的研究	jRCTs031230101	9施設 研究代表者、研究調整業務、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 4	子宮内膜症に対する AT-04 の有効性及び安全性に関するシャム機対照二重盲検並行群間比較試験	jRCTs032230278	8施設 研究代表者、研究調整業務、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 5	頸椎後方術後外固定の有用性に関する多施設共同ランダム化比較対照試験	jRCT1032230433	19施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 6	妊娠および授乳母体のケストース摂取による母体・児の菌叢への影響に関する単盲検ランダム化比較試験	jRCTs031230592	2施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 7	血液透析下の慢性心不全患者を対象としたサクビトリルバルサルタンの安全性及び有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験	jRCT1031230599	4施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 8	上部胃癌・食道胃接合部癌の根治手術後患者を対象としたアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関する探索的ランダム化比較試験 第 II 相試験	jRCTs031230646	3施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務

(別添3)

(2) 9	非弁膜症性心房細動患者におけるWATCHMAN FLX Pro を用いた経皮的左心耳閉鎖術後の抗血栓療法として抗血小板薬1剤療法の安全性と有効性を評価する前向き多施設共同試験 (SAPT-LAA)	jRCTs031240174	6施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、統計解析業務
(2) 10	インスリン非使用の2型糖尿病患者を対象とし、自己血糖測定を併用した通常診療をコントロールとした、リブレ2を用いたオンライン診療の有用性を示すためのランダム化多施設共同非盲検試験	jRCTs032240198	5施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 11	抗ARS抗体症候群患者の寛解導入における副腎皮質ステロイド、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチルの3剤併用療法の有効性と安全性を検討する単群、パイロット試験	jRCTs031240581	10施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 12	1型糖尿病患者および健康成人を対象としたトレハロースの安全性・有効性を探索するための前向き試験	jRCTs031240588	2施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 13	心不全を合併した急性心筋梗塞患者に対する早期抗心不全薬物治療の安全性および効果を検証する実践的ランダム化比較試験	jRCT1031240720	9施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務
(2) 14	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセルリチャレンジの単群第Ⅱ相試験	jRCTs031240743	26施設 研究代表者、プロトコール作成支援業務、モニタリング支援、データマネジメント業務、統計解析業務

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。