

千大院研第 1 4 1 3 号

平成 2 9 年 1 0 月 2 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立大学法人千葉大学長 徳久 剛史 (印)

千葉大学医学部附属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、平成 28 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 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 神経内科	2 アレルギー科	3	4	5	6	7		
8	9	10	11	12	13	14		
診療実績								

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

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。

(様式第 10)

(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心臓血管外科	3小児外科	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
診療実績						

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1呼吸器科	2心療内科	3リハビリテーション科	4循環器科	5形成外科	6病理診断科	7歯科
口腔外科						
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

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

(様式第 10)

6 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

(平成29年 4月 1日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	5.5 人
薬 剤 師	15.2 人
看 護 師	16.6 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、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数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10-2、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

職 種	員数
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	17 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	4 人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人
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

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

2 「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。

3 算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)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 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	374.75m ²	鉄筋コンクリート	病床数	22 床
			人工呼吸装置	(有)・無
			その他の救急蘇生装置	(有)・無
臨床検査室			心電計	(有)・無
化学検査室	403 m ²	鉄筋コンクリート	心細動除去装置	(有)・無
			ペースメーカー	(有)・無
細菌検査室	80 m ²	鉄筋コンクリート	検査の正確性を確保するための設備	(有)・無
病理検査室	408 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 検体搬送システム、生化学用自動分析装置、化学発光法測定装置、酵素免疫法測定装置、血液ガス分析装置、HbA1c分析装置、赤血球沈降速度分析装置、電気泳動分析装置、超低温保冷库(ディープフリーザー)	
病理解剖室	74 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 細菌同定・薬剤感受性分析装置、抗酸菌培養検査装置、自動染色装置、血液培養自動分析装置、細菌同定用質量分析装置、顕微鏡(蛍光を含む)、安全キャビネット	
研 究 室	718 m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、組織切片薄切装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、凍結切片薄切装置、パラフィン包埋機	
			(主な設備) パソコン、近赤外光イメージング装置、脳波計等	

(様式第 10)

講義室	736.01m ²	鉄筋コンクリート	室数 4 室	収容定員 504 人
図書室	160.5m ²	鉄筋コンクリート	室数 5 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。

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	常 勤 換 算 値
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	医師	0.9
岡本 美孝	未来開拓センター・センター長/教授	医師	0.1
本橋 新一郎	未来開拓センター・教授	医師	0.1
前田 敏郎	臨床試験部 開発戦略・企画推進室・特任教授	医師	0.8
菅原 岳史	臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンター・准教授 医療安全管理部	医師	0.8
古田 俊介	臨床試験部 安全性評価室・特任講師	医師	0.5
舘野 馨	未来開拓センター・助教	医師	0.1
國井 直樹	未来開拓センター・助教	医師	0.1
池田 啓	臨床試験部 開発戦略・企画推進室・助教	医師	0.1
丸岡 大介	臨床試験部 安全性評価室・特任助教	医師	0.5
小笠原 定久	臨床試験部 安全性評価室・特任助教	医師	0.5
佐久間 一基	臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンター・特任助教	医師	0.5
加賀谷 暁子	臨床試験部 安全性評価室・特任助教	医師	0.5
青柳 玲子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
永井 榮一	臨床試験部 教育研修室・特任教授	薬剤師	1
後藤 利一	臨床試験部 開発戦略・企画推進室・特任教授	薬剤師	1
鈴木 佐知子	臨床試験部 試験管理室	薬剤師	1
大久保 真春	臨床試験部 開発戦略・企画推進室	薬剤師	1
片山 加奈子	臨床試験部 プロジェクト・リーダー室	薬剤師	1
山口 宣子	臨床試験部 プロジェクト・リーダー室	薬剤師	1
小林 えり	臨床試験部 モニタリング室	薬剤師	1
近藤 夏未	臨床試験部 試験薬管理・調製室	薬剤師	1
高塚 美玲	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	1

(様式第 10-2)

杉本 延子	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	1
佐野 弘和	臨床試験部 モニタリング室	薬剤師	1
上野 美咲	臨床試験部 モニタリング室	薬剤師	1
樺澤 恵美	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	1
藤原 忠美	臨床試験部 プロジェクト・リーダー室	薬剤師	1
井上 雅明	臨床試験部 データマネジメント室	薬剤師	0.2
荒屋敷 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.9
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
稲又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室・未来開拓センター推進部門	看護師	1
大木 純子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
伊藤 宏美	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
田所 由起子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
秋田 幸子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
下川 泰尚	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
土屋 楓	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
中野 亮子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	1
黒川 宏子	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1

(様式第 10-2)

稲田 照美	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
草柳 志織	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
関口 千恵	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
能勢 久美	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
清原 千春	臨床試験部 コーディネーター室	看護師	0.1
阿部 亜紀	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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
荒屋敷 亮子	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	～ 2017 年 4 月 (現在)
金子 洋子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
大野 洋子	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	～ 2017 年 4 月 (現在)
渡辺 千穂	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
並木 一枝	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
稲又 千香子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
神崎 朗子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
斎藤 美和	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
高塚 美玲	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	～ 2017 年 4 月 (現在)
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室・未来開拓センター推進部門・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
大木 純子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
石井 知里	臨床試験部 コーディネーター室・臨床検査技師	～ 2017 年 4 月 (現在)
佐久間 郁	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
秋田 幸子	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
伊藤 宏美	臨床試験部 コーディネーター室・看護師	～ 2017 年 4 月 (現在)
藤居 靖久	臨床試験部 モニタリング室・特任教授	～ 2017 年 4 月 (現在)
樋掛 民樹	臨床試験部 モニタリング室・技術補佐員	～ 2017 年 4 月 (現在)

(注) 「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について記載すること。期間については、西暦で記載すること。

(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
花輪 道子	臨床試験部 データマネジメント室・特任教授	～ 2017 年 4 月 (現在)
服部 洋子	臨床試験部 データマネジメント室・特任助教	～ 2017 年 4 月 (現在)

(様式第 10-2)

堀内 優子	臨床試験部 データマネージメント室・技術補佐員	～ 2017 年 4 月 (現在)
染谷 こころ	臨床試験部 データマネージメント室・技術補佐員	～ 2017 年 4 月 (現在)

(3) 専従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
高橋 翔	臨床試験部 医薬統計室・特任講師	～ 2017 年 4 月 (現在)
長井 万恵	臨床試験部 医薬統計室・特任助教	～ 2017 年 4 月 (現在)
竹村 亮	臨床試験部 データマネージメント室臨床研究データセンター／医薬統計室・特任助教	～ 2017 年 4 月 (現在)

(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	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
花岡 英紀	臨床試験部・部長/教授	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
菅原 岳史	臨床試験部 データマネージメント室臨床研究データセンター・准教授 医療安全管理部	医薬品医療機器総合機構 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
1	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	羽田 明	遺伝子診療部	2014/4/16	26-0173	①・2
2	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	大島精司	整形外科	2015/4/27	27-0390	①・2
3	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	桑原 聡	神経内科	2015/5/20	27-0613	①・2
4	コンパッショネートユースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験	桑原 聡	神経内科	2015/7/24	27-1738	①・2

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、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）、臨床研究においては、「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、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 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、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ること。2とは、当該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うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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、包括的な支援とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

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。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 者	研究代表 者所属	許可日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	再発・難治の Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対するレナリドミド水和物の安全性および有効性を検討する試験	三澤園子	神経内科	2014/5/21	UMIN 000014493	①・2
2	5-FU+CDDP+Leucovorin (FPL) 化学療法を受ける食道癌患者に対する成分栄養剤エレンタールの有用性検討試験	松原久裕	食道・胃腸外科	2014/5/27	UMIN 000014613	①・2

(様式第2)

3	肝硬変症例における微小気泡を用いた難治性腹水の病態解明と初期診断に関する検討	丸山紀史	消化器内科	2014/6/6	UMIN 000014861	①・2
4	急性心筋梗塞において DPP-4 阻害剤が左室機能に与える影響に関する検討	小林欣夫	循環器内科	2014/6/13	UMIN 000014539	①・2
5	クロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	小林欣夫	循環器内科	2014/6/17	UMIN 000014528	①・2
6	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	横手幸太郎	糖尿病・代謝・内分泌内科	2014/7/7	UMIN 000015170	①・2
7	Ⅱ型・特定不能の双極うつ病におけるオランザピンと炭酸リチウムの有効性に対する非盲検ランダム化比較試験	伊豫雅臣	精神神経科	2014/8/25	UMIN 000015124	①・2
8	遅発性ジストニアに対するプラミペキソール徐放錠の有効性に関するランダム化比較試験	伊豫雅臣	精神神経科	2014/9/5	UMIN 000014988	①・2
9	難治性摂食障害に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法のランダム化比較試験	中里道子	精神神経科	2014/9/5	UMIN 000015979	①・2
10	子宮体癌リスク因子を有する女性の子宮内膜に対するメトホルミンの効果の検討：探索的試験	三橋 暁	婦人科	2014/10/14	UMIN 000015470	①・2
11	小児期の注意欠陥多動性障害 (ADHD) 患者を対象にしたチペピジンヒベンズ酸塩の有効性を検討するためのプラセボ対照二重盲検比較試験	伊豫雅臣	精神神経科	2014/10/21	UMIN 000015748	①・2
12	スギエキスをを用いた舌下免疫療法による発症予防についての検討—スギ花粉感作陽性未発症者を対象とした二重盲検比較試験—	岡本美孝	耳鼻咽喉・頭頸部外科	2014/10/24	UMIN 000015603	①・2
13	桂皮抽出成分使用マスクの安全性確認のための探索的試験	並木隆雄	和漢診療科	2014/11/19	UMIN 000015935	①・2
14	脊椎外科手術における多血小板血漿 (platelet-rich plasma: PRP) と他家骨使用による安全性に関する臨床試験—第Ⅰ,Ⅱ相試験—	高橋和久	整形外科	2014/11/19	UMIN 000016058	①・2

(様式第2)

15	婦人科腫瘍における放射線治療に起因する放射線性腸炎、下痢に対するツムラ五苓散の有効性の検証	三橋 暁	婦人科	2015/1/8	UMIN 000016681	①・2
16	糖尿病神経障害による疼痛に対するセロトニン/ノルアドレナリン再取り込み阻害薬の介入効果の客観的指標(脳機能画像/電気生理的指標)を検索する単群オープン試験	三澤園子	神経内科	2015/2/6	UMIN 000017130	①・2
17	ドパミン過感受性症状を有する統合失調症患者におけるブロナンセリンとオランザピンの有効性に関するオープンラベル、無作為化割付による検討	伊豫雅臣	精神神経科	2015/2/19	UMIN 000017047	①・2
18	2型糖尿病患者に対するクエン酸モサプリド投与の食後血漿活性型 GLP-1・血清インスリン値に対しての有効性についての検討	新井誠人	消化器内科	2015/3/18	UMIN 000016861	①・2
19	局面型・腫瘍型 (Ds/DS) の乳児血管腫に対する β ブロッカー塗布治療の効果と安全性について有効成分の濃度差による比較試験	佐藤兼重	形成・美容外科	2015/3/18	UMIN 000017148	①・2
20	多発性骨髄腫に対する G-CSF 併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第Ⅱ相試験	中世古知昭	血液内科	2015/5/20	UMIN 000017713	①・2
21	メソトレキサート抵抗性の関節リウマチにおける、トファシチニブへの切り替え対トファシチニブ追加併用のオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験	中島裕史	アレルギー・膠原病内科	2015/5/27	UMIN 000017440	①・2
22	小児急性リンパ性白血病治療による発熱性好中球減少症に対する、不活化乳酸菌 KK221 の予防効果を検討するクロスオーバー比較試験	下条直樹	小児科	2015/6/24	UMIN 000018439	①・2
23	POEMS 症候群に対する G-CSF 併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第Ⅱ相試験	中世古知昭	血液内科	2015/7/22	UMIN 000018385	①・2
24	糖尿病黄斑浮腫に対する VEGF 阻害薬抗体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	辰巳智章	眼科	2015/7/22	UMIN 000019635	①・2

(様式第2)

25	PCI 施行後の高齢者・低体重者におけるプラスゲレル 2.5 mgの有効性・安全性に関する検討	小林欣夫	循環器内科	2015/9/29	UMIN 000019424	①・2
26	安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルの最大充血効果を検討する試験	小林欣夫	循環器内科	2015/9/29	UMIN 000019309	①・2
27	慢性維持透析患者においてクロピドグレルからプラスゲレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	小林欣夫	循環器内科	2015/9/29	UMIN 000022139	①・2
28	全身麻酔と肺容量変化による上気道形態の変化：閉塞性睡眠時無呼吸と肥満の有無による違い	磯野史郎	麻酔・疼痛・緩和医療科	2015/10/21	UMIN 000019578	①・2
29	冠拳縮性狭心症疑い患者における冠微小循環障害に関する前向き探索的研究	小林欣夫	循環器内科	2015/11/17	UMIN 000019863	①・2
30	局所進行肝癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタビン／ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討 第Ⅱ相試験 (CAP-005)	吉富秀幸	肝胆脾外科	2015/12/22	UMIN 000022241	①・2
31	スギ花粉症を対象とした舌下免疫療法への乳酸菌発酵果汁飲料による上乗せ効果の探索研究 (乳酸菌発酵果汁飲料を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験)	岡本美孝	耳鼻咽喉・頭頸部外科	2015/12/22	UMIN 000020420	①・2
32	ギャンブル障害患者を対象としたプロナンセリン療法の安全性及び効果等に関するオープン試験	椎名明大	精神神経科	2016/1/7	UMIN 000020669	①・2
33	メトホルミンによる子宮体癌に対する増殖抑制作用の検討：探索的試験	三橋 暁	婦人科	2016/1/12	UMIN 000020856	①・2
34	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する、多施設共同前向き試験	池田 啓	アレルギー・膠原病内科	2016/1/20	UMIN 000021929	①・2
35	Pendred 症候群を対象にしたパークロレート放出試験の安全性の研究	田中知明	糖尿病・代謝・内分泌内科	2016/2/16	UMIN 000021900	①・2

(様式第2)

36	初回同種造血幹細胞移植後の AF0 (Air Flow Obstruction) 発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型 β_2 刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト3剤併用療法による吸入機能改善効果に係る安全性・有用性検証試験	中世古知昭	血液内科	2016/3/23	UMIN 000022048	①・2
37	血中炭酸ガス分圧が麻酔覚醒過程に及ぼす影響のランダム化比較試験	磯野史郎	麻酔・疼痛・緩和医療科	2015/11/17	UMIN 000020143	①・2
38	光干渉断層法を用いたエペロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	小林欣夫	循環器内科	2016/4/20	UMIN 000022130	①・2
39	十字靱帯損傷患者を対象とした前十字靱帯再建術における大腿骨側インプラントである CL タイプと TR の移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験	佐粧孝久	整形外科	2016/5/18	UMIN 000022376	①・2
40	自閉スペクトラム症患者に対するグループ認知行動療法の就労支援効果に関するオープン試験	椎名明大	精神神経科	2016/06/21	UMIN 000022848	①・2
41	冠動脈疾患における PCSK9 阻害薬による冠動脈プラーク退縮効果に関する検討	小林欣夫	循環器内科	2016/7/20	UMIN 000023448	①・2
42	小児を対象とした不活化乳酸菌の感染予防効果を検討するための二重盲検比較試験	下条直樹	小児科	2016/8/1	UMIN 000024432	①・2
43	小型肺悪性腫瘍に対する肺区域切除を対象としたバーチャル気管支鏡下インドシアニンググリーン気道内注入と近赤外線胸腔鏡による手術支援システムに関する第1/2相試験	吉野一郎	呼吸器外科	2016/8/3	UMIN 000023984	①・2
44	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症 (chronic thromboembolic pulmonary hypertension:CTEPH) における右室心筋細胞の機能異常を評価する研究	坂尾誠一郎	呼吸器内科	2016/9/21	UMIN 000024463	①・2
45	アレルギー性鼻炎に対する光線力学的治療の臨床応用の検討	岡本美孝	耳鼻咽喉・頭頸部外科	2016/9/21	UMIN 000018826	①・2
46	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	三橋 暁	婦人科	2016/10/1	UMIN 000024636	①・2

(様式第2)

47	桂皮抽出成分使用マスクの皮膚刺激性確認のための探索的試験	並木隆雄	和漢診療科	2016/10/21	UMIN 000024649	①・2
48	薬物療法後も症状が残るパニック症患者を対象とした個人認知行動療法の臨床試験（通常診療群を対照とし、併用群の有効性に関するランダム化比較試験）	清水栄司	精神神経科	2016/12/9	UMIN 000025220	①・2
49	進行腎癌の分子標的治療に伴う疲労・倦怠感に対する人参養栄湯とコウジン末の有効性評価	仲村和芳	泌尿器科	2016/12/20	UMIN 000025391	①・2
50	陳旧性心筋梗塞患者に対してチカグレロルを用いて血小板凝集能を評価する介入研究	小林欣夫	循環器内科	2017/3/22	UMIN 000028077	①・2
51	慢性疼痛患者を対象とした個人認知行動療法の臨床試験（シングルアーム試験）	清水栄司	精神神経科	2017/3/22	UMIN 000027153	①・2

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
 2 医薬品・医療機器等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。
 3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 4 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（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等
1				
～				

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等

- (注) 1 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 (1)、(3)と重複可。

(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	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Ooka Y. Yokosuka O.	消化器内科	A phase I/II study of S-1 with sorafenib in patients with advanced hepatocellular carcinoma.	Invest New Drugs. 32(4):723-728. 2014 Aug.
2	Kobayashi K. Yokote K.	糖尿病・代謝・内分泌内科	Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin compared with α -glucosidase inhibitor in Japanese patients with type 2 diabetes inadequately controlled on sulfonylurea alone (SUCCESS-2): a multicenter, randomized, open-label, non-inferiority trial.	Diabetes Obes Metab. 16(8):761-5. 2014 Aug.
3	Ogasawara S. Yokosuka O.	消化器内科	A phase I/II trial of capecitabine combined with peginterferon α -2a in Patients with sorafenib-refractory advanced hepatocellular carcinoma.	Invest New Drugs. 32(4):762-768. 2014 Aug.
4	Mitsuhashi A. Shozu M.	婦人科	The Efficacy of Palonosetron Plus Dexamethasone in Preventing Chemoradiotherapy-induced Nausea and Emesis in Patients Receiving Daily Low-dose Cisplatin-based Concurrent Chemoradiotherapy for Uterine Cervical Cancer: A Phase II Study.	Am J Clin Oncol. 2014 Aug 20.
5	Shibuya K. Kuwabara S.	神経内科	Safety and efficacy of intravenous ultra-high dose methylcobalamin treatment for peripheral neuropathy: a phase I/II open label clinical trial.	Intern Med. 53(17):1927-31 2014 Sep 1.
6	Mitsuhashi A. Shozu M.	婦人科	Effects of Metformin on Endometrial Cancer Cell Growth in Vivo: A Preoperative Prospective Trial.	Cancer. 120(19): 2986-95. 2014 Oct 1.
7	Takiguchi Y Okamoto H.	臨床腫瘍部	Phase II study of carboplatin, docetaxel and bevacizumab for chemotherapy-naïve patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer.	Int J Clin Oncol. 2014 Oct 11.
8	Arai M. Yokosuka O.	消化器内科	Two-week treatment with proton pump inhibitor is sufficient for healing post endoscopic submucosal dissection ulcers.	World J Gastroenterol. 21;20(43):1631 8-2. 2014 Nov.

(様式第2)

9	Katayama K. Kuwabara S.	臨床試験部	Japanese POEMS syndrome with Thalidomide(J-POST) Trial: study protocol for a phase II/III multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial.	BMJ Open. 5(1):e007330. 2015 Jan 8.
10	Nakaseko C. Ohnishi K.	血液内科	A phase 1/2 study of bosutinib in Japanese adults with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia.	Int J Hematol. 101(2):154-64. 2015 Feb.
11	Nagashima K. Yamamoto N.	臨床試験部	A double-blind randomized Phase II study of olanzapine 10 mg versus 5 mg for emesis induced by highly emetogenic chemotherapy.	Jpn J Clin Oncol. 45(2):229-31. 2015 Feb.
12	Yokoh H. Yokote K.	糖尿病・代謝・内分泌内科	Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin compared with alpha-glucosidase inhibitor in Japanese patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin or pioglitazone alone (Study for an Ultimate Combination Therapy to Control Diabetes with Sitagliptin-1): A multicenter, randomized, open-label, non-inferiority trial.	J Diabetes Investig. 6(2):182-91. 2015 Mar.
13	Kato S. Ishikawa T.	麻酔・疼痛・緩和医療科	Submental negative pressure application decreases collapsibility of the passive pharyngeal airway in nonobese women.	J Appl Physiol (1985). 118(7): 912-20 2015 Apr 1.
14	Ogasawara S. Yokosuka O.	消化器内科	Sorafenib treatment in Child-Pugh A and B patients with advanced hepatocellular carcinoma: safety, efficacy and prognostic factors.	Invest New Drugs. 33(3):729-39. 2015 Apr 12.
15	Okamoto Y. Konno A.	耳鼻咽喉・頭頸部外科	Efficacy and Safety of Sublingual Immunotherapy for Two Seasons in Patients with Japanese Cedar Pollinosis.	Int Arch Allergy Immunol. 166:177-188. 2015 Apr 18.
16	Shiina A. Hashimoto K.	子どものこころ診療部 精神神経科	An Open Study of Sulforaphane-rich Broccoli Sprout Extract in Patients with Schizophrenia.	Clin Psychopharmacol Neurosci. 13(1):62-7. 2015 Apr 30.

(様式第2)

17	Shibuya K. Kuwabara S.	神経内科	A single blind randomized controlled clinical trial of mexiletine in amyotrophic lateral sclerosis: Efficacy and safety of sodium channel blocker phase II trial.	Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener. 16(5-6):353-8. Epub 2015 May 11.
18	Ohira G. Matsubara H.	食道・胃腸外科	Synthetic polyglycomer short-term absorbable sutures vs. polydioxanone long-term absorbable sutures for preventing incisional hernia and wound dehiscence after abdominal wall closure: a comparative randomized study of patients treated for gastric or colon cancer.	Surg Today. 45(7):841-5. 2015 Jul.
19	Tada Y. Tagawa M.	呼吸器内科	A clinical protocol to inhibit the HGF/c-Met pathway for malignant mesothelioma with an intrapleural injection of adenoviruses expressing the NK4 gene.	Springerplus. 4:358. 2015 Jul 16.
20	Takiguchi Y. Okamoto H.	臨床腫瘍部	Phase II study of carboplatin, docetaxel and bevacizumab for chemotherapy-naïve patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer.	Int J Clin Oncol. 20(4): 659-67. 2015 Aug.
21	Nishi T. Kobayashi Y.	循環器内科	Increased platelet inhibition after switching from maintenance clopidogrel to prasugrel in Japanese patients with stable coronary artery disease.	Circ J. 79(11):2439-44 Epub 2015 Aug 27.
22	Aoyagi R. Hata A.	臨床試験部	Study protocol for a phase III multicentre, randomised, open-label, blinded-end point trial to evaluate the efficacy and safety of immunoglobulin plus cyclosporin A in patients with severe Kawasaki disease (KAICA Trial).	BMJ Open. 5(12):e009562. 2015 Dec 1.
23	Hashimoto T. Iyo M.	精神神経科	Milnacipran treatment and potential biomarkers in depressed patients following an initial SSRI treatment failure: a prospective, open-label, 24-week study.	Neuropsychiatr Dis Treat. 11:3031-40. 2015 Dec 10.
24	Akutsu Y. Kitagawa Y.	食道・胃腸外科	The Prevalence of Overall and Initial Lymph Node Metastases in Clinical T1N0 Thoracic Esophageal Cancer: From the Results of JCOG0502, a Prospective Multicenter Study.	Ann Surg. 2015 Dec 17. [Epub ahead of print]

(様式第2)

25	Sutoh C. Shimizu E.	認知行動療法センタ ー	Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation Changes Cerebral Oxygenation on the Left Dorsolateral Prefrontal Cortex in Bulimia Nervosa: A Near-Infrared Spectroscopy Pilot Study.	Eur Eat Disord Rev. 24(1):83-8. 2016 Jan.
26	Tada Y. Tagawa M.	呼吸器内科	An intrapleural administration of zoledronic acid for inoperable malignant mesothelioma patients: a phase I clinical study protocol.	Springerplus. 27:5:195. 2016 Feb.
27	Mitsuhashi A. Shozu M.	婦人科	Phase II study of medroxyprogesterone acetate plus metformin as a fertility-sparing treatment for atypical endometrial hyperplasia and endometrial cancer.	Ann Oncol. 27(2):262-6. 2016 Feb.
28	Aoki Y. Kobayashi Y.	循環器内科	Protective effect of angiotensin II receptor blocker and calcium channel blocker on endothelial vasomotor function after everolimus-eluting stent implantation.	J Cardiol. 67(3): 236-40. 2016 Mar.
29	Haga T. Tatsumi K.	呼吸器内科	A Prospective Analysis of the Efficacy and Complications Associated With Deep Sedation With Midazolam During Fiberoptic Bronchoscopy.	J Bronchology Interv Pulmonol. 23(2):106-11. 2016 Apr.
30	Arai M. Yokosuka O.	消化器内科	A randomized controlled trial comparing water exchange and air insufflation during colonoscopy without sedation.	Int J Colorectal Dis. 31(6):1217-2. Epub 2016 Apr 8.
31	Hanawa S. Shozu M.	婦人科	Efficacy of palonosetron plus aprepitant in preventing chemoradiotherapy-induced nausea and emesis in patients receiving daily low-dose cisplatin-based concurrent chemoradiotherapy for uterine cervical cancer: a phase II study.	Support Care Cancer. Epub 2016 Jun 10.
32	Uno H. Miyazaki M.	肝胆膵外科	Immunonutrition suppresses acute inflammatory responses through modulation of resolvins E1 in patients undergoing major hepatobiliary resection.	Surgery. 160(1):228-36. 2016 Jul.

(様式第2)

33	Iwata T. Nakanishi Y.	呼吸器外科	A phase II trial evaluating the efficacy and safety of perioperative pirfenidone for prevention of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis in lung cancer patients undergoing pulmonary resection: West Japan Oncology Group 6711 L (PEOPLE Study).	Respir Res. 17(1): 90. 2016 Jul 22.
34	Okamoto Y. Masuyama K.	耳鼻咽喉・頭頸部外科	House dust mite sublingual tablet is effective and safe in patients with allergic rhinitis.	Allergy. 2016 Jul 29.
35	Kimura H. Iyo M.	精神神経科	A randomized, sham-controlled study of high frequency rTMS for auditory hallucination in schizophrenia.	Psychiatry Res. 241:190-4. 2016 Jul 30.
36	Misawa S. Kuwabara S.	神経内科	Safety and efficacy of thalidomide in patients with POEMS syndrome: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial.	Lancet Neurol. 2016 Aug 3.
37	Nishi T. Kobayashi Y.	循環器内科	Impact of chronic kidney disease on platelet inhibition of clopidogrel and prasugrel in Japanese patients.	J Cardiol. pii:S0914-5087 (16)30171-X. 2016 Aug 23.
38	Sakurai D. Okamoto Y.	耳鼻咽喉・頭頸部外科	Sublingual immunotherapy for allergic rhinitis: subjective versus objective tools to evaluate its success.	Rhinology. 54(3):221-30. 2016 Sep.
39	Seki Y. Shimizu E.	子どものこころ診療部	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study.	BMC Res Notes. 9(1):458. 2016 Oct 7.
40	Hashimoto T. Iyo M.	精神神経科	Effect of mirtazapine versus selective serotonin reuptake inhibitors on benzodiazepine use in patients with major depressive disorder: a pragmatic, multicenter, open-label, randomized, active-controlled, 24-week trial.	Ann Gen Psychiatry. 15:27. 2016 Oct 19.
41	Abe S. Matsumiya G.	心臓血管外科	A prospective, randomized study of inhaled prostacyclin versus nitric oxide in patients with residual pulmonary hypertension after pulmonary endarterectomy.	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2016 Oct 25.

(様式第2)

42	Yamaguchi N. Kuwabara S.	臨床試験部	A Prospective, Multicenter, Randomized Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients with Guillain-Barré Syndrome (GBS): Protocol of Japanese Eculizumab Trial for GBS (JET-GBS).	JMIR Res Protoc 5(4):e210. 2016 Nov 7.
43	Nishi T. Kobayashi Y.	循環器内科	Efficacy of intravenous nicorandil for fractional flow reserve assessment: study protocol for a crossover randomised trial.	BMJ Open. 6(11):e012737. 2016 Nov 21.
44	Hattori A. Yokote K.	糖尿病・代謝・内分泌内科 細胞治療内科学	Sitagliptin but not alpha glucosidase inhibitor reduced the serum soluble CD163, a marker for activated macrophage, in individuals with type 2 diabetes mellitus.	Diabetes Res Clin Pract. 126:138-143. 2017 Feb 16.
45	Watanabe E. Oda S.	救急科	Pharmacokinetics of Standard- and Reduced-Dose Recombinant Human Soluble Thrombomodulin in Patients with Septic Disseminated Intravascular Coagulation during Continuous Hemodiafiltration.	Front Med (Lausanne). 4:15. 2017 Feb 21.
46	Noguchi R. Shimizu E.	認知行動療法センター	Effects of five-minute internet-based cognitive behavioral therapy and simplified emotion-focused mindfulness on depressive symptoms: a randomized controlled trial.	BMC Psychiatry 17(1):85. 2017 Mar 4.

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、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、論文は可能な限り記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、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る学術論文に限るものであること。ただし、①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、②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大学・研究所であっても対象に含めること。
- 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。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 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2)

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文 (任意)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン

(注) 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	治験責任者名	届出日	登録 ID 等	主導的な役割
1	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	遺伝子診療部 羽田 明	2014/4/16	26-0173	①・2
2	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	整形外科 大鳥 精司	2015/4/27	27-0390	①・2
3	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	神経内科 桑原 聡	2015/5/20	27-0613	①・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 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 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、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ること。2とは、当該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うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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ている場合を指す。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録 ID 等	主導的な役割
1	急性心筋梗塞においてDPP-4阻害剤が左室機能に与える影響に関する検討	循環器内科 小林 欣夫	2014/6/13	UMIN000014539	①・2
2	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	糖尿病・代謝・内分泌内科 横手 幸太郎	2014/7/7	UMIN000015170	①・2

(様式第3)

3	Ⅱ型・特定不能の双極うつ病におけるオランザピンと炭酸リチウムの有効性に対する非盲検ランダム化比較試験	精神神経科 伊豫 雅臣	2014/8/25	UMIN000015124	①・2
4	遅発性ジストニアに対するプラミベキソール徐放錠の有効性に関するランダム化比較試験	精神神経科 伊豫 雅臣	2014/9/5	UMIN000014988	①・2
5	スギエキスをを用いた舌下免疫療法による発症予防についての検討—スギ花粉感作陽性未発症者を対象とした二重盲検比較試験—	耳鼻咽喉科 岡本 美孝	2014/10/24	UMIN000015603	①・2
6	局面型・腫瘍型(Ds/DS)の乳児血管腫に対するβブロッカー塗布治療の効果と安全性について有効成分の濃度差による比較試験	形成美容外科 佐藤 兼重	2015/3/18	UMIN000017148	①・2
7	小児急性リンパ性白血病治療による発熱性好中球減少症に対する、不活化乳酸菌 KK221 の予防効果を検討するクロスオーバー比較試験	小児科 下條 直樹	2015/6/24	UMIN000018439	①・2
8	糖尿病黄斑浮腫に対する VEGF 阻害薬抗体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	眼科 辰巳 智章	2015/7/22	UMIN000019635	①・2
9	慢性維持透析患者においてクロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	循環器内科 小林 欣夫	2015/9/29	UMIN000022139	①・2
10	局所進行膀胱癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタビン／ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討 第Ⅱ相試験 (CAP-005)	肝胆膵外科 吉富 秀幸	2015/12/22	UMIN000022241	①・2

(様式第3)

1 1	スギ花粉症を対象とした舌下免疫療法への乳酸菌発酵果汁飲料による上乗せ効果の探索研究（乳酸菌発酵果汁飲料を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験）	耳鼻咽喉・頭 頸部外科 岡本 美孝	2015/12/22	UMIN000020420	①・2
1 2	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する、多施設共同前向き試験	アレルギー 膠原病内科 池田 啓	2016/1/20	UMIN000021929	①・2
1 3	光干渉断層法を用いたエベロリムス溶出性ブラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	循環器内科 小林 欣夫	2016/4/20	UMIN000022130	①・2
1 4	十字靭帯損傷患者を対象とした前十字靭帯再建術における大腿骨側インプラントであるCLタイプとTRの移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験	整形外科 佐粧 孝久	2016/5/18	UMIN000022376	①・2
1 5	小児を対象とした不活化乳酸菌のウイルス気道感染症予防効果を検討するための二重盲検比較試験	小児科 下条 直樹	2016/8/1	UMIN000024432	①・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。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等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。

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つた実績

他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行つた件数

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	医薬品・医療機器等を用いた侵襲・介入を伴う臨床研究であることの説明
1～16	UMIN 000017585	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	・東京女子医科大学附属八千代医療センター ・熊本赤十字病院 ・熊本市医師会熊本地域医療センター ・沖縄県立南部医療センター・こども医療センター ・昭和大学横浜市北部病院 ・国民健康保険 小松市民病院 ・国保直営総合病院君津中央病院 ・広島市立広島市民病院 ・社会医療法人愛仁会高槻病院 ・愛媛大学医学部附属病院 ・川崎医科大学附属病院 ・東邦大学医療センター大森病院 ・日本大学医学部附属板橋病院 ・愛媛県立中央病院 ・鹿児島市立病院 ・船橋市立医療センター	データマネジメント	(治験) 重症川崎病患儿(リスクスコア5点以上)に対し、<u>研究目的の薬物投与：侵襲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確認する。</u> <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> 「IVIG+CsA 群」と「IVIG 群」にランダム化割付する。 <u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであって、医療保険の適用となっていない：介入</u> <u>重症川崎病に対する既承認医薬品シクロスポリンの承認の範囲を超える使用</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> 有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと考えられるため、全身性ステロイドや生物学的製剤、メチルプレドニゾロンパルス等を禁止する。
17～31			・東京女子医科大学附属八千代医療センター ・熊本赤十字病院	モニタリング	

(様式第4)

			・熊本市医師会熊本地域医療センター ・沖縄県立南部医療センター・こども医療センター ・昭和大学横浜市北部病院 ・国民健康保険 小松市民病院 ・国保直営総合病院君津中央病院 ・広島市立広島市民病院 ・社会医療法人愛仁会高槻病院 ・愛媛大学医学部附属病院 ・川崎医科大学附属病院 ・東邦大学医療センター大森病院 ・日本大学医学部附属板橋病院 ・愛媛県立中央病院 ・船橋市立医療センター		
32～50	UMIN 000018752	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験	・金沢医科大学病院 ・広島大学病院 ・岐阜大学医学部附属病院 ・国保直営総合病院君津中央病院 ・日本医科大学千葉北総病院 ・国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 ・筑波大学附属病院 ・新潟大学医歯学総合病院 ・獨協医科大学病院	データマネジメント	(治験) 急性脊髄損傷に対し、<u>研究目的の薬物投与：侵襲運動麻痺の改善に関して顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)を5日間投与する。</u> <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> 「G-CSF 群」と「プラセボ群」にランダム化割付する。 <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u> 有効性・安全性の評価に影響

(様式第4)

			・筑波メディカルセンター病院 ・船橋市立医療センター ・独立行政法人労働者健康安全機構千葉労災病院 ・東海大学医学部付属病院 ・国立大学法人三重大学医学部附属病院 ・日本赤十字社神戸赤十字病院 ・山口県厚生農業協同組合連合会小郡第一総合病院 ・独立行政法人労働者健康安全機構長崎労災病院 ・独立行政法人労働者健康安全機構中部労災病院 ・東北大学病院		響を及ぼすと考えられるため、添付文書で規定する急性脊髄損傷に対するメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム大量投与、免疫抑制剤の併用を、G-CSF 投与後観察 3 ヶ月まで禁止する。
51～ 69			・金沢医科大学病院 ・広島大学病院 ・岐阜大学医学部附属病院 ・国保直営総合病院君津中央病院 ・日本医科大学千葉北総病院 ・国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 ・筑波大学附属病院 ・新潟大学医歯学総合病院 ・獨協医科大学病院 ・筑波メディカルセンター病院 ・船橋市立医療センター	モニタリング	

(様式第 4)

			・独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院 ・東海大学医学部 附属病院 ・国立大学法人三重大学医学部附属病院 ・日本赤十字社 神戸赤十字病院 ・山口県厚生農業協同組合連合会 小郡第一総合病院 ・独立行政法人労働者健康安全機構 長崎労災病院 ・独立行政法人労働者健康安全機構 中部労災病院 ・東北大学病院		
70～ 82	UMIN 000015170	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	・総合病院国保旭中央病院 ・医療法人財団みさき会 たむら記念病院 ・千葉市立青葉病院 ・医療法人社団幸有会 幸有会記念病院 ・医療法人社団親月会 千葉中央外科内科 ・社会福祉法人九十九里ホーム九十九里ホーム病院 ・国保匝瑳市民病院 ・ほたるのセントラル内科 ・医療法人社団千葉いずみ会 泉中央病院 ・東京女子医科大学八千代医療センター	データマネジメント	DPP-4 阻害薬効果不十分な 2 型糖尿病症例に対し、<u>研究目的の薬物投与：侵襲イブラグリフロジン投与</u> <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> 「DPP-4 阻害薬シタグリプチン+イブラグリフロジン群」と「DPP-4 阻害薬シタグリプチン+メトホルミン群」にランダム化割付する。

(様式第4)

			・稲毛病院 ・千葉市立海浜病院 ・国保直営総合病院君津中央病院		
83	UMIN 000024695	局所進行腺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	プロトコール作成支援	局所進行腺癌に対し、研究目的の放射線照射：<u>侵襲重粒子線治療を1日1回4.6Gy (RBE)、合計12回、総線量55.2Gy (RBE)を研究目的で設定して照射することによって、研究対象者の身体に負担が生じる。ゲムシタビンは1回1000mg/m²週1回投与を3週連続で行う。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入試験治療中は、ゲムシタビン以外の分子標的薬を含む化学療法、および免疫療法の併用は認めない。また、重粒子線治療の照射範囲と重複する部位への放射線治療は認めない。</u>
84～87			・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 ・群馬大学重粒子線医学研究センター ・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	データマネジメント	
88～90			・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 ・群馬大学重粒子線医学研究センター ・九州国際重粒子線がん治療センター	モニタリング	
91	UMIN 000025921	局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験	・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構	プロトコール作成支援	局所限局性前立腺癌に対し、研究目的の放射線照射：<u>侵襲重粒子線治療を1日1回4.3Gy (RBE)、合計12回、総線量51.6Gy (RBE)を研究目的で設定して照射することによって、研究対象者の身体に負担が生じる。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入試験治療中は、ホルモン療法以外の併用は認めない。また、重粒子線治療の照射範囲と重複する部位への放射線治療は認めない。</u>
92～95			・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 ・群馬大学重粒子線医学研究センター ・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	データマネジメント	
96～98			・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 ・群馬大学重粒子	モニタリング	

(様式第4)

			線医学研究センタ — ・九州国際重粒子 線がん治療センタ —		
--	--	--	--	--	--

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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。

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、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	プロジェクトマネジメント講習会① (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	「プロジェクトのゴールと枠組を明らかにする」 今野 浩一 (PMコンサルティング ポジティブ・インテンシ ョン代表) 1. 研修目的: 特定臨床研究の企画、実施、推進、成果のまとめを円滑にするためのプロジェクトマネジメントを教育する 2. 対象者: 主に特定臨床研究を実施する医師 3. 時間: 1 時間 4. 具体的な内容: TV 会議システムを使用した実習形式。目的・目標の可視化、WBS の作成と活用	35 (30) 人	平成 28 年 10 月 4 日
2	プロジェクトマネジメント講習会② (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	「プロジェクトのスケジュールを作成する」 今野 浩一 (PMコンサルティング ポジティブ・インテンシ ョン代表) 1. 研修目的: 特定臨床研究の企画、実施、推進、成果のまとめを円滑にするためのプロジェクトマネジメントを教育する 2. 対象者: 主に特定臨床研究を実施する医師 3. 時間: 1 時間 4. 具体的な内容: TV 会議システムを使用した実習形式。タスクを定義する、ネットワーク図を作成する、スケジュールを作成する	23 (19) 人	平成 28 年 10 月 31 日
3	プロジェクトマネジメント講習会③ (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	「プロジェクトの進捗をコントロールする」 今野 浩一 (PMコンサルティング)	21 (18) 人	平成 28 年 11 月 28 日

(様式第5)

	部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	ポジティブ・インテンション代表) 1. 研修目的：特定臨床研究の企画、実施、推進、成果のまとめを円滑にするためのプロジェクトマネジメントを教育する 2. 対象者：主に特定臨床研究を実施する医師 3. 時間：1 時間 4. 具体的な内容：TV 会議システムを使用した実習形式。進捗を確認する、スケジュールをコントロールする		
4	プロジェクトマネジメント講習会④ (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	「プロジェクトのリスクに備える」 今野 浩一 (PM コンサルティング ポジティブ・インテンション代表) 1. 研修目的：特定臨床研究の企画、実施、推進、成果のまとめを円滑にするためのプロジェクトマネジメントを教育する 2. 対象者：主に特定臨床研究を実施する医師 3. 時間：1 時間 4. 具体的な内容：TV 会議システムを使用した実習形式。リスクを洗い出す、リスク対策を講じる、リスクの予兆を監視する	24 (19) 人	平成 29 年 1 月 17 日
5	プロジェクトマネジメント講習会⑤ (千葉大医学部附属病院臨床試験部、大学病院臨床試験アライアンス共催)	「コミュニケーションチームを開発する」 今野 浩一 (PM コンサルティング ポジティブ・インテンション代表) 1. 研修目的：特定臨床研究の企画、実施、推進、成果のまとめを円滑にするためのプロジェクトマネジメントを教育するための講習会である。 2. 対象者：主に特定臨床研究を実施する医師	23 (13) 人	平成 29 年 2 月 17 日

(様式第5)

		3. 時間：1 時間 4. 具体的な内容：集合研修。情報伝達とコミュニケーションの違いを知る、コミュニケーションを最適化する、振り返り・チームを育成する		
6	臨床研究に関する特別セミナー 第1回 (千葉大学医学部 附属病院主催)	「臨床試験のデザイン- 臨床研究デザイン7つの ステップ-」 福原 俊一 (京大・教授) 1. 研修目的：VART study 再発防止を目的とした臨 床研究に関わる方への教 育研修 2. 対象者：臨床研究に関 わる、あるいはこれから 関わる可能性のあるすべ ての職員 3. 時間：1 時間 30 分 4. 具体的な内容：試験デ ザインについて	246 (0) 人	平成 28 年 5 月 20 日
7	臨床研究に関する特別セミナー 第2回 (千葉大学医学部 附属病院主催)	「統計と信頼性保証-臨 床研究に必要なもの-」 佐藤 俊哉 (京大・教授) 1. 研修目的：VART study 再発防止を目的とした臨 床研究に関わる方への教 育研修 2. 対象者：臨床研究に関 わる、あるいはこれから 関わる可能性のあるすべ ての職員 3. 時間：1 時間 30 分 4. 具体的な内容：統計と 信頼性保証、医学研究に 関するガイドライン、研 究の進め方、研究計画書 には何を書くか、研究の 報告	227 (1) 人	平成 28 年 6 月 1 日
8	臨床研究に関する特別セミナー 第3回 (千葉大学医学部 附属病院主催)	「医薬品業界における不 正行為と臨床研究」 宮田 俊男 (日本医療政策機構・エ グゼクティブディレクタ ー)	218 (1) 人	平成 28 年 6 月 23 日

		1. 研修目的：VART study 再発防止を目的とした臨床研究に関わる方への教育研修 2. 対象者：臨床研究に関わる、あるいはこれから関わる可能性のあるすべての職員 3. 時間：1 時間 30 分 4. 具体的な内容：GCP 運用ガイダンスの改正、倫理指針の主な内容、個人情報保護法等の改正に伴う指針見直しの方向性、臨床研究に関する課題		
9	臨床研究に関する特別セミナー 第4回 (千葉大学医学部附属病院主催)	「臨床試験とCOI」 谷内 一彦 (東北大・教授) 1. 研修目的：VART study 再発防止を目的とした臨床研究に関わる方への教育研修 2. 対象者：臨床研究に関わる、あるいはこれから関わる可能性のあるすべての職員 3. 時間：1 時間 30 分 4. 具体的な内容：COI マネジメントの重要性、産学連携	201 (1) 人	平成28年 7月14日
10	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)	『なぜ臨床試験は必要なのか』 臨床試験の重要性について 花岡 英紀 (千葉大・臨床試験部長) 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：プレシジョン・メディスン、倫理規範、試験とデザインの科学性、品質管理、ルール違反、予算獲得、国内臨床試験の現状	142 (1) 人	平成28年 10月6日

(様式第5)

1 1	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 倫理及び COI-1 「概論」 島津 実伸 (千葉大・特任助教) ② 倫理及び COI-2 「倫理規範・海外の 法令・国際ガイドラ インについて(ガイ ドラインと実例)」 丸 祐一 (鳥取大・准教授) 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研究 倫理、倫理指針、IC・IA、 個人情報保護法、臨床研 究法案②利益相反とその 管理、企業活動と医療機 関等の関係の透明性ガイ ドライン、情報開示	178 (1) 人	平成 28 年 10 月 14 日
1 2	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 臨床試験プロトコル の作成 「諸言、目的、選択 基準、評価項目、試 験方法」 佐藤 喬俊 (千葉大・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: プロト コル作成マニュアル、統 計の基礎、症例数設定の 根拠、臨床試験保険	160 (1) 人	平成 28 年 10 月 27 日
1 3	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 臨床試験・安全性情 報 「薬剤情報と予期さ れる有害事象」	178 (2) 人	平成 28 年 11 月 9 日

	部主催)	永井 榮一 (千葉大・特任教授) ② 臨床試験・データマネジメントの視点からのリスクベースドアプローチ 花輪 道子 (千葉大・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: 主に臨床研究を行う研究者 3. 時間: ①30分②1時間 計1時間30分 4. 具体的な内容: ①薬事規制、薬剤情報、予期される有害反応、有害事象報告②CRF作成、CDISC標準・CDASH準拠		
14	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 臨床試験・リスクベースドモニタリングのあり方 藤居 靖久 (千葉大・特任教授) ② 臨床試験・同意説明文書の作成 荒屋敷 亮子 (千葉大・看護師長) 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: 各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容: ①ICH-GCP E6の動向、RBM、品質管理プロセス、臨床研究で求められるモニタリング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めに、IRB対策	160 (2) 人	平成28年 11月22 日

(様式第5)

15	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 臨床試験の手続き 「PRC及びIRBについて、UMIN手続き」 青柳 玲子 (千葉大・臨床試験部) ② 臨床試験と知財の関わり 生田 直子 (千葉大・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: 主に臨床研究を行う研究者 3. 時間: ①30分②1時間 計1時間30分 4. 具体的な内容: ①プロトコル評価部会について、IRBについて、UMIN手続き②バックグラウンド知財権の取扱い、フォアグラウンド知財権の取扱い、臨床データ提供の対価	146 (1) 人	平成28年 12月12日
16	臨床研究入門講義 第7回 (千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	臨床研究実習 「プロトコルのレビューについてワークショップ形式で学ぶ」 柴田 大朗 (国立がん研究センター・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: グループ討議を行い、改悪されたプロトコルのレビュー(批判的吟味と代案の提案)を行う。討議内容は発表・全体討議する。	95 (1) 人	平成28年 12月20日
17	臨床研究応用講義 第1回	「臨床試験の計画と解析における統計学的留意点」	91 (1) 人	平成29年 1月12日

(様式第5)

	(千葉大学医学部 附属病院臨床試験 部主催)	吉村 功 (東京理科大・名誉 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：解析結 果の意味、p 値の利用、 盲検と非盲検、PROBE 法、 二重盲検		
18	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)	再生医療「悪性腫瘍に対 する遺伝子治療ならびに 免疫療法の現状について」 谷 憲三朗 (東大・特任教授) 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：TR、悪 性腫瘍に対する免疫・遺 伝子治療（自験例を中心 に）	100 (0) 人	平成29年 1月18日
19	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)	医師主導治験 「過去、現在、そして未 来へ！」 三澤 園子 (千葉大・講師) 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：医師主 導治験、新規治療開発、	101 (1) 人	平成29年 1月30日

(様式第5)

		臨床研究中核病院、臨床試験の遂行（対象集団・試験期間・評価項目）		
20	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）	薬事規制（RS-1） 「医薬品の承認審査と開発上の課題」 宇山 佳明 （PMDA） 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：医薬品開発の変化と審査、臨床データパッケージ、科学的知見の集積と開発戦略の変化、国際共同治験、医療情報データベースを活用した医薬品安全対策	98 (2) 人	平成29年 2月8日
21	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）	① 薬事規制-2「新ガイドライン等」 藤原 康弘 （国立がん研究センター・企画戦略局長） ② 「臨床試験に関する目的と制約・規制・ルール」 小野 俊介 （東大 准教授） 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：各45分 計1時間30分 4. 具体的な内容：①未承認薬、適応外薬を使用する様々な制度、医師主導治験、先進医療B、日本版コンパシオネートユー	97 (1) 人	平成29年 2月14日

(様式第5)

		ス制度、患者申出療養制度②臨床研究法案、薬事法、薬機法、GCP、医薬品承認		
22	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)	① 新薬開発-1 「ベンチャー」 小泉 信一 (ラクオリア創薬株式会社・執行役員) ② 新薬開発-2 「(国内企業) 国際 共同試験」 斉藤 宏暢 (第一三共株式会社・薬事開発部長) 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医薬品開発、開発戦略(効率・リスク)、バイオベンチャー②国際共同治験の活用と開発方法の理解(Phase1, 2, 3のStep-Wiseな進め方・必要な薬剤開発におけるPatient Basedな進め方)	102 (1) 人	平成 29 年 3 月 10 日
23	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)	「臨床薬理試験について」 植田 真一郎 (琉球大・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: 臨床薬理学の基礎、薬物動態、ADME、臨床薬理学と薬剤	71 (1) 人	平成 29 年 3 月 24 日

(様式第5)

		の開発		
--	--	-----	--	--

- (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。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	専門職セミナー (1) (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	「臨床研究データの質について改めて考える」 横堀 真 (Suxao) 1. 研修目的: 臨床研究における品質確保について学ぶ。 2. 対象者: 臨床研究に携わる方 3. 時間: 2時間 4. 具体的な内容: データの質「課題を抱えるデータ」について考え、事例をもとにグループディスカッションを行う。	43 (2) 人	平成 28 年 12 月 9 日
2	専門職セミナー (2) (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	「データセンターはなぜ必要か?」 渡辺 理彦 (北里大・臨床研究機構) 1. 研修目的: 臨床研究における品質確保について学ぶ。 2. 対象者: 臨床研究に携わる方 3. 時間: 2時間 4. 具体的な内容: データセンターの存在意義とは、北里データセンターの事例、CDISC とは	33 (3) 人	平成 29 年 1 月 20 日
3	専門職セミナー (3) (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部主催)	「GCP 改訂 (ICH E6 (R2)) で何が変わるのか」 井上 雅明 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的: 臨床研究における品質確保について学ぶ。 2. 対象者: 臨床研究に携わる方 3. 時間: 2時間 4. 具体的な内容: ICH E6 (R2) STEP4 のポイント及び品質マネジメントシステム (QMS) について	31 (3) 人	平成 29 年 1 月 27 日

(様式第5)

4	2016年度 第1回 UHCT アライアンス モニタリングスキル 講習会（千葉大 医学部附属病院臨 床試験部、大学病 院臨床試験アライ アンス共催）	「Risk Based Approach (RBA) 導入に向けて-プロ セス管理の観点から-」 藤居 靖久 (千葉大・特任教授) 1. 研修目的：医師主導治 験レベルのモニタリング スキルを身につける。 2. 対象者：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：2時間 4. 具体的な内容： 武田薬品の RBM に学ぶ、 RBM におけるプロセス構 築のヒント	44 (35) 人	平成 28 年 4 月 22 日
5	2016年度 第2回 UHCT アライアンス モニタリングスキル 講習会（千葉大 医学部附属病院臨 床試験部、大学病 院臨床試験アライ アンス共催）	「Risk Based Monitoring- 成功に導くために-」 藤居 靖久 (千葉大・特任教授) 1. 研修目的：医師主導治 験レベルのモニタリング スキルを身につける。 2. 対象者：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：2時間 4. 具体的な内容： ブリストルマイヤーズの RBM の実例、RBM における プロセス構築のヒント	34 (25) 人	平成 28 年 6 月 24 日
6	2016年度 第3回 UHCT アライアンス モニタリングスキル 講習会（千葉大 医学部附属病院臨 床試験部、大学病 院臨床試験アライ アンス共催）	「データマネジメントの 観点からの RBM 及びデー タクリーニング」 藤居 靖久 (千葉大・特任教授) 1. 研修目的：医師主導治 験レベルのモニタリング スキルを身につける。 2. 対象者：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：2時間 4. 具体的な内容： クインタイルの RBM の実 例、RBM の事例から CAPA についてグループワーク	23 (14) 人	平成 28 年 8 月 26 日
7	2016年度 第4回	「ICH-E6の改定を受けて」	30 (21) 人	平成 28 年

(様式第5)

	UHCT アライアンス モニタリングスキル 講習会（千葉大 医学部附属病院臨 床試験部、大学病 院臨床試験アライ アンス共催）	藤居 靖久 （千葉大・特任教授） ・セントラルモニタリング の結果にもとづいて医療 機関への対応方法（具体例 を用いたワークショップ） 1. 研修目的：医師主導治 験レベルのモニタリング スキルを身につける。 2. 対象者：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：2時間 4. 具体的な内容：SMO が 実施している QM と RBM		10 月 28 日
8	2016年度 第5回 UHCT アライアンス モニタリングスキル 講習会（千葉大 医学部附属病院臨 床試験部、大学病 院臨床試験アライ アンス共催）	「アナライザーによる現 状分析」 藤居 靖久 （千葉大・特任教授） 1. 研修目的：医師主導治 験レベルのモニタリング スキルを身につける。 2. 対象者：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：2時間 4. 具体的な内容：治験説 明、同意取得の流れ（再同 意・適格性の確認の流 れ・治験薬の流れ・AE、 SAE 発生時の流れ）	20 (14) 人	平成 28 年 12 月 16 日
9	公開セミナー (1) （千葉大学医学部 附属病院 臨床試 験部主催）	① 「FIHに必要な非臨 床試験（安全性試験）」 野村 護 （イナリサーチ・相談役） ② 「FIHに必要な非臨 床試験（薬物動態）」 樋坂 章博 （千葉大・薬学部 教授） 1. 研修目的：FIH に必要 な非臨床試験（安全性お よび薬物動態等）につい て理解を深める。 2. 対象者：臨床研究に携 わる方 3. 時間：各1時間 計2時 間 4. 具体的な内容：①非臨	37 (0) 人	平成 29 年 1 月 11 日

(様式第5)

		床安全性試験（毒性試験法とガイドライン、マイクログード臨床試験、レギュラトリーサイエンス等）について②非臨床薬物動態試験（非臨床薬物動態の役割、用量線形性の問題、薬物代謝と輸送、CYP等）について		
10	公開セミナー（2） （千葉大学医学部 附属病院 臨床試験部主催）	「FIH・臨床試験・レンヌ事件を教訓に」 熊谷 雄治 （北里大・医学部教授） 1. 研修目的：レンヌ事件の教訓・FIHの問題点について理解を深める。 2. 対象者：臨床研究に携わる方 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：レンヌ事件について（概要と経過）、レンヌ事件から学ぶべき教訓	50（1）人	平成29年 2月13日
11	公開セミナー（3） （千葉大学医学部 附属病院 臨床試験部主催）	「再生医療における承認申請」 佐野 弘和（PMDA） 1. 研修目的：再生医療およびPMDAでの承認申請業務について知る。 2. 対象者：臨床研究に携わる方 3. 時間：1時間30分 4. 具体的な内容：再生医療およびPMDAでの業務について（成功体験・失敗体験）	27（8）人	平成28年 11月11日

(様式第5)

12	QMS 研修(千葉大学 医学部附属病院 臨床試験部主催)	「臨床研究のQMS:SOP、 文書管理、CAPA、教育」 井上 雅明 (千葉大・臨床試験部) 1. 研修目的: 臨床試験部 員に対するQMS導入教育 2. 対象者: 臨床研究に携 わる臨床試験部員 3. 時間: ①3/27②3/31各1 時間 4. 具体的な内容: ①②(同 内容で2回開催) 千葉大 学医学部附属病院におけ る臨床研究QMS構築状 況、臨床研究のリスク評 価、臨床研究のQMS(SOP、 文書管理、CAPA、教育) について	76 (0) 人	① 平成29年 3月27日 ② 平成29年 3月31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。

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	倫理審査委員会 委員研修会(千葉 大学医学部附属病 院主催)	「統合指針について (12)」 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: 15分 4. 具体的な内容: 統合の 趣旨、個人情報に係る基 本的責務、安全管理	12人(2)人	平成28年 4月18日
2	倫理審査委員会 委員研修会(千葉 大学医学部附属病 院主催)	「統合指針について (13)」 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: 15分	13人(2)人	平成28年 5月16日

(様式第5)

		4. 具体的な内容：統合指針の主な内容、開示、利用、停止、訂正		
3	倫理審査委員会 委員研修会（千葉 大学医学部附属病 院主催）	「臨床研究法案について」 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：15分 4. 具体的な内容：目的、特定臨床研究との関係	11人（1）人	平成28年 6月20日
4	倫理審査委員会 委員研修会（千葉 大学医学部附属病 院主催）	「研究公正について(1)」 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：15分 4. 具体的な内容：国内の動向、統合指針の対応、研究公正に関する教育（GITI）	12人（2）人	平成28年 7月19日
5	倫理審査委員会 委員研修会（千葉 大学医学部附属病 院主催）	「個人情報保護について(3)」 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：15分 4. 具体的な内容：続報、ゲノム情報	11人（2）人	平成28年 9月20日
6	倫理審査委員会 委員研修会（千葉 大学医学部附属病 院主催）	「個人情報保護について(4)」 島津 実伸 （千葉大・臨床試験部） 1. 研修目的：倫理審査委	13人（2）人	平成28年 10月17 日

(様式第5)

		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：15分 4. 具体的な内容：独立行政法人等個人情報保護法について		
7	倫理審査委員会委員研修会（千葉大学医学部附属病院主催）	「研究公正について(2)」 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：15分 4. 具体的な内容：シンガポール宣言、モントリオール宣言、欧州行動規範	9人(2)人	平成28年 11月21日
8	倫理審査委員会委員研修会（千葉大学医学部附属病院主催）	「研究公正について(3)」 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：15分 4. 具体的な内容：米国・研究公正局、Imanishi Kari Case	11人(1)人	平成28年 12月19日
9	倫理審査委員会委員研修会（千葉大学医学部附属病院主催）	「個人情報保護について(5)」 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：15分 4. 具体的な内容：個人情報の定義	26人(4)人	平成29年 1月16日

(様式第5)

10	倫理審査委員会 委員研修会（千葉 大学医学部附属病 院主催）	「個人情報保護について (6)」 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：15分 4. 具体的な内容：遺伝子 検査で判明する情報で差 別・偏見につながり得る もの、次世代医療基盤法 案	30人(10)人	平成29年 2月20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1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

1. 臨床研究を行う者の研修修了を認定するための研修修了証書の発行

平成20年度より臨床研究従事者研修記録制度を導入し、継続的に運用している。3年間で5回(1回90分、基本1単位・選択4単位取得)の受講を義務化し「研修修了証書」及び「研修認定番号」を発行して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を提出が義務づけられている。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提出がない場合、研究者は試験を開始することができない。

認定に当たってe-learningを活用しており、上記研修記録制度の選択4単位のうち、2単位までe-learningで取得可にしている。

2. 臨床研究に携わる者の研修の修了を認定するための研修修了証書の発行

臨床研究に携わる者(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)については年間の目標教育・研修履修時間を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時間以上と定め、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。なお、研修修了証書の発行については、本院で実施される研修会、外部の専門的研修会、厚生省、文科省、AMED等が開催する研修会等の出席に基づいて行っている。

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携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)

1. CRC教育に対する系統的な研修プログラム

CRC教育研修プラン

「CRC教育研修プラン(第3版)千葉大学医学部附属病院臨床試験部作成」のテキストを用いる。

(様式第5)

本研修は、Kolb's 学習モデルに基づき、CRC の教育についてミッションとゴール、個別目標を設定して行うものである。

50 項目の研修内容が設定され、フィードバックと評価を受けることとなる。

2. モニター教育に対する系統的な研修プログラム

講義とOJTを内部研修として実施している。

- (1) モニターの役割と他の者との業務分担
- (2) IRB 事務局へのアクセスと申請手続き
- (3) 国際共同試験におけるモニターの役割
- (4) 原資料の確認の具体的方法、SDVについて
- (5) 必須文書等の取り扱いについて
- (6) 参加医療機関の要件調査について
- (7) プロトコル逸脱への対応
- (8) 規制 (GCP とその運用) について

3. データマネージャー教育に対する系統的な研修プログラム

外部研修および内部研修を組み合わせ実施している。

- (1) DM の SOP 改訂、改訂に伴う研修 (内部研修)
- (2) MedDRA トレーニング (外部研修)
- (3) 構築トレーニング Medidata (外部研修)
- (4) 構築トレーニング DATATRAK レベル 1 (外部研修)
- (5) 構築トレーニング DATATRAK レベル 2 (外部研修)
- (6) CDASH CRF 作成のベストプラクティス (内部研修)
- (7) リスクベースドモニタリング専門職セミナー (内部研修)
- (8) CDISC 標準化に向けた研修 (内部研修)

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

1. 各種学会 (日本臨床薬理学会等) 12 名
2. SAS 勉強会 全 22 回 4 名
3. MedDRA 研修 3 名
4. アライアンス DM 研修 2 名
5. RBM 講習会 5 名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

1. 臨床薬理学会認定 CRC 13 名
2. 臨床薬理学会指導医 2 名
3. SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) の CCRP (Certified Clinical Research Professional) 4 名

(4) 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、4 年次 (120 名)、薬学部 5 年次 (40 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

平成24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(受講者2名)。

3. 小中学生を対象とした実験教室

平成20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(12名・11/3)及び県立中学生を対象とした理科特別授業(1/18, 1/25, 2/9 3日間; 各80名)を実施している。

4. PMDA 連携大学院

PMDAからの客員教授2名、学生5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おり、平成28年度は1名が学位を取得した。

(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 山本修一	
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 高橋忠浩 事務部総務課長 奥井雅博 事務部医療サービス課長 田辺朗	臨床試験部長 花岡英紀 薬剤部長 石井伊都子 事務部経営企画課長 岡田裕二 事務部医療安全課長 伊藤幹雄 未来開拓センター長 岡本美孝

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	管理担当者は、紙媒体の診療録等については入院・外来別に分け、入院診療録は一患者一入院ごとに、外来診療録は一患者一ファイルごとに管理している。 電子診療録、スキャンデータ等は総合病院情報システムにより管理している。 管理担当者は、処方せんを入院・外来別に調剤日ごとにまとめ、年度ごとに分けて処方せん保管倉庫にて施錠管理している。 個人情報とは、原則として個人情報保護区域から持ち出さないこととし、総合病院情報システム端末から保護区域内の端末へ移植する場合は秘匿化の上実施している。 管理担当者は、病院日誌を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。
		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	
臨床研究に関する諸記録		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	管理担当者は、臨床研究に関する諸記録について、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。
		研究計画書	
		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	管理担当者は、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

(様式第6)

		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	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	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、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と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床試験部	管理担当者は、病院の管理及び運営に関する諸記録について、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全課	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、所管部門の施錠可能な場所（キャビネット等）で保管・管理している。
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全課	
		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 医療安全課	
				保 管 場 所
病院の管理及び運営に関する諸記録	制の確保の状況 第九条の二十五各号に掲げる体	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	経営企画課 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、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	経営企画課 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	学術国際部研究推進課 （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う部門の設置状況	臨床試験部	

(様式第6)

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	総務課 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	総務課 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	医療安全管理部 医療安全課 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	総務課 医療安全課
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	総務課 医療安全課
診療録等の管理に関する責任者の選任状況	総務課 医療サービス課
医療安全管理部門の設置状況	医療安全課
高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医療安全課
未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医療安全課
監査委員会の設置状況	総務課
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 医療安全課
他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全課
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）
職員研修の実施状況	医療安全課
倫理審査委員会の設置状況	臨床試験部
倫理審査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
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

(様式第6)

	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	総務課 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	臨床試験部	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	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	医療サービス課 臨床試験部	

(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） 2. 臨床研究基盤整備推進・管理委員会事務局： 経営企画課（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） 経営企画課（病院）
特定臨床研究を支援する体制	臨床試験部（病院） 未来開拓センター（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	臨床試験部データマネジメント室（病院）
安全管理のための体制	医療安全管理部（病院）
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	臨床研究倫理審査委員会事務局： 臨床試験部（病院）、経営企画課（病院）
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	利益相反委員会事務局： 臨床試験部（病院）、経営企画課（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	総務課及び医療サービス課（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
④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を除く。）の整備状況	有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

1. 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑義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。

告発窓口については、厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドラインの定めに基づいて設けており、窓口の体制、告発等の取扱い等は当該規程で定めている。また、窓口はポスター等により周知しているほか、大学のHPへも掲載しており、URLは以下の通りである。

http://www.chiba-u.jp/general/approach/project/fraud_research/index.html

(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）の円滑な実施を図る。

(3) 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進・管理委員会運営手順書

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

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旨

(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）に基づき、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管し、必要な場合に開示することを義務付ける手順を定める。

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) 人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書

「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号）をもとに、千葉大学大学院医学研究院・医学部及び千葉大学医学部附属病院に所属する研究者等が倫理指針に基づいて行う医学系研究に際し、人体から取得さ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るという観点から、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規程及び手順書 (ARO ポリシー, SOP 一覧)

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) 臨床研究における安全性情報(有害事象)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)に基づき、特定臨床研究に係る安全管理業務に関する手順を定める。

(4) 公正な研究を行うための行動指針とポリシー

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、等の行動の指針とポリシーを定める。

(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推進機構研究活動適正推進部門規程

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ついて、検討・提言・実行することを目的とする。

(8) 国立大学法人千葉大学学術研究推進機構研究活動適正推進部門研究活動適正推進部会規程

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。

⑤ 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が、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月より整え、運用中である。

臨床試験部の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、当該業務の教育を受けた専任職員24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月以降当院で計画・実施された80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 のデータセットは医薬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、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、144 回実施した。

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

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・啓発のための特別セミナーの開催（全 12 回）
- (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. 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）登録の義務化

特定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、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 UMIN 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

○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. 臨床研究の不公正（不正、指針違反、研究費不正使用など）と疑われる行為に関する事案が発生した場合は、病院長は、直ちに被験者保護の立場から、試験の登録延期、試験中断、試験中止などの適切な措置を命じることができる。また、本委員会は、病院長が「調査」「中止指示・改善指示」「再発防止策の策定」「関係者の処分」の業務を行うときにこれを補佐し、必要な意見を述べる。
2. 研究不正行為への対応において、病院長は、被告発者が病院関係者の場合、本学における研究活動の適正な推進に資するために設置された研究活動適正推進部会が設置する予備調査委員会及び研究活動上の不正行為調査委員会からの指示により、専門調査委員会を設置して調査を

実施する。最終的な調査結果により不正行為が行われたと認定された場合、病院長は学長からの指示により是正措置、再発防止措置等を講じることとなるが、それらの措置を講じるにあたっては、「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」として位置付けられた臨床研究基盤整備推進・管理委員会が病院長に対し意見を述べることとなっている。なお、不正行為に関与した者に対する研究費の使用中止や処分については、学長が行うこととなる。

研究費不正への対応において、病院長（コンプライアンス推進責任者）は、被通報者が病院関係者の場合、学長（最高管理責任者）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、不正防止計画の推進を担当する部署として設置された「コンプライアンス室」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

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
活動の主な内容： 平成28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、平成28年度の業務執行状況については、平成29年1月25日に中間監査、5月29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、特定臨床研究実施体制については、病院規程に基づく病院長の権限、臨床研究基盤整備推進・管理委員会による不正行為・不適正な実施が疑われる場合の調査・審議等、医療法上の臨床研究中核病院として、適正な体制整備が整っているものと認められ、また、不適正事案VART studyの発生を契機に、五箇条の再発防止策に基づき、①臨床研究マイスター制度による教育・研修、②試験開始前のプロトコル評価専門部会の実施、③データセンターにおける完全第三者データ管理体制の構築及び④臨床試験品質管理専門委員の配置等、適切な是正措置が講じられていると評価を受けている。	

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

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	NKT15-AM01-023	治験・臨床研究名	標準治療後の進行期頭頸部扁平上皮癌症例に対する α -Galactosylceramide パルス樹状細胞を用いたアジュバント療法の有効性に関する 2 群間ランダム化第 II 相臨床試験
不適正事案の概要： 平成 29 年 7 月に厚生労働省医政局研究開発推進課先進医療係へ先進医療 B 告示番号 16「NKT 細胞を用いた免疫療法（頭頸部扁平上皮がん）」の有害事象報告を行った際に、平成 25 年 11 月の再生医療等の安全性の確保等に関する法律の公布に伴い、プロトコル変更の変更届出書（平成 27 年度分：4 件、平成 25 年度分：4 件、平成 24 年度：1 件）を提出すべきところ、届出が漏れていることが発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 平成 29 年 7 月に、新旧対照表とともに最新のプロトコルを厚生労働省へ提出した。			
是正措置： 当院内において、先進医療や再生医療を始めとする臨床研究の進捗管理等が一元管理できていなかったことが原因であることから、今後においては臨床研究の管理機能を一元化して、プロトコル変更や疾病等報告（有害事象報告）等について、必要な報告をタイムリーかつ確実に実施できる体制を構築すべく、現在、厚生労働省担当者の指示を仰ぎながら検討を行っている。			

- (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	
部門名：臨床試験部 活動の主な内容： 臨床試験部の各室は以下のとおり、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う。 ・特定臨床研究に関する企画・立案：主に、開発戦略・企画推進室 ・研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援：プロジェクトリーダー室、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、医薬統計室 等 ・研究の進捗管理：プロジェクトリーダー室、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：プロジェクトリーダー室、モニタリング室 等 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、院内におけるシーズ開発促進、海外企業との協同臨床研究における定期的な英語による電話会議の実施、米国Duke大学のプロジェクトリーダーとの連携による試験の準備、PMDAの薬事戦略相談など、様々な取り組みを行っている。 部門名：未来開拓センター 活動の主な内容： 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、再生医療委員会への申請支援、臨床試験コーディネータ業務（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。			
②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		有・無	
氏 名	花岡 英紀	所 属	臨床試験部
役職名	千葉大学教授、臨床試験部長	資 格	医師・臨床薬理学会指導医
特定臨床研究を支援するに当たり、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	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において審査業務を行った。千葉大学医学部附属病院に復職し、臨床試験部の前身である治験管理・支援センターにおいて、大学病院の臨床試験の実施体制の整備を進めてきた。2006年に臨床試験部として発展的に改組し、ARO機能の充実を図り、実績を重ねた結果、2012年には、厚生労働省の指定する全国5カ所の臨床研究品質確保体制整備病院（選定時の名称は臨床研究中核病院）として指定された。 現在、臨床試験部の専従の部長として、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等の統括的な業務を行っている。		

	また、エフォートとしては0.1未満であるが、未来医療教育研究機構（大学）の副機構長として、シーズの探索から薬事承認申請まで、一元的な開発推進を補佐している。
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 1. 研究計画書、同意説明文書 (1) 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。 (2) 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。 (3) 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） 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日）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。 (4) 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。 (5) 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。 (6) 医師主導治験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臨床研究倫理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。 (7) 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臨床研究倫理審査委員会において審査を受ける治験の実実施計画書（プロトコル）作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項を定める。 2. モニタリングに関する手順書 (1) モニタリングに関する標準業務手順書（治験及び臨床研究） モニタリングを実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。 (2) 臨床試験に対する臨床試験部データセンターモニタリングチーム標準業務手順書（臨床研究） リスクに基づくモニタリングガイドラインをもとに、臨床研究のモニタリングに関する基本的事項、その他必要な事項を定める。 3. 監査に関する手順書 (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。 (2) 治験薬概要書の作成に関する標準業務手順書 治験薬概要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。 (3) 治験調整委員会の業務に関する標準業務手順書 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目についての調整を、本院の設置する治験調整委員会	

が行うための基本的手順その他必要な事項を定める。

(4) 治験調整委員会への業務委嘱に関する標準業務手順書

治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を、治験調整医師又は本院の設置する治験調整委員会に委嘱する際の基本的手順その他必要な事項を定める。

(5) 被験者の登録に関する標準業務手順書 (EDC使用)

治験において、被験者の登録業務を適切に実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(6) 安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書

安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための基本的手順その他必要な事項を定める。

(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場合において症例又は治験薬の割付を適切に実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(8) データモニタリング委員会に関する標準業務手順書

データモニタリング委員会を設置し、審議を適切に実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(9) 被験者の健康被害補償に関する標準業務手順書

治験に起因して被験者に生じた健康被害に対して行う補償方策に係る基本的手順その他必要な事項を定める。

(10) 記録の保存に関する標準業務手順書

自ら治験を実施する者又は治験調整医師が保存すべき記録(文書を含む)の保存に関する手順を定める。

(11) 治験薬の提供及び管理に関する標準業務手順書

治験薬製造者及び治験調整医師(治験調整事務局)が、治験薬の授受、保管・管理、治験薬の返却等を行うための基本的手順その他必要な事項を定める。

(12) 総括報告書作成に関する標準業務手順書

治験において治験総括報告書を作成するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(13) 統計解析に関する標準業務手順書

治験(臨床試験を含む)において統計解析業務を適切に実施するための基本的手順その他必要な事項を定める。

(14) 教育・訓練に関する手順書

薬事法、GCPを含む薬事法関連法規及び薬事関連の行政指導等に従い業務が実施されるに必要な医学関連知識、薬事関連法規の知識並びに能力を身に付けるべき教育・訓練を行う基本的手順その他必要な事項を定める。

(15) 緊急コード開封に関する標準業務手順書

治験において緊急コードの開封が必要な場合に適切に実施するための手順及びその他必要な事項を定める。

(16) コード開鍵(キーオープン)に関する標準業務手順書

治験において割付情報の開鍵(キーオープン)を適切に実施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 1. 治験・先進医療 2. 国際水準臨床研究（臨床研究データセンター） 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、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3年以上の5名が専従であり、室員はすべて、Medidata社および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。 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ACRESS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80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のデータセットは医薬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室の構成 ・データマネジメント室長：1名 ・医師：2名 ・SASプログラマー：1名 ・生物統計家：2名 ・データマネージャー：21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		⑦有・無	
氏名	花輪 道子	所属	データマネジメント室
役職名	室長／特任教授	資格	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	DIA、CDISC研修等に参加し近年の動向について、日本のみならずグローバル情報をたえず入手している。米国において2週間、6週間の2回にわたり、EDC構築からデータマネジメント業務に関する研修を受け、効率的なグローバルプロセスを習得している。承認申請関連では、企業治験においてEDC試験を含む5品目の適合性書面調査を経験し、合格している。データマネジメントに関しては、治験・先進医療B及び国際水準臨床研究の業務を統括しており、室員への業務に必要な知識は、導入研修、継続研修プログラムを用意し室員に実行し（就業時間の2割弱）、就業時間の8割以上をデータ管理業務に従事している。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		⑦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指針対応ポリシー			

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（臨床研究データセンター）

(1) SOP-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、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流れの手順を定める。

① 自主臨床試験手引

② 臨床試験申込チェック表

(2) SOP-1 データセンター業務計画書作成

データセンターにおける各種業務の計画書作成のための手順を定める。

① データセンター業務フロー

② 試験全体の流れ説明書

(3) SOP-2 データセンター実施計画書、症例報告書支援

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、症例報告書の見本案作成から承認するまでの手順を定める。

① 実地計画書作成ガイド

② データセンター利用手順

③ データセンター利用補足

④ データセンター利用フロー

⑤ データセンター利用の確認事項（自己チェック用）

⑥ データセンター利用にあたり

⑦ 臨床研究データセンター利用申込書

(4) SOP-3 データセンター症例登録

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。

① データセンター施設登録業務

(5) SOP-4 データセンターデータ入力

構築システムへのデータ入力、クリーニング、データ固定一連に関する手順を定める。

① システムマネジメント計画書

② システム業務フロー

(6) SOP-5 データセンターモニタリングチーム

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手順を定める。

① 初回QC説明資料モニタリング

(7) SOP-6 データセンター安全性情報の取り扱い

データセンターで請け負った臨床研究における有害事象の報告手順を定める。

(8) SOP-7 データセンター記録の保存

データセンターで請け負った臨床研究関連資料の保存に関する手順（バックアップの手順を含む。）を定める。

① 過去試験におけるデータ管理

(9) SOP-8 データセンター・電子化データセット

既に終了した臨床研究（過去試験）の結果報告（講演、投稿）におけるデータ管理手順を定める。

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： ・基本的な考え方 ・医療安全に関する組織と取組 ・医療安全管理のための職員研修 ・医療上の事故等の報告 ・医療上の事故等発生時の対応 ・患者等への当該基本方針の閲覧 ・患者からの相談への対応 ・その他の医療安全推進への対応 ・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 11回 ・活動の主な内容： 委員構成 病院長、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、診療情報管理責任者、医療安全管理部長、看護部長、事務部長、GRM（医療安全管理者）、感染対策責任者、医療安全課長、糖尿病・代謝・内分泌内科長、循環器内科長、総合診療科長、麻酔・疼痛・緩和医療科長、食道・胃腸外科長、婦人科長、病理部長 1. 病院において重大な問題やその他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関する事。【千葉県大学医学部附属病院事例検討委員会規程第2条第1項第2号に該当する事項を除く。】【省令第1条の11第1項第2号イ】 2. 上記の分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに病院職員への周知に関する事。【省令第1条の11第1項第2号ロ】 3. 上記の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関する事。【省令第1条の11第1項第2号ハ】 4. 入院患者が死亡した場合における当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する医療安全管理部への報告の実施の状況の確認及び確認結果の病院長への報告に関する事。【省令第9条の23第1項第10号ロ(1)】 5. 入院患者の死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生したときにおける当該事象の発生の事実及び発生前の状況の医療安全管理部への報告の実施の状況に関する確認及び確認結果の病院長への報告に関する事。【省令第9条の23第1項第10号ロ(1)】 6. 4. 及び5. の実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための病院職員への研修及び指導に関する事【省令第9条の23第1項第10号ロ(2)】 7. その他医療安全管理に関する事。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年7回
・研修の主な内容： 1. 平成28年度第1回医療事故防止セミナー（全職員対象） 平成28年6月20日・24日・29日 「抗菌薬の適正使用にむけて」 「最新の個人情報漏洩事例、セキュリティ対策について」	

「報告から検討へ」 「児童虐待対応について」 2. 平成28年度第2回医療事故防止セミナー（全職員対象） 平成28年11月30日 「BEST PRACTICE賞発表・表彰式」 3. 平成28年度第3回医療事故防止セミナー（全職員対象） 平成29年1月17日・18日・19日 「情報安全管理体制について フィッシングメールへの注意喚起」 「MRI検査の安全管理」 「医薬品の安全管理-インシデント事例から-」 「いざという時のDC・AED」 「こんな時にはMETコール！-当院におけるMET活動の現状-」 4. 第26回急変対応セミナー（全職員対象） 平成28年6月3日「リハビリテーション部」 5. 第27回急変対応セミナー（全職員対象） 平成28年9月30日「感染症内科、糖尿病・代謝内分泌内科」 6. 第28回急変対応セミナー（全職員対象） 平成28年12月1日「内視鏡センター、中央診療施設」 7. 第29回急変対応セミナー（全職員対象） 平成29年3月3日「泌尿器科、放射線科」			
※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： 説明書・同意書の記載内容について現状把握を行った結果を各診療科のリスクマネージャーにフィードバックし、修正依頼を実施した。課題として、インフォームド・コンセント取得のプロセスの質的な監査を実施するための仕組みの構築があげられ、「医療行為の説明及び同意の取得に関する規程」と診療録の記載内容を確認するための「診療情報管理規程」を作成し、説明と同意に関する監査を開始した。			
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勤務していた際 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ならびに臨床試験部データ		

		センター長として双方の連携に寄与し、院内臨床研究品質管理部会等で全診療科医師に対して啓発している。	
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			⑦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██████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。自主臨床試験、治験薬の管理においては██████、臨床研究で使用される様々な薬剤の管理と運用を取り決めてきた経験と医薬品管理に十分な知識を有している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			⑦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などの適切な管理、有害事象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。			
⑧医療安全管理責任者の配置状況			⑧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2の1に千葉大学医学部附属病院規程第6条6項の規定により医療安全管理責任者に任命された副病院長は、医療安全管理部、医療の質・安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括すると定めている。 本院の医療安全管理責任者である常勤医師の副病院長は医療の質・安全管理委員会等に出席し組織的に医療事故防止について検討し、患者に安全・確実な医療を提供するため病院長と共に医療安全管理対策に取り組んでいる。			
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 「千葉大学医学部附属病院医薬品に関する安全管理規程」において、医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者を指名し、医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知状況の確認を行わせることとしている。 医薬品情報室長を実施担当者として指名し、病院における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や、採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要なものは院内全教職員へメールにて周知を行っている。また、特に周知状況の確認が必要と思われる重要周知事項については、全職員がインシデントレポート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GRM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	☒ 有 ・ 無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ 有 ・ 無) ・規程の主な内容： 「千葉大学医学部附属病院医療行為の説明及び同意の取得に関する規程」第2条にて医療行為等の説明に関する責任者を医療安全管理部長をもって充てるとし、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原則として2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及び同意の取得の実施後に説明者以外の医療者が当該患者の同意及び理解状況を確認し、その旨を診療録に記載することを定めている。また、患者本人の理解力、意思決定能力が不十分な場合は患者自身が認めた者あるいは法廷代理人の同席を求めることと定めている。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ 有 ・ 無
・活動の主な内容： 診療情報管理規程を制定し、診療情報管理責任者を配置した。診療情報管理責任者は診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行っている。具体的には診療録等の管理に関する責任者の指示のもと、カルテの搬送、製本、貸出・閲覧、電子化、入出庫、廃棄等を行うと共に、診療情報管理士のチェックリストによる点検、医師・看護師を含めた診療録の監査を行っている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ 有 ・ 無
・所属職員：専従（3）名、専任（2）名、兼任（21）名 - うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（12）名 - うち薬剤師：専従（0）名、専任（2）名、兼任（1）名 - うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名 ・活動の主な内容： ・医療の質・安全管理委員会に係る事務 ・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、患者又はその家族への説明、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 ・医療に係る安全管理に係る連絡調整 ・医療に係る安全の確保のための対策の推進	

- ・医療安全の確保に資する診療状況のモニタリング
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・その他医療安全の推進に関すること

専任の医療に係る安全管理を行う者2名については、薬剤師の資格を有しており、医療安全に関する必要な研修を修了している。また、医療安全管理部の部員及び医療の質・安全管理委員会の委員として構成員に含まれており、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事している。(経過措置の適用により、平成28年10月1日から5割以上医療安全管理業務に従事する薬剤師2名を医療安全管理部門へ配置し、平成32年4月1日からは専任の薬剤師1名を配置する予定である旨を厚生労働大臣へ届出済み。)

※ 平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ 有・ ☐ 無)
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ 有・ ☐ 無)
- ・規程の主な内容：

高難度新規医療技術を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項(申請手続、実施後の報告等)
高難度新規医療技術担当部門の組織及び運営に関し必要な事項(業務内容、組織、遵守状況の確認等)

- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有・ ☐ 無)
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ 有・ ☐ 無)

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

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

未承認新規医薬品等を用いた医療行為の取扱いについて必要な事項(申請手続、実施後の報告等)
未承認新規医薬品等担当部門の組織及び運営に関し必要な事項(業務内容、組織、遵守状況の確認等)

- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有・ ☐ 無)
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ 有・ ☐ 無)

⑮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： 平成28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、平成28年度の業務執行状況については、平成29年1月25日に中間監査、5月29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ついては、適正な医療安全管理体制である旨の評価を受けた一方、「デスカンファレンスの推進」「インフォームド・コンセント実施体制の整備」等について意見を頂戴し、医療の質向上に向けて適宜改善策の検討を行っている。 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・委員名簿の公表の有無（有・無） ・委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・公表の方法： 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	○	医療安全識見者かつ 病院管理経験者	有・無	1	
手島 英男	税理士法人千葉 中央会計事務所 所長		医療を受ける者	有・無	2	
中谷 晴昭	千葉大学理事		医療及び臨床研究に 関する学識経験者	有・無	3	
後藤 弘子	千葉大学大学院 社会科学研究院 教授		法律学専門家	有・無	1	
岩間 厚志	千葉大学大学院 医学研究院教授		千葉大学学術研究推 進機構研究活動適正 推進部門研究活動適 正推進部会副部会長	有・無	3	
矢島 鉄也	千葉県病院事業 管理者		病院管理経験者	有・無	3	
藤原 康弘	国立研究開発法 人国立がん研究 センター中央病 院副院長		臨床研究識見者	有・無	3	

(様式第7)

花輪 正明	塩野義製薬株式会社薬事部長		臨床研究識見者	有・ ☒ 無	3
齋藤 宏暢	第一三共株式会社研究開発本部 オンコロジー臨床開発部長		臨床研究識見者	有・ ☒ 無	3
井上 安	独立行政法人中小企業基盤整備機構関東本部千葉大亥鼻イノベーションプラザ チーフインキュベーションマネージャー		臨床研究識見者	有・ ☒ 無	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑯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

- ・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 412 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 136 件
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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。

⑰他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名： ）・☒無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名： ）・☒無）
- ・技術的助言の実施状況

※前年度は実績なし。平成 29 年 10 月～11 月頃に実施予定

⑮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) ・窓口提供に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ 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)
⑯職員研修の実施状況 ・研修の実施状況 前年度は実績なし。 1. 医療法施行規則第9条の23第1項第1項から第13号に掲げる事項について 平成29年6月5日から複数回で開催した「平成29年度第1回医療事故防止セミナー」において、医療安全管理責任者の配置、医療安全管理部門への専従の医師等の配置、高難度新規医療技術等の提供の適否等を決定する部門の設置、外部監査委員会の設置、入院患者が死亡した場合又はそれ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管理者が定める水準以上の事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告、他の特定機能病院とのピアレビューなど、今回の医療法施行規則改正に係る事項について全職員へ周知を行った。 2. 監査委員会からの意見に関する事項について 平成28年度の間接監査結果報告書における意見として、死亡退院患者等の報告に係るデスカンファレンスについて、実施の有無の確認に留まっているため、各臨床科において実施を義務化し、医療安全管理部に記録を提出する取組を推進することが望ましいとあったことから、平成29年5月22日に開催したリスクマネージャー研修において、院内共通カンファレンスフォーマットを用いて死亡退院患者に関するカンファレンス内容を医療安全管理部へ報告するよう周知した。 3. 高度の医療を提供するために必要なものに関する事項について 各診療部門における患者の急変への対応をシミュレーションする「急変対応セミナー」を平成29年6月30日、9月30日に開催した。 ※規則第9条の25第4号ハにおいて引用する規則第9条の23第1項第14号に規定する職員研修について記載すること。

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： ・基本的な考え方 ・委員会、その他組織に関すること ・院内感染対策のための研修等 ・感染症の発生状況の報告 ・院内感染発生時の対応 ・患者等への当該基本方針の閲覧 ・その他の院内感染対策推進への対応 ・その他	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年13回
・活動の主な内容： ・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。 ・院内感染予防策の立案に関すること。 ・院内感染発生時の対策に関すること。 ・職員に対する院内感染予防対策の教育に関すること。 ・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。 ・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： ・平成28年度第1回ICTセミナー（全職員対象） 平成28年6月20日・24日・29日 「抗菌薬の適正使用にむけて」 「最新の個人情報漏洩事例、セキュリティ対策について」 「報告から検討へ」 「児童虐待対応について」 ・平成28年度第2回ICTセミナー（全職員対象） 平成28年11月21日・22日・25日 「ICT環境ラウンドから見える課題について」 「ノロウイルス感染症対策について」 「麻しん・風しん感染症についての情報提供」	
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： - ICTラウンド（週1回）と報告 ・診療コンサルテーション報告 ・分離菌報告 ・特定薬剤使用状況報告 ・抗菌薬ラウンド - ICN・事務職員・清掃業者による環境清掃ラウンド（月2回）と報告 - MRSA・MDRP・GREを対象としたICTラウンド（月1回）と報告 - 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 - 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（血液内科、小児科、小児外科） ・手術部位感染（肝胆臓外科、食道・胃腸外科） - 病院職員・外部委託業者に対するワクチン接種	

(様式第7)

感染防止対策の地域連携に関する活動

- ・感染防止対策地域連携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）
- ・感染防止対策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）

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	(有)・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年3回
・研修の主な内容： ・新規採用者ガイダンス（研修医を含む新規採用者対象） 平成28年4月6日 「抗がん薬の取扱いについて」 ・新人看護師研修（新人看護師対象） 平成28年4月20日・21日・22日 「与薬について-看護業務に必要な医薬品の知識-」 ・平成28年度第3回医療事故防止セミナー（全職員対象） 平成29年1月17日・18日・19日 「医薬品の安全管理-インシデント事例から-」	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (有)・無) ・業務の主な内容： ・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 ・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 ・患者に対する安全な医薬品供給のための調剤、交付、過誤防止対策、薬剤管理指導等の実施 ・医薬品情報の収集及び提供の実施 ・各部門における手順書に基づいた業務実施状況の確認 等	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有)・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 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	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年28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(5回) ・輸液・シリンジポンプ・閉鎖式保育器(2回) ・血液浄化装置(6回) ・人工心肺及び補助循環装置(2回) ・除細動器(2回) ・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) ・新しい医療機器の導入時には必要に応じて研修を実施(7回)	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容: 保守点検計画を機器の購入時、また年度当初の保守契約時に立案し、その計画を責任者が確認する。計画に基づき、臨床工学技士や一部外部委託業者により、保守点検を行い、その記録を保管している。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容: 臨床工学センターのホームページでは、病棟スタッフ向けに人工呼吸器チェックシートやAEDの日常点検手順や点検表を提供している。医療機器の不具合や医療機器による有害事象については、臨床工学センターが窓口となり、厚生労働省へ報告している。 特に重要な事案については、医療安全管理部と共同で対策を検討し、院内への周知と再発防止を図っている。	

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

①倫理審査委員会の設置状況	(有)・無
他の医療機関の審査について： 千葉大学医学部附属病院に設置した臨床研究倫理審査委員会において、ちば治験・臨床試験ネットワーク、大学病院臨床試験アライアンス、中核病院臨床試験ネットワークで実施される臨床研究について中央倫理審査委員会として審査を行っている。審査件数は平成26年度45件、平成27年度39件、平成28年度44件である。当院が参加していない臨床研究についても、他の医療機関からの審査依頼に応えられる体制が整備されているが、これまでに審査の実績はない。 審査の頻度及び効率性について： 毎月1回第3月曜日に開催（8月は臨時開催のみ）。平成28年度の年間審査件数は、自主臨床研究が226件（新規49件、継続177件）であった。 審議資料は平成25年度より、一部電子化を開始し現在は、初回審査用の審査資料ファイルを除き電子化が終了している。臨床研究の新規審査時はすべての研究において事前検討を実施し、審議ポイントを明確にした後に審議を実施している。その他、効率性については、申請書の標準処理時間は2時間であり、事前相談（当院ではプロトコル毎の事前評価90分）やそれより前に研究者等と十分なヒアリングを実施し、最終的に円滑な審議運営、効率的な審査が行われている。 倫理審査の質の向上に向けた取組： 毎回審議開始前に、委員会委員に対する研修を実施している。平成28年度は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および個人情報保護法についての研修を実施した。	
②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること	(有)・無
氏 名	青柳 玲子
所 属	臨床試験部 試験管理室長
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	治験（臨床試験）事務局専従 医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会（主催 医薬品医療機器総合機構・日本薬剤師研修センター）参加 大学院医学薬学府修士課程医科学専攻・4年博士課程医学薬学研究序説・生命倫理学特論「研究倫理について、生命倫理について」講師：倫理審査委員会委員長（千葉大学大学院医学研究院博士課程および先端臨床医学薬学コース（臨床研究の基本から応用、実践を通して、実際に臨床試験を自ら行える人材を育成することを目的としている。）卒業） 臨床研究に関する特別セミナー「臨床研究の倫理指針」（主催 千葉大学）参加、全国医学部長病院長会議主催「医学研究倫理指針と、COIマネジメントの改訂、及び臨床研究法案の施行に関する説明会」に参加 SOCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)のCCRP(Certified Clinical Research Professionals) 業務内容の8割以上が臨床試験実施の調整、管理および倫理委員会による臨床試験管理にかかわる内容である。具体的には、臨床研究倫理審査委員会の運営及び臨床試験等の実施に関する事務・支援（①臨床研究倫理審査委員会の運営に関する業務、②臨床試験責任医師からの「臨床試験実施申込書」等臨床試験に関する文書の受付け、③臨床試験責任医師からの臨床研究倫理審

		査委員会の審査の対象となる資料等の受付け、④「臨床試験審査結果報告書」に基づく病院長の「臨床試験に関する指示：決定通知書」等の作成、⑤臨床試験責任医師への「臨床試験に関する指示・決定通知書」等臨床試験に関する文書の交付、⑥臨床試験事務局に係る記録の保存に関すること、⑦その他臨床試験に関する業務を円滑に行うために必要な事務及び支援、⑧中止・中断及び終了に関する業務)を行う。兼任はしていない。	
氏名	鈴木 佐知子	所属	臨床試験部 試験管理室
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	臨床試験部試験管理室専従（薬剤師） 医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会（主催 医薬品医療機器総合機構・日本薬剤師研修センター）参加 臨床研究に関する特別セミナー「臨床研究の倫理指針」（主催 千葉大学）参加、CRCと臨床試験のあり方を考える会議でシンポジウム「これからの倫理審査のあり方を考える」に参加 業務内容の8割以上が臨床試験実施の調整、管理および倫理委員会による臨床試験管理にかかわる内容である。具体的には、臨床研究倫理審査委員会の運営及び臨床試験等の実施に関する事務・支援（①臨床研究倫理審査委員会の運営に関する業務、②臨床試験責任医師からの「臨床試験実施申込書」等臨床試験に関する文書の受付け、③臨床試験責任医師からの臨床研究倫理審査委員会の審査の対象となる資料等の受付け、④「臨床試験審査結果報告書」に基づく病院長の「臨床試験に関する指示：決定通知書」等の作成、⑤臨床試験責任医師への「臨床試験に関する指示・決定通知書」等臨床試験に関する文書の交付、⑥臨床試験事務局に係る記録の保存に関すること、⑦その他臨床試験に関する業務を円滑に行うために必要な事務及び支援、⑧中止・中断及び終了に関する業務)を行う。兼任はしていない。		
③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容： 特定臨床研究の審査は臨床研究倫理審査委員会が本院に設置されており、それぞれ規程と手順書が整備されている。手順書には、医薬品・医療機器・再生医療等製品の臨床試験等に関わる業務手順が示されている。ネットワークとしての中央倫理審査委員会機能を果たすことができる手順となっている。また、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対応した倫理学・法律学の専門家、一般の立場から意見を述べることのできる委員が適切に指名された構成となっている。 1. 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程 千葉大学医学部附属病院で行われるヒトを対象とした研究について、次の各号に掲げる宣言及び指針の趣旨に沿って人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て適正な研究を実施するため、その審査に当たることを目的として千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会を置く。 一 ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択、2000年世界医師会修正） 二 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号） 2. 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会運営手順書 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程の定めるところにより、千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の運営方法を定め、医薬品の臨床試験等に関わる業務手順を示す。本委員会は、本院においてヒトに対して安全性が確認されている医薬品および医療機器の臨床試験又は臨床使用を行うことの適否および継続して行うことの適否等について、ヘルシンキ宣言と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づいて審査する。			

3. 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書

国立大学法人千葉大学医学部附属病院における研究者が主導して行う医薬品及び医療機器の臨床試験（自主臨床試験；以下「臨床試験」という。）及び未承認薬等の臨床使用（以下、臨床試験と併せて「臨床試験等」という。）の実施に際しての遵守事項並びに適正な実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。

本手順書は、臨床試験を実施するにあたり、ヘルシンキ宣言及び「臨床研究に関する倫理指針（平成16年12月28日改正）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」、並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」等に基づき、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、臨床試験の科学的妥当性と成績の信頼性を確保するために最低限遵守すべき事項を示したものであり、本院の臨床研究倫理審査委員会で審査を行う臨床試験等に対して適用する。

(注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 倫理審査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

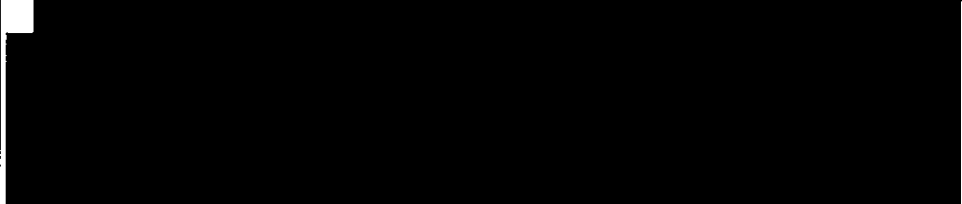
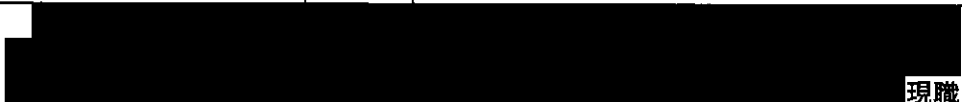
①利益相反委員会の設置状況	有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 1. 利益相反委員会は、千葉大学医学部附属病院各種委員会規程により設置され、千葉大学医学部附属病院における利益相反ポリシーおよびマネジメント規程が定められている。利益相反管理手順は、はじめに臨床研究実施者が、研究ごとに「臨床研究の利益相反に関する自己申告書」を臨床研究実施計画書と共に病院長に提出する（マネジメント規程第4条(1)）。次に、利益相反委員会は、申告書により利益相反の存在が明らかな場合（自己申告書詳細に記入されている場合）、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、必要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、これに基づき、研究資金としてこのような資金を元にした研究の実施を認めていない。 (3) 産学連携において臨床試験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がされることが本院として平成25年10月に決定されている。個別の案件についての契約は、附属病院経営企画課研究推進室研究推進係が行い、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。 (4) 平成28年5月から7月に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4回開催し、関係者すべての受講を必須とした。講師として谷内一彦先生等の専門家を招聘した。また、毎回、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認した。本取組みについては、毎年度特別セミナーとして同様に開催予定であり、本セミナーは医療安全管理システムの中で、DVDセミナーやe-ラーニングを利用し、すべての関係職員に受講を義務付ける。 データの管理の第三者性の確保のためにすべての臨床試験のデータの管理は、研究者とは独立し臨床試験部（臨床研究データセンター）において行うものとし、利益相反のマネー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	開催の臨床研究に関する特別セミナー「臨床研究の適切な実施に向けて-COIの観点から-」 全国医学部長病院長会議主催 「医学研究倫理指針と、COIマネージメントの改訂、及び臨床研究法案の施行に関する説明会」に参加 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)

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。 2. 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。 3. 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、大学など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。 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。 5. 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、臨床研究に関する利益開示を受ける委員会として規定されている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する。	

（注）利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			(有)・無	
氏 名	堀田 行久	所 属	未来医療教育研究機構・臨床試験部	
役職名	特任教授	資 格	弁護士(資格国:アメリカ)	
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	 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、知財権の取得と維持、技術移転の業務、さらに各種契約のドラフティングと交渉の業務に当てている。特定臨床研究に係る業務の専従者であり、他の業務との兼任はしていない。			
氏 名	品川 陽子	所 属	未来医療教育研究機構	
役職名	特任講師	資 格	弁理士	
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	 現職(本学に常勤)においては、就業時間の全部を医療関連シーズの探索のほか、知財権の取得と維持、技術移転の業務に当てている。特定臨床研究に係る業務の専従者であり、他の業務との兼任はしていない。			
氏 名	生田 直子	所 属	未来医療教育研究機構	
役職名	特任助教	資 格	弁理士	
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	 現職(本学に常勤)に転じて以降現在まで、就業時間の全部を当て、亥鼻地区の医療系研究者へのヒアリングによるシーズ探索のほか、知財権の取得と維持、技術移転の業務、及び大学院生と学部生に対する知財講義を遂行している。特定臨床研究に係る業務の専従者であり、他の業務との兼任はしていない。			
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) 成果有体物を提供することにより収入を得たときは、当該成果有体物を創作した職員に対して補償金を支払う。補償金を受ける権利は、当該権利に係る職員が本学の身分を失ったときに消滅する。

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) 特許出願等の手続きは、本学自身で行うことを原則としつつ、必要に応じて学外の弁理士事務所等を活用していく。手続きを本学自身で行う際には、発明者たる職員自身も出願のための書類作成に関与する。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、病院主幸の記者懇談会や県政記者クラブへのリリース、院外向け広報紙（年4回発行）などで情報発信を行っている。また個別の研究における被験者募集については、特に事前のIRB承認と、公開後の被験者への対応が必要であることから、関係各所と連携し随時公開を行っている。 一般市民向けには臨床試験の啓発活動としてポスターを毎年作成し、「ちば治験・臨床試験ネットワーク」に参加している県内の病院およびクリニック約100箇所に配布・掲載している。また平成28年度は亥鼻キャンパスの学園祭「亥鼻祭」において、『新薬実用化までの道のり～治験ってどういうもの？～』のタイトルで、大学病院臨床試験アライアンスとの共催で、講演会を行った。 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。本授業は実験2日間、成果の発表1時間の授業として構成されており、中学のホームページにも公開されている。（●千葉大学附属病院による理科特別授業 http://www.chiba-c.ed.jp/chiba-h/chibachu/seikatuH24.html https://www.chiba-c.ed.jp/chiba-h/chibachu/chibatyudayori_10.pdf）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。さらに、小学生を対象とした亥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年から毎年開催している。 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http://www.chiba-crc.jp/public/index.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業を深く反省し、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、積極的に支援をおこないます。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医療サービス課に資料を用意している。 http://www.chiba-crc.jp/dl/public/participant_01.pdf	
③ 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： 実施中の臨床研究および終了した研究についてホームページに公表を行っている。 ・ 特定臨床研究実施状況：http://www.chiba-crc.jp/public/info.html ・ 臨床試験の結果：http://www.chiba-crc.jp/public/result.html	

④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

医療サービス課の中に、専任の職員を配置する。相談を受けた場合は、担当課および臨床試験部相談業務担当者に照会をし、事実確認を行い、相談を行う。また、患者支援対策会議を毎週開催するとともに、病院長、病院サービス向上推進委員会および病院運営会議に報告を行う。

(3)担当者及び責任者

患者相談窓口責任者 病院サービス向上推進委員会委員長
副責任者 医療サービス課長
担当者 地域医療連携部及び医療サービス課患者支援室患者相談担当

(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8時30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)
地域医療連携部及び医療サービス課患者支援室患者相談担当(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、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

(様式第7)

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。

医療サービス課患者相談室で対応する他、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。

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 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	有・無
取組の内容： 本院においては、病院長のもと、副院長、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、病院長としてのガバナンスとして、特定臨床研究の実施において実施および中止などの権限を持つものの、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。また、院内の研究費の配分においては、院内の各種委員会である先端医療開発委員会において審議された結果に基づいて医師主導治験、先進医療と導かれる研究への支援を決定している。 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 本学の特徴としては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おこなわれており、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名の教官で組織されており、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職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室を設置し、病院からの医療機器開発を目指す。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できると考えている。 2. 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機構による亥鼻イノベーションプラザが設置されており、ベンチャー企業が入居している。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。	

3 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、中皮腫患者において、ベクターを用いた遺伝子治療が現在進行中である。	

(様式第8)

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

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

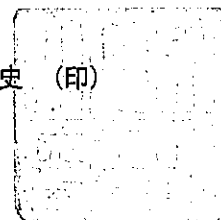
(様式第8-2)

千大院研第1413号
平成29年10月 2日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立大学法人千葉大学長 徳久 剛史 (印)



医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1. 医療安全管理部門の人員体制

- ・所属職員：専従（3）名、専任（2）名、兼任（21）名
 - うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（12）名
 - うち薬剤師：専従（0）名、専任（2）名、兼任（1）名
 - うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名

2. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

28年10月1日からは、5割以上医療安全管理業務に従事する薬剤師2名を配置している。
32年4月1日からは専従の薬剤師1名を配置する予定。

(別添1)

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

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
花岡 英紀	臨床試験部 ・部長/教授	0.9	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。
岡本 美孝	未来開拓センター・センター長/教授	0.1	再生医療の臨床研究の評価、実施の決定に従事している。 その他常勤換算値 0.9 として、副病院長、耳鼻咽喉・頭頸部外科長、大学院医学研究院教授の業務を行っている。
本橋 新一郎	未来開拓センター・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 開発戦略・企画推進室・ 特任教授	0.8	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とその取りまとめ、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、シーズ開拓・評価、放医研等他機関との連携、研究のマネジメントに従事している。 その他常勤換算値 0.2 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 データマネジメント 室臨床研究 データセンター、医療安全管理部・准教授	0.8	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 0.2 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 安全性評価室 ・特任講師	0.5	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、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、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。
館野 馨	未来開拓センター・助教	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者として従事している。 その他常勤換算値 0.9 として、研究、診療に従事している。

(別添 1)

國井 直樹	未来開拓センター・助教	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ール作成支援および指導の再生医療担当者として従事している。 その他常勤換算値 0.9 として、研究、診療に従事している。
池田 啓	臨床試験部 開発戦略・企画推進室・助教	0.1	臨床研究計画の企画立案と実施に関する研究者へのアドバイス業務に従事している。 その他常勤換算値 0.9 として、研究、診療に従事している。
丸岡 大介	臨床試験部 安全性評価室・特任助教	0.5	プロトコール作成から試験開始までの研究者支援および指導、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。
小笠原 定久	臨床試験部 安全性評価室・特任助教	0.5	プロトコール作成から試験開始までの研究者支援および指導、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。
佐久間 一基	臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンター・特任助教	0.5	プロトコール作成から試験開始までの研究者支援および指導、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、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。
加賀谷 暁子	臨床試験部 安全性評価室・特任助教	0.5	プロトコール作成から試験開始までの研究者支援および指導、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、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に従事している。 その他常勤換算値 0.5 として、診療に従事している。

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	イフォート換算	「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。
永井 榮一	臨床試験部 教育研修室・特任教授	1	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、再生医療担当のプロジェクトリーダー 兼任はない。

(別添1)

後藤 利一	臨床試験部 開発戦略・ 企画推進室 ・特任教授	1	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。
鈴木 佐知子	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、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。
大久保 真春	臨床試験部 開発戦略・ 企画推進室	1	臨床試験部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。また医師主導治験の治験調整事務局の補助、併用薬リストの作成・コーディングのチェックを行う。 兼任はない。
片山 加奈子	臨床試験部 プロジェクト・リーダー室	1	医師主導治験・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。
山口 宣子	臨床試験部 プロジェクト・リーダー室	1	医師主導治験・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。
小林 えり	臨床試験部 モニタリング室	1	医師主導治験のモニタリング（施設選定、原資料直接閲覧、クエリ対応等）、モニタリングの監視・指導を行う。 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：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責任者として試験薬管理を行っている。 兼任はない。
高塚 美玲	臨床試験部 試験薬管理 ・調製室／ 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。 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。
杉本 延子	臨床試験部 試験薬管理 ・調製室／ 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。 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。

(別添 1)

佐野 弘和	臨床試験部 モニタリング室	1	医師主導治験のモニタリング（施設選定、原資料直接閲覧、クエリ対応等）、モニタリングの監視・指導を行う。 兼任はない。
上野 美咲	臨床試験部 モニタリング室	1	医師主導治験のモニタリング（施設選定、原資料直接閲覧、クエリ対応等）、モニタリングの監視・指導を行う。 兼任はない。
樺澤 恵美	臨床試験部 試験薬管理・調製室／ 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。 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。
藤原 忠美	臨床試験部 プロジェクト・リーダー室	1	医師主導治験・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。
井上 雅明	臨床試験部 データマネジメント室	0.2	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。 その他常勤換算値 0.8 として、他機関にて業務を行っている。

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
荒屋敷 亮子	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。 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。
金子 洋子	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。
渡辺 千穂	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。
並木 一枝	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。

(別添1)

稲又 千香子	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。
神崎 朗子	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。
斎藤 美和	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。
黄野 麻子	臨床試験部 コーディネーター室・ 未来開拓センター推進部門	1	臨床研究コーディネーター業務：特定臨床研究支援（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び治験実施企業との調整）を行う。 未来開拓センター推進部門では、再生医療の臨床研究を含む特定臨床研究の支援業務（同意説明の補助や被験者支援、症例報告書作成支援などの業務）を行う。 臨床研究に携わる業務にのみ従事している。
大木 純子	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。
佐久間 郁	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。
伊藤 宏美	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。
田所 由起子	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。
秋田 幸子	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。
下川 泰尚	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。
土屋 楓	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。

(別添 1)

中野 亮子	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。
黒川 宏子	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。
稲田 照美	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。
草柳 志織	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。
関口 千恵	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。
能勢 久美	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。
清原 千春	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。
阿部 亜紀	臨床試験部 コーディネーター室	0.1	臨床研究コーディネーター業務：抗がん薬の特定臨床研究に関する研究支援業務（研究担当医師、被験者となる患者の支援、臨床研究・治験の試験薬の投与管理、有害事象の確認） その他常勤換算値 0.9 として、看護部業務に従事している。

(別添1)

4 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		荒屋敷 亮子		
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
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 ※3年以上	期 間		場 所
		～	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 プロトコル 医師主導治験：4 プロトコル 自主臨床試験：3 プロトコル		
		【研修】 ・文部科学省主催国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修 ・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 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC		
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		金子 洋子		
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
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。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		～	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：58 プロトコール 医師主導治験：5 プロトコール 自主臨床試験：7 プロトコール		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC			

氏 名		大野 洋子			
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	
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 ※3年以上	期間		場所	
		■	～	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			

(別添 1)

		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 ・ 治験臨床検査実施時の採血、治験外注検査用検体の処理 ・ 保存、回収時立会い ・ 治験専用機器による心電図検査 【実績】 企業治験：68 プロトコール 自主臨床試験：1 プロトコール 医師主導治験：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】 ・ 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 【資格】 ・ 臨床検査技師免許

氏 名		渡辺 千穂			
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
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 ※3年以上	期 間			場 所
		■	～	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：59 プロトコール 医師主導治験：5 プロトコール			

(別添 1)

		自主臨床試験：3 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・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 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC

氏 名		並木 一枝			
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	
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 ※3年以上	期 間		場 所	
			～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	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：61 プロトコール 医師主導治験：3 プロトコール 自主臨床試験：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】 ・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 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC			

氏 名		稲又 千香子			
所 属		臨床試験部 コーディネーター室	役職名	看護師、臨床研究コーディネーター	

(別添1)

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 ※3年以上	期間	
		～	現在に至る
			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：56 プロトコール 医師主導治験：5 プロトコール 自主臨床試験：1 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 【資格】 ・看護師免許 ・The Society of Clinical Research Associates, Inc. の CCRP (Certified Clinical Research Professionals)	

氏 名		神崎 朗子	
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
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 ※3年以上	期間	
		～	現在に至る
			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	

(別添 1)

		・ 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：62 プロトコール 医師主導治験：6 プロトコール 自主臨床試験：1 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】 ・ 看護協会主催臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 ・ 看護師免許 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC

氏 名		斎藤 美和			
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
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 ※3年以上	期間			場所
			～	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：46 プロトコール		

(別添1)

		自主臨床試験：4 プロトコール
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 厚生労働省主催上級臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 - 看護師免許 - がん化学療法看護認定看護師 - 日本臨床薬理学会認定 CRC

氏 名		高塚 美玲		
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
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 ※3年以上	期 間		場 所
		～ 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：69 件 医師主導治験：5 件 臨床試験：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】 ・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 【資格】 ・薬剤師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC		

(別添 1)

氏 名		黄野 麻子			
所 属		臨床試験部コーディネーター室 未来開拓センター推進部門		役職名	看護師、臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター（特定臨床研究業務補助（研究担当医師、被験者となる患者の支援及び研究者との調整））業務の専従である。 未来開拓センター推進部門では、再生医療の臨床研究を含む特定臨床研究の支援業務（同意説明の補助や被験者支援、症例報告書作成支援などの業務）を行う。 臨床研究に携わる業務にのみ従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・臨床研究倫理審査委員会前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・受け入れ承認後の試験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・臨床研究実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、臨床研究概要の提出、登録票の送受信、試験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 医師主導治験:1 プロトコール 臨床試験（先進医療 B、再生医療を含む）:17 プロトコール			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 【研修】 ・文部科学省主催国公私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修 ・日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修 【資格】 ・看護師免許			

氏 名		大木 純子			
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
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	過去に当該業務に	期 間			場 所

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※3年以上		～	現在に至る	千葉大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【内容】特定臨床研究補助業務全般 ・ヒアリング（事前審査）と同意説明文書の作成補助 ・治験審査委員会（IRB）前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ ・IRB への出席 ・受け入れ承認後の治験開始前の準備（他部門への依頼、担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受け取り等） ・治験実施時の被験者リクルート支援、スクリーニング補助、同意説明補助 ・同意取得後の事務手続き（同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き）、治験概要の提出、登録票の送受信、治験前の検査等の準備、診察時外面接と服薬状況等の確認、診察時の同席（スケジュール確認、検査の予約依頼）、症例報告書作成補助、直接閲覧への対応等 【実績】 企業治験：30 プロトコール 医師主導治験：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 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC			

氏 名		石井 知里			
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
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 ※3年以上	期間			場所
			～	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			

(別添 1)

		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、検体前処理等 【実績】 企業治験：45 プロトコール 医師主導治験：6 プロトコール 自主臨床試験：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 【資格】 ・臨床検査技師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC

氏 名		佐久間 郁			
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
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 ※3年以上	期 間			場 所
			～	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 25 件 医師主導治験 3 件			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・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 [REDACTED] ・第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 年 in 大宮 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC [REDACTED] ・日本骨粗鬆症学会認定 骨粗鬆症マネージャー [REDACTED]
--	------------------------------------	---

氏 名		秋田 幸子			
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
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 ※3年以上	期 間			場 所
			～		
			～	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				
【～現在】 【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					

(別添 1)

		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 5 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】 ・ GCP トレーニング 研修内容: GCP アドバンスコース (研修時間 約 2 時間) ・ 新入職者導入研修 (主催: 千葉大学病院臨床試験部) 研修内容: GCP、倫理指針、医薬品開発概論、QC・QA、情報セキュリティ、DM 概論、臨床試験倫理、有害事象について、プロトコルの作成、手順書の理解、治験薬概要書について等 (研修時間 計 39.5 時間) ・ PM 講習会 (主催: 千葉大学病院臨床試験部・大学病院臨床試験アライアンス) 研修内容: コミュニケーションチームを開発する。コミュニケーションの最適化、プロジェクトチームの育成 (研修時間 3 時間) ・ 倫理審査委員会研修 (主催: 千葉大学病院倫理審査委員会事務局、臨床試験部) 研修内容: 個人情報保護法改正に伴う倫理指針の改正、指針改正に伴う事務手続きについて (研修時間 1 時間) ・ 実務者研修会 (主催: 新潟大学病院臨床研究推進センター・大学病院臨床試験アライアンス (専門スタッフ (CRC) 育成)) 研修内容: lean six sigmaの手法を学び、具体的なツールを用い客観的な分析方法を演習する。 (研修時間 4 時間) 【資格】 ・ 看護師免許

氏 名	伊藤 宏美
所 属	臨床試験部 コーディネーター室
専従の「臨床研究に携わる」者である	臨床研究コーディネーター (治験業務補助 (研究担当医師、

(別添1)

ることの説明		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 ※3年以上	期間		場所
		～	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 10件 医師主導治験 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 【資格】 ・看護師免許 ・日本臨床薬理学会認定 CRC		

氏 名		藤居 靖久		
所 属		臨床試験部モニタリング室	役職名	特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		特定臨床研究のモニタリング業務に携わる業務に専従。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	現在に至る 千葉大学医学部附属病院		

		【██████████～現在】 【内容】 下記試験のプロトコール作成サポート、モニタリング業務の実施、モニタリング計画書の作成等を行った。又企業治験の CROOM (CRO oversight monitoring) を実施し、企業治験のサポートを行った。 【実績】 医師主導治験：6 件 先進医療 B：5 件 国際共同製造販売後臨床試験：1 件 再生医療：1 件 企業治験の CROOM：2 件 その他臨床研究のモニタリングサポート
	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】 ・ ██████████ 主催国際共同試験のモニタリング、PL 業務の受託に伴うグローバルモニター研修 (参考) 1. 日本 ACRP 認定講師 2. 大学病院臨床試験アライアンスにおける Risk Based Approach を視野に入れた「モニタリングスキル講習会」の企画立案及び講師としての活動 ・ 平成 26 年度：3 回 ・ 平成 27 年度：5 回 ・ 平成 28 年度：5 回 ・ 平成 29 年度：5 回予定 (2 回終了) 3. CRC のための医学英語講座 ・ 平成 22 年から平成 29 年まで毎年 15 クール課題作成および

(別添1)

		び終了時の Feedback 講義 【資格】 ・ [redacted] ・ [redacted] ACRP 認定 CGRA ・ [redacted] 千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定 ・ [redacted] グローバルモニター認定
--	--	--

氏 名		樋掛 民樹		
所 属		臨床試験部モニタリング室	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		特定臨床研究のモニタリング業務、特定臨床研究サポート業務に専従。兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		[redacted]	～ [redacted]	[redacted]
		[redacted]	～ 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	[redacted]		
		【 [redacted] ～現在】 【内容と実績】 ・ 責任医師/施設選定、治験中モニタリング業務（DA、SDV、文書保管確認、監査対応等）、治験終了時対応等を行った。 医師主導治験：2件 先進医療 B：1件 ・ モニタリング品質管理業務を行った。 医師主導治験：1件 ・ 治験調整事務局業務を行った。 先進医療 B：1件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 日本 CRO 協会 CRA 教育研修修了認定 [redacted] ・ 大学病院臨床試験アライアンス（千葉大学主催）モニタリング研修（ [redacted] ～現在）：2回 【資格】 ・ 千葉大学医学部附属病院臨床試験部モニター認定 [redacted]		

(注) 1「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。

2「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。

(別添 1)

- と。
- 3 「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。
 - 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添 1)

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

氏 名		花輪 道子			
所 属		臨床試験部 データマネジメント室		役職名	特任教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データマネジメント室で実施しているすべての試験のデータマネジメント責任者に専従。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
		～	～	～	～
		～	～	～	～
		～	～	～	～
		～	～	～	～
			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					

(別添 1)

		【XXXXXXXXXX～現在】 【勤務内容及び実績】 CRF 収集項目に関して、CDASH 準拠の標準化を実施、それに伴う記載の手引き、データクリーニング計画のロジックの標準化を実施。臨床試験のリスクベースドアプローチに関する公開セミナー開催。 ・千葉大学附属病院にて臨床研究専門家セミナーを企画開催 * 臨床研究データの質について、改めて考える * 臨床研究におけるデータセンターの役割 * GCP 改訂で何が変わるのか ・臨床研究入門講義：CRF 収集データとプロトコール ・標準化、効率化を視野にいたした DMSOP 改定案を作成 ・上記改訂案に伴い、DM 室内の業務マニュアル案を作成 ・医療技術実用化総合促進事業の一環として、29 年度 DM 養成研修開催準備 ・医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究の一環として、DM 養成カリキュラム案を作成 ・臨床試験部新人対象として、データマネジメント概要の研修実施
	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】 DIAデータマネジメントワークショップ 日本科学技術連盟 統計解析入門セミナー JOM MedDRA研修 XXXXXXXXXX データマネジメントグローバルプロセス 6週間集中研修 CDISC主催 CDASH研修 DATATRAK ONE LEVEL1-2トレーニング DIAデータマネジメントワークショップ アライアンスモニタリング研修 (RBM) 【資格】 なし

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
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
		～ 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	[REDACTED] [REDACTED] 【[REDACTED]～現在】 治験、臨床研究のデータマネジメント・解析業務 EDCの構築 各種 SAS プログラムの作成 【実績】 医師主導治験 3件 臨床研究 3件	
	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】 ・ [REDACTED] 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 [REDACTED] ・ CDISC SDTM Theory and Application [REDACTED] ・ 「DATATRAK ONE」 LEVEL1 デザイントレーニング [REDACTED] ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (SDBE) [REDACTED] ・ 千葉大学病院臨床試験部 入職者導入研修 [REDACTED] ・ 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） [REDACTED] ・ CDISC End-to-End トレーニング (ARO 協議会) [REDACTED] ・ 千葉大学病院 臨床研究に関する特別セミナー（指針、統計） [REDACTED] 【資格】 なし	

(別添 1)

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	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
		～	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（3 試験）、先進医療 B として実施する臨床試験（3 試験）、再生医療等製品に関する臨床試験（2 試験）、自主臨床試験（2 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。 ・試験実施計画書のレビュー ・CRF 見本の作成補助 ・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プランの作成 ・EDC システムの構築、単体テスト、UAT ・EDC トレーニングの実施、EDC アカウントの管理 ・データレビュー、クエリ発行・管理 ・有害事象名および併用薬剤名のコーディング ・逸脱定義書の作成補助、症例検討会の資料作成 ・DM 計画書および報告書の作成、 臨床研究の登録・割付システムの構築、薬剤番号割付の実施、および登録・割付状況の進捗管理 ・CDISC 対応を見据えた標準 CRF および標準データクリーニング計画作成のための会議参加		
		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) ・DATATRAK 割付システム構築研修 (Level2 Randomization Design Training) ・Medidata Rave EDC 構築研修 (Rave Study Design and Build Essentials) ・Medidata Rave EDC トレーナー養成研修 (Essential Trainer the trainer) ・国立大学病院長会議 臨床研究推進会議主催 データマネージャー養成研修 【資格】 ・管理栄養士		

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	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		～		

(別添 1)

一タの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	※2年以上				
			～	現在に至る	千葉大学医学部付属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【～現在】 ・臨床試験の EDC 構築、薬剤割付、EDC データのクリーニング、クエリ発行、効果安全性委員会提出書類の作成。 日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会にて「ブロックランダム会比较試験において、DATATRAK ONE を用いた登録割付が予定数を達成できなかった場合の実薬・プラセボの割合の偏りについての検証」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】 ・『データの品質についての研修会』 ・特定主題セミナー『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』 研修時間：1 時間×6 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 ■ ・『データの品質についての研修会』 ■ ■ ■ ・『統計解析ソフト R トレーニング』 ■ ■ 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 ■ ・『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、レギュラトリーサイエンス、統計ソフト SAS の実習について 研修時間：74時間（約1ヵ月） ・『DATARAK 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 ・『■ 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：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
--	---

(別添1)

		・『 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 【資格】 栄養士 管理栄養士 GCP パスポート (日本臨床試験学会)
--	--	---

(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) 専従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	高橋 翔		
所 属	臨床試験部 医薬統計室	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	現在、医療技術実用化総合促進事業に関する推進業務において生物統計担当の専従である。兼任はない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期 間	
		 	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		
		 統計解析手法の開発及び統計理論の構築について研究を行い、その成果を論文として発表した (査読付3本)。この他、医学研究についても欧文誌に論文を発表した (査読付7本)。また、統計解析責任者または統計解析担当者として臨床試験の計画・実施のための支援を行った (医師主導治験1件、先進医療3件、自主臨床試験5件)。上記以外にも統計アドバイザーとして臨床研究・基礎研究の支援を行った (統計相談36件)。	

(別添 1)

	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 なし 【資格】 統計学の専門教育を受けた。統計科学、特に多変量解析に関する研究を行い、博士（理学）を取得した。
--	----------------------	--

氏 名		長井 万恵			
所 属		臨床試験部 医薬統計室		役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究品質確保体制整備事業に関する臨床研究支援業務において生物統計の専従である。兼任はない			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期 間			場 所
			～		
			～	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				
		【～現在】 医薬品医療機器等の本学を中心に実施される特定臨床研究のデータ解析業務を担当するとともに試験デザインの相談業務を生物統計の専門的視点より行っている。統計解析責任者2試験、統計解析担当者5試験。			
生物統計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 データマネージャー養成研修 修了 国立大学附属病院臨床研究推進会議主催 データマネージャー養成研修プログラム終了 【資格】 医薬統計学分野において修士(保健学)、博士(保健学)修了。 大学院在学中は臨床研究に関わる講義、実データ等を用いた統計解析の講義等を受講。				

氏 名	竹村 亮		
所 属	臨床試験部 データマネージメント室臨床研究データセンター／医薬統計室	役職名	特任助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究データセンターにおいて、臨床研究データの運用システムに関する構築・改修・運用業務に携わる。また、医薬統計室を中心とした解析部門へのデータの橋渡しと		

(別添 1)

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 ※1年以上	期間		場所
		～		
		～		
		～		
		～	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				

(別添 1)

		【～現在】 【内容】 臨床試験部 データマネジメント室臨床研究データセンターにおいて統計学的見地より、プロトコルの作成支援および解析支援業務を行っている。 【実績】プロトコル作成支援(Pre-PRC 参加) 17 件、統計解析担当(統計解析計画書作成) 1 件、日本臨床薬理学会でのポスター発表(平成 28 年)、データセンターで受託した試験についての DM システムの構築 5 件、症例検討会準備支援(統計的な項目に関する相談) 2 件。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 統計解析スタンダードコース修了 【資格】 バイオインフォマティクス技術者 2 級検定試験 統計検定 2 級

(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任の責任者		
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
		～	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	

(別添 1)

[illegible]

氏 名		菅原 岳史		
所 属		臨床試験部 データマネージメント室臨床研究データセンター 医療安全管理部	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		データセンター長ならびにプロトコール評価部会長として、一般臨床試験の管理指導を行っている。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有す	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間		場所
		～		医薬品医療機器総合機構

(別添 1)

ることの説明		～	現在に至る	医薬品医療機器総合機構
		～	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	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 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、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 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 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 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 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] 【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業務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。

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) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等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
(2) 1	再発・難治の Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対するレナリドミド水和物の安全性および有効性を検討する試験	UMIN 000014493	再発・難治の Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者を対象とし、 <u>適応外であり承認範囲を超える(介入)レナリドミド水和物(侵襲)</u> の安全性および有効性を検討する。単群、非ランダム化、オープン試験であり、24 週後の血清 VEGF 減少率を評価する。
(2) 2	5-FU+CDDP+Leucovorin (FPL) 化学療法を受ける食道癌患者に対する成分栄養剤エレンタールの有用性検討試験	UMIN 000014613	FPL 化学療法を受ける食道癌患者に対し、Leucovorin+FP 療法で起こる副作用の口腔粘膜炎に対し、 <u>成分栄養剤エレンタール(侵襲)</u> が効果を示すかどうかを検討する。並行群間比較、 <u>ランダム化(介入)</u> 、オープン試験である。
(2) 3	肝硬変症例における微小気泡を用いた難治性腹水の病態解明と初期診断に関する検討	UMIN 000014861	難治性腹水合併肝硬変に対し、 <u>超音波造影剤を腹腔内に投与(侵襲、研究目的で他治療選択を制約する未確立医療行為; 介入)</u> した際の安全性を評価する。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 4	急性心筋梗塞において DPP-4 阻害剤が左室機能に与える影響に関する検討	UMIN 000014539	急性心筋梗塞患者に対し、DPP-4 阻害剤の投与えが左室機能の変化に与える影響を従来治療群との対比によって検討する。並行群間比較、 <u>ランダム化(介入)</u> 、オープン試験である。
(2) 5	クロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	UMIN 000014528	安定冠動脈疾患に対し、クロピドグレルからプラスグレル(<u>侵襲</u>)への切り替え(研究目的で他治療選択を制約する行為; 介入)による血小板凝集能抑制効果を比較する。単施設、単群、オープン試験で、プラスグレルに 14 日間スイッチしたのち再び 14 日間クロピドグレルに戻し、血小板凝集能を測定する。
(2) 6	DPP-4 阻害剤効果不十分な 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 阻害剤効果不十分な 2 型糖尿病症例に対し、 <u>イブラグリフロジン投与群とメトホルミン投与群(侵襲)</u> で、各薬剤投与 6 ヶ月の内臓脂肪面積減少効果を検討する。並行群間比較、 <u>ランダム化(介入)</u> 試験である。
(2) 7	Ⅱ型・特定不能の双極うつ病におけるオランザピンと炭酸リチウムの有効性に対する非盲検ランダム化比較試験	UMIN 000015124	Ⅱ型・特定不能の双極うつ病に対し、オランザピン群(2.5mg で開始、可変用量設定)(<u>侵襲</u>)と炭酸リチウム群(400mg で開始、可変用量設定)間で、有効性と安全性を比較する。並行群間比較、 <u>ランダム化(介入)</u> 、オープン試験である。
(2) 8	遅発性ジストニアに対するプラミペキソール徐放錠の有効性に関するランダム化比較試験	UMIN 000014988	遅発性ジストニア患者を対象とし、 <u>プラミペキソール徐放錠上乗せ群(侵襲)</u> と通常治療継続群とで、 <u>プラミペキソール徐放錠の有効性を検証する</u> 。並行群間比較、 <u>ランダム化(介入)</u> 試験である。

(別添2)

(2) 9	難治性摂食障害に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法のランダム化比較試験	UMIN 000015979	難治性摂食障害に対し、適応外であり承認範囲を超える(介入)反復性経頭蓋磁気刺激療法(高頻度磁気刺激による身体的負担; 侵襲)の有効性を検討する。単施設、単群、オープンラベルのパイロット試験である。
(2) 10	子宮体癌リスク因子を有する女性の子宮内膜に対するメトホルミンの効果の検討: 探索的試験	UMIN 000015470	子宮体癌リスク因子を有する女性、特に肥満・インスリン抵抗性を有する女性の子宮内膜に対し、適応外であり承認範囲を超える(介入)メトホルミン(侵襲)の有効性を確認する。また、メトホルミン投与時のインスリン、IGF-1、アディポサイトカイン、BMI、インスリン抵抗性の変化を評価する。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 11	小児期の注意欠陥多動性障害(ADHD)患者を対象にしたチペピジンヒベンズ酸塩の有効性を検討するためのプラセボ対照二重盲検比較試験	UMIN 000015748	ADHD 患者(6~17 歳)に対し、チペピジンヒベンズ酸塩(侵襲)またはプラセボを4 週間投与した際の臨床症状への有効性および忍容性を比較検討する。並行群間比較、ランダム化(介入)、二重盲検、プラセボ対照試験であり、投与前から投与4 週間後の ADHD-RS-IV (医師評価) 合計得点の変化量を評価する。
(2) 12	スギエキスをを用いた舌下免疫療法による発症予防についての検討—スギ花粉感作陽性未発症者を対象とした二重盲検比較試験—	UMIN 000015603	スギ花粉に感作陽性ながら未発症である患者に対し、舌下免疫療法(侵襲)による2 次介入がスギ花粉症の発症を抑制するか明らかにする。並行群間比較、ランダム化(介入)、二重盲検、プラセボ対照試験である。
(2) 13	桂皮抽出成分使用マスクの安全性確認のための探索的試験	UMIN 000015935	インフルエンザ予防として、適応外であり承認範囲を超える(介入)桂皮抽出成分含有シート(医薬品: 侵襲)を使用したマスクを1 日10 時間、4 週間強制装着させ吸入する負担(投与経路の変更: 介入)(研究対象者の身体に確定的に生じる負担: 侵襲)した際の安全性を確認する。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 14	脊椎外科手術における多血小板血漿(platelet-rich plasma: PRP)と他家骨使用による安全性に関する臨床試験—第I, II 相試験—	UMIN 000016058	腰部脊柱管狭窄症に対し、脊椎手術におけるPRP(侵襲)と他家骨併用使用の安全性を評価する。並行群間比較、ランダム化(介入)、プラセボ対照試験である。
(2) 15	婦人科腫瘍における放射線治療に起因する放射性腸炎、下痢に対するツムラ五苓散の有効性の検証	UMIN 000016681	進行子宮頸癌患者の放射線治療による急性障害である放射性直腸炎(下痢)の発症が適応外であり承認範囲を超える(介入)ツムラ五苓散1 日3 回食前に1 回2.5g(1 包2.5g)を経口投与(侵襲)した際予防可能か、また症状の軽減が得られるか検証する。単群、非ランダム化、オープン試験である。

(2) 16	糖尿病神経障害による疼痛に対するセロトニン/ノルアドレナリン再取り込み阻害薬の介入効果の客観的指標（脳機能画像/電気生理的指標）を検索する単群オープン試験	UMIN 000017130	糖尿病神経障害による疼痛を有する患者に対して適応外であり承認範囲を超える（介入）セロトニン/ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（デュロキセチン 60mg 内服）（侵襲）による鎮痛効果の客観的評価手法を探索する。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 17	ドパミン過感受性症状を有する統合失調症患者におけるプロナンセリンとオランザピンの有効性に関するオープンラベル、無作為化割付による検討	UMIN 000017047	ドパミン過感受性症状を有する統合失調症患者に対し、オランザピンを対照薬としたプロナンセリンの有効性（侵襲）を検討する。並行群間比較、ランダム化（介入）試験である。
(2) 18	2 型糖尿病患者に対するクエン酸モサプリド投与の食後血漿活性型 GLP-1・血清インスリン値に対しての有効性についての検討	UMIN 000016861	2 型糖尿病患者に対し、クエン酸モサプリド投与（侵襲）による食後血漿活性型 GLP-1 の増加作用を明らかにする。クロスオーバー、ランダム化（介入）、オープン試験であり、クエン酸モサプリドと対照薬ドンペリドン 2 週投与における食 60 分後血漿活性型 GLP-1 値のベースラインからの変化量における両群間の差を評価する。
(2) 19	局面型・腫瘍型(Ds/DS)の乳児血管腫に対するβ ブロッカー塗布治療の効果と安全性について有効成分の濃度差による比較試験	UMIN 000017148	局面型・腫瘍型(Ds/DS)の乳児血管腫の患者(2~15歳)に対し、β ブロッカー（侵襲）を塗布（1日2回局所）したときの、効果と安全性について、有効成分の濃度差による比較を行う。並行群間比較（3群）、ランダム化（介入）、二重盲検、探索的試験である。
(2) 20	多発性骨髄腫に対するG-CSF 併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第Ⅱ相試験	UMIN 000017713	多発性骨髄腫患者を対象とし、末梢血幹細胞採取時に従来使用していたシクロホスファミド（侵襲、研究目的で他治療選択を制約する行為；介入）の投与量を減量し、合併症を軽減する事でより安全で効率のよい幹細胞採取を検証する。単群、非ランダム化、オープン試験であり、1回の自家末梢血幹細胞採取で1回の必要なCD34陽性細胞数 $2 \times 10^6/\text{kg}$ 採取できた割合を評価する。
(2) 21	メソトレキサート抵抗性の関節リウマチにおける、トファシチニブへの切り替え対トファシチニブ追加併用のオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験	UMIN 000017440	MTX 抵抗性 RA 患者を対象とし、トファシチニブ（侵襲）への切り替え群のトファシチニブ追加併用群に対する3ヵ月時点でのACR20達成割合の非劣性を検証する。並行群間比較、ランダム化（介入）、オープン、標準治療対照（3ヵ月間トファシチニブ 5mg 2錠朝・夕 2回内服を連日（標準治療）と3ヵ月間トファシチニブ 5mg 2錠朝・夕 2回内服を連日+3ヵ月間メソトレキサート 6mg-16mg/週内服を毎週（試験治療））試験であり、12週時点でのACR20達成割合を評価する。

(別添2)

(2) 22	小児急性リンパ性白血病治療による発熱性好中球減少症に対する、不活化乳酸菌 KK221 の予防効果を検討するクロスオーバー比較試験	UMIN 000018439	小児急性リンパ性白血病の発熱性好中球減少症患者を対象とし、 <u>不活化乳酸菌（食経験が十分に認められる範囲でないこと及び医薬品の承認を目指すものであり薬物投与に準ずる身体への負担；侵襲）</u> による発熱性好中球減少症の予防効果を検討する。クロスオーバー、 <u>ランダム化（介入）</u> 、オープン、無治療対照試験であり、発熱性好中球減少症を来した日にちを評価する。
(2) 23	POEMS 症候群に対する G-CSF 併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第Ⅱ相試験	UMIN 000018385	POEMS 症候群患者を対象とし、末梢血幹細胞採取時に従来使用していたシクロホスファミド（ <u>侵襲、研究目的で他治療選択を制約する行為；介入</u> ）の投与量を減量し、合併症を軽減する事でより安全で効率のよい幹細胞採取を検証する。単群、非ランダム化、オープン試験であり、1 回の自家末梢血幹細胞採取で 1 回の必要な CD34 陽性細胞数 $2 \times 10^6/\text{kg}$ 採取できた割合を評価する。
(2) 24	糖尿病黄斑浮腫に対する VEGF 阻害薬抗体硝子体内投与と網膜閥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	UMIN 000019635	糖尿病黄斑浮腫患者を対象とし、 <u>VEGF 阻害薬（侵襲）硝子体投与単独群と閥値下凝固併用群に分け、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。並行群間比較、ランダム化（介入）</u> 、オープン、標準治療対照試験であり、再投与を要するまでの期間：初回 5 回連続投与後から再投与までの期間を評価する。
(2) 25	PCI 施行後の高齢者・低体重者におけるプラスグレル 2.5 mg の有効性・安全性に関する検討	UMIN 000019424	虚血性心疾患患者を対象とし、 <u>プラスグレル 2.5 mg を投与（侵襲）</u> した際の有効性と安全性を検証する。クロスオーバー、 <u>ランダム化（介入）</u> 、オープン、用量対照試験である。Low on-treatment platelet reactivity (LPR) の割合 PRU 値 ≤ 95 を LPR としプラスグレル 2.5mg とプラスグレル 3.75mg の LPR の割合を比較する。
(2) 26	安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルの最大充血効果を検討する試験	UMIN 000019309	虚血性心疾患患者を対象とし、安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルおよびアデノシン静脈内投与（ <u>侵襲</u> ）の最大充血効果をクロスオーバー比較試験にて検証する。クロスオーバー、 <u>ランダム化（介入）</u> 、標準治療対照試験であり、ニコランジル投与時およびアデノシン投与時の FFR 値の一致を評価する。
(2) 27	慢性維持透析患者においてクロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	UMIN 000022139	慢性維持透析中の PCI を施行する予定または PCI 施行後の虚血性心疾患患者を対象とし、抗血小板療法において <u>プラスグレル（侵襲）</u> が従来の標準的治療薬であるクロピドグレルより血小板凝集抑制効果が優れていることを検証する（研究目的で他治療選択を制約する行為；介入）。切り替え前、切り替え 2 週間後の HPR の割合を比較する。単群、非ランダム化、非盲検試験である。
(2) 28	全身麻酔と肺容量変化による上気道形態の変化：閉塞性睡眠時無呼吸と肥満の有無による違い	UMIN 000019578	成人予定全身麻酔患者を対象とし、①全身麻酔導入（ <u>侵襲</u> ）により舌骨は頭側に移動する、この変化は OSA 患者でより大きい（頭頸部エックス線撮影）（標準検査外なので介入）、②肺容量増加により舌骨は尾側に移動する、この変化は肥満 OSA 患者でより大きいことを確認する。頭頸部 X 線写真を、舌骨の位置の位置と、

			鼻根点、フランクフルト平面を用いた距離を、主要評価項目に用いる計測のため、通常の全身麻酔科では、ルーチンでは施行しない頭頸部X線写真を全身麻酔導入前、導入後、肺用量変化後の三回撮影する（研究目的で行われる放射線照射：侵襲）。単群、非ランダム化、オープン試験である（研究目的で他治療選択を制約する行為：介入）。
(2) 29	冠攣縮性狭心症疑い患者における冠微小循環障害に関する前向き探索的研究	UMIN 000019863	冠攣縮性狭心症患者を対象とし、アセチルコリン負荷検査時（侵襲）のサルタスプレッシャワイヤによる冠微小循環を評価する（適応外であり承認範囲を超える（介入））。単群、非ランダム化、オープン試験であり、アセチルコリン負荷検査陽性患者と陰性患者での微小血管抵抗指数（IMR 値）を比較する。
(2) 30	局所進行腺癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタビン／ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討 第Ⅱ相試験（CAP-005）	UMIN 000022241	切除が困難と判断される画像上血管浸潤を伴う局所進行腺癌に対して、Down staging 化学療法としてゲムシタビン＋ナブパクリタキセルを投与（侵襲）し（GnP 療法）、その有効性と安全性を検討する。単群、非ランダム化、オープン試験（研究目的で他治療選択を制約する未確立医療行為：介入）であり、治療切除が施行できた症例の割合である Ro 切除率を評価する。
(2) 31	スギ花粉症を対象とした舌下免疫療法への乳酸菌発酵果汁飲料による上乗せ効果の探索研究（乳酸菌発酵果汁飲料を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験）	UMIN 000020420	スギ花粉症患者を対象とし、乳酸菌（YIT0132）発酵果実飲料を投与し（食経験が十分に認められる範囲でないこと（侵襲）及び疾患の予防・治療を目的として投与すること：医薬品に該当）、スギ花粉症に対する舌下免疫療法への上乗せ効果を調べる。並行群間比較、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（介入）である。
(2) 32	ギャンブル障害患者を対象としたプロナンセリン療法の安全性及び効果等に関するオープン試験	UMIN 000020669	ギャンブル障害患者に対し、適応外であり承認範囲を超える（介入）プロナンセリン（2～12mg/日、8週間）を投与し（侵襲）、その安全性及び効果について示唆を得る。単群、非ランダム化、オープン試験であり、投与8週後における DIEPSS の概括重症度を評価する。
(2) 33	メトホルミンによる子宮体癌に対する増殖抑制作用の検討：探索的試験	UMIN 000020856	子宮体癌、子宮内膜異型増殖症の患者に対し、適応外であり承認範囲を超える（介入）メトホルミンを投与し（侵襲）、MPA 療法終了後の再発予防効果があるか、また、メトホルミン服用により、妊娠率が上昇するか確認する。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 34	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する、多施設共同前向き試験	UMIN 000021929	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある RA 患者を対象とし、①インフリキシマブ中止後の再発を、関節超音波（全身網羅的に行うため長時間かかり身体的負担を伴う；侵襲）スコアが臨床的指標よりも高い精度で予測することを検証すること、②再発後のインフリキシマブ再投与の有効性と安全性を検証する。単群、非ランダム化試験である（研究目的で他治療選択を制約；介入）。

(別添2)

(2) 35	Pendred 症候群を対象にしたパークロレート放出試験の安全性の研究	UMIN 000021900	Pendred 症候群を対象とし、 ¹²³ I 摂取率試験を開始し、3 時間後摂取率が設定値を超えた時点で、 <u>適応外であり承認範囲を超える（介入）パークロレート（成人 1g、20mg/kg を目安に）内服（侵襲）</u> させ、その 1 時間、2 時間後に摂取率を測定する。パークロレートの安全性を検討する。
(2) 36	初回同種造血幹細胞移植後の AFO (Air Flow Obstruction) 発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型 β_2 刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト 3 剤併用療法による吸入機能改善効果に係る安全性・有用性検証試験	UMIN 000022048	同種造血幹細胞移植後の AFO (Air Flow Obstruction) 発症例を対象とし、吸入ステロイド/長時間作動型 β_2 刺激剤（ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物）・マクロライド系抗生剤（クラリスロマイシン）・ロイコトリエン受容体拮抗薬（モンテルカスト）（ <u>適応外であり承認範囲を超える（介入）3 剤併用療法による治療介入（侵襲）</u> ）を行い、予後、呼吸器機能改善効果、安全性を検証する。単群、非ランダム化試験である。
(2) 37	血中炭酸ガス分圧が麻酔覚醒過程に及ぼす影響のランダム化比較試験	UMIN 000020143	硬膜外麻酔併用全身麻酔で腹部予定手術を受ける成人患者を対象とし、高炭酸ガス血症が全身麻酔覚醒時間を早くし、覚醒過程の呼吸・循環動態も安定させるという仮説を検証し、覚醒抜管の過程での意識レベル、呼吸、循環の相互作用を詳細に解明する。 <u>並行群間比較、ランダム化（介入）、用量対照（試験であり、全身麻酔薬中止から覚醒までの時間を評価する。</u> 通常の全身麻酔では、血中炭酸ガス分圧を、35-40mmHg 程度の正常あるいはやや低いレベルに保つが、高炭酸ガス血症が全身麻酔覚醒過程および術後の呼吸、循環状態を安定させるという仮説を実証するために、手術終了時に人工呼吸器の換気量設定を低くすることで、 <u>呼気終末炭酸ガス分圧を 60-65mmHg 程度まで増加させることが侵襲（研究対象者の身体に確定的に生じる負担）である。</u>
(2) 38	光干渉断層法を用いたエベロリムス溶出性ブラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	UMIN 000022130	虚血性心疾患患者に対し、経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行し、Synergy ステントを留置した（ <u>侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入</u> ）患者を対象とし、 <u>留置 2 週間以内の組織被覆の状態を OCT により観察する単群、非ランダム化、オープン試験である。</u>
(2) 39	十字靱帯損傷患者を対象とした前十字靱帯再建術における大腿骨側インプラントである CL タイプと TR の移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験	UMIN 000022376	前十字靱帯損傷患者に対し、再建術時に移植腱を固定維持する大腿骨側インプラントとしてエンドボタン CL タイプとタイトロープ（ <u>侵襲</u> ）の有効性を検証するランダム化（介入）、並行群間比較、オープン試験である。

(2) 40	自閉スペクトラム症患者に対するグループ認知行動療法の就労支援効果に関するオープン試験	UMIN 000022848	自閉スペクトラム症患者に対し、 <u>グループで認知行動療法を行い、（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）</u> 就労支援効果を検証する単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 41	冠動脈疾患における PCSK9 阻害薬による冠動脈プラーク退縮効果に関する検討	UMIN 000023448	冠動脈疾患患者に対して、 <u>エボロクマブ投与（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）</u> により LDL コレステロール値が低下することによって冠動脈プラークの退縮効果が起こるかを検証する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 42	小児を対象とした不活化乳酸菌のウイルス気道感染症予防効果を検討するための二重盲検比較試験	UMIN 000024432	集団生活を送る幼児に対して、 <u>不活化乳酸菌 K15（侵襲）の抗ウイルス気道感染症の効果を評価するランダム化（介入）、二重盲検試験</u> である。
(2) 43	小型肺悪性腫瘍に対する肺区域切除を対象としたバーチャル気管支鏡下インドシアニンググリーン気道内注入と近赤外線胸腔鏡による手術支援システムに関する第 1/2 相試験	UMIN 000023984	肺区域切除予定の小型肺悪性腫瘍患者に対し、 <u>バーチャル気管支鏡下インドシアニンググリーン気道内注入と近赤外線胸腔鏡（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）</u> による手術支援システムが安全に実行可能であることを検証する、単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 44	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症（chronic thromboembolic pulmonary hypertension:CTEPH）における右室心筋細胞の機能異常を評価する研究	UMIN 000024463	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）患者に対し、PET 及び心筋シンチグラフィ検査により画像的に評価すると同時に、 <u>血栓内摘除術の右室心筋生検（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）</u> 検体を用いて右室心筋細胞の機能異常を評価する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 45	アレルギー性鼻炎に対する光線力学的治療の臨床応用の検討	UMIN 000018826	通年性アレルギー性鼻炎患者に対し、 <u>5-ALA 溶液の鼻粘膜外用を用いた（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）</u> 「アレルギー性鼻炎に対する光線力学的治療」に対して安全性と有効性を検討する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 46	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	UMIN 000024636	手術予定の子宮頸癌、子宮体癌患者に対し、 <u>ジアグノグリーン注射液（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）</u> を投与した上でセンチネルリンパ節を同定・郭清するすることで、リンパ郭清の省略を検討する試験である。単群、非ランダム化、オープン試験である。
(2) 47	桂皮抽出成分使用マスクの皮膚刺激性確認のための探索的試験	UMIN 000024649	20 歳以上の成人に対し、 <u>適応外であり承認範囲を超える（介入）桂皮抽出成分含有シート使用マスクを 1 日 8 時間、4 週間強制装着させる皮膚刺激性（投与経路の変更；介入）（研究対象者の体に確定的に生じる負担；侵襲）、安全性を確認する。単群、非ランダム化、オープン試験</u> である。

(別添2)

(2) 48	薬物療法後も症状が残るパニック症患者を対象とした個人認知行動療法の臨床試験（通常診療群を対照とし、併用群の有効性に関するランダム化比較試験）	UMIN 000025220	薬物療法後も症状が残るパニック症患者に対し、通常診療（TAU）に <u>個人認知行動療法（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）</u> を併用することが、TAU 単独と比較し臨床効果において有効性が高いかを、 <u>ランダム化並行群間比較試験（介入）</u> により検証する試験である。
(2) 49	進行腎癌の分子標的治療に伴う疲労・倦怠感に対する人参養栄湯とコウジン末の有効性評価	UMIN 000025391	分子標的薬を使用し疲労・倦怠感を有する進行腎癌患者に対して、 <u>人参養栄湯とコウジン末を投与し（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）</u> 効果を評価する試験である。ランダム化割付（介入）、オープン試験である。
(2) 50	陳旧性心筋梗塞患者に対してチカグレロルを用いて血小板凝集能を評価する介入研究	UMIN 000028077	PCI 施行後にアスピリン及びプラスグレルを内服している陳旧性心筋梗塞患者に対し、 <u>プラスグレルをチカグレロルに変更（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）</u> し、 <u>血小板凝集能を比較する（介入）</u> 試験である。
(2) 51	慢性疼痛患者を対象とした個人認知行動療法の臨床試験（シングルアーム試験）	UMIN 000027153	慢性疼痛患者に対し、 <u>個人認知行動療法（侵襲、研究目的で他治療を制約する未確立医療行為；介入）</u> を行い、認知行動療法の有効性を検証する、シングルアーム、非ランダム、オープン試験である。

(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 「医薬品・医療機器等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」の欄には、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示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病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	特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明
1	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	26-0173	対象疾患：小児疾患 重症川崎病患儿（リスクスコア5点以上）を対象として、標準的治療である IVIG と IVIG+CsA 併用療法の初期治療効果を比較し、IVIG+CsA 併用療法が、標準的治療である IVIG よりも CAL 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。これまでの研究結果より IVIG 不応の川崎病患儿に対する CsA の有効性が示唆されている。このことから1回目の IVIG 投与時から CsA を併用し、可及的早期に炎症を沈静化させることが出来れば、CAL 合併のさらなる頻度低下が見込め、IVIG 投与回数を減らすことによる医療経済的なメリットも多大なものとなると考えている。
2	遅発性ジストニアに対するプラミペキソール徐放錠の有効性に関するランダム化比較試験	UMIN 000014988	対象疾患：難病・希少疾病 遅発性ジストニア患者を対象とし、プラミペキソール徐放錠上乗せ群と通常治療継続群とで、プラミペキソール徐放錠の有効性を検証する。並行群間比較、ランダム化試験である。遅発性ジストニアは主に抗精神病薬によって惹起される錐体外路系副作用、重篤化しやすく、症状が固定する者がある。抗精神病薬の減量、抗コリン性パーキンソン薬にて対症的に治療するが、非奏効例が存在する。本試験で、試験薬の有効性が示

			唆される結果となれば、病態仮説に沿った薬物療法として初めての報告となり、治療に貢献すると考える。
3	再発・難治の Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対するレナリドミド水和物の安全性および有効性を検討する試験	UMIN 000014493	対象疾患：難病・希少疾病 Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対して、現時点では、有効性の確立された標準的治療はない。多発性骨髄腫に準じ、ステロイド療法、メルファラン・プレドニン (MP) 療法、末梢血幹細胞移植を伴う高用量化学療法、サリドマイド・デキサメタゾン療法が試みられている。本試験では、サリドマイドの誘導体で、2009 年に再発または難治性の多発性骨髄腫の承認取得したレナリドミド水和物の安全性および有効性を検討する。Crow-Fukase (POEMS) 症候群は、2003 年の全国調査では本邦における有病者数は約 340 人と推定され、欧米と比較し、本邦の発生頻度が高い。サリドマイド・デキサメタゾン療法に抵抗性の難治例があり、サリドマイド以外の治療選択肢の確率が急務である。
4	小児期の注意欠陥多動性障害 (ADHD) 患者を対象にしたチペピジンヒベンズ酸塩の有効性を検討するためのプラセボ対照二重盲検比較試験	UMIN 000015748	対象疾患：小児疾患 ADHD 患者 (6~17 歳) に対し、チペピジンヒベンズ酸塩またはプラセボを 4 週間投与した際の臨床症状への有効性および忍容性を比較検討する。並行群間比較、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験であり、投与前から投与 4 週間後の ADHD-RS-IV (医師評価) 合計得点の変化量を評価する。主な選択基準は、アメリカ精神医学会の策定した DSM-IV-TR において注意欠陥多動性障害の診断基準を満たしており、ADHD-RS (医師評価) 18 項目の ADHD 症状総スコアが 20 点以上であることとする。本試験によりチペピジンヒベンズ酸塩の児童・思春期 ADHD 患者に対する有効性や忍容性が確認されれば、ADHD の治療の発展に大きく貢献することが出来る。また、ADHD 治療ガイドライン作成に反映させることを目的とする。
5	POEMS 症候群に対する G-CSF 併用少量シクロホスファミド法を用いた末梢血幹細胞採取効率の検討を目的とした第 II 相試験	UMIN 000018385	対象疾患：難病・希少疾病 POEMS 症候群患者を対象とし、末梢血幹細胞採取時に従来使用していたシクロホスファミドの投与量を減量し、合併症を軽減する事でより安全で効率のよい幹細胞採取を検証する。単群、非ランダム化、オープン試験であり、1 回の自家末梢血幹細胞採取で 1 回の必要な CD34 陽性細胞数 $2 \times 10^6/\text{kg}$ 採取できた割合を評価する。 G-CSF 併用少量シクロホスファミド療法は、高い採取効率と安全性で多発性骨髄腫の自家末梢血幹細胞採取レジメンの第一選択となりうる可能性があり、外来でも安全に自家末梢血幹細胞採取が可能になる事が示される事で医療費削減にも貢献できると考えられる。また従来行われていた G-CSF 併用中等量シクロホスファミド療法と比較しても入院日数、発熱頻度、輸血回数が少なく治療関連毒性が有意に低い事が報告されており、今後自家末梢血幹細胞採取レジメンの選択を行う上で重要な情報になりうると期待される。

(別添2)

6	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧(chronic thromboembolic pulmonary hypertension:CTEPH)における右室心筋細胞の機能異常を評価する研究	UMIN 000024463	対象疾患：難病・希少疾病 近年、肺高血圧症に合併した右室肥大心筋細胞の新機能に着目した研究が進み、右室不全に対する右室機能改善のための直接的または選択的な治療法が模索されている。本研究の目的は、CTEPH における右室のミトコンドリア代謝異常を、PET および心筋シンチグラフィ検査により画像的に評価すると同時に、手術介入時（血栓内膜摘除術）の右室心筋生検検体を用いて分子生物学的に明らかにすることである。さらに、今後の新規治療ターゲットとしてのエビデンスを構築し、トランスレーショナルリサーチに応用することである。
---	---	-------------------	---

(注) 1 「特定疾病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疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。

3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。

4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

(別添2)

2 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	医薬品・医療機器等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等	
1	進行肝細胞癌患者を対象とした TS-1+ソラフェニブ併用療法の第 I 相試験 進行肝細胞癌患者を対象とした TS-1+ソラフェニブ併用療法の第 II 相試験	UMIN 000002590 UMIN 000007199	進行肝細胞癌患者に対し、<u>TS-1 とソラフェニブを併用投与（侵襲）</u>して、安全性の評価を行い、至適投与量を検討する単群、オープンラベルの II 相試験である（肝細胞癌に対し TS-1+ソラフェニブ併用療法以外の治療法を行うことはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当；介入）	本研究の主要論文である。
2	スルホニル尿素薬投与中の 2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬と α グルコシターゼ阻害薬のランダム化比較試験による有用性の検討	UMIN 000004674	スルホニル尿素のみでは十分な血糖コントロールが得られない 2 型糖尿病患者に対し、<u>DPP-4 阻害薬シタグリプチンおよび α-GI との血糖低下作用を比較検討（侵襲）</u>し、シタグリプチンの臨床的有用性を評価する、多施設共同オープン、前向き無作為比較試験（介入）である。	本研究の主要論文である。
3	進行肝細胞癌に対するカペシタビンとペグインターフェロン α-2a の併用療法の第 I/II 相臨床試験	UMIN 000005697	進行肝細胞癌患者に対し、カペシタビンとペグインターフェロン α-2a の併用投与（侵襲）して、その安全性と有効性を検討する。肝細胞癌は、既承認医薬品カペシタビンの適応外であり承認範囲を超える（介入）投薬（侵襲）を行う研究である。単群、オープンラベル試験で、無増悪期間を評価する。	本研究の主要論文である。
4	子宮頸癌化学放射線療法施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロン+デキサメタゾン併用療法の臨床第 II 相試験	UMIN 000007638	子宮頸癌化学放射線療法施行時の悪心・嘔吐に対する、<u>パロノセトロン+デキサメタゾンを併用療法（侵襲）</u>し、その有効性を検討する単群、オープンラベルの II 相試験である。研究期間中、悪心・嘔吐に対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。	本研究の主要論文である

(別添2)

5	神経原性筋萎縮症に対するメチルコバラミン超大量静注療法の有効性に関する臨床試験	UMIN 000009359	神経原性筋萎縮症患者に対し、既承認医薬品メチルコバラミンの承認範囲(1日1回500 μ gを週3回注射)を超える1日25mg 2週間の超大量(介入)静注療法(優襲)の有効性を検討する、単群、オープンラベル試験で、徒手筋力テストで評価する。	本研究の主要論文である。
6	子宮体癌に対するメトホルミンの効果に対する探索的試験:細胞周期蛋白・ERK/AMPK-mTOR経路関連蛋白に対する効果の検討	UMIN 000004852	子宮体癌手術予定患者の手術待機期間にメトホルミンを投与(優襲)し、投与前後でのMAPK経路、mTOR経路、AMPK経路、細胞周期蛋白への作用を確認する、単群、オープンラベル試験である。子宮体癌は、既承認医薬品メトホルミンの承認範囲を超える(介入)。	本研究の主要論文である。
7	未治療Ⅲb/Ⅳ期の非扁平上皮・非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ドセタキセル+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討-第Ⅱ相試験-	UMIN 000004524	未治療 Stage ⅢB/Ⅳ期の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者に対し、カルボプラチン+ドセタキセル+ペバシズマブの3剤併用投与(優襲)を行い、その有効性ならびに安全性を検討する単群、オープンラベル試験である。研究期間中に、被験薬剤3剤以外の化学療法、免疫療法、放射線療法、手術など他の肺癌治療を行うことはプロトコルによって制限されている:「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当(介入)する。PFS, OSをprimary endpointとした研究である。	本研究の主要論文である。
8	ESD後潰瘍に対するプロトンポンプインヒビターの投与期間に関する探索的検討	UMIN 000006951	ESD後胃癌患者に対して、esomeprazole 20 mg 2週間投与群と4週間投与群(優襲)のESD後潰瘍に対する有効性を検討する。並行群間比較、ランダム化試験(介入)である。	本研究の主要論文である。
9	Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験	UMIN 000004179	(治験) Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対し、プラセボを対照として、サリドマイド(優襲)の有効性(主要評価項目:24週における血清VEGF値減少率)及び安全性を、ランダム化、二重盲検比較試験(介入)で評価する。さらに、サリドマイドの長期投与時の安全性及び有効性を評価する。	本研究のプロトコール論文である。

10	フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	JapicCTI-101185	(治験) フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病患者に対し、未承認薬SKI-606の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ⅰ相と、有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相で構成される、多施設共同非盲検試験で、細胞遺伝学的大寛解率を評価する。	本研究の主要論文である。
11	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するアプレピタント、パロノセトロン、デキサメタゾン併用下でのオランザピン10mgと5mgの有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験	UMIN 000014214	高度催吐性化学療法施行予定患者に対し、アプレピタント、パロノセトロン、デキサメタゾンに追加するオランザピンにおいて、オランザピン10mg群とオランザピン5mg群(侵襲)の有効性と安全性を検討する。並行群間比較、ランダム化、二重盲検試験(介入)である。	本研究のプロトコル論文である。
12	インスリン抵抗性改善薬投与中の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬と α グルコシダーゼ阻害薬のランダム化比較試験による有用性の検討	UMIN 000004675	インスリン抵抗性改善薬のみでは十分な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者に対し、DPP-4阻害薬シタグリブチンおよび α -GIの血糖低下作用(侵襲)を比較検討し、シタグリブチンの臨床的有用性を評価する、多施設共同オープン、無作為比較試験(介入)である。	本研究の主要論文である。
13	顎下部陰圧負荷が咽頭気道開通性に及ぼす影響	UMIN 000010555	顎下部マスクと陰圧負荷装置を使用した、麻酔時の気道を広げる新しい麻酔時の医療行為。 研究を目的とした通常の診療を超える医療行為(新規の医療技術による医療行為；介入) 研究を目的に、通常手術時の挿管、気道内陽圧手技とは全く異なる方法として、患者頸部に外部から、人工的に陰圧をかけ、顎下部陰圧負荷の効果を評価するために、1分間人工呼吸を停止し、無呼吸状態にした後、鼻より内視鏡を挿入し、軟口蓋後壁部あるいは舌根部まで到達した状態で、咽頭気道の変化を計測する負担。なお、この手技を実施するにあたり、血中の酸素濃度が低下する確定的な危害が生じる。(研究対象者の身体に確定的に生じる負担平常時に被る	本研究の主要論文である。

(別添2)

			<u>範囲を超える恒常性の変化：侵襲)</u>	
14	日本人の Child-Pugh分類AおよびBの進行肝細胞癌患者を対象としたソラフェニブ療法の安全性と有効性に関する探索的試験	UMIN 000004215	Child-Pugh 分類 A および B の進行肝細胞癌患者に対し、 <u>ソラフェニブ (侵襲)</u> の安全性および有効性を検討する、単群、オープンラベルのⅡ相試験である、前向き無対照試験 (<u>研究計画書に基づいて安全性の確立していないChild-Pugh 分類 B 患者に添付文書とは異なる減量・増量基準を設定し、ソラフェニブの投与量を設定すること (投薬の程度を制御する行為：介入)</u>) である。なお、ソラフェニブについては肝機能がChild-Pugh 分類 A のみのエビデンスがあり、Child-Pugh B については安全性、有効性の情報が欠落している。	本研究の主要論文である。
15	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ー	JapicCTI- 142579	(<u>治験</u>) スギ花粉症患者に対し、T0-206 の優越性の検証、用量反応関係及び安全性を検討する。無作為化、多施設共同、プラセボを対照、二重盲検、群間比較試験である。	本研究の主要論文である。
16	統合失調症に対するスルフォラファン含有サプリメントの治療効果に関するオープン試験	UMIN 000024641	<u>他の治療方法の選択を制約する行為 (介入)</u> ①組入れ前 4 週より非定型抗精神病薬 1 剤を固定用量としてすること。 ②非定型抗精神病薬以外の抗精神病薬の併用は禁止すること。 ③従来から服用している薬剤等については原則として投与量・投与法を試験期間中に変更しないこと。 <u>心的外傷に触れる質問：侵襲</u> 主要評価項目の PANSS は、統合失調症の陽性尺度 7 項目、陰性尺度 7 項目、総合精神病尺度 16 項目の合計 30 項目について、半構造化面接による評価を行い、妄想、幻覚、猜疑心、敵意、不安、罪責感、抑うつなどについての質問によって、研究対象者の心的外傷に触れ、精神に負担が生じること。	本研究の主要論文である

(別添2)

17	筋委縮性側索硬化症に対するメキシレチン塩酸塩内服の有用性に関する臨床試験	UMIN 000006423	筋委縮性側索硬化症に対し、 <u>メキシレチン塩酸塩内服（侵襲）</u> の有用性を検討する。 <u>多施設共同、ランダム化、実薬対照、単盲検試験（介入）</u> である。	本研究の主要論文である。
18	開腹手術における合成吸収性縫合系による術後腹壁癒着ヘルニアの予防効果	UMIN 000002328	本研究の目的は、適切な腹壁縫合手技と縫合材料を明らかにすることである。 <u>研究目的で、胃癌、大腸癌、直腸癌の開腹手術において、2種類の合成吸収性縫合系を用い、筋膜を20mm間隔で結節縫合の手技を行う負担。（研究対象者の身体に確定的に生じる負担平常時に被る範囲を超える恒常性の変化：侵襲）</u> <u>単施設、ランダム化（無作為に割り付ける行為：介入）、単盲検試験である。</u>	本研究の主要論文である。
19	切除不能悪性胸膜中皮腫を対象としたNK4遺伝子発現型アデノウィルスベクターによる臨床研究	UMIN 000015771	切除不能悪性胸膜中皮腫に対し、 <u>未承認であるNK4遺伝子発現型アデノウィルスベクター胸腔内投与（侵襲・介入）</u> の安全性及び推奨用量を決定する <u>多施設共同、単群、オープンラベルⅡ相試験</u> である。	本研究のプロトコル論文である。
20	未治療Ⅲb/Ⅳ期の非扁平上皮・非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ドセタキセル+ペバシズマブ併用療法の有効性と安全性の検討-第Ⅱ相試験-	UMIN 000004524	未治療 Stage ⅢB/Ⅳ期の非扁平上皮・非小細胞肺癌に対し、 <u>カルボプラチン+ドセタキセル+ペバシズマブの3剤を併用投与（侵襲）し、その有効性ならびに安全性を検討する多施設共同、単群、オープンラベルのⅡ相試験（介入）</u> である。 <u>研究期間中、肺癌に対し上記3剤併用療法以外の治療を行うことはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。</u>	本研究の主要論文である。
21	クロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	UMIN 000014528	クロピドグレル投与中の安定冠動脈疾患に対し、 <u>クロピドグレルを中止してプラスグレルを14日間投与（侵襲）し、その後クロピドグレルに戻し14日間投与（侵襲）、両剤の血小板凝集効果を比較する。研究期間中、冠動脈疾患に対し他の抗凝固療法を行うことはプロトコルによ</u>	本研究の主要論文である。

(別添2)

			て制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。	
22	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	UMIN 000017585	(治験)重症川崎病患儿に対し、初期治療として免疫グロブリン(以下 IVIG)+シクロスポリンA(以下 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検証する。多施設共同、ランダム、非盲検比較試験である。	本研究のプロトコール論文である。
23	SSRI により効果不十分なうつ病に対する SNRI ミルナシプランの臨床的有用性と末梢血を用いた生物学的病態解析の探索研究	UMIN 000003516	大うつ病患者に対し、 <u>ミルナシプラン(侵襲)</u> の有効性・安全性、および臨床アウトカムと血液中物質との関連性を検討する。多施設共同、単群、オープンラベル試験で、 <u>ミルナシプラン 24 週間投与した後ハミルトン D スコアを測定する。研究期間中、うつ病に対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。</u>	本研究の主要論文である。
24	臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験 JCOG0502	UMIN 000000551	<u>ランダム化比較試験 (介入)</u> A 群:D2 以上のリンパ節郭清を伴う食道切除術と B 群:化学放射線療法 (5FU 700mg/m ² /day 持続点滴 Day1-4, 29-32 CDDP 70mg/m ² /day 点滴静注 Day1, 29 放射線 60Gy/30fr/6w)。 <u>薬物投与: 侵襲</u> ①化学放射線療法 (5FU 700mg/m ² /day 持続点滴 Day1-4, 29-32 CDDP 70mg/m ² /day 点滴静注) <u>放射線照射: 侵襲</u> ②放射線照射 (Day1, 29 放射線 60Gy/30fr/6w)	本研究の主要論文である

(別添2)

25	rTMSの摂食障害患者に対する効果 — 近赤外線分光鏡 (NIRS) による検討 —	UMIN 000024139	難治性摂食障害に対し、 <u>反復性経頭蓋磁気刺激療法 (高頻度磁気刺激による身体的負担；侵襲)</u> の有効性を検討する。単施設、単群、オープンラベルのパイロット試験である (摂食障害に対する磁気刺激療法は保険適応外の使用法なので、 <u>通常の診療を超える医療行為；介入</u>)。	本研究の主要論文である。
26	切除不能悪性胸膜中皮腫症例を対象としたゾレドロン酸の胸腔内投与の安全性を確認する第Ⅰ相臨床試験	UMIN 000008093	悪性胸膜中皮腫に対し、 <u>ゾレドロン酸の胸腔内投与 (侵襲)</u> の安全性の確認と推奨用量の決定を行う。多施設共同、単群、オープンラベル試験である。研究期間中、中皮腫に対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当 (介入) する。	本研究の主要論文である。
27	子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロン+メトホルミン併用療法の探索的研究	UMIN 000002210	子宮体癌に対し、 <u>メドロキシプロゲステロン+メトホルミン (子宮体癌に対し適応外で承認範囲を超える；介入)</u> を併用投与 (侵襲) し、その再発予防効果を確認する。単施設、単群、オープンラベル試験である。	本研究の主要論文である。
28	オルメサルタン投与による薬剤溶出性ステント留置後の内皮機能改善効果の検討	UMIN 000007728	高血圧を有する薬剤溶出性ステント留置予定冠動脈疾患に対し、 <u>オルメサルタン (侵襲)</u> の投与・非投与で、ステント留置後の内皮機能改善効果を比較する。オルメサルタンの改善効果を検証する単施設、オープンラベル、ランダム化 (介入)、試験である。	本研究の主要論文である。
29	気管支鏡におけるミダゾラムによる深鎮静の有用性と安全性の検討	UMIN 000016774	呼吸器疾患に対し、 <u>研究目的の薬物投与；侵襲</u> 気管支鏡検査においてミダゾラムを投与することによる意識下鎮静と深鎮静の有用性と安全性を比較する。 <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う；介入</u> 「ミダゾラム投与による意識下鎮静群」と「ミダゾラム投与による深鎮静群」にランダム化割付する。	本研究の主要論文である。

30	フットペダル式送水装置を用いた大腸内視鏡挿入法による苦痛軽減に関する前向き観察研究	UMIN 000009706	<u>ランダム化（介入）比較試験である。</u> <u>大腸内視鏡検査施行症例に対し、研究目的で、通常法（送気法）またはフットペダル式送水装置を用いる送水法により大腸内視鏡を挿入し、各手技の苦痛の程度を評価する（研究対象者の身体に確定的に生じる負担、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化：侵襲）。</u> <u>大腸内視鏡挿入時の苦痛の評価のため、通常の鎮静剤を使用せずに苦痛の程度を評価する（研究対象者の身体に確定的に生じる負担、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化：侵襲）。</u> <u>大腸内視鏡挿入の前日に参加全症例にラキソベロン液を投与し、当日にモビプレップを投与する（研究目的の薬物投与：侵襲）。</u> <u>研究目的で、大腸内視鏡検査時における動脈血酸素飽和度・脈拍、および疼痛の程度の変化を継続的に測定する（研究対象者の身体に確定的に生じる負担、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化：侵襲）。</u>	本研究の主要論文である。
31	子宮頸癌における化学放射線療法施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロン+アプレピタント併用療法の臨床第Ⅱ相試験	UMIN 000011616	<u>子宮頸癌における化学放射線療法施行時の悪心・嘔吐に対するパロノセトロン+アプレピタントを併用投与（侵襲）する、単群、オープンラベルのⅡ相試験である。研究期間中、悪心・嘔吐に対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。</u>	本研究の主要論文である。
32	肝切除術における免疫強化栄養剤の術前投与効果に対するランダム化比較試験	UMIN 000024543	<u>免疫強化栄養剤を使用したランダム化比較試験（介入）/日本人を対象に手術前の栄養管理における臨床上的効果を検証すること。</u>	本研究の主要論文である。

			<u>食経験が十分認められる範囲を超える行為：侵襲</u> ①肝葉切除により、免疫抑制状態にある患者に対し、通常は中心静脈栄養のみの行為となるところ、投与の安全性が証明されていない免疫強化栄養剤を通常の1.3倍である1日1000mLを摂取させる負担。 <u>研究対象者の身体に確定的に生じる負担（労働安全衛生法に基づく一般健康診断の採血を越える行為）：侵襲</u> ②研究を目的に、一般健康診断で行われる採血の頻度を越える、合計7回の採血を肝葉切除の患者に21日間で行う負担。	
33	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期 pirfenidone（ピレスパ）療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験	UMIN 000007774	特発性肺線維症を合併する非小細胞肺癌に対し、ピルフェニドンを投与（<u>侵襲</u>）し術後急性期における突発性肺線維症の無増悪率、安全性を検討する。多施設共同、単群、オープンラベルのⅡ相試験である。研究期間中、肺線維症に対し他の治療を追加することはプロトコルによって制限されている；「研究目的で一定期間継続することとして、研究目的で他の治療方法の選択を制約するような行為」に該当（介入）する。	本研究の主要論文である。
34	S-524101の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第2/3相臨床試験	JapicCTI-121917	（治験）通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした多施設共同二重盲検並行群間比較を行いS-524101の有効性及び安全性を検討する。	本研究の主要論文である。
35	精神疾患に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法の刺激部位・刺激頻度の検討	UMIN 000006051	統合失調症の幻聴に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法（<u>高頻度磁気刺激による身体的負担；侵襲</u>）のプラセボ対照、二重盲検、ランダム化（介入）試験である。	本研究の主要論文である。
36	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験	UMIN 000004179	（治験）Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験	本研究の主要論文である。

37	クロピドグレルから プラスグレルへの切 り替えによる血小板 凝集能抑制効果を比 較・検討する試験	UMIN 000014528	論文27の副次的論文である。論 文27の対象患者を慢性腎不全有 無により2群に分け、プラスグ レルの血小板凝集抑制効果につ いてのサブグループ解析をそれ ぞれ行った。 なお、論文27では、クロピドグ レル投与中の安定冠動脈疾患に 対し、クロピドグレルを中止し てプラスグレルを14日間投与 (<u>侵襲</u>)し、その後クロピドグ レルに戻し14日間投与(<u>侵襲</u>)、 両剤の血小板凝集効果を比較す る。研究期間中、冠動脈疾患に 対し他の抗凝固療法を行うこと はプロトコルによって制限され ている。「研究目的で一定期間 継続することとして、研究目的 で他の治療方法の選択を制約す るような行為」に該当(介入) する。	本研究(論文27)の副 次的論文である。
38	T0-194SL 第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- 101259	(<u>治験</u>) T0-194SL 第Ⅲ相臨床試 験スギ花粉症患者を対象とした 有効性及び安全性を検討する。	本研究の主要論文であ る。
39	パニック障害に対す るマニュアルに基づ く個人認知行動療法 の効果研究	UMIN 000022693	<u>通常の診療を超える医療行為で あって、研究目的で実施するも のであって、医療保険の適用と なっていない(介入)</u> ①日本におけるパニック障害に 対する(本研究実施時は)医療 保険未適用の個人認知行動療法 の効果：単群パイロットスタデ ィ <u>他の治療方法の選択を制約する (介入)</u> ②併用禁止療法として、電気け いれん療法、身体療法(経頭蓋 時期刺激など)を設定し、他の 治療方法の選択を制約する行 為。 <u>心的外傷に触れる質問(思い起 こしたくないつらい体験)：侵 襲</u> パニック障害の重症度の変化と 同時に、認知的柔軟性および精 神的敗北感の変化を測定するこ とにより、質問が研究対象者の 精神に負担が生じること	本研究の主要論文であ る。

40	大うつ病性障害におけるミルタザピンの睡眠障害・不安症状に対する有用性について SSRI を比較対照として検証する多施設共同無作為割付オープン試験	UMIN 000004144	<u>ランダム化比較試験（介入）</u> <u>他の治療方法の選択を制約する（介入）</u> 併用禁止（市販の睡眠改善薬、セイヨウ・オトギリソウ） <u>薬物投与：侵襲</u> 実薬群：ミルタザピン（15-45mg/日）を6週間続け、24週間観察する。 対照群：パロキセチン（20-40mg/日）、もしくはパロキセチン CR（25-50mg/日）を6週間続け、24週間観察する。セルトラリン（50-100mg/日）を6週間続け、24週間観察する。	本研究の主要論文である。
41	肺動脈内膜摘除後肺高血圧に対する一酸化窒素（NO）およびエポプロステノールナトリウム（フローラン）吸入療法の効果および安全性の検討	UMIN 000009460	①NO 投与群とフローラン投与群の<u>ランダム化比較試験（介入）</u> <u>承認等の範囲を超える使用（介入）</u> ②NO の効能：対象疾患に保険適応のないNOを研究目的に投与する負担 <u>薬物投与：侵襲</u> フローラン：投与量 10ng/kg/min NO：投与量 20ppm より開始する。	本研究の主要論文である。
42	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	UMIN 000018171	（治験）ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化第Ⅱ相試験	本研究のプロトコル論文である。
43	安定冠動脈疾患の冠血流予備量比測定におけるニコランジルの最大充血効果を検討する試験	UMIN 000019309	安定冠動脈疾患に対し、<u>研究目的の薬物投与：侵襲</u> <u>ニコランジルの投与する群とアデノシンを投与する群との間で最大充血効果を比較する。</u> 現在、冠血流予備量比（Fractional Flow Reserve：FFR）の測定時に標準的に投与されているアデノシンでは、使用できない症例や十分な効果が得られない症例が存在するため、より正確な FFR 測定の可能性があるニコランジルの投与する。 <u>研究計画書に基づいて作為又は</u>	本研究のプロトコル論文である。

			無作為の割付を行う：介入 <u>「アデノシン静脈投与の後にニコランジル静脈内投与を行う群」と「アデノシン静脈投与前にニコランジル静脈内投与を行う群」にランダム化割付する。</u> 各薬剤の投与後にFFR測定を行い、先行投与した薬剤の影響がないように、適切な washout 期間を置く。	
44	インスリン抵抗性改善薬投与中の2型糖尿病患者における DPP-4阻害薬とαグルコシターゼ阻害薬のランダム化比較試験による有用性の検討	UMIN 000004675	論文12の副次的論文である。論文12の対象患者「DPP-4阻害薬シタグリプチン投与群」と「α-GI投与群」それぞれの残血清検体を用いて、より鋭敏に動脈硬化や糖尿病合併症の進展や予後を予測できる新規バイオマーカー（CD163）の血清濃度を比較する。 なお、論文12は、インスリン抵抗性改善薬のみでは十分な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者に対し、<u>DPP-4阻害薬シタグリプチンおよびα-GIの血糖低下作用（優襲）を比較検討し、シタグリプチンの臨床的有用性を評価する、多施設共同オープン、無作為比較試験（介入）である。</u>	本研究（論文12）の副次的な論文である。
45	持続的血液濾過透析（CHDF）を導入した敗血症に起因するDIC患者を対象としたトロンボモデュリンアルファ（遺伝子組み換え）の評価	UMIN 000004074	持続的血液濾過透析（CHDF）を導入した敗血症に起因する汎発性血管内血液凝固症（DIC）に対し、 <u>研究目的の薬物投与：優襲 トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組み換え）製剤（rTM）を通常量の380U/kgあるいは低用量の130U/kgを投与した場合の本剤の血漿中濃度を測定することで、CHDF導入患者での本剤の薬物動態を明らかにする。さらに、両群の有効性・安全性を比較し、CHDF施行患者におけるrTMの減量の必要性、および敗血症患者におけるCHDFとrTMの併用療法の有用性についても検討する。</u> <u>他の治療方法の選択を制約する：介入</u>	本研究の主要論文である。

(別添2)

			<u>DIC 治療薬の併用を禁止する。</u> <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> rTM 通常量 (rTM を 1 日 1 回 380U/kg) 群と rTM 低用量 (rTM を 1 日 1 回 130U/kg) 群に<u>無作為化割付する。</u>	
46	うつ症状を対象とした 5 分間インターネット認知行動療法トレーニングと簡易なマインドフルネスエクササイズの有効性検証のための無作為割付試験	UMIN 000015097	CES-D の点数が 16 点以上で、かつ、PHQ-9 の点数が 5 点以上のうつ病に対し、 <u>心的外傷に触れる質問 (思い起こしたくないつらい体験)：侵襲</u> <u>5 分間インターネット認知行動療法トレーニング (ここれん)</u>により、悩みやストレス、つらさを思い起こさせる質問が、<u>研究対象者の精神に負担が生じる</u>こと <u>研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付を行う：介入</u> ここれん (ストレスを引き起こしている認知 (思考) を特定し、その思考を 180 度反対にした思考を作って、新しい思考のエビデンスや例を探すというシンプルなエクササイズ) 群とえもれん (簡易なマインドフルネスエクササイズ：感情を否定したり抑圧したりしないでただ感じるというエクササイズ) 群と待機群の 3 群にランダム化割付する <u>通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものであって、医療保険の適用となっていない：介入</u> 日本におけるうつ病に対する医療保険未適用のインターネット認知行動療法	本研究の主要論文である。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 に記載した番号と一致させること。
- 2 「医薬品・医療機器等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等」は既に登録 ID 等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
- 3 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。
- 4 論文については、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	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	26-0173	21 施設。 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、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	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験	27-0390	18 施設。 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、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	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験	27-0613	12 施設。 治験調整医師、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、統計解析業務。
(2) 1	急性心筋梗塞においてDPP-4阻害剤が左室機能に与える影響に関する検討	UMIN000014539	7 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、統計解析業務。
(2) 2	DPP-4 阻害薬効果不十分な2型糖尿病症例に対するイプ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	UMIN000015170	18 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録・割付・データマネジメント業務、統計解析業務。

(別添3)

(2) 3	Ⅱ型・特定不能の 双極うつ病にお けるオランザピ ンと炭酸リチウ ムの有効性に対 する非盲検ラン ダム化比較試験	UMIN000015124	14 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務。
(2) 4	遅発性ジストニ アに対するプラ ミペキゾール徐 放錠の有効性に 関するランダム 化比較試験	UMIN000014988	7 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務。
(2) 5	スギエキスを 用いた舌下免疫療 法による発症予 防についての検 討—スギ花粉感 作陽性未発症者 を対象とした二 重盲検比較試験 —	UMIN000015603	2 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録・割 付、データマネジメント・中央モニタリング、統計解析 業務。
(2) 6	局面型・腫瘍型 (Ds/DS)の乳児 血管腫に対する β ブロッカー塗 布治療の効果と 安全性について 有効成分の濃度 差による比較試 験	UMIN000017148	2 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、データマネジ メント業務、割付、統計解析業務。
(2) 7	小児急性リンパ 性白血病治療に よる発熱性好中 球減少症に対す る、不活化乳酸菌 KK221 の予防効果 を検討するクロ スオーバー比較 試験	UMIN000018439	3 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、データマネジ メント業務、統計解析業務。
(2) 8	糖尿病黄斑浮腫 に対する VEGF 阻 害薬抗体硝子体 内投与と網膜閼 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	UMIN000019635	2 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、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)

(2) 9	慢性維持透析患者においてクロピドグレルからプラスグレルへの切り替えによる血小板凝集能抑制効果を比較・検討する試験	UMIN000022139	2 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 10	局所進行肺癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタビン/ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討 第Ⅱ相試験 (CAP-005)	UMIN000022241	21 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 11	スギ花粉症を対象とした舌下免疫療法への乳酸菌発酵果汁飲料による上乗せ効果の探索研究 (乳酸菌発酵果汁飲料を用いたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験)	UMIN000020420	4 施設。 研究代表者、プロトコール作成支援業務、症例登録・割付、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 12	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する、多施設共同前向き試験	UMIN000021929	29 施設。 研究代表者、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、統計解析業務。

(別添3)

(2) 1 3	光干渉断層法を用いたエベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後早期の組織被覆に関する前向き探索的研究	UMIN000022130	2 施設。 研究代表者、プロトコル作成支援業務、症例登録・データマネジメント・中央モニタリング、統計解析アドバイザー業務。
(2) 1 4	十字靱帯損傷患者を対象とした前十字靱帯再建術における大腿骨側インプラントである CL タイプと TR の移植腱固定維持力のランダム化二群比較試験	UMIN000022376	2 施設。 研究代表者、プロトコル作成支援業務、症例登録・割付、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。
(2) 1 5	小児を対象とした不活化乳酸菌のウイルス気道感染症予防効果を検討するための二重盲検比較試験	UMIN000024432	2 施設。 研究代表者、プロトコル作成支援業務、症例登録・割付、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析アドバイザー業務。

(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。