

京大病経研第 15 号
平成30年10月5日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立大学法人京都大学
学長 山 極 壽 一 (印)

京都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29 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	〒606-8501 京都府京都市左京区吉田本町36番地1
氏 名	国立大学法人京都大学

(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

京都大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54	電話(075)751-3111 (代表) 電話(075)751-4880 (直通)
-----------------------------	--

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循環器内科		2神経内科	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							
呼吸器内科、消化器内科、腎臓内科、血液内科、内分泌内科、代謝内科、感染症内科、アレルギー疾患内科またはアレルギー科、リウマチ科の内容は内科で診療している。							

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

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	☒ 有 ・ 無					
外科と組み合わせた診療科名						
1心臓血管外科	2呼吸器外科	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
診療実績 消化器外科、乳腺外科、内分泌外科、小児外科の内容は外科で診療している。						

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	☒ 有 ・ 無					
歯科と組み合わせた診療科名						
1矯正歯科	2歯科口腔外科	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形成外科	2リハビリテーション科	3病理診断科	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
60床	0床	15床	0床	1,046床	1,121床

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30年4月1日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	7.6人
薬 剤 師	27.9人
看 護 師	15.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式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	20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	9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	1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10-2、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 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (稲垣 暢也) 任命年月日 平成27年4月1日

医療安全管理委員会構成員 (平成17年4月1日～平成27年3月31日)

8 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	777.87m ²	鉄骨コンクリート	病床数	45床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備			有・無		
化学検査室	591m ²	鉄骨コンクリート	(主な設備) 全自動生化学分析装置、全自動血球計数装置			
細菌検査室	199m ²	鉄骨コンクリート	(主な設備) 全自動血液培養検査装置、全自動細菌検査装置			
病理検査室	254m ²	鉄骨コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、凍結組織切片作製装置			
病理解剖室	57m ²	鉄骨コンクリート	(主な設備) 解剖台、写真撮影装置			
研究室	39,170.27m ²	鉄骨コンクリート	(主な設備) 電子顕微鏡、遠心分離機			
講義室	496m ²	鉄骨コンクリート	室数	2	室	収容定員 329 人
図書室	572m ²	鉄骨コンクリート	室数	6	室	蔵書数 219,300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
■■■■■	臨床研究総合センター・センター長 総合臨床教育・研修センター・センター長	医師	0.1
■■■■■	臨床研究総合センター開発企画部・教授	医師	0.8
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定 研究員	歯科医師	1.0
■■■■■	相談支援センター・特定教授	医師	0.9
■■■■■	相談支援センター・特定助教	医師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センター早期臨床試験部・教授	医師	0.6
■■■■■	臨床研究総合センター早期臨床試験部・准教授	医師	0.8
■■■■■	臨床研究総合センター早期臨床試験部・助教	医師	0.9
■■■■■	臨床研究総合センター早期臨床試験部・客員研究 員	医師	0.9
■■■■■	総合臨床教育・研修センター 臨床研究教育研修 部・特定助教	医師	0.2
■■■■■	倫理支援部 部長/教授	医師	0.4
■■■■■	臨床研究総合センター開発企画部・講師	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・助教	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・薬剤 師	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・教務 補佐員	薬剤師	0.7
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センター早期臨床試験部・特定薬剤 師	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センター早期臨床試験部・特定薬剤 師	薬剤師	1.0
■■■■■	薬剤部・教授/臨床研究総合センター治験管理部 ・部長	薬剤師	0.1
■■■■■	薬剤部・准教授/臨床研究総合センター治験管理 部・副部長	薬剤師	0.1
■■■■■	薬剤部治験管理室・治験管理室長・薬剤主任	薬剤師	1.0
■■■■■	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・医療技術補佐 員	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0

■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療開発部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療開発部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター早期臨床試験部・特定薬剤師	薬剤師	1.0

■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター開発企画部・助教	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定准教授	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定研究員	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター早期臨床試験部・看護師	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・看護師長	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・看護師	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・特定看護師	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・特定職員	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・看護師	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター治験管理部・特定看護師	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療開発部・特定看護師	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療開発部・看護師	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療開発部・特定職員	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	倫理支援部・特定講師	看護師	1.0
■ ■ ■ ■ ■	倫理支援部・特定職員	看護師	1.0

(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
■■■■■	臨床研究総合センター・特定准教授	平成 10 年 4 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定研究員	平成 18 年 9 月～平成 20 年 3 月 平成 20 年 6 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・薬剤師	平成 15 年 4 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センター早期臨床試験部・看護師	平成 13 年 5 月～平成 18 年 12 月 平成 19 年 7 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センター早期臨床試験部・特定薬剤師	平成 13 年 7 月～平成 24 年 1 月 平成 24 年 8 月～現在
■■■■■	薬剤部（治験管理担当）・治験管理室長・薬剤主任	平成 17 年 8 月～平成 24 年 9 月 平成 26 年 3 月～現在
■■■■■	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	平成 18 年 4 月～平成 22 年 7 月 平成 26 年 5 月～現在
■■■■■	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	平成 19 年 4 月～平成 23 年 3 月 平成 24 年 10 月～平成 26 年 5 月 平成 27 年 4 月～現在
■■■■■	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	平成 20 年 8 月～現在
■■■■■	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	平成 21 年 10 月～現在
■■■■■	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月 平成 27 年 3 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・医療技術補佐員	平成 24 年 8 月～平成 28 年 3 月 平成 29 年 1 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	平成 26 年 8 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	平成 26 年 10 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・看護師長	平成 11 年 4 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・看護師	平成 23 年 7 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・特定看護師	平成 15 年 4 月～平成 23 年 3 月 平成 27 年 5 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・特定職員	平成 20 年 11 月～平成 25 年 10 月 平成 25 年 11 月～現在
■■■■■	がんセンターがん医療開発部・特定薬剤師	平成 19 年 7 月～現在
■■■■■	がんセンターがん医療開発部・特定薬剤師	平成 22 年 6 月～平成 24 年 5 月 平成 24 年 7 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、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定准教授	平成 14 年 1 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定研究員	平成 22 年 8 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・薬剤師	平成 24 年 4 月～現在
■■■■■	臨床研究総合センターデータサイエンス部	平成 24 年 11 月～現在

	・ 特定研究員	
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部 ・ 特定研究員	平成 24 年 11 月～現在
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部 ・ 特定薬剤師	平成 24 年 4 月～平成 27 年 3 月 平成 28 年 9 月～現在
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部 ・ 特定職員	平成 25 年 9 月～現在
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部 ・ 特定職員	平成 26 年 2 月～現在
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部 ・ 特定職員	平成 27 年 11 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
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部 ・ 教授	平成 19 年 10 月～現在
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部 ・ 講師	平成 21 年 4 月～現在
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部 ・ 特定助教	平成 29 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
■ ■ ■ ■ ■	臨床総合研究センタ 一開発企画部・講師	平成 14 年 7 月～平成 16 年 3 月 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(旧機構) 平成 16 年 4 月～平成 17 年 7 月 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

(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	再発・難治性成人T細胞 白血病に対する 1592U89 の有効性及び安全性に 関する多施設共同治験	治験調整医師： 北野俊行 治験責任医師： 菱澤方勝	京都大学 医学部附 属病院	2015/8/19	27-2073	①・2
2	多剤不応進行再発食道癌 に対する FTD/TPI 合剤 (TAS-102)の有効性及び 安全性に関する第Ⅱ相 臨床試験	治験調整医師： 武藤学 治験責任医師： 森由希子	京都大学 医学部附 属病院	2015/9/30	27-2799	①・2
3	特発性大腿骨頭壊死症に 対する骨頭圧潰前の早期 低侵襲治療：トラフェル ミン（遺伝子組換え）含 有ゼラチン架橋体（ゼラ チンゲル製剤）投与によ る骨頭の圧潰阻止効果に 関する多施設共同第Ⅱ相 医師主導治験	治験調整医師： 黒田 隆 治験責任医師： 黒田 隆	京都大学 医学部附 属病院	2015/12/17	27-4069	①・2
4	ヒトパピローマウイルス 性疣贅症例に対する FIT039 貼付剤単回貼付 による安全性及び血中薬 物濃度を検討する第 I/II 相試験	治験責任医師： 梶島健治	京都大学 医学部附 属病院	2016/2/15	27-4876	①・2
5	Triple negative 乳癌に おける、エリブリンメシ ル酸塩を用いた術前化学 療法多施設共同無作為化 第Ⅱ相臨床試験	治験調整医師： 戸井雅和 治験責任医師： 鈴木英治	京都大学 医学部附 属病院	2016/9/16	28-2776 (E7389) 28-2777 (Ro09-19 78) 28-2778 (Carbopla tin)	①・2
6	非動脈炎性網膜中心動脈 閉塞症に対する KUS121 の3日間硝子体内投与に よる安全性および有効性 に関する第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験責任医師： 池田華子	京都大学 医学部附 属病院	2016/9/20	27-2820	①・2
7	HER2 陰性転移性乳癌に 対する抗 PD-1 抗体薬+放 射線療法の安全性、有効 性及び免疫学的バイオ マーカーとの関連を探索 する臨床試験 ー第Ⅰb/ Ⅱ相試験ー	治験調整医師： 戸井雅和 治験責任医師： 高田正泰	京都大学 医学部附 属病院	2016/12/9	28-4258	①・2

(様式第2)

8	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌 に対する抗 PD-L1 抗体薬 +抗 CTLA-4 抗体薬+内分 泌療法の有効性、安全性 および免疫学的バイオマ ーカーとの関連を探索す る臨床試験 ー第Ⅱ相試 験ー	治験調整医師： 戸井雅和 治験責任医師： 鈴木英治	京都大学 医学部附 属病院	2017/1/18	28-4747 (MEDI473 6) 28-4748 (MEDI112 3)	①・2
9	人工気管による気管再建 に関する多施設共同試験	治験調整医師： 大森孝一 治験責任医師： 大森孝一	京都大学 医学部附 属病院	2017/2/24	なし	①・2
10	進行性骨化性線維異形成 症に対する NPC-12T の多 施設共同無作為化二重盲 検比較試験及び多施設共 同非盲検継続投与試験	治験調整医師： 戸口田淳也 治験責任医師： 岡本 健	京都大学 医学部附 属病院	2017/7/13	29-1747	①・2
11	ヒトパピローマウイルス 性疣贅に対する FIT039 貼付剤反復貼付による安 全性及び有効性を検討す る第Ⅰ／Ⅱ相試験	治験調整医師： 花島健治 治験責任医師： 花島健治	京都大学 医学部附 属病院	2017/10/23	29-3469	①・2
12	下腿難治性皮膚潰瘍を対 象としたシルクエラスチ ンスポンジ (P47K-WAS) 貼付による安全性評価に 関する探索的臨床試験	治験責任医師： 野田和男	京都大学 医学部附 属病院	2018/1/4	29-325 / 2017-D8	①・2
13	FIS-14012 を用いた呼吸 中アセトアルデヒド／エ タノール濃度比 (A/E 比) と ALDH2 遺伝子型と の関連性を検証する医師 主導治験	治験調整医師： 武藤 学 治験責任医師： 大橋真也	京都大学 医学部附 属病院	2018/1/9	29-329/ 2017-D9	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、臨床研究法で公表が義務づけられている厚生労働省が整備するデータベース (JRCT) に登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等 JRCT に登録した番号がない臨床研究においては、「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。

(様式第2)

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	急性肝不全および劇症肝炎に伴う肝性脳症に対する高容量血液浄化療法の有用性と安全性	坂井 薫	京都大学 医学部附属病院	2015/4/8	UMIN000016672	①・2
2	動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	平岡 眞寛	京都大学 医学部附属病院	2015/4/23	UMIN000016547	①・2
3	ロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションに関する神経機能画像の解析	宮本 享	京都大学 医学部附属病院	2015/4/24	UMIN000016833	①・2
4	次世代 OCT 装置を用いた広画角イメージングの臨床的有用性に関する検討	吉村 長久	京都大学 医学部附属病院	2015/6/9	UMIN000016697	①・2
5	頭頸部癌における FMISO-PET/CT 検査の有用性の検討	溝脇 尚志	京都大学 医学部附属病院	2015/6/17	UMIN000016516	①・2
6	局所進行肺癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験	平岡 眞寛	京都大学 医学部附属病院	2015/6/24	UMIN000017521	①・2
7	臨床病期 IB-IIIC (T4 を除く) 胸部食道癌に対して予防照射を省略し強度変調放射線治療を利用した化学放射線療法のパイロット臨床試験	溝脇 尚志	京都大学 医学部附属病院	2015/6/24	UMIN000017668	①・2
8	舟状骨偽関節に対する螺子挿入孔を利用した経皮的偽関節手術	太田 壮一	京都大学 医学部附属病院	2015/7/10	UMIN000018105	①・2
9	5FU+シスプラチン療法施行患者の静脈炎に対するステロイド軟膏を用いた予防効果に関する無作為二重盲検並行群間比較試験	武藤 学	京都大学 医学部附属病院	2015/7/23	UMIN000017262	①・2
10	動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	平岡 眞寛	京都大学 医学部附属病院	2015/7/24	UMIN000017886	①・2
11	治癒切除不能な RAS 変異型進行再発大腸がんに対する Pegfilgrastim 併用下 FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の奏効率についての検討—多施設共同臨床第Ⅱ相試験—	松本 繁巳	京都大学 医学部附属病院	2015/8/7	UMIN000018187	①・2
12	ラマン 皮膚測定 (スキンケア連用)	花島 健治	京都大学 医学部附	2015/9/8	UMIN000018899	①・2

(様式第 2)

			属病院			
13	生体内吸収性高分子担体と塩基性線維芽細胞増殖因子を用いた虚血性心疾患に対する心筋再生治療の安全性に関する臨床試験	湊谷 謙司	京都大学 医学部附 属病院	2015/9/29	UMIN000018709	①・2
14	周波数領域干渉計法を用いた高分解能超音波頸動脈画像化技術の探索的臨床研究	椎名 毅	京都大学 医学部附 属病院	2015/9/30	UMIN000018100	①・2
15	中枢神経系領域における低酸素領域と糖代謝の関係性	富樫 かおり	京都大学 医学部附 属病院	2015/9/30	UMIN000018043	①・2
16	光超音波イメージング装置を用いた、画像診断法の開発に関する探索的臨床研究	戸井 雅和	京都大学 医学部附 属病院	2015/10/16	UMIN000018893	①・2
17	経皮的腎生検時のトラネキサム酸投与による腎生検後血腫減少効果の検討: 単施設三重盲検ランダム化比較試験	松崎 慶一	京都大学 医学部附 属病院	2015/11/25	UMIN000019830	①・2
18	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 カ月に短縮することの安全性を評価する研究	木村 剛	京都大学 医学部附 属病院	2015/12/25	UMIN000019948	①・2
19	臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験	武藤 学	京都大学 医学部附 属病院	2015/12/28	UMIN000020204	①・2
20	腹腔鏡下結腸癌切除術後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性および安全性に関する探索的研究	坂井 義治	京都大学 医学部附 属病院	2016/1/6	UMIN000023318	①・2
21	大腸癌肝転移治癒切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討	瀬尾 智	京都大学 医学部附 属病院	2016/1/20	UMIN000020631	①・2
22	近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器の機能・性能の評価	瀬尾 智	京都大学 医学部附 属病院	2016/2/8	UMIN000020883	①・2
23	鉄芽球性貧血に対する 5-アミノレブリン酸 (ALA) リン酸塩の安全性と有効性の検討	高折 晃史	京都大学 医学部附 属病院	2016/2/26	UMIN000021407	①・2
24	妊娠高血圧症候群に対するスタチン療法	近藤 英治	京都大学 医学部附 属病院	2016/3/3	UMIN000020686	①・2
25	レミフェンタニル静脈投与による和痛分娩とモサプリドによる呼吸抑制軽減	近藤 英治	京都大学 医学部附 属病院	2016/4/5	UMIN000021322	①・2

(様式第2)

	減					
26	代謝拮抗薬マイトマイシンCを併用した緑内障濾過手術後経過の前向き調査	鈴間 潔	京都大学 医学部附属病院	2016/4/22	UMIN000021063	①・2
27	腹腔鏡下大腸手術における術中ナビゲーションの位置精度の評価	坂井 義治	京都大学 医学部附属病院	2016/4/28	UMIN000021986	①・2
28	切除可能膀胱癌に対するゲムシタビン・IMRT 併用による術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験	上本 伸二	京都大学 医学部附属病院	2016/6/30	UMIN000010113	①・2
29	CMV 感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCR 法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験	松浦 稔	京都大学 医学部附属病院	2016/8/9	UMIN000022588	①・2
30	乳房診断における乳房超音波検査併用光超音波イメージングの診断能評価試験	戸井 雅和	京都大学 医学部附属病院	2016/8/18	UMIN000022215	①・2
31	骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究	松田 秀一	京都大学 医学部附属病院	2016/8/29	UMIN000022598	①・2
32	光超音波イメージング装置を用いた、皮膚疾患の画像診断法に関する探索的臨床研究	梶島 健治	京都大学 医学部附属病院	2016/9/8	UMIN000022767	①・2
33	肝移植周術期プロバイオティクス投与の有用性ならびに腸内細菌叢に与える影響に関する無作為化比較試験	一山 智	京都大学 医学部附属病院	2016/9/13	UMIN000024009 JMA-IIA00249	①・2
34	NBCA (ヒストアクリル) の血管塞栓物質としての使用	富樫 かおり	京都大学 医学部附属病院	2016/9/16	UMIN000022611	①・2
35	光超音波イメージングの乳癌薬物療法効果評価に関する探索的臨床研究	戸井 雅和	京都大学 医学部附属病院	2016/9/21	UMIN000023062	①・2
36	小児・若年女性のがん患者における妊孕能温存のための卵巣組織凍結保存ならびに自家移植	万代 昌紀	京都大学 医学部附属病院	2016/9/23	UMIN000021746	①・2
37	着床不全を原因とする難治性不妊症患者に対する自己リンパ球を用いた免疫療法	松村 謙臣	京都大学 医学部附属病院	2016/9/27	UMIN000022434	①・2
38	限局性前立腺癌・前立腺全摘除後の PSA 再発に対する代替療法(グリーンプロボリス)の臨床効果と安全性	小川 修	京都大学 医学部附属病院	2016/9/27	UMIN000023451	①・2
39	定位的頭蓋内深部脳波の臨床応用	宮本 享	京都大学 医学部附属病院	2016/10/27	UMIN000022293	①・2

(様式第2)

40	咳嗽に対する長時間作用型抗コリン薬の有効性	松本 久子	京都大学 医学部附属病院	2016/10/28	UMIN000023773	①・2
41	原発性肝腫瘍同定における近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器の機能・性能の評価	瀬尾 智	京都大学 医学部附属病院	2016/11/11	UMIN000020883	①・2
42	脳内アミロイドイメージング用放射性薬剤 [18F]FPYBF-2 を用いた外傷性脳損傷の病態に関する研究	村井 俊哉	京都大学 医学部附属病院	2016/12/5	UMIN000022868	①・2
43	微小肺病変に対する手術精度向上のためのパーティクル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	青山 晃博	京都大学 医学部附属病院	2017/1/4	UMIN000023939	①・2
44	Volumetric-modulated Dynamic WaveArc therapy (VMDWAT) の実行可能性および線量投与正確性検証のための臨床研究	溝脇 尚志	京都大学 医学部附属病院	2017/1/10	UMIN000023870	①・2
45	局所進行直腸癌に対し、強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法のパイロット臨床試験	溝脇 尚志	京都大学 医学部附属病院	2017/1/18	UMIN000024549	①・2
46	新規術野投影機器により可視化された近赤外蛍光画像をガイドとして行う肝切除における切離ライン精度の検討	瀬尾 智	京都大学 医学部附属病院	2017/1/20	UMIN000024687	①・2
47	転移性肺腫瘍に対する、蛍光塗料インドシアニンググリーンを利用した切除支援システム	陳 豊史	京都大学 医学部附属病院	2017/2/13	UMIN000026120	①・2
48	反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善についての探索的研究	高橋 英彦	京都大学 医学部附属病院	2017/2/27	UMIN000025720	①・2
49	SGLT2 阻害薬が2型糖尿病のエネルギー代謝に及ぼす影響の検討	藤田 義人	京都大学 医学部附属病院	2017/3/1	UMIN000024822	①・2
50	PET 用プローブ ([18F]FB (ePEG12) 12-Ex4) の安全性に関する臨床試験	稲垣 暢也	京都大学 医学部附属病院	2017/5/17	UMIN000025288	①・2
51	COPD 患者に対するベルト電極式骨格筋電気刺激 (B-SES) トレーニングの身体機能への影響に関する研究	佐藤 晋	京都大学 医学部附属病院	2017/6/23	UMIN000024443	①・2
52	TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験	南谷 泰仁	京都大学 医学部附属病院	2017/9/14	UMIN000027789	①・2

(様式第2)

53	乳房温存療法における放射線治療での体表マーカース化に向けた治療の高精度化に関する研究	溝脇 尚志	京都大学 医学部附 属病院	2017/9/21	UMIN000027839	①・2
54	腹腔鏡肝切除における蛍光ナビゲーション手術の有用性の検討	瀬尾 智	京都大学 医学部附 属病院	2017/11/9	UMIN000029864	①・2
55	肝移植術を受けた症例に対する生ワクチン接種の安全性と免疫獲得に関する研究	岡島 英明	京都大学 医学部附 属病院	2017/12/20	UMIN000030486	①・2
56	蛍光塗料インドシアニンググリーンを利用した呼吸器外科手術支援システム	陳 豊史	京都大学 医学部附 属病院	2017/12/20	UMIN000030486	①・2
57	脳性麻痺児に対するRehabilitation Robotによる歩行運動誘導による学習効果の検証	大畑 光司	京都大学 医学部附 属病院	2018/1/10	UMIN000030667	①・2
58	タクロリムス内服による円形脱毛症の治療	大日 輝記	京都大学 医学部附 属病院	2018/1/23	UMIN000030610	①・2
59	BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討	小川 修	京都大学 医学部附 属病院	2018/1/25	UMIN000029670	①・2
60	変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の効果検証	青山 朋樹	京都大学 医学部附 属病院	2018/2/26	JMA-IIA00322	①・2
61	急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2 ACS)	木村 剛	京都大学 医学部附 属病院	2018/3/5	UMIN000029981	①・2
62	転移性粘膜黒色腫に対するNivolumab + Radiotherapyの第II相臨床試験	武藤 学	京都大学 医学部附 属病院	2018/3/13	UMIN000030533	①・2
63	ベンゾジアゼピン系睡眠薬に効果不十分なうつ病に併発する不眠症に対する非ベンゾジアゼピン系睡眠薬及びオレキシン受容体拮抗薬の有効性に関する探索研究	松原 和夫	京都大学 医学部附 属病院	2018/3/26	UMIN000031032	①・2
64	発光尿管カテーテル(IRIS)を用いた低位直腸癌手術における尿道ナビゲーション	坂井 義治	京都大学 医学部附 属病院	2018/3/28	UMIN000031195	①・2
65	イマチニブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験	柊島 健治	京都大学 医学部附 属病院	2018/3/29	UMIN000030865	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。

(様式第 2)

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

(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	Inoue M	Department of Radiation Oncology and Image-Applied Therapy, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto 606-8507, Japan.	Improvement of registration accuracy in accelerated partial breast irradiation using the point-based rigid-body registration algorithm for patients with implanted fiducial markers.	Med Phys. 2015 Apr;42(4):1904-10.
2	Horimatsu T	Department of Therapeutic Oncology, Kyoto University Hospital, 54 Kawahara-cho, Shogoin Sakyo, Kyoto, 606-8507, Japan	Next-generation narrow band imaging system for colonic polyp detection: a prospective multicenter randomized trial.	Int J Colorectal Dis. 2015 Jul;30(7):947-54.
3	Nishiguchi S	Department of Physical Therapy, Human Health Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	12-Week Physical and Cognitive Exercise Program Can Improve Cognitive Function and Neural Efficiency in Community-Dwelling Older Adults: A Randomized Controlled Trial.	J Am Geriatr Soc. 2015 Jul;63(7):1355-63.
4	Hatano E	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	Conversion to complete resection with mFOLFOX6 with bevacizumab or cetuximab based on K-ras status for unresectable colorectal liver metastasis (BECK study).	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2015 Aug;22(8):634-45.
5	Inagaki N	Department of Diabetes and Clinical Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Safety and efficacy of canagliflozin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: post hoc subgroup analyses according to body mass index in a 52-week open-label study.	Expert Opin Pharmacother. 2015 Aug ;16(11):1577-91
6	Kaido T	Division of Hepato-Biliary-Pancreatic and Transplant Surgery, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	Multicentre, randomised, placebo-controlled trial of extract of Japanese herbal medicine Daikenchuto to prevent bowel dysfunction after adult liver transplantation (DKB 14 Study).	BMJ Open. 2015 Sep 29;5(9):e008356.

(様式第2)

7	Hosoda Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences Kyoto University Graduate School of Medicine, Sakyo-ku, Kyoto, Japan.	Foveal Photoreceptor Deformation as a Significant Predictor of Postoperative Visual Outcome in Idiopathic Epiretinal Membrane Surgery.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2015 Oct 1;56(11):6387-93.
8	Fakhrehjehani E	Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University,	Clinical Report on the First Prototype of a Photoacoustic Tomography System with Dual Illumination for Breast Cancer Imaging.	PLoS One. 2015 Oct 27;10(10):e0139113.
9	Harashima S	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	Once Daily Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) Improves Glycemic Control in Oral Hypoglycemic Agents (OHA)-Treated Diabetes: SMBG-OHA Follow-Up Study.	J Diabetes Sci Technol. 2015 Oct 1;10(2):378-82
10	Hamanishi J	Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Safety and Antitumor Activity of Anti-PD-1 Antibody, Nivolumab, in Patients With Platinum-Resistant Ovarian Cancer.	Clin Oncol. 2015 Dec 1;33(34):4015-22
11	Okabe H	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	A phase II study of neoadjuvant chemotherapy with S-1 and cisplatin for stage III gastric cancer: KUGC03.	J Surg Oncol. 2016 Jan;113(1):36-41.
12	Inoue T	Department of Urology, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan.	Effective and Safe Administration of Low-Dose Estramustine Phosphate for Castration-Resistant Prostate Cancer.	Clin Genitourin Cancer. 2016 Feb;14(1):e9-e17
13	Nakanishi H	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Effect of Axial Length on Macular Ganglion Cell Complex Thickness and on Early Glaucoma Diagnosis by Spectral-Domain Optical Coherence Tomography.	J Glaucoma. 2016 May;25(5):e481-90. (電子ジャーナルのみ)
14	Kumagai M	Department of Cardiovascular Surgery, Kyoto University Graduate School of Medicine	Safety and efficacy of sustained release of basic fibroblast growth factor using gelatin hydrogel in patients with critical limb ischemia.	Heart Vessels. 2016 May;31(5):713-21

(様式第 2)

15	Takemoto M	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Additive-manufactured patient-specific titanium templates for thoracic pedicle screw placement: novel design with reduced contact area	Eur Spine J. 2016 Jun;25(6):1698-705
16	Muraoka Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Association between retinal hemorrhagic pattern and macular perfusion status in eyes with acute branch retinal vein occlusion.	Sci Rep..2016 Jun;23(6)28554
17	Inagaki N	Department of Diabetes and Clinical Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Efficacy and safety of canagliflozin in combination with insulin: a double-blind, randomized, placebo-controlled study in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus.	Cardiovasc Diabetol. 2016 Jun 18;15:89.
18	Ueshima K	Department of EBM Research, Institute for Advancement of Clinical and Translational Science, Kyoto University Hospital.	Rationale and Design of the Standard Versus Intensive Statin Therapy for Hypercholesterolemic Patients with Diabetic Retinopathy (EMPATHY) Study: a Randomized Controlled Trial.	J Atheroscler Thromb. 2016 Aug 1;23(8):976-90.
19	Okabe H	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Feasibility of Laparoscopic Radical Gastrectomy for Gastric Cancer of Clinical Stage II or Higher: Early Outcomes in a Phase II Study (KUGC04)	Ann Surg Oncol. 2016 Aug;23(Suppl 4):516-523. Epub 2016 Jul 11.
20	Kuroda Y	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	A pilot study of regenerative therapy using controlled release of recombinant human fibroblast growth factor for patients with pre-collapse osteonecrosis of the femoral head	Int Orthop. 2016 Aug;40(8):1747-54.
21	Uji A	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Microarchitecture of the Vitreous Body: A High-Resolution Optical Coherence Tomography Study.	Am J Ophthalmol. 2016 Aug;168:24-30.
22	Uji A	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of	In Vivo Identification of the Posttrabecular Aqueous Outflow Pathway Using	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2016 Aug 1;57(10):4162-9.

(様式第2)

		Medicine	Swept-Source Optical Coherence Tomography.	
23	Matsuo H	Department of Human Health Sciences, Kyoto University, Kyoto, Japan.	CXCR4 overexpression is a poor prognostic factor in pediatric acute myeloid leukemia with low-risk: a report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group	Pediatr Blood Cancer. 2016 Aug; 63(8):1394-9
24	Kurita A	Department of Gastroenterology and Hepatology, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Impact of EUS-FNA for preoperative para-aortic lymph node staging in patients with pancreatobiliary cancer.	Gastrointest Endosc. 2016 Sep;84(3):467-475.e1.
25	Kuroda Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Increased Choroidal Vascularity in Central Serous Chorioretinopathy Quantified Using Swept-Source Optical Coherence Tomography.	Am J Ophthalmol. 2016 Sep;169:199-207.
26	Nakagawa T	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Prognostic impact of salvage treatment on hearing recovery in patients with sudden sensorineural hearing loss refractory to systemic corticosteroids: A retrospective observational study	Auris Nasus Larynx. 2016 Oct;43(5):489-94.
27	Goto S	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Differences in surgical site infection between laparoscopic colon and rectal surgeries: sub-analysis of a multicenter randomized controlled trial (Japan-Multinational Trial Organization PREV 07-01).	Int J Colorectal Dis. 2016 Nov;31(11):1775-1784. Epub 2016 Sep 7.
28	Hasegawa T	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Cone Integrity in Glaucoma: An Adaptive-Optics Scanning Laser Ophthalmoscopy Study.	Am J Ophthalmol. 2016 Nov;171:53-66.
29	Asao Y	Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Photoacoustic mammography capable of simultaneously acquiring photoacoustic and ultrasound images.	J Biomed Opt. 2016 Nov 1;21(11):116009.

(様式第2)

30	Azuma M	Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Relationship between obstructive sleep apnea and endogenous carbon monoxide.	J Appl Physiol (1985). 2017 Jan 1;122(1):104-111.
31	Shiomi H	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	The ReACT Trial: Randomized Evaluation of Routine Follow-up Coronary Angiography After Percutaneous Coronary Intervention Trial.	JACC Cardiovasc Interv. 2017 Jan 23;10(2):109-117.
32	Ishiyama K	Department of Hematology and Oncology, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Principal component analysis uncovers cytomegalovirus-associated NK cell activation in Ph+ leukemia patients treated with dasatinib.	Leukemia. 2017 Jan;31(1):203-212
33	Sakuma Y	Department of Gastroenterology and Hepatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto	Diagnostic performance of a new endoscopic scraper for malignant biliary strictures: a multicenter prospective study.	Gastrointest Endosc. 2017 Feb;85(2):371-379.
34	Toi M	Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Visualization of tumor-related blood vessels in human breast by photoacoustic imaging system with a hemispherical detector array.	Sci Rep. 2017 Feb 7;7:41970
35	Muraoka Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	ASSOCIATION BETWEEN RETINAL HEMORRHAGIC PATTERNS AND PERFUSION STATUS IN EYES WITH ACUTE CENTRAL RETINAL VEIN OCCLUSION.	Retina. 2017 Mar;37(3):500-508.
36	Nagayama S	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Multi-institutional phase II study on the feasibility of liver resection following preoperative mFOLFOX6 therapy for resectable liver metastases from colorectal cancers.	Int J Clin Oncol. 2017 Apr;22(2):316-323
37	Toi M	Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University,	Efficacy and safety of everolimus in combination with trastuzumab and paclitaxel in Asian patients with HER2+ advanced breast cancer in BOLERO-1.	Breast Cancer Res. 2017 Apr 11;19(1):47

38	Kaneko M	Department of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	Protective Effect of Astaxanthin on Vocal Fold Injury and Inflammation Due to Vocal Loading: A Clinical Trial.	J Voice. 2017 May;31(3):352-358
39	Fukumoto Y	Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto	Effects of high- and low-velocity resistance training on gait kinematics and kinetics in individuals with hip osteoarthritis: A randomized controlled trial.	Am J Phys Med Rehabil. 2017 Jun;96(6):417-423
40	Nomura M	Department of Therapeutic Oncology, Kyoto University Hospital	Comparison between neoadjuvant chemotherapy followed by surgery and definitive chemoradiotherapy for overall survival in patients with clinical Stage II/III esophageal squamous cell carcinoma (JCOG1406-A).	Jpn J Clin Oncol. 2017 Jun 1;47(6):480-486.
41	Matsuo Y	Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto University	Long-term outcomes of intensity-modulated radiotherapy following extra-pleural pneumonectomy for malignant pleural mesothelioma.	Acta Oncol. 2017 Jul 56(7), 957-962
42	Hirata K	Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto University	Three-dimensional intrafractional internal target motions in accelerated partial breast irradiation using three-dimensional conformal external beam radiotherapy	Radiother Oncol. 2017 Jul;124(1): 118-123
43	Horimatsu T	Department of Therapeutic Oncology, Kyoto University Hospital	A phase II study of 5-fluorouracil/L-leucovorin/oxaliplatin (mFOLFOX6) in Japanese patients with metastatic or unresectable small bowel adenocarcinoma.	Int J Clin Oncol. 2017 Oct;22(5):905-912
44	Hoshino N	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Effect of Daikenchuto (TJ-100) on gastrointestinal symptoms following laparoscopic colectomy in patients with colon cancer: study protocol for	Trials. 2017 Nov 21;18(1):553

			a randomized controlled trial.	
45	Hasegawa S	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	A Multicenter Phase 2 Study on the Feasibility and Efficacy of Neoadjuvant Chemotherapy Without Radiotherapy for Locally Advanced Rectal Cancer.	Ann Surg Oncol. 2017 Nov;24(12):3587-3595
46	Masui T	Division of Hepato-Biliary-Pancreatic and Transplant Surgery, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	A Prospective Study of Intensity-modified Radiation Therapy in Comparison with Conventional 3D-RT for BR Pancreatic Cancer Patients with Arterial Involvement	Anticancer Res. 2017 Dec;37(12):7023-7030
47	Saito S	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, Kyoto University	Thenar Dysplasia in Radial Polydactyly Depends on the Level of Bifurcation	Plast Reconstr Surg. 2018 Jan;141(1):85e-90e
48	Mano F	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	Effects of three major amino acids found in Japanese broth on glucose metabolism and gastric emptying.	Nutrition. 2018 Feb;46:153-158
49	Hanai A	Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	Effects of Cryotherapy on Objective and Subjective Symptoms of Paclitaxel-Induced Neuropathy: Prospective Self-Controlled Trial.	J Natl Cancer Inst. 2018 Feb 1;110(2):141-148

(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。ただし、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。

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（自機関発行雑誌は除く。）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。

(様式第2)

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。

(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っては、
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っては、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	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性及び安全性に関する多施設共同治験	治験調整医師： 北野俊行 治験責任医師： 菱澤方勝	2015/8/19	27-2073	①・2
2	多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPI 合剤 (TAS-102) の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	治験調整医師： 武藤 学 治験責任医師： 森由希子	2015/9/30	27-2799	①・2
3	特発性大腿骨頭壊死症に対する骨頭圧潰前の早期低侵襲治療：トラフェルミン（遺伝子組換え）含有ゼラチン架橋体（ゼラチンゲル製剤）投与による骨頭の圧潰阻止効果に関する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験調整医師： 黒田 隆 治験責任医師： 黒田 隆	2015/12/17	27-4069	①・2
4	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	治験調整医師： 戸井雅和 治験責任医師： 鈴木英治	2016/9/16	28-2776 (E7389) 28-2777 (Ro09-1978) 28-2778 (Carboplatin)	①・2
5	HER2陰性転移性乳癌に対する抗PD-1抗体薬+放射線療法の安全性、有効性及び免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験 ー第Ⅰb/Ⅱ相試験ー	治験調整医師： 戸井雅和 治験責任医師： 高田正泰	2016/12/9	28-4258	①・2
6	ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する抗PD-L1抗体薬+抗CTLA-4抗体薬+内分泌療法の有効性、安全性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験 ー第Ⅱ相試験ー	治験調整医師： 戸井雅和 治験責任医師： 鈴木英治	2017/1/18	28-4747 (MEDI4736) 28-4748 (MEDI1123)	①・2

(様式第3)

7	人工気管による気管再建に関する多施設共同試験	治験調整医師： 大森孝一 治験責任医師： 大森孝一	2017/2/24	なし	①・2
8	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	治験調整医師： 戸口田淳也 治験責任医師： 岡本 健	2017/7/13	29-1747	①・2
9	ヒトパピローマウイルス性疣贅に対するFIT039貼付剤反復貼付による安全性及び有効性を検討する第Ⅰ／Ⅱ相試験	治験調整医師： 梶島健治 治験責任医師： 梶島健治	2017/10/23	29-3469	①・2
10	FIS-14012を用いた呼気中アセトアルデヒド／エタノール濃度比（A／E比）とALDH2遺伝子型との関連性を検証する医師主導治験	治験調整医師： 武藤 学 治験責任医師： 大橋真也	2018/1/9	29-329/ 2017-D9	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	動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	平岡 真寛	2015/04/23	UMIN000016547	①・2
2	動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	平岡 真寛	2015/07/24	UMIN000017886	①・2
3	経皮的腎生検時のトラネキサム酸投与による腎生検後血腫減少効果の検討	松崎 慶一	2015/11/25	UMIN000019830	①・2

(様式第3)

	単施設三重盲検ランダム化比較試験				
4	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	木村 剛	2015/12/25	UMIN000019948	①・2
5	臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対するS-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験	武藤 学	2015/12/28	UMIN000020204	①・2
6	大腸癌肝転移治癒切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法にUFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討	瀬尾 智	2016/01/20	UMIN000020631	①・2
7	レミフェンタニル静脈投与による和痛分娩とモサプリドによる呼吸抑制軽減	近藤 英治	2016/04/05	UMIN000021322	①・2
8	CMV 感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCR 法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験	松浦 稔	2016/08/09	UMIN000022588	①・2
9	光超音波イメージング装置を用いた、皮膚疾患の画像診断法に関する探索的臨床研究	椛島 健治	2016/9/8	UMIN000022767	①・2
10	脳内アミロイドイメージング用放射性薬剤	村井 俊哉	2016/12/5	UMIN000022868	①・2

(様式第3)

	[18F]FPYBF-2 を用いた外傷性脳損傷の病態に関する研究				
11	TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験	南谷 泰仁	2017/9/14	UMIN000027789	①・2
12	急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2 ACS)	木村 剛	2018/3/5	UMIN000029981	①・2
13	転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第 II 相臨床試験	武藤 学	2018/3/13	UMIN000030533	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った実績

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

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	UMIN000003977	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナーまたは心停止ドナーからの膵島移植	福島県立医科大学	モニタリング（支援対象機関が主となる多施設試験で、京大病院が一医療機関として参加しており、支援対象機関の指示の下、京大病院症例のモニタリング業務を実施している）	【概要】日本組織移植学会が定めるガイドラインに則り、脳死または心停止後に提供された膵臓から分離された膵島組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する膵島移植療法において、同種性膵島移植片に対する免疫反応制御のために使用する免疫抑制剤の臨床効果及び安全性を評価する。 【侵襲】手術（膵島移植）を行い、医薬品（免疫抑制剤）を投与するため。 【介入】研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
2	UMIN000018897 27-2073	再発・難治性成人 T 細胞白血病に対する 1592U89 の有効性および安全性に関する多施設共同治験	長崎大学 佐賀大学 九州大学	データマネジメント 症例登録	【概要】再発もしくは治療抵抗性の急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型の成人 T 細胞白血病(ATL)に対するサルベージ療法として、核酸系逆転写酵素剤アバカビルの有効性と安全性を検討する。 【侵襲】医薬品を投与するため。 【介入】研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
3	UMIN000018897 27-2073	再発・難治性成人 T 細胞白血病に対する 1592U89 の有効性および安全性	長崎大学 佐賀大学 九州大学	モニタリング（研究全体のモニタリ	【概要】再発もしくは治療抵抗性の急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型の成人 T 細胞白血

(様式第 4)

		に関する多施設共同試験		ング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等)	病(ATL)に対するサルベージ療法として、核酸系逆転写酵素剤アバカビルの有効性と安全性を検討する。 [侵襲] 医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
4	UMIN000019268 27-2799	多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPI 合剤(TAS-102)の有効性および安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター 大阪府立成人病センター 静岡県立静岡がんセンター	データマネジメント 症例登録	[概要] 5-FU, プラチナ系抗腫瘍薬, タキサン系抗腫瘍薬のいずれも不応/投与不可能となった切除不能進行・再発食道癌患者(組織型: 扁平上皮癌, 腺扁平上皮癌, 類基底細胞癌のいずれか)を対象として, 3ヶ月無増悪生存割合について TAS-102 投与群において評価する。 [侵襲] 医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
5	UMIN000019268 27-2799	多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPI 合剤(TAS-102)の有効性および安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 埼玉県立がんセンター 大阪府立成人病センター 静岡県立静岡がんセンター	モニタリング(研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等)	[概要] 5-FU, プラチナ系抗腫瘍薬, タキサン系抗腫瘍薬のいずれも不応/投与不可能となった切除不能進行・再発食道癌患者(組織型: 扁平上皮癌, 腺扁平上皮癌, 類基底細胞癌のいずれか)を対象として, 3ヶ月無増悪生存割合について TAS-102 投与群において評価する。 [侵襲] 医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の

(様式第 4)

					医薬品の安全性と有効性を評価するため。
6	UMIN000020340 27-4069	特発性大腿骨頭壊死症に対する bFGF ゼラチンハイドロゲルを用いた早期低侵襲治療	岐阜大学 東京大学 大阪大学	データマネジメント 症例登録	【概要】特発性大腿骨頭壊死症患者を対象に、低侵襲手術により、トラフェルミン（遺伝子組換え）含有ゼラチン架橋体（ゼラチンゲル製剤：本剤）を大腿骨頭内投与時の有効性及び安全性を評価する。また、特発性大腿骨頭壊死症の自然経過を検討する観察研究を対照群として、本剤の有効性を比較検討する。 【侵襲】手術により医薬品（bFGF ゼラチンハイドロゲル）を投与するため。 【介入】研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
7	UMIN000020340 27-4069	特発性大腿骨頭壊死症に対する bFGF ゼラチンハイドロゲルを用いた早期低侵襲治療	岐阜大学 東京大学 大阪大学	モニタリング（研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等）	【概要】特発性大腿骨頭壊死症患者を対象に、低侵襲手術により、トラフェルミン（遺伝子組換え）含有ゼラチン架橋体（ゼラチンゲル製剤：本剤）を大腿骨頭内投与時の有効性及び安全性を評価する。また、特発性大腿骨頭壊死症の自然経過を検討する観察研究を対照群として、本剤の有効性を比較検討する。 【侵襲】手術により医薬品（bFGF ゼラチンハイドロゲル）を投与するため。 【介入】研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
8	UMIN000023162 28-2776	Triple negative 乳癌における、エ	北海道がんセンター 新潟県立がんセンタ	データマネジメント	【概要】 原発性 Triple negative 乳癌 (TNBC) 患者

(様式第 4)

	(E7389) 28-2777 (Ro09-1978) 28-2778 (Carboplatin)	リブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 【Neo-entrance】	一新潟病院 福島県立医科大学附属病院 筑波大学附属病院 埼玉医科大学国際医療センター 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター 都立駒込病院 虎の門病院 がん研有明病院 杏林大学医学部附属病院 神奈川県立がんセンター 大阪医療センター 大阪国際がんセンター 広島市立広島市民病院 広島大学病院 四国がんセンター 熊本大学医学部附属病院 神戸市立医療センター中央市民病院	ト 症例登録	を対象に、エリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法としての最善の治療法の探索を有効性および安全性の観点から検討する。 【侵襲】医薬品を投与するため。 【介入】研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
9	UMIN000026634	人工気管による気管再建に関する多施設共同研究	倉敷中央病院	データマネジメント 症例登録	【概要】悪性腫瘍または炎症性疾患等による気管欠損患者における人工気管の有効性および安全性を検討する。 【侵襲】生体内組織再生誘導型人工気管による気管再建を行うため。 【介入】研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
10	UMIN00002842	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	九州大学 東京大学 名古屋大学	データマネジメント 症例登録	【概要】進行性骨化性線維異形成症を対象に、NPC-12Tの有効性及び安全性について検討する。 【侵襲】医薬品を投与するため。 【介入】研究計画書に基づ

(様式第 4)

					き一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
11	UMIN00002842	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	九州大学 東京大学 名古屋大学	モニタリング（研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等）	〔概要〕進行性骨化性線維異形成症を対象に、NPC-12Tの有効性及び安全性について検討する。 〔侵襲〕医薬品を投与するため。 〔介入〕研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
12	UMIN000029695	ヒトパピローマウイルス性疣贅に対するFIT039 貼付剤反復貼付による安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験	京都医療センター	データマネジメント 症例登録	〔概要〕ヒトパピローマウイルス（Human papillomavirus : HPV、以下HPV）性疣贅症例を対象に、疣贅部にFIT039貼付剤の安全性を評価し、有効性を探索する。 〔侵襲〕医薬品を投与するため。 〔介入〕研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
13	UMIN000029695	ヒトパピローマウイルス性疣贅に対するFIT039 貼付剤反復貼付による安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験	京都医療センター	モニタリング（研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等）	〔概要〕ヒトパピローマウイルス（Human papillomavirus : HPV、以下HPV）性疣贅症例を対象に、疣贅部にFIT039貼付剤の安全性を評価し、有効性を探索する。 〔侵襲〕医薬品を投与するため。 〔介入〕研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。

(様式第 4)

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

2 他の病院又は診療所に対して、医療法施行規則第 6 条の 5 の 3 第 2 号に該当する特定臨床研究に係る統計解析、研究・開発計画支援、調整・管理実務に関する支援を行った件数 (任意)

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	UMIN000018897 27-2073	再発・難治性成人 T 細胞白血病に対する 1592U89 の有効性および安全性に関する多施設共同治験	長崎大学 佐賀大学 九州大学	調整・管理	〔概要〕再発もしくは治療抵抗性の急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型の成人 T 細胞白血病 (ATL) に対するサルベージ療法として、核酸系逆転写酵素剤アバカビルの有効性と安全性を検討する。 〔侵襲〕医薬品を投与するため。 〔介入〕研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
2	UMIN000019268 27-2799	多剤不応進行再発食道癌に対する FTD / TPI 合剤 (TAS-102) の有効性および安全性に関する第 II 相臨床試験	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター 大阪府立成人病センター 静岡県立静岡がんセンター	調整・管理	〔概要〕5-FU, プラチナ系抗腫瘍薬, タキサン系抗腫瘍薬のいずれも不応/投与不可能となった切除不能進行・再発食道癌患者 (組織型: 扁平上皮癌, 腺扁平上皮癌, 類基底細胞癌のいずれか) を対象として, 3 ヶ月無増悪生存割合について TAS-102 投与群において評価する。 〔侵襲〕医薬品を投与するため。 〔介入〕研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
3	UMIN000019268 27-2799	多剤不応進行再発食道癌に対する FTD / TPI 合剤 (TAS-102) の有効	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究	統計解析	〔概要〕5-FU, プラチナ系抗腫瘍薬, タキサン系抗腫瘍薬のいずれも不応/投与不可能となった切除不

(様式第 4)

		性および安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	センター東病院 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター 大阪府立成人病センター 静岡県立静岡がんセンター		能進行・再発食道癌患者（組織型：扁平上皮癌，腺扁平上皮癌，類基底細胞癌のいずれか）を対象として，3ヶ月無増悪生存割合についてTAS-102投与群において評価する。 〔侵襲〕医薬品を投与するため。 〔介入〕研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
4	UMIN000020340 27-4069	特発性大腿骨頭壊死症に対するbFGFゼラチンハイドロゲルを用いた早期低侵襲治療	岐阜大学 東京大学 大阪大学	調整・管理	〔概要〕特発性大腿骨頭壊死症患者を対象に、低侵襲手術により、トラフェルミン（遺伝子組換え）含有ゼラチン架橋体（ゼラチンゲル製剤：本剤）を大腿骨頭内投与時の有効性及び安全性を評価する。また、特発性大腿骨頭壊死症の自然経過を検討する観察研究を対照群として、本剤の有効性を比較検討する。 〔侵襲〕手術により医薬品（bFGFゼラチンハイドロゲル）を投与するため。 〔介入〕研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
5	UMIN000023162 28-2776 (E7389) 28-2777 (Ro09-1978) 28-2778 (Carboplatin)	Triple negative 乳癌における，エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 【Neo-entrance】	北海道がんセンター 新潟県立がんセンター新潟病院 福島県立医科大学附属病院 筑波大学附属病院 埼玉医科大学	調整・管理	〔概要〕原発性Triple negative乳癌（TNBC）患者を対象に、エリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法としての最善の治療法の探索を有効性および安全性の観点から検討する。 〔侵襲〕医薬品を投与するため。

(様式第4)

			国際医療センター 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター 都立駒込病院 虎の門病院 がん研有明病院 杏林大学医学部付属病院 神奈川県立がんセンター 大阪医療センター 大阪国際がんセンター 広島市立広島市民病院 広島大学病院 四国がんセンター 熊本大学医学部付属病院 神戸市立医療センター中央市民病院		[介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
6	UMIN000026634	人工気管による気管再建に関する多施設共同研究	倉敷中央病院	調整・管理	[概要] 悪性腫瘍または炎症性疾患等による気管欠損患者における人工気管の有効性及び安全性を検討する。 [侵襲] 生体内組織再生誘導型人工気管による気管再建を行うため。 [介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
7	UMIN000026634	人工気管による気管再建に関する多施設共同研究	倉敷中央病院	統計解析	[概要] 悪性腫瘍または炎症性疾患等による気管欠損患者における人工気管の有効性及び安全性を検討する。 [侵襲] 生体内組織再生誘

(様式第 4)

					導型人工気管による気管再建を行うため。 [介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
8	UMIN00002842	進行性骨化性線維異形成症に対する NPC-12T の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	九州大学 東京大学 名古屋大学	調整・管理	[概要] 進行性骨化性線維異形成症を対象に、NPC-12Tの有効性及び安全性について検討する。 [侵襲] 医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
9	UMIN000029695	ヒトパピローマウイルス性疣贅に対する FIT039 貼付剤反復貼付による安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験	京都医療センター	調整・管理	[概要] ヒトパピローマウイルス (Human papillomavirus : HPV、以下 HPV) 性疣贅症例を対象に、疣贅部に FIT039 貼付剤の安全性を評価し、有効性を探索する。 [侵襲] 医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。

- (注) 1 実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。
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。

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	平成 29 年度臨床研究・治験従事者研修	研修目的：質の高い研究計画書を作成し、確実に実行できる研究者を育成する。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者 研修時間：480 分 研修の具体的内容：臨床研究関連講義及びワークショップ	30 (25)	2018/2/10
2	CLiP Extension 臨床研究ワークショップ（主催：総合臨床教育・研修センター／臨床研究教育・研修部）	研修目的：臨床研究における最新のトピックについてその分野のエキスパートが特別講義を実施、また臨床研究デザインの演習をグループワーク形式で実施し、遠隔講義で学んだ知識を実践的に活かす能力を身につける。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者 研修時間：430 分 研修の具体的内容：臨床研究の最近トピックの学習と研究デザインの実践演習	78 (78) 人	2018/2/10
3	CLiP 公開セミナー	研修目的：臨床研究における最新のトピックについてその分野のエキスパートが特別講義を実施 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者 研修時間：90 分 研修の具体的内容：臨床予測モデル研究 入門編	44 (3) 人	2017/6/29
4	平成 29 年度前期臨床研究等倫理講習会（主催：倫理支援部・医の倫理委員会）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。本院で臨床研究を実施する者には受講が義務づけられている。 研修対象者：京大病院・	514 (0) 人	2017/4/24

(様式第5)

		関連施設 研究者、研究支援者及び臨床研究に携わる全職種 研修時間：90分 研修の具体的内容：新医学系倫理指針と京都大学における審査体制と方針、個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について、など		
5	平成29年度後期臨床研究等倫理講習会（主催：倫理支援部・医の倫理委員会）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。本院で臨床研究を実施する者には受講が義務づけられている。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者、研究支援者及び臨床研究に携わる全職種 研修時間：120分 研修の具体的内容：指針に準拠した適正な臨床研究の実施について、臨床研究において不適合を起こさないように、など	134 (0) 人	2017/9/27
6	平成29年度第2回ヒトES細胞倫理研修会（共催：ウイルス・再生医科学研究所ほか）	研修目的：ヒト胚・幹細胞研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：120分 研修の具体的内容：ヒト胚・幹細胞研究に関連する倫理指針のポイント、研究倫理における被験者保護と生命倫理におけるパターンリズム、など 注）本研修会は、臨床研究に携わる全職種も対象にしている。	14 (0) 人	2017/10/31
7	平成29年度第3回ヒトES細胞倫理研修会（共催：ウイルス・再生医科学研究所ほか）	研修目的：ヒト胚・幹細胞研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：京大病院・	7 (0) 人	2017/12/20

(様式第5)

		関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：120分 研修の具体的内容：ヒト胚・幹細胞研究に関連する倫理指針のポイント、研究倫理における被験者保護と生命倫理におけるパターナリズム、など 注) 本研修会は、臨床研究に携わる全職種も対象にしている。		
8	平成29年度第4回ヒトES細胞倫理研修会(英語版) 共催：ウィルス・再生医科学研究所ほか	研修目的：ヒト胚・幹細胞研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする(英語版)。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：90分 研修の具体的内容：ヒト胚・幹細胞研究に関連する倫理指針のポイント、研究倫理における被験者保護と生命倫理におけるパターナリズム、など 注) 本研修会は、臨床研究に携わる全職種も対象にしている。	3(0)人	2018/2/26
9	平成29年度京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院再生医療等提供に係る教育・研修会(主催：倫理支援部・医の倫理委員会)	研修目的：再生医療等臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者、研究支援者及び臨床研究に携わる全職種 研修時間：90分 研修の具体的内容：再生医療等の安全性の確保等に関する法律について、再生医療かなと迷ったとき、など	72(2)人	2017/7/31
10	iACT 知財セミナー	研修目的：先端医療開発を志す上で必要な知財及び知財管理について必要な知識を取得する。	30(6)人	2017/10/16

(様式第5)

		研修対象者：京大病院・ 関連施設 研究者及び研 究支援者 研修時間：90 分 研修の具体的内容：医療 分野における知的財産の 留意点、など		
11	第3回臨床薬学懇 話会	研修目的：医学薬学の専 門家が先端医療開発に必 要な知識を取得し最新の 情報交換を行う。 研修対象者：京大病院・ 薬学研究科 研究者及び 研究支援者 研修時間：90 分 研修の具体的内容：薬学・ 医学分野の先進医療	39 (1) 人	2017/6/20
12	第4回臨床薬学懇 話会	研修目的：医学薬学の専 門家が先端医療開発に必 要な知識を取得し最新の 情報交換を行う。 研修対象者：京大病院・ 薬学研究科 研究者及び 研究支援者 研修時間：90 分 研修の具体的内容：薬学・ 医学分野の先進医療	44 (6) 人	2017/11/28

(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	平成29年度第1回 臨床研究推進セミ ナー（主催：臨床研 究総合センター）	研修目的：先端医療開発 及び開発支援に必要な知 識及び最新の情報取得す ることを目的とする。 研修対象者：京大病院・ 関連施設 研究者及び研 究支援者 研修時間：120 分 研修の具体的内容：開発 研究における信頼性の考 え方と運用、など	40 (0) 人	2017/4/12
2	平成29年度第2回 臨床研究推進セミ ナー（主催：臨床研 究総合センター）	研修目的：先端医療開発 及び開発支援に必要な知 識及び最新の情報取得す ることを目的とする。 研修対象者：京大病院・	25 (3) 人	2018/2/22

(様式第5)

		関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：90分 研修の具体的内容：レギュラトリーサイエンス戦略相談とPMDA関西支部の活用について、など		
3	平成29年度第3回臨床研究推進セミナー（主催：臨床研究総合センター）	研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新の情報取得することを目的とする。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：60分 研修の具体的内容：臨床研究 内から見てかわること、など	32 (13) 人	2018/3/9
4	第1回臨床研究関係法務セミナー	研修目的：臨床研究の実施・支援の上で知っておくべき法規等について最新の情報を取得する。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：150分 研修の具体的内容：臨床研究（治験を含む）の実施における個人情報関係法、倫理指針等改正にかかる留意事項、など	121 (22) 人	2017/6/19
5	第1回臨床研究法研究会	研修目的：特定臨床研究の適切な実施と管理のため、臨床研究法及び施行規則について情報交換を行い、最新の情報を取得する。 研修対象者：京大病院・近畿ブロック臨床研究担当者会議参加施設 研究支援者 研修時間：60分 研修の具体的内容：厚生科学審議会臨床研究部会（第1回及び第2回）の報告と質疑応答、など	35 (14) 人	2018/9/13
6	第2回臨床研究法研究会	研修目的：特定臨床研究の適切な実施と管理のた	32 (12) 人	2018/10/11

(様式第 5)

		め、臨床研究法及び施行規則について情報交換を行い、最新の情報を取得する。 研修対象者：京大病院・近畿ブロック臨床研究担当者会議参加施設 研究支援者 研修時間：60 分 研修の具体的内容：第 3 回厚生科学審議会臨床研究部会の報告と質疑応答など		
7	第 3 回臨床研究法研究会	研修目的：特定臨床研究の適切な実施と管理のため、臨床研究法及び施行規則について情報交換を行い、最新の情報を取得する。 研修対象者：京大病院・近畿ブロック臨床研究担当者会議参加施設 研究支援者 研修時間：60 分 研修の具体的内容：第 5 回厚生科学審議会臨床研究部会の報告と質疑応答など	23 (8) 人	2018/11/29
8	第 4 回臨床研究法研究会	研修目的：特定臨床研究の適切な実施と管理のため、臨床研究法及び施行規則について情報交換を行い、最新の情報を取得する。 研修対象者：京大病院・近畿ブロック臨床研究担当者会議参加施設 研究支援者 研修時間：60 分 研修の具体的内容：第 6 回厚生科学審議会臨床研究部会の報告と質疑応答など	24 (7) 人	2018/12/20

- (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) 認定臨床研究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
----	--------	--------	------	-----

(様式第5)

1	平成29年度第1回 倫理委員会委員向け講習会(主催:倫理支援部・医の倫理委員会)	研修目的:臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者:倫理審査委員会委員 研修時間:20分 研修の具体的内容:個人情報保護法等の改正に伴い見直された研究指針について	10(6)人	2017/4/10
2	平成29年度第2回 倫理委員会委員向け講習会(主催:倫理支援部・医の倫理委員会)	研修目的:臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者:倫理審査委員会委員 研修時間:20分 研修の具体的内容:臨床研究法についての情報共有	8(5)人	2017/10/16
3	平成29年度第3回 倫理委員会委員向け講習会(主催:倫理支援部・医の倫理委員会)	研修目的:臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者:倫理審査委員会委員 研修時間:30分 研修の具体的内容:臨床研究法に基づく倫理審査について	7(5)人	2018/2/19

(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

・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

京都大学医学部附属病院では、臨床研究に携わるすべての者(研究責任者、分担研究者および研究支援者など研究組織に入っている者全員)に、年に1回以上の臨床研究等倫理講習会の受講を義務付けている。未受講の者は臨床研究の申請・実施をすることができないことになっている。これは臨床研究を支援する者についても同様である。また、研究を実施中の研究者についても、適宜継続して(1回/年程度)講習会を受講することが必須となっており、15ヶ月以上講習会を受講していない研究者は、研究の継続ができない制度となっている。

臨床研究等倫理講習会は年2回(前期1回、後期1回)実施し、講習会の録画による補講を含め、年に6回以上講習会を実施するようになっている。

臨床研究等倫理講習会の出欠は職員証のICカードをカードリーダーで読み取り、医の倫理委員会事務局は講習会出席者リストを作成する。講習会出席者リストは倫理審査申請システムにデータをインポートし、システム上で講習履歴を管理している。

受講修了証は倫理審査申請システムより受講者各自が発行できる仕組みになっている。研究者が受講済みか未受講か、また受講歴の有効期限がいつまでかは、医の倫理委員会事務局サイド、研究者サイド、どちらからも倫理審査申請システム上で確認できる仕組みになっている。倫理審査申請システムでは、研究組織に入る研究者全員の受講歴が一覧で表示されるため、研究組織に未受講者がいるとアラートが表示され、研究が開始できない仕組みになっている。また、セントラルIRBへ京都大学以外の機関に属する者が審査を申請する場合には、臨床研究等倫理講習会の受講を必要としているが、学外の研修会の受講証あるいは受講歴が確認できた者は、当該受講にて認定している。

臨床研究等倫理講習会の内容は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する院内の規定および手順、個人情報の保護、モニタリングと監査、利益相反などを含むものとなっており、各回ともに、臨床研究を実施するために必須の知識を習得できる内容となっている。

教育研修については、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会作業手順書「03 人を対象とする医学系研究に関する教育研修（平成27年5月19日一部改訂）」において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応して研究者等に対して、研究に関する教育研修を実施することが規定されている。

・認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

上記のとおり、臨床研究実施資格の認定にあたっては、臨床研究等倫理講習会の受講を必須としている。臨床研究等倫理講習会の受講が不可能である場合は、代替措置としてe-learning（CITIJapan）での研修で発効される受講修了書を提出した者を認定している。e-learningの受講記録は医の倫理委員会事務局が倫理審査申請システムに受講記録を入力し、講習会参加者と同様に倫理審査申請システムで管理できる仕組みとなっている。

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）

京都大学大学院医学研究科・京都大学医学部附属病院では、臨床研究に関する「系統的な臨床研究研修プログラム」（CLiP）を、希望者に対し登録制で、通年にわたりWeb配信（オンデマンド配信）を行っている（<http://www.clip.ac>）。平成29年度に実施したセミナー（コンテンツ）は以下の通りである。いずれのセミナーも「医師、歯科医師等の臨床研究を行う者」「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」を対象としている。

① CLiP Extension 研究デザイン基礎（全12回）

目的：臨床研究計画の立案手順を理解しその際に必要となる基本的知識の習得を目的と

したコース。疑問の構造化、疫学指標、研究デザイン、交絡・バイアスなどを系統的に学ぶ。

② CLiP Extension 研究デザイン応用 (全 12 回)

目的: 統計解析の計画・実施に必要となる統計手法の基本的な理論と研究実施に際して多くべき知識の習得を目的としたコース。統計解析の他に、調査研究の計画・実践方法、心理尺度の使い方、研究倫理、QOL 研究など実践的な知識を系統的に学ぶ。

③ CLiP Extension 解析デザイン演習 (全 7 回)

目的: 臨床研究において多用される検定や回帰分析、サンプルサイズの計算などについて、実際に統計ソフトを使用した演習を行う。

④ CLiP Extension ライブ講義 (全 2 回)

目的: これまでの CLiP Extension シリーズのオンデマンド配信の復習及び質疑応答をライブ配信で行う。

CLiP では、登録者に対し e-learning を活用し、e-learning の視聴ならびに講義当日の出席に加え、事後のオンライン上での感想提出・小クイズ等への回答を行うことにより参加認定を行っている。

研究者教育については、国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ 4 の枠組みの中で、標準シラバスの作成に取り組み、本シラバスを用いた研究責任者の認定制度等の導入を目指している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

臨床研究・治験等支援部門(京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター)の所属教職員が受講した外部講習会は以下のとおりである。

- ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議
- ・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ
- ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ
- ・DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース
- ・DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム
- ・DIA 再生医療製品シンポジウム
- ・SAS プログラミング 2: データ加工テクニック Cours
- ・Statistical Bioinformatics Seminar (SBS)
- ・日本 QA 研究会 信頼性の基準研修
- ・日本薬物動態学会 第 10 回ショートコースプログラム
- ・日本医師会 治験促進センター 治験推進地域連絡会議
- ・日本医師会 臨床研究治験活性化協議会
- ・日本医師会 医師主導治験による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー
- ・医学統計研究会 臨床評価におけるデータマネジメントの過程
- ・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J エssenシャルコース
- ・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J オープンセミナー
- ・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J 研修コーディングコース

- ・国公立大学病院臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修
- ・国立研究開発法人医療研究開発機構主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修
- ・情報機構主催 ICH-GCP 及びグローバルを意識した QC/QA スキルアップセミナー
- ・日本医療研究開発機構 医療分野の成果導出に向けた研修セミナー
- ・日本医療研究開発機構 データマネージャー養成研修
- ・日本医療研究開発機構 上級者臨床研究コーディネーター養成研修
- ・日本医療研究開発機構・臨床研究情報センター 医療関連発明に関する特許法上の問題についての講義
- ・日本科学技術連盟 臨床データマネジメントセミナー
- ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー統計手法専門コース
- ・日本癌治療学会 がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー
- ・日本癌治療学会 データマネージャー教育集会
- ・日本病院薬剤師会主催 医療機器 CRC 研修会
- ・日本病院薬剤師会主催 再生医療等製品 CRC 研修会
- ・日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー
- ・日本臨床試験学会 教育セミナー モニタリング研修
- ・日本臨床試験学会 臨床研究データマネジメント・フォーラム
- ・日本臨床試験学会 臨床試験の Quality Management セミナー
- ・臨床研究推進会議 データマネージャー養成研修
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース
- ・「人を対象とする医学系研究に関する指針」倫理審査委員会事務局向けセミナー
- ・第 2 回研究倫理を語る会

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会は、平成 26 年度 厚生労働省 倫理審査委員会認定制度構築事業による認定を受けている。

また、京都大学特定認定再生医療等委員会は、再生医療等安全性確保法に基づく特定認定再生医療等委員会の認定を受けており、再生医療等臨床研究の審査体制を整えている。

京都大学医学部附属病院は、研究実施組織として、米国保健福祉省被験者保護局 (OHRP : Office for Human Research Protection) による米国連邦保証制度 (FWA : Federal Wide Assurance) の認定を受け (FWA00017200)、医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会、医学部附属病院治験審査委員会及び特定認定再生医療等委員会は、IRB Organizations (IORGs) に登録をしており (IRB#00008181, 00009746, 00010582)、米国を中心とした国際共同治験・臨床研究実施のための基盤整備を整えている。

その他、京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターの所属教職員による、臨床研究・治験等に関する認定資格の取得状況は以下の通りである。

- ・日本臨床薬理学会認定 CRC : 16 名
- ・上級者臨床研究コーディネーター : 11 名
- ・CCRP (SoCRA) : 3 名
- ・日本癌治療学会認定クリニカルリサーチコーディネーター : 1 名

(様式第 5)

- ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート : 3 名
- ・ 日本癌治療学会認定データマネージャー : 3 名
- ・ 統計検定 1 級 (医薬生物学) : 1 名
- ・ 統計検定 2 級 : 2 名
- ・ Higher Certificate in Statistics (with Distinction) : 1 名
- ・ SAS Base Programmer for SAS9 : 1 名
- ・ SAS Advanced Programmer for SAS9 : 1 名
- ・ Clinical Trials Programmer Using SAS9 : 1 名
- ・ 第一種情報処理技術者 : 1 名
- ・ IT パスポート : 1 名
- ・ 初級システムアドミニストレータ : 1 名
- ・ オラクルマスター Gold : 1 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)

医の倫理委員会が主催する臨床研究等倫理講習会で、個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正に関する内容に加え、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠した適正な臨床研究の実施および、指針不適合事案に関する講義を実施している。

この他、平成 26 年度から、各診療科スタッフより 1 名以上の「臨床試験担当者」を指名・配置し、臨床試験担当者を対象に、データの品質管理・データの信頼性確保のための活動（データマネジメント、モニタリング、統計解析）に関する研修を定期的に行っている。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	②. 現状
管理責任者氏名	稲垣 暢也	
管理担当者氏名	総務課長 小川 優 経営管理課長 永田 憲司 医務課長 前島 耕志 医療サービス課長 中村 正次 薬剤部長 松原 和夫 医療安全管理室長 松村 由美	医療器材部長 坂井 義治 看護部長 井川 順子 手術部 宮本 亨 感染制御部長 長尾 美紀 医療情報企画部長 黒田 知宏

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十一条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	各診療科及び医務課
		処方せん	薬剤部
		手術記録	各診療科及び医務課
		看護記録	各診療科及び医務課
		検査所見記録	各診療科及び医務課
		エックス線写真	医務課
		紹介状	各診療科及び医務課
		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	各診療科及び医務課
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	【臨床研究】 臨床研究総合センター、倫理支援部及び各診療科
		同意説明文書	
		症例報告書	
		倫理審査委員会に関する記録	【治験】 臨床研究総合センター、治験管理部及び経営管理課
		利益相反に関する記録	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされて	

(様式第 6)

病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	いる諸記録		
		従業者数を明らかにする帳簿	総務課	電子データによる保管及び紙媒体による保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究総合センター及び各診療科	
		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っては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究総合センター	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	臨床研究総合センター	
	特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究総合センター及び倫理支援部		
	規則第一條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	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室	
			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	経営管理課	電子データによる保管及び紙媒体による保管
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	経営管理課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	総務課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究推進部	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	総務課	
		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	
		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	経営管理課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究総合センター	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究総合センター	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順	臨床研究総合センター	

(様式第 6)

	書の整備状況	
	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	医療安全管理室、臨床研究総合センター及び薬剤部
	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	医療安全管理室及び臨床研究総合センター
	医療安全管理責任者の配置状況	総務課
	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	各診療科及び総務課
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	各診療科及び総務課
	医療安全管理部門の設置状況	総務課
	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	医務課
	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	医務課
	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	医療安全管理室
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	臨床研究総合センター
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医務課
	職員研修の実施状況	総務課
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	総務課
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	倫理支援部
	利益相反委員会の設置状況	総務課
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	総務課
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	臨床研究総合センター
	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	研究推進部
	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	臨床研究総合センター
	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	総務課

(様式第 6)

(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	経営管理課
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究総合センター、がんセンターがん医療開発部及び薬剤部治験管理室、相談支援センター
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	臨床研究総合センター データサイエンス部
安全管理のための体制	臨床研究総合センター早期臨床試験部及び薬剤部
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	医学研究科・医学部附属病院（倫理支援部）
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	経営管理課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	臨床研究総合センター医療開発戦略室
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	臨床研究総合センター及び総務課、相談支援センター

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施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： ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の業務に関する内規 （内容）特定臨床研究の実施に関する不適正事案の有無調査、必要措置及び不正行為防止、権限及び責務、管理・監督、監査、不適正事案の対応等について病院長の業務内容を定めている。 ・ 京都大学医学部附属病院における内部通報に関する内規 （内容）診察、教育及び研究に係る内部通報の統括者、通報窓口、通報処理体制の周知、内部通報の方法、報告等、内部通報に対する措置、調査の実施、調査結果の通知、是正措置等、被通報者への配慮、通報者の保護、救済措置等について定めている。 ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会内規 （内容）特定臨床研究に係る不適正事案を未然に防止し、適正な研究実施体制を確保するための業務内容を定めている。 ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 （内容）特定臨床研究の審査体制、適正実施の手続・運営、研究資金の適正な経理手続、特定臨床研究の管理体制、実施状況の確認、情報提供の窓口等について定めている。 【研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等】 ・ 京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程 （内容）研究活動上不正行為が行われ、又はそのおそれがある場合に厳正かつ適切に対応するために必要な事項、研究公正調査委員会、受付窓口、通報の方法等について定めている。 ・ 京都大学における研究活動上の不正行為に係る調査要項 （内容）研究活動上の不正行為に係る研究公正調査委員会の構成、予備調査、本調査の要否、部局調査委員会、調査方法、調査結果の公表等について定めている。 ・ 国立大学法人京都大学教職員倫理規程 （内容）本学に勤務する教職員の遵守すべき職務に係る倫理原則・倫理保持を図るために必要な事項、倫理監督者の責務、規程に違反した場合の対処等について定めている。 ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲） （内容）特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用の疑惑が生じた時の手続きと方法等について定めている。 【特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨】 ・ 京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 （内容）研究データの根拠となる研究資料等の保存について、教職員等・監督者等・研究公正部局責任者の責務等について定めている。	

- ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲）
（内容） データ等の開示の義務について定めている。

【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】

- ・ 医の倫理委員会 作業手順書「08 人を対象とする医学系研究に関する試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用」
（内容） 人を対象とする医学系研究に関する試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用に際し、研究者、研究責任者等の作業手順を定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲）
（内容） 試料及び情報等の保管の手順について定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続】

- ・ 国立大学法人京都大学における競争的資金等の適正管理に関する規程
（内容） 競争的資金等の取扱いに関し、適正な運営・管理・コンプライアンス教育、組織体制、不正防止計画の実施、教職員等の責務、監査、相談窓口、不正使用に係る調査、懲戒・法的措置、調査結果の公表等について定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲）
（内容） 特定臨床研究等に係る研究資金の適正な経理手続について定めている。

【その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項】

- ・ 京都大学受託研究取扱規程
（内容） 本学が学外からの委託を受けて行う研究の取扱等について定めている。
- ・ 京都大学臨床研究等取扱規程
（内容） 本学における臨床研究等の取扱いについて定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱内規
（内容） 京都大学医学部附属病院における受託研究による医薬品等の臨床研究による治験及び自ら治験を実施しようとする者による治験を実施する場合の取扱いについて定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院における治験標準業務手順書
（内容） 治験に関する目的・適用範囲、病院長・治験責任医師の業務、治験薬等の管理、治験事務局、記録の保存、治験審査委員会等について定めている。
- ・ 自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書
（内容） 医師主導治験に関する目的・適用範囲、病院長・治験責任医師・自ら治験を実施する者の業務、治験薬等の管理、治験事務局、記録の保存、治験審査委員会等について定めている。
- ・ 医の倫理委員会 人を対象とする医学系研究に関する作業手順書
（内容） 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究に関し、会議録の作成、手順書・委員名簿・会議録概要等の公表、教育研修、自己点検・評価、年次報告・中止/終了報告、研究者・研究責任者・研究機関の長の責務、試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用、審査手続等の手順、多施設共同研究の事務手続等、重篤な有害事象・安全性情報の報告に係る作業手順を定めている。

・京都大学特定認定再生医療等委員会 作業手順書

(内容) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の実施に関し、審査業務に関する手順(学内、学外)、委員に対する教育、審査等業務に過程に関する記録の作成、苦情問い合わせの対応、定期報告手順に係る作業手順を定めている。

・京都大学臨床研究審査委員会 作業手順書

(京都大学臨床研究審査委員会 審査意見業務に関する手順)

(内容) 臨床研究法の下で実施する特定臨床研究および臨床研究の実施に係る手続きを定めている。

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:

京都大学医学部附属病院では病院管理者(病院長)を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のため、以下のとおり3つの観点(研究不正・倫理指針違反等・研究費不正)での主な活動を行っている。

I. 研究不正(捏造・改ざん、盗用等)の観点

1. 研究不正の調査について

京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の業務に関する内規(以下「病院長業務内規」という。)第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連(全学共通)規程として、京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程(以下、「大学研究推進規程」という。)が定められており、第9条第2項の規定に基づき、担当理事の下に設置された研究公正調査委員会と連動しつつ、研究活動上の不正行為に関し必要な調査を行うこととなっている。

更に、病院長は、京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書(以下、「病院長業務手順書」という。)第10条第2項の規定に基づき、京都大学医学部附属病院における内部通報に関する内規(以下、「内部通報内規」という。)第6条で定める京都大学医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会(以下、「特定臨床研究実施管理委員会」という。)に調査を行わせることとなっている。

2. 中止指示及び改善指示について

病院長業務内規第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めることとなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第10条第4項の規定に基づき、改善指示、中止指示等の是正に必要な措置を行うこととなっている。

3. 再発防止策の策定について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程に従って適切な対応を行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第10条第6項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で再発防止策の策定、是正措置を講じることとなっている。

4. 関係者の処分について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究

推進規程従って適切な対応を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、大学研究推進規程が定められており、第16条第1項の規定に基づき、教職員等が研究活動上の不正行為を行った場合は、本学の規程に基づき、懲戒し、懲戒の量定に相当する量定を認定し、又は訓告等を行うこととなっている。更に、第17条第1項の規定に基づき、当該教職員等に対し、本学に生じた損害を賠償させるとともに、必要に応じて民事上又は刑事上の法的措置を執ることとなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第10条第6項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結することとなっている。

II. 倫理指針違反・不適合の観点

1. 研究不正の調査について

病院長業務内規第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、国立大学法人京都大学教職員倫理規程（以下「大学倫理規程」という。）が定められており、第17条第1項の規定に基づき、違反する行為を行った疑いがあると認められるときは、倫理監督者（学長）は、直ちに調査を開始し、調査の結果違反する行為があったと認められる場合は、必要な措置を厳正に行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第1項の規定に基づき、現在実施している又は過去に実施された侵襲及び介入を伴う臨床研究のうち、指針への不適合事案等の申立て若しくは医の倫理委員会から報告があった場合、必要に応じて侵襲及び介入を伴う臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査等を行うこととなっている。

2. 中止指示及び改善指示について

病院長業務内規第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めることとなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、大学倫理規程が定められており、第15条第1項第7号の規定に基づき、教職員が特定の者と疑惑や不信を招くような関係を持つことがないかどうかの確認に努め、倫理の保持に関し、必要な指導及び助言を行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第4項の規定に基づき、調査等の結果、不適正事案を認めた場合は、必要に応じて改善指示、中止指示を行うこととなっている。

3. 再発防止策の策定について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程に従って適切な対応を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、大学倫理規程が定められており、第15条第1項第3号の規定に基づき、研修その他の施策により、教職員の倫理感の醸成及び保持に努めること。また、同第4号の規定に基づき、教職員からの相談に応じ、必要な指導及び助言を行うこと。更には、同第7号の規定に基づき、教職員が特定の者と疑惑や不信を招くような関係を持つことがないかどうかの確認に努め、倫理の保持に関し、必要な指導及び助言を行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第4項の規定に基づき、再発防止策の策定や関

係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、必要な意見を特定臨床研究実施管理委員会より受けることとなっている。

4. 関係者の処分について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程に従って適切な対応を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、大学倫理規程が定められており、第17条第1項の規定に基づき、この規程に違反する行為を行った疑いがあると認められるときは、倫理監督者は、直ちに調査を開始し、調査の結果違反する行為があったと認められる場合は、必要な措置を厳正に行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第6項の規定に基づき、当該研究者等に対し、研究の一時停止を命じること。その後、研究の打ち切りが確定した場合は、倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結することとなっている。

Ⅲ. 研究費不正の観点

1. 研究不正の調査について

病院長業務内規第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めることとなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、国立大学法人京都大学における競争的資金等の適正管理に関する規程（以下「競争的資金管理規程」という。）第15条第1項の規定に基づき、部局管理責任者（病院長）は報告又は通知があった場合は、当該報告又は通知に係る競争的資金等の不正使用に関し必要な調査を行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第3項の規定に基づき、内部通報内規による通報等を受付けた場合は、特定臨床研究実施管理委員会に調査を行わせることとなっている。

2. 中止指示及び改善指示について

病院長業務内規第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めることとなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、京都大学における研究活動上の不正行為に係る調査要項が定められており、第9条第1項の規定に基づき、当該部局の研究公正部局責任者（病院長）は、被通報者に対して当該事案に係る研究の研究費の使用停止その他必要な措置を講じることができることとなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第4項の規定に基づき、調査の結果、公的研究費の不正使用又は不正使用の疑いが生じた場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を行うこととなっている。

3. 再発防止策の策定について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程に従って適切な対応を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、競争的資金管理規程が定められており、第16条第1項の規定に基づき、統括管理責任者（研究担当理事）は、部局管理責任者（病院長）に競争的資金等の不正使用の発生要因に対する改善策を講じさせることとなっ

ている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第5項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で再発防止策の策定、是正措置を講じることとなっている。

4. 関係者の処分について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程従って適切な対応を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程が定められており、第16条第1項の規定に基づき、教職員等が研究活動上の不正行為を行った場合は、本学の規程に基づき、懲戒し、懲戒の量定に相当する量定を認定し、又は訓告等を行うこととなっている。また、同第17条第1項の規定に基づき、当該教職員等に対し、本学に生じた損害を賠償させるとともに、民事上又は刑事上の法的措置を執ることとなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第5項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結することとなっている。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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： 医学部附属病院における特定臨床研究に係る業務執行状況について、定期又は臨時に監査し、監査の結果、不適切な行為等が判明した場合には、総長及び病院長に対し、是正措置を講じるよう意見を述べる。	

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

様式第 7-8

る。加えて、適切に実施されているかなどについて臨床試験担当者（診療科の臨床試験実施体制の整備・強化、並びに診療科内への臨床研究に関する情報提供・啓発を行うことを目的とし、診療科内の臨床試験の管理を行うために診療科の医師を配置）を窓口として、診療科ごとに臨床研究総合センターのモニタリング担当者が確認する。適切に実施されていない場合は再発防止策等を診療科とともに検討し、再発防止に努める体制を整備した。

□定期報告提出状況（年1回）とその内容、研究者から提出された重篤な有害事象報告、安全性情報報告、疾病等報告、変更申請等の内容の確認、並びに臨床試験担当者を介した症例登録数などの進捗状況や研究体制の変更の有無などについて定期的な確認を行う体制を構築した。確認結果を参考に抜き打ちの確認を行い、その結果、計画どおりに研究が進捗していない研究や計画どおりに実施できていない研究については研究者に理由を確認、必要に応じて研究者に研究計画の見直しなどの対応を求めるとともに、対応結果までフォローする体制を構築中である。なお、進捗状況の定期的な確認について対応のなかった診療科・講座に対しては、「京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」に従い、病院長が研究責任者等に対して自己点検並びに調査に協力するよう指示する。

□本学が主たる研究機関として実施する研究については、臨床研究総合センターのモニタリング担当者が、各試験のモニタリング担当者によるモニタリングとは独立に、抜き打ちで年1回以上のモニタリングを実施する。

□病院全体としてのモニタリング機能強化のため、臨床研究総合センターのモニタリング担当者2名の増員を検討している。

不適正事案に関する対応状況：

倫理審査委員会である京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）は、研究者から提出された中止・終了報告、重篤な有害事象報告、不適合報告について、臨時の倫理委員会を開催し、審議を行った。（審議の概要は「2017（平成29）年度臨時（8月24日開催）医の倫理委員会議事概要」のとおり。）

審議の結果、倫理委員会は「不適合の程度が重大」に該当する事案であるとする意見書（「医学系研究に関する倫理指針等不適合報告倫理審査に係る意見書（8月24日）」のとおり。）をまとめ、医学研究科長、病院長に提出した。

予備調査委員会では調査の結果を「中間報告書（9月6日）」としてまとめ、病院長に提出した。その後、■■■■との合同委員会の開催（10月2日）、■■■■から報告書を受領（10月31日）、第6回予備調査委員会の開催（11月1日）を経て最終報告書案を取りまとめ病院長に提出した。病院長は、特定臨床研究実施管理委員会（11月2日開催）を招集し、諮問した。

病院長は以上を踏まえ、本事案が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第6「研究機関の長の責務」、4「大臣への報告等（1）」における「不適合の程度が重大」に該当する事案であると判断した。

是正措置：

上記概要欄に記載のとおり、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

登録 ID 等	治験・臨床研究名
不適正事案の概要： 1) 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の医の倫理委員会では、承認済の臨床研究に対する実施計画の変更申請についても事前申請により審議・承認している。平成29年度に研究者より提出された不適合報告は11件あった。	

[概要]

【不適合報告】平成29年度 11件

報告内容	件数
重篤な有害事象等の報告遅れ	7
変更申請遅れ	3
実施計画書の不遵守	1

いずれも重大な指針不適合に該当しないと判断している。

[原因]

重篤な有害事象等の報告遅れ：安全性情報に関する事項については、速やかに（72時間以内）報告が必要であることを研究者が理解できていなかったため。

変更申請遅れ：研究体制等、研究計画の変更にあたり、医の倫理委員会への事前申請が必要であることが周知されていなかったため。

実施計画書の不遵守：計画どおりに実施できない場合は速やかに研究計画の見直し等を行い、被験者の安全性を確保できる実施可能な研究計画に変更することが必要であることを研究者が十分に理解できていなかったため。

[再発防止策および是正措置]

当院で臨床研究にかかわる可能性のある教職員全体に対する倫理教育を通じて、医の倫理委員会への変更申請が必要な事項について教育を徹底している。

臨床試験担当者会議を通じて事例の発生状況をアナウンスすることにより、教育啓蒙を図る。

不適正事案に関する対応状況：

上記概要欄に記載のとおり、全て調査対応済みで、いずれも重大な指針不適合ではないと判断している。

是正措置：

上記概要欄に記載のとおり、全て所要の再発防止策及び是正措置を講じている。

平成 30 年度中に平成 29 年度不適合事案については、臨床研究監査室がフォローアップ監査を実施する。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	有・無
部門名：臨床研究総合センター、がんセンターがん医療開発部、薬剤部治験管理室、相談支援センター 活動の主な内容： 開発企画部：研究の中で生み出された医療シーズ（新技術）をヒトに応用できるよう、臨床展開へと導くための開発戦略を立案し、規制当局との開発相談の支援を行っている。 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、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部門である。 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び知見を有する者、薬事に関する審査に関する相当の経験及び知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。 早期臨床試験部：さまざまな組織から構築される臨床試験の推進のために、臨床開発に必要な知識と組織の壁を超えるマネジメント力で主任研究者/治験調整医師をサポートし、研究者主導臨床試験を円滑に実施できるよう、試験の運営と実施に関する支援を行っている。 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、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部門である。 データサイエンス部：生物統計・バイオインフォマティクス（科学性の保証）とデータ管理・モニタリング（データの質保証）を通じて、試験データの厳密な品質管理と信頼性の保証に努めている。 ICH-GCP準拠の臨床試験を支援するため、各機能の強化にも取り組んでいる。 特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門である。 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び知見を有する者、臨床研究のデータの管理に関する相当の経験及び知見を有する者、生物統計に関する相当の経験及び知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。 治験管理部：治験ならびに製造販売後臨床試験がGCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）を守って適切に実施できるように管理するとともに、被験者ケア、医師のサポートなど治験が円滑に進むようコーディネートしている。 同意説明補助、その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門であり、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知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。 医療開発戦略室：臨床研究シーズ発掘から特許出願・企業交渉・契約・産業化までのシームレスな技術移転支援を行うとともに、国内外の連携体制の整備を進め、臨床研究シーズのグローバル展開を支援している。医療技術開発全体戦略立案及び開発シーズの発掘・見極め・推進に関する業務を行う。 特定臨床研究管理室：特定臨床研究実施管理委員会事務局業務、臨床研究中核病院事業支援及び臨床研究法対応のための院内体制整備・実践支援を行う。 がんセンターがん医療開発部：「京大病院における臨床研究の質の向上」等を目的に設置され、がん臨床研究を実践するための様々な支援業務を行っている。具体的には、臨床研究総合センターと密接に連携しながら、院内で実施されている多施設共同がん臨床試験の文書管理、CRF入力支援と管理、監査対応などの支援を行っている。また、患者臨床情報とリンクした形で生体試料を収集する病院併設型バイオバンクにおいて、Informed-consent取得補助、臨床情報管理、生体試料管理を行っている。がん臨床研究に特化して効率性を上げるためがんセンター内に支援業務部門を設置している。がん臨床研究の実施に係る支援業務に関する相当の経験及び知見を有する者を中心に職員は構成されている。	

薬剤部治験管理室：薬剤部治験管理室配属の薬剤師が、臨床研究総合センター治験管理部において臨床試験/医師主導治験/企業治験における試験薬管理業務、試験事務局業務およびCRC業務を行っている。同意説明補助を含め、その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門であり、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知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。試験薬管理一元化および当院で実施している治験全体を把握することにより効率的な支援が可能となるため、これらの業務を薬剤部治験管理室のスタッフが担当している。 薬剤部無菌製剤室：治験薬GMP基準の特殊無菌製剤室を有し、治験薬GMP基準に基づいた品質管理により、企業提供の試験薬と同レベルで被験者の安全を担保し試験の信頼性を確保した臨床試験の実施が可能のように支援している。 相談支援センター：臨床研究・治験等に関する、患者・研究対象者またはその家族からの相談に対応する。			
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	■■■■■■■	所属	臨床研究総合センター開発企画部
役職名	教授、副センター長、開発企画部部长	資格	医師
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	臨床研究総合センターの前身である探索医療センターの発足後まもなく、臨床開発支援を本務（専従）とする探索医療開発部長（教授）に着任し、医師主導治験、高度医療評価、先進医療Ⅱをはじめとする多数の特定臨床研究を支援してきた。支援対象には、国内外未承認薬の医師主導治験も3件含まれている。支援した医師主導治験により、国内外未承認薬を含む複数が薬事承認に至っている。臨床研究を支援するセンターの統合等により拡充された、臨床研究総合センターにおいても、臨床開発課題について、非臨床試験の設計支援ならびに充足性の検討、出口戦略、薬事戦略の策定とこれに基づく臨床試験の設計等を通じた、臨床研究の企画・立案を行い、臨床研究、臨床開発の総括的管理に専従する、副センター長、開発企画部部长（教授）であり、特定臨床研究支援を本務としている。他に兼任する業務はない。		
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： ◎規程 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター組織内規（平成25年3月7日制定） （内容）臨床研究総合センターの組織及び運営に関し必要な事項を定めたもの。 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター協議会内規（平成25年3月7日制定） （内容）臨床研究総合センターにおける重要事項を審議する協議会について定めたもの。 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター運営会議内規（平成25年3月7日制定） （内容）臨床研究及び開発に係る安全等について審議する運営会議について定めたもの。 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター推進委員会内規（平成25年3月7日制定） （内容）臨床応用を見据えた研究計画を遂行する流動プロジェクトについて審議する委員会について定めたもの。 京都大学医学部附属病院研究開発戦略推進委員会（平成29年6月1日制定） （内容）京都大学の医学領域の研究開発・実用化戦略について審議する委員会について定めたもの。 ◎医師主導治験において自ら治験を実施する者が用意すべき手順書等、特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する標準業務手順書 【主な手順書等】 ・スポンサー業務に関する標準業務手順書 （内容）京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験において、臨床試験の			

スポンサーの責務である、試験の準備と管理に係る総則的な手順を定めたもの。

・試験実施計画書の作成・改訂に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、試験実施計画書の作成とその管理手順を定めたもの。

・説明文書・同意文書案の作成・改訂に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する多施設共同臨床試験において、当該試験の説明文書・同意文書案に記載すべき事項とその管理手順を定めたもの。

・CRF (見本様式) の作成・改訂に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、症例報告書 (見本/様式) の作成と改訂に関する手順を定めたもの。本標準業務手順書は、紙の症例報告書と電子症例報告書の両方を対象とする。

・被験者の健康被害に対する補償に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、被験者の健康被害に対する補償の手順を定めたもの。

・試験薬/試験機器概要書の作成・改訂に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、試験薬/試験機器概要書の作成とその管理手順を定めたもの。

・モニタリングに関する標準業務手順書類 (13種類)

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターでモニタリング業務を支援する臨床試験において、当該試験で指名を受けたモニターが、モニタリングを適切に実施するための手順を定めたもの。

・監査に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験において、監査を実施する際の手順を定めたもの。

・総括報告書の作成・改訂に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、総括報告書の作成手順ならびにその管理手順を定めたもの。

・試験責任医師業務に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援し、京都大学医学部附属病院において試験責任医師が試験を実施する際に、必要な手続きと運営に関する手順を定めたもの。

・標準業務手順書の作成・改訂・廃止に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターで支援する臨床試験における、標準業務手順書の作成・改訂・廃止に関する手順を定めたもの。

・標準業務手順書からの逸脱管理に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターで支援する臨床試験において使用する標準業務手順書からの逸脱の管理に関する事項と、その管理手順を定めたもの。

・臨床試験に係る文書又は記録の保存に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における臨床試験関連資料のうち、ICH-GCP等、当該試験が適用される規制要件で定義されるスポンサー業務に該当するもので、かつ紙媒体によるものを保存する際の手順を定めたもの。

・臨床試験の品質管理および品質保証に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターで支援する臨床試験における品質を確保するための品質管理および品質保証に関する手順を定めたもの。

・教育・訓練に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターで支援する臨床試験業務に従事するセンター内スタッフの教育・訓練に関する手順を定めたもの。

【見本となる文書】

- ・試験実施計画書テンプレート、試験実施計画書作成要領

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、試験実施計画書のテンプレートとその作成要領を定めたもの。

- ・説明文書・同意文書作成要領、説明文書・同意文書作成要領の注意事項

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する多施設共同臨床試験において、当該試験の説明文書・同意文書のテンプレートとその注意事項を定めたもの。

- ・モニタリング手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターでモニタリング業務を支援する臨床試験において、モニタリングを実施する際の手順書の見本。

- ・監査手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験において、監査を実施する際の手順書の見本。

このほか、プロジェクト計画、コミュニケーション計画、業務委託先の選定・管理、各種委員会の設置・運用、データ管理、統計解析、コンピュータシステム管理などに関する標準業務手順書等多数あり(38種類)。

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：臨床研究総合センター データサイエンス部 活動の主な内容： 公表される臨床試験の最終結果が、科学的に妥当な実施計画書に従い収集され信頼性の保証された正確なデータに基づいて導かれるために生物統計・バイオインフォマティクス（科学性の保証）とデータ管理・モニタリング（データの質保証）を通じて早期臨床試験から製造販売承認後臨床研究までを連動的に支援している。具体的には、モニタリンググループ、データマネジメントグループ、生物統計・バイオインフォマティクスグループの3つのグループに分かれ、症例報告書の設計、症例登録・割付、システムの構築・管理、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務を実施している。 データ管理には監査証跡（誰が、いつアクセスし、どんな情報が修正されたか）が残るシステムを使用している。データのトレーサビリティ（追跡可能性）が確保されている。また、セキュリティの観点からデータへのアクセス権は管理者に申請する形で付与し個人毎に設定、管理者が適切に管理している。紙媒体の資料等は施錠できる保管庫で管理している。データセンターは、物理的な独立性が確保されるよう、認証キー等による入室制限を行っている。 当部は、臨床研究を行う者や臨床研究支援部門である開発企画部、早期臨床試験部、治験管理部から独立して運営している。データサイエンス部部長は、統計解析の専門家が務めており、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見識を有する者9名（経験年数：3年～16年）、生物統計家3名（経験年数：1年～11年）が所属して実務を行っている専門家集団である。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏 名	■■■■■	所 属	臨床研究総合センター データサイエンス部副部長
役職名	特定准教授（臨床研究総合センター データサイエンス部副部長	資 格	看護師・保健師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	■■■■は、10年以上にわたり臨床試験の支援業務（データマネジメント、プロジェクトマネジャー、CRC等）に従事し、特に、データマネジメント（データの管理）においては、医師主導治験11件、先進医療B臨床試験5件や研究者主導臨床試験40件以上にデータマネジメント責任者として参画し、症例報告書の設計、症例登録・割付、データマネジメントシステムの構築・管理、データマネジメント計画の立案及び実施、データマネジメント報告書の作成などの経験を有しており、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、データマネジメント・モニタリングユニット長として、データ管理の実務の中心として専従で業務を担っている。他に兼任する業務はない。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	

規程・手順書の主な内容：

○データセンター共通

データセンター体制に関する基準

(内容) データセンターの体制及び各組織/グループの役割分担、並びにそれらの変更管理に関する手順を定めたもの。

臨床試験の品質管理および品質保証に関する標準業務手順書

(内容) 臨床試験に関する業務の各段階において、求められている品質水準を満たしているか、標準業務手順書ならびに適応される規制要件を遵守していることを保証するため、データセンターが支援する臨床試験の品質を確保するための品質管理及び品質保証に関する手順を定めたもの。

教育・訓練に関する標準業務手順書

(内容) 臨床試験業務に従事するデータセンタースタッフの教育・訓練に関する手順を定めたもの。

○症例登録業務(他、多数の様式あり)

登録業務に関する標準業務手順書

(内容) 被験者の適正な組み入れを保証するために、データセンターが実施する症例登録に携わる者の責務、手順を定めたもの。

○データマネジメント業務

データマネジメントに関する標準業務手順書(13種類、他、多数の様式あり)

(内容) 正確なデータに基づいて、臨床試験の最終結果が導かれることを保証するために、データマネジメント業務の範囲及び手順、並びにデータマネジメント業務に携わる者の責務を定めたもの。

○データ管理システムの構築・運用業務

データ管理システムの構築、運用に関する標準業務手順書類(7種類、他、多数の様式あり)

(内容) データセンター内で開発・運用するコンピュータ化システムがコンピュータ化システムバリデーション(computerized system validation: CSV)に関連する規制に適合するために必要なポリシー、データセンターがGxP規制ならびに電子的記録/電子署名に関する規制対象の業務を実施するにあたり、使用するシステムの開発・運用がCSVに関連する規制に適合するために必要な基本的遵守事項を定めたもの。

○統計解析業務

・統計解析に関する標準業務手順書

(内容) データの適正な処理を保証するために、統計解析業務の範囲及び手順、並びに統計解析業務に携わる者の責務を定めたもの。

・ランダム化に関する標準業務手順書

(内容) 割付業務の手順ならびに割付業務に従事する者の責務を定めたもの。

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無		
・指針の主な内容： 1. 基本理念 2. 組織と体制 3. 医療事故収集とサーベイランス 4. 重大事故発生時の報告体制 5. 安全管理に係る研修の実施 6. マニュアル・対応指針等の作成 7. 診療情報等の共有と開示 8. 患者及び家族からの相談等への対応 9. その他医療安全の推進のために必要な基本方針			
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 1. 本院における医療事故の防止及び医療の安全性確保に関すること。 2. 本院において重大な問題その他、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、速やかな原因究明のための調査及び分析に関すること。 3. 2.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、並びに職員等への周知に関すること。 4. 3.の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。 5. 医療に係る安全管理のため、職員等の医療の安全に関する意識、他の職員等と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員等研修に関すること。 6. 医療に関する安全管理指針の策定及び変更に関すること。 7. その他医療安全管理に関すること。			
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年32回		
・研修の主な内容：			
開催日	研修内容	講師	参加人数
平成29年4月4日	チームSTEPPSを取り入れた医療安全トレーニング グループワークを通してチームのパフォーマンスが向上するためのスキルを学ぶ	総合臨床教育・研修センター 助教 ■■■■■■	69名
平成29年4月5日	チームSTEPPSを取り入れた医療安全トレーニング グループワークを通してチームのパフォーマンスが向上するためのスキルを学ぶ	総合臨床教育・研修センター 助教 ■■■■■■	63名
平成29年4月12日	Designing Highly Reliable, Safe and Patient Centered Care 高く信頼され、安全で、患者中心の医療を設計することとは？	Children's Hosp of Michigan, Wayne State University School of Medicine, Detroit, USA Dr. ■■■■■■	62名

(様式第7)

平成29年4月18日	ISO9001認証取得の意義～品質マネジメントシステムを医療の質向上に活かす～	医療安全管理室 室長 ■■■■■■ 検査部 技師長 ■■■■■■	219名
平成29年4月20日	品質マネジメントシステムの考えに基づく高難度新規医療技術導入プロセス	医療安全管理室 室長 ■■■■■■	279名
平成29年4月21日	品質マネジメントシステムの考えに基づく医薬品安全管理	医療安全管理室 薬剤師 助教 ■■■■■■	198名
平成29年5月9日	誤嚥事故を減らすためにPDCAサイクルを回す～嚥下スクリーニング導入戦略～	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 ■■■■■■	254名
平成29年5月12日	未承認新規医療医薬品等を用いた医療提供のプロセス管理	薬剤部 部長 ■■■■■■	190名
平成29年5月15日	個人情報に気を配っていますか？	医療情報企画部 教授 ■■■■■■	410名
平成29年5月22日	安全管理の基本～リハビリテーション部のリスクを考える～	医療安全管理室 室長 ■■■■■■	34名
平成29年6月6日	個人情報に気を配っていますか？	医療情報企画部 教授 ■■■■■■	150名
平成29年6月15日	患者安全に生かす5S活動	テルモ（株）医薬品・栄養グループ プレジデント ■■■■■■	172名
平成29年6月22日	個人情報に気を配っていますか？ ～データ二次利用について～	医療情報企画部 教授 ■■■■■■	206名
平成29年7月4日	MDRPアウトブレイクを契機とした肝移植 周術期栄養・感染対策バンドルの有用性	肝胆膵・移植外科 准教授 ■■■■■■	257名
平成29年7月12日	個人情報に気を配っていますか？ ～データ二次利用について～	医療情報企画部 教授 ■■■■■■	109名
平成29年8月3日	安全管理の基本：ISO9001『品質マネジメントシステム』の考え方を理解する 院内感染対策の基本：みんなで取り組む 感染対策	副病院長 ■■■■■■ 医療安全管理室 室長 ■■■■■■	315名
平成29年8月10日	今さら聞けない、せん妄対策～その薬剤の 使い方は正しいですか？～	緩和医療科 准教授 ■■■■■■	149名
平成29年9月6日	世界自殺予防デー（9/10）啓発講演：メン タルヘルスケアの基本的な考え方	精神科神経科 ■■■■■■	141名
平成29年10月16日	【専門医認定受講証明書発行（医療安全）】 医事紛争事例から学ぶコミュニケーションの重要性	損害保険ジャパン日本興亜株式会社 本店専門保険金サービス部 ■■■■■■	112名
平成29年10月18日	急性血液浄化療法 ～適切に安全な運用 を目指して～ CHDF（ACH-Σ）装置の使用方法について	腎臓内科 特定病院助教 ■■■■■■	41名
平成29年10月20日	個人情報に気を配っていますか？	医療情報企画部 教授 ■■■■■■	43名
平成29年11月9日	個人情報に気を配っていますか？ ～データ二次利用について～	医療情報企画部 教授 ■■■■■■	43名
平成29年11月20日	輸血拒否患者への対応～京大病院の考 え方～	輸血細胞治療部 教授 ■■■■■■	48名
平成29年12月11日	医療機器の安全管理について	医療安全管理部 准教授 医療器材担当 ■■■■■■	44名
平成29年12月15日	薬剤性腎障害の実態と対策～薬剤性腎障 害診療ガイドラインをふまえて～	腎臓内科 助教 ■■■■■■	33名
平成29年12月19日	MR検査における安全管理	放射線部 主任診療放射線技師 ■■■■■■ 放射線部・高圧酸素 副看護師長 ■■■■■■	40名
平成30年1月12日	診療録記載における注意点 ～根拠法・医 療安全・診療報酬請求の観点より～	国際高等教育院 特定教授、 病歴管理室 副室長 ■■■■■■	78名
平成30年2月20日	インフォームド・コンセントをもらうと きに、何をどう話したらよいか	臨床研究総合センター 特定研究員 ■■■■■■	35名
平成30年3月1日	品質マネジメントシステムの考えに基づ く血糖管理	糖尿病・内分泌・栄養内科 特定助教 ■■■■■■	28名
平成30年3月8日	医療ガス設備について	給排水・空調掛 掛長 ■■■■■■ 株式会社AMC ■■■■■■	29名
平成30年3月9日	急性血液浄化療法における院内医療安全 体制の確認	腎臓内科 特定病院助教 ■■■■■■	30名
平成30年3月15日	京大病院で経験した重大医療事故に関す	医療安全管理部 部長 ■■■■■■	311名

	る原因分析と再発防止策～監査委員会及びピアレビューの結果も含めて～	初期診療・救急科 助教 ■■■■	
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： - 各種安全管理マニュアル・指針等の整備と運用状況のモニター、改訂作業 - 安全に関する部門連携・委員会活動 - 医療安全管理委員会の定期開催 - リスクマネージャー会議の定期開催 - 多職種間（部門横断的）インシデント検討会の定期開催 - 各種WGの臨時開催 - 院内転倒転落事故防止WGの定期開催 - 職員への安全教育 - 講演会・講習会・DVD上映会・院内事例報告会 - 医療安全ニュースの配信			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名	■■■■■	所属	臨床研究総合センター早期臨床試験部（兼）地域ネットワーク医療部
役職名	教授、早期臨床試験部部長（兼）地域ネットワーク医療部部長	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	特定臨床研究の実施の支援を行う早期臨床試験部の部長職にあり、かつ有害事象発生時の対応に係わる当該病院・医学部・医学研究科医の倫理委員会の「有害事象専門小委員会」の委員長の職責を担っている。また、医学部附属病院医療安全管理委員会の委員として、特定臨床研究の安全管理に関する種々の事項を審議するとともに、医学部附属病院臨床研究安全管理小委員会の委員長の職責を担うなど、特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を十分有している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名	■■■■■	所属	臨床研究総合センター治験管理部 薬剤部治験管理室
役職名	治験管理室長、薬剤主任	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	平成17年8月より専任CRCとして企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務支援に携わっている。さらに平成27年9月より治験管理室長として、企業治験、医師主導治験および臨床試験の薬剤管理業務等の実務を行っており、特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取り扱いに関する十分な知識・経験を有している。兼任なし。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ ・無
規程・手順書の主な内容：			

医学部附属病院臨床研究安全管理小委員会内規 1. 臨床研究の安全管理に関すること。 2. 研究対象者の生命、健康及び人権の尊重に関すること。 3. 侵襲を伴う研究の場合の有害事象の軽減策及び事故対応に関すること。 4. 特定臨床研究に係る管理体制の適正な実施状況の把握に関すること。	
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 常勤医師の副病院長（医療安全担当）を医療安全管理責任者として配置している。また、医療安全管理責任者は医療安全管理委員会の委員長であり、医療安全管理委員会のもとに医薬品安全管理小委員会（委員長：医薬品安全管理責任者）、医療機器安全管理小委員会（委員長：医療機器安全管理責任者）を統括している体制となっている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 (1)原則として月1回、薬剤部開発のアプリケーション「医薬品使用状況」、薬剤管理指導支援システム PICS の薬歴検索機能、薬剤物流システムの薬剤オーダー集計機能などを用い、医薬品の投薬及び注射の状況の把握を行っている。 (2) 医薬品医療機器情報配信サービス等を利用して、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報を入手している。医薬品製造販売業者、卸売販売業者からの情報収集は、医薬品情報室で一元的に行っている。要対応と判断した事例は、随時、医薬品安全管理責任者に報告している。 (3) 院内で発生した医薬品の副作用、インシデント等の情報は、病棟薬剤師が随時収集・評価を行っている。また、医薬品の新規採用後6ヶ月、1年を経過した時点で、採用依頼を提出した医師に副作用調査票の提出を委嘱し、医薬品情報管理室で集約している。インシデント報告の情報は薬剤部リスクマネージャーを通して入手している。要対応と判断した事例は、随時、医薬品安全管理責任者に報告している。 (4) 疑義照会、質疑応答記録、処方内容評価を元にした「適応外・禁忌・未承認薬データベース」より、未承認等の医薬品の使用状況を把握し集計するとともに、月1回、医薬品安全管理責任者に報告している。 (5) 全職員を対象に、緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報などの注意喚起情報、医薬品添付文書の改訂情報（禁忌の追加・解除など）、インシデント報告から安全使用上周知が必要と思われる医薬品情報などをアナウンスメールで発信している。これらをまとめた「適正な医薬品使用のための情報」を全リスクマネージャー宛に周知依頼し、各部署からの周知完了日等の報告をもって、実施状況を確認している。 (6) 薬剤使用時の注意点や薬剤に関する情報（インシデント報告を元にした対応を含む）を適宜「DI ニュース」等で提供している。病棟薬剤師は資料を担当診療科・病棟にて周知し記録を残している。アナウンスメールでも同時に配信している。 (7) 病棟薬剤師は、医薬品の使用上の注意点等について、病棟毎のニーズに合わせて、看護師・医師を対象とした説明会を行い、実施の記録を残している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 (1) オーダリングシステムによる警告（相互作用、過量投与、アレルギー既往歴、妊婦禁忌を含む）を通過した処方せんは、調剤時に薬剤師が電子カルテ記載内容を確認し、処方内容に疑義がある場合は医師に照会している。禁忌や適応外の処方を変更せず使用する場合は、患者への	

説明とカルテ記載を依頼し、リスクに応じて、高難度医療・未承認医薬品等室への申請が必要なことを伝えている。収集した情報は「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。 (2) 病棟薬剤師が電子カルテ上で指示受けや処方内容評価をする際、用法・用量等のチェックに加えて、未承認薬や適応外使用に該当しないか、禁忌に該当しないかを把握し、該当する場合は医師に必要性を確認している。禁忌や適応外の処方を変更せず使用する場合は、患者への説明とカルテ記載を依頼し、リスクに応じて、高難度医療・未承認医薬品等管理室への申請が必要なことを伝えている。収集した情報は「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。 (3) 「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力された情報は、病棟リーダー（医薬品安全管理補助者）が並行して確認し妥当性を評価している。さらに一覧表形式にまとめて医薬品安全管理責任者に報告し、指示事項があれば、病棟薬剤師を通じて医師にフィードバックしている。 (4) 薬剤師が把握した未承認等の医薬品の使用に関する情報は「医薬品安全管理小委員会」に報告し情報共有している。 ・ 担当者の指名の有無（ ☒ ・ 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	☒ ・ 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（ ☒ ・ 無 ） ・ 規程の主な内容： インフォームドコンセント責任者の配置及び業務内容（医療倫理指針に定められた説明等の実施に必要な方法に関する事項の遵守状況の確認及び指導等）等に関すること。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・ 無
・ 活動の主な内容： 責任者の監督下において診療情報管理士による診療録監査を年2回16診療科に実施しており、監査結果は病院長承認後に各診療科へフィードバックを行っている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・ 無
・ 所属職員：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（5）名 うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（3）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（2）名 ・ 活動の主な内容： ・ インシデント・アクシデント報告に関すること。 ・ 医療安全管理対策の調査・分析及び指導に関すること。 ・ 医療安全管理対策の教育・研修に関すること。 ・ 定められた手順やルールが実践されているかどうかのモニタリング ①抗がん剤の調製確定後の変更件数（月別、診療科別） （ルール：医師が抗がん剤を前日締め切り時刻までにオーダーし、前日締め切り後に薬剤師が監査する。当日10時までに医師は、患者に投与してよいか患者の状態やデータで判断し、調製確定を入力する。薬剤師は確定されたオーダーに基づいて薬剤を調製する）	

②血液ガス分析装置で医師が検体を分析した際の電子カルテへの結果転送率（月別、分析装置設置場所別） （ルール：検査オーダーを行い、ラベルを発行して、機器に読み取らせてから、分析すると結果は、当該患者の電子カルテに転送される。オーダーをせずに、直接検体を測定しても、結果は表示されるが、「未登録患者」となり、電子カルテに転送されず、機械本体に結果が残ったままになる） ③画像診断の診断結果を「カルテ登録」した件数（月別、診療科別） （ルール：放射線診断科医が読影診断結果を報告している。オーダー診療科の医師が報告内容の確認後、「カルテ登録」を行う。「カルテ登録」によりカルテに放射線診断科の診断結果が転記される。カルテへの転記がない場合、報告内容の確認がされていない可能性があるため、診断結果の見落としエラー対策として新規に作成したルールである。併せて、未読影率をフィードバックする。） ④注射薬を患者に投与する直前に、照合端末を用いて、薬剤ラベルと患者リストバンドを照合した率（月別、病棟別） （ルール：注射薬投与時は患者誤認事故をゼロにするため、ひとによる確認+器械による確認を組み合わせる） ⑤バイタルデータターミナルを用いてバイタルデータを転送している率（月別、病棟別） （ルール：血圧、体温、SpO2、脈拍などのデータは、患者ベッドサイドに設置した端末にかざすことで、当該患者の電子カルテにタイムリーに転送される。今までは、看護師が電子カルテに転記していたため、測定時刻から転記まで時間がかかっていた。また誤記も散見された） ・ ルールの逸脱（やむを得ない場合も含む）をインシデント報告対象として、逸脱件数を測定する。 ①入院患者へのリストバンド未装着（月別、病棟別） （全員にリストバンドを装着するルールがあるが、皮膚の脆弱性などでやむを得ない場合も含め、未装着は全例報告する） ②高濃度カリウム製剤投与に関する院内規程からの逸脱事例 （医学的理由があっても、ルールから逸脱している場合には報告しておく） ・ リスクアセスメント（褥瘡リスク・転倒リスク）のアウトカムを評価するための事故件数のモニタリング ①院内褥瘡発生率 ②転倒転落事故発生 ・ その他医療安全管理対策に関すること。
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況 ・ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（☒・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（☒・無） ・ 規程の主な内容： 「京都大学医学部附属病院高難度新規医療技術取扱規程」において、高難度新規医療技術の定義、高難度新規医療技術の提供に係る申請事項（既存の技術との優位性、医療提供体制の整備状況、執刀医等の経験、患者への説明同意の取得方法等）、倫理委員会審査の受審、実施体制の確認及び報告、遵守状況の確認、病院長への報告など、高難度新規医療技術を用いた医療を

提供する場合における必要な事項、遵守・確認すべき事項について規定している。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・ 無) ・ 規程の主な内容： 「京都大学医学部附属病院未承認新規医薬品等取扱規程」において、未承認新規医薬品等を用いた医療の定義、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に係る申請事項（既存の医薬品等との優位性、未承認新規医薬品等の使用条件、有害事象の把握方法、患者への説明同意の取得方法等）、倫理委員会審査の受審、実施体制の確認及び報告、遵守状況の確認、病院長への報告など、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合における必要な事項、遵守・確認すべき事項について規定している。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・ 無
・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 277 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 341 件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療に起因し、影響度レベル 3b 以上の害が生じたものについては、医療安全管理室は、毎月開催の医療安全管理委員会にて報告する。委員会では、これらのうち、調査が必要と判断したものについては、外部委員を含めるか含めないかなども含め、調査方法を決定する。また、影響度レベルが 3a 以下または未遂であっても、インシデントが潜在的に危険を有しているものがあれば、調査を命じることがある。医療安全管理委員会の審議結果は病院長に報告される。調査結果についても医療安全管理委員会及び病院長に報告される。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・ 他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名：岡山大学病院) ・ 無) ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名：山形大学医学部附属病院) ・ 無) ・ 技術的助言の実施状況 立入り時に結果を報告書としてまとめ相手方病院へ送付。立入り受入れ時には相手方病院から報告書を受け取り院内で周知した。 立入り受入れ時において、相手側から、医療安全に係る監査委員会の業務が全国的に統一でないこと、公表内容の基準が明確でないことから、今後も他大学の状況を踏まえ、検討していく必要がある旨の言及があり、現在、情報収集に努めているところである。	

管理者	: 特定機能病院管理者研修 (H30.1.9-10)
医療安全管理責任者	: 医療事故調査制度「管理者・実務者セミナー」 (H29.10.18)
医薬品安全管理責任者	: 医薬品安全管理責任者等講習会 (H30.1.27)
医療機器安全管理責任者	: 医療事故調査制度「管理者・実務者セミナー」 (H29.12.22)

(イ) 平成 29 年 4 月 21 日『品質マネジメントシステムの考えに基づく医薬品安全管理』、平成 30 年 2 月 20 日『インフォームド・コンセントをもらうときに、何をどう話したらよいか』、平成 30 年 1 月 12 日『診療録記載における注意点～根拠法・医療安全・診療報酬請求の観点より～』など複数実施している。

(ロ) 平成 30 年 3 月 15 日『京大病院で経験した重大医療事故に関する原因分析と再発防止策～監査委員会及びピアレビューの結果も含めて～』

(ハ) 平成 29 年 6 月 15 日『患者安全に生かす 5 S 活動』、平成 29 年 10 月 18 日『急性血液浄化療法～適切に安全な運用を目指して～CHDF (ACH-Σ) 装置の使用方法について』など複数実施している。

⑬監査委員会の設置状況

有・無

本院における医療安全管理に係る業務執行状況の監査、及び監査結果に基づき、必要に応じて総長や病院長に対し是正措置を講じるよう意見する。

・公表の方法：京都大学ホームページに掲載

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
潮見 佳男	京都大学副学長 (法務・コンプライアンス 担当)		総長が指名する理事 又は副学長	有・無	3

(様式第7)

平野 哲郎	立命館大学 法科大学院教授		法律に関する専門的 知識を有する者	有・無	1
佐和 貞治	京都府立医科大学 医療安全管理部部長		医療に係る安全管理 に関する専門的知識 を有する者	有・無	1
伊藤 英樹	滋賀医科大学 医療安全管理部 副部長		医療に係る安全管理 に関する専門的知識 を有する者	有・無	1
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権 センターCOML 理事長	○	医療を受ける者その 他の医療従事者以外 の者	有・無	2

(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

②⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（ ☒ ・ 無 ）
- ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無（ ☒ ・ 無 ）
- ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（ ☒ ・ 無 ）

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： ・感染対策に関する基本方針 ・感染対策組織の概要 ・関連委員会及び会議の開催 ・感染制御部（ICT）の業務内容 教育、サーベイランス等 ・感染アウトブレイク（集団発生）時の対応																																																									
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年55回																																																								
・活動の主な内容： 1. 院内感染対策委員会 1回/月（必要に応じて随時開催） 2. 感染制御部会議 1回/月（必要に応じて随時開催） 3. ICT会議 2回/月（必要に応じて随時開催） 4. 感染対策業務会議 2回/年（必要に応じて随時開催） 5. リンクナース会議 9回/年（感染対策業務会議含む）																																																									
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21回																																																								
・研修の主な内容： <table border="1"> <thead> <tr> <th>開催日</th> <th>研修内容</th> <th>講師</th> <th>参加数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 29 年 4 月 17 日</td> <td>第 1 回抗菌薬セミナー「感染症診断の基本、尿路感染症の診断と治療」</td> <td>感染制御部 医師 ■■■■■■ 感染制御部 助教 ■■■■■■</td> <td>59 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 5 月 2 日</td> <td>休務の必要な感染症</td> <td>感染制御部 助教 ■■■■■■</td> <td>362 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 5 月 8 日</td> <td>HIV 感染症診療の実</td> <td>血液・腫瘍内科 教授 ■■■■■■</td> <td>318 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 5 月 15 日</td> <td>院内感染における基本的な対策</td> <td>感染制御部 副看護師長 ■■■■■■</td> <td>35 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 5 月 16 日</td> <td>手指衛生</td> <td>感染制御部 助教 ■■■■■■</td> <td>284 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 5 月 19 日</td> <td>第 2 回抗菌薬セミナー「抗菌薬治療の考え方、カテーテル感染症」</td> <td>感染制御部 講師 ■■■■■■ 感染制御部 助教 ■■■■■■</td> <td>35 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 6 月 13 日</td> <td>正しい手袋・マスクの使用</td> <td>看護部 看護師 ■■■■■■</td> <td>191 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 6 月 20 日</td> <td>注意が必要なブツブツ感染症</td> <td>皮膚科 助教 ■■■■■■</td> <td>238 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 6 月 20 日</td> <td>第 3 回抗菌薬セミナー「抗菌薬投与設計、呼吸器感染症」</td> <td>感染制御部 助教 ■■■■■■ 感染制御部 医師 ■■■■■■</td> <td>39 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 6 月 30 日</td> <td>C型肝炎の基本から最新治療まで</td> <td>消化器内科 講師 ■■■■■■</td> <td>227 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 7 月 4 日</td> <td>MDRP アウトブレイクを契機とした肝移植周術期栄養・感染対策バンドルの有用性</td> <td>肝胆脾・移植外科 准教授 ■■■■■■</td> <td>257 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 7 月 13 日</td> <td>意外と身近な結核への対策</td> <td>呼吸器内科 助教 ■■■■■■</td> <td>136 名</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年 8 月 3 日</td> <td>安全管理の基本：ISO9001『品質マネジメントシステム』の考え方を理解する</td> <td>副病院長 ■■■■■■ 医療安全管理室</td> <td>315 名</td> </tr> </tbody> </table>		開催日	研修内容	講師	参加数	平成 29 年 4 月 17 日	第 1 回抗菌薬セミナー「感染症診断の基本、尿路感染症の診断と治療」	感染制御部 医師 ■■■■■■ 感染制御部 助教 ■■■■■■	59 名	平成 29 年 5 月 2 日	休務の必要な感染症	感染制御部 助教 ■■■■■■	362 名	平成 29 年 5 月 8 日	HIV 感染症診療の実	血液・腫瘍内科 教授 ■■■■■■	318 名	平成 29 年 5 月 15 日	院内感染における基本的な対策	感染制御部 副看護師長 ■■■■■■	35 名	平成 29 年 5 月 16 日	手指衛生	感染制御部 助教 ■■■■■■	284 名	平成 29 年 5 月 19 日	第 2 回抗菌薬セミナー「抗菌薬治療の考え方、カテーテル感染症」	感染制御部 講師 ■■■■■■ 感染制御部 助教 ■■■■■■	35 名	平成 29 年 6 月 13 日	正しい手袋・マスクの使用	看護部 看護師 ■■■■■■	191 名	平成 29 年 6 月 20 日	注意が必要なブツブツ感染症	皮膚科 助教 ■■■■■■	238 名	平成 29 年 6 月 20 日	第 3 回抗菌薬セミナー「抗菌薬投与設計、呼吸器感染症」	感染制御部 助教 ■■■■■■ 感染制御部 医師 ■■■■■■	39 名	平成 29 年 6 月 30 日	C型肝炎の基本から最新治療まで	消化器内科 講師 ■■■■■■	227 名	平成 29 年 7 月 4 日	MDRP アウトブレイクを契機とした肝移植周術期栄養・感染対策バンドルの有用性	肝胆脾・移植外科 准教授 ■■■■■■	257 名	平成 29 年 7 月 13 日	意外と身近な結核への対策	呼吸器内科 助教 ■■■■■■	136 名	平成 29 年 8 月 3 日	安全管理の基本：ISO9001『品質マネジメントシステム』の考え方を理解する	副病院長 ■■■■■■ 医療安全管理室	315 名
開催日	研修内容	講師	参加数																																																						
平成 29 年 4 月 17 日	第 1 回抗菌薬セミナー「感染症診断の基本、尿路感染症の診断と治療」	感染制御部 医師 ■■■■■■ 感染制御部 助教 ■■■■■■	59 名																																																						
平成 29 年 5 月 2 日	休務の必要な感染症	感染制御部 助教 ■■■■■■	362 名																																																						
平成 29 年 5 月 8 日	HIV 感染症診療の実	血液・腫瘍内科 教授 ■■■■■■	318 名																																																						
平成 29 年 5 月 15 日	院内感染における基本的な対策	感染制御部 副看護師長 ■■■■■■	35 名																																																						
平成 29 年 5 月 16 日	手指衛生	感染制御部 助教 ■■■■■■	284 名																																																						
平成 29 年 5 月 19 日	第 2 回抗菌薬セミナー「抗菌薬治療の考え方、カテーテル感染症」	感染制御部 講師 ■■■■■■ 感染制御部 助教 ■■■■■■	35 名																																																						
平成 29 年 6 月 13 日	正しい手袋・マスクの使用	看護部 看護師 ■■■■■■	191 名																																																						
平成 29 年 6 月 20 日	注意が必要なブツブツ感染症	皮膚科 助教 ■■■■■■	238 名																																																						
平成 29 年 6 月 20 日	第 3 回抗菌薬セミナー「抗菌薬投与設計、呼吸器感染症」	感染制御部 助教 ■■■■■■ 感染制御部 医師 ■■■■■■	39 名																																																						
平成 29 年 6 月 30 日	C型肝炎の基本から最新治療まで	消化器内科 講師 ■■■■■■	227 名																																																						
平成 29 年 7 月 4 日	MDRP アウトブレイクを契機とした肝移植周術期栄養・感染対策バンドルの有用性	肝胆脾・移植外科 准教授 ■■■■■■	257 名																																																						
平成 29 年 7 月 13 日	意外と身近な結核への対策	呼吸器内科 助教 ■■■■■■	136 名																																																						
平成 29 年 8 月 3 日	安全管理の基本：ISO9001『品質マネジメントシステム』の考え方を理解する	副病院長 ■■■■■■ 医療安全管理室	315 名																																																						

	院内感染対策の基本：みんなで取り組む感染対策	室長 ■■■■■■	
平成 29 年 8 月 21 日	部署における感染対策実践例(積貞棟 1・2 階、積貞棟 3 階、南病棟 8 階)	南病棟 8 階看護師 ■■■■■■	144 名
平成 29 年 9 月 4 日	正しく安全な感染性廃棄物の分別	感染制御部 副看護師長 ■■■■■■ 経理・調達課 契約掛 ■■■■■■	106 名
平成 29 年 9 月 22 日	カテーテル関連血流感染と小児科での予防対策実践例	小児科 助教 ■■■■■■	89 名
平成 29 年 10 月 2 日	【専門医認定受講証明書発行(感染対策)】B型肝炎再活性化予防のために PDCA サイクルを回す	消化器内科 講師 ■■■■■■ 感染制御部 副部長 ■■■■■■ 薬剤部 薬剤師 ■■■■■■	64 名
平成 29 年 10 月 24 日	当院における接触予防対策の具体例	感染制御部 副看護師長 ■■■■■■	75 名
平成 29 年 11 月 24 日	インフルエンザと胃腸炎の感染対策	感染制御部 副部長 ■■■■■■	51 名
平成 29 年 11 月 29 日	京大病院における休務の方針	感染制御部 助教 ■■■■■■	44 名
平成 29 年 12 月 5 日	抗菌薬適正使用	感染制御部 助教 ■■■■■■	33 名

④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況

- ・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)
- ・その他の改善のための方策の主な内容：
 1. 感染対策サーベイランスの実施
 - ・薬剤耐性菌サーベイランス
 - ・カテーテル関連尿路感染 (CAUTI) サーベイランス
 - ・中心静脈カテーテル関連血流感染 (CLABSI) サーベイランス
 - ・カテーテル由来血流感染 (CRBSI) サーベイランス
 - ・手術部位感染サーベイランス
 - ・抗菌薬サーベイランス
 2. 職業感染防止および血液体液曝露後の対策
 - ・入職時の抗体価検査 (B型肝炎、麻疹、水痘、ムンプス、風疹)
 - ・ワクチン接種 (B型肝炎、インフルエンザ、麻疹、水痘、風疹、ムンプス)
 - ・針刺し防止マニュアル作成・周知、針刺し防止器材の積極的な導入
 - ・職業感染曝露後の対応
 - 針刺し、血液・体液曝露 (ワクチン、グロブリン等)
 - 結核 (IGRA：インターフェロン-γ遊離試験、予防投薬)
 - 小児ウイルス性疾患 (抗体確認、緊急ワクチン接種、休務規定)
 - ・結核感染高リスク部署の職員への結核定期検診
 - ・透析スタッフへの肝炎検査

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71回

・研修の主な内容：

医薬品での事故防止に係る本院職員の意識改革と安全管理、及び薬剤師としての資質向上のため次の通り研修会等を開催した。

全職種を対象

◆（医薬品安全使用のための研修会）

日時：平成29年4月21日（金）17:30～18:00

参加人数：309名（当日受講：192名、DVD受講：117名）

演題：『品質マネジメントシステムの考えに基づく医薬品安全管理』

講師：医療安全管理部 ■■■■■■

日時：平成29年5月12日（金）17:30～18:00

参加人数：265名（当日受講：182名、DVD受講：83名）

演題：『未承認新規医療医薬品等を用いた医療提供のプロセス管理』

講師：薬剤部 ■■■■■■

日時：平成29年8月10日（木）17:30～18:00

参加人数：262名（当日受講：142名、DVD受講：120名）

演題：『今さら聞けない、せん妄対策～その薬剤の使い方は正しいですか？～』

講師：緩和医療科 ■■■■■■

病棟スタッフを対象

◆（医薬品安全使用のための研修会）

医薬品の使用上の注意点等について、病棟毎のニーズに合わせて、看護師・医師を主な対象とした研修会を開催している。病棟担当薬剤師が講師を務めている。年40回

薬剤師を対象

◆（医薬品安全使用のための研修会：採用医薬品説明会・部員会）

新規採用医薬品の説明会を毎月開催し、新規採用医薬品の説明と位置づけ及び添付文書改訂情報、安全性情報、医薬品の取扱い等についての説明と情報の共有化を図っている。

また、毎月開催する部員会において、警鐘すべきインシデント事例の情報を共有し、再発防止策の検討と注意喚起を行い、業務改善に努めている。年24回。

新採用者を対象

◆（研修医・医師オリエンテーション講義） 平成29年4月3日（月） 237名

◆（看護部新規採用者オリエンテーション講義） 平成29年4月4日（火） 150名

◆（薬剤部新入職員講義） 平成29年4月3日（水） 12名

◆（看護部静脈注射輸液管理認定プログラム講義） 平成29年5月24日（水） 中途採用者も可

③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況

・ 手順書の作成 (☒ ・ 無)

・ 業務の主な内容：

1. 医薬品の採用に関すること
2. 医薬品の購入に関すること
3. 薬剤部における医薬品の管理に関すること
4. 病棟・各部門への医薬品の供給に関すること
5. 外来患者への医薬品使用に関すること
6. 病棟・外来・中央診療施設における医薬品の管理に関すること
7. 入院患者への医薬品使用に関すること
8. 医薬品の適正使用に関すること
9. 医薬品の安全使用に係る情報に関すること
10. 他施設（医療機関・薬局等）との連携に関すること

以上の業務内容について、手順書に基づく業務の実施状況を調査した。

○ 医薬品安全管理補助者の指名を受けた薬剤師が、「医薬品安全使用の業務手順書遵守確認票」により確認し、不十分な点は改善指導をした。

・ 外来・中央診療棟 1～2週に1回ラウンド、各部署半期に1回を目安

・ 病棟 平成29年10月24日～11月1日実施

・ 薬剤部 平成29年10月19日～23日実施

○ いずれも最終的に医薬品安全管理責任者が確認をした。

④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況

・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (☒ ・ 無)

・ その他の改善のための方策の主な内容：

- 1) 医師からの採用依頼があった新規医薬品に関して、採用開始6ヶ月及び1年後に、採用を申し出た医師に対して「新規採用医薬品副作用予備調査票」を送付・回収することにより、院内で発生した副作用情報を収集している。
- 2) 副薬剤部長1名が薬剤部リスクマネージャーを兼任し、毎週開催される安全管理ミーティングにて院内の情報を収集、業務改善を協議すると共に、医薬品関連のインシデントレポートをもとに薬剤部内に警鐘事例を周知している。また副薬剤部長間でインシデント情報を共有し、薬剤業務改善の方策を立てることで医薬品安全使用の質的改善を推進している。
- 3) 処方・注射オーダーリングシステムに対し、インシデントレポートで提議された報告を基に薬剤誤投与防止機能について運用を含めて修正し、医師の業務負担を軽減し、医療事故を未然に防止すると共に、必要なデータベースを構築し、維持・管理している。
- 4) 全職員を対象に、緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報などの注意喚起情報、医薬品の採用・削除などの医薬品情報をアナウンスメールで発信している。アナウンスメールしたものの中からピックアップして、リスクマネージャー会議で周知依頼するとともに、周知状況を確認している。
- 5) オーダーリングシステムによる警告（相互作用、過量投与、アレルギー既往歴、妊婦禁忌、等を含む）を通過した処方せんは、調剤時に薬剤師が電子カルテ記載内容を確認し、処方内容に疑義がある場合は医師に照会している。適応外使用や禁忌の使用については「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。

- 6) 入院患者の持参薬の内容確認を薬剤師が行い、患者と面談して服薬状況等を情報収集するとともに、個々の患者に合わせたより適正な使用となるよう、医師に服薬計画を提案している。
- 7) 病棟薬剤師が電子カルテ上で指示受けや処方内容評価をする際、用法・用量等のチェックに加えて、未承認薬や適応外使用に該当しないか、禁忌に該当しないかを把握し、該当する場合は医師に必要性を確認している。収集した情報は「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。医薬品安全管理補助者がデータベースの内容を確認してまとめ、医薬品安全管理責任者に報告している。
- 8) 医師との連携により、院外処方せん交付患者に対して初回投与時の抗がん剤の服薬指導を行い、副作用等の説明及びその対処を指導して、医薬品安全使用を推進している。
- 9) 地域保険薬局との連携の一環として、患者の検査値の一部を院外処方せんに記載している。保険薬局で処方監査時に検査値を参照することで、適正で安全な薬物療法推進につながる。
- 10) 保険薬局にて患者から聴き取った情報のうち、即時性は低いものの「処方医師への提供が望ましい」と判断された内容を服薬情報提供書(トレーシングレポート)で受け付けている。薬剤部にて集約したのち、医師へ情報提供を行い、情報の共有化を図っている。

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58回
・研修の主な内容： 1. 放射線関連機器について ○高度管理医療機器の研修として、以下の研修を実施した。 ・診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置に関し以下の研修を実施した。 1) 平成29年8月28日に関連する医療従事者を対象に第1回 診療用高エネルギー放射線発生装置の研修を実施した。(出席 40名(内研修対象者 出席 19名 欠席 6名)) 2) 平成29年8月28日に関連する医療従事者を対象に第1回 診療用放射線照射装置の研修を実施した。(出席 40名(内研修対象者 出席 29名 欠席 6名)) 3) 平成30年3月5日に関連する医療従事者を対象に第2回 診療用高エネルギー放射線発生装置の研修を実施した。(出席 28名(内研修対象者 出席 14名 欠席 5名)) 4) 平成30年3月5日に関連する医療従事者を対象に第2回 診療用放射線照射装置の研修を実施した。(出席 28名(内研修対象者 出席 19名 欠席 7名)) * 欠席者に対しては資料確認により補講を実施 ○新規・更新装置導入時の研修として、以下の研修を実施した。 1) 第4治療室TrueBeam (True Beamの安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修 平成29年7月3日(月)、出席31名(内研修対象者 16名 欠席5名) 2) 保健診療所 診療用X線発生装置UD-150L-40E(診療用X線発生装置の安全使用について) 新規導入時研修 平成29年11月30日(木)12月1日(金)、出席10名(内研修対象者 10名) 3) 第3X線CT撮影室CT撮影装置Aquilion Precision, 造影剤注入装置デュアルショットGX7新規導入時研修、平成29年12月27日(水)、出席25名(内研修対象者 17名 欠席3名) * 欠席者に対しては資料確認により補講を実施した。 2. ME関連機器について 1) 平成29年度中に計23回医師・看護師・臨床工学技士を対象として人工呼吸器・血液浄化装置・除細動器・人工心肺装置及び補助循環装置等・閉鎖式保育器の安全な使用方法についての研修を実施した。 2) 平成29年4月に新人看護師及び研修医を対象とした輸液・シリンジポンプの使用方法について研修を実施した。	
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： 1. 放射線関連機器について ・放射線機器については年度点検実施計画を作成し、各部門担当者を決めて以下の内容について定期的な点検を実施している。 →機器の動作状況、設定状況、制御状況、画質の確認・検査・清掃・試験・調整・記録及び医療機器安全管理責任者が確認、押印している。 →日々の始業終業点検について、各部門において担当者を決めて点検表にて確認、記録及び医療機器安全管理責任者が確認、押印している。 →高度な技術を要する修理、オーバーホールはメーカーに依頼している。 2. ME関連機器について	

・各医療機器の点検周期に沿って、臨床工学技士による点検とメーカーによる点検を実施している。 →臨床工学技士の点検においては、実施可能なバッテリー交換・各種センサー・フィルタ等の定期交換を実施している。 →高度な技術を要する修理、オーバーホールはメーカーに依頼している。
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： 1. 放射線関連機器について ・一般撮影部門、血管造影部門、CT・透視部門、MR部門、RI検査部門、放射線治療部門における多職種（医師、看護師、技師）での品質管理（QA）委員会を、月例開催または2～3ヶ月に1回開催している。 ・一般撮影＋血管造影グループ、CT・透視＋MRグループ、RI＋放射線治療グループにおける診療放射線技師の定例会議（月例）を開催している。 2. ME関連機器について ・医療機器に関する安全情報は医療安全管理室と協力して医療従事者に周知する体制をとっている。 ・医療機器の安全使用を目的として、中央管理機種の一掃を推し進めている。 ・臨床工学技士が随時医療機器の安全な使用状況確認のための巡回を行っている。

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況	有・無
認定年月日：2018年3月30日 定期的な開催について： 審査意見業務（第八十条第四項及び第五項の規定によるものを除く。）を行うため、年十二回以上の開催を予定しており、原則として毎月第二月曜日を開催日としている。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 認定委員会設置者は、年一回以上、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者等に対し、教育又は研修を受けさせる。倫理支援部は、委員等が、当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けている場合、その受講歴を確認する。 前年度の審査件数： ・臨床研究法に規定する特定臨床研究 自施設：0件（参考：平成30年4月～8月 1件） 他の医療機関：0件（参考：平成30年4月～8月 0件） ・臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 自施設：0 件（参考：平成30年4月～8月 13件） 他の医療機関：0 件（参考：平成30年4月～8月 0件）	

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	有・無							
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 京都大学ではこれまで全学的な取り組みとして「京都大学利益相反マネジメント規程」を制定し、平成18年には「京都大学大学院医学研究科等における利益相反マネジメントポリシー」を制定、医学研究の利益相反マネジメントを行う「医学研究利益相反マネジメント委員会」及び予備審査を行う「医学研究科利益相反予備審査委員会」を設置し、効果的かつ適切な管理を目指していたところである。 また平成22年度からは、厚生労働省の利益相反の管理に関する指針に基づき、厚生労働科学研究費補助金の研究代表者・研究分担者の利益相反についても審査・管理を行ってきた。 さらに、臨床研究に係る利益相反を病院長ガバナンスの下で適切に管理する体制を構築し、より厳密かつ効果的なマネジメントを行うべく、「京都大学医学部附属病院利益相反予備審査委員会」を平成28年5月10日の病院協議会で設置承認し、6月以降順次、医学研究科利益相反予備審査委員会から引継ぎを行ってきた。病院審査委員会では、上位委員会である「医学研究利益相反マネジメント委員会」から委任を受け、京都大学医学部附属病院で実施される全ての臨床研究（治験、先進医療、その他特定臨床研究を含む）に係わる利益相反を原則毎月1回、合議により審査することとしている。10月1日からは「京都大学利益相反マネジメント規程」改正に基づき、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」へ移行し、全学機能委員会としての権限強化が図られた。この委員会は9名の委員のうち、4名が学外者で構成され、透明性・公平性等を担保する利益相反管理体制を構築した。 平成30年4月1日付けの臨床研究法の施行に伴い、利益相反管理が見直されることとなった。これにより、臨床研究法の対象となる臨床研究は、現行の京都大学利益相反マネジメント規程に基づいて行われる審査に加えて、新たに同法で求められる利益相反の管理が必要となる。このため、利益相反審査に係る判断基準を見直し、申告基準は寄附金等の受入れについては100万円を超える場合とする等、判断基準と併せて同法と本学マネジメント規程との整合性を図るため、利益相反審査の見直しを行った。 今後も、社会の状況や利益相反に関係するガイドラインの制定などによって、審査の方法や実施手順などを見直す方針である。 審査の流れとしては、医学研究実施者は臨床研究実施の際、必ず申告事前調書(※)により自己判定を行い、必要な場合は自己申告書を委員会に提出する。委員会は提出された申告事前調書及び自己申告書のほか関係書類等を基に利益相反の有無、程度等を審査し、必要に応じて倫理審査体制や産官学連携活動を行う所轄委員会等に指導や助言を行う。なお、指導や助言を含む臨床研究利益相反審査委員会の審議内容は、全て特定臨床研究実施管理委員会を通じて定期的に病院長へ報告を行っている。 (※) 申告事前調書は、自身が行っている産官学連携活動の有無を回答するものであり、自己申告書の提出の要否を自身で確認をするための書類である。提出された申告事前調書については、自己申告書の提出の要否も含め記載内容について確認している。								
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	有・無							
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="188 1780 327 1848">氏 名</td> <td data-bbox="327 1780 742 1848">■■■■■■■</td> <td data-bbox="742 1780 853 1848">所 属</td> <td data-bbox="853 1780 1407 1848">医学部附属病院経営管理課 倫理支援・利益相反掛</td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1848 454 1998">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</td> <td colspan="3" data-bbox="454 1848 1407 1998">臨床研究利益相反審査委員会（利益相反に関し深い見識を持つ教員等）から助言を受けながら審査に関する事務を行うことで必要な経験を積むとともに、その間、利益相反の知識や近年の傾向などを検討するためのWGに参加するなどして、知識の習得に務めている。</td> </tr> </table>	氏 名	■■■■■■■	所 属	医学部附属病院経営管理課 倫理支援・利益相反掛	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	臨床研究利益相反審査委員会（利益相反に関し深い見識を持つ教員等）から助言を受けながら審査に関する事務を行うことで必要な経験を積むとともに、その間、利益相反の知識や近年の傾向などを検討するためのWGに参加するなどして、知識の習得に務めている。		
氏 名	■■■■■■■	所 属	医学部附属病院経営管理課 倫理支援・利益相反掛					
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	臨床研究利益相反審査委員会（利益相反に関し深い見識を持つ教員等）から助言を受けながら審査に関する事務を行うことで必要な経験を積むとともに、その間、利益相反の知識や近年の傾向などを検討するためのWGに参加するなどして、知識の習得に務めている。							

ることの説明	また、上記の臨床研究利益相反審査委員会と密に連携をとり、審査に関する相談や知識の教授を受けることができる体制が常に整っているため、問題なく事務を行っている。(事務担当者は他の業務も兼任しているが、メインの業務は利益相反委員会の事務である。) 着任時に経験を有している前任者からノウハウを引き継いでおり、その後のフォロー体制(研修会等への参加など)も適切に行われている。
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： 『国立大学法人京都大学利益相反マネジメント規程』 (内容) 京都大学の利益相反マネジメントにおける、総括者、部局長の責務、委員会、利益相反アドバイザリーボード、利益相反マネジメント室、自己申告書の提出、部局における審査等、委員会等における審査等、不服申立て、教職員への啓発、について定めたもの。 第11条に「臨床研究利益相反委員会」の設置について定めている。 『京都大学利益相反ポリシー』 (内容) 京都大学における、利益相反に関する基本的な考え方、本学の基本姿勢及び防止のための体制、について定めたもの。 『京都大学臨床研究利益相反審査委員会 運営要項』 (内容) 規程第11条第6項に基づき、臨床研究利益相反審査委員会の議事の運営を定めたもの。 『京都大学臨床研究利益相反審査委員会における利益相反審査【臨床研究】に係る判断基準』 (内容) 京都大学臨床研究利益相反審査委員会における、申告基準、判断基準及び対処例について定めたもの。	

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏 名	■■■■■■■	所 属	臨床研究総合センター医療開発戦略室
役職名	特定助教	資 格	知的財産管理技能士（契約担当）
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	臨床研究総合センター内に、知財・契約を担当する部門である医療開発戦略室があり、その中に専従の知財及び契約担当を置いている。■■氏は、テクノロジーデューサーとして5年、また知財管理・契約担当の特定研究員として1年半、総じて6年以上のアカデミア技術移転業務（シーズ発掘、共同研究およびプロジェクト形成・契約調整、特許出願権利化支援、特許マーケティング・ライセンス交渉、技術移転）に携わり、300件以上の共同研究契約締結、50件以上の特許・商標出願支援及び知財管理、ライセンス契約締結の実績を持つ。本学においては主に種々の契約業務、知的財産管理を担当している。 臨床研究に係る知的財産管理および技術移転の業務に十分な知識、経験を有し、知的財産管理に関する支援及び技術移転の業務に専従している。他に兼任する業務はない。		
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： ◎京都大学知的財産ポリシー （内容）京都大学における知的財産の承継・権利化とその活用のための基本的な考え方を定めたもの ・知的財産の帰属 ・知的財産権の取扱い ・知的財産の発掘・管理・活用体制 ・発明者への補償 ・知的財産の活用推進 ◎京都大学発明規程 （内容）京都大学の研究者等が行った職務発明等に関して、発明者としての権利を保障するために、必要な手順・事項を定めたもの ・総則 ・職務発明等の届け出 ・権利の帰属等 ・不服申立 ・特許権等及び特許等を受ける権利についての実施、維持等 ・発明者への補償 ・データベース・プログラム及びデジタルコンテンツの著作物 ・研究者等の守秘義務 ◎知財管理の実施に関する標準業務手順書 （内容）京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床研究に関する知的財産の管理手順を定めたもの ・知財相談の手順			

- ・ 特許調査の手順
- ・ 発明届出、学内審議の手順
- ・ 特許出願の手順
- ・ 外国出願の手順
- ・ 各国移行の手順
- ・ 権利化対応の手順
- ・ 権利維持管理の手順
- ・ 知財台帳管理

◎特定臨床研究知財連絡会の実施要項

(内容) 京都大学医学部附属病院が実施する臨床研究及び医師主導治験（以下「医師主導治験等」とする）において、これら医師主導治験等に関連する知的財産の構築・管理を大学内の関連部門と協働して戦略的に実行するとともに、効率的な技術導出を進めるため、特定臨床研究知財連絡会において適切な手順を行うことを目的とする。

- ・ 特定臨床研究知財連絡会の役割と構成
- ・ 連絡会の調整
- ・ 連絡会の実施
- ・ 議事録の作成
- ・ 特定臨床研究実施管理委員会への報告

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	☑・無
活動の主な内容： 国際シンポジウム：国内外の研究者、企業、一般市民を対象に国際シンポジウムを実施している。 施設間連携啓発：全国の施設間の連携を目的として開花プロジェクトを推進し、現在15大学との情報共有をしている。 研究者への啓発：研究者対象に臨床試験に関する知識拡大を目的に、CLIP (Clinician Investigating Program) 等の教育セミナーを実施している。 大学院生教育：EBM研究概論の講義を開催し、新規研究者の育成をしている。 市民講座：毎年定期的に市民公開講座を実施し、一般市民への啓発活動を行っている。 学生見学：京都を中心とした関西地区の中高生を対象に施設見学と講義を行い、臨床研究の啓蒙活動を実施している。 パンフレット：臨床研究・治験等相談窓口に関するパンフレットを作成・配布することで啓発活動を実施している。 京都大学医学部附属病院HP倫理委員会承認済の特定臨床研究等一覧を掲載 http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/index.html	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☑・無
公表の内容及び方法： 臨床研究の実施に当たる基本的考え方、他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、および臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取り組みについてまとめ（別添「京都大学医学部附属病院 臨床研究に関する実施方針」については京都大学医学部附属病院HP http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/pdf/jisshi.pdf に掲載。 当該実施方針には、概ね以下の内容を明記している。 当該実施方針には、概ね以下の内容を明記している。 ○京都大学医学部附属病院は、基本理念である「新しい医療の開発と実践を通して、社会に貢献する」と「患者中心の開かれた病院として、安全で質の高い医療を提供する」に基づいて以下の方針を定め、臨床研究を実施します。 ・研究にご協力いただく方の人権保護を最優先に、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言」の精神に則って臨床研究を実施します。 ・すべての臨床研究を倫理審査委員会で厳密に審査し、病院長の最終的な許可のもとで実施します。 ・法令・指針・社会規範に従って適切に実施されるよう病院長の責任のもとですべての臨床研究を管理し、研究不正の発生防止に努めます。 ・科学的・倫理的に適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究にかかわる病院全職員に対する教育を徹底します。	

・臨床研究支援のために専従スタッフを配置し、臨床研究の適正な管理と実施を推進します。 ・iPS細胞などに代表される革新的な医療技術開発に積極的に取り組みます。 ・他大学や他の医療機関との連携を進め、わが国の臨床研究の推進・発展に貢献します。	
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： 特定臨床研究の実施状況については、倫理審査申請システムを用いて管理している。 京都大学医学部附属病院HP http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/index.html にて臨床研究等の実施状況を公表しているが、リアルタイムに反映する方法について鋭意検討している。	
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： 外来棟1階総合案内及び臨床研究総合センターHP上に、「臨床研究・治験等相談窓口」を開設している。 外来棟1階総合案内には、患者相談窓口の案内として相談窓口の活動の趣旨、責任者及び対応者、受付時間等につき明示する案内板を設置している。患者・研究対象者又はその家族から、臨床研究及び治験等に関する相談をオンサイトで受けた場合には、総合案内窓口からの連絡により、相談支援センター職員が各相談に対応している。 また、電話による相談や夜間・休日等の対応時間外の問い合わせが可能なように、病院HP及び臨床研究総合センターHPのリンクに同センターの電話番号、e-mailアドレス及びFax番号を案内している。 (※相談支援センターは患者、家族や他の医療機関等からの相談に対して適切な対応及び処理を行う部署として平成30年4月に新たに設置された。) ○「臨床研究・治験等相談窓口」の概要 ・設置場所：外来棟1階総合案内 ・責任者：病院長 ・担当者：相談支援センターの教職員（※平成30年4月1日より。平成30年3月31日までは臨床研究総合センター早期臨床試験部の教職員） ・対応時間：8:30～17:15（土日祝、年末年始、創立記念日(6/18)を除く。） ・摘要：なお、要項には上記内容に加え、以下についても規定化している。 ・相談窓口は、患者等からの臨床研究及び治験等に関する相談に対して、その内容の迅速な解決のために、適切な処理を行うことを目的とすること。 ・相談を受けた者は、責任を持って適切に対応すること。 ・関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮するとともに、患者等が相談により不利益を受けないように配慮すること。 ・相談窓口担当者は、その相談等の内容を病院長に報告すること。 更に、臨床研究・治験に係る相談を幅広く受けるために、以下のHPに掲載している。 https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/department/support_center.html（京大病院HP） https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/patient/inquiry/（臨床研究総合センターHP） http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/info.html（医の倫理委員会HP） ○臨床研究総合センターホームページの案内概要 【変更前：平成30年3月31日まで】	

臨床研究・治験等についてのお問い合わせは、下記窓口へご連絡ください。

【対応時間】8時30分～17時15分（土日祝、年末年始、創立記念日(6/18)を除く。）

【連絡先】

①臨床研究に関すること

- ・ 臨床研究総合センター早期臨床試験部
- ・ Tel : 075-751-4748
- ・ e-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

②治験に関すること

- ・ 医学部附属病院臨床研究総合センター治験管理部 お問い合わせHPへリンク
- ・ 電話 : 075(751)4389
- ・ Fax : 075(751)4388
- ・ e-mail : tiken@kuhp.kyoto-u.ac.jp

※窓口の対応時間外のお問い合わせは、e-mailアドレスもしくはFax番号宛にご連絡下さい。
翌診察日以降、速やかに対応致します。

【変更後：平成30年4月1日より】

臨床研究・治験等相談窓口について

臨床研究・治験等に関するお問い合わせは、下記窓口へご連絡下さい。

【連絡先】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話 : 075-751-4748

メール : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

対応時間 : 8:30～17:15

土日祝、年末年始、創立記念日(6/18)除く

※窓口の対応時間外のお問い合わせはメールアドレスにご連絡下さい。

翌診察日以降、速やかに対応致します。

(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	⑦・無
取組の内容： 病院管理者である病院長は診療部門等からの独立性を確保するため、診療部門長の兼務をしていない。	

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	⑦・無
連携の内容： 1) 医学部附属病院医療情報企画部において京都大学大学院情報学研究科における協力講座（医療情報学講座）を運営し、同研究科のEHR共同研究講座との地域医療連携に関する研究参画を行っている。 2) 画像診断機器、放射線治療機器、薬剤と機器の複合医療などの革新的な医療機器・医療技術の開発プロジェクトにおいて、産学連携（キヤノン、島津製作所、帝人フロンティア等）に取り組むとともに、工学・情報学系（医用工学、生体医工学、医療画像情報システム学、データ科学、分子プローブ合成等）、薬学系（病態機能分析学等）等の研究分野と連携を実施している。	

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	⑦・無
体制の概要又は今後の整備予定： 重篤疾患患者などを対象とした、医師主導治験をはじめとするFIH試験について、主として当該疾患の治療を担当する診療科の病床あるいはICUを用いて実施する体制が整備されており、既に数件の試験実施経験を有する。有害事象報告等をはじめとする諸手順は、標準業務手順書に含まれる形で整備されている。またFIH試験実施の前に、特定臨床研究実施管理委員会の下、初回投与量や非臨床安全性を議論するための「ステージアップ検討会議」を設置している。また、平成31年度中に第Ⅰ相試験を重点的に実施するFIH試験専用病棟（30床）を開設する予定であり、既にその基本設計を完了し、運用体制（PK/PD評価体制、重篤な有害事象発生時の対応体制を含む）の整備を開始した。構造上、試験薬投与直後の重篤な有害事象発生時にも対応できるように、新病棟のICUに隣接した設計している。この専用病床が完成するまでの間は、主として第Ⅱ相以降で想定される対象疾患を扱う診療科の病床を活用する。	

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：	

(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	イフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター・センター長、総合臨床教育研修センター・センター長、整形外科・教授、副病院長	0.1	臨床研究総合センター センター長 ・ 橋渡し研究、臨床研究、治験を推進 ・ 臨床研究総合センターの管理・運営 ・ シーズ発掘から臨床研究の支援全般の統括・推進 総合臨床教育研修センター センター長 ・ 臨床研究に係る教育研修の統括 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 整形外科の診療科長として診療、研究、臨床教育、大学院教育に従事、並びに研究担当副病院長を兼務
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター開発企画部長・教授、開発企画部・部長 兼任なし	0.8	臨床研究総合センター副センター長 ・ 橋渡し研究、臨床研究、治験を推進 ・ 臨床研究総合センターの管理・運営 開発企画部長 ・ 臨床開発課題について、出口戦略、薬事戦略の策定とこれに基づく臨床試験の設計等を通じた臨床研究の企画・立案を行うことにより臨床研究、臨床開発を総括的に管理 ・ プロジェクトマネジメント、薬事戦略策定等の業務分担の割振り決定並びに支援業務の総括 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 非臨床試験の設計支援並びに基礎研究及びその支援、学部学生、大学院生の教育
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定研究員 兼任なし	1.0	モニタリンググループのリーダー ・ 医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務（モニタリング責任者） ・ モニタリング関係の手順書の作成・整備 ・ モニタリング教育研修計画の作成 ・ モニタリング計画書の作成 ・ 統合指針に対応したモニタリング方針の作成
■ ■ ■ ■ ■	相談支援センター・センター長	0.8	患者や家族からの治験・臨床研究に関わる相談への対応、先進医療や患者申出療養に関する学内外の研究者への支援、臨床研究に関わる健康被害発生時の窓口対応。 (兼任) 社会健康医学系専攻の学生への指導等に従事
■ ■ ■ ■ ■	相談支援センターセン・特定助教 兼任なし	1.0	患者や家族からの治験・臨床研究に関わる相談への対応、先進医療や患者申出療養に関する学内外の研究者への支援、臨床研究に関わる健康被害発生時の窓口対応。
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター	0.6	・ 早期臨床試験部長として臨床研究・治験等の試験調整事務局業務の統括的管理

	早期臨床試験部・教授 早期臨床試験部・部長 (兼任) 地域ネットワーク医療部・部長		・臨床研究安全管理小委員会委員長として、本院の臨床研究の安全性管理、補償業務の総括的管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 地域ネットワーク医療部の部長として、退院・転院支援に関わる看護師、ソーシャルワーカー等の指導。外来診療業務及び老年医学・動脈硬化化学の教育研究に従事
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 早期臨床試験部・講師 早期臨床試験部・副部長 兼任なし	0.8	・臨床研究・治験等の試験事務局業務（スタディマネジメント）、実施計画書・手順書作成業務 ・臨床研究・治験等に関する教育研修（臨床研究総合センター グループリーダー） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療業務及び先端医療開発、動脈硬化化学に関する教育研究に従事
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 早期臨床試験部・助教 兼任なし	0.9	・臨床研究・治験等の試験事務局業務（スタディマネジメント）、実施計画書・手順書作成支援業務 ・多施設間連携における実務統括業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療業務及び先端医療開発に関する教育研究に従事
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 早期臨床試験部・助教 兼任なし	0.9	・臨床研究・治験等の試験事務局業務（スタディマネジメント）、実施計画書・手順書作成支援業務 ・臨床研究安全管理小委員会事務局員として、本院の臨床研究の安全性管理、補償業務の総括的管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療業務及び先端医療開発、腎臓病学に関する教育研究に従事
■ ■ ■ ■ ■	総合臨床教育研修センター臨床研究教育研修部・特定助教	0.2	教育・研修、研究計画立案支援、診療情報データベース構築支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 総合臨床教育研修センター臨床研究教育研修部の助教として、医師・歯科医師の卒後臨床研修の実施、薬剤師及びメディカルスタッフの臨床教育・研修に係るプログラム作成・管理に従事
■ ■ ■ ■ ■	倫理支援部・部長（教授）	0.4	倫理審査委員会において申請された研究計画書の倫理審査を行っている。また、研究計画が審査できるレベルに達するよう支援する倫理支援部の責任者としての業務を行っている。研究者、倫理審査委員および事務に従事する者に対し、倫理講習会を実施し、必要な知識の教育・研修

(別添 1)

			の機会を提供している。また、臨床研究に付随したゲノム解析研究の支援および次世代シーケンサによる解析に伴う偶発所見への対応を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医学研究科 社会健康医学系専攻（大学院）教授として、教育・研究に従事
--	--	--	---

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
■■■■■	臨床研究総合センター 開発企画部 ・講師 開発企画部 ・副部長 兼任なし	1.0	薬事調査ならびに薬事戦略の策定 医療開発プロジェクトのマネジメント
■■■■■	臨床研究総合センター データサイエンス部・ 薬剤師 兼任なし	1.0	データマネジメント業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務（データマネジメント責任者） ・データマネジメント関係の手順書の作成・整備 ・データマネジメント計画書の作成 ・データマネジメントシステムの構築、運用
■■■■■	臨床研究総合センター データサイエンス部・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務（モニタリング責任者） ・講習会資料の作成、講習会での説明 ・統合指針に対応したモニタリング方針の作成 ・未経験者モニターの指導・育成 ・モニタリング計画書の作成
■■■■■	臨床研究総合センター データサイエンス部・ 教務補佐員 兼任なし	1.0	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務 ・症例報告書と原資料との照合 ・保管必須文書の確認 ・モニタリング報告書の作成
■■■■■	臨床研究総合センター データサイエンス部・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	データマネジメント業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務 ・データマネジメントシステムの構築、運用
■■■■■	臨床研究総合センター 早期臨床試	1.0	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対

	験部・特定 薬剤師 兼任なし		応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 <臨床試験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床総合研究センター 早期臨床試験部・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	臨床研究・治験等の試験事務局業務（スタディマネジメント：試験調整医師支援業務、試験薬・試験機器提供者等関係者間の調整業務、効果安全性評価委員会等事務局業務、安全性情報管理業務等を含む）、実施計画書・手順書作成支援業務
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部・部長 （兼任）薬剤部・教授/ 薬剤部長	0.1	臨床試験/医師主導治験/企業治験等における試験事務局業務および CRC 業務の統括、治験薬/試験薬管理責任者、試験事務局業務および CRC 業務の管理 （兼任）薬剤部全体の統括、薬剤師の業務/研究指導
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部・副部長 （兼任）薬剤部・准教授/ 副薬剤部長	0.1	臨床試験/医師主導治験/企業治験における試験薬管理業務、試験事務局業務および CRC 業務の管理 （兼任）薬剤師の業務/研究指導、TDM 業務の管理、院内製剤業務の管理
■ ■ ■ ■ ■	薬剤部治験管理室・ 治験管理室長・薬剤主任 兼任なし	1.0	<治験管理室統括業務> 企業治験・医師主導治験・臨床試験における進捗状況の管理 試験事務局業務、試験薬管理業務及び CRC 業務の管理・指導 <企業治験> 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理

			<臨床試験> 試験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、モニタリング・監査対応、調整事務局への連絡・対応
■ ■ ■ ■ ■	薬剤部 治験 管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 <臨床試験> 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
■ ■ ■ ■ ■	薬剤部 治験 管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 <臨床試験> 試験薬管理・調剤
■ ■ ■ ■ ■	薬剤部 治験 管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 <臨床試験> 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者

			スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
■ ■ ■ ■ ■	薬剤部 治験管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	薬剤部 治験管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部・医療技術 補佐員 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部・特定薬剤 師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者

			ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理

(別添 1)

			治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療 開発部・特定薬剤師 兼任なし	1.0	臨床研究支援業務を主たる業務とする部署における、研究者主導臨床研究を担当する専任 CRC として、研究スケジュールの調整・研究関連文書管理など医師のサポートを中心とした臨床研究支援業務
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療	1.0	がんに関わる診療科で実施する研究者主導臨床研究における専任 CRC として、症例報告書作成

(別添 1)

	開発部・特定薬剤師 兼任なし		・研究関連文書管理・研究スケジュール調整・モニタリング・監査対応など医師のサポートを中心とした、臨床研究支援業務
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター データサイエンス部・ 特定薬剤師	1.0	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務 ・症例報告書と原資料との照合 ・保管必須文書の確認 ・モニタリング報告書の作成
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 早期臨床試験部・特定 薬剤師	1.0	臨床研究・治験等の試験事務局業務（スタディマネジメント：試験調整医師支援業務、試験薬・試験機器提供者等関係者間の調整業務、効果安全性評価委員会等事務局業務、安全性情報管理業務等を含む）、実施計画書・手順書作成支援業務

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
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 開発企画部・助教 兼任なし	1.0	臨床開発・臨床研究におけるプロジェクトマネジメント 薬事調査ならびに薬事戦略の策定
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター データサイエンス部・ 特定准教授 データサイエンス部副 部長 兼任なし	1.0	データマネジメント・モニタリングユニット長 ・データマネジメント・モニタリングユニットの運営・管理 ・関係部門との調整、スケジュール管理 データマネジメントグループリーダー ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務（データマネジメント責任者） ・標準業務手順書の作成・改訂業務
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター データサイエンス部・ 特定研究員 兼任なし	1.0	データマネジメント業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務（データマネジメント責任者） ・データマネジメントシステムの構築・運用
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 早期臨床試験部・ 看護師 兼任なし	1.0	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調

			整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 <臨床試験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理
■■■■■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・看護師長 兼任なし	1.0	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 <臨床試験> 被験者スケジュールの管理、医師のサポート、被験者ケア・相談窓口対応、モニタリング・監査対応
■■■■■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・看護師 兼任なし	1.0	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■■■■■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・特定看護師 兼任なし	1.0	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
■■■■■	臨床研究総合センター 治験管理部	1.0	<臨床試験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対

(別添 1)

	・ 特定職員 兼任なし		応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理臨床試験/医師主導治験/企業治験等における試験薬管理業務、試験事務局業務および CRC 業務
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 看護師 兼任なし	1.0	＜企業治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	臨床研究総合センター 治験管理部 ・ 特定看護師 兼任なし	1.0	＜企業治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療 開発部・特定看護師 兼任なし	1.0	臨床試験に紐付いた生体試料解析用の病院併設型バイオバンクにおける、生体試料提供に係る IC 補助、生体試料収集スケジュールの管理並びに生体試料提供者への問診による臨床情報収集などの業務
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療 開発部・看護師 兼任なし	1.0	がんに関わる診療科横断的に、研究者主導臨床研究における研究関連文書管理・CRF 作成等の支援業務
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療 開発部・特定職員 兼任なし	1.0	臨床試験に紐付いた生体試料解析用の病院併設型バイオバンクにおける、生体試料提供に係る IC 補助、生体試料収集スケジュールの管理並びに生体試料提供者への問診による臨床情報収集などの業務
■ ■ ■ ■ ■	倫理支援部 ・ 特定講師 兼任なし	1.0	倫理委員会の事務局として、本学職員が行う研究者主導臨床研究を対象とした倫理委員会の開催に関する業務（申請書類の確認作業・倫理的観点からの助言指導・研究相談等）、並びに倫理審査に関する規程や運用手順類の整備、臨床研究の実施に必要な知識を修得するための各種講習会を企画・開催している。
■ ■ ■ ■ ■	倫理支援部 ・ 特定職員 兼任なし	1.0	倫理委員会の事務局として、本学職員が行う研究者主導臨床研究を対象とした倫理委員会の開催に関する事務局業務（申請書類の確認作業）、研究者等が臨床研究の実施に必要な知識を修得するための各種講習会の開催にまつわる事務局業務。

(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		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター 特定臨床研究管理室		役職名	特定准教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究総合センターに所属併任下、スタディマネージャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。兼任あり。			
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
		平成 10 年 4 月	～	平成 18 年 6 月	東京医科歯科大学医学部附属病院
		平成 18 年 7 月		平成 23 年 4 月	国立がん研究センター中央病院
		平成 23 年 5 月		現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
平成 10 年 4 月～平成 18 年 6 月 【勤務内容】CRC 業務：被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 【実績】 企業治験：94 件/担当症例数 260 例 臨床研究：2 件/担当症例数 20 症例					
平成 18 年 7 月～平成 23 年 4 月 【勤務内容】 CRC 業務：被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 スタディマネジメント業務：がん領域における適応拡大の薬事承認を目指した医師主導治験の治験調整事務局を担当した。治験調整医師の支援として医師主導治験の準備・管理、総括報告書作成支援などを行った。 【実績】 CRC 業務（企業治験）：7 件/担当症例数 35 例 スタディマネジメント業務（医師主導治験治験）：2 件（終了 1、実施中 1） 【学術活動】総説 5 件、著書 9 件、学会（一般演題、共同演題含）7 件、シンポジスト等 2 件、講演 33 件、厚生労働科学研究 3 件（主任研究者 1、分担研究者 2）					
平成 23 年 5 月～現在 【勤務内容】スタディマネジメント業務：がん領域における医師主導治験において、治験調整事務局を担当している。治験調整医師の支援として医師主導治験の準備・管理、総括報告書作成支援などを行った。PMDA の信頼性調査も対応。 【実績】 医師主導治験 5 件（終了 4、実施中 1） その他臨床研究等					

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成10年度文部科学省主催治験コーディネーター養成研修 平成18年 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修 平成21年 厚生労働省主催上級 CRC 養成研修 その他、ACRP、日本臨床薬理学会学術総会、日本臨床研究学会、DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース、DIA 日本年会等、学内外の研修を受講。平成27年4月医学会総会参加。CRC 養成研修、上級 CRC 養成研修等では講師を担当。 【資格】 平成5年 臨床検査技師 平成10年 保健学博士（東京医科歯科大学） 平成16年 日本臨床薬理学会認定 CRC 平成18年 SoCRA CCRP（平成24年更新せず）※ 【委嘱】 日本臨床薬理学会 認定 CRC 試験委員（平成19年～現在） 日本臨床薬理学会 認定 CRC 制度委員（平成21年～平成28年） 日本臨床薬理学会 評議員（平成30年） CRC と臨床試験のありかたを考える会議プログラム委員（平成17年～平成26年） 関信地区国立病院等治験連絡会運営委員（平成21年～平成23年） JCOG プロトコル審査委員会 CRC 委員（平成22年～平成27年6月） JCOG CRP 委員（平成22年～平成27年） 厚生労働省 臨床研究・治験活性化ワーキンググループ委員（平成24年） 一般社団法人 JBCRG 臨床研究検討委員会委員（平成26年～平成30年5月） 東京医科歯科大学 非常勤講師（平成26年～現在） 日本臨床試験学会第10回学術集会総会 プログラム委員（平成30年）
--	---	---

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	特定研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のモニターとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務に専従している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 18 年 9 月	～	平成 20 年 3 月	株式会社東京薬理研
		平成 20 年 6 月	～	平成 24 年 9 月	イーピーエス株式会社
		平成 24 年 10 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 18 年 9 月～平成 20 年 3 月 【勤務内容】 CRC 業務：SMO の CRC として、治験実施医療機関に出向し、			

		同意取得補助、治験スケジュール管理、症例報告書作成支援、被験者への治験内容の説明、資料保管等を実施。 【実績】 企業治験（医薬品）：3 件（内分泌代謝領域、神経内科領域、精神疾患領域） 平成 20 年 6 月～平成 24 年 9 月 【勤務内容】 モニタリング業務：CRO モニターとして担当施設にて、要件調査、IRB 申請資料の作成、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、施設と治験依頼者との情報伝達、モニタリング報告書の作成など、GCP に規定されたモニタリング業務を実施。 【実績】 企業治験（医薬品）：1 件（眼科領域国際共同治験） 医師主導治験（医薬品）：1 件のモニタリングを実施 平成 24 年 10 月～現在 【勤務内容】 モニターとして京大病院および京大と共同で臨床試験を実施する他の医療機関にて、要件調査、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、モニタリング報告書の作成などを実施。モニタリンググループのリーダーとして、モニタリング関係の手順書の作成・整備、モニタリング教育研修計画の作成、統合指針に対応したモニタリング方針の作成などを行っている。モニタリング責任者として、当該試験のモニタリング計画の立案、モニタリング計画書の作成等を行っている。 【実績】 医師主導治験（医薬品）：10 件 先進医療試験（医薬品）：2 件 その他臨床研究等
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 20 年：社内モニター導入研修受講 平成 21 年～平成 24 年：社内モニター継続研修（年間 50 時間以上）受講 平成 24 年 10 月～ ・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ受講（平成 28 年 3 月） ・ICH-GCP 及びグローバルを意識した QC/QA スキルアップセミナー受講（平成 25 年 6 月 情報機構主催） ・医師主導治験に必要な GCP 基礎セミナー（平成 26 年 6 月 国立がん研究センター主催） ・平成 29 年度医薬品医療機器等 GCP/GPSP 研修会 【資格】 ・歯科医師（平成 15 年） ・臨床検査技師（平成 9 年）

氏 名	■■■■■■
-----	--------

所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のモニターとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務に専従している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 15 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	パレクセル・インターナショナル株式会社
	平成 25 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 15 年 4 月～平成 25 年 3 月 【勤務内容】 モニタリング業務：CRO モニターとして担当施設にて、要件調査、IRB 申請資料の作成、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、施設と治験依頼者との情報伝達、モニタリング報告書の作成など、GCP に規定されたモニタリング業務を実施。 【実績】 企業治験（医薬品）： 5 件（糖尿病、神経内科領域、脳神経外科領域、循環器領域） 平成 25 年 4 月～現在 【勤務内容】 モニタリング業務：モニターとして京大病院および京大と共同で臨床試験を実施する他の医療機関にて、要件調査、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、モニタリング報告書の作成などを実施。モニタリング責任者として、当該試験のモニタリング計画の立案、モニタリング計画書の作成等を行っている。モニタリンググループのメンバーとして、講習会資料の作成、講習会での説明、統合指針に対応したモニタリング方針の作成、未経験者モニターの指導・育成を行っている。 【実績】 医師主導治験：3 件 先進医療試験：2 件 その他臨床研究等			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 15 年：社内モニター導入研修受講 平成 16 年～平成 25 年：社内モニター継続研修（年間 30 時間以上）受講 平成 25 年 4 月～ ・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ受講（平成 26 年 2 月） ・文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム主催モニター研修会受講（平成 26 年度） 【資格】 ・薬剤師			

(別添 1)

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター 早期臨床試験部		役職名	看護師
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試験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 13 年 5 月	～	平成 16 年 3 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 16 年 4 月	～	平成 18 年 12 月	臨床研究情報センター
	平成 19 年 7 月	～	現在	京都大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 13 年 5 月～平成 16 年 3 月 【勤務内容】 1) 企業治験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務：15 試験 平成 16 年 4 月～平成 18 年 12 月 【勤務内容】 1) 臨床試験におけるデータマネジメント業務 登録業務、データ集計、データクリーニング、CRF (EDC) のデザイン、中央モニタリング業務 【実績】 1) 臨床試験におけるデータマネジメント業務：7 試験 平成 19 年 7 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務：10 試験			

(別添 1)

		2) 医師主導治験における CRC 業務 : 3 試験 3) 臨床試験における CRC 業務 : 7 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 14 年度文部科学省主催治験コーディネーター養成研修 平成 19 年度厚生労働省主催ローカルデータマネージャー養成研修 平成 20 年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 平成 21 年度日本臨床薬理学会 CRC 養成モデル研修 平成 26 年度～平成 28 年度 モニター研修会 (文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) 【資格】 平成 8 年 4 月 看護師免許取得 【委嘱】 CRC と臨床試験のありかたを考える会議 2016 優秀演題賞選考委員 CRC と臨床試験のありかたを考える会議 2017 プログラム委員

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター 早期臨床試験部		役職名	特定薬剤師
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試験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 13 年 7 月	～	平成 24 年 1 月	先端医療センター
		平成 24 年 8 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 13 年 7 月～平成 24 年 1 月 【勤務内容】 1) 企業治験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理			

		【実績】 1) 企業治験における CRC 業務 : 45 試験 2) 医師主導治験における CRC 業務 : 1 試験 3) 臨床試験における CRC 業務 : 3 試験 平成 24 年 8 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務 : 10 試験 2) 医師主導治験における CRC 業務 : 2 試験 3) 臨床試験における CRC 業務 : 6 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 13 年度 厚生労働省（薬剤師研修センター）CRC 養成研修 平成 20 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 【資格】 平成 8 年 6 月 薬剤師免許取得 平成 18 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名		■■■■■■■■			
所 属		薬剤部治験管理室		役職名	薬剤主任／ 治験管理室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任 CRC として企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務支援に携わっている。また、治験管理室長として CRC 部門の運営・管理に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間			場所
		平成 17 年 8 月	～	平成 24 年 9 月	京都大学医学部附属病院
		平成 26 年 3 月	～	現在	同上
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 17 年 8 月～平成 24 年 9 月 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助			

	被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC 業務：50 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：2 試験 平成 26 年 3 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験 試験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、モニタリング・監査対応、調整事務局への連絡・対応 4) 治験管理室統括 企業治験・医師主導治験・臨床研究における進捗状況の管理 試験事務局業務および CRC 業務の管理・指導 他部門への協力支援依頼・調整 【実績】 1) 企業治験における治験事務局及び治験薬管理業務：10 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：10 試験 3) 臨床試験における試験事務局及び試験管理業務：10 試験
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年度 文部科学省主催国公立大学病院治験コーディネーター養成研修 平成 20 年度 日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー 2008 平成 22 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/財団法人日本薬剤師研修センター主催 GCP 研修会 平成 26 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 27 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 28 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会

(別添 1)

		平成 28 年 10 月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修会 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回治験事務局 セミナー2016 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催医療機器 CRC 研修会 【資格】 平成 14 年 6 月 薬剤師免許取得 平成 21 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 【委嘱】 日本病院薬剤師会「臨床研究・治験に係る専門人材の育成等 事業特別委員会」委員（平成 28 年 9 月～平成 29 年 6 月）
--	--	---

氏 名		■■■■■■■			
所 属		薬剤部治験管理室		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 22 年 7 月	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 5 月	～	現在	同上
		平成 18 年 4 月～平成 22 年 7 月 【勤務内容】 企業治験における下記業務 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 【実績】 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 平成 26 年 5 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応			

		【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：35 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：10 試験 3) 臨床試験における CRC 業務：2 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年度 文部科学省主催国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修 平成 27 年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 【資格】 平成 16 年 6 月 薬剤師免許取得

氏 名		■■■■■			
所 属		薬剤部治験管理室		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 19 年 4 月	～	平成 23 年 3 月	京都大学医学部附属病院
		平成 24 年 10 月	～	平成 26 年 5 月	同上
		平成 27 年 4 月	～	現在	同上
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 19 年 4 月～平成 23 年 3 月 【勤務内容】 ～企業治験における下記業務～ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 【実績】 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 平成 24 年 10 月～平成 26 年 5 月 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理			

		【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：10 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：2 試験 平成 27 年 4 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験 試験薬管理・調剤 【実績】 1) 企業治験における治験事務局及び治験薬管理業務：20 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：5 試験 3) 臨床試験における試験薬管理業務：2 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年度 治験コーディネーター養成研修 平成 21 年度 文部科学省主催国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 平成 21 年 1 月 国立がんセンター中央病院主催 CRC のためのがん臨床試験入門セミナー 平成 23 年 1 月 日本医師会治験促進センター主催平成 22 年度グローバル試験実務者研修会 平成 25 年 1 月 日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー 2013 平成 26 年 2 月 日本臨床薬理学会主催認定 CRC アドバンス研修会 2014in 大阪 平成 28 年 10 月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修会 【資格】 平成 17 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 23 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名	■■■■■		
所 属	薬剤部治験管理室	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間	場所
		平成 20 年 8 月 ～ 現在	京都大学医学部附属

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※3年以上 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	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	【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：70 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：7 試験 3) 臨床試験における CRC 業務：1 試験 【専門的研修】 平成 21 年度 厚生労働省主催ローカルデータマネージャー養成研修 平成 22 年度 東京大学主催国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 平成 24 年度 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 平成 27 年 12 月 国立研究開発法人医療研究開発機構主催平成 27 年度データマネージャー養成研修 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回治験事務局セミナー2016 【資格】 平成 18 年 4 月 薬剤師免許取得 平成 24 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得		

氏 名		■■■■■		
所 属		薬剤部治験管理室	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	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	平成21年10月	～ 現在	京都大学医学部附属病院
		【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、		

(別添 1)

の説明		被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC 業務：60 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC 業務：3試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 22 年度 医薬品医療機器総合機構主催初級者 CRC 養成研修 平成 26 年度 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 【資格】 平成21年5月 薬剤師免許取得 平成25年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名		■■■■■■■			
所 属		薬剤部治験管理室		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 22 年 1 月	～	平成 26 年 3 月	京都大学医学部附属病院
		平成 27 年 3 月	～	現在	同上
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC 業務：30 試験 2) 医師主導治験における治験薬管理業務：2 試験 平成 27 年 3 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験			

(別添 1)

		治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：20 試験 2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：5 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 22 年 8 月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会 平成 23 年 3 月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会 平成 27 年度 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構主催 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 【資格】 平成 21 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 25 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		役職名	医療技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間			場所
		平成 24 年 8 月	～	平成 28 年 3 月	京都大学医学部附属病院
		平成 29 年 1 月	～	現在	同上
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 2) 医師主導治験における治験薬管理業務：5 試験			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 24 年 8 月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会 平成 25 年 3 月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会 【資格】 平成 24 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 28 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	------------------------------------	--

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 26 年 8 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：2 試験			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 27 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成研修会 平成 28 年 3 月 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成フォローアップ研修会 【資格】 平成 26 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 30 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わ			

(別添 1)

		っている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 26 年 10 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：2 試験			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 27 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成研修会 平成 28 年 3 月 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成フォローアップ研修会 【資格】 平成 26 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 30 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		役職名	看護師長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 11 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管 2) 医師主導治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例			

		報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管 3) 臨床試験 被験者スケジュールの管理、医師のサポート、被験者ケア・相談窓口対応、モニタリング・監査対応 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務：65 試験 2) 医師主導治験における CRC 業務：5 試験 3) 臨床試験における CRC 業務：2 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 11 年 6 月 文部省主催平成 11 年度国公立大学病院治験コーディネーター研修 平成 11 年 10 月 日本看護協会主催平成 11 年度治験コーディネーター研修 平成 18 年 8 月 夏期集中生命・医療倫理学入門コース（東京大学） 平成 20 年 2 月 厚生労働省主催平成 19 年度ローカルデータマネジメント研修 平成 21 年 2 月 患者相談・臨床倫理コンサルテーション実践セミナー（東京大学） 平成 21 年 12 月 臨床倫理（白浜記念）ワークショップ 2009 平成 21 年 12 月 研究倫理冬期集中コース（東京大学） 平成 22 年 9 月 日本臨床薬理学会臨床研究コーディネーター海外研修（オランダ） 平成 23 年 1 月 厚生労働省主催平成 22 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成 24 年 11 月 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会「臨床研究イントロダクションワークショップ」 平成 25 年 7 月 第 6 回夏季臨床研究ワークショップ（琉球大学） 臨床研究フェローシップ 平成 25 年 3 月 公益社団法人日本医師会治験推進センター主催平成 25 年度治験推進地域連絡会議（東京） 平成 25 年 11 月 医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー 平成 26 年 8 月 第 7 回夏季臨床研究ワークショップ（琉球大学） 臨床研究フェローシップ 平成 27 年 3 月 公益社団法人日本医師会治験推進センター主催平成 26 年度治験推進地域連絡会議（大阪） 平成 27 年 3 月 臨床倫理（第 5 回白浜記念）ワークショップ 2015@東京 平成 28 年 1 月 2015 年度生命・医療倫理セミナー応用コース A(研究倫理) 応用コース C(公衆倫理)（東京大学） 平成 28 年 2 月 公益社団法人日本医師会治験推進センター主催平成 27 年度治験推進地域連絡会議（大阪） 平成 28 年 11 月 国立循環器病研究センター・医学倫理研究部主催 ORE 研究倫理研修セミナー 2016 【資格】 昭和 61 年 4 月 看護師免許取得

(別添 1)

		平成 15 年 12 月 SoCRA(Society of Clinical Research associates)米国 CCRP 取得 平成 16 年 12 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成 23 年 1 月 日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 平成 24 年 1 月 日本臨床試験学会 GCP エキスパート認定取得 平成 27 年 4 月 日本癌治療学会認定データマネージャー取得
--	--	--

氏 名		■■■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 23 年 7 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管 2) 医師主導治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務：50 試験 2) 医師主導治験における CRC 業務：2 試験			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 23 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 14 回 CRC 養成研修会 平成 28 年 8 月 国立研究開発法人医療研究開発機構主催平成 28 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成 12 年 4 月 看護師免許取得 平成 27 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			

氏 名		■■■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		役職名	特定看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間			場 所

(別添 1)

施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	従事した期間 ※3年以上	平成15年4月	～	平成23年3月	(株)シーアールシー ジャパン
		平成27年5月	～	現在	京都大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成15年4月～平成23年3月 【勤務内容】 企業治験・医師主導治験における下記業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュール の管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例 報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作 成補助、必須文書保管 【実績】 企業治験・医師主導治験における CRC 業務：80 試験 平成27年5月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュール の管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例 報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作 成補助、必須文書保管 2) 医師主導治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュール の管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例 報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作 成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務：20 試験 2) 医師主導治験における CRC 業務：1 試験			
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【専門的研修】 平成20年5月 日本SMO協会第4回CRC継続研修 平成21年1月 日本SMO協会平成20年度上級者CRC養成 研修 平成28年8月 国立研究開発法人医療研究開発機構主催平 成28年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成8年4月 看護師免許取得 平成18年9月 日本SMO協会公認CRC取得 平成19年1月 日本臨床薬理学会認定CRC取得				

氏 名	■■■■■■■■		
所 属	臨床研究総合センター 治験管理部	役職名	特定職員
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	臨床試験における専任CRCとして、被験者ケア・医師のサポ ートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任な し。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間	場所

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※3年以上	平成20年11月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年11月～平成25年10月 【勤務内容】 企業治験における下記業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管 【実績】 企業治験における CRC 業務：75 試験 平成25年11月～現在 【勤務内容】 臨床試験における下記業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理 【実績】 臨床試験における CRC 業務：35 試験			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成15年度 文部科学省主催国公立大学病院治験コーディネーター養成研修 平成22年3月 第2回 CRC のためのがん臨床試験セミナー 【資格】 平成6年4月 看護師免許取得			

氏 名		■■■■■			
所 属		がんセンター がん医療開発部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援業務を主たる業務とする部署における、研究者主導臨床研究を担当する専任 CRC として、研究スケジュールの調整・研究関連文書管理など医師のサポートを中心とした臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成19年7月	～	平成21年2月	箕面市立病院
		平成21年3月	～	平成25年2月	大阪市立大学附属病院
		平成25年3月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成19年7月～平成21年2月 【勤務内容】 企業治験：治験薬管理、治験事務局および CRC 業務（被験者対応、スケジュール管理、同意説明補助、CRF 作成補助、モニタリング対応、監査対応等） 【実績】			

		企業治験：治験薬管理(5件)、治験事務局(5件)、CRC業務(3件) 平成21年3月～平成25年2月 【勤務内容】 企業治験：治験薬管理、治験事務局およびCRC業務（被験者対応、スケジュール管理、同意説明補助、CRF作成補助、モニタリング対応、監査対応等） 【実績】 企業治験：治験薬管理(300件)、治験事務局(300件)、CRC業務(10件) 平成25年3月～現在 【勤務内容】 医師主導治験：調整事務局 臨床研究：プロトコル作成補助、調整事務局、倫理委員会申請業務等 【実績】 医師主導治験（3件） 臨床研究：調整事務局(2件)、倫理委員会申請業務等(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及び資格等の有無	【専門的研修】 臨床試験セミナー入門編（JCOG/平成25年） 日本臨床薬理学会研修会（日本臨床薬理学会/平成25年26年） GCP エキスパート研修等（日本臨床試験学会/平成26年27年28年） 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会（医療機器センター/平成28年） DIA セミナー（DIA/平成28年） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（日本臨床薬理学会/平成25年） ・GCP エキスパート（日本臨床試験学会/平成25年） ・日本癌治療学会認定データマネジャー（日本癌治療学会/平成27年）

氏 名		■■■■■			
所 属		がんセンター がん医療開発部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		がんに関わる診療科で実施する研究者主導臨床研究における専任CRCとして、症例報告書作成・研究関連文書管理・研究スケジュール調整・モニタリング・監査対応など医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成22年6月	～	平成24年5月	先端医療振興財団臨床研究情報センター
		平成24年7月	～	現在	京都大学医学部附属病院

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成22年6月～平成24年5月 【勤務内容】 ・研究者主導臨床研究のスタディコーディネート ・医師主導治験プロトコルテンプレート作成プロジェクト事務局 ・臨床研究に関する倫理指針適合性調査 【実績】 ・研究者主導多施設介入研究の研究事務局支援とプロトコルコーディネート：2 試験 ・研究者主導多施設観察研究の研究事務局支援とプロトコルコーディネート：2 研究 ・医師主導治験プロトコルテンプレート作成 ・臨床研究に関する倫理指針適合性調査（8 施設） 平成 24 年 7 月～現在 【勤務内容】 ・がん臨床研究の研究支援（倫理委員会申請書類作成、研究関連文書管理、CRF 作成・管理、監査・モニタリング対応） 【実績】 ・倫理委員会申請書類作成支援・文書管理（新規・変更申請 65 試験/定期報告/重篤な有害事象報告書） ・CRF 作成・管理（34 試験） ・監査対応（6 試験） ・モニタリング対応（4 試験/国際共同臨床試験・先進医療）
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【専門的研修】 ・Japan Data Safety Monitoring Board (DSMB) Training (JPMA/Harvard Multi-Regional Clinical Trials Center/平成26年) ・CBEL研究倫理集中コース（東京大学生命・医療倫理教育研究センター/平成25年） ・NIH Web-based training course “Protection Human Research Participants” (Certificate of Completion/平成28年) 【資格】 ・薬剤師 ・日本癌治療学会認定クリニカルリサーチコーディネーター（日本癌治療学会/平成26年） ・Certified Clinical Research Associate (Association of Clinical Research Professionals/平成25年) ・Certified Clinical Research Coordinator (Association of Clinical Research Professionals/平成20年)

(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。

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		■■■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部	役職名	特定准教授 データサイエンス部 副部長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所	
		平成 14 年 1 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究におけるデータマネジメント業務 EDC 導入に関する調査、CRF 設計、データマネジメント業務全般（立ち上げからクローリングまで）。データマネジメントグループの業務進捗管理。個々の DM 担当者の業務管理。 【実績】 医師主導治験：外科領域 4 件、内分泌代謝領域 1 件、癌領域 5 件、皮膚領域 4 件、消化器領域 2 件、眼科領域 1 件（データマネジメント責任者、担当者として従事） 先進医療 B：循環器 1 件、内分泌代謝領域 1 件、癌領域 2 件、外科領域 1 件 その他 ヒト幹細胞等細胞関連試験 6 件、研究者主導臨床試験 21 件、観察研究 16 件、適合性調査対応：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	【専門的研修】 平成 19 年 12 月～ 臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度当初の計画をたてて受講している。 ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ（平成 19 年） ・臨床データマネジメントセミナー（（平成 22 年 日本科学技術連盟主催） ・SoCRA 主催研修（平成 17 年） ・モニター導入研修（平成 24 年 イーピーエス社主催） ・Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop)（平成 27 年 Oracle 社主催） その他、日本臨床試験学会等、学内外の研修を受講。 【資格】 ・看護師（平成 10 年） ・保健師（平成 10 年） ・社会健康医学博士（平成 21 年） ・SoCRA 認定 CCRP（平成 17 年）				

氏 名		■■■■■■■		
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部	役職名	特定研究員

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間		場所
		平成 22 年 8 月	～	現在 京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 データマネジメントプラン、DB 設計書、データチェック仕様書等の作成、EDC および CDMS システム開発のための各仕様書の作成、テストの実施、データレビュー、クエリ発行、コーディングの業務を実施。 【実績】 医師主導治験：外科領域 1 件、内分泌代謝領域 1 件、癌領域 4 件、その他 4 件（データマネジメント責任者、担当者として従事） 先進医療 B：循環器 1 件、内分泌代謝領域 1 件、癌領域 3 件 その他：癌領域 7 件、外科領域 8 件、内分泌代謝領域 1 件、その他 2 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	【専門的研修】 平成 22 年より、臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・ MedDRA/J 研修 コーディングコース ・ 臨床データマネジメントセミナー（平成 23 年 日本科学技術連盟主催） ・ DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ（平成 26 年 1 月、平成 27 年 1 月、平成 29 年 2 月、平成 30 年 2 月 DIA 主催） ・ CDISC SDTM トレーニングセミナー（平成 26 年 5 月 CDISC Japan 主催） ・ 次世代申請のための CDISC 標準データ作成（平成 26 年 8 月 情報機構主催） ・ 臨床試験の Quality Management セミナー（平成 26 年 9 月 日本臨床試験学会主催） ・ データマネジャー養成研修（平成 27 年 2 月 国立大学附属病院長会議 臨床研究推進会議主催） ・ 臨床研究データマネジメント・フォーラム（平成 28 年 5 月 14 日 日本臨床試験学会 教育セミナー） ・ 臨床研究方法論セミナー（平成 28 年 11 月 25 日 東京大学 臨床試験データ管理学講座） ・ Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop)（平成27年 Oracle 社主催） ・ 臨床試験データ管理システムDEMAND R5.0トレーニング（平成27年 電助システムズ社主催） ・ e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（平成27年 ICRweb）		

		・バリデーションセミナー（平成 29 年 3 月） 【資格】 ・看護師（昭和 62 年） ・JSCTR 認定 GCP パスポート（認定登録番号 GCP-01112045）
--	--	---

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間 平成 24 年 4 月 ~ 現在			場所 京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 24 年 4 月～現在 【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 特に、eCRF イメージの設計、EDC システムの設計・構築、CSV の実施、UAT の実施、ベンダーオーディット、データレビュー、クエリ作成業務を実施。 【実績】 医師主導治験：外科領域 1 件、内分泌代謝領域 1 件、癌領域 2 件（データマネジメント担当者） 癌領域 2 件、外科領域 2 件（データマネジメント責任者） 先進医療 B：循環器 1 件、内分泌代謝領域 1 件、癌領域 1 件 その他			
	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	【専門的研修】 平成 24 年 4 月より、臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ（平成 27 年 1 月 DIA 主催） ・Controlled Terminology（平成 26 年 7 月 CDISC） ・Define.XML（平成 26 年 7 月 CDISC） ・クリニカルリサーチプロフェッショナルコース（平成 26 年 大阪大学） ・SDTM Theory and Application（平成 25 年 12 月 CDISC） ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ（平成 25 年 2 月 DIA 主催） ・臨床データマネジメントセミナー（平成 25 年 日本科学技術連盟） ・モニター導入研修（平成 24 年 EPS 株式会社） ・Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop)（平成 27 年 Oracle 社主催） 【資格】 ・薬剤師（平成 19 年）			

氏 名		■■■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	特定研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネージャーとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成24年11月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 特に、症例登録、UAT の実施、データ入力、データレビュー業務を実施。 【実績】 医師主導治験：癌領域3件、外科領域1件、皮膚科領域2件（データマネジメント担当者として従事） 先進医療 B：癌領域2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	【専門的研修】 平成24年11月より、臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・ MedDRA/J 研修 コーディングコース （平成25年 医薬品医療機器レギュラトリー財団主催） ・ 臨床データマネジメントセミナー （平成25年 日本科学技術連盟主催） ・ SAS プログラミング1：必須要素コース ・ SAS プログラミング2：データ加工テクニックコース （平成26年 SAS institute Japan 主催） ・ データマネージャー養成研修 （平成27年2月 国立大学附属病院長会議 臨床研究推進会議主催） ・ Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop)（平成27年 Oracle 社主催） ・ 臨床試験データ管理システムDEMAND R5.0トレーニング（平成27年 電助システムズ社主催） ・ e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（平成27年 ICRweb） ・ CDISC SDTMトレーニング（平成27年9月 CDISC主催） ・ CDISC CDASHトレーニング（平成27年9月 CDISC主催） ・ Who Drug Dictionaryセミナー（平成27年10月 Uppsala Monitoring Centre主催） ・ e-learning「Clinical Research Training Program」 DM 初級編、DM上級編、CRC初級編（平成27年 UMIN） ・ 通信講座「≪症例提示・検討の問題形式を通して学ぶ≫ 治験における臨床検査値変動の意味・表現と 異常値の考察方法」（平成28年 サイエンス&テクノロジー社主催） ・ CRPセレクトティブ・セミナー「治験実施計画書・治験薬概要書の読み方のポイントとプラセボ対照試験の留意点」（			

		平成28年10月 メディカル・パブリケーションズ社主催) ・第38回 GCP Basic Training セミナー (平成28年11月 日本臨床試験学会主催) 【資格】 ・日本癌治療学会認定データマネジャー(認定登録番号第562号) (平成27年) ・JSCTR 認定 GCP パスポート (認定登録番号 GCP-016222016)
--	--	---

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	特定研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間 平成 24 年 11 月 ~ 現在			場所 京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 特に、プログラム作成業務 (CDISC対応、ロジカルチェック) を実施。 【実績】 臨床研究：外科領域2件、癌領域2件 先進医療B：外科領域1件、癌領域1件 医師主導治験：外科領域3件、眼科領域1件、皮膚科領域1件、癌領域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	【専門的研修】 平成24年11月より、臨床研究総合センター (旧探索医療センター) SOPに従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・ (CDISC) SDTM Theory and Application Course (平成25年) ・ (CDISC) CDASH Implementation Course (平成27年) ・ Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop) (平成27年 Oracle社主催) ・ (CDISC) ADaM Implementation Course (平成27年) ・ (CDISC) ODM Implementation Course (平成27年) ・ (CDISC) Beginning-to-End Course (平成28年) ・ (ISO) ISO/IEC27005情報セキュリティリスクマネジメントトレーニングコース (平成30年) 【資格等】 ・ SAS認定プロフェッショナル 「SAS Base Programmer for SAS9」 (平成26年) 「SAS Advanced Programmer for SAS9」 (平成26年) 「Clinical Trials Programmer Using SAS9」 (平成26年)			

(別添 1)

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成24年4月	～	平成27年3月	田辺三菱製薬株式会社
		平成28年9月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成24年4月～平成27年3月 【勤務内容】 企業治験に関するデータマネジメント業務： データマネジメントプラン作成、データマネジメントスケジュール管理、症例報告書作成、EDC システム業務委託 【実績】企業治験：中枢神経系疾患 2 件、糖尿病 3 件、腎疾患 1 件、自己免疫疾患 2 件 平成28年9月～現在 【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務： データマネジメントプラン作成、データチェック仕様書の作成、データ入力マニュアルの作成、データレビュー、CR0とのEDC仕様調整 【実績】 医師主導治験：眼疾患1件、外科領域2件、腫瘍領域2件、中枢神経系疾患1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	【専門的研修】 - 平成25年8月1日～2日 医学統計研究会 「特定主題セミナー2013(東京)：臨床評価におけるデータマネジメントの過程」 - 平成26年2月26日～28日 日本科学技術連盟 「臨床データマネジメントセミナー」 - 平成28年11月26日 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 「医師主導治験に関するGCP基礎セミナー」 - 平成30年9月7日 臨床試験データ管理学講座 「臨床研究方法論セミナー(患者報告アウトカムを用いた臨床研究のデザインと実践)」 【資格】 薬剤師(昭和62年取得)				

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	特定職員

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。兼任なし。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 25 年 9 月	～	現在
		京都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	①平成 25-26 年：生活習慣病領域の「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」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ②平成 25-27 年：生活習慣病領域の「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」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ③平成 25-29 年：循環器疾患領域の「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」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ④平成 25-26 年：循環器疾患領域の「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」に対し、登録・割付業務を担当（1 件）。 ⑤平成 25 年から現在：癌領域の「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」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑥平成 26-27 年：癌領域の「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」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑦平成 25-29 年：循環器疾患領域の「観察研究」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑧平成 28 年から現在：癌領域の「観察研究」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 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	【専門的研修】 学内研修として以下に参加 平成 25 年度 ・ CLiP01 臨床研究入門 oneday ワークショップ 平成 27 年度 ・ 「平成27年度医学系研究等倫理講習会」～人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく講習会～ ・ 「平成 27 年度 第 1 回臨床試験データの品質管理・品質保証に関するトレーニング」 ・ DIA クリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ 平成 28 年度 ・ MedDRA/J バージョンアップ説明会 (V19.0) ・ MedDRA/J 研修エッセンシャルコース ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 ・ 臨床統計家育成コース 聴講コース ・ 「臨床研究者のための生物統計学」受講 ・ SAS Institute Japan 株式会社 JMP 体験セミナー 平成 29 年度 (2017) ・ 第 53 回日本循環器病予防学会学術集会参加 ・ AMED 主催 H29 年度データマネージャー養成研修受講 【資格】 ・ マイクロソフト オフィス スペシャリスト (MOS) - Word 2010 上級 - Excel 2010 上級		

--	--	--

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部	役職名	特定職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。兼任なし。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 26 年 2 月	～	現在	京都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	① 平成 26 年から平成 30 年 3 月：循環器疾患領域の「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」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ② 平成 26 年から平成 30 年 3 月：循環器疾患領域の「観察研究」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ③ 平成 26 年～27 年：癌領域の「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」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（2 件）。 ④ 平成 26 年から平成 30 年 3 月：癌領域の「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」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑤ 平成 27 年から平成 30 年 3 月：心臓血管外科領域の「専攻医の手術手技を客観的に評価することを目的とした研究」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑥ 平成 30 年から現在：呼吸器外科領域の「観察研究」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 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	【専門的研修】 平成 26 年度 ・国立病院機構 データマネジャー養成研修 ・JBCRG ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針講習会 平成 27 年度 ・日本臨床試験学会 第 27 回 GCP Basic Training セミナ — ・日本癌治療学会第 8 回日本癌治療学会データマネジャー教育集会 ・第 53 回日本癌治療学会学術集会 ・第 13 回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー ・日本癌治療学会第 21 回教育セミナー 平成 28 年度				

		・ MedDRA/Jバージョンアップ説明会 (V19.0) ・ JBCRG 専門医共通講習 (臨床研究/臨床試験講習会) ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 30 年度 ・ 臨床試験に携わる専門職のための乳癌セミナー ・ 日本癌治療学会第 11 回日本癌治療学会データマネジャー教育集会 【資格】 ・ 平成 28 年：日本癌治療学会認定データマネジャー
--	--	---

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職 名	特定職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 27 年 11 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務： データマネジメントプラン作成、データチェック仕様書の作成、データ入力マニュアルの作成、データレビュー、CDMS/EDC設定・構築(ユーザー要求仕様書・DB定義書作成、UAT計画・実施)・運用 【実績】 医師主導治験：眼疾患1件、外科領域2件、腫瘍領域2件治験以外の臨床試験：4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	【専門的研修】 ・平成27年12月16日 「CDISC 公式トレーニング：CDASH」 ・平成 28 年 1 月 23、26 日、 「UMIN 臨床研究人材養成プログラム初級編、上級編」 ・平成28年3月2日～4日 「2015年度臨床データマネジメントセミナー（主催：日本科学技術連盟）」 ・平成28年3月28日～29日 「CDISC公式トレーニング：SDTM」 ・平成28年8月3日、30日、9月5日、7日 「ICR臨床研究入門：研究倫理指針、GCP training他」 ・平成28年11月13～15日 「13th DIA JAPAN ANNUAL MEEING 2016（東京）」 ・平成28年12月1日～3日 「第37回日本臨床薬理学会学術総会(米子)」 ・平成29年3月16日～17日 「初めてのCSV (CSV超入門セミナー)」（主催：情報機			

(別添 1)

		構) ・平成30年4月19日、26日、27日、5月2日 「ICR臨床研究入門：臨床研究法」 【資格】なし
--	--	---

(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		■■■■■				
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	教授 データサイエンス部 部長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部部長として、データセンターの運営に携わるとともに、生物統計家として医師主導治験・先進医療 B 試験、臨床研究に係る臨床研究計画やデータ解析に関する業務に専従している。兼任なし。				
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期 間		場 所		
		平成 19 年 10 月	～	平成 20 年 4 月	京都大学	
		平成 20 年 5 月	～	平成 25 年 5 月	横浜市立大学	
		平成 25 年 6 月	～	現在	京都大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 主な支援業務を 1) 臨床試験実施計画書作成支援、2) 試験計画登録および進捗管理作業、3) 症例登録割付センター業務、4) データ管理、5) データ解析とし、臨床試験支援体制を構築してきた。 横浜市立大学では、臨床試験を支援するため臨床研究推進センターという組織を 2009 年 1 月に立ち上げ、ミッションを、1) 横浜市立大学で実施される臨床試験のサポート、2) 医師が臨床的課題に集中できる環境を創出、として運営した。 現在の京都大学においては、基礎研究および早期臨床試験から検証的臨床試験までの一連のデータを包括的に管理する体制を構築している。また、これまで発展してきた生物統計と最近その重要性が急速に高まったバイオインフォマティクスを融合させ、ゲノム・バイオマーカー研究で得られる情報をもとにした効果的な個別化医療開発のサポート体制を充実化している。さらに、Electronic Data Capturing (EDC) を中心に据えてデータマネジメント・モニタリング体制を整備し、Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) の導入などを通じて、国内ならびに国際共同臨床試験のサポート体制を整えている。 試験統計家（担当者、責任者）としては、癌領域を中心に循環器、糖尿病、小児疾患など様々な領域の臨床試験を担当し、試験デザインの立案、解析計画の作成、データ解析の実施、研究論文の執筆を担当してきた。 【実績】 平成 19 年 10 月～平成 20 年 4 月 臨床試験の統計解析担当者（18 試験） 平成 20 年 5 月～平成 25 年 5 月 臨床試験の統計解析責任者（65 試験） 平成 25 年 6 月～現在 臨床試験の統計解析責任者（13 試験）				

(別添 1)

	生物統計に関する 専門的研修や資格 等の有無	【専門的研修】 臨床試験セミナー統計手法専門コース(日本科学技術連盟) 【資格】 博士(保健学)、統計学に関する研究論文により学位を取 得。
--	------------------------------	--

氏 名	■■■■■			
所 属	臨床研究総合センター データサイエンス部	役職名	講師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データサイエンス部に所属し、生物統計家として、医師主導治験・先進医療B試験、臨床研究に係る臨床研究のデザインの検討やデータ解析業務に専従している。兼任なし。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 26 年 3 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 4 月	～	現在
平成 21 年 4 月～平成 26 年 3 月 【勤務内容および実績】 臨床試験における統計解析業務(担当者 18 件)。 - がん領域、関節リウマチ領域における治験の承認申請のための統計解析 - 当局との対面助言、プロトコルの作成(例数設計、割付方法の提案、統計解析手法の記載)、統計解析計画書の作成、統計解析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計解析の実施、他担当者が実施した統計解析結果のバリデーション解析用プログラムの作成、総括報告書における統計解析結果の解釈、当局からの照会事項対応、海外の共同開発会社との打合せ、国内試験における統計解析計画を海外の共同開発会社へプレゼンテーション、外注先との統計解析計画・報告に関する打合せ 統計相談業務(8 件) - 例数設計、割付、中間解析、具体的な統計解析手法、統計解析ソフトによる解析方法等に関する統計相談 平成 26 年 4 月～現在： 【勤務内容および実績】 臨床試験における統計解析業務(担当者 24 件)。 - 耳鼻咽喉科における先進医療としての臨床研究、整形外科における臨床試験、肝胆膵・移植外科における医師主導治験、心臓血管外科における臨床研究、がん薬物治療科における医師主導治験、iPS 細胞研究所における医師主導治験、泌尿器科における医師主導治験 - 当局との対面助言、プロトコルの作成(例数設計、割付方法の提案、統計解析手法の記載)、データマネジメント担当者とのデータ収集項目の打合せ、統計解析計画書の作成、統計解析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計解析の実施、他担当者が実施し				

		た統計解析結果のバリデーション解析用プログラムの作成、臨床論文の統計解析に関する記述の確認による質の確保、当局からの照会事項対応 統計相談業務 (91 件) - 例数設計, 割付, 中間解析, 具体的な統計解析手法, 統計解析ソフトによる解析方法等に関する統計相談
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・ Statistical Bioinformatics Seminar (SBS) への参加。京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部。平成 26 年度から平成 27 年度まで毎月。 ・ ベイズセミナー in Kyoto への参加。京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部。平成 26 年度から平成 27 年度まで毎月。 ・ B-ASIAN セミナーへの参加。京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部。平成 28 年度に 3 ヶ月に 1 回。 ・ CDISC 講習会への参加。(ADaM Implementation Course) への参加。Clinical Data Interchange Standards Consortium, Inc. 平成 26 年度。 ・ SAS トレーニング (SAS プログラミング基礎, SAS プログラミング応用, SAS マクロプログラミング, SAS ベイズ解析) への参加。SAS Institute Japan 株式会社/株式会社タクミインフォメーションテクノロジー。平成 25 年度。平成 26 年度。 ・ 臨床試験セミナー 統計手法専門コース (21BioS) 修了。日本科学技術連盟。平成 22 年度。 【資格】 博士 (工学) 東京理科大学 平成 30 年。 博士論文は、臨床試験デザインに関する内容である。 統計検定 1 級 (医薬生物学)。日本統計学会。平成 24 年。 Higher Certificate in Statistics (with Distinction) . Royal Statistical Society and Japan Statistical Society。平成 24 年。

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	特定助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、生物統計家として、医師主導治験・先進医療 B 試験、臨床研究に係る臨床研究のデザインの検討やデータ解析業務に専従している。兼任なし。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 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	平成 29 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
		平成 29 年 4 月～現在： 【勤務内容および実績】 臨床研究における統計解析業務（担当者 5 件） － 整形外科における医師主導治験および臨床研究、眼科			

		における医師主導治験、形成外科における医師主導治験 - プロトコルの作成（例数設計、割付方法の提案、統計解析手法の記載）、データマネジメント担当者とのデータ収集項目の打ち合わせ、統計解析計画書の作成、統計解析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計解析の実施、他担当者が実施した統計解析結果のバリデーション解析用プログラムの作成、当局からの照会事項対応 統計相談業務（10件） - 例数設計、具体的な統計解析手法、統計解析ソフトによる解析方法等に関する統計相談
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 - 医学統計・生物情報学セミナー参加（2017.7.5） - ACRP セミナー「クリーブランドクリニックにおける医療機器開発の進め方」参加（2017.7.14） - SAS Learning Session 2017「SASによる臨床試験デザインへの最新のアプローチ」参加（2017.8.2） - 2018.1.24 生物統計セミナー「Sample size re-estimation in clinical trials: Dealing with those unknowns」「Designing an adaptive trial with treatment selection and a survival endpoint」参加（2018.1.24） 【資格】 - 博士（文化情報学）、「Extensions of nonnegative matrix factorization for exploratory data analysis」により学位を取得 - 統計検定2級 SAS Certified Base Programmer for SAS 9

(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	■■■■■			
所 属	臨床研究総合センター 開発企画部		役職名	講師 開発企画部副部長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医薬品審査や治験相談に携わった経験から、薬事専門家として出口を見据え、研究シーズの開発ストラテジーのセットアップや規制当局との折衝などの支援を行っている。兼任なし。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		平成14年7月	～	平成16年3月 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（旧機構）
		平成16年4月	～	平成17年6月 医薬品医療機器総合機構（PMDA）新薬審査第三部

(別添 1)

		平成 17 年 7 月	～	平成 19 年 1 月	京都大学医学部附属病院薬剤部
		平成 19 年 1 月		現在	京都大学医学部附属病院 現臨床研究総合センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 14 年 7 月～平成 16 年 3 月 旧機構では治験指導部に所属し、アレルギー、精神・神経系、消化器系の医薬品の治験相談に主に従事した。 平成 16 年 4 月～平成 17 年 6 月 PMDA では新薬審査第三部に所属し、アレルギー、消化器系、呼吸器系並びに内分泌代謝関連の医薬品の薬事審査及び治験相談に審査専門員として従事した。 平成 17 年 7 月～平成 19 年 1 月 15 日 京都大学医学部附属病院薬剤部では、治験管理業務に従事した。 平成 19 年 1 月 16 日～現在 京都大学医学部附属病院探索医療センターでは、薬事専門家として学内外のシーズの薬事相談を行うとともに、プロジェクトマネジャーとしても種々シーズの進捗管理に従事した。脂肪萎縮症治療薬レプチンや難治性皮膚潰瘍用人工真皮の開発に携わった。現在も引き続き薬事専門家として学内外シーズの薬事相談・開発戦略相談、及びプロジェクトマネジャーとして種々シーズ進捗管理に従事した。			
	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	【専門的研修】 平成 24 年 日科技連「新薬開発プロジェクトリーダー育成コース」 【資格】 平成 7 年 薬剤師 平成 12 年 博士(薬学) 京都大学			

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

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
1	急性肝不全および劇症肝炎に伴う肝性脳症に対する高容量血液浄化療法の有用性と安全性	UMIN000016672	[概要] 急性肝不全および劇症肝炎により肝性脳症に陥った患者を対象として、肝移植までの橋渡し治療あるいは肝移植の回避を目標に、高容量血液浄化法を適応外で施行し、脳症改善度および肝移植までの待機時間と手術合併症の有無に関して検討する。この結果を、従来治療群の脳症改善度および手術合併症の有無と比較することにより、同治療法の有用性と安全性を検証する。 [侵襲] 研究目的で適応外の医療機器を用いて血液浄化療法を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、適応外の医療機器（高容量血液浄化装置）の有効性と安全性を評価するため。
2	動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	UMIN000016547	[概要] 肺体幹部定位放射線治療の有用性は複数の前向き多施設共同研究で示されている。処方線量を増加すると局所効果の向上が期待できるが、周囲臓器への照射線量が増加すると副作用も増加すると考えられる。呼吸性移動量が大きい腫瘍では動体追尾法を用いることで、周囲臓器への照射線量の増加を最小限に抑えることが可能である。本試験は肺体幹部定位放射線治療において動体追尾法を用いて線量増加を行うことの有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験である。 [侵襲] 研究目的で放射線照射を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
3	ロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションに関する神経機能画像の解析	UMIN000016833	[概要] 「脳損傷患者におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの有効性の検討」(UMIN000012764)に付随する研究である。脳損傷患者を対象として、HAL を用いたリハビリテーション療法の前後における、脳構造・機能の評価する MRI 撮像・解析法を駆使して、脳外科疾患病態を画像から総合的に明らかにする。本研究の結果から、治療介入によって生じる運動・感覚・言語障害の変化のみならず、高次脳機能の評価と予後予測が期待でき、効果と安全性の向上に重要な知見を与える。 [侵襲] 研究目的で、未承認の医療機器を用いて、脳損傷患者に傷害や負担が生じうる新規リハビリテーション療法を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医療機器（ロボットスーツ）の有効性と安全性を

			評価するため。
4	次世代 OCT 装置を用いた 広画角イメージングの臨 床的有用性に関する検討	UMIN000016697	[概要] これまで市販の OCT 装置（撮影範囲 9mm～12mm）を用いての臨床価値の探索や病態理解を深める研究は進められていたが、網膜の形態変化が眼底の広範囲に及ぶため、より広範囲撮影が求められていた。本研究では、撮影範囲を約 16mm、深さ方向 5.2mm まで改良した次世代 OCT 試作機を用いることで、各眼疾患の臨床における有用性を評価することを目的とする。 [侵襲] 研究目的で未承認の試作機を用いた新規眼底三次元画像解析検査を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、国内で未承認の医療機器（次世代 OCT 試作機）をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。
5	頭頸部癌における FMISO-PET/CT 検査の有 用性の検討	UMIN000016516	[概要] F-MISO は低酸素領域に特異的に集積するミソナゾールを F-18 で標識した PET 製剤である。F-MISO を静脈内に投与し、複合型 PET/CT 装置による撮像を行うことにより、腫瘍の低酸素領域を非侵襲的に描出する事ができる。検査の再現性、FDG-PET との比較、予後予測、治療方針への影響について検証する。 [侵襲] 研究目的で未承認の医薬品（放射性診断薬）を使用し未承認の医療機器を用いて画像診断検査を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医薬品（F-MISO）をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。
6	局所進行腺癌に対する動 体追尾 IMRT による化学放 射線療法の有効性と安全 性評価のための第Ⅱ相臨 床試験	UMIN000017521	[概要] 局所進行腺癌に対して、動体追尾強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法を行い、有効性の指標として局所領域の 1 年制御率と、安全性の指標として、治療に伴う急性期および晩期有害事象について評価する。本試験の有効性および安全性を示すことができれば、局所進行腺癌に対して、集学的治療の中の選択肢のひとつとして提示することができるようになる。 [侵襲] 研究目的で放射線照射を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
7	臨床病期 IB-IIIC (T4 を 除く) 胸部食道癌に対し て予防照射を省略し強度 変調放射線治療を利用し た化学放射線療法のパイ ロット臨床試験	UMIN000017668	[概要] 臨床病期 IB-IIIC (T4 を除く) 胸部食道癌患者に対し予防照射を省略し強度変調放射線治療を利用した化学放射線療法を実施し、完全奏効割合、初回増悪部位、1 年生存割合、無増悪生存期間、急性期有害事象発生割合を評価する。 [侵襲] 研究目的で化学放射線療法を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規化学放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
8	舟状骨偽関節に対する螺 子挿入孔を利用した経皮 的偽関節手術	UMIN000018105	[概要] 骨癒合の得られにくい舟状骨偽関節に対し、直視下に搔爬、骨移植して螺子固定する従来法に対して、螺子挿入孔を利用して経皮的に偽関節部に搔爬、骨移植を行う最小侵襲手術

			は、従来法と同様の骨癒合が得られると同時に、健常組織の損傷を最小限とすることができ、術後の機能向上に貢献する可能性がある。本研究では、この手技を容易に行えるように、独自に開発した専用ガイドワイヤーの有効性と安全性を検討する。 [侵襲] 研究目的で未承認の医療機器を用いて手術（経皮的偽関節手術）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医療機器（経皮的偽関節手術用ガイドワイヤー）の有効性と安全性を評価するため。
9	5FU+シスプラチン療法施行患者の静脈炎に対するステロイド軟膏を用いた予防効果に関する無作為二重盲検並行群間比較試験	UMIN000017262	[概要] 5-FU+シスプラチン（以下FP）療法の副作用として出現する静脈炎を、ステロイド軟膏を塗布することで抑えることができるかについて、二重盲検ランダム化比較試験を行い検討する。ステロイド軟膏塗布群とプラセボ対照の非ステロイド軟膏塗布群を設定する。FP療法中は朝・夕2回軟膏を塗布する。点滴終了後、静脈炎の出現がないかを評価し、2群間の差を検討する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] ランダム化比較試験のため。
10	動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	UMIN000017886	[概要] 本研究の目的は原発性および転移性肝臓癌に対する体幹部定位放射線治療（SBRT）における、動体追尾照射の安全性および有効性を評価することである。肝臓癌に対するSBRTにおいては、肝腫瘍の呼吸性移動による照射体積の増大が問題になっており、動体追尾照射によりその影響を少なくすることが可能である。また、従来法より処方線量を増加することで局所効果を高めることが期待されている。 [侵襲] 研究目的で放射線照射を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
11	治癒切除不能なRAS変異型進行再発大腸がんに対するPegfilgrastim併用下FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の奏効率についての検討－多施設共同臨床第II相試験－	UMIN000018187	[概要] 治癒切除不能な肝転移を有するRAS変異型の進行再発大腸がんに対するPegfilgrastim併用下でのFOLFOXIRI+Bevacizumab療法の有効性と安全性を確認する。強力な化学療法であるFOLFOXIRI療法を選択した場合、骨髄抑制にて減量を余儀なくされ、治療効果が劣る可能性がある。持続型G-CSF製剤であるPegfilgrastimを併用することにより、dose intensityを保ちながら腫瘍縮小効果を保ち、安全性に問題がないことを確認することを主とする。 [侵襲] 研究目的で医薬品（生物学的製剤）を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療（新規薬剤投与計画に基づく薬物投与）を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
12	ラマン 皮膚測定（スキンケア連用）	UMIN000018899	[概要] アトピー性皮膚炎患者における、in vivo 共焦点ラマン分光装置による皮膚状態の観察の有効性と安全性を評価する研究である。対象は中等度のアトピー性皮膚炎患者6名。化

			粧品塗布時の皮膚状態とスキンケアの影響に関して、既に販売されている2e乳液、クリームを塗布し、塗布前、塗布後2週間、塗布後4週間後の皮膚の水分量、天然保湿因子、脂質の量を共焦点ラマンで観察しその有効性を評価する。 [侵襲] 研究目的で未承認の医療機器を用いる皮膚測定検査を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器(in vivo 共焦点ラマン分光装置)をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。
13	生体内吸収性高分子担体と塩基性線維芽細胞増殖因子を用いた虚血性心疾患に対する心筋再生治療の安全性に関する臨床試験	UMIN000018709	[概要] 冠状動脈バイパス術は重症冠動脈病変患者に行われる標準的な治療である。多くの場合多枝病変を有するが、すべての虚血部位にバイパスが設置できるわけではない。本研究では、通常の冠状動脈バイパスに加えて、バイパスが不可能な虚血心筋部位の血管新生を目的とした塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)を含有した生体内吸収性高分子担体であるゼラチンハイドロゲルシートを貼付する新規治療法の安全性と有効性を評価する。 [侵襲] 研究目的で手術を行い、植え込み型の未承認医療機器を使用するため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医療機器(bFGF含有ゼラチンハイドロゲルシート)の有効性と安全性を評価するため。
14	周波数領域干渉計法を用いた高分解能超音波頸動脈画像化技術の探索的臨床研究	UMIN000018100	[概要] 超音波診断装置にて、糖尿病・内分泌・栄養内科の入院患者の頸動脈を撮像し、取得データに対して本研究グループが開発した周波数領域干渉計法に基づく高分解能イメージング法を適用し、その有用性を検討する。適応結果を検討し、周波数領域干渉計法に基づく血管イメージングに適した信号処理法を探索し新規医用画像技術の開発を目指す。 [侵襲] 研究目的で未承認の医療機器プログラムを用いる超音波診断検査を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、新規画像診断技術(周波数領域干渉計法による超音波診断)をわりあてて、その有効性を評価するため。
15	中枢神経系領域における低酸素領域と糖代謝の関係性	UMIN000018043	[概要] 脳組織内の低酸素領域は、急性期脳梗塞、脳血管狭窄に伴う慢性脳虚血、新生児・小児～成人における低酸素脳症、脳腫瘍などで生じ得る。低酸素イメージングであるFMISO-PETを用いて、これらの病態における救済する余地のある脳組織の低酸素領域を可視化し、FDG-PETによる脳組織内の糖代謝との対比を行いながら、その臨床的有用性を検証する。 [侵襲] 研究目的で未承認の医薬品(放射性診断薬)を用いて画像診断検査を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医薬品(FMISO-PET)をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。
16	光超音波イメージング装置を用いた、画像診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000018893	[概要] 広視野角型光超音波イメージング装置の開発のため、光超音波法の応用可能性を探索するために、同装置を用いて安全性および血管

	床研究		や酸素飽和度がどのように描出されるかを検討する。異なる診療領域ごとに求められる四肢の部位における光超音波イメージング装置の撮像法を評価するため、本研究は、画像形成条件、被験部の撮影肢位や保持方法などの至適撮像条件を検討し、機器の改善改良を図る健康者を対象とした探索的臨床研究である。 [侵襲] 健康正常者に対し、研究目的で未承認の医療機器を用いた画像診断検査を行い、長時間に及ぶ行動の制約を伴う撮像やデータ取得を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（広視野角型光超音波イメージング装置）をわりあてて、その有効性を評価するため。
17	経皮的腎生検時のトラネキサム酸投与による腎生検後血腫減少効果の検討： 単施設三重盲検ランダム化比較試験	UMIN000019830	[概要] 経皮的腎生検時には重大な出血合併症が生じることがあるが、本邦で使用されることがあるトラネキサム酸のような止血薬の効果は不明である。本研究は、経皮的腎生検におけるトラネキサム酸投与の、腎生検後の出血量に及ぼす効果を検討することを目的とした、単施設三重盲検ランダム化比較試験である。主要評価項目を腎生検後にエコーで評価する腎周囲血腫面積とし、1,000mg 投与群・500mg 投与群・プラセボ（生理食塩水）群の3群間で比較を行う。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] ランダム化比較試験のため。
18	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する研究	UMIN000019948	[概要] 遅発性有害事象の懸念から DES（Drug-Eluting Stent）留置後には1年以上の DAPT（Dual Antiplatelet Therapy）が実地臨床においては高率に施行されているが、長期の DAPT 施行は出血性合併症を増加させる。そこで、BMS よりもステント血栓症の発生リスクが低いとされるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント（CoCr-EES）が留置された患者において、ステント留置後1カ月で DAPT を中止し、ステント留置後12カ月の心血管/出血イベントの発生率を12カ月の DAPT と比較し、DAPT 投与期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する。多施設共同研究で本学主体である。 [侵襲] 研究目的で医薬品を標準治療期間より短縮して投与するため。 [介入] ランダム化比較試験のため。
19	臨床病期 IB-III（T4 を除く）食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験	UMIN000020204	[概要] 臨床病期 IB/II/III（T4 を除く）食道癌の予後はいまだ十分といえず、より効果の高い治療法の開発は、重要な課題である。本試験では、標準治療である術前 5-FU+CDDP[CF]療法+外科切除[R0 手術]が施行された患者を対象に、S-1 術後補助療法を加えることの有効性、安全性と実施可能性を評価し、今後の術前化学療法+外科切除に術後補助療法を加える開発につなげる。多施設共同研究で本学主体である。 [侵襲] 研究目的で適応外の医薬品（抗がん薬）を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準治療後に適応外の医薬品（S-1）を投与し、有効性と安

			全性を評価するため。
20	腹腔鏡下結腸癌切除術後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性及び安全性に関する探索的研究	UMIN000023318	[概要] 腹腔鏡下結腸癌切除後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性を Numeric Rating Scale (NRS) および Gastrointestinal Quality of Life index (GIQLI) を指標に探索的に検討する。また安全性についても探索的に評価する。 [侵襲] 腹腔鏡下結腸癌切除後患者に対し研究目的で適応外の医薬品の投与を行うため。 [介入] 未承認の医薬品 (TJ-100 ツムラ大建中湯) の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験のため。
21	大腸癌肝転移治癒切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討	UMIN000020631	[概要] 根治切除可能な大腸癌肝転移には肝切除が推奨されるが、切除後再発率は高い。UFT/LV による補助化学療法で 3 年 RFS 改善の報告がある一方、Stage III 症例への補助化学療法では L-OHP ベース化学療法が有効で、より進行した肝転移例にも有効性が期待される。しかし、肝切除後患者が対象の試験で L-OHP を含むレジメンの継続性が問題視されている。そこで L-OHP ベース化学療法と UFT/LV を段階的に行う補助化学療法が安全性確保に有用な選択と考え、本試験を計画した。 [侵襲] 研究目的で医薬品 (抗がん薬) を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
22	近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器の機能・性能の評価	UMIN000020883	[概要] 近赤外蛍光カラーシステムは術中診断機器として簡便性と低侵襲性から臨床応用が広がっている。しかし、現行の市販モデルでは、蛍光カラー画像の外付けモニターでの確認が必要で、正確性と操作性に課題があった。今回、「近赤外蛍光カラーシステムを基盤とした新規術野投影機器」を開発した。本研究では、手術中に試験機器による撮像データを収集し、試験機器の診断能が現行の市販モデルの診断能に劣らないことの確認を目的とする。 [侵襲] 研究目的で未承認医療機器を用いた手術 (肝切除) を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器 (近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器) をわりあてて、その有効性を評価するため。
23	鉄芽球性貧血に対する 5-アミノレブリン酸 (ALA) リン酸塩の安全性と有効性の検討	UMIN000021407	[概要] 鉄芽球性貧血は赤芽球のミトコンドリアへの異常な鉄の蓄積を特徴とする稀な難治性貧血疾患である。先天性のものと、後天性のものがあるが、いずれにおいてもヘム合成に障害がある。少数の鉄芽球性貧血の患者を対象に、ヘムの原料であり食品製剤でもあるアミノ酸の 5-ALA リン酸塩を経口投与し、その安全性と貧血に対する有効性を検討する。 [侵襲] 研究目的で未承認の医薬品を投与するため。 [介入] 未承認の医薬品 (5-アミノレブリン酸リン酸塩) の有効性及び安全性を評価する目的

			で、研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
24	妊娠高血圧症候群に対するスタチン療法	UMIN000020686	【概要】 妊娠高血圧症候群には根本的治療法がなく、重症化の場合は妊娠継続の終了のみが母体への治療となる。しかし、妊娠早期の重症化は児の救命が困難であり、生存できたとしても児に重篤な後遺症を残す。母体の症状を悪化させずに状態を安定させ、妊娠期間を延長させることができれば、児の周産期予後の改善が期待される。本治療では、妊娠高血圧症候群の患者に対し、その治療に有効と報告されてきているスタチンを内服し、妊娠期間を安全に延長することが可能であるか、その治療効果と副作用を評価し、臨床的に母児の救命を行うことを目的とする。 【侵襲】 研究目的で未承認の医薬品を投与するため。 【介入】 未承認の医薬品（スタチン）の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験のため。
25	レミフェンタニル静脈投与による和痛分娩とモサプリドによる呼吸抑制軽減	UMIN000021322	【概要】 無痛分娩・和痛分娩は、患者希望で行われる他、努責に伴う心負荷の軽減、重症妊娠高血圧症候群における分娩時血圧コントロールの一手段としても行われる分娩時の疼痛緩和である。本治療では、和痛分娩を希望される患者に対し、その治療に有効と報告されてきているレミフェンタニルをPCAポンプで投与し、疼痛緩和によって過換気症候群による胎児機能不全や狂乱分娩による母児の危険性を回避し、治療効果と副作用を評価することを目的とする。レミフェンタニル投与により、母体の呼吸抑制が合併症として挙げられるが、モサプリドの併用にて、軽減可能かを比較検討する。 【侵襲】 研究目的で適応外の医薬品を投与するため。 【介入】 研究計画書に基づいて、適応外の医薬品（レミフェンタニル）を投与し、モサプリド内服群と非内服群にランダムに割り付け、適応外の医薬品（レミフェンタニル及びモサプリド）の有効性と安全性を評価するため。
26	代謝拮抗薬マイトマイシンCを併用した緑内障濾過手術後経過の前向き調査	UMIN000021063	【概要】 緑内障に対する濾過手術では、術後の癒着化・癒着が眼圧再上昇を引き起こすため、マイトマイシンCを術中に結膜強膜へ塗布して術後癒着化を予防する方法が基本手技となっている。緑内障手術におけるマイトマイシンC使用は、本申請時点では適応外使用であるため、本研究では、マイトマイシンC併用緑内障濾過術の手術成績を前向きに評価し、安全性・有効性の確認を行う。 【侵襲】 研究目的で適応外の医薬品を投与するため。 【介入】 適応外の医薬品（マイトマイシンC）の有効性を評価する目的で、研究計画書に基づいて一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。

27	腹腔鏡下大腸手術における術中ナビゲーションの位置精度の評価	UMIN000021986	【概要】 ナビゲーションシステムは、脳外科や耳鼻科領域では保険収載され解剖学的位置関係の把握や腫瘍切除、骨切ラインの設定などに有用であり必須のデバイスになりつつある。腹腔鏡下大腸手術においては、肥満や高度進行癌にも応用可能と考えられるが気腹や体位変換の問題があり、ナビゲーションシステムの精度は明らかではない。本研究において、ナビゲーションシステムの位置精度を明らかにして実用的なデバイスとなりうるか検証する。 【侵襲】 研究目的で適応外の医療機器を用いて手術を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、適応外の医療機器（術中ナビゲーション装置：Curve ナビゲーションシステム）をわりあてて、その有効性を評価するため。
28	切除可能膀胱癌に対するゲムシタビン・IMRT 併用による術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000010113	【概要】 肉眼的遺残のない切除が可能な膀胱癌（以下、切除可能膀胱癌）の切除後5年生存率は20%以下といまだ成績が不良である。本疾患に対して、本学で局所進行切除不能膀胱癌に対して行われているIMRT(intensity-modulated radiotherapy)による化学放射線療法を術前に行うことによって生存率および無再発生存率が改善する可能性を探る。最終的にIMRTによる術前化学放射線療法が切除可能膀胱癌に対して治療上乗せ効果があるかどうかを検討する。 【侵襲】 研究目的で化学放射線療法を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規化学放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
29	CMV 感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCR法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験	UMIN000022588	【概要】 CMV 感染合併の潰瘍性大腸炎に対し、抗ウイルス療法を要する症例選択の指標は明らかでない。本試験では、CMV 感染合併潰瘍性大腸炎において、腸管組織の定量的CMV-PCR測定に基づく抗ウイルス療法の適応選択とその有効性を検証する。 【侵襲】 研究目的で大腸内視鏡検査及び生検を行い、かつ特定の群に対して適応外の医薬品（抗ウイルス薬）を投与するため。 【介入】 適応外の診断検査（CMV-PCR）に基づき、適応外の医薬品（抗ウイルス薬）の有効性を評価する目的でランダム化比較試験を行うため。
30	乳房診断における乳房超音波検査併用光超音波イメージングの診断能評価試験	UMIN000022215	【概要】 乳癌の性状や機能を患者負担が少なく簡便にイメージングできる新たな画像診断法の向上を図る。光超音波イメージング技術を応用した装置を開発し、乳腺疾患の診断方法を検討する。光診断によって得られる生体機能・性状と、超音波受信の高い空間分解能を両立し、血液の画像化が可能であり、病変に特徴的な血管の状態を高解像度で画像化することで、乳癌の診断へ応用する。これにより侵襲性の極めて低い撮影方法を実現する。 【侵襲】 研究目的で未承認の医療機器を用いた画像診断検査を行うため。 【介入】 研究計画書に基づき、未承認の医療機器

			器(広視野角型光超音波イメージング装置)を わりあてて、その有効性を評価するため。
31	骨粗鬆症治療薬テリパラ チドの変形性膝関節症進 行抑制効果に関する研究	UMIN000022598	[概要] 変形性膝関節症の発症および進行に軟 骨下骨脆弱性が関与するというエビデンスが ある。初期および中期の変形性膝関節症の進行 の抑制に骨粗鬆症治療薬テリパラチドが有効 であるという仮説を立てた。本研究の目的は、 骨粗鬆症を合併する初期および中期の変形性 膝関節症患者に、骨粗鬆症治療薬テリパラチド を投与し、変形性膝関節症の進行抑制効果を検 証する。 [侵襲] 研究目的で未承認の医薬品を投与する ため。 [介入] 適応外の医薬品(テリパラチド)の有 効性を評価する目的で行われるランダム化比 較試験のため。
32	光超音波イメージング装 置を用いた、皮膚疾患の 画像診断法に関する探索 的臨床研究	UMIN000022767	[概要] 光超音波イメージング装置は、本学に おいて研究開発を進めている未承認画像診断 機器で、レーザー光と超音波を用い血管を3 次元で高精細に可視化できる。多くの皮膚疾患 に血管異常や血管障害が関与しており、血管の 状態をより正確に評価する診断、治療上の意義 は大きい。本研究は、本院皮膚科を受診し同意 が得られた皮膚疾患患者等に対し光超音波イ メージング装置による画像診断を行い、他の画 像診断法や病理所見との比較を通じてその有 用性を検討する探索的試験である。 [侵襲] 研究目的で未承認の医療機器を用いた 画像診断検査を行うため。 [介入] 研究計画書に基づき、未承認の医療機 器(広視野角型光超音波イメージング装置)を わりあてて、その有効性を評価するため。
33	肝移植周術期プロバイオ ティクス投与の有用性な らびに腸内細菌叢に与え る影響に関する無作為化 比較試験	UMIN000024009 JMA-IIA00249	[概要] 近年の腸内細菌叢の解析技術の進歩に より、腸内細菌叢の機能異常が多くの疾患に関 与していることが判明している。疾病の予防と 治療という側面から次世代の治療法の選択肢 の一つとしてプロバイオティクスが注目され ている。本研究では、肝移植患者に対するプロ バイオティクス療法の意義を検討するためプ ロバイオティクス投与群と非投与群の腸内細 菌叢の構成とその機能について次世代シーク エンサーを用いて解析することを計画した。 [侵襲] 研究目的で、医薬品として未承認のプ ロバイオティクスを投与するため。 [介入] 医薬品として未承認のプロバイオティ クスの有効性を評価する目的で行われるラン ダム化比較試験のため。
34	NBCA(ヒストアクリル) の血管塞栓物質としての 使用	UMIN000022611	[概要] NBCA(ヒストアクリル)は経皮的血管 塞栓術において、認可された塞栓物質にはない 優れた特徴を持っているため、国内を含めて、 国際的に広く使用されていますが、我が国では 胃静脈瘤の内視鏡下治療での使用を除いて保 険適用となっておりません。今回は、他の塞栓物 質よりNBCAの方が有利と考えられる場合、緊 急避難的に使用し、有用性を確認することと す。

			[侵襲] 研究目的で適応外の医療機器を用いて経皮的血管塞栓術を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、適応外の医療機器（ヒストアクリル）をわりあてて、その有用性を評価するため。
35	光超音波イメージングの乳癌薬物療法効果評価に関する探索的臨床研究	UMIN000023062	[概要] 乳癌薬物療法に応じて、光超音波イメージングによって血管の状態がどのように描出されるか、乳癌薬物療法の治療効果と関連のある所見が得られるかを検討探索する臨床研究と位置付けられる。他の画像診断法の画像、病理組織像との対比により、乳癌薬物療法効果評価における光超音波イメージングの有用性を探索する検討も行う。加えて光超音波イメージング装置の画像解析法、光超音波イメージング装置の至適撮影条件の検討も行う。 [侵襲] 研究目的で未承認の医療機器を用いた画像診断検査を行うため。 [介入] 研究計画書に基づき、未承認の医療機器（広視野角型光超音波イメージング装置）をわりあてて、その有効性を評価するため。
36	小児・若年女性のがん患者における妊孕能温存のための卵巣組織凍結保存ならびに自家移植	UMIN000021746	[概要] 小児・若年女性のがん患者の多くは化学療法及び全身放射線治療により高率に早発閉経になる。これらの患者における妊孕能温存を目的として、治療開始前、治療寛解期に卵巣組織凍結を行うものである。卵巣組織凍結では摘出卵巣内へのがん細胞混入の危険性が排除されない。そのため血液疾患及び術前卵巣転移が疑われる症例は除外対象となる。これまで世界的には卵巣組織凍結・融解再移植により60例の出産例が報告されている。卵巣への転移の可能性の極めて低い小児・若年女性がん患者に対して卵巣組織凍結を臨床研究として実施し、その有効性、安全性を検証する。 [侵襲] 研究目的で内視鏡下手術（卵巣摘出術及び融解卵巣自家移植）を行うため。 [介入] 適応外の手術を行い、未承認の手技（卵巣組織凍結・融解再移植）の有効性及び安全性を検証する目的で、研究計画書に基づいて特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
37	着床不全を原因とする難治性不妊症患者に対する自己リンパ球を用いた免疫療法	UMIN000022434	[概要] 体外受精・胚移植治療において形態良好胚の移植を繰り返し行っても妊娠に至らない難治性着床障害例がある。胚の着床において子宮内リンパ球が重要な役割を果たしていることは知られており、本研究では自己リンパ球をhCG共培養後、胚移植に先んじて子宮内投与することにより子宮内環境を胚着床に適した環境にすることで妊娠率を向上することを目的とし、その有効性、安全性を検証する。 [侵襲] 研究目的で適応外の手技（経膈超音波ガイド下子宮腔内投与）を用いて未承認の医薬品（特定細胞加工物）投与を行うため。 [介入] 未承認の医薬品（特定細胞加工物；末梢血由来自己リンパ球）の有効性及び安全性を検証する目的で、研究計画書に基づいて、特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約する

			ため。
38	限局性前立腺癌・前立腺全摘除後のPSA再発に対する代替療法（グリーンプロボリス）の臨床効果と安全性	UMIN000023451	〔概要〕 前立腺癌は我が国でも2015年の国立がんセンターの推計では男性悪性疾患の罹患率第一位の疾患となっており、その増加は社会的な問題となっている。PSA検査の導入で早期に見つかる限局性癌が増加する一方、根治的手術後にPSA再発するケースも増えてきているが、このような症例への標準的治療法は確立していない。本研究ではグリーンプロボリスのPSA値に及ぼす影響および安全性の評価を目的とする。 〔侵襲〕 研究目的で、医薬品として未承認のグリーンプロボリスを投与するため。 〔介入〕 医薬品として未承認のグリーンプロボリスの有効性及び安全性を評価する目的で、研究計画書に基づいて一定期間特定の治療を行い、他の治療方法を制約するため。
39	定位的頭蓋内深部脳波の臨床応用	UMIN000022293	〔概要〕 難治性部分てんかん症例において、病態の解明と外科的治療成績の向上を目的として、定位的深部脳波（SEEG）用深部電極を使用した頭蓋内電極留置による皮質・皮質下脳波記録を行ない、手法の安全性と有用性を評価する介入的研究である。難治性部分てんかんにおいて、現在の標準的手法である侵襲的電気生理学的手法（硬膜下電極・SEEG併用の頭蓋内電極による大脳皮質・白質脳波測定・刺激）での解析を行う。 〔侵襲〕 研究目的で、未承認の医療機器を挿入するための手術（頭蓋内電極留置術）を行うため。 〔介入〕 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（深部電極）の安全性と、これを用いた定位的深部脳波計測によるてんかん診断有用性を評価するため。
40	咳嗽に対する長時間作用型抗コリン薬の有用性	UMIN000023773	〔概要〕 近年咳嗽を主訴とする患者が増加しているが、加療にも関わらず咳嗽を完全にとめることが困難な症例を多く経験する。本研究にて、喘息性咳嗽の一般的な治療薬である吸入ステロイドおよび長時間作用性β_2刺激薬を投与しても残存する慢性喘息性咳嗽患者に対して、長時間作用性抗コリン薬を追加投与し、その治療効果を検討する。また、治療効果を予測するバイオマーカーを探索する。 〔侵襲〕 研究目的で医薬品を投与するため。 〔介入〕 研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療（LAMA投与）を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
41	原発性肝腫瘍同定における近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器の機能・性能の評価	UMIN000020883	〔概要〕 近赤外蛍光カラーシステムは術中診断機器として簡便性と低侵襲性から臨床応用が広がっている。しかし、現行の市販モデルは、蛍光カラー画像の外付けモニターでの確認が必要で、正確性と操作性に課題があった。今回、「近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器」を開発した。本研究では、原発性肝腫瘍の手術中に本機器による撮像データを収集し、その診断能が現行の市販モデルの診断

			能に劣らないことの確認を目的とする。 [侵襲] 研究目的で未承認医療機器を用いた手術（肝切除）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器）を用いた手術手技をわりあてて、その有効性を評価するため。
42	脳内アミロイドイメージング用放射性薬剤 [18F]FPYBF-2を用いた外傷性脳損傷の病態に関する研究	UMIN000022868	[概要] 外傷性脳損傷後の慢性期に生じる脳萎縮の病理学的変化であるアミロイド蛋白の沈着を生体で可視化するアミロイドイメージング（[18F]FPYBF-2）手法を用いて、外傷性脳損傷例それぞれの症例における脳内アミロイド沈着を評価する。アミロイド沈着の程度と神経心理学的検査などの後遺症評価との関連を調べ、外傷性脳損傷の病態解明、予後予測につなげていく。 [侵襲] 研究目的で未承認の医薬品（放射性診断薬）を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の放射性診断薬（[18F]FPYBF-2）を投与してPET検査を行い、その有用性を評価するため。
43	微小肺病変に対する手術精度向上のためのバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	UMIN000023939	[概要] 微小肺病変に対してCT画像を基に再構成したバーチャル気管支鏡をガイドに実際に経気道的に染料を用いて術前マーキングを行い、安全性と有効性を報告した。しかし、マーキング部位のCTにおける位置確認が困難な場合が多いこと等問題点も明らかとなった。そこで、従来の染料（青）にインドシアニンググリーン（緑）と造影剤を追加し、その安全性と有効性を評価する。色素が胸膜直下に噴霧されない場合や喫煙者のような炭粉沈着高度の胸膜下では色素の判別が困難であったが、インドシアニンググリーンを近赤外蛍光カラーシステムで観察することで確実に認識可能であると思われる。 [侵襲] 研究目的で、適応外の医薬品を用いた画像診断に基づき手術（微小肺病変に対する肺切除）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、適応外の医薬品（インジゴカルミン、インドシアニンググリーン、イオパミロン）を用いた画像診断の安全性と有効性を評価するため。
44	Volumetric-modulated Dynamic WaveArc therapy (VMDWAT) の実行可能性および線量投与正確性検証のための臨床研究	UMIN000023870	[概要] Volumetric-modulated Dynamic WaveArc therapy (VMDWAT) は、放射線外部照射療法における新規照射法であり、より良い線量分布の実現を通して治療成績の改善・有害事象の軽減が期待され、薬事承認を取得した。本研究では、前立腺癌・脳腫瘍（頭蓋底腫瘍）に対するVMDWATの臨床での実行可能性と線量投与正確性を検証する。 [侵襲] 研究目的で放射線照射を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間特定の新規治療（VMDWAT）を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
45	局所進行直腸癌に対し、強度変調放射線治療を利	UMIN000024549	[概要] 局所進行直腸癌 15 名に強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法を実施

	用した術前化学放射線療法のパイロット臨床試験		し、術前化学放射線療法終了後 6~10 週で根治手術を行う。研究目的は強度変調放射線治療を利用した化学放射線療法が、従来の照射方法と比較して治療の有効性を損なわず、化学放射線療法の急性期・晩期毒性を軽減できるか探索的に評価することである。 [侵襲] 研究目的で化学放射線療法および手術（全直腸間膜切除）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間特定の術前化学放射線療法を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
46	新規術野投影機器により可視化された近赤外蛍光画像をガイドとして行う肝切除における切離ライン精度の検討	UMIN000024687	[概要] 肝切除術において肝切離中に肝実質内部に目印はないため、正確な系統的切除は難易度が高く実際に正確な切離ができていないかの評価も困難である。本研究では、手術中に近赤外蛍光カラーシステムを応用した新規医療機器により肝臓に投影された蛍光画像をガイドとして肝実質切離を行い、本医療機器を用いた手術における肝切離ラインが、本医療機器を用いない手術における切離ラインより正確であることを確認を目的とする。 [侵襲] 研究目的で未承認医療機器を用いた手術（肝切除）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、適応外の医療機器（近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器）を用いた手術手技をわりあてて、その有効性を評価するため。
47	転移性肺腫瘍に対する、蛍光塗料インドシアニングリーンを利用した切除支援システム	UMIN000026120	[概要] 切除可能な転移性肺腫瘍に対する肺切除術は、有効な治療であるが、術後再発することもある。転移性肺腫瘍に対する有効な切除マージンを確保し、また、従来の方法では視認できない微小病変を初回手術で発見して切除することで、長期成績を改善できる可能性がある。インドシアニングリーンを術中に静脈内投与することで、転移性肺腫瘍病変を描出し、有効な切除マージンを確保できるかを評価することが本研究の目的である。 [侵襲] 研究目的で、適応外の医薬品を用いた画像診断に基づき手術（転移性肺腫瘍に対する肺切除術）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、適応外の医薬品（インドシアニンググリーン）を用いた赤外観察カメラシステムによる画像診断の安全性と有用性を評価するため。
48	反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善についての探索的研究	UMIN000025720	[概要] 反復性経頭蓋磁気刺激法（rTMS）は磁気エネルギーを用いて脳を刺激する方法であり、適切な部位を刺激することで、認知機能を改善することが期待されている。本研究は、健康者を対象として rTMS による認知機能改善の可能性、および適切な刺激部位、刺激プロトコルを検証するものであり、将来的に認知機能の障害を伴う疾患の病態解明と新たな治療法の開発をめざすための基礎的研究である。 [侵襲] 研究目的で、適応外の医療機器を用いて長時間に及ぶ行動の制約を伴う撮像やデータ取得を行うため。

			[介入] 研究計画に基づいて、健常被験者に対し、適応外の医療機器(経頭蓋磁気刺激装置)を用いた磁気刺激を与え、有効性(認知機能に対する改善効果)を検証するため。
49	SGLT2 阻害薬が2型糖尿病のエネルギー代謝に及ぼす影響の検討	UMIN000024822	[概要] 入院中の2型糖尿病患者を対象として、急性の代謝障害のない状態で、SGLT2 阻害薬の適用対象である患者を選択し、リクルートする。それまでの治療に加え、(1)SGLT2 阻害薬による治療、(2)炭水化物の割合が低い食事、(3)炭水化物の割合が高い食事の3群に無作為割り付けする。エネルギー代謝にかかわる指標を介入前と介入1週間後に測定し、有意な変化が見られるかについて検証する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] ランダム化比較試験のため。
50	PET 用プローブ ([18F]FB(ePEG12)12-Ex4) の安全性に関する臨床試験	UMIN000025288	[概要] 健常成人を対象として、神経内分泌腫瘍を対象疾患とする[18F]FB(ePEG12)12-Ex4)のPET 用分子プローブ診断薬としての安全性を評価する。また、探索的な有効性の評価を行う。 [侵襲] 研究目的で診断薬候補となる新規化合物を投与するため。 [介入] 研究計画に基づいて、健常被験者に対し、新規化合物を投与してPET 検査を行い、診断薬としての安全性を評価するため。
51	COPD 患者に対するベルト電極式骨格筋電気刺激(B-SES)トレーニングの身体機能への影響に関する研究	UMIN000024443	[概要] COPD 患者を対象として、在宅運動療法プログラムのみを実施する群と、在宅運動療法に加えてベルト式骨格筋電気刺激法(B-SES)を用いた電気刺激法(EMS)を併用する群に分け、運動能力の改善、身体機能の維持向上について群間比較を行う。 [侵襲] 研究目的で COPD 患者に対し運動療法に加えて電気刺激法(EMS)を行うため。 [介入] ランダム化比較試験のため。
52	TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験	UMIN000027789	[概要] 造血幹細胞移植による治療を予定している TP53 遺伝子変異陽性骨髄異形成症候群の患者を対象として、事前にアザシチジンによる治療を行い、アザシチジン治療にて寛解を得られた症例に対し同種造血幹細胞移植を行うことで、長期寛解が得られる可能性について検証する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画に基づき、一定期間標準治療とは異なる治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
53	乳房温存療法における放射線治療での体表マーカース化に向けた治療の高精度化に関する研究	UMIN000027839	[概要] 乳房温存手術後に放射線治療(全乳房照射)を行う患者に対し、乳癌術後放射線治療に適した金属マーカーク付き装具を用いた位置照合による画像誘導放射線治療(IGRT:image-guided radiotherapy)を行い、その精度評価、治療の安全性を評価する。 [侵襲] 研究目的で、金属マーカーク付き装具を用いた位置照合による画像誘導放射線治療(IGRT:image-guided radiotherapy)を行うため。 [介入] 研究計画に基づいて、従来用いられている位置照合法とは異なる金属マーカーク付き

			装具を用いて位置照合による画像誘導放射線治療を行い、安全性を評価するため。
54	腹腔鏡肝切除における蛍光ナビゲーション手術の有用性の検討	UMIN000029864	[概要] 肝腫瘍に対し腹腔鏡による肝切除を要する患者を対象として、蛍光画像を提示できる腹腔鏡システムを用いて腹腔鏡肝切除を行い、系統的切除における demarcation line の描出、部分切除における腫瘍の同定の有用性評価を行う。 [侵襲] 研究目的で医薬品を用いた画像診断に基づき手術（腹腔鏡肝切除）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、医薬品を用いた画像診断の有用性を評価するため。
55	蛍光塗料インドシアニングリーンを利用した呼吸器外科手術支援システム	UMIN000030486	[概要] 肺の区域切除を行う患者を対象として、ICG を術中に静脈投与し、ICG の呼吸器外科手術に対する補助手段としての有用性を評価する。 [侵襲] 研究目的で適応外の医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画に基づいて、適応外の医薬品を投与しその有用性を評価するため。
56	肝移植術を受けた症例に対する生ワクチン接種の安全性と免疫獲得に関する研究	UMIN000030485	[概要] 肝移植術後免疫抑制療法下の症例を対象として、麻疹、風疹、水痘、ムンプスについて抗体陰性のものにワクチン接種を行い、ワクチン接種による免疫獲得率ならびに免疫獲得の程度と副反応の出現頻度及び重症度を評価し、肝移植術後症例に対するワクチン接種の安全性と免疫獲得について明らかにする。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画に基づいて、臓器移植患者には推奨されないとされているワクチン接種を行うため。
57	脳性麻痺児に対する Rehabilitation Robot による歩行運動誘導による学習効果の検証	UMIN000030667	[概要] 脳性麻痺児を対象として、2 日間で①歩行アシストによる補助トルクを加えた状態、②歩行アシストを装着して補助トルクを与えない状態、でトレッドミル上での歩行練習を行う。対象者を 2 群に分け、①②の順番を変えて実施する。練習後の運動学的、筋生理学的、臨床的評価を行い、訓練による運動学習効果の可能性を検討する。 [侵襲] 研究目的で、2 日連続 40 分の歩行練習を行う他、静止率維持の重心動揺、片足立ち時間など基礎情報の測定に 35 分程度必要となり被験者の疲労が予測されるため。 [介入] クロスオーバー化比較試験のため。
58	タクロリムス内服による円形脱毛症の治療	UMIN000030610	[概要] 円形脱毛症と診断された成人症患者を対象として、ステロイドハーフパルス療法の後療法としてタクロリムス内服治療を行う。ステロイドハーフパルス単独療法群と比較して、有効性および安全性を探るためのパイロットスタディである。 [侵襲] 研究目的で適応外の医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画に基づいて、適応外の医薬品を投与しその有効性と安全性を検討するため。
59	BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断	UMIN000029670	[概要] 前立腺癌が疑われ、前立腺生検により前立腺癌診断の必要があると認められた患者を

	における有用性に関する検討		対象として、BioJet システム（プローブの動きを3次元的に感知するセンサーを搭載したアームにプローブを固定し、経直腸的超音波画像およびMRI 融合との融合画像により、前立腺を観察、前立腺生検を行うと同時に、前立腺3D 画像の取得と3D 画像内での生検針軌道の記録を行う。）を用いた前立腺生検を施行し、採取した組織の病理学的組織所見と、画像所見および前立腺全摘除標本との比較を行い、BioJet システムが正確な前立腺癌局所診断を行うために有用であるかどうか評価する。 [侵襲] 研究目的で、前立腺生検を施行するため。 [介入] 研究計画に基づいて、BioJet システムを用いた前立腺生検を施行するため。
60	変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する経皮的末梢神経電気刺激療法 (TENS) の効果検証	JMA-IIA00322	[概要] 変形性膝関節症患者を対象として、層別化したブロックランダム法で経皮的末梢神経電気刺激療法 (TENS) 介入群とプラセボ群に分け、膝蓋骨下の位置に TENS 機器を装着し、TENS 介入群は機器の電源を入れ、プラセボ群は機器の電源を入れずに測定を行う。TENS 介入による疼痛・機能不全に与える効果を検証する。 [侵襲] 研究目的で、低周波電気刺激を行うため。 [介入] プラセボ対象ランダム化比較試験のため。
61	急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2 ACS)	UMIN000029981	[概要] エベロリムス溶出性コバルトクロムステントを用いた PCI が施行された急性冠症候群の患者を対象として、1ヶ月の DAPT 群と12ヶ月の DAPT 群に無作為に割付け、ステント留置後12ヶ月の心血管／出血イベントの発生率を評価する。1ヶ月 DAPT 群では DAPT 終了後 Clopidogrel (Plavix) 単独治療を5年まで継続し、12ヶ月 DAPT 群では DAPT 終了後 Aspirin 単独治療を5年まで継続し、1ヶ月 DAPT 後 Clopidogrel 単独治療群の12ヶ月 DAPT 後 Aspirin 単独治療群に対する心血管／出血イベント並びに上部消化管精査イベントについての優越性を検証する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] 無作為化オープンラベル比較試験のため。
62	転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第 II 相臨床試験	UMIN000030533	[概要] 根治切除不能な粘膜黒色腫患者を対象として、Nivolumab と放射線治療の同時併用療法を行い、その有効性と安全性を評価する。 [侵襲] 研究目的で医薬品投与と放射線照射を行うため。 [介入] 研究計画に基づき、標準治療ではない放射線治療を追加するため。
63	ベンゾジアゼピン系睡眠薬に効果不十分なうつ病に併発する不眠症に対する非ベンゾジアゼピン系睡眠薬及びオレキシン受容体拮抗薬の有効性に関する探索研究	UMIN000031032	[概要] ベンゾジアゼピン系睡眠薬であるプロチゾラムに対して効果不十分なうつ病患者を対象として、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬エスゾピクロンを投与する群とオレキシン受容体拮抗薬スボレキサントを投与する群に分け、その有効性を前後比較して評価する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。

(別添 2)

			[介入] ランダム化比較試験のため。
64	発光尿管カテーテル (IRIS) を用いた低位直腸癌手術における尿道ナビゲーション	UMIN000031195	[概要] 低位直腸がん手術中に発光尿管カテーテル「IRIS Uキット」を尿道内に挿入し、本機器を尿道ナビゲーション機器として利用した場合の有用性を評価する。 [侵襲] 研究目的で医療機器を尿道に挿入するため。 [介入] 研究計画に基づき、適応外の用途で医療機器を使用するため。
65	イマチニブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験	UMIN000030865	[概要] 自己免疫性水疱症患者を対象として、内服によるステロイド治療を開始した後、イマチニブを投与し、安全性および有効性を前後比較で評価する。血管内皮細胞の抗体移行作用におけるイマチニブの影響を評価することを本試験の目的とする。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画に基づき、適応外の医薬品を投与するため。

- (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			対象疾患：
2			対象疾患：
～			対象疾患：

- (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。

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され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	乳房温存療法における加速部分乳房照射	UMIN000006474	[概要] 早期乳癌に対する乳房温存療法は、全乳房照射を行うことで温存乳房内の再発リスクを約1/3に減少させることが報告されている。これに対して、同側乳房内の局所再発の70～80%が腫瘍床近傍に生じるという事実を受け、腫瘍床近傍のみを標的として、大線量を小分割で照射し、短期に治療を完遂させる加速部分乳房照射 (accelerated partial breast irradiation: APBI) が提案された。本試験は、乳房部分切除後に腫瘍床周囲に限定した照射体積に対して、3次元原体放射線治療 (3D-CRT) による38.5 Gy / 10分割 / 2週と治療期間を短縮した治療方法の安全性、有効性について検討する単群介入研究である。 [侵襲] 研究目的で放射線照射を行うため。 [介入] 研究目的で、新規放射線照射プロトコルを行うため。	放射線照射の照合基準となる治療期間中の変位等に関して、Point-based rigid-body registration (PRBR) アルゴリズムに基づく放射線照射設計の有用性を検討したサブ解析論文
2	大腸病変検出の効率化に対するNarrow Band Imaging (NBI) の有用性に関するランダム化比較試験	UMIN000007150	[概要] 大腸の腫瘍性病変の診断において、NBIのwhite-light imaging (WLI) と比較した際の有効性は未だ明らかでない。 本研究では、大腸内視鏡検査施行患者 (大腸切除術後や炎症性腸疾患、家族性ポリポーシス等を除く) を標準画質 (SD) 内視鏡でNBI観察 (次世代NBIシステムEVIS LUCERA ELITE; Olympus Medical Systems) を行う群、SD内視鏡でWLI観察を行う群、広角 (WA) 内視鏡でNBI観察、広角 (WA) 内視鏡でWLI観察を行う群に割り付け、患者ごとの腫瘍性病変の同定数を比較することで、NBI観察の有用性を検討する要因デザインランダム化、オープンラベル比較試験である。 [侵襲] 研究目的で大腸内視鏡検査を行うため。 [介入] 研究目的で、腫瘍性病変の診断に影響する検査方法の割り付けを行うため。	主論文
3	Dual-task exercise program to improve cognitive function	JMA-IIA00108	[概要] 地域在住高齢者に対し運動プログラムを実施することが認知機能や神経機能を改善しうるかをランダム比較	主論文

	and neural basis in community-dwelling older adults		試験で検証した研究である。 介入群には歩数計に基づく毎日の歩行運動と週1回の二重課題下での運動介入を12週実施し、MMSE等での認知機能の評価等を行う。 [侵襲] 高齢者に対し研究目的で運動負荷を実施するため。 [介入] ランダム割り付けを行うため。	
4	肝転移を有する治療切除不能な結腸・直腸癌患者（初回治療患者）に対するベバシズマブ（bev）またはセツキシマブ（cet）併用 mFOLFOX6 療法の検討	UMIN000004310	[概要] 肝転移を有する治療切除不能な結腸・直腸癌患者（初回治療患者）に対するベバシズマブ（bev）またはセツキシマブ（cet）併用 mFOLFOX6 療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験である。対象患者は K-ras 変異のある患者は mFOLFOX6+Bev 療法を、変異のない患者は mFOLFOX6+cet 療法を実施され、定期的な画像検査で切除可能な状態であるかを診断される。6 コースの治療後に切除不能な場合、mFOLFIRI+Bev/Cet 療法を実施する。主要評価項目は治療的肝切除率、副次評価項目は治療完遂率や安全性等。 [侵襲] 研究目的で抗がん剤投与を行うため。 [介入] 研究目的で規定した抗がん化学療法の治療プロトコル（レジメン）を実施するため。	主論文
5	TA-7284-06	企業治験のため、UMIN等の登録なし（NCT01387737）	[概要] 日本人2型糖尿病患者において、SGLT2 阻害薬であるカナグリフロジンを52週投与し有効性、安全性を検討した第Ⅲ相試験。 [侵襲] 研究目的で血糖降下薬を投与するため。 [介入] 研究目的で国内未承認の血糖降下薬を投与するため。	サブ解析論文
6	成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討（DKB 14 Study）	UMIN000014326	[概要] 成人肝臓移植術後患者はしばしば消化管障害を合併する。近年は術後早期の経口摂取再開が推奨されているが、消化管障害は経口摂取再開の障害から低栄養状態をきたし、予後に影響を及ぼす。本研究は、脳死移植を含む肝移植施行患者を術後14日までの TJ-100 ツムラ大建中湯（医療用）1日3回投与群とプラセボ投与群に無作為割り付けを行い、1) 術後7日目の経口・経腸栄養の総カロリー量、2) 術後7日目の消化器症状（腹痛、膨満感）等をアウトカム指標として大建中湯の肝移植術後の消化管障害に対する有効性を検証する多施設協同試験である。 [侵襲] 肝移植後患者に対し研究目的で医薬品の投与を行うため。	プロトコル論文

			[介入] 研究目的でランダム割り付けを行うため。	
7	Swept-source 光干渉断層計による眼底イメージング	UMIN000003726	[概要] 未承認医療機器である光干渉断層計を用いて、健常者または黄斑疾患（加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑前膜など）・緑内障・糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞症・生活習慣病を有する患者の網膜断層像を撮影し、コントラストなどの画質と各種症例との関係の評価、医学的見地に基づく機器の評価・改良、ソフトウェアの開発などを行う。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた網膜断層像の撮影を行う検査を行うため。 [介入] 国内未承認の医療機器を使用した通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
8	光超音波マンモグラフィを用いた乳がん診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000003406	[概要] 光超音波トモグラフィは、組織内のヘモグロビン分布と酸素化状態を優れた空間分解能で検出できる。本研究は、乳がん疑いで精査の対象となる患者を対象に、乳がん診断に適した光超音波マンモグラフィ装置を用いて、光超音波トモグラフィの乳がんの診断および治療効果判定に対する有効性を検討することを目的とする。 27例の乳がん病変に対し、光超音波マンモグラフィ（PAM）のプロトタイプを用いた診断を行い、画像についてはMRIと比較を行った。 [侵襲] 研究目的で国内未承認の医療機器を用いたマンモグラフィ検査を実施するため。 [介入] 研究目的で通常診療の範囲を超えて国内未承認の医療機器を用いた検査を実施するため。	サブ解析論文
9	自己血糖測定が患者コンプライアンスと血糖値の改善に与える影響の研究	UMIN000001525	[概要] 自己血糖測定（Self-Monitoring of Blood Glucose: SMBG）の使用経験のない2型糖尿病患者に対し、穿刺時の痛みが軽減される手のひら測定と従来法の指先測定でSMBGの使用を指導した場合の、採血時の穿刺部位の違いによる痛みの差が、SMBG施行のコンプライアンスひいては治療効果の改善にどの程度寄与するかについて検討する並行群間ランダム化非盲検比較試験。評価項目はHbA1c低下度と、SMBG測定実施指示に対する患者の実施回数率（コンプライアンス）。 [侵襲] 研究目的で、穿刺による身体的負担を伴う血糖検査を行うため。	サブ解析論文

			[介入] 血糖測定方法に関して割り付け比較を行う研究であるため	
10	プラチナ抵抗性再発・進行卵巣癌に対する抗 PD-1 抗体を用いた免疫療法に関する第 II 相試験	UMIN000005714	[概要] プラチナ抵抗性進行・再発卵巣癌に対して抗 PD-1 抗体を静脈内投与した際の有効性と安全性を確認する単群介入試験である。 [侵襲] 研究目的で、医薬品（抗 PD-1 抗体）を静脈内投与するため。 [介入] 医師主導治験として、未承認の医薬品を投与するため。	主論文
11	StageIII 胃癌に対する術前ティーエスワン+シスプラチン併用化学療法の第 II 相臨床試験 (KUGC03)	UMIN000001584	[概要] 肉眼的に根治切除可能ではあるが、予後不良な cT3 以上または cN2 の進行胃癌症例に対する、術前 TS-1+CDDP 併用化学療法の有効性と安全性の評価を目的とした介入研究である。 [侵襲] 研究目的で、医薬品（TS-1 とシスプラチン）を投与するため。 [介入] 研究目的で規定した抗がん化学療法の治療プロトコール（レジメン）を実施するため。	主論文
12	ホルモン抵抗性前立腺癌に対する低用量 Estramustine Phosphate の Phase II 試験	UMIN0000004406	[概要] ホルモン抵抗性前立腺癌患者を対象として、エストラサイトの効果および副作用を検討する。 [侵襲] 研究目的で、医薬品（エストラサイト）を投与するため。 [介入] 研究目的で規定した治療を実施するため。	主論文
13	RS-3000 を用いた正常眼データ収集とソフトウェア開発	UMIN0000002393	[概要] 黄斑部及び視神経乳頭近傍の網膜を OCT により 3 次元測定することにより、黄斑疾患及び緑内障の診断の為に必要な人種別、年齢別、性別の網膜厚及び網膜神経線維層厚などの正常眼データの収集を目的とする。また、網膜神経線維層厚及び網膜厚等の調査を行う。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた網膜断層像の撮影検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
14	下肢末梢性血管疾患に対する、生体内吸収性高分子担体と塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) を用いた血管新生療法の、臨床効果および安全性に関する臨床試験	UMIN0000002671	[概要] 慢性閉塞性動脈硬化症/バージャー病 患者を対象に、塩基性線維芽細胞増殖因子 (Basic Fibroblast Growth Factor : bFGF) 徐放化ゼラチンハイドロゲル細粒の安全性および臨床効果を評価する単群介入試験。 [侵襲] 研究目的で、手術を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医療機器 (bFGF 含有ゼラチンハイドロゲル) の有効性と安全性を評価するため。	主論文

15	骨切り、骨螺子挿入用カスタムガイドの開発	UMIN000004618	[概要] 整形外科手術において、骨切りや螺子挿入に用いるカスタムガイドの有効性等を評価する介入試験。未承認の医薬機器を用いた研究であり、侵襲と介入を伴う。 [侵襲] 研究目的で、医療機器を用いて整形外科手術を行うため。 [介入] 研究目的で、未承認の医薬機器を用いた医療行為を実施するため。	主論文
16	新型高分解能眼底観察装置による眼底イメージングの臨床的有用性に関する検討	UMIN000014993	[概要] 本研究機器を用いて人眼眼底の撮影を行ない、医学的見地に基づく評価を行なう。主要疾患の診断・疾病の病態把握に効果的に機能すること、生活習慣病による眼の合併症あるいは眼底に現れる臨床上の所見の発見に効果的に機能することを確認する。また、視細胞と血管の形態的特徴から構造的な変化の確認・観察を行い、健常眼および病理眼のそれぞれの特性と違いを見出す。 [侵襲] 研究目的で、新型高分解能眼底観察装置を用いて眼底撮影の検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
17	Efficacy and Safety Study of Canagliflozin (TA-7284) in Combination With Insulin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT02220920	[概要] インスリン/食事/運動療法でコントロール不良の日本人2型糖尿病患者における、インスリンと併用し TA-7284 (カナグリフロジン) の有効性と安全性及び忍容性を検討したプラセボ対象ランダム化比較試験。 [侵襲] 研究目的で血糖降下薬を投与するため。 [介入] 研究目的で国内未承認の血糖降下薬治療のランダム割り付けを行うため。	主論文
18	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY)	UMIN000003486	[概要] 冠動脈疾患の既往のない糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチン単独治療において、心血管疾患発現または当該疾患による死亡を指標として通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の有効性を検証する。併せて、有害事象発現率を指標に、通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の安全性を比較検討する。 [侵襲] 研究目的で、医薬品 (スタチン) を投与するため。 [介入] ランダム割付を行うため	プロトコール論文
19	Stage II 以上の進行胃癌に対する腹腔鏡下手術の第 II	UMIN000002085	[概要] cStageII 以上の進行胃癌症例に対する、腹腔鏡下胃癌手術の有効性と安全性の評価を目的とした介入研究	主論文

	相臨床試験 (KUGC04)		[侵襲]研究目的で、医療行為（腹腔鏡下胃癌手術）を行うため。 [介入]研究目的で、通常の診療範囲を超えた医療行為を行うため。	
20	特発性大腿骨頭壊死症における塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 含有ゼラチンハイドロゲルによる壊死骨再生および骨頭圧潰抑制に対する安全性に関する臨床試験	UMIN000009250	[概要] 特発性大腿骨頭壊死症に対し、bFGF 含有ゼラチンハイドロゲルの大腿骨頭内埋入低侵襲手術治療を行うことで、壊死骨の再生、骨頭圧潰抑制、および従来行われてきた人工股関節置換術を回避できる等の臨床効果が期待できる。本試験では、特発性大腿骨頭壊死症のうち、Stage 1 および 2 の患者を対象に、この治療の早期安全性を評価することを主たる目的とする。また、副次的目的として、壊死骨の再生、骨頭圧潰抑制等の臨床効果を評価する。 [侵襲] 手術を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医療機器 (bFGF 含有ゼラチンハイドロゲル) の有効性と安全性を評価するため。	主論文
21	OCT-HS100 を用いた正常眼データ収集とソフトウェア開発	UMIN000007479	[概要] 本研究機器（光干渉断層撮影：OCT）を用いて人眼眼底の撮影を行ない、黄斑疾患の診断のために必要な画像を収集し、医学的見地に基く評価を行う。 また、眼疾患（黄斑疾患、緑内障）と網膜形態の評価可能な指標（曲率など）の確立を目指し、臨床における有用性を評価する。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた眼底の撮影検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
22	Swept-source 光干渉断層計による眼底イメージング	UMIN000003726	[概要] 未承認医療機器である光干渉断層計を用いて、健常者または黄斑疾患（加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑前膜など）・緑内障・糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞症・生活習慣病を有する患者の網膜断層像を撮影し、コントラストなどの画質と各種症例との関係の評価、医学的見地に基く機器の評価・改良、ソフトウェアの開発などを行う。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた網膜断層像の撮影を行う検査を行うため。 [介入] 国内未承認の医療機器を使用した通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文

23	小児急性骨髄性白血病 (AML) に対する多施設後期第 II 相臨床試験 (AML-05)	UMIN000000511	[概要] 急性前骨髄球性白血病 (APL)、ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病 (AML)、二次性 AML、MDS より進展した AML、AML with multilineage dysplasia、NK/myeloid leukemia、および顆粒球肉腫を除いた診断時年齢 18 歳未満の AML を、白血病細胞の遺伝子染色体異常及び初回寛解導入療法に対する治療反応性を用いたリスク分類による層別化を行い、各リスク群別の治療戦略の有効性及び安全性の検討を行う。低リスク群 (LR) : アントラサイクリン系抗がん剤、エトポシドの使用量を AML99 研究より減量し、大量シタラビン療法 4 コースを含む計 5 コースの多剤併用化学療法の有効性、安全性の検討を行う。中間リスク群 (IR) : 大量シタラビン療法を 4 コース含む AML99 研究より治療強度を高めた計 5 コースの多剤併用化学療法の有効性、安全性の検討を行う。高リスク群 (HR) : 大量シタラビン療法を中心とした多剤併用化学療法に続き、第 1 寛解期で全例同種造血幹細胞移植を行う治療法の有効性と安全性の検討を行う。主要アウトカム指標は各リスク群別の 3 年無イベント生存率。 [侵襲] 研究目的で抗悪性腫瘍剤の投与を行う。 [介入] 研究目的で、リスク層別化に基づきしていた抗がん化学療法を実施するため。	サブ解析論文
24	膵胆道癌に対する EUS-FNA による大動脈周囲リンパ節転移診断の確立	UMIN0000006408	[概要] 大動脈周囲リンパ節腫大を有する膵胆道癌術前患者に対し、EUS-FNA がリンパ節転移診断に有用か検証する単群介入研究。 [侵襲] 研究目的で、穿刺による身体的負担を伴う検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた医療行為を実施するため。	主論文
25	Swept-source 光干渉断層計による眼底イメージング	UMIN0000003726	[概要] 未承認医療機器である光干渉断層計を用いて、健常者または黄斑疾患 (加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑前膜など)・緑内障・糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞症・生活習慣病を有する患者の網膜断層像を撮影し、コントラストなどの画質と各種症例との関係の評価、医学的見地に基づく機器の評価・改良、ソフトウェアの開発などを行う。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた網膜断層像の撮影を行う検査を行	サブ解析論文

			うため。 [介入] 国内未承認の医療機器を使用した通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	
26	急性高度難聴患者に対する生体吸収性徐放ゲルを用いたリコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子1の内耳投与による感音難聴治療のランダム化対照試験	UMIN000004366	[概要] 急性高度難聴に対してコルチコステロイドの全身投与以外に確立された治療法は存在しない。 本試験は、急性高度難聴患者 120 名を生体吸収性徐放ゲルを用いたリコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子 1 (IGF1) 含有ハイドロゲルの内耳投与とデキサメタゾンの鼓室内投与にランダム割り付けし、有効性を評価する、並行群間ランダム化オープンラベル比較試験。 [侵襲] 研究目的で未承認医薬品の投与を行うため。 [介入] 国内で未承認の医薬品を用い、ランダム割り付けを行うため。	主論文
27	腹腔鏡下大腸切除術における予防的抗菌薬投与方法設定の無作為化比較試験	UMIN000000776 NCT00508690	[概要] 腹腔鏡下大腸切除術を行う大腸腫瘍患者を対象に、2 種類の予防的抗菌薬投与方法のいずれかを用い、手術部位感染発生率とその種類を比較するランダム化比較試験。 [侵襲] 研究目的で、医薬品（抗菌薬）を投与するため。 [介入] ランダム割付を行うため	サブ解析論文
28	新型高分解能眼底観察装置による眼底イメージングの臨床的有用性に関する検討	UMIN000014993	[概要] 本研究機器を用いて人眼眼底の撮影を行ない、医学的見地に基づく評価を行なう。主要疾患の診断・疾病の病態把握に効果的に機能すること、生活習慣病による眼の合併症あるいは眼底に現れる臨床上的所見の発見に効果的に機能することを確認する。また、視細胞と血管の形態的特徴から構造的な変化の確認・観察を行い、健常眼および病理眼のそれぞれの特性と違いを見出す。 [侵襲] 研究目的で、新型高分解能眼底観察装置を用いて眼底撮影の検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
29	光超音波マンモグラフィを用いた、光音響と超音波エコーの融合画像による乳がん診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000007464	[概要] 光超音波マンモグラフィー (PAM) を用いた光音響法と超音波エコー法による機能と形態の融合画像を検討し、乳癌診断における PAM の有用性を探索する。 [侵襲] 研究目的で国内未承認の医療機器を用いたマンモグラフィ検査を実施するため。	サブ解析論文

			[介入] 研究目的で通常診療の範囲を超えて国内未承認の医療機器を用いた検査を実施するため。	
30	閉塞型睡眠時無呼吸における H0-1 と心血管障害危険因子の検討	UMIN000006924	[概要] 睡眠中の H0-1 活性と血管内皮機能障害、動脈硬化、耐糖能異常の関連を評価する。 [侵襲] 研究目的で、医療機器を用いて持続的気道陽圧を行い、また心血管生涯危険因子の検査を行うため。 [介入] 研究目的で、医療機器を使用し通常の診療範囲を超えた医療行為を実施するため。	主論文
31	PCI 後の Routine Follow-up Coronary Angiography の有用性を検討する多施設前向き無作為化試験	NCT01123291 UMIN000003316	[概要] PCI (percutaneous coronary intervention: 冠動脈インターベンション) 施行後の追跡 CAG (冠動脈造影) 検査の長期転帰への影響を評価する。 [侵襲] 研究目的で、外科的侵襲を伴う検査 (冠動脈造影) を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた医療行為を実施するため。	主論文
32	チロシンキナーゼ阻害薬ダサチニブ服用患者の免疫細胞における蛋白リン酸化の網羅的解析	UMIN000010651	[概要] BCR-ABL1 の転座により起こる慢性骨髄性白血病と急性リンパ性白血病に対しチロシンキナーゼ阻害薬ダサチニブ投与したときに見られる細胞傷害性リンパ球の増加機序を、フローサイトメトリーを用いた多重染色による末梢血白血球の蛋白リン酸化の検出にて解析する。 [侵襲] 研究目的で、医療行為 (採血) を施すため。 [介入] 医療器具を使用し、通常の診療範囲を超えた医療行為を実施するため。	主論文
33	胆管狭窄性病変の診断における新デバイスの有用性に関する研究	UMIN000009895	[概要] 悪性胆管狭窄を疑う症例を対象に、生体鉗子に新デバイスを併用することによる診断への有用性、および安全性を検討する単群介入研究。国内で未承認の医療機器を用いるため、侵襲および介入を伴う。 [侵襲] 研究目的で、外科的手技 (生体鉗子に新デバイスを併用) を施すため。 [介入] 国内で未承認の医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	主論文
34	広視野角型光超音波マンモグラフィ装置を用いた乳がん診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000012251	[概要] 我々は、腹臥位で乳房を保持するカップに挿入した乳房にレーザー光を照射し、生体内で発生する超音波 (光音響波) を受信、画像再構成を行い、乳房内の血管集簇、ヘモグロビンの酸素飽和度を可視化する光超音波マンモグラフィ装置を開発した。本装置を用い、乳	サブ解析論文

			腺腫瘍を有する被験者の超音波像を検討し、乳がん診断における超音波マンモグラフィの有用性を探索する。 [侵襲] 未承認の医療機器による新規マンモグラフィを行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（超音波マンモグラフィ装置）をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。	
35	新型高分解能眼底観察装置による眼底イメージングの臨床的有用性に関する検討	UMIN000014993	[概要] 本研究機器を用いて人眼眼底の撮影を行ない、医学的見地に基づく評価を行なう。主要疾患の診断・疾病の病態把握に効果的に機能すること、生活習慣病による眼の合併症あるいは眼底に現れる臨床上的所見の発見に効果的に機能することを確認する。また、視細胞と血管の形態的特徴から構造的な変化の確認・観察を行い、健常眼および病理眼のそれぞれの特性と違いを見出す。 [侵襲] 研究目的で、新型高分解能眼底観察装置を用いて眼底撮影の検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
36	切除可能大腸癌肝転移症例に対する術前 mFOLFOX6 療法 Feasibility Study	UMIN000000961 NCT00594529	[概要] 切除可能な大腸癌肝転移症例を対象に、術前補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の実施可能性と有効性を評価するとともに、術前補助化学療法 (mFOLFOX6 療法) 後に転移巣に対する肝切除が安全に行えるかどうかを目的として Phase II 試験を実施する。 [侵襲] 研究目的で抗悪性腫瘍剤を投与するため。 [介入] 研究目的で、規定された抗がん化学療法の治療プロトコルを実施するため。	主論文
37	BOLERO-1 (Breast cancer trials of Oral Everolimus-1)	NCT00876395	[概要] 閉経後 HER2 陽性進行乳癌患者を対象に、エベロリムス/プラセボ+トラスツズマブ+パクリタキセルを投与し、PFS、奏効率、臨床的有用性、安全性を評価する。 [侵襲] 研究目的で適応外の抗悪性腫瘍剤を投与するため。 [介入] ランダム割り付けを行うため。	サブ解析論文
38	酸化ストレス制御による声帯粘膜保護効果の研究	UMIN000017788	[概要] アスタキサンチンの摂取により、ヒトの vocal loading モデルで酸化ストレスの制御が声帯の粘膜保護にどのような効果があるかを検討する。 [侵襲] 研究目的でサプリメントの投与を行うため。	主論文

			[介入]研究計画書に基づいて、健常被験者を対象に音声機能評価を実施するため。	
39	変形性股関節症患者に対する高速および低速筋力トレーニングが歩行時の運動学的・運動力学的指標に及ぼす効果	UMIN000022017	[概要]高速および低速筋力トレーニングが変形性股関節症患者の歩行時の運動学的・運動力学的指標に及ぼす効果を調べる。 [侵襲]研究目的で筋力トレーニングを実施するため。 [介入]ランダム割り付けを行うため。	主論文
40	臨床病期 II/III 食道癌 (T4 を除く) を対象とした術前化学療法+食道切除術と根治的化学放射線療法の全生存期間の比較に関する研究	UMIN000003534	[概要]JCOG9907 および JCOG9906 に登録された臨床病期 II/III (T4 を除く) 胸部食道癌を対象として、JCOG9907 にて術前化学療法が行われた患者と JCOG9906 にて根治的化学放射線治療が行われた患者との全生存期間を比較することで、術前化学療法に比べ根治的化学放射線療法の治療成績が劣らない患者集団が存在するかを探索的に検討する。 [侵襲]研究目的で、化学放射線療法、追加化学療法、救済治療 (内視鏡的治療、外科切除術) を行うため。 [介入]研究目的で規定した治療を実施するため。	主論文
41	悪性胸膜中皮腫に対する集学的治療における強度変調放射線治療の研究	UMIN000002217	[概要]切除可能な悪性胸膜中皮腫患者に対して、一側胸膜肺全摘術および化学療法の際に肺切除後全胸腔に IMRT 法による放射線治療を行い、IMRT 治療の安全性と有効性を検討するとともに、局所制御および遠隔生存に対する治療効果を検討する。 [侵襲]研究目的で、胸膜肺全摘術とシスプラチン・ペメトレキセドによる化学療法後に、患側全胸郭へ強度変調放射線治療 (IMRT) を行うため。 [介入]治療目的で規定した治療を実施するため。	主論文
42	乳房温存療法における加速部分乳房照射法の安全性と有効性評価のための臨床研究	UMIN000006474	[概要]乳房部分切除後に腫瘍床周囲に限定した照射体積に対して、3次元原体放射線治療 (3D-CRT) による 38.5 Gy/10 分割/2 週と治療期間を短縮した治療方法の安全性、有効性について検討する。 [侵襲]研究目的で乳がん患者に対する放射線照射を行うため。 [介入]研究目的で、新規放射線照射プロトコールを行うため。	主論文
43	切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フ	UMIN000002797	[概要]転移性もしくは再発小腸癌に対しては標準的な化学療法レジメンが存在しない。そこで本研究では、切除不能	主論文

	ルオロウラシル持続静注/アイソボリン療法 (mFOLFOX6) に関する第二相試験		・再発小腸癌に対する mFOLFOX6 療法の有効性と安全性を評価する。 [侵襲] 研究目的で抗悪性腫瘍剤を投与するため。 [介入] 研究目的で、規定された抗がん化学療法の治療プロトコールを実施するため。	
44	腹腔鏡下結腸癌切除術後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性および安全性に関する探索的研究	UMIN000023318	[概要] 腹腔鏡下結腸癌切除後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性を Numeric Rating Scale (NRS) および Gastrointestinal Quality of Life index (GIQLI) を指標に探索的に検討する。また安全性についても探索的に評価する。さらに患者特性評価として、メタボローム解析を行う。 [侵襲] 研究目的で腹腔鏡下結腸癌切除患者に医薬品を投与するため。 [介入] ランダム割り付けを行うため。	プロトコール論文
45	局所進行下部直腸癌に対する Bev または Cet 併用 mFOLFOX6 術前補助化学療法の有効性と認容性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 (Est-Neo)	UMIN000005654	[概要] 局所進行下部直腸癌に対する術前補助化学療法 (mFOLFOX6+セツキシマブ/ペバシズマブ) の有効性と安全性を確認する。 [侵襲] 研究目的で抗悪性腫瘍剤を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療を行うため。	主論文
46	切除可能境界腺癌に対するゲムシタビン・IMRT 併用による術前化学放射線療法の第 II 相臨床試験	UMIN000010113	[概要] 切除可能境界腺癌に対して、Gemcitabine+IMRT による術前化学療法を導入し、その有効性および安全性を評価する。 [侵襲] 研究目的で医薬品 (抗がん薬) の投与と放射線治療を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療 (Gemcitabiney 投与+放射線治療) を行い、他の治療方法の選択を制約するため。	主論文
47	カスタムメイド超音波 3D 画像による体表解剖に関する研究および臨床診断における有効性に関する研究	UMIN000014396	[概要] 独自に開発した超音波 3D 装置によって体表を観察することにより、新しい体表解剖の知見を得るとともに、その軟部組織の描出性能を確認し、臨床での診断機器としての有効性について調べる。 [侵襲] 研究目的で超音波検査を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて独自に開発した装置での検査を実施するため。	主論文
48	健常人におけるだし中の遊離アミノ酸が糖代謝に与え	UMIN000022052	概要] グルタミン酸ナトリウム、アスパラギン酸ナトリウム、ヒスチジンで日本食に特徴的な鰹昆布だしの遊離アミノ	主論文

	る影響についての検討		酸組成を再現し、これを用いた経口負荷試験にて、だし中の遊離アミノ酸が健常人の糖代謝(血糖、インスリン、グルカゴン、インクレチン(GIP, GLP-1))、満腹感に係る消化管ホルモン(グレリン、コレシストキニン、ペプチドYY)にどのように影響するかを検討する。 [侵襲]研究目的でグルタミン酸ナトリウム、アスパラギン酸ナトリウム、ヒステジンを投与するため。 [介入]研究目的で健常被験者の身体の実験行動を制限して検査を行うため、また採血を実施するため。	
49	化学療法に伴う末梢神経障害に対する冷却グローブ・ソックスの予防効果の検討	UMIN000013398	[概要]化学療法に伴う末梢神経障害(Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy ; CIPN)を、冷却グローブ・ソックスの装着により予防できるか否かについて検討し、副次的に CIPN のリスク因子を探索する。 [侵襲]研究目的で化学療法に伴う末梢神経障害への対応として、冷却グローブ・ソックスを装着するため。 [介入]研究目的で規定した冷却グローブ・ソックスを装着するため。	主論文

- (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。

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っては、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っては、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	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性及び安全性に関する多施設共同治験	27-2073	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (2) 全実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務 (3) 厚生労働大臣への副作用等報告に関する業務 (4) 治験実施計画書等の作成等に関する調整 (5) 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整 (6) 治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 (7) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する調整 (8) 治験薬の品質確保および治験薬の管理に係る調整 (9) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整（開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む） (10) 治験の進行に係る調整 (11) 治験実施に必要な委員会（効果安全性評価委員会、中央判定委員会）の設置、開催等に係る調整 (12) 記録の保存等に係る調整 (13) 治験の中止に係る調整 (14) 総括報告書の作成等の調整 (15) その他必要な治験業務に係る調整
2	多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPI 合剤 (TAS-102) の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	27-2799	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (2) 治験薬による副作用情報等の取扱いに関する調整 ☐ 全ての実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務 ☐ 厚生労働大臣への副作用等報告に関する業務 (3) 治験実施計画書等の作成等に関する調整 ☐ 治験実施計画書等（治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書および同意文書、治験薬概要書およびその他治験に必要な手順書等文書を含む）の作成等の調整 ☐ 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整 (4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 (5) 症例データの取扱いに関する調整 (6) 治験薬の品質確保および治験薬の管理に係る調整 (7) モニタリング、データマネジメント、統計解析等の業務に係る調整 (8) 監査の業務に係る調整（開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整を含む） (9) 治験総括報告書作成に係る調整（開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整を含む） (10) 治験の進行に係る調整 (11) 効果安全性評価委員会、中央判定委員会の設置、開催等に

			係る調整 (12) 記録の保存等に係る調整 (13) 治験の中止に係る調整 (14) 当該治験薬製造販売承認申請後の当局対応に係る調整 (15) (15) その他必要な治験業務に係る調整
3	特発性大腿 骨頭壊死症 に対する骨 頭圧潰前の 早期低侵襲 治療:トラフ エルミン(遺 伝子組換え) 含有ゼラチ ン架橋体(ゼ ラチンゲル 製剤)投与に よる骨頭の 圧潰阻止効 果に関する 多施設共同 第Ⅱ相医師 主導治験	27-4069	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 2) 治験薬による副作用情報等の取扱いに関する調整 3) 治験実施計画書等の作成等に関する調整 4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 5) 症例データの取扱いに関する調整 6) 治験薬の品質確保および治験薬の管理に関する調整 7) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括 報告書作成、監査等の業務に係る調整 8) 治験の進行に係る調整 9) 効果安全性評価委員会の設置、開催等に係る調整 10) 記録の保存等に係る調整 11) 治験の中止に係る調整 12) その他必要な治験業務に係る調整
4	Triple negative 乳 癌における、 エリブリン メシル酸塩 を用いた術 前化学療法 多施設共同 無作為化第 Ⅱ相臨床試 験	28-2776 (E7389) 28-2777 (Ro09-1 978) 28-2778 (Carbopl atin)	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 各種標準業務手順書の作成および改訂に関する業務 (2) 治験実施計画書に関する業務 (3) 治験薬概要書に関する業務 (4) 説明・同意文書に関する業務 (5) 厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務 (6) 副作用情報に関する業務 (7) 開発業務受託機関への業務の委託に関する業務 (8) 治験薬の品質の確保に関する業務 (9) 効果安全性評価委員会の設置と運用に関する業務 (10) モニタリングに関する業務 (11) 監査に関する業務 (12) 治験の中止等に関する業務 (13) 問題症例の取り扱い等症例データの取り扱いに関する業務 (14) 総括報告書の作成に関する業務 (15) 記録の保存等に関する業務 (16) 治験中に生じた治験実施計画書上の解釈に関する疑義の業 務 (17) その他当該治験に関する調整業務
5	HER2 陰性転 移性乳癌に 対する抗 PD-1 抗体薬 +放射線療法 の安全性、有 効性および 免疫学的バ イオマーカ	28-4258	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (3) 有害事象情報等の取扱いに関する治験実施医療機関間の調 整 ① 他の治験実施医療機関の治験責任医師への有害事象情 報等の通知に関する業務 ② 厚生労働大臣への有害事象等報告に関する業務 (4) 治験実施計画書等の作成等に関する治験実施医療機関間の

	一との関連を探索する臨床試験ー第Ⅰb/Ⅱ相試験ー		調整 ① 治験実施計画書等（治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験薬概要書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む）の作成等 ② 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整 (5) 治験期間中に起こった事態への対応に関する治験実施医療機関間の調整 (6) 効果安全性評価委員会の設置及び運用に関する業務 (7) 脱落症例に係る疑義の調整 (8) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する治験実施医療機関間の調整 (9) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 (10) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整 ① モニタリング ② 監査 ③ 総括報告書（案）の作成 ④ データマネジメント ⑤ その他の業務 (11) 治験の進行に係る調整 (12) 記録の保存等に係る調整 (13) 治験の中止に係る調整 (14) 研究結果の公表に係る調整 (15) その他必要な治験業務に係る調整
6	ホルモン受容体陽性HER2 陰性進行再発乳癌に対する抗PD-L1 抗体薬+抗CTLA-4 抗体薬+内分泌療法の有効性、安全性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験ー第Ⅱ相試験ー		治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (3) 有害事象情報等の取扱いに関する治験実施医療機関間の調整 ① 他の治験実施医療機関の治験責任医師への有害事象情報等の通知に関する業務 ② 厚生労働大臣への有害事象等報告に関する業務 (4) 治験実施計画書等の作成等に関する治験実施医療機関間の調整 ① 治験実施計画書等（治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験薬概要書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む）の作成等 ② 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整 (5) 治験期間中に起こった事態への対応に関する治験実施医療機関間の調整 (6) 効果安全性評価委員会の設置及び運用に関する業務 (7) 脱落症例に係る疑義の調整 (8) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する治験実施医療機関間の調整 (9) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 (10) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整 ① モニタリング ② 監査 ③ 総括報告書（案）の作成 ④ データマネジメント

			⑤ その他の業務 (11) 治験の進行に係る調整 (12) 記録の保存等に係る調整 (13) 治験の中止に係る調整 (14) 研究結果の公表に係る調整 (15) その他必要な治験業務に係る調整
7	人工気管による気管再建に関する多施設共同試験	なし	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (2) 不具合等情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 ① 他の実施医療機関の治験責任医師への不具合等情報の通知に関する業務 ② 厚生労働大臣への不具合等情報報告に関する業務 (3) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 ① 治験実施計画書等(治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験機器概要書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む)の作成等 ② 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整 (4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (5) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (6) 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る調整 (7) 開発業務受託機関(CRO)等への業務委託に係る調整 (8) 治験の進行に係る調整 (9) 記録の保存等に係る調整 (10) 治験の中止に係る調整 (11) その他必要な治験業務に係る調整
8	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	29-1747	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (2) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整 (3) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 (4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (5) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (6) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 (7) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整(開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む) (8) 治験の進行に係る調整 (9) 治験実施に必要な委員会(効果安全性評価委員会、中央判定委員会)の設置、開催等に係る調整 (10) 記録の保存等に係る調整 (11) 治験の中止に係る調整 (12) その他必要な治験業務に係る調整
9	ヒトパピローマウイルス性疣贅に対するFIT039 貼付	29-3469	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 治験の企画とプロジェクトマネジメント (2) 治験の実施体制の整備 (3) 当該治験で使用する業務手順書の作成 (4) 治験実施計画書等、治験薬概要書の作成、説明文書・同意

	剤反復貼付による安全性及び有効性を検討する第Ⅰ／Ⅱ相試験		文書の雛形の作成 (5) 業務受託機関への業務委託 (6) 治験薬の準備と管理 (7) 臨床試験登録 (8) 規制当局への治験の届出 (9) 安全性情報の収集、評価 (10) 安全性情報の治験責任医師および規制当局への報告 (11) モニタリング (12) 監査 (13) 補償保険への加入 (14) 効果安全性評価委員会の設置と管理 (15) 中央判定の実施に関する業務 (16) 治験実施上の疑義に関する調整 (17) 会議の開催 (18) 治験の進捗管理 (19) 症例検討会の準備と開催 (20) 治験の中止および中断に関する業務（必要時） (21) 記録の保存 (22) 総括報告書の作成 (23) 治験の終了に関する業務 (24) 治験終了後の業務 (25) その他必要な治験業務に係る調整
10	FIS-14012を用いた呼気中アセトアルデヒド／エタノール濃度比（A／E比）とALDH2遺伝子型との関連性を検証する医師主導治験	29-329/ 2017-D9	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 治験機器提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (3) 治験機器不具合及び有害事象情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整 ① 全ての実施医療機関の治験責任医師への治験機器不具合及び有害事象情報等の通知に関する業務 ② 厚生労働大臣への治験機器不具合及び有害事象情報報告に関する業務 (4) 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (6) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (7) 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る調整 (8) 各委員への委嘱業務及び各種委員会の運営業務等に係る調整（設置する場合） (9) 各業務に係る調整（開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整を含む） ① 安全性情報処理支援業務 ② 治験調整事務局の業務（業務の委嘱を含む） ③ モニタリング業務（モニタリング担当者の指名及びモニタリング報告書（写）の確認を含む） ④ 監査業務（監査担当者の指名を含む） ⑤ データマネジメント業務 ⑥ 統計解析業務 ⑦ 治験実施計画書等（治験実施計画書、症例報告書の見本、

(別添3)

			説明文書及び同意文書、治験機器概要書及びその他治験に必要な手順書等文書)の作成 ⑧ 治験総括報告書の作成 (10) 治験の進行に係る調整 (11) 記録の保存等に係る調整 (12) 治験の中止に係る調整 (13) 当該治験機器製造販売承認申請後の当局対応に係る調整 (14) その他必要な治験業務に係る調整
1	動体追尾肺 定位放射線 治療の安全 性および有 効性評価の 多施設共同 第二相試験	UMIN000 016547	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、 多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
2	動体追尾肝 定位放射線 治療の安全 性および有 効性評価の 多施設共同 第二相試験	UMIN000 017886	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、 多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
3	経皮的腎生 検時のトラ ネキサム酸 投与による 腎生検後血 腫減少効果 の検討:単施 設三重盲検 ランダム化 比較試験	UMIN000 019830	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、 多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
4	エベロリムス 溶出性コバ ルトクロムス テント留置 後の抗血小 板剤2剤併 用療法 (DAPT)期 間を1ヵ月に 短縮するこ との安全性 を評価する 研究	UMIN000 019948	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、 多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括

(別添3)

5	臨床病期 IB-III (T4 を 除く) 食道 癌に対する S-1 術後補 助療法第Ⅱ 相臨床試験	UMIN000 020204	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、 多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
6	大腸癌肝転 移治癒切除 後の患者に 対する術後 補助化学療 法として、 L-OHP ベー ス化学療法 に UFT/LV 療法の逐次 療法を行うこ との安全性 と有用性の 検討	UMIN000 020631	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、 多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
7	レミフェンタ ニル静脈投 与による和 痛分娩とモ サプリドによ る呼吸抑制 軽減	UMIN000 021322	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、 多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
8	CMV 感染合 併潰瘍性大 腸炎を対象 とした定量 的 PCR 法に 基づく抗ウイ ルス療法の 適応選択と 有効性に関 する臨床試 験	UMIN000 022588	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、 多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
9	光超音波イ メージング装 置を用い た、皮膚疾 患の画像診 断法に関す	UMIN000 022767	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、 多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括

(別添3)

	る探索的臨床研究		
10	脳内アミロイドイメージング用放射性薬剤 [18F]FPYBF-2を用いた外傷性脳損傷の病態に関する研究	UMIN000 022868	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
11	TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験	UMIN000 027789	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
12	急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2 ACS)	UMIN000 029981	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
13	転移性粘膜黒色腫に対するNivolumab + Radiotherapyの第II相臨床試験	UMIN000 030533	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括

(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。