

京大病臨研推第 20 号
令和 2 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 湊 長 博 (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、令和元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	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。						
神経内科の診療内容は脳神経内科にて提供している。						

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。
2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。
3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療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	⑬麻酔科	⑭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脳神経内科	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

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	1,066床	1,141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

(令和2年3月31日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	7.3人
薬 剤 師	25.5人
看 護 師	13.5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	22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	8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	4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 (宮本 享) 任命年月日 平成31年4月1日

平成27年4月から平成31年3月まで医療安全管理委員会の委員として医療に係る安全管理の業務に従事した。

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	1578.13m ²	鉄骨コンクリート	病床数	78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) 全自動微生物培養検出装置、全自動細菌培養感受性装置			
病理検査室	349.2m ²	鉄骨コンクリート	(主な設備) 密閉式自動固定包埋装置、全自動H&E染色装置、自動免疫染色装置			
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	40,129.28m 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	787m ²	鉄骨コンクリート	室数	7 室	蔵書数	200,001 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	エフォート 換算値
■■■■■	先端医療研究開発機構・機構長	医師	10%
■■■■■	臨床研究総合センター・副センター	医師	80%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部 特定研究員 モニタリングユニット長	歯科医師	100%
■■■■■	相談支援センター・特定教授	医師	90%
■■■■■	相談支援センター・特定助教	医師	100%
■■■■■	臨床研究総合センター・副センター長	医師	60%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 副部長・准教授 教育・研修ユニット長	医師	80%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・助教	医師	60%
■■■■■	先端医療研究開発機構 医療開発部・特定准教授 企画ユニット長	医師	90%
■■■■■	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	20%
■■■■■	倫理支援部・部長／教授	医師	40%

■■■■■	先端医療研究開発機構 医療開発部・講師 開発・薬事ユニット長	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部 モニタリングユニット・薬剤師	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部 モニタリングユニット・教務補佐員	薬剤師	70%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部 データマネジメントユニット・特定薬剤師	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部 データマネジメントユニット・特定薬剤師	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部 スタディマネジメントユニット・特定職員	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部 スタディマネジメントユニット・特定薬剤師	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部 スタディマネジメントユニット・特定薬剤師	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部 スタディマネジメントユニット・薬剤師(非常勤 25H)	薬剤師	62.5%
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・部長 薬剤部・教授	薬剤師	10%
■■■■■	臨床研究総合センター治験管理部・副部長 薬剤部・准教授	薬剤師	10%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・薬剤主任 臨床研究コーディネーターユニット長	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部	薬剤師	100%

	臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師		
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定職員	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定職員	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定職員	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定薬剤師	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定薬剤師	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定薬剤師	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定薬剤師	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定薬剤師	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療開発部・特定職員	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療開発部・特定職員	薬剤師	100%

■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 医療開発部・助教	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 副部長・准教授 スタディマネジメントユニット長	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 特定研究員 データマネジメントユニット長	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	次世代医療・iPS 細胞治療研究センター・看護師長	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	次世代医療・iPS 細胞治療研究センター・副看護師長	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・看護師	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	次世代医療・iPS 細胞治療研究センター・看護師	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定看護師	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定職員	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	クリニカルバイオリソースセンター・特定職員	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	クリニカルバイオリソースセンター・特定職員	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療開発部・看護師(非常勤 20H)	看護師	50%
■ ■ ■ ■ ■	倫理支援部・特定職員	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定准教授 国際ユニット長	看護師	100%

(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

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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定准教授 臨床研究マネジメントユニット長	平成 10 年 4 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 副部長 ・准教授 スタディマネジメントユニット長	平成 14 年 1 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部・特定研究員 モニタリングユニット長	平成 18 年 9 月～平成 20 年 3 月 平成 20 年 6 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 モニタリングユニット・薬剤師	平成 15 年 4 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 スタディマネジメントユニット・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
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 スタディマネジメントユニット・特定職員	平成 26 年 5 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 スタディマネジメントユニット・特定薬剤師	平成 11 年 4 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・薬剤主任 臨床研究コーディネーターユニット長	平成 17 年 8 月～平成 24 年 9 月 平成 26 年 3 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師	平成 18 年 4 月～平成 22 年 7 月 平成 26 年 5 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師	平成 20 年 8 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師	平成 21 年 10 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師	平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月 平成 27 年 3 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・薬剤師	平成 27 年 8 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定職員	平成 26 年 8 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部	平成 26 年 10 月～現在

	臨床研究コーディネーターユニット・特定職員	
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定薬剤師	平成 28 年 9 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・看護師	平成 23 年 7 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・特定看護師	平成 28 年 10 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 臨床研究コーディネーターユニット・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・特定職員	平成 19 年 7 月～現在
■■■■■	がんセンターがん医療開発部・特定職員	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
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 データマネジメントユニット長・特定研究員	平成 22 年 8 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 データマネジメントユニット・特定研究員	平成 24 年 11 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 データマネジメントユニット・特定研究員	平成 24 年 11 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 データマネジメントユニット・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
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 データマネジメントユニット・特定職員	平成 25 年 9 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 データマネジメントユニット・特定職員	平成 26 年 2 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 データマネジメントユニット・特定職員	平成 27 年 11 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部 データマネジメントユニット・特定臨床検査技師	平成 27 年 12 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
■■■■■	先端医療研究開発機構	平成 19 年 10 月～現在

	クリニカルトライアルサイエンス部・部長／教授	
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部・講師 データサイエンスユニット長	平成 21 年 4 月～現在
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部・助教	平成 29 年 4 月～現在
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部・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
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 医療開発部・講師 開発・薬事ユニット長	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）

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	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 黒田 隆	京都大学 医学部附 属病院	2017/7/13	29-1747	①・2
2	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	京都大学 医学部附 属病院	2017/10/23	29-3469	①・2
3	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
4	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	京都大学 医学部附 属病院	2018/1/9	29-329/ 2017-D9	①・2
5	パーキンソン病に対するヒト iPS 細胞由来ドーパミン神経前駆細胞の細胞移植による安全性及び有効性を検討する医師主導治験 (第 I / II 相)	治験責任医師 高橋 良輔	京都大学 医学部附 属病院	2018/6/4	2018-D1/ 30-20	①・2
6	パーキンソン病に対するヒト iPS 細胞由来ドーパミン神経前駆細胞の細胞移植時におけるタクロリムスの安全性及び有効性を検討する医師主導治験 (第 III 相)	治験責任医師 高橋 良輔	京都大学 医学部附 属病院	2018/6/4	30-1025	①・2
7	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と Nivolumab 併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	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	2019/1/11	30-5070	①・2

(様式第2)

8	網膜色素変性に対する TK-98 の有効性を検討する二重盲検比較試験	治験責任医師 池田 華子	京都大学 医学部附属病院	2019/2/4	30-5592 JRCT2051180072	①・2
9	子宮頸部上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia:CIN) に対する FIT039CT 投与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	治験調整医師 濱西 潤三 治験責任医師 濱西 潤三	京都大学 医学部附属病院	2019/2/4	30-5586 JRCT2051180201	①・2
10	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第 1 相試験	治験調整医師 井上 治久 治験責任医師 高橋 良輔	京都大学 医学部附属病院	2019/3/1	31-0098 JRCT2051190001	①・2
11	手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第 III 相ランダム化二重盲検比較試験	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	2019/4/17	31-0267	①・2
12	末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験	治験責任医師 池口 良輔	京都大学 医学部附属病院	2020/3/30	JRCT2053200022	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、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

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

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

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	PET 用 プ ロ ー ブ ([¹⁸ F]FB (ePEG12)- Ex4) の安全性に関する臨床試験	稲垣 暢也	医学研究 科医学専 攻内科学 講座糖尿 病・内分泌 ・栄養内科	2017/5/17	UMIN000025288	①・2

(様式第 2)

			学			
2	COPD 患者に対するペ 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	医学部附 属病院リ ハビリテ ーション 科	2017/6/23	UMIN000024443	①・2
3	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	医学研究 科医学専 攻腫瘍生 物学講座 腫瘍生物 学	2017/9/14	UMIN000027789 JRCT1051200003	①・2
4	乳房温存療法におけ る放射線治療での体 表マーカーレス化に 向けた治療の高精度 化に関する研究	溝脇 尚志	放射線腫 瘍学・画像 応用治療 学	2017/9/21	UMIN000027839	①・2
5	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	医学部附 属病院外 科(肝胆脾 ・移植外 科)	2017/11/9	UMIN000029864	①・2
6	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	濱路 政嗣	医学研究 科医学専 攻器官外 科学講座 呼吸器外 科学	2017/12/20	UMIN000030486	①・2
7	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	医学研究 科医学専 攻外科学 講座肝胆 脾・移植外 科学	2017/12/20	UMIN000030485	①・2
8	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	医学研究 科人間健 康科学系 専攻理学 療法学講 座	2018/1/10	UMIN000030667	①・2
9	タクロリムス内服に よる円形脱毛症の治 療	大日 輝記	医学研究 科医学専 攻皮膚生 命科学講 座皮膚科 学	2018/1/23	UMIN000030610 JRCTs051180073	①・2
10	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	泌尿器科 学	2018/1/25	UMIN000029670 JRCT105219009	①・2
11	Pt-Au 合金頭蓋内電 極留置下での 3 テス ラ MRI 撮像の安全性	宮本 享	医学研究 科医学専 攻脳病態	2018/1/25	JRCTs052180099	①・2

(様式第2)

	と有用性の検討		生理学講座 脳神経外科学			
12	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	医学研究科人間健康科学系専攻理学療法科学講座	2018/2/26	JMA-IIA00322	①・2
13	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カ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	医学研究科医学専攻内科学講座循環器内科学	2018/3/5	UMIN000029981 jRCTs052180193	①・2
14	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	医学研究科医学専攻内科学講座腫瘍薬物治療学	2018/3/13	UMIN000030533 jRCT1051200028	①・2
15	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	医学部附属病院薬剤部	2018/3/26	UMIN000031032	①・2
16	発光ファイバー(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	医学研究科医学専攻外科学講座消化管外科学	2018/3/28	UMIN000031195 jRCTs052180017	①・2
17	イマチニブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験	柁島 健治	医学研究科医学専攻皮膚生命科学講座皮膚科学	2018/3/29	UMIN000030865 jRCTs051180069	①・2
18	消化器癌に対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡観察による術中リンパ節、リンパ流評価の有用性についての研究	坂井 義治	医学研究科医学専攻外科学講座消化管外科学	2018/6/12	UMIN000030906 jRCTs051180001	①・2
19	脳卒中急性期の上肢運動麻痺に対する HAL-SJ を用いたパイロット試験	宮本 享	医学研究科医学専攻脳病態生理学講	2018/11/28	jRCTs052180010	①・2

			座脳神経 外科学			
20	改良型術野投影機器 が示す近赤外蛍光画 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	医学部附 属病院外 科(肝胆膵 ・移植外 科)	2019/1/15	UMIN000035482 jRCTs052180025	①・2
21	慢性肝疾患および胆 汁うっ滞性肝疾患に 伴う皮膚掻痒症に対 するナローバンド UVB 療法の有効性に 関する研究	高井 淳	医学研究 科地域医 療システ ム学講座 (寄附)	2019/1/29	jRCTs052180032	①・2
22	前立腺がん再発診断 における [18F]FSU- 880 PET/CT の臨床的 有用性の検討	中本 裕士	医学部附 属病院放 射線部	2019/1/29	UMIN000034190 jRCTs051180037	①・2
23	重介護の要因となる 脳神経疾患の治療前 ／治療中／治療後 におけるサイバニッ クシステム(サイバニ ックインターフェース ／サイバニックデバ イス)の有用性を実証 するための研究	宮本 享	脳神経外 科学	2019/2/25	jRCTs052180074	①・2
24	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波 ガイド経皮的冠動脈 インターベンション の複雑性病変におけ る臨床経過を評価す る前向き観察研究	木村 剛	医学研究 科医学専 攻内科学 講座循環 器内科学	2019/2/28	jRCTs052180085	①・2
25	筋萎縮性側索硬化症 患者由来サンプルを 用いたバイオマーカ ー探索研究	井上 治久	IPS 細胞研 究所増殖 分化機構 研究部門	2019/3/30	jRCTs051180229	①・2
26	癌合併の下腿限局型 深部静脈血栓症に対 する最適な抗凝固療 法の投与期間を検証 する研究	木村 剛	医学研究 科医学専 攻内科学 講座循環 器内科学	2019/4/24	jRCTs051190010	①・2
27	可搬型 PET 装置と 3 テスラ MRI の融合画 像診断	中本 裕士	医学部附 属病院放 射線部	2019/8/9	jRCTs052190034	①・2
28	皮膚欠損患者を対象	坂本 道治	医学研究	2019/12/5	jRCTs052190079	①・2

(様式第2)

	とした乾燥同種培養表皮の安全性評価		科医学専攻感覚運動系外科学講座形成外科学			
29	入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究	池田 香織	医学部附属病院内科(糖尿病・内分泌・栄養内科)	2020/2/18	jRCTs051190108	①・2
30	血液透析中の消化器癌患者に対するFOLFOLX療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験	武藤 学	医学研究科医学専攻内科学講座腫瘍薬物治療学	2020/3/11	jRCTs051190120	①・2

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画がjRCTに公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。
- 4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定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。
- 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。

(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。

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	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
2	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
3	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
4	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
5	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.
6	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

(様式第 2)

7	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
8	Inagaki N	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Glucose-lowering effects and safety of DS-8500a, a G protein-coupled receptor 119 agonist, in Japanese patients with type 2 diabetes: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter, phase II study	BMJ Open Diabetes Res Care . 2017 Sep 29;5(1):e000424
9	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
10	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 a randomized controlled trial.	Trials. 2017 Nov 21;18(1):553
11	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
12	Toda Kato E	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Hospital	Efficacy and Safety of Adding Ezetimibe to Statin Therapy Among Women and Men: Insight From IMPROVE-IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial).	J Am Heart Assoc. 2017 Nov 18;6(11):e006901.
13	Masui T	Division of Hepato-Biliary-Pancreatic and Transplant Surgery, Department of Surgery, Graduate	A Prospective Study of Intensity-modified Radiation Therapy in Comparison with Conventional 3D-RT for BR	Anticancer Res. 2017 Dec;37(12):7023-7030

		School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	Pancreatic Cancer Patients with Arterial Involvement	
14	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
15	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
16	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
17	Inagaki N	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine	Efficacy and safety of once-weekly oral trelagliptin switched from once-daily dipeptidyl peptidase-4 inhibitor in patients with type 2 diabetes mellitus: An open-label, phase 3 exploratory study.	J Diabetes Investig. 2018 Mar;9(2):354- 359.
18	Inagaki N	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine	Long-term efficacy and safety of canagliflozin in combination with insulin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus.	Diabetes Obes Metab. 2018 Apr;20(4):812- 820.
19	Mitsuyoshi T	Department of Radiation Oncology and Image-Applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	Pilot Study of the Safety and Efficacy of Dose Escalation in Stereotactic Body Radiotherapy for Peripheral Lung Tumors.	Clin Lung Cancer. 2018 May;19(3):e287- e296.
20	Yamaga I	Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Japan.	Vascular branching point counts using photoacoustic imaging in the superficial layer of the breast: A potential biomarker for breast cancer.	Photoacoustics. 2018 Jun 20;11:6-13.

21	Harashima S	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine	Efficacy and safety of canagliflozin as add-on therapy to a glucagon-like peptide-1 receptor agonist in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: A 52-week, open-label, phase IV study.	Diabetes Obes Metab. 2018 Jul;20(7):1770-1775.
22	Watanabe H	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Long-term use of carvedilol in patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated with primary percutaneous coronary intervention.	PLoS One. 2018 Aug 28;13(8):e0199347
23	Nishimura A	Department of Human Health Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	Long-term effect of the color record method in self-monitoring of blood glucose on metabolic parameters in type 2 diabetes: A 2-year follow-up of the color IMPACT study.	Diabetes Ther. 2018 Aug;9(4):1501-1510.
24	Nakamura K	Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Kyoto University Graduate School of Medicine, 54 Shogoin Kawahara-cho, Sakyo-ku, Kyoto, Japan.	A pilot study of highly hypofractionated intensity-modulated radiation therapy over 3 weeks for localized prostate cancer.	J Radiat Res. 2018 Sep 1;59(5):656-663
25	Mano F	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University	The Effect of White Rice and White Bread as Staple Foods on Gut Microbiota and Host Metabolism	Nutrients. 2018 Sep 18;10(9):1323.
26	Kaido T	Division of Hepato-Biliary-Pancreatic and Transplant Surgery, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Effect of herbal medicine daikenchuto on oral and enteral caloric intake after liver transplantation: A multicenter, randomized controlled trial	Nutrition. 2018 Oct;54:68-75
27	Kabashima K	Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Nemolizumab in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis: Randomized, phase II, long-term extension study	J Allergy Clin Immunol. 2018 Oct;142(4):1121-1130.e7.
28	Takada M	Department of Surgery (Breast	Real-time navigation system for sentinel lymph	Breast Cancer. 2018

		Surgery), Kyoto University Hospital, 54 Kawaharacho, Shogoin, Sakyo-ku, Kyoto, 606-8507, Japan.	node biopsy in breast cancer patients using projection mapping with indocyanine green fluorescence.	Nov;25(6):650-655.
29	Nishitani K	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	No differences in patient-reported outcomes between medial pivot insert and symmetrical insert in total knee arthroplasty: A randomized analysis.	Knee. 2018 Dec;25(6):1254-1261
30	Sumi E	Institute for Advancement of Clinical and Translational Science (iACT), Kyoto University Hospital	Safety and Plasma Concentrations of a Cyclin-dependent Kinase 9 (CDK9) Inhibitor, FIT039, Administered by a Single Adhesive Skin Patch Applied on Normal Skin and Cutaneous Warts.	Clin Drug Investig. 2019 Jan;39(1):55-61
31	Matsumura-Nakano Y	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	Open-Label Randomized Trial Comparing Oral Anticoagulation With and Without Single Antiplatelet Therapy in Patients With Atrial Fibrillation and Stable Coronary Artery Disease Beyond 1 Year After Coronary Stent Implantation.	Circulation. 2019 Jan 29;139(5):604-616.
32	Shimoura K	Department of Physical Therapy, Human Health Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Immediate Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Pain and Physical Performance in Individuals With Preradiographic Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial	Arch Phys Med Rehabil . 2019 Feb;100(2):300-306. e1.
33	Okabe H	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	A Randomized Phase II Study of S-1 Adjuvant Chemotherapy With or Without Hochu-ekki-to, a Japanese Herbal Medicine, for Stage II/III Gastric Cancer: The KUGC07 (SHOT) Trial.	Front Oncol. 2019 Apr 17;9:294
34	Shiomi H	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto	7-Year Outcomes of a Randomized Trial Comparing the First-Generation Sirolimus-Eluting Stent	JACC Cardiovasc Interv. 2019 Apr

		University Graduate School of Medicine	Versus the New-Generation Everolimus-Eluting Stent: The RESET Trial.	8;12(7):637-647.
35	Iida-Miwa Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Branch Retinal Vein Occlusion: Treatment Outcomes According to the Retinal Nonperfusion Area, Clinical Subtype, and Crossing Pattern.	Sci Rep. 2019 Apr 25;9(1):6569.
36	T Kato E	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	Effect of Dapagliflozin on Heart Failure and Mortality in Type 2 Diabetes Mellitus.	Circulation. 2019 May 28;139(22):2528-2536.
37	Okabe H	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	A Phase 2 Study of Induction Chemotherapy Using Docetaxel, Cisplatin, and S-1 for Gastric Cancer with Peritoneal Metastasis (KUGC06).	Ann Surg Oncol. 2019 Jun;26(6):1779-1786
38	Watanabe H	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	Effect of 1-Month Dual Antiplatelet Therapy Followed by Clopidogrel vs 12-Month Dual Antiplatelet Therapy on Cardiovascular and Bleeding Events in Patients Receiving PCI: The STOPDAPT-2 Randomized Clinical Trial.	JAMA. 2019 Jun 25;321(24):2414-2427.
39	Ikeguchi R	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	A clinical trial for Kienbock disease by cultured autologous multipotent mesenchymal stromal cells augmented with vascularized bone grafts: A report of five cases.	J Orthop Sci. 2019 Jul;24(4):750-756.
40	Nomura T	Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University Faculty of Medicine	The efficacy of a cyclin dependent kinase 9 (CDK9) inhibitor, FIT039, on verruca vulgaris: study protocol for a randomized controlled trial.	Trials. 2019 Aug 9;20(1):489.
41	Watanabe H	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	Very Short Dual Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With High Bleeding Risk	Circulation. 2019 Dec 3;140(23):1957-1959.
42	Imamura K	Center for iPS Cell Research and	Induced pluripotent stem cell-based Drug Repurposing for	BMJ Open

		Application (CiRA), Kyoto University	Amyotrophic lateral sclerosis Medicine (iDReAM) study: protocol for a phase I dose escalation study of bosutinib for amyotrophic lateral sclerosis patients	. 2019 Dec 2;9(12):e033131
43	Negoro H	Department of Urology, Kyoto University Hospital	Add-on effects of tadalafil in tamsulosin- treated patients with small benign prostatic enlargement: A randomized, placebo-controlled, double-blind, crossover study.	Neurourol Urodyn. 2020 Jan;39(1):237- 242.
44	Ohashi Ikeda H	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Safety and effectiveness of a novel neuroprotectant, KUS121, in patients with non- arteritic central retinal artery occlusion: An open- label, non-randomized, first-in-humans, phase 1/2 trial.	PLoS One. 2020 Feb 13;15(2):e02290 68.
45	Watanabe H	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	Details on the effect of very short dual antiplatelet therapy after drug-eluting stent implantation in patients with high bleeding risk: insight from the STOPDAPT- 2 trial.	Cardiovasc Interv Ther. 2020 Feb 21.
46	Hiramatsu H	Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Efficacy and safety of tisagenlecleucel in Japanese pediatric and young adult patients with relapsed/refractory B cell acute lymphoblastic leukemia	Int J Hematol. 2020 Feb;111(2):303- 310.
47	Tsuji H	Kyoto University Graduate School of Medicine	Multicenter Prospective Study of the Efficacy and Safety of Combined Immunosuppressive Therapy with High-Dose Glucocorticoid, Tacrolimus, and Cyclophosphamide in Interstitial Lung Diseases Accompanied by Anti- Melanoma Differentiation- Associated Gene 5-Positive Dermatomyositis.	Arthritis Rheumatol. 2020 Mar;72(3):488- 498.

(様式第 2)

48	Murase K	Department of Respiratory Care and Sleep Control Medicine, Kyoto University	A Randomized Controlled Trial of Telemedicine for Long-Term Sleep Apnea Continuous Positive Airway Pressure Management	Ann Am Thorac Soc. 2020 Mar;17(3):329-337.
49	Yoshida H	Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Phase II Study of Consolidation Amrubicin After Concurrent Chemoradiotherapy in Patients With Limited-stage Small-cell Lung Cancer	In Vivo . Mar 2020;34(2):897-902

(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、可能な限り多くの論文を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 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。)に掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であること。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当該大学・研究所であっても対象に含めること。

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。

4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。

5 詳細は別添 2 の 2 に記載すること。

6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(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。

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	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
2	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 柊島 健治 治験責任医師 柊島 健治	京都大学 医学部附属病院	2017/10/23	29-3469	①・2
3	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	京都大学 医学部附属病院	2018/1/9	29-329/ 2017-D9	①・2
4	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と Nivolumab 併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	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	2019/1/11	30-5070	①・2
5	子宮頸部上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia: CIN) に対する FIT039CT 投与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	治験調整医師 濱西 潤三 治験責任医師 濱西 潤三	京都大学 医学部附属病院	2019/2/4	30-5586	①・2
6	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対	治験調整医師 井上 治久	京都大学 医学部附	2019/3/1	31-0098	①・2

	象としたボスチニ ブ第1相試験	治験責任医師 高橋 良輔	属病院			
7	手術可能なホルモ ン感受性 HER2 陰 性原発性乳癌の術 前療法として、ホ ルモン療法+パル ボシクリブとホル モン療法+プラセ ボを比較する第Ⅲ 相ランダム化二重 盲検比較試験	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	2019/4/17	31-0267	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 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

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

4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	開始日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	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	南谷 泰仁	2017/9/14	UMIN000027789	①・2
2	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 jRCTs052180193	①・2
3	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
4	脳卒中急性期の上肢運動麻痺に対する HAL-SJ を用いたパイロット試験	宮本 享	2018/11/28	jRCTs052180010	①・2
5	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study	木村 剛	2019/2/28	jRCTs052180085	①・2

	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究				
6	筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究	井上 治久	2019/3/30	jRCTs051180229	①・2
7	癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	木村 剛	2019/4/24	jRCTs051190010	①・2
8	血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験	武藤 学	2020/3/11	jRCTs051190120	①・2

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が jRCT に公表された日を記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録 ID 等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること (国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9 桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6 桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5 桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。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。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 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。

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ール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数

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
21～3	UMIN000018897 27-2073	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性及び安全性に関する多施設共同治験	長崎大学病院 佐賀大学医学部附属病院 九州大学病院	データマネジメント/ 症例登録	医師主導治験 【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。
4～6	UMIN000020340	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	岐阜大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 大阪大学医学部附属病院	データマネジメント/ 症例登録	医師主導治験 【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。
7～25	UMIN000023162	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	データマネジメント	医師主導治験 【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及び安全性の観点から検討する。

			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 熊本大学病院 神戸市立医療センタ ー中央市民病院		
26~28	UMIN000028429	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	九州大学病院 東京大学医学部附属 病院 名古屋大学医学部附 属病院	データ マネジ メント/ 症例登 録	医師主導治験 〔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。
29~31	UMIN000028429	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	九州大学病院 東京大学医学部附属 病院 名古屋大学医学部附 属病院	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)	医師主導治験 〔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。
32	UMIN000029695	ヒトパピローマ ウイルス性疣贅 に対する FIT039	京都医療センター	データ マネジ メント/ 症例登 録	医師主導治験 〔概要〕ヒトパピローマ ウイルス (Human

		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		症例登録	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。
33～36	JMA-IIA00408	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法とNivolumab併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	千葉県がんセンター 国立がんセンター中央病院 国立がんセンター東病院 北里大学病院	データマネジメント/症例登録	医師主導治験 [概要] 根治的化学放射線療法が実施可能と判断される食道がん患者を対象に、化学放射線療法(シスプラチン+フルオロウラシル+放射線療法)とNivolumabを併用した治療の安全性を検討する。
37	jRCT2051180201	子宮頸部上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia : CIN) に対する新規化合物投与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	医療法人平心会 大阪治験病院	データマネジメント/症例登録	医師主導治験 [概要] 閉経後の健康成人女性に対する新規化合物単回投与による安全性及び血漿中薬物濃度を検討する。さらに、ヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus : HPV) に関連するCINIに対する新規化合物の2週間反復投与による安全性、血漿中薬物濃度及び有効性を探索する。
38	jRCT2051180201	子宮頸部上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia : CIN) に対する新規化合物投与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	医療法人平心会 大阪治験病院	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	医師主導治験 [概要] 閉経後の健康成人女性に対する新規化合物単回投与による安全性及び血漿中薬物濃度を検討する。さらに、ヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus : HPV) に関連するCINIに対する新規化合物の2週間反復投与による安全性、血漿中薬物濃度及び有効性を探索する。

(様式第 4)

				タリ ング等)	
39～44	jRCT2041200008	PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アル ツハイマー病に 対するTW-012Rの 安全性と有効性 を検討する二重 盲検比較試験及 び非盲検継続投 与試験	三重大学医学部附属 病院 大阪大学医学部附属 病院 徳島大学病院 東京都健康長寿医療 センター 浅香山病院 川崎医科大学附属病 院	デー タ マ ネ ジ メ ン ト/ 症 例 登 録	医師主導治験 [概 要] PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子 変異アルツハイマー病 を対象に、NPC-12T の有 効性及び安全性につい て検討する。

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコル作成支援、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					
～					

(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、歯科医師等の特定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	令和元年度臨床研究・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：研究者（医師・歯科医師） 研修時間：480分 研修の具体的内容：「臨床研究・治験従事者研修研究者養成研修シラバス」に即した臨床研究関連講義及び研究実施計画書作成に関するワークショップ	18（17）人	2019/10/26
2	CLiP Extension 臨床研究ワークショップ	研修目的：臨床研究デザイン、統計解析の実践演習を行う集中セミナー。応用的な統計手法に関する特別講義も実施。 研修対象者：研究者 研修時間：600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	31（31）人	2020/2/15-2/16
3	平成31年度前期臨床研究等倫理講習会	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：90分 研修の具体的内容：臨床研究法に基づく研究の実施について、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく研究の留意点、など	913（3）人	2019/4/12 （同一内容のDVD講習を4/25に実施）

(様式第5)

4	令和元年度後期臨床研究等倫理講習会	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：90分 研修の具体的内容：研究に関するインフォームド・コンセントに係る留意点、臨床研究における監査とは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に係る留意点、など	110 (0) 人	2019/10/9
5	令和元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	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、研究支援者及び再生医療等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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則改訂について	83 (0) 人	2019/8/23 (同一内容のDVD講習を10/29に実施)
6	令和元年度ヒトES細胞倫理研修会 (共催：ウイルス・再生医科学研究所、物質－細胞統合システム拠点・iPS細胞研究所ほか)	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・関連施設京大病院・関連施設 研究者、研究支援者及び幹細胞研究に携わる全職種 研修時間：120分 研修の具体的内容：ES指針の改正等について、生命医療倫理の基本と課題	120 (6) 人	2019/10/2

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

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	令和元年度第 1 回 臨床研究推進セミナー	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：90 分 研修の具体的内容：本学 の利益相反マネジメント について利益相反申告シ ステムの運用開始に伴う 申告の流れと実演	81 (4) 人	2019/5/17
2	令和元年度第 2 回 臨床研究推進セミナー	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：190 分 研修の具体的内容：アカ デミア発創薬と最近の規制 動 向 、 Research Studio2018 受講者によ るピッチと Q&A、メン ターによる個別相談ワーク ショップ、発表・講評	17 (1) 人	2019/5/20
3	令和元年度第 3 回 臨床研究推進セミナー	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：90 分 研修の具体的内容：臨床 研究と利益相反—京都大 学における 臨床研究利 益相反マネジメント—	37 (2) 人	2019/9/30
4	令和元年度第 4 回 臨床研究推進セミナー	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 (0) 人	2019/11/6

(様式第5)

		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：特定臨床研究の実施に必要な教育研修について		
5	令和元年度第5回臨床研究推進セミナー	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：研究責任医師・分担医師の要件について	12 (0) 人	2019/12/9
6	令和元年度第6回臨床研究推進セミナー	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：90分 研修の具体的内容：研究者に知ってほしい特許出願の知識一円滑に研究成果を保護、活用するために一	0 (0) 人	2020/3/19 ※COVID-19 感染拡大対策のため直前で中止

- (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の委員に対する研修会

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31年度第1回倫理委員会委員向け講習会（臨床研究審査委員会および医の倫理委員会委員向け講習）	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研究実施の留意点	21 (14) 人	2019/4/15
2	令和元年度第2回倫理委員会委員向け講習会	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。	21 (14) 人	2019/11/11

	け講習会（臨床研究審査委員会および医の倫理委員会委員向け講習）	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：研究に関するインフォームド・コンセントに係る留意点		
3	令和元年度第3回倫理委員会委員向け講習会（臨床研究審査委員会および医の倫理委員会委員向け講習）	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：研究者教育について	11 (6) 人	2019/12/9

- (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 特定臨床研究に関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（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）」）。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、講習会に参加が困難な者に対しては、講習会の録画（DVD）による補講の実施、さらに平成30年度以降は、京大サイバーラーニングスペース（CLS）上で講習会の録画による動画e-learningを通年で受講可能としている。

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し、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する。京大サイバーラーニングスペース（CLS）上の動画e-learningの受講は、教職員・学生IDでログインする。以上の方法で、倫理審査申請システム上で講習履歴を管理している。

講習履歴が登録されると、システムからメールにて通知届き、受講者（録画補講、動画e-learningによる受講も同様）は、その後倫理審査申請システム「マイページ」に表示されるミニテスト（5問）を満点クリアして初めて受講歴が有効となる。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。

・認定に当たっての基準 (e-Learning・外部の専門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 APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN) 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 特定臨床研究を行う者、特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

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 31/令和元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・実施に必要な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。

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。

平成 31/令和元年度は、さらに、特定臨床研究を実施する研究責任医師・分担医師に対する資格制度の令和 2 年度の導入に向けた最終的な調整や整備を行った。これは、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 (TG4) の標準シラバスに基づく系統的 e-learning 教材である、CREDITS (Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists) を利用するものである。

(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

- ・拠点間ネットワーク モニター研修 中上級モニター研修会
- ・DIA レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース
- ・DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム
- ・ARO 協議会学術集会
- ・日本臨床試験学会学術集会
- ・日本臨床薬理学会学術集会
- ・日本癌治療学会学術集会
- ・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
- ・日本医療研究開発機構 データマネージャー養成研修
- ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修
- ・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
- ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ
- ・DIA 日本年会
- ・(株)技術情報協会 データインテグリティ対策2日間講座
- ・医学統計学研究センター2019年度第2回セミナー「欠測データを含む不完全データ解析の統計手法(入門)」
- ・CDISC Public Training Define-XML
- ・CDISC Public Training SDTM Theory and Application
- ・CDISC Public Training CDASH Implementation
- ・CDISC アカデミアにおけるCDISC利活用ワークショップ
- ・DIA 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計ワークショップ
- ・PMDA 申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップーCDISC標準準拠データについて
- ・情報機構 ゼロからどころか、マイナスからでも学べる医学・生物統計学超入門セミナー
- ・SAS GRAPH: 必須要素
- ・日本臨床試験学会 がん臨床試験セミナー
- ・日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー
- ・日本科学技術連盟 臨床データマネジメントセミナーアドバンスドコース
- ・ARO 協議会 生物統計セミナー「効率的な臨床試験デザイン」
- ・日本疫学会 プレセミナー QOL 評価の活用方法

(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。さらに、京都大学は平成30年3月30日に認定臨床研修審査委員会の認定を受け、臨床研究法上の特定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)に登録をしております(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 : 10 名
- ・CCRP (SoCRA) : 1 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
- ・日本癌治療学会認定シニア CRC : 1 名
- ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート : 5 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 : 5 名
- ・SAS Advanced Programmer for SAS9 : 2 名
- ・Clinical Trials Programmer Using SAS9 : 2 名
- ・第一種情報処理技術者 : 2 名
- ・IT パスポート : 2 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
- ・情報セキュリティマネジメント : 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)

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研修 (会議) を定期的に行っている。「臨床試験担当者会議」では、臨床研究・治験に関する幅広い情報提供や、研究の適正な実施と管理の必要性及び不適正事案等に関する講義を実施している (平成 31/令和元年度は臨床試験担当者会議を年 4 回実施した)。

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	宮本 享	
管理担当者氏名	総務課長 一條 敬一 臨床研究戦略課 田中 正人 医務課長 中村 正次 医療サービス課長 山本 誠 薬剤部長 中川 貴之 医療安全管理室長 松村 由美	医療器材部長 万代 昌紀 看護部長 井川 順子 手術部 伊達 洋至 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	規則第二十二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
同意説明文書	【治験】 先端医療研究開発機構及び臨床研究戦略課		
症例報告書			
倫理審査委員会に関する記録			
利益相反に関する記録			
重篤な有害事象への対応に関する記録			
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録			
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	先端医療研究開発機構及び各診療科
		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	先端医療研究開発機構
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	先端医療研究開発機構
		特定臨床研究に関する研修の実績	先端医療研究開発機構及び

・カルテは電子カルテと紙カルテの2種類を管理及び保管している。
・2005年に電子カルテを導入しており、それ以前の紙カルテについては20年の保存期間を設けて病歴管理室にて保管している。また、紙媒体で生成される各種検査資料及び同意書等については、原則、電子印章付きのスキャナで取り込み、電子データを原本として電子カルテに保存している
・画像フィルムは2013年4月に全てのモダリティのフィルムレス化を実施しており、それ以降、原則、現物保管はしていない。なお、フィルムレス化以前のフィルムについては、5年の保存期間を設けて病歴管理室にて保管している。
・カルテを病院外に持ち出すことは個人情報保護のため認めていない。

電子データによる保管及び紙媒体による保管	

電子データによる保管及び紙媒体による保管

(様式第6)

			び倫理支援部	
	規則 第一 条の 十一 第一 項に 掲げ る事 項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	
		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	臨床研究戦略課	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	臨床研究戦略課	
		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	臨床研究戦略課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	先端医療研究開発機構	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	先端医療研究開発機構	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療研究開発機構	
		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、先端医療研究開発機構及び薬剤部	
		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	臨床研究戦略課	
		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	薬剤部	

(様式第 6)

		施状況	
		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
		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	先端医療研究開発機構
		管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	総務課
		職員研修の実施状況	総務課
		監査委員会の設置状況	総務課
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医務課
		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	研究推進部
		利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究戦略課
		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	先端医療研究開発機構
		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	先端医療研究開発機構
		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	相談支援センター

(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。

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	先端医療研究開発機構、臨床研究戦略課、本部研究推進部
特定臨床研究を支援する体制	先端医療研究開発機構、がんセンターがん医療開発部、薬剤部、相談支援センター、臨床研究戦略課
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体制	先端医療研究開発機構クリニカルトライアルサイエンス部
安全管理のための体制	先端医療研究開発機構、医療安全管理部、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	臨床研究戦略課
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	先端医療研究開発機構医療開発部、本部研究推進部
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	先端医療研究開発機構、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き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及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条の規定に基づき、病院長は、臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案及び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臨床研究に係る不適正事案の有無について、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10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条の規定に基づき、病院長は、臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案及び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臨床研究に係る不適正事案の有無について、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条の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究等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、不正行為の事実に係る関係者の懲戒処分を行うべきと認められた場合、本学の規程に基づき、当該関係職員の処分について、調査結果及び量定に関する意見を添え、審査申立てを行うものとする。

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条の規定に基づき、病院長は、臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案及び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臨床研究に係る不適正事案の有無について、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及び京都大学臨床研究審査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条の規定に基づき、病院長は、臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案及び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臨床研究に係る不適正事案の有無について、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条の規定に基づき、病院長は、臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案及び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臨床研究に係る不適正事案の有無について、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条の規定に基づき、病院長は、臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第2条第1項に規定する臨床研究に係る不適正事案及び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臨床研究に係る不適正事案の有無について、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、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。

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録ID等	■■■■■	治験・臨床研究名	■■■■■■■■■■■■■■■
不適正事案の概要： 2019年12月18日、放射線診断科（以下、「当該診療科」という）における「■■■■■■■■■■■■■■■」の臨床研究（以下、「当該研究」という）において、登録症例18例のうち7例で研究分担医師の登録のない主治医が、説明・同意取得を行っていたことが発覚した。 また、2019年12月19日には、当該研究において、患者1名の同意書が取得されていないことが発覚し、12月23日に研究責任医師より「重大な不適合報告書」が提出された。 2019年12月26日、当該診療科長、研究責任医師、研究分担医師より経緯並びに再発防止に関して、京都大学医学部附属病院（以下、「京大病院」という）病院長に報告が行われた。 これを受け京大病院では、京大病院長の指示のもと、速やかに院内に調査委員会を立ち上げ、報告内容について調査・検証を行った。 [原因] 1. 説明同意取得手順に問題 2. 研究分担医師の臨床研究法の理解不足 3. 被験者の安全性と倫理性の確保に対する認識の低さ [再発防止策と是正措置] 当該診療科から以下の再発防止策が提出され、調査委員会で検討した。 ●被験者の選定と同意取得手順における、治療担当診療科と研究担当診療科の連携 研究対象者の治療担当診療科の主治医は、協力者として研究対象者の候補リストアップと研究の紹介をするに留め、研究責任医師あるいは研究分担医師（以下、「研究担当医師」という）が、研究検査の実施前に説明を行った上で、同意を取得することを徹底する。 ●研究対象者に対して説明を行ったことの記録 研究対象者に対して、説明を行ったことを電子カルテに記録するとともに、当該研究の説明文書を用いて説明が行われたことの記録の1つとして、説明文書・同意文書を文書管理システムから印刷することを徹底し、印刷ログを残すこととする。 ●同意取得状況の管理と周知 研究対象者から文書による同意を得た際は、研究担当医師が同意文書の正本を病歴管理室にスキャン依頼するとともに、電子カルテ内の患者リストに記載して研究責任医師あるいはすべての研究分担医師に周知し情報を共有する。 ●研究検査前の同意文書の確認 研究担当医師は撮影前には同意文書を確認する。 不適正事案に関する対応状況： 2019年12月19日、当該診療科にて当該不適合事案を確認し、2019年12月20日、研究責任医師は当該研究を中断した。 2019年12月24日に「重大な不適合報告書」を作成し、医療機関の管理者および京都大学臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という）に提出した。2019年12月27日特定臨床研究実施管理委員会にて当該不適合事案に対し調査委員会の設置が承認され、2020年1月28日に調査委員会を開催し、当該不適合事案を重大な不適合と判断した。2020年2月10日開催の審査委員会では、調査委員会による調査結果の報告の提出を条件に継続審査となり、審査が終了するまで研究が中断された。2020年2月27日付けで調査報告書が作成され、2020年3月9日開催の審査委員会で審査が終了した。2020年3月16日近畿厚生局に報告した。 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： 京都大学医学部附属病院（以下、「京大病院」という）の他診療科で、同意取得せずに研究を開始した不適合事案が発生していることが判明したことを、2019年12月24日に脳神経外科（以下、「当該診療科」という）教授が自診療科で情報共有したところ、自発的に同意書保管状況を確認した研究分担医師が、「■■■■■■■■■■■■■■■」（以下、「当該研究」という）において3名の患者の同意文書が電子カルテシステムに取り込まれていなかったこと、および1名の患者に対して文書による説明同意取得することなく研究を実施していたことを確認した。2019年12月26日研究分担医師より経緯について京大病院長に報告が行われた。 これを受け京大病院では、京大病院長の指示のもと、速やかに院内に調査委員会を立ち上げ、報告内容について調査・検証を行った。 [原因] 1. 研究分担医師の責務認識の欠如（責任不履行） 2. 研究チーム内の同意取得に関する情報管理ならびに共有の不徹底 3. 被験者の安全性と倫理性の確保に対する認識の低さ [再発防止策と是正措置] 当該診療科から以下の再発防止策が提出され、調査委員会で検討した。 ●被験者の選定と同意取得手順における、当該診療科とリハビリテーション部の連携 理学療法士が被験者候補の選別を行い、研究責任医師あるいは研究分担医師（以下、「研究担当医師」という）が研究対象者として適格であることを確認後説明し、同意を取得する。 ●研究対象者に対して説明を行ったことの記録 研究対象者に対して、説明を行ったことを電子カルテに記録するとともに、当該研究の説明文書を用いて説明が行われたことの記録の1つとして、説明文書・同意文書を文書管理システムから印刷することを徹底し、印刷ログを残すこととする。 ●同意取得状況の管理と周知 説明を行った医師が、直接同意文書を入手の上、スキャン依頼を行う。研究の説明を行ったこと、同意取得の有無を電子カルテに記載するとともに、被験者リストに同意取得状況を作成し、研究関係者で共有する。また、カルテに同意文書がスキャンされているかどうかについては、研究担当医師だけではなく理学療法士も直接確認を行う。 ●研究介入前の同意文書の確認 研究担当医師と理学療法士は、侵襲介入前に、同意取得していることを確認する。 不適正事案に関する対応状況： 2019年12月25日、研究責任医師は「重大な不適合報告書」を作成し、医療機関の管理者および認定臨床研究審査委員会である京都大学臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という）に提出した。同日、研究責任医師は当該研究を中断した。2019年12月27日特定臨床研究実施管理委員会にて当該不適合事案に対し調査委員会の設置が承認され、2020年1月28日に調査委員会を開催し、当該不適合事案を重大な不適合と判断した。2020年2月10日開催の審査委員会では、調査委員会による調査結果の報告の提出を条件に継続審査となり、審査が終了するまで研究が中断された。2020年2月27日付けで調査報告書が作成され、2020年3月9日開催の審査委員会で審査が終了した。2020年3月16日近畿厚生局に報告した。 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： 京都大学医学部附属病院（以下、「京大病院」という）の他診療科で、同意取得せずに研究を開始した不適合事案が発生していることが判明したため、同意取得状況を確認している作業で2020年1月23日、泌尿器科（以下、「当該診療科」という）研究責任医師より「■■■■■■■■■■■■■■■」（以下、「当該研究」という）において1名の患者に対して同意文書を紛失したか、同意文書を入手していなかったかが不明、3名の患者に対して同意文書が紛失していたこと、1名の患者が誤登録されていたことが判明した。2020年2月4日診療科長および研究責任医師より経緯について京大病院病院長に報告が行われた。 これを受け京大病院では、京大病院長の指示のもと、速やかに院内に調査委員会を立ち上げ、報告内容について調査・検証を行った。 [原因] 1. 施行前に患者からの同意文書の取得確認が不十分だった。 2. 患者の同意取得と登録状況がタイムリーに管理されていなかった。 3. 説明文書・同意文書を文書管理システムから打出さず、コピーを使用していた。 [再発防止策と是正措置] 2020年3月26日に研究責任医師より提出された再発防止策について2020年4月13日調査委員会を検討し、以下の再発防止策を調査委員会として妥当と判断した。 ●患者からの同意文書の取得確認方法について 当該研究で今後も新規症例登録を予定しているPART3では採血を行うタイミングが症例によってまちまちであり、確実に同意文書を採血前に確認する運用は難しいという結論になった。 このため、診察室で丁寧な説明を心掛け、そのうえでその場で同意文書を取得することが可能な場合には署名いただく。署名いただいた同意文書は、主治医が病歴管理室に送り、そこでスキャンされ、電子カルテへ取り込まれる。さらに、臨床研究支援部のCRCが、文書管理システムからの出力頻度を鑑みて、定期的に出力状況を確認し（多くの場合事後になるが）、同意文書の取得、電子カルテへの取り込み漏れがないかをチェックする運用とすることになった。 ●同意取得と登録状況の管理方法について 研究再開後の登録状況については、研究担当医師が文書管理システムからの出力状況と研究担当医師の管理している登録リストを定期的に照合することとするとともに、臨床研究支援部のCRCが確認する。 ●説明文書・同意文書の文書管理システムからの出力徹底について 今後は①と②で示す再発防止策を実行するため、外来に紙媒体で準備していた当該研究の説明文書・同意文書を全て破棄し、文書管理システムから説明文書・同意文書を出力する運用に変更し、徹底することを臨床カンファレンスで周知した。			
不適正事案に関する対応状況： 2020年2月6日に研究責任医師は「重大な不適合報告書」を作成し、医療機関の管理者および認定臨床研究審査委員会である京都大学臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という）に提出した。当該不適合事案確認後の2020年2月4日以降、研究責任医師は当該研究を中断した。2020年2月12日特定臨床研究実施管理委員会にて当該不適合事案に対し調査委員会の設置が承認され、2020年2月27日に調査委員会を開催し、当該不適合事案を重大な不適合と判断した。2020年3月9日開催の審査委員会では、調査委員会による調査結果の報告の提出を条件に継続審査となり、審査が終了するまで研究が中断された。2020年4月13日付けで調査報告書が作成され、2020年5月11日開催の審査委員会で審査が終了した。2020年5月14日近畿厚生局に報告した。			
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： 京都大学医学部附属病院（以下、「京大病院」という）の他診療科で、同意取得せずに研究を開始した不適合事案が発生していることが判明したため、同意取得状況を確認している作業で 2020 年 1 月 28 日、泌尿器科（以下、「当該診療科」という）研究分担医師より「■■■■■■■■■■■■■■■」（以下、「当該研究」という）において 24 名の患者の同意文書が取得されず研究を実施していたことが判明した。 2020 年 2 月 4 日診療科長（研究責任医師）および研究分担医師より経緯について京大病院長に報告が行われ、同日、研究責任医師は当該研究を中断した。 これを受け京大病院では、京大病院長の指示のもと、速やかに院内に調査委員会を立ち上げ、報告内容について調査・検証を行った。 〔原因〕 1. 先進医療を臨床研究として行うことの研究者間の共通理解が不十分だった。 2. 本先進医療を行う際に説明すべき文書の整理と、それに伴う同意文書が整理されていなかった。 3. 臨床研究における同意取得手続きが確認されていなかった。 〔再発防止策と是正措置〕 2020 年 3 月 26 日に研究分担医師より提出された再発防止策について 2020 年 4 月 16 日第 6 回調査委員会（メール審議）で検討し、以下の再発防止策を調査委員会として妥当と判断した。 ●先進医療を実施する際に、適用されるルールの確認と研究者間の共有 本不適合事案は先進医療が行われる際に臨床研究として行われる場合とそうでない場合があるということを前任の研究代表者以外のスタッフが認識しておらず、臨床研究を行っているとして把握していなかったことが最大の原因である。今回の件で、当該診療科内カンファレンスにて本件について報告し、上記を共有したため、今後は必ず先進医療については臨床研究であるかないかを実施前に確認する体制が出来上がった。 ●先進医療を行う際に説明すべき内容と取得すべき同意文書の特定制と、研究者間の共有 本件については研究者だけでは周知、共有しても人事異動等の際に同意文書のセットなどで取得漏れが生じるリスクがありうるため、外来看護師および当該診療科の雇用している臨床研究担当秘書にも周知し、研究再開後は下記の対応を導入することが決まっている。 1. MRI fusion 生検の入院説明の際に、外来看護師が手術同意文書と先進医療同意文書、BioJet の当該研究同意文書の 3 点があることを確認してから、この 3 点のスキャン依頼をする。 2. 臨床研究の管理を担当する当該診療科の秘書が登録症例の確認の際に、上記 3 点のスキャナ済の確認を行う。 3. MRI fusion 生検施行の際に、生検施行医がカルテ上で当該研究同意文書のスキャナ済を再確認する。 上記 1-3 は既にシステムとして当該診療科カンファレンス内で周知されており、新年度の新規採用者に対してもカンファレンスで周知する予定である。 ●臨床研究における同意取得の確認プロセスの確保 今後、特定臨床研究以外の主な臨床研究の説明文書・同意文書についても、文書管理システムを活用することで同意説明されたことが確認できるようにしていく。同意取得の確認プロセスについては、手順を当該診療科内で検討し、各研究の代表者にも協力を依頼した。 不適正事案に関する対応状況： 2020年2月9日に研究責任医師は「重大な不適合報告書」を作成し、医療機関の管理者および認定臨床研究審査委員会である京都大学臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という）に提出した。当該不適合事案確認後の2020年2月4日以降、研究責任医師は当該研究を中断した。2020年2月12日特定臨床研究実施管理委員会にて当該不適合事案に対し調査委員会の設置が承認され、2020年2月27日に調査委員会を開催し、当該不適合事案を重大な不適合と判断した。2020年3月9日開催の審査			

委員会では、調査委員会による調査結果の報告の提出を条件に継続審査となり、審査が終了するまで研究が中断された。2020年4月16日付けで調査報告書が作成され、2020年5月11日開催の審査委員会で審査が終了した。2020年5月14日近畿厚生局に報告した。

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) 令和元年度に研究者より提出された特定臨床研究のその他の不適合報告は10件あった。			
[概要]			
①京大が主たる研究機関で京大で生じた事案4件			
研究 NO	不適合の内容	不適合の発生日	不適合の確認日
1	治療計画の不遵守（薬剤投与量を増量）	2019/7/11	2019/8/1
2	対象者包含基準違反	2018/10/2	2020/3/23
3	臨床検査の欠測	2019/4/19	2019/4/23
4	症例の登録手順ミス	2019/10/29 ～2020/2/26	2019/3/12
[原因]			
・治療薬投与期間が終了していたと思っていた。 ・包含基準の確認が不十分であった。 ・検査オーダー失念。 ・研究計画の認識不足。			
[再発防止策及び是正措置]			
・電子カルテに、治療薬内服期間年月日と、この期間は併用薬投与量を変更しない旨を表示するようにする。 ・今後はチェックリストを用いて、2名で該当性を確認後に同意取得することとする。 ・検査スケジュールの再確認とダブルチェックを行う。 ・期間を決めてチェックしPDCAを回す。			
②京大以外が主たる研究機関で京大が参加施設として参加している研究において、京大で生じた事案6件			
研究 NO	不適合の内容	不適合の発生日	不適合の確認日
5	同意文書の未取得	2020/1/14	2020/1/14
6	同意文書の未取得	2020/1/21	2020/1/21
7	同意文書の紛失	2014/12/12	2020/3/5
8	同意文書の紛失	2013/3/15	2020/3/5
9	同意文書の紛失	2013/4, 2014/8	2020/3/5
10	同意文書の紛失	2013/4/22	2020/3/6
※上記研究はCRBが別機関である。			

[原因]

- ・試験実施計画書等の理解不足
- ・電子カルテ文書管理システムへのスキヤナの依頼忘れ

[再発防止策及び是正措置]

- ・周知徹底を図るとともに、チェックシートによる確認を導入する。
- ・同意を取得した医師が同意取得の旨を電子カルテに残し、同意文書は文書保管システムにスキヤナ依頼するとともに、研究支援者が保管されていることを確認する。

2) 令和元年度に研究者より提出された特定臨床研究以外の不適合報告は2件あった。

研究 NO	不適合の内容	不適合の 発生日	不適合の 確認日	研究区分
1	本研究が倫理委員会承認前の段階で、3人の患者さんから研究用採血を採取していることが判明	2019/7/16, 2019/10/24 2019/11/20	2019/12/24	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
2	倫理委員会の審議前に13人の患者さんから研究用同意書を取得し、検体を採取していた。また、15名の患者さんの同意が研究分担医師でない医師より説明され同意取得されていた。	2018/2/16 ～ 2019/6/28	2020/1/24	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

[原因]

- ・研究者間のコミュニケーション不足
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の理解不足
- ・研究チーム内の同意取得に関する情報管理ならびに共有の不徹底

[再発防止策及び是正措置]

- ・研究の中止
- ・研究の取り下げ
- ・手続きを順守するように指導した。
- ・臨床研究の再教育
- ・説明文書・同意文書の文書管理システムからの出力の徹底
- ・当該研究における同意説明・同意取得の担当診療科の特定と、複数診療科で行う臨床研究の情報共有
- ・倫理委員会審議前の患者データは、今後いかなる研究にも用いてはならない。

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。

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。

令和2年度中に令和元年度不適正事案については、監査ユニットがシステム監査、フォローアップ監査を実施し、是正を促す。

当院にて不適正事案が発生した場合は速やかに診療科長が病院長に報告することを周知徹底した。

病院長は必要に応じて不適正事案が発生した診療科の診療科長に対して直接、再発防止策及び是正措置の徹底等について注意喚起を行うこととした。

(注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。

(様式第 7)

- 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：先端医療研究開発機構、がんセンターがん医療開発部、薬剤部、相談支援センター 活動の主な内容： 医療開発部 企画ユニット／開発・薬事ユニット：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。 シーズ発掘・管理ユニット：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。 クリニカルトライアルサイエンス部 スタディマネジメントユニット：研究代表者（主任研究者）を支援し、臨床開発チームのマネジメントを行う。試験スケジュールの策定、試験実施体制の構築、試験実施計画書や手順書等の作成支援、および規制当局への必要な届出や安全性情報管理、調整事務局業務、各評価委員会事務局業務などを行う。 モニタリングユニット：臨床試験の適正な実施の確認を行う。原資料の確認によるデータの信頼性の確保、症例の進捗確認を行う。 データマネジメントユニット：臨床試験データの品質管理を行う。試験の目的を的確に評価するためのデータ収集項目の検討、症例報告書の設計、症例登録、データチェックを行う。 データサイエンスユニット：臨床試験デザイン検討のサポート、統計解析データおよびバイオリンフォーマティクスデータの解析を行う。 IT支援ユニット：臨床試験データのコード化や入力方法の検討、データベースの設計・管理・運営を行う。 臨床研究支援部 臨床研究マネジメントユニット：特定臨床研究実施管理委員会事務局業務、安全性情報管理、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。 臨床研究コーディネーターユニット：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。 教育・研修ユニット：臨床試験に携わる研究者、支援する者への教育・研修の企画立案、実施を行う。 国際ユニット：開発シーズの国際展開及び国際開発支援を行う。 監査ユニット：臨床研究に係る監査を行う。 次世代医療・iPS細胞治療研究センター：早期臨床試験専門病棟として、治験、臨床試験を実施する。この他、先端医療研究開発機構には、研究実施機能としての「先端医療機器開発・臨床研究センター」、「先制医療・生活習慣病研究センター」「クリニカルバイオリソースセンター」を有する。 がんセンターがん医療開発部：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、先端医療研究開発機構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。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	

施が可能な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。先進医療と患者申出療養制度に関する相談を受け付け、実施を支援する部門と連携する。			
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			●・無
氏名	■■■■■■■	所属	先端医療研究開発機構
役職名	クリニカルトライアルサイエンス部長	資格	生物統計家
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	クリニカルトライアルサイエンス部長として、臨床開発・支援業務の統括的な管理に専従している。また、生物統計家として医師主導治験、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も従事している。兼任なし		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			●・無
規程・手順書の主な内容： ◎規程 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構内規（令和2年3月5日制定） （内容）先端医療研究開発機構の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先端医療研究開発機構協議会内規（令和2年3月5日制定） （内容）先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構推進委員会内規（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・実用化戦略を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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構が支援し、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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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及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先端医療研究開発機構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) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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先端医療研究開発機構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：クリニカルトライアルサイエンス部 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、モニタリングユニット、データマネジメントユニット、データサイエンスユニットにおいて、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。また、平成30年10月にISO27001（情報セキュリティ）を取得した。 データ管理を行う部門を所管するクリニカルトライアルサイエンス部長は、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10名（経験年数：4年～18年）、生物統計家4名（経験年数：3年～13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	先端医療研究開発機構
役職名	クリニカルトライアルサイエンス部 データマネジメントユニット長	資 格	看護師
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	10年以上にわたり臨床試験の支援業務（CRC、試験事務局、データマネジメント業務）に従事し、特にデータマネジメントにおいては、医師主導治験26件、先進医療B臨床試験8件や研究者主導臨床試験32件以上にデータマネージャーとして参画し、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、クリニカルトライアルサイエンス部データマネジメントユニット長として、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及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25回																		
・研修の主な内容： <table border="0"> <tr> <td>2019年4月2日</td> <td>『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』</td> </tr> <tr> <td>2019年4月4日</td> <td>『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』</td> </tr> <tr> <td>2019年4月17日</td> <td>『情報セキュリティ・個人情報保護の心得』</td> </tr> <tr> <td>2019年4月19日</td> <td>『MR検査の安全管理』</td> </tr> <tr> <td>2019年4月25日</td> <td>『医療放射線の安全利用』</td> </tr> <tr> <td>2019年5月16日</td> <td>『日本専門医機構認定共通講習(会)【医療安全に関する講習会】リスクマネジメント：基本に立ち返って』</td> </tr> <tr> <td>2019年5月20日</td> <td>『〈リハビリテーション部対象〉医療安全の基本』</td> </tr> <tr> <td>2019年5月22日</td> <td>『医療ガスについて』</td> </tr> <tr> <td>2019年5月31日</td> <td>『【DVD講習会】情報セキュリティ・個人情報保護の心得』</td> </tr> </table>		2019年4月2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』	2019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』	2019年4月17日	『情報セキュリティ・個人情報保護の心得』	2019年4月19日	『MR検査の安全管理』	2019年4月25日	『医療放射線の安全利用』	2019年5月16日	『日本専門医機構認定共通講習(会)【医療安全に関する講習会】リスクマネジメント：基本に立ち返って』	2019年5月20日	『〈リハビリテーション部対象〉医療安全の基本』	2019年5月22日	『医療ガスについて』	2019年5月31日	『【DVD講習会】情報セキュリティ・個人情報保護の心得』
2019年4月2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』																		
2019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』																		
2019年4月17日	『情報セキュリティ・個人情報保護の心得』																		
2019年4月19日	『MR検査の安全管理』																		
2019年4月25日	『医療放射線の安全利用』																		
2019年5月16日	『日本専門医機構認定共通講習(会)【医療安全に関する講習会】リスクマネジメント：基本に立ち返って』																		
2019年5月20日	『〈リハビリテーション部対象〉医療安全の基本』																		
2019年5月22日	『医療ガスについて』																		
2019年5月31日	『【DVD講習会】情報セキュリティ・個人情報保護の心得』																		

2019年6月3日	『チーム移植医療検討会【安全プログラム】 ①「同種造血幹細胞移植後の慢性肺GVHD患者に対するリハビリテーション」 ②「肺移植後の病棟での術後管理について」 ③「移植医療における輸血細胞治療部の役割-組織適合性検査について」 ④「移植の周術期に行われるアフェレーシス」』
2019年6月4日	『医薬品の安全使用について～インシデント事例から学ぶ～』
2019年6月13日	『【DVD講習会】情報セキュリティ・個人情報保護の心得』
2019年6月20日	『手術領域における医療の質の評価と改善』
2019年7月4日	『入院時全例嚥下スクリーニングの取り組み・この1年の成果』
2019年7月9日	『京大病院事業継続計画（BCP）について ①京大病院BCPについて ②産科（北病棟2階）部署別BCP作成にあたり考慮したこと等の紹介 ③検査部部署別BCP作成にあたり考慮したこと等の紹介 ④BCPの配布及びHPへの掲載について ⑤部署別BCPに関する議論のお願い ⑥2019年度BCP策定ロードマップについて』
2019年7月23日	『【DVD講習会】情報セキュリティ・個人情報保護の心得』
2019年7月29日	『【緊急開催】本院で発生した医療事故とその対策について』
2019年8月6日	『死亡診断書の書き方～高齢者が誤嚥で死亡されたら、窒息による外因死？それとも病死？～』
2019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』
2019年10月9日	『日本専門医機構認定共通講習（会）【医療倫理に関する講習会】 患者さんに納得してもらうために必要なことー抗がん剤を止める時を例に』
2019年11月5日	『ISO9001医療の質マニュアルの紹介 8章『運用』に関連する医療安全の事例を中心に』
2019年11月8日	『欧州一般データ保護規則（GDPR）についてー海外出張・国際共同研究で地雷を踏まないためにー』
2019年11月21日	『ケアユニットにおける急性血液浄化療法の安全な医療サービス提供』
2019年12月26日	『災害対策に関すること』
2020年3月6日	『第33回チーム医療カンファレンス ここが知りたい！高齢者のフレイル～京大病院の取り組み～ ①リウマチ患者さんのフレイル測定について ②フレイルと院内転倒、その対策について考える ③フレイル・サルコペニア対策～食事・栄養の面から～ ④フレイル対策～生活の視点から～』
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備（有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 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 2. 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 ・医療安全、医薬品安全管理、医療機器安全管理に関する小委員会の定期開催 ・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 ・高難度医療・未承認医薬品等管理室との連携 3. 職員への安全教育 ・講演会・講習会・DVD上映会・e-learning、院内事例報告会	

・医療安全ニュース、周知依頼事項の配信			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			有・無
氏名	■■■■■	所属	先端医療研究開発機構
役職名	先端医療研究開発機構長・教授	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	先端医療研究開発機構長であり、また、医学部附属病院医療安全管理委員会の委員として、医療に係る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			有・無
氏名	■■■■■	所属	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部
役職名	薬剤主任・臨床研究 コーディネーター ユニット長	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	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、令和2年4月より、臨床研究支援部臨床研究コーディネーターユニット長として、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			有・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療安全小委員会（委員長：医療安全管理室長）、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）、医療放射線安全管理小委員会（委員長：医療放射線安全管理責任者）、臨床研究安全管理小委員会（委員長：特定臨床研究に係る安全管理を行う者）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	有・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	有・無
・所属職員：専従（3）名、専任（1）名、兼任（3）名 うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（2）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（1）名、兼任（1）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画像診断結果報告書の未確認件数（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を確認後、確認ボタンを押すと、報告書の内容がカルテに転記される。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作成したルールである。併せて、未読率をフィードバックする。） ②注射薬調製時の確認手順の順守率 （ルール：注射薬調製時は、注射指示簿と薬剤・ラベルの照合、ラベルと準備された薬剤を照合する。照合後は直ちに調製する。） ③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） ④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） 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） ⑥患者誤認報告件数 （ルール：全ての医療・看護行為を実施する際は、患者自身にフルネームで名乗らせる。名乗れない場合は、リストバンドもしくは診察券で確認をする。） ⑦患者受け持ち忘れ報告件数 （ルール：受け持ち看護師は、勤務初めに受け持ち登録を実施する。各勤務帯リーダー看護師は、勤務開始後1時間以内に受け持ち患者登録漏れがないかを確認する。） ・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む）	

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 257 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 148 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。								
⑩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（ 〆（病院名：広島大学病院）・無 ） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ 〆（病院名：山梨大学医学部附属病院）・無 ） ・技術的助言の実施状況 ・立入り後に技術的助言を含む報告書として取りまとめ、相手方病院へ送付した。 ・立入り受入れ後には相手方病院から技術的助言を含む報告書を受け取り院内で周知対応した。 1. オカレンス報告など、合併症事例についての積極的な取り組みの推奨があり、これに対し、報告を促すとともに、M&M カンファレンスレポートの提出を推進する仕組みを作った。 2. Quality Indicator などについても情報収集するよう助言があり、現在、婦人科手術について現状を分析中である。また、国立大学附属病院医療安全管理協議会 QI プロジェクト WG に本院も参加し、Quality Indicator について意見交換をしている。 3. 一般的な医薬品と抗がん剤で適応外使用は審議する委員会を分けており、運用管理上複雑になるとの指摘を受け、適応外審査の委員会を医薬品安全管理責任者の下に集約した。抗がん剤を審議する委員会は倫理的観点の審査は行われていないとの指摘があり、倫理部門の教員を委員に追加した。 4. 適応外使用の申請が必要か否かの判断はチェックシートを用いて実施されているが、基準が不明確な部分があるとの指摘を受け、申請するか否かの判断は、チェックシートに加え、薬剤師を含む複数の担当者間で協議することとした。 5. 院内の規程では、適応外使用の適否、遵守状況を病院長に報告する旨が記載されているが、可及的速やかに、可能であれば、病院長の承認後に使用することを提案された。院内で検討したが、今後も法の求めの範囲内である高難度医療・未承認医薬品等管理室長が提供の適否を決定し、その内容について病院長に報告する運用を継続することとした。 6. 新規医療機器に関して、ME 等も含めた審議について検討するよう助言があったが、本院では高難度医療・未承認医薬品等管理室に手術部長及び医療機器安全管理責任者が在席しているため、メンバーの追加は行わないこととした。 7. 高難度新規医療技術部門の審議結果について、病院長の承認後に高難度新規医療技術の提供を行うよう推奨があったが、今後も法の求めの範囲内である高難度医療・未承認医薬品等管理室長が提供の適否を決定し、その内容について病院長に報告する運用を継続することとした。								
⑪管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況								
・研修の実施状況 <table border="0"> <tr> <td>管理者</td> <td>: 特定機能病院管理者研修 (R1. 10. 28、12. 17)</td> </tr> <tr> <td>医療安全管理責任者</td> <td>: 特定機能病院管理者研修 (R2. 1. 7)</td> </tr> <tr> <td>医薬品安全管理責任者</td> <td>: 特定機能病院管理者研修 (R2. 1. 7)</td> </tr> <tr> <td>医療機器安全管理責任者</td> <td>: 特定機能病院管理者研修 (R1. 12. 17-18)</td> </tr> </table>	管理者	: 特定機能病院管理者研修 (R1. 10. 28、12. 17)	医療安全管理責任者	: 特定機能病院管理者研修 (R2. 1. 7)	医薬品安全管理責任者	: 特定機能病院管理者研修 (R2. 1. 7)	医療機器安全管理責任者	: 特定機能病院管理者研修 (R1. 12. 17-18)
管理者	: 特定機能病院管理者研修 (R1. 10. 28、12. 17)							
医療安全管理責任者	: 特定機能病院管理者研修 (R2. 1. 7)							
医薬品安全管理責任者	: 特定機能病院管理者研修 (R2. 1. 7)							
医療機器安全管理責任者	: 特定機能病院管理者研修 (R1. 12. 17-18)							

⑬職員研修の実施状況

・ 研修の実施状況

全職員を対象に集合型講習会の複数回の開催、講習会の院内動画配信、DVDの貸出を実施し、講習会の参加を促している。

また、ISOや医療安全にかかる項目について、いつでも受講可能な e-learning を整備し、受講状況をモニタリングしている。

※規則第9条の25第4号二に規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況					有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 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。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法：京都大学ホームページに掲載						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
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	
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	広島大学病院 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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

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

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68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） 6. 抗菌薬適正使用支援チーム 1回/月（必要に応じて随時開催） 7. ICT・ASTカンファレンス 1回/週（必要に応じて随時開催） ※11月から「2. 感染制御部会議」「3. ICT会議」「6. 抗菌薬適正使用支援チーム」の会議について、「7. ICT・ASTカンファレンス」として、一緒に開催することとなった。																													
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14回																												
・研修の主な内容： <table border="0"> <tr> <td>2019年4月16日</td> <td>『抗菌薬の適正使用』</td> </tr> <tr> <td>2019年4月23日</td> <td>『手指衛生(1)』</td> </tr> <tr> <td>2019年5月7日</td> <td>『経路別予防策』</td> </tr> <tr> <td>2019年5月13日</td> <td>『〈リハビリテーション部対象〉基本的感染対策』</td> </tr> <tr> <td>2019年5月30日</td> <td>『手指衛生(1)-2』</td> </tr> <tr> <td>2019年6月3日</td> <td>『チーム移植医療検討会【感染プログラム】 ①「骨髄から臓器へ：造血幹細胞移植からのレッスン」 ②「固形臓器移植患者の感染管理のポイント」』</td> </tr> <tr> <td>2019年6月25日</td> <td>『日本専門医機構認定共通講習(会)【院内感染対策に関する講習会】 手指衛生・薬剤耐性菌の動向と抗菌薬適正使用』</td> </tr> <tr> <td>2019年7月11日</td> <td>『手指衛生(1)-3』</td> </tr> <tr> <td>2019年7月19日</td> <td>『ブツブツ感染症』</td> </tr> <tr> <td>2019年8月22日</td> <td>『【DVD講習会】手指衛生(1)』</td> </tr> <tr> <td>2019年12月6日</td> <td>『休務が必要な感染症』</td> </tr> <tr> <td>2020年2月21日</td> <td>『新型コロナウイルス感染症の感染対策について』</td> </tr> <tr> <td>2020年2月27日</td> <td>『新型コロナウイルス感染症の感染対策について』</td> </tr> <tr> <td>2020年2月28日</td> <td>『新型コロナウイルス感染症の感染対策について』</td> </tr> </table>		2019年4月16日	『抗菌薬の適正使用』	2019年4月23日	『手指衛生(1)』	2019年5月7日	『経路別予防策』	2019年5月13日	『〈リハビリテーション部対象〉基本的感染対策』	2019年5月30日	『手指衛生(1)-2』	2019年6月3日	『チーム移植医療検討会【感染プログラム】 ①「骨髄から臓器へ：造血幹細胞移植からのレッスン」 ②「固形臓器移植患者の感染管理のポイント」』	2019年6月25日	『日本専門医機構認定共通講習(会)【院内感染対策に関する講習会】 手指衛生・薬剤耐性菌の動向と抗菌薬適正使用』	2019年7月11日	『手指衛生(1)-3』	2019年7月19日	『ブツブツ感染症』	2019年8月22日	『【DVD講習会】手指衛生(1)』	2019年12月6日	『休務が必要な感染症』	2020年2月21日	『新型コロナウイルス感染症の感染対策について』	2020年2月27日	『新型コロナウイルス感染症の感染対策について』	2020年2月28日	『新型コロナウイルス感染症の感染対策について』
2019年4月16日	『抗菌薬の適正使用』																												
2019年4月23日	『手指衛生(1)』																												
2019年5月7日	『経路別予防策』																												
2019年5月13日	『〈リハビリテーション部対象〉基本的感染対策』																												
2019年5月30日	『手指衛生(1)-2』																												
2019年6月3日	『チーム移植医療検討会【感染プログラム】 ①「骨髄から臓器へ：造血幹細胞移植からのレッスン」 ②「固形臓器移植患者の感染管理のポイント」』																												
2019年6月25日	『日本専門医機構認定共通講習(会)【院内感染対策に関する講習会】 手指衛生・薬剤耐性菌の動向と抗菌薬適正使用』																												
2019年7月11日	『手指衛生(1)-3』																												
2019年7月19日	『ブツブツ感染症』																												
2019年8月22日	『【DVD講習会】手指衛生(1)』																												
2019年12月6日	『休務が必要な感染症』																												
2020年2月21日	『新型コロナウイルス感染症の感染対策について』																												
2020年2月27日	『新型コロナウイルス感染症の感染対策について』																												
2020年2月28日	『新型コロナウイルス感染症の感染対策について』																												
④感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況																													
・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 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. 職業感染防止及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	専・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45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。 <u>全職種を対象</u> ◆（医薬品安全使用のための研修会） 日時：令和元年6月4日 17:30～18:00 参加人数：725名（当日受講：133名、DVD上映：386名、DVD貸出：206名） 演題：『医薬品の安全使用について ～インシデント事例から学ぶ～』 講師：医療安全管理部 ■■■■■■ <u>病棟スタッフを対象</u> ◆（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19回 <u>薬剤師を対象</u> ◆（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。年9回 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12回。 <u>新採用者を対象</u> <table border="0"> <tr> <td>◆（研修医・医師オリエンテーション講義）</td> <td>平成31年4月1日</td> <td>179名</td> </tr> <tr> <td>◆（看護部新規採用者オリエンテーション講義）</td> <td>平成31年4月2日</td> <td>174名</td> </tr> <tr> <td>◆（薬剤部新入職員講義）</td> <td>平成31年4月1日</td> <td>8名</td> </tr> <tr> <td>◆（看護部静脈注射輸液管理認定プログラム講義）</td> <td>平成31年4月5日</td> <td>12名（ビデオ講義）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>令和元年5月21日</td> <td>77名（LIVE講義）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>令和元年5月24日</td> <td>84名（ビデオ講義）</td> </tr> </table>		◆（研修医・医師オリエンテーション講義）	平成31年4月1日	179名	◆（看護部新規採用者オリエンテーション講義）	平成31年4月2日	174名	◆（薬剤部新入職員講義）	平成31年4月1日	8名	◆（看護部静脈注射輸液管理認定プログラム講義）	平成31年4月5日	12名（ビデオ講義）		令和元年5月21日	77名（LIVE講義）		令和元年5月24日	84名（ビデオ講義）
◆（研修医・医師オリエンテーション講義）	平成31年4月1日	179名																	
◆（看護部新規採用者オリエンテーション講義）	平成31年4月2日	174名																	
◆（薬剤部新入職員講義）	平成31年4月1日	8名																	
◆（看護部静脈注射輸液管理認定プログラム講義）	平成31年4月5日	12名（ビデオ講義）																	
	令和元年5月21日	77名（LIVE講義）																	
	令和元年5月24日	84名（ビデオ講義）																	
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 （専・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 各部署半期に1回を目安に実施
- ・ 病棟 令和元年12月17日～24日実施
- ・ 薬剤部 令和元年12月17日～20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 (有・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。

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147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) 令和元年11月14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。(参加者 37名(内研修対象者 36名+外部 1名), 欠席 22名) 2) 令和元年11月14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。(参加者 37名(内研修対象者 36名+外部 1名), 欠席 22名) 3) 令和2年2月7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。(参加者 19名(内研修対象者 18名+外部 1名), 欠席 34名) 4) 令和2年2月7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。(参加者 19名(内研修対象者 18名+外部 1名), 欠席 34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) 手術室移動型X線透視装置 ① Cios Select FD, ② オーソスキャンFD(安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。平成31年4月1日 出席 71名(内研修対象者 70名 欠席1名) 2) 磁気共鳴画像診断装置 Vantage Galan 3T MRT-3020/9J (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和元年7月29日 出席 36名(内研修対象者 19名 欠席3名 外部17名) 3) 移動型X線透視装置 ① MobileDaRT Evolution, ② Sirius Starmobile tiara airy, ③ 移動型X線撮影装置搭載X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ(安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和元年11月19日 出席 46名(内研修対象者 46名 欠席17名) 4) 診療用高エネルギー放射線発生装置 Halcyon(安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和2年3月13日 出席 15名(内研修対象者 15名) 5) X線CT組合型ポジトロンCT装置: Discovery IQおよびX線CT組合型SPECT装置: NM/CT860, NM/CT 870DR(安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和2年3月13日 出席 7名(内研修対象者 7名 欠席1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) 令和元年度中に計13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。除細動器及び人工呼吸器に関してはe-ラーニングでの研修を実施している。その他新規医療機器を含め合計138回の研修を実施している。 2) 令和元年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・人工呼吸器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、院内での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、血管造影、CT・透視、MR、RI、放射線治療系の各部門において、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＋CT・透視グループ、MR＋RIグループ、放射線治療の3つのグループにおいて、診療放射線技師の定例会議を月例で開催している。 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、中央管理機種の一統を推し進めている。 ・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：平成30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		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	13件	1件	1件	0件
変更	60件	4件	0件	0件
定期	31件	1件	0件	0件
疾病等報告	1件	0件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	4件	0件	0件	0件
その他	2件	0件	0件	0件

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

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。 また、令和元年度より利益相反申告システムを導入し、これまでの紙媒体の提出となっていた利益相反申告をWEB申告で行うことにより、一度申請したデータを活用できるなど研究者の利便性を推進させた。 令和2年4月27日臨床研究利益相反審査委員会において、利益相反の判断基準について、共同研究講座に係る対処及び企業等の関与に関して具体例を記載するなどの改善を図った。 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可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可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
氏 名 ■■■■■■	所 属 医学部附属病院 臨床研究戦略課 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ることの説明	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、知識の習得に努めている。また、当該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、主の業務は利益相反審査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「臨床研究利益相反審査委員会」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	先端医療研究開発機構 医療開発部
役職名	特定講師・ シーズ発掘・管理ユニット長	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	医療開発部に知財・契約を担当する部門であるシーズ発掘・管理ユニットがあり、その中に専従の知財及び契約担当を置いている。■■■は、これまでにテクノプロデューサー（医工連携を含む産学連携及び知財管理）として5年、また医療分野における知財管理・契約担当の特定研究員として6年半、総じて11年以上のアカデミア技術移転業務（シーズ発掘、共同研究及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及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 ◎京都大学における臨床研究等データの外部機関への利用許諾に関する規程 （内容）京都大学の研究者等が行った臨床研究（観察研究を含む。）又は医師主導治験の成果として得られた臨床研究等データの外部機関への利用許諾に関し必要な事項を定めたもの ・ 対象となる臨床研究等データの定義 ・ 外部機関への利用許諾 ・ 被験者等の個人情報の保護			

◎知的財産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先端医療研究開発機構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
- ・ 知的財産情報の管理

◎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。 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/outline/research.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、及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（https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/pdf/research/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。 ○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	☑・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、臨床研究等総合管理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（https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research.html）にて臨床研究等の実施状況（実績）を公表している。	
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が	☑・無

らの相談に適切に応じる体制
相談窓口の設置状況： 平成30年4月に専門的な対応部署として、相談支援センターが新たに設置された。外来棟1階総合案内に、「臨床研究・治験等相談窓口」を開設し、下記のような内容で、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した案内板を設置している。また、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総合案内にてオンサイトで受けた場合には、相談支援センター職員が各相談に対応している。 なお、電話による相談も受け付けるとともに、電子メールでの問い合わせにも対応している。あわせて、相談支援センター独自のHP (http://www.soudanshien.kuhp.kyoto-u.ac.jp) も開設しており、HP内には、相談内容を簡便に登録できるような問い合わせフォームも用意して、夜間・休日等の対応時間外にも受付が可能な体制を構築している。 ○「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 ・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、以下のサイトからも相談支援センターのHPにアクセス可能としている。 https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research.html（京大病院HP） https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/patient/inquiry/（先端医療研究開発機構HP） http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/info.html（医の倫理委員会HP） また、インターネット上での広報・啓発活動：相談支援センターホームページ (http://www.soudanshien.kuhp.kyoto-u.ac.jp/) にて、治験・臨床研究等に関する広報・啓発を目的とした情報提供を行っている。 ○先端医療研究開発機構ホームページの案内概要 (患者さん・一般の方) 臨床研究・治験等に関するお問い合わせ先 【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 E-MAIL：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	有・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	有・無
連携の内容： 令和元年度に採択されたAMED異分野融合型研究開発推進支援事業において、医歯薬系分野以外の研究者がもつ技術シーズを医療シーズへと育成すべく、臨床医と研究者とのマッチングや伴奏支援を実施している。また、同年度に採択を受けた次世代医療機器連携拠点整備等事業においては、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム（HiDEP）を実施しており、臨床医・医学以外の研究者・企業人がチームを組み、臨床現場のニーズ起点で新しい医療機器や福祉用具、ヘルスケアアプリ等の創出を目指している。	

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	有・無
体制の概要又は今後の整備予定： 令和2年4月にFIH、first in class の phase I 試験に対応しうる早期医療開発に特化したセンターである「次世代医療・iPS 細胞治療研究センター（Ki-CONNECT）」を開設した。外来・病棟機能をもつセンターであり、健常人対象・疾患対象いずれにも対応可能である。 令和2年度は、早期医療開発に必要な各過程のマニュアル整備、タイトスケジュールの pharmacokinetics を含む実施体制の整備、初期診療・救急科との連携・訓練、各診療科との連携体制構築に努めた。健常人対象の生物学的同等性試験を実施し、iPS 細胞移植試験、睡眠時無呼吸症候群を対象とした phase I、がんを対象とした医師主導試験、radioligand 療法の phase II (safety-run-in part, first in Asian)などを予定している。	

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：	

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
■■■■■	先端医療研究開発機構 長、整形外科・教授、副病 院長	10%	支援体制の評価、支援対象課題の優先順位決定、 支援の全体的方針決定等を通じた、臨床研究支 援全般の統括 (兼任) 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、ならびに研究担 当副病院長を兼任
■■■■■	臨床研究総 合センター・ 副センター 長、教授	80%	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 業務分担の割り振り決定ならびにこれらの支援 業務の統括 (兼任) 附属病院（医学部・医学研究科）業務
■■■■■	先端医療研 究開発機構 クリニカル トライアル サイエンス 部・特定研究 員 (兼任なし)	100%	モニタリング室のリーダー ・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 ンター長・ 教授	90%	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・ 特定助教 (兼任なし)	100%	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 ・副センタ ー長、教授	60%	教育・研修、安全管理、補償 (兼任) 地域ネットワーク医療部長として、退 院・転院支援に関わる看護師、ソーシャルワ ーカー等の指導に従事
■■■■■	先端医療研 究開発機構 臨床研究支 援部・副部 長、准教授	80%	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、教育・研修 (兼任) 附属病院（医学部・医学研究科）業務
■■■■■	先端医療研 究開発機構 臨床研究支	60%	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、多施設間連携 (兼任) 附属病院（医学部・医学研究科）業務

(別添 1)

■■■■■	援部・助教 先端医療研究開発機構 医療開発部・ 特定准教授	90%	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、多施設間連携 (兼任) 附属病院 (医学部・医学研究科) 業務
■■■■■	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	20%	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 (兼任) 附属病院 (医学部・医学研究科) 業務
■■■■■	倫理支援部・ 部長、 教授	40%	認定臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会に おいて、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役割を 担っている。研究者、倫理審査委員及び事務に 従事する者に倫理講習会を実施し、必要な知識 の教育・研修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及び次世 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。 (兼任) 附属病院 (医学部・医学研究科) 業務

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	IFオト換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	先端医療研究開発機構 医療開発部 ・講師 (兼任なし)	100%	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
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエ ンス部・薬剤師 (兼任なし)	100%	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
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエ ンス部・教務補 佐員非常勤 (兼任なし)	70%	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
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエ ンス部・特定薬	100%	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

	剤師 (兼任なし)		
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 クリニカル トリアル サイエンス 部・特定薬 剤師 (兼任なし)	100%	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
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 クリニカル トリアル サイエンス 部・特定職員 (兼任なし)	100%	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
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 クリニカル トリアル サイエンス 部・特定薬 剤師 (兼任なし)	100%	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
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 クリニカル トリアル サイエンス 部・特定薬 剤師 (兼任なし)	100%	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
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 クリニカル トリアル サイエンス 部・薬剤師 非常勤 25H (兼任なし)	62.5%	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
■ ■ ■ ■ ■	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	10%	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及びCRC業務の統括、治験薬/試験薬管理責任者、試験事務局業務及び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	10%	臨床試験/医師主導治験/企業治験における試験

	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		薬管理業務、試験事務局業務及び 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
■■■■■	先端医療研究 開発機構 臨床研究支援部・薬剤 主任 (兼任なし)	100%	<臨床研究コーディネーターユニット統括業務> 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
■■■■■	先端医療研究 開発機構 臨床研究支援部・薬剤 師 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	先端医療研究 開発機構 臨床研究支援部・薬剤 師 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・薬剤師 (兼任なし)	100%	＜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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・薬剤師 (兼任なし)	100%	＜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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・薬剤師 (兼任なし)	100%	＜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

			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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・薬剤師 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定職員 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定職員 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定職員 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定薬剤師 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定薬剤師 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定薬剤師 (兼任なし)	100%	<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

(別添 1)

	援部・特定 薬剤師 (兼任なし)		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
■■■■■	先端医療研 究開発機構 臨床研究支 援部・特定 薬剤師 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	先端医療研 究開発機構 臨床研究支 援部・特定 薬剤師 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	がんセンタ ーがん医療 開発部・特 定職員 (兼任なし)	100%	医師主導治験および臨床研究における試験事務 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
■■■■■	がんセンタ ーがん医療 開発部・特 定職員 (兼任なし)	100%	がんに関わる診療科で実施する研究者主導臨床 研究における専従 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 心とした、臨床研究支援業務

3 臨床研究に携わる看護師

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
■■■■■	先端医療研 究開発機構 医療開発部 ・助教 (兼任なし)	100%	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
■■■■■	先端医療研 究開発機構 クリニカル トライアル サイエンス 部副部長・ 准教授 (兼任なし)	100%	・クリニカルトライアルサイエンス部の副部長 として、スタディマネジメントユニット、モニ タリングユニット、データマネジメントユニッ ト、データサイエンスユニット、IT 支援ユニッ ト、それぞれの運営・管理 ・関係部門との調整、スケジュール管理 ・医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究の スタディマネジメント業務責任者 ・標準業務手順書の作成・改訂業務
■■■■■	先端医療研 究開発機構 クリニカル トライアル サイエンス 部・特定研 究員 (兼任なし)	100%	・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

■■■■■	次世代医療・iPS細胞治療研究センター・看護師長 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	次世代医療・iPS細胞治療研究センター・副看護師長 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	先端医療研究開発機構臨床研究支援部・看護師 (兼任なし)	100%	<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
■■■■■	次世代医療・iPS細胞治療研究セン	100%	<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

	ター・看護師 (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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定 看護師 (兼任なし)	100%	＜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
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定 職員 (兼任なし)	100%	＜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
■■■■■	クリニカルバイオリソースセンター・特定職員 (兼任なし)	100%	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
■■■■■	クリニカルバイオリソースセンター・特定職員 (兼任なし)	100%	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 非常勤 20H (兼任なし)	50%	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、生体試料提供者のがん化学療法による副作用等、臨床情報のカルテからの収集業務
■■■■■	倫理支援部・特定職員 (兼任なし)	100%	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）、

(別添 1)

			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。
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定 准教授 (兼任なし)	100%	シーズのグローバル展開を目的とした、海外の大学・研究機関との提携のための調整業務、個別シーズの国際共同臨床研究・治験の準備及び実施支援業務、並びに海外でのシーズの紹介業務

(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		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部		役職名	特定准教授・臨床研究マネジメントユニット長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部に所属併任下、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、臨床研究法など、研究相談についても対応している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		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） 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。臨床研究法施行後は、臨床研究法を遵守して行う臨床研究も支援している。 【実績】 医師主導治験 5 件（終了 5） 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、日本臨床試験学会、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。CRC 養成研修、上級 CRC 養成研修、臨床研究法、スタディマネジメントに関するセミナー等で講師を担当。 【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）※ 【学術活動】原著論文 10 件、著書 14 件、総説 12 件、学会（一般演題、共同演題含）44 件、学会シンポジスト等 11 件、講演 113 件、厚生労働科学研究 3 件（主任研究者 2、分担研究者 7、研究協力者 3） 【委嘱】 日本臨床薬理学会 認定 CRC 試験委員（平成19年～現在、令和元年から認定 CRC 試験委員長） 日本臨床薬理学会 認定 CRC 制度委員（平成21年～平成28年、令和元年～現在） 日本臨床薬理学会 評議員（平成30年～現在） 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～令和元年） 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		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイ エンス部	役職名 副部長・准教授 スタディマネジメン トユニット長
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従のスタ ディマネジャーとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨 床研究法に則った研究、再生医療等製品の臨床研究の実施 の基準に則った臨床研究、その他臨床研究のスタディマネ ジメント業務に専従している。兼任なし。	
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間	場所

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】 臨床研究におけるスタディマネジメント業務 医師主導治験等のマネジメント業務 (実施計画書、手順書などの作成支援、各種契約の調整、スケジュール・進捗管理、等) 【実績】 ヒト幹細胞等細胞関連試験：2件 医師主導治験（医療機器）：1件 研究者主導臨床研究（医薬品）：1件 臨床研究法に則った臨床研究（医薬品）：2件 【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室の業務管理。個々のDM担当者の業務管理。 【実績】 医師主導治験：23件 (がん領域7件、再生医療等製品3件、その他13件) 先進医療B：5件 研究者主導臨床研究（臨床研究法施行前）：21件 (がん領域12件、その他9件) 臨床研究法に則った臨床研究：3件 再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った臨床研究：3件 ヒト幹細胞等細胞関連試験7件、観察研究16件 (データマネジメント責任者、担当者として従事) GCP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】 臨床研究総合センター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） ・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		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部	役職名	特定研究員・モニタリングユニット長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従のモニターとして、医師主導治験、先進医療Ⅱ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。モニタリングユニットの長として、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、各種規制要件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、該当する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）：13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～ ・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 ・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 31 年 3 月） ・院内で開催される「臨床研究等倫理講習会」を年 1 回受講 【資格】 ・歯科医師（平成 15 年） ・臨床検査技師（平成 9 年）
--	------------------------------------	---

氏 名		■■■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部		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		クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従のモニターとして、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。モニタリングユニットのメンバーとして、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：5 件 先進医療試験：3 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） ・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（平成 27 年） ・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（平成 29 年） ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則改訂について（平成 30 年） ・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（令和 2 年） 【資格】 ・薬剤師

氏 名		■■■■■		
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイ 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		クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専任のスタディマネジャーとして、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 29 年 7 月	京都大学医学部附属病院
		平成 30 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	平成 24 年 8 月～平成 29 年 7 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		

(別添 1)

		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 平成 30 年 2 月～現在 【勤務内容】 医師主導治験、再生医療のマネジメント業務 (試験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、試験薬提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、等) 【実績】 ・医師主導治験（整形外科領域、脳神経内科領域） ・再生医療等臨床研究（第 1 種）
	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】 院内の各種倫理講習会の継続受講 (京都大学・臨床研究等倫理講習会、再生医療等提供に係る教育・研修会、ヒトES細胞倫理研修会) 第 15 回 DIA 日本年会 (2019 年/DIA 主催) 第 4 回 DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム (2019 年/ DIA 主催) 日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会、ARO協議会学術集会等への参加 【資格】 薬剤師 日本臨床薬理学会認定 CRC (2006 年)

氏 名		■■■■■		
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部	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		クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従の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
	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	京都大学医学部附属病院
		平成 26 年 5 月～現在 【勤務内容】 医師主導治験、再生医療、先進医療 B 試験のマネジメント業務（試験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、試験薬等提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、等）		

		【実績】 ・多施設共同臨床試験・先進医療B（頭頸部外科領域） ・多施設共同医師主導治験（血液内科領域） ・多施設共同医師主導治験（整形外科領域） ・単施設医師主導治験（脳神経内科領域） ・単施設再生医療（外科領域）
	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】 院内の各種倫理講習会の継続受講 （京都大学・臨床研究等倫理講習会、再生医療等提供に係る教育・研修会、ヒトES細胞倫理研修会） 法務セミナー（学内） 日本パーキンソン病・運動障害疾患学会（MDSJ）教育研修会 がん臨床試験セミナー～考え方から実践まで～（日本臨床試験学会） 再生医療セミナー（慶応義塾大学） 【資格】 薬剤師免許

氏 名		■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部		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		クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専任の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 11 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	公的病院
		平成 29 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 11 年 4 月～平成 29 年 3 月 【勤務内容】 CRC、IRB事務局、倫理委員会事務局、GCP・ヒト倫理指針に関する院内講師 【実績】 企業治験（医薬品・医療機器）約50件、臨床試験 約50件、薬科大学外部講師 平成 29 年 4 月～現在 【勤務内容】 医師主導治験のマネジメント業務 （治験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、治験薬等提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、安全性情報管理等） 【実績】 医師主導治験（医薬品 5 件、医療機器 1 件、再生医療等製品 1 件） 平成 30 年度治験研修（国立病院機構近畿グループ）講師			

(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】 院内の各種倫理講習会の継続受講 (京都大学・臨床研究等倫理講習会、臨床研究推進セミナー、再生医療等提供に係る教育・研修会) 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 第 15 回 DIA 日本年会 (2019 年/DIA 主催) 第 4 回 DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム (2019 年/ DIA 主催) 日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会、ARO 協議会学術集会への参加 【資格】 薬剤師 日本臨床薬理学会認定CRC (2006年) 日本癌治療学会認定データマネージャー (2009年) 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 (2014 年) 日本癌治療学会認定シニア CRC (2019 年)
--	------------------------------------	--

氏 名		■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部		役職名	薬剤主任・臨床研究 コーディネーターユ ニット長
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		専従 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、臨床研究コーディネーターユ ニット長として 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（40 症例） 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業務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業務及び試験管理業務：17 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 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） 日本病院薬剤師会「臨床研究推進委員会」委員（平成 30 年 6 月～現在） 日本臨床薬理学会 認定 CRC 試験委員（平成 29 年～現在） CRC と臨床試験のありかたを考える会議 2019 プログラム委

(別添 1)

		員
--	--	---

氏 名		■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部		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		企業治験及び医師主導治験における専従 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
		平成 26 年 5 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 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（70 症例） 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：80 試験（18 症例） 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：34 試験（18 症例） 3) 臨床試験における試験薬管理業務及び CRC 業務：3 試験（45 症例）			

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 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		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部		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		企業治験及び医師主導治験における専従 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（90 症例） 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（10 症例） 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			

(別添 1)

		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、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：45 試験（3 症例） 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：14 試験 3) 臨床試験における試験薬管理業務及び CRC 業務：2 試験（1 症例）
	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私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 ト研修会 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	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部		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	企業治験及び医師主導治験における専従 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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 20 年 8 月	～	現在
				京都大学医学部附属病院

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【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：80 試験（100 症例） 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：15 試験（50 症例） 3) 臨床試験における試験薬管理業務及び CRC 業務：2 試験 （5 症例）
	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 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		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部	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		企業治験及び医師主導治験における専従 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	過去に当該業務に 従事した期間 ※ 3 年以上	期 間		場 所
		平成21年10月	～ 現在	京都大学医学部附属 病院

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【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：75 試験（200 症例） 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：9 試験（30 症例） 3) 臨床試験における CRC 業務：1 試験（4 症例）
	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		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部	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		企業治験及び医師主導治験における専従 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
		平成 27 年 3 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 22 年 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 (30 症例) 2) 医師主導治験における治験薬管理業務：2 試験 (5 症例) 平成 27 年 3 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：15 試験 (30 症例) 2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：12 試験 (50 症例) 3) 臨床試験における CRC 業務：1 試験 (1 症例)
	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		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部		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		企業治験及び医師主導治験における専従 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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成27年8月	～	現在	京都大学医学部附属病院

(別添 1)

関する相当の経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【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：15 試験（37 症例） 2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：3 試験（33 症例） 3) 臨床試験における CRC 業務：1 試験（10 症例）
	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 CRC 養成研修会 平成 28 年 3 月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会 令和元年 10 月 岡山大学病院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 27 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 31 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名		■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部		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		企業治験及び医師主導治験における専従 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
	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 8 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、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：40 試験（70 症例） 2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：4 試験（14 症例） 3) 臨床試験における CRC 業務：2 試験（17 症例）
	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		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部		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		企業治験及び医師主導治験における専従 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
	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 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、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】			

(別添 1)

		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 : 40 試験 (80 症例) 2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務 : 4 試験 (72 症例) 3) 臨床試験における 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 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		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部		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従 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	【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薬管理業務及び CRC 業務 : 14 試験 (34 症例) 2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務 : 3 試験 (4 症例)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 29 年 6 月 国公立大学病院医療技術関係職員研修(臨床研究(治験)コーディネーター養成) 【資格】 平成28年5月 薬剤師免許取得 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			

氏 名	■■■■■
-----	-------

所 属		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部	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従 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 3) 臨床試験 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 CRC 業務：60 試験（190 症例） 2) 医師主導治験における CRC 業務：7 試験（39 症例） 3) 臨床試験における CRC 業務：2 試験（1 症例）		
	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		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部	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従 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28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 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		

(別添 1)

		成補助、必須文書保管・管理 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・管理 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務：14 試験 (52 症例) 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 29 年 6 月 国公立大学病院医療技術関係職員研修(臨床研究(治験)コーディネーター養成) 【資格】 平成16年4月 看護師免許取得 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名		■■■■■■■		
所 属		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部	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従 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 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 (450 症例) 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：70 試験 (1200 症例)		

(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 15 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 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	特定職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		がんセンターの臨床研究支援業務を主たる業務とする部署に所属し、専従のスタディマネージャーとして、医師主導治験および臨床研究のスタディマネジメント業務に従事している。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 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（4件） 臨床研究：調整事務局(3 件)、倫理委員会申請業務等(7 件)			
臨床研究の実施に係る支援を行う業		【専門的研修】 臨床試験セミナー入門編（JCOG/平成 25 年）			

(別添 1)

	務に関する専門的研修及び資格等の有無	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 30 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 30 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） 先端医療技術開発戦略セミナー（令和元年） HiDEPセミナー/第48回IHK交流会（令和2年） DIA セミナー（DIA/平成 28 年、平成 30 年） AMED ゲノム医療薬剤師研修会（AMED/平成 30 年） 日本臨床腫瘍学会（令和元年） CRC と臨床試験のあり方を考える会議（令和元年） 【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）
--	---------------------------	---

氏 名		■■■■■			
所 属		がんセンター がん医療開発部		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		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従 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 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
	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 77 試験/定期報告/重篤な有害事象報告書） ・CRF 作成・管理（41 試験） ・監査対応（20 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) ・Clinical Trials Monitoring Branch (CTMB) Auditor Training (Cancer Trials Support Unit /平成30年) ・AMED ゲノム医療薬剤師研修会（AMED/平成30年） ・日本臨床腫瘍学会（令和元年） ・第22回JCOG臨床試験セミナー中級編（国立がん研究センター中央病院/令和2年） 【資格】 ・薬剤師 ・日本癌治療学会認定シニアクリニカルリサーチコーディネーター（日本癌治療学会/令和元年） ・Certified Clinical Research Associate (Association of Clinical Research Professionals/5 Year Certification Milestone、平成30年) ・Certified Clinical Research Coordinator (Association of Clinical Research Professionals/10 Year Certification Milestone、平成30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		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部	役職名	特定研究員・データ マネジメントユニッ ト長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		クリニカルトライアルサイエンスに所属し、専従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。 試験実施計画書のデータマネジメント関連部分の作成及び、点検、データマネジメントプラン、CRF 設計、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、CDMS へのデータ入力および品質管理、データクリーニング、コーディングおよび CSR (治験総括報告書) 作成試験の場合はそのレビュー、データマネジメント報告書の作成の業務を実施。 【実績】 医師主導治験：癌領域 7 件、再生医療等製品領域 3 件、その他 13 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：癌領域 3 件、その他 3 件 その他 (臨床研究法施行前の臨床研究)：癌領域 14 件、その他 9 件 臨床研究法に則った臨床研究：癌領域以外 6 件、 再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に従った研究：癌領域以外 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 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、30、31 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) ・研究公正に関する e-learning (2019 年 11 月) ・臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース (2020 年 1 月 日科技連主催) ・情報セキュリティe-learning (2020 年 6 月) ・創業医学講座 (2020 年 7 月) ・臨床研究推進セミナー/臨床試験実施者の要件 (2020 年 7 月) ・リーニックスシグマガイダンス (2020 年 8 月) ・臨床研究推進セミナー/再生医療関連臨床試験 (2020 年 8 月) 【資格】 ・看護師 (昭和 62 年) ・JSCTR 認定 GCP パスポート
--	--	--

氏 名		■■■■■■■		
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイ 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		クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従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4件、その他3件 先進医療：癌領域2件 その他（臨床研究法施行前）：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		

(別添 1)

		(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) ・第11回日本癌治療学会データマネージャー教育集会(平成30年8月18日-19日) ・第17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(令和元年10月26日) 【資格】 ・日本癌治療学会認定 Jr. CRC ・JSCTR 認定 GCP パスポート
--	--	--

氏 名		■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部		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		クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療Ⅱ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	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

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【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】 ・医師主導治験：癌領域2件、その他8件 ・（旧）先進医療3件、その他（臨床研究法施行前の研究 ）5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）

氏 名		■■■■■■■		
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサ 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		クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従のデー タマネジャーとして、医師主導治験、先進医療Ⅱ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
		平成 28 年 9 月	～	現在
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成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、CRO とのEDC仕様調整 【実績】 医師主導治験：癌領域2件、再生医療領域1件、その他4件再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に従った研究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)」 ・平成31年4月20日 医学統計研究会 特定主題シンポジウム2019 「臨床評価におけるデータマネジメントの過程— 過去・現在・未来—」 ・令和2年8-9月 「系統的臨床研究者・専門家の生涯学習・研修(CREDITS)」eラーニング 【資格】 薬剤師(昭和62年取得)

氏 名		■■■■■		
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部	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		クリニカルトライアル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 平成 25 年 9 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	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（臨床研究法施行前）」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		

	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（臨床研究法施行前）」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 25-26 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（臨床研究法施行前）」に対し、登録・割付業務を担当 (1 件) ④ 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（臨床研究法施行前）」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) ⑤ 平成 25-29 年 : 循環器疾患領域の「観察研究（臨床研究法施行前）」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) ⑥ 平成 25-31 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（臨床研究法施行前）」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 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（臨床研究法施行前）」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) ⑧ 平成 28 年から現在 : 癌領域の「観察研究（臨床研究法施行前）」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) ⑨ 平成 30 年 : その他「臨床研究法施行前」に対し、進捗管理業務・データ移管作業業務を担当 (1 件) ⑩ 平成 30 年から現在 : 癌領域の「医師主導治験」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件) ⑪ 平成 30 年から現在 : その他領域の「医師主導治験」に対し、登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件) ⑫ 平成 30 年から現在 : その他領域の「医師主導治験」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件) ⑬ 令和元年から現在 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) ⑭ 令和元年から現在 その他領域の「臨床試験」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (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	【専門的研修】 学内研修として以下に参加 平成 25 年度

	資格等の有無	・ 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 ・ 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 平成 30 年度 (2018) ・ 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 ・ GCP BasicTraining セミナー 平成31年度 (2019) ・ 再生医療等提供に係る教育・研修会 平成31年度 (2019) ・ 日科技連 2019年度第3回 CDM セミナーアドバンスコース【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 Excel2010 上級
--	--------	--

氏 名		■■■■■		
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部	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		クリニカルトライアル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
	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 2 月	～ 現在	京都大学医学部附属病院
		① 平成 26 年から平成 30 年 3 月：循環器疾患域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」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「その他（臨床研究法施行前の研究）」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「その他（臨床研究法施行前の研究）」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「その他（臨床研究法施行前の研究）」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「その他（臨床研究法施行前の研究）」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「臨床研究法に則った臨床研究」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑦ 平成 30 年から現在：婦人科領域の「医師主導治験：その他」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 30 年から令和 2 年 3 月：「医師主導治験：癌領域」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）。 ⑨ 令和元年度から現在：癌領域の「その他（臨床研究法施行前）」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑩ 令和 2 年度から現在：癌領域の「その他（臨床研究）」に対し、登録・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑪ 令和 2 年度から現在：形成外科領域の「医師主導治験：その他」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 セミナー ・ 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 平成 31 年度（令和元年度） ・ 医学統計研究会特定主題シンポジウム 2019「臨床評価におけるデータマネジメントの過程ー過去・現在・未来ー」 ・ 第 7 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 ・ 第 7 回生物統計セミナー in TOKYO - ー 効率的な臨床試験デザイン ー

(別添 1)

		【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		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアル 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		クリニカルトライアル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、EDC システム開発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、EDC 構築、UAT 計画・実施)・運用、コーディング、症例検討会資料作成、症例固定・データ固定、データマネジメント報告書作成、監査対応 【実績】 医師主導治験：癌領域5件、再生医療等製品領域2件、その他11件 先進医療：1件、 その他：臨床研究法施行前10件/施行後3件、再生医療等製品の研究(臨床研究実施基準に従う)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ージメントセミナー(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 MEETING 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」 ・平成29年9月22日、令和元年7月12日 「EDC(DATATRAK ONE) ユーザー会」				

(別添 1)

		・平成30年5月2日、10月5日、令和元年4月12日 「臨床研究等倫理講習会」 ・平成30年11月22日、令和元年5月20日 「臨床研究推進セミナー」 ・平成31年6月24日、7月4日、11月7日、令和2年7月3日 「DATATRAK構築トレーニング」 ・令和元年10月2日、 「ヒトES細胞倫理研修会」 ・令和元年11月10～12日 「13th DIA JAPAN ANNUAL MEETING 2016 (東京)」 ・令和2年7月14日、21日、28日、8月4日 「2020年度 臨床研究者養成講習会」
--	--	--

氏 名		■■■■■		
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイ エンス部	役職名	特定臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		クリニカルトライアル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	平成 27 年 12 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。 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、クエリ発行を実施。 【実績】 医師主導治験：癌領域 1 件、再生医療領域 1 件、その他 1 件 その他（臨床研究法施行前の研究）：5 件 再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った研究：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】 ・令和元年 8 月 1 日～2 日 医学統計研究会 「特定主題セミナー2019(東京)：臨床評価におけるデータマネジメントの過程」 ・令和元年12月7日 初級デーマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院） 【資格】 ・平成30年12月「GCPパスポート」取得		

(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。

(別添1)

(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		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部		役職名	部長・教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究運営部長として、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、基礎研究から早期開発臨床試験までの統計およびデータ品質管理を包括的に支援する体制を構築している。また、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ックスを融合させ、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（17 試験）			
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		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部		役職名	講師・データサイエンスユニット長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		クリニカルトライアル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	日本化薬株式会社
	平成 26 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 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 25 件、責任者 6 件）。			

		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 (142 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		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		クリニカルトライアル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Ⅱ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	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 29 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院

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 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 7 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、iPS 細胞研究所における再生医療等臨床研究、心臓血管外科における再生医療等臨床研究 - 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（22 件） - 試験デザイン、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） - AMED 生物統計家育成支援事業聴講コース臨床研究者のための生物統計学「ランダム化ができないとき」参加（2018.10.25） - AMED 生物統計家育成支援事業聴講コース臨床研究者のための生物統計学「交絡とその調整」参加（2018.12.20） - 生物統計セミナー「On RMST: an alternative to hazard ratio」「Regression adjustment in RCT」参加（2019.1.16） - AMED 生物統計家育成支援事業聴講コース臨床研究者のための生物統計学「回帰モデルと傾向スコア」参加（2019.2.21） - 医学統計学研究センター 2019 年度第 2 回セミナー「欠測データを含む不完全データ解析の統計手法（入門）」参加（2019.6.28） - 第 174 回京都バイオスタティスティクスセミナー（KBS）（2020.1.14） - 第 175 回京都バイオスタティスティクスセミナー（KBS）（2020.2.18） - 第 178 回京都バイオスタティスティクスセミナー（KBS）（2020.7.14） 【資格】 - 博士（文化情報学）、「Extensions of nonnegative

(別添 1)

		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
--	--	--

氏 名		■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部		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		クリニカルトライアル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 29 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	株式会社インテリム
	平成 31 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 29 年 4 月～平成 31 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 4 件）。 - 表皮水泡症、リンパ腫などが対象疾患の臨床試験にて統計解析業務手順書作成、統計解析計画書作成、解析プログラム作成を行った。 統計相談業務（7 件） - 例数設計、割付、中間解析、統計解析手法等に関する統計相談 平成 31 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 2 件）。 - 整形外科による医師主導治験 - iPS 細胞研究所による医師主導治験 - 当局との対面助言、プロトコルの作成 統計相談業務（20 件） - 臨床研究の統計解析手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】 Biostatistics Network 参加 2017 年 9 月 2018 年 9 月 東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座主催 生物統計情報学基礎セミナー「症例数の決め方」「がん臨床試験のデザインと解析」参加 2018 年 4 月 12 月。 Phenix WinNonlin 初級コース参加 2018 年 5 月 京都大学臨床統計家育成コース公開講座「観察研究における上級者のための交絡調整の方法」参加 2018 年 9 月 【資格】 修士（医科学）久留米大学 2017 年 3 月				

(別添 1)

		修士論文は生物統計学に関する内容である。 SAS認定プロフェッショナル SAS 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		先端医療研究開発機構 医療開発部		役職名	講師、開発・薬事ユニット長
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
		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			

(別添 1)

(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) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	PET 用 プ ロ ー プ ([¹⁸ F]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。 <u>[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。</u> <u>[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。</u>
2	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。 <u>[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。</u> <u>[介入] ランダム化比較試験のため。</u>
3	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。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[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。</u>
4	乳房温存療法における放射線治療での体表マーカーレ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。 <u>[侵襲] 研究目的で、金属マーカー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。</u> <u>[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。</u>

5	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。 <u>[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。</u> <u>[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。</u>
6	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	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。 <u>[侵襲] 研究目的で適応外の医薬品を投与するため。</u> <u>[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。</u>
7	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。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[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。</u>
8	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。 <u>[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。</u> <u>[介入] クロスオーバー化比較試験のため。</u>
9	タクロリムス内服による円形脱毛症の治療	UMIN000030610 jRCTs051180073	[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。 <u>[侵襲] 研究目的で適応外の医薬品を投与するため。</u> <u>[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。</u>
10	BioJet システムを用	UMIN000029670	[概要] 前立腺癌が疑われ、前立腺生検により前立

	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		腺癌診断の必要があると認められた患者を対象として、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。 <u>【侵襲】研究目的で、前立腺生検を施行するため。</u> <u>【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。</u>
11	Pt-Au 合金頭蓋内電極留置下での3テスラMRI撮像の安全性と有用性の検討	jRCTs052180099	【概要】新規素材(Pt-Au合金)で作成された頭蓋内電極を設置した状態で3テスラMRI撮像を行い、実際に脳溝や脳回、神経線維と電極の位置関係の評価が可能か、また安全性に問題が無いかを検証する。 本研究を行うことにより、詳細な位置情報も含んだ脳機能評価が可能となり、脳神経外科手術の安全性と成績向上に寄与するものと考えられる。 <u>【侵襲】研究目的で新規素材(Pt-Au合金)電極留置下でのMRI検査するため。</u> <u>【介入】研究計画に基づいて新規素材(Pt-Au合金)で作成された頭蓋内電極を設置した状態で3テスラMRI撮像を行い安全性に問題が無いかを検証するため。</u>
12	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。 <u>【侵襲】研究目的で、低周波電気刺激を行うため</u> <u>【介入】プラセボ対象ランダム化比較試験のため。</u>
13	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カ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2 ACS)	UMIN000029981 jRCTs052180193	【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。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] 無作為化オープンラベル比較試験のため</u>
14	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。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品投与と放射線照射を行うため。</u> <u>[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。</u>
15	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。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] ランダム化比較試験のため。</u>
16	発光ファイバー (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 jRCTs052180017	[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。 <u>[侵襲] 研究目的で医療機器を尿道に挿入するため。</u> <u>[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。</u>
17	イマチニブを用いた自己免疫性水疱症の介入試験	UMIN000030865 jRCTs051180069	[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。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] 研究計画に基づき、適応外の医薬品を投与するため。</u>
18	消化器癌に対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡観察による術中リンパ節、リンパ流評価の有用性についての研究	UMIN000030906 jRCTs051180001	[概要] 消化管癌(食道癌、胃癌、大腸癌)を対象として、ICGを用いた術中リンパ流評価を行うことで、より正確なリンパ節転移の把握および適切な切除範囲の決定に関する本手法の有効性を検討することを本試験の目的とする。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] 研究計画に基づき、適応外の医薬品を投与するため。</u>
19	脳卒中急性期の上肢運動麻痺に対する HAL-SJ を用いたパイロット試験	jRCTs052180010	[概要] 脳卒中急性期の上肢運動麻痺症例に対して、HAL-SJ を用いる運動療法と、従来型のリハビリテーションにおける上肢運動訓練を比較し、有効性を探索的に評価することを本試験の目的とする。 <u>[侵襲] 研究目的で医療機器(電極)を直接上肢に貼付するため。</u>

			<u>[介入]研究計画書に基づいて、未承認の医療機器を使用するため。</u>
20	改良型術野投影機器が示す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	UMIN000035482 jRCTs052180025	[概要]手術中に近赤外蛍光カラーシステムを応用した医療機器の改良型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の確認を行うことを本試験の目的とする。 <u>[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。</u> <u>[介入]研究計画書に基づいて、未承認医療機器を用いた手術の有用性を評価するため。</u>
21	慢性肝疾患および胆汁うっ滞性肝疾患に伴う皮膚掻痒症に対するナローバンドUVB療法の有効性に関する研究	jRCTs052180032	[概要]慢性肝疾患や胆汁うっ滞性肝疾患患者を対象に、皮膚掻痒症に対するナローバンドUVB療法の有効性を検証し、治療効果を検討することを本試験の目的とする。 <u>[侵襲]研究目的で医療機器を用いた照射を行うため。</u> <u>[介入]研究計画に基づいて、適応外の医療機器を用いるため。</u>
22	前立腺がん再発診断における[18F]FSU-880 PET/CTの臨床的有用性の検討	UMIN000034190 jRCTs051180037	[概要]前立腺がんの再発が疑われる患者を対象に、PET製剤である18F-FSU880を投与し、PET/CTを撮像して得られる転移・再発巣を陽性描画することで、従来の画像診断法では得られない情報、治療方針に影響を及ぼす情報などがどの程度得られるかについて検証することを本試験の目的とする。 <u>[侵襲]研究目的で、未承認の放射性医薬品を投与し、画像評価を行うため。</u> <u>[介入]研究計画に基づいて、未承認の放射性医薬品を投与するため。</u>
23	重介護の要因となる脳神経疾患の治療前／治療中／治療後におけるサイバニックシステム(サイバニックインターフェース／サイバニックデバイス)の有用性を実証するための研究	jRCTs052180074	[概要]実フィールドにおいて重介護の要因となる脳神経系疾患患者を対象に、治療前／治療中／治療後(入院・通院・在宅生活を含む)におけるサイバニックシステム(サイバニックインターフェース／サイバニックデバイス)の有用性を実証することを本試験の目的とする。 <u>[侵襲]研究目的で、未承認の医療機器を装着するため。</u> <u>[介入]研究計画に基づいて、未承認の医療機器の有用性を評価するため。</u>
24	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study	jRCTs052180085	[概要]重症冠動脈疾患に対して経皮的冠動脈インターベンション(percutaneous coronary intervention: PCI)を行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価することを本試験の目的とする。 <u>[侵襲]研究目的で、IVUSを用いたPCIを特定の既</u>

	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究		承認医療機器を用いて行うため。 [介入] 研究計画に基づいて、特定の既承認医療機器を用いて有効性を評価するため。
25	筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究	jRCTs051180229	[概要] ALS患者に対するボスチニブの第1相医師主導治験に附随する臨床研究として、治験に参加するALS患者の血液検体、髄液検体を用いて、探索的に治験薬投与前後のバイオマーカー測定を行行い、薬物血中濃度トラフ値の相関を評価すること、さらにALS患者血液細胞からiPS細胞を樹立し、ボスチニブの薬効をin vitroで確認することを研究の目的とする。 [侵襲] 研究目的で、適応外医薬品投与前後の髄液検体を採取するため。 [介入] 研究目的で、適応外医薬品投与前後のバイオマーカーの動きを髄液検体を用いて評価するため。
26	癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	jRCTs051190010	[概要] 現在、下腿限局型DVTに対する適切な治療指針は確立しておらず、自然予後に関しても不明な点が多い状況である。そこで、癌患者において新たに発見された下腿限局型の深部静脈血栓症の患者を、3か月間のエドキサバン治療群 (Short DOAC群) と12か月間のエドキサバン治療群 (Long DOAC群) に無作為に割り付け、深部静脈血栓症の診断後12ヶ月の静脈血栓塞栓症の再発及び出血イベントの発生率を評価する。
27	可搬型 PET 装置と 3 テスラ MRI の融合画像診断	jRCTs052190034	[概要] 本研究は、可搬型PET装置を既設の3テスラMRI装置に近接して設置し、患者並びに健常者に対して、MRI撮像と可搬型PET装置によるPET撮像を行うことで、PET/CT装置によるPET/CT融合画像や一体型PET/MRI装置によるPET/MRI融合画像と同等の診断価値の高い画像が可搬型PET装置の使用で得られるかを評価するものである。
28	皮膚欠損患者を対象とした乾燥同種培養表皮の安全性評価	jRCTs052190079	[概要] 乾燥同種培養表皮の安全性を確認するための、非盲検・非対照の探索的臨床研究を行う。試験機器はGCTP準拠施設であるJ-TEC社が製造し供給する。京都大学医学部附属病院において熱傷・採皮創・皮膚潰瘍などの皮膚欠損創に試験機器を移植し、有害事象および不具合を評価する。副次評価として移植7日目の創閉鎖率を評価する。
29	入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究	jRCTs051190108	[概要] 糖尿病患者におけるサルコペニアの発生・増悪を防ぐため、入院患者を対象に蛋白質を含んだ補助食品ならびに運動療法による介入を行う。異なる形態の補助食品を摂取することで、筋力あるいは筋肉量、身体機能に差が出るかどうか評価する。また、咀嚼力、筋同化ホルモン、血糖、インスリン、アミノ酸、乳酸や注意制御などの変化について調査を行う。

30	血液透析中の消化器癌患者に対するFOLFOX療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験	JRCTs051190120	[概要]血液透析中のがん患者を対象としたがん薬物療法の臨床試験がほとんど行われておらず、適切な投薬量や安全性について十分に検討されていない。血液透析中で消化器癌と診断されている患者に対してFOLFOX療法の安全性と有効性を検討する。
----	---	----------------	--

- (注) 1「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。
 2「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定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（平成25年法律第50号）第5条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。
 3「希少疾病」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5万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、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し、その結果を添付すること。（難病等については、患者数に係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、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ことから、本申請においても、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」とは、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文であることの 説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	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。 <u>[侵襲] 研究目的で抗悪性腫瘍剤を投与するため。</u> <u>[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。</u>	主論文
2	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、臨床の有用性、安全性を評価する。 <u>[侵襲] 研究目的で適応外の抗悪性腫瘍剤を投与するため。</u> <u>[介入] ランダム割り付けを行うため。</u>	サブ解析論文
3	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。 <u>[侵襲] 研究目的でサプリメントの投与を行うため。</u> <u>[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。</u>	主論文
4	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。 <u>[侵襲] 研究目的で筋力トレーニングを実施するため。</u> <u>[介入] ランダム割り付けを行うため。</u>	主論文
5	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	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	主論文

	全生存期間の比較に関する研究		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。 <u>【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。</u> <u>【介入】研究目的で規定した治療を実施するため。</u>	
6	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	<u>【概要】</u>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とのち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。 <u>【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。</u> <u>【介入】治療目的で規定した治療を実施するため。</u>	主論文
7	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	<u>【概要】</u>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。 <u>【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。</u> <u>【介入】研究目的で新規放射線照射プロトコルを行うため。</u>	主論文
8	DS-8500a 第 II 相試験-2 型糖尿病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験-	NCT02222350 JapicCTI-142597	<u>【概要】</u> 2 型糖尿病患者を対象に DS-8500a の有効性及び安全性を検討する。 <u>【侵襲】研究目的で医薬品を投与するため</u> <u>【介入】ランダム割付を行うため</u>	主論文
9	切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フ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	UMIN000002797	<u>【概要】</u>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・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。 <u>【侵襲】研究目的で抗悪性腫瘍剤を投与するため。</u> <u>【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。</u>	主論文
10	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	UMIN000023318	<u>【概要】</u>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	プロトコール論文

	中湯の有効性および安全性に関する探索的研究		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。 <u>[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。</u> <u>[介入] ランダム割り付けを行うため。</u>	
11	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。 <u>[侵襲] 研究目的で抗悪性腫瘍剤を投与するため。</u> <u>[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。</u>	主論文
12	IMPROVE - IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial)	企業治験のため、UMIN 等の登録なし (NCT00202878)	[概要] 高コレステロール血症、心筋梗塞患者を対象に、スタチン療法にノンスタチンであるエゼチミブを追加することによる有効性と安全性を評価する。性別で層別した結果をまとめたサブ解析論文。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] ランダム割り付けを行うため。</u>	サブ解析論文
13	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。 <u>[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。</u> <u>[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。</u>	主論文
14	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。 <u>[侵襲] 研究目的で超音波検査を行うため。</u> <u>[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。</u>	主論文
15	健常人におけるだし中の遊離アミノ酸が糖代謝に与える影響についての検討	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	主論文

			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))、満腹感に関係する消化管ホルモン(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。 <u>[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。</u> <u>[介入] 研究目的で健常被験者の身体の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。</u>	
16	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。 <u>[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。</u> <u>[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。</u>	主論文
17	SYR-472 非盲検試験	NCT01751360 JapicCTI-122024	[概要] 2 型糖尿病患者を対象に経口ジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) 阻害剤の投与間隔について有効性と安全性を評価する。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] 研究目的で規定されたプロトコール治療を実施するため。</u>	主論文
18	Long-Term Safety Study of Canagliflozin (TA-7284) in Combination With Insulin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	企業治験のため、UMIN 等の登録なし (NCT02622113)	[概要] インスリンによる血糖コントロールが不十分な日本人 2 型糖尿病患者の追加療法としてのカナグリフロジンの長期的な有効性と安全性を評価する <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] ランダム割り付けを行うため。</u>	主論文
19	肺体幹部定位放射線治療における線量増加の安全性および有効性評価のパイロット研究	UMIN000014815	[概要] 肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の線量増加の安全性および有効性を評価する。 <u>[侵襲] 研究目的で定位放射線治療 (SBRT) を行うため。</u> <u>[介入] 研究目的で規定した治療を実施するため。</u>	主論文
20	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	UMIN00012251	[概要] 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	主論文

	関する探索的臨床研究		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用い、乳腺腫瘍を有する被験者の超音響像を検討し、乳がん診断における光超音波マンモグラフィの有用性を探索する。 <u>【侵襲】研究目的で未承認医療機器(広視野角型装置超音波マンモグラフィ)を用いるため。</u> <u>【介入】研究目的で広視野角型装置光超音波マンモグラフィの検査を行うため。</u>	
21	Long-Term Safety Study of Canagliflozin (TA-7284) in Combination With GLP-1 Analogue in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	企業治験のため、UMIN等の登録なし (NCT02227849)	【概要】2 型糖尿病の日本人患者におけるグルカゴン様ペプチド 1 受容体アゴニストの追加療法としてのカナグリフロジンの有効性と安全性を評価する。 <u>【侵襲】研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>【介入】研究目的で規定されたプロトコール治療を実施するため。</u>	主論文
22	急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000003256	【概要】Primary PCI による血行再建治療を施行されなかった STEMI 患者において、β遮断薬投与が 6 年間の長期予後へ与える影響について検討することを目的とする。 <u>【侵襲】研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>【介入】ランダム割付を行うため。</u>	主論文
23	糖尿病患者における多様な血糖モニタリング方法の長期効果に関する検討	UMIN000006865	【概要】外来通院中の 2 型糖尿病患者を対象に、血糖自己測定・記録法の血糖値表示方法に色彩を用いた場合の、血糖コントロールや、糖尿病自己管理能力、行動、感情面への効果を検証する。 <u>【侵襲】研究目的でカラーコード表示機能付き血糖測定器を用いて血糖自己測定を行うため。</u> <u>【介入】ランダム割付を行うため。</u>	主論文
24	前立腺癌に対する寡分割定位的強度変調放射線治療の安全性評価のための臨床研究	UMIN000012057	【概要】低リスク～中リスク前立腺癌患者に対して寡分割定位的強度変調放射線治療法 (54Gy/15 回/3 週間: 1 回線量 = 3.6Gy) の安全性を検証する。 <u>【侵襲】研究目的で高度低分割強度変調放射線療法 (IMRT) を行うため。</u> <u>【介入】研究目的で規定した治療を実施するため。</u>	主論文
25	健常人における米飯、パンの摂取が腸内細菌叢に与える影響についての検討	UMIN000023142	【概要】健常人を対象に腸内細菌叢に主食の変化が与える影響を検討するために便検査・呼気検査・採血検査を行い、腸内細菌叢また腸内細菌を介して宿主の生理機能にどのような影響・変化があるかを検討する。	主論文

			<u>[侵襲]研究目的で、医療行為(便、血液、呼気サンプル採取)を施す為。</u> <u>[介入]研究目的で健常被験者に対して、研究計画書に基づいて一定期間の食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。</u>	
26	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-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-	UMIN000014326	[概要] 肝移植を受けた成人患者を対象に、TJ-100 ツムラ大建中湯(医療用)が肝移植周術期における早期消化管運動正常化に寄与するか、プラセボを対照薬として比較検討する。術後7日目の経腸・経口栄養の総カロリー量と術後7日目の消化器症状(腹痛、膨満感):NRSを主要評価項目とし、試験薬を1日3回、14日間経腸・経口投与する。 <u>[侵襲]研究目的で TJ-100 ツムラ大建中湯(医療用)を投与するため。</u> <u>[介入]ランダム割付を行うため。</u>	主論文
27	外用治療に対して効果不十分若しくは忍容性のない中等症、及び重症アトピー性皮膚炎患者を対象とした CIM331 の第 II 相試験	NCT01986933 JapicCTI-132384	[概要] アトピー性皮膚炎患者を対象に CIM331 の安全性、忍容性及び有効性をプラセボを対照として評価する。 <u>[侵襲]研究目的で医薬品を皮下投与するため</u> <u>[介入]ランダム割付を行うため</u>	サブ解析論文
28	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乳癌センチネルリンパ節生検における機能・性能の評価を行う探索的研究	UMIN000020768	[概要]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の乳癌センチネルリンパ節生検における臨床的有用性を探索することを目的とする。 <u>[侵襲]研究目的で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使用してセンチネルリンパ節生検を実施するため。</u> <u>[介入]研究計画書に基づいて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での検査を実施するため。</u>	主論文
29	Bi-Surface 人工膝関節における従来型プレートと新型プレートの比較	UMIN000007291	[概要]Bi-Surface 人工膝関節の従来型(KU4+)と新型(Bi-Surface5)において無作為化対照試験を行い、プレート形状更新による膝関節の安定性や靱帯バランスの及ぼす影響、膝関節可動域、臨床評価の違いを比較検討する。 <u>[侵襲]研究目的で Bi-Surface 人工膝関節を用いた人工股関節置換術を行うため。</u> <u>[介入]ランダム割付を行うため。</u>	主論文
30	ヒトパピローマウイルス性疣贅症例に対する FIT039 貼	UMIN000019866	[概要]尋常性疣贅を対象に、背部の正常皮膚および凍結療法後の疣贅部に FIT039 貼付剤単回貼付を行うことの安	主論文

	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		全性、血中薬物濃度を評価し、有効性を探索する。 <u>[侵襲] 未承認の医薬品を用いるため。</u> <u>[介入] 研究目的で規定した治療を実施するため。</u>	
31	冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験	NCT01962545 UMIN000010900	[概要] 心房細動を有し、冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た患者を対象として、抗凝固薬と単剤の抗血小板薬の併用療法に対する抗凝固薬単独療法の非劣性を、多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験において評価する。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] ランダム割付を行うため。</u>	主論文
32	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に対して動作中に経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)を行うことで疼痛・機能不全への効果を検討する。 <u>[侵襲] 研究目的で経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)を行うため。</u> <u>[介入] ランダム割付を行うため。</u>	主論文
33	補中益気湯(TJ41)の有害事象軽減による胃癌術後補助化学療法完遂の向上を目標としたランダム化対照第 II 相臨床試験(KUGC07)	UMIN000004701	[概要] Stage II, III 胃癌で S-1 を用いた術後補助化学療法をうける患者を対象に、補中益気湯により術後補助化学療法の有害事象を軽減し、治療完遂率が向上できるか検証する。 <u>[侵襲] 研究目的で補中益気湯(医療用)を摂取する為。</u> <u>[介入] ランダム割付を行うため。</u>	主論文
34	RESET Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience V TM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher Select TM+)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験	NCT01035450 UMIN000002634	[概要] PCI を受ける患者を対象に新規承認される薬剤溶出性ステント(DES)である XIENCE V (エバロリムス溶出性ステント)の有効性および長期安全性を評価する。 <u>[侵襲] 研究目的で PCI の際に薬剤溶出性ステントを使用するため。</u> <u>[介入] ランダム割付を行うため。</u>	サブ解析論文
35	分岐網膜静脈閉塞：網膜の非灌流領域、臨床サブタイプ、および交差パターンによる治療結果	企業治験のため、UMIN等の登録なし(NCT01968616)	[概要] 網膜静脈閉塞症(BRVO)の患者を対象にラニビズマブ(遺伝子組換え)療法の非灌流領域(NPA)、臨床サブタイプ、および交差パターンが、2年間の黄斑浮腫(ME)の転帰に及ぼす影響を検討する。	サブ解析論文

			<u>【侵襲】研究目的でラニズマブを投与したため。</u> <u>【介入】研究目的で規定した治療、検査を行うため。</u>	
36	Multicenter Trial to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on the Incidence of Cardiovascular Events (DECLARE-TIMI58)	企業治験のため、UMIN等の登録なし (NCT01730534)	【概要】動脈硬化性心血管疾患 (ACD) を有する、または ACD リスクが高い 2 型糖尿病患者において、心血管および腎アウトカムに対するダパグリフロジンの有効性を検討する。 <u>【侵襲】研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>【介入】ランダム割付を行うため。</u>	サブ解析論文
37	腹膜転移を有する進行胃癌に対するティーエスワン+ドセタキセル+シスプラチン併用療法 (DCS 療法) による導入化学療法の臨床第 II 相試験 (KUGC06)	UMIN000004932	【概要】腹膜転移以外に遠隔転移を認めない進行胃癌症例に対するドセタキセル+ティーエスワン+シスプラチン併用化学療法 (以下 DCS 療法) による導入化学療法の有害事象および腹膜転移に対する治療効果および、導入化学療法後の手術の合併症発生頻度、治癒切除割合を検討する。 <u>【侵襲】研究目的で導入化学療法 (DCS 療法) を実施するため。</u> <u>【介入】研究目的で規定した治療を行うため。</u>	主論文
38	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 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)	UMIN000019948 JRCTs052180194 NCT02619760	【概要】PCI にてエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (Co-Cr Everolimus-Eluting Stent [CoCr-EES]) 留置後の患者を対象に 2 剤の抗血小板剤 (Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する。 <u>【侵襲】研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>【介入】ランダム割付を行うため。</u>	主論文
39	月状骨無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討	UMIN000001606	【概要】月状骨無腐性壊死に対する間葉系幹細胞移植治療の有効性及び安全性を検証する <u>【侵襲】研究目的で間葉系幹細胞移植治療を実施するため。</u> <u>【介入】研究目的で規定した治療を行うため。</u>	主論文
40	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	UMIN000029695	【概要】ヒトパピローマウイルス性疣贅に対する、3%FIT039 貼付剤またはプラセボを 1 日 1 回、14 日間反復貼付を行うことの安全性を評価し、有効性を探索する。 <u>【侵襲】未承認の医薬品を投与するため。</u> <u>【介入】ランダム割付を行うため。</u>	プロトコール論文
41	エベロリムス溶出性コバルトクロム	UMIN000019948 JRCTs052180194	【概要】PCI にてエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (Co-Cr	サブ解析論文

	ステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)	NCT02619760	Everolimus-Eluting Stent [CoCr-EES]) 留置後の患者を対象に 2 剤の抗血小板剤 (Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] ランダム割付を行うため。</u>	
42	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第 1 相試験	UMIN000036295 JMA-11A00419	[概要] ALS 患者に対するボスチニブの最大耐量 (MTD) および第 2 相試験推奨用量 (RP2D) の決定のため、ボスチニブ) の安全性および忍容性を評価する。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため</u> <u>[介入] 医師主導治験として、適応外医薬品を投与するため。</u>	プロトコ ール論文
43	塩酸タムスロシン使用後も下部尿路症状が残存する前立腺肥大症患者に対するタダラフィルの上乗せ効果ープラセボ二重盲験クロスオーバー試験	UMIN000014769	[概要] 塩酸タムスロシンを使用しても下部尿路症状が残存する前立腺肥大症患者に対するタダラフィルの上乗せ効果を検討する。 <u>[侵襲] 研究目的でタダラフィルを投与するため。</u> <u>[介入] ランダム割付を行うため。</u>	主論文
44	非動脈炎症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	UMIN000023979	[概要] 非動脈炎症性網膜中心動脈閉塞症の患者に対し KUS121 の 3 日間硝子体内投与による安全性および有効性を検証する。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品 (KUS121) を硝子体内投与するため。</u> <u>[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。</u>	主論文
45	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 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)	UMIN000019948 jRCTs052180194 NCT02619760	[概要] PCI にてエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (Co-Cr Everolimus-Eluting Stent [CoCr-EES]) 留置後の患者を対象に 2 剤の抗血小板剤 (Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] ランダム割付を行うため。</u>	サブ解析 論文
46	再発又は難治性の CD19 陽性の B-ALL 患者を対象とした国際共同第 II 相試験 (B2202 試験、ELIANA 試験)	企業治験のため、 UMIN 等の登録なし (NCT02435849)	[概要] 小児及び若年成人における再発又は難治性の B-ALL 患者を対象にキムリアの有効性及び安全性を評価する。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。</u>	サブ解析 論文

47	抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する 3 剤併用療法プロトコルの有用性と安全性の検討	UMIN000014344	[概要] 抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する 3 剤併用療法プロトコルの有用性と安全性を評価する。 <u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u> <u>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。</u>	主論文
48	遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 療法の対面診療間隔の検討	UMIN000023118	[概要] 睡眠時無呼吸症候群の患者を対象に遠隔モニタリングシステムを利用することで、CPAP 療法に関する外来対面診療間隔を延長しながら、治療アドヒアランスを維持することができるかを評価する。 <u>[侵襲] 外来受診の回数が減少することによる病状コントロール状態の悪化、及びそれに伴う心理的負担の発生が予測されるため。</u> <u>[介入] ランダム割付を行うため。</u>	主論文
49	限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド+シスプラチン併用療法 (EP) と胸部放射線多分割同時併用療法に引き続くアムルビシン単剤療法 (AMR) の第 II 相試験 (EP/TRT→AMR)	UMIN000002352	[概要] 限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド+シスプラチン併用療法 (EP) と胸部放射線多分割同時併用療法に引き続くアムルビシン単剤療法 (AMR) の安全性と有効性を評価する。 [侵襲] 研究目的で医薬品投与と放射線療法を行うため [介入] 研究目的で規定した治療を行うため	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 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定疾患領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

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	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
2	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	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及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) 治験の中止及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
3	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 (5) 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、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
4	食道がん患者を対象とした根治的化学放	30-5070	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。

射線療法と Nivolumab 併用による探索的多 施設共同非盲検医師 主導治験	(1) 研究費の調達及び管理に関する業務 (2) 治験実施体制の構築と各運用に関する業務とその調整並びに各委員会への諮問・委嘱 ①施設選定及び多施設間の契約等に関する業務 ②効果安全性評価委員会の設置 - 効果安全性評価委員会委員への委受託 - 効果安全性評価委員会の運営 ③中央判定委員会の設置 - 中央判定委員会委員への委受託 - 中央判定委員会の運営 ④治験調整事務局の設置（業務の委嘱を含む） ⑤CR0 等の選定・契約 ⑥各種標準業務手順書等の作成 (3) 治験実施計画書等の作成等に関する業務 ①治験実施計画書、説明文書及び同意文書案、治験薬概要書、症例報告書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む ②治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整 (4) 治験実施計画書で定められた各種検査・測定に関する測定機関の選定・契約等の業務 (5) 治験薬に関する業務 ①治験薬提供者からの治験薬の入手等に関する業務 ②治験薬の品質確保及び治験薬の管理に関する業務 ③治験薬提供者からの情報提供に関する業務 (6) 厚生労働大臣への治験届書等の届出 (7) データマネジメントに関する業務 (8) 統計解析に関する業務 (9) 安全性情報の取扱いに関する業務 ①自ら治験を実施する者に対する副作用情報等の提供 ②治験薬提供者との副作用情報等の授受 ③厚生労働大臣への副作用等報告などに関する業務 (10) 症例検討（問題症例の取扱い、症例データの取扱い）に関する業務 (11) 記録の保管等に関する業務 (12) 治験の中止に係わる業務 (13) 治験総括報告書の作成 (14) 治験の進行に係わる調整及び管理業務 ①治験実施上の疑義に関する調整 ②治験の進捗管理業務 (15) モニタリングの実施に関する業務（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） (16) 監査の実施に関する業務（監査担当者の指名を含む） (17) 被験者に対する補償に関する業務 (18) 製造販売承認申請後の当局対応業務 (19) 臨床試験登録に関する業務
---	--

			(20) その他必要な業務
5	子宮頸部 上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia:CIN) に対 する FIT039CT 投与に よる安全性及び血中 薬物濃度を検討する 第 I / II 相試験	30-5586	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・同意文書の雛形の作成 (5) 業務受託機関への業務委託 (6) 臨床試験登録 (7) 規制当局への治験の届出 (8) 安全性情報の収集、評価 (9) 安全性情報の治験責任医師及び規制当局への報告 (10) モニタリング (11) 監査 (12) 補償保険への加入 (13) 効果安全性評価委員会の設置と管理 (14) 治験実施上の疑義に関する調整 (15) 会議の開催 (16) 治験の進捗管理 (17) 症例検討会の準備と開催 (18) 治験の中止及び中断に関する業務（必要時） (19) 総括報告書の作成 (20) 治験の終了に関する業務 (21) 治験終了後の業務 (22) その他必要な治験業務に係る調整
6	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象と したボスチニブ第 1 相試験	31-0098	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及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
7	手術可能なホルモン	31-0267	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けて

	感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験		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
1	TP53 変異陽性骨髓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 jRCT1051200003	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	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 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2 ACS)	UMIN000029981 jRCTs052180193	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	転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第 II 相臨床試験	UMIN000030533 jRCT1051200028	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	脳卒中急性期の上肢運動麻痺に対する HAL-SJ を用いたパイロット試験	jRCTs052180010	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
5	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular	jRCTs052180085	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)

	Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波 ガイド経皮的冠動脈 インターベンション の複雑性病変におけ る臨床経過を評価す る前向き観察研究		
6	筋萎縮性側索硬化症 患者由来サンプルを 用いたバイオマーカ ー探索研究	JRCTs051180229	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	癌合併の下腿限局型 深部静脈血栓症に対 する最適な抗凝固療 法の投与期間を検証 する研究	JRCTs051190010	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	血液透析中の消化器 癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性 と有効性に関する多 施設共同臨床試験	JRCTs051190120	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。