

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

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和2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)
-----------------------------	------------------------

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科						有	・	無
内科と組み合わせた診療科名等								
1循環器内科	2	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。

6 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

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和3年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数(エフォート換算)
医師	14人	7.9人
歯科医師	1人	1人
薬 剤 師	28人	27人
看 護 師	10人	10人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和3年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数(エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	25人	25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	10人	10人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	1人	1人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	4人	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	2人	2人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名(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。

9 施設の構造設備

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	1,590.47㎡	鉄骨コンクリート	病床数	79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	794.00㎡	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	199.00㎡	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	349.20㎡	鉄骨コンクリート	(主な設備) 密封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	57.00㎡	鉄骨コンクリート	(主な設備) 解剖台、写真撮影装置			
研究室	41,337.98㎡	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	496.00㎡	鉄骨コンクリート	室数	2室	収容定員	329人
図書室	787.00㎡	鉄骨コンクリート	室数	7室	蔵書数	220,256冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑩に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート 換算値
■■■■■	先端医療研究開発機構・機構長／教授	医師	10%
■■■■■	先端医療研究開発機構・副機構長／教授 ／次世代医療・iPS 細胞治療研究センター長 ／クリニカル・イノベーションセンター長	医師	10%
■■■■■	先端医療研究開発機構 医療開発部・部長／教授	医師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・部長／教授	医師	60%
■■■■■	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター・副センター長／教授	医師	70%
■■■■■	倫理支援部・部長／教授	医師	25%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・准教授 ／教育・研修ユニット長／ステイマシメントユニット長	医師	60%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・講師	医師	30%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定講師 ／臨床研究パッケージングユニット長	医師	60%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定講師	医師	60%
■■■■■	先端医療研究開発機構 医療開発部・助教	医師	40%
■■■■■	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター／特定講師	医師	90%
■■■■■	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター／特定助教	医師	90%
■■■■■	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター／特定助教	医師	90%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカル・トランスレーショナルサイエンス部 モニタリングユニット長	歯科医師	100%

■■■■■	先端医療研究開発機構 医療開発部 医薬品・再生医療支援ユニット長	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカル・トランスレーショナルサイエンス部 モニタリングユニット	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカル・トランスレーショナルサイエンス部 モニタリングユニット（非常勤 28H）	薬剤師	70%
■■■■■	先端医療研究開発機構 クリニカル・トランスレーショナルサイエンス部 データマシメントユニット	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 ステイマシメントユニット	薬剤師	100%
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 ステイマシメントユニット	薬剤師	100%

■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 ステータス・マネジメントユニット	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 ステータス・マネジメントユニット	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 ステータス・マネジメントユニット (非常勤 24H)	薬剤師	60%
■ ■ ■ ■ ■	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	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 (非常勤 30H)	薬剤師	75%
■ ■ ■ ■ ■	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療開発部	薬剤師	100%
■ ■ ■ ■ ■	がんセンターがん医療開発部	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 副部長／准教授	看護師	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	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	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	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 医療開発部 医療機器・体外診断薬支援ユニット	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター・看護師長	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	先端医療研究開発機構 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 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター	看護師	100%
■ ■ ■ ■ ■	倫理支援部	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 国際連携ユニット長	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こと。

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	15人	15人
モニター	2人	2人
PM (プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)	5人	5人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	0人	0人
メディカルライター	0人	0人
研究倫理相談員	1人	1人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	0人	0人
研究監査員 (研究監査担当員)	2人	2人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
■■■■■	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 ・薬剤主任 ・臨床研究コーディネーターユニット長	CRC	1	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	CRC	1	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	CRC	1	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	CRC	1	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	CRC	1	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	CRC	1	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	CRC	1	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 臨床研究コーディネーターユニット	CRC	1	平成26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	CRC	1	平成29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	CRC	1	平成29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	CRC	1	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	CRC	1	平成 28 年 10 月～現在
■■■■■	がんセンターがん医療開発部	CRC	1	平成 22 年 6 月～平成 24 年 5 月 平成 24 年 7 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究 センター	CRC	1	平成 21 年 4 月～平成 29 年 12 月 令和元年 9 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究 センター	CRC	1	平成 24 年 8 月～平成 29 年 7 月 令和 3 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 モニタリングユニット長	モニター	1	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	モニター	1	平成 15 年 4 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定准教授 臨床研究アドミニストレーションユニット長	PM	1	平成 10 年 4 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 スタディマネジメントユニット	PM	1	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 スタディマネジメントユニット	PM	1	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 スタディマネジメントユニット	PM	1	平成 13 年 7 月～平成 24 年 1 月 平成 24 年 8 月～現在
■■■■■	がんセンターがん医療開発部	PM	1	平成 19 年 7 月～現在
■■■■■	倫理支援部・特定助教	研究 倫理 相談員	1	平成 25 年 4 月～現在
■■■■■	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 監査ユニット長	研究 監査員	1	平成 12 年 4 月～平成 16 年 6 月 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 監査ユニット	研究 監査員	1	平成 9 年 4 月～現在

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。

2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、2 は、当該支援業務の経験が 1 年以上 3 年未満の場合に記載すること。

3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1 年以上 3 年未満」又は「3 年

以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■■■■■	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・准教授 データ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 データマネジメントユニット	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	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	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	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	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	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	平成 27 年 12 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	平成 29 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 データマネジメントユニット	平成 27 年 11 月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
■■■■■	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 IT 支援ユニット	令和 2 年 11 月～現在	100%

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■■■■■	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・部長／教授	平成 19 年 10 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 データサイエンスユニット長・講師	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 データサイエンスユニット・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 データサイエンスユニット・特定助教	平成 29 年 4 月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
■■■■■	先端医療研究開発機構 医療開発部・部長／教授	平成 23 年 10 月～平成 26 年 10 月 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

■■■■■	先端医療研究開発機構 医療開発部・講師 医薬品・再生医療支援ユニット長	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 平成 16 年 4 月～平成 17 年 6 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	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	パーキンソン病に対する ヒト iPS 細胞由来ドパミ 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 JMA-IIA0 0384	1	再生医療 等製品	成人	G20	1	その他 (1/2)
2	パーキンソン病に対する ヒト iPS 細胞由来ドパミ 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 JMA- IIA00385	1	医薬品	成人	G20	1	その他 (1/2)
3	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	京都大学 医学部附 属病院	2019/1/11	30-5070 JMA- IIA00408	1	医薬品	成人	C15	5	2
4	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 jRCT2051 180072	1	医薬品	成人	H35	1	その他 (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	治験調整 医師 濱西潤三	京都大学 医学部附 属病院	2019/2/4	30-5586 jRCT2051 180201	1	医薬品	成人	D06	2	その他 (1/2)

	性及び血中薬物濃度を検 討する第Ⅰ/Ⅱ相試験												
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	治験調整 医師 井上治久	京都大学 医学部附 属病院	2019/3/1	31-0098 JRCT2051 190001	1	医薬品	成人	G12	4	1		
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	京都大学 医学部附 属病院	2019/4/17	31-0267 JMA- 11A00424	1	医薬品	成人	G50	14	3		
8	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	2019-247 JRCT2053 200022	1	再生医療 等製品	成人	G54	1	その他 (探索的 試験)		
9	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	治験調整 医師 坂野晴彦	京都大学 医学部附 属病院	2020/4/1	2020- 0005 JRCT2041 200008	1	医薬品	成人	G30	8	その他 (1/2)		

(注) 1 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号 (当該治験の最初の届出時のもの) を記載すること。

- 2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成 30 年 3 月 31 日までに開始し、平成 31 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。
- 4 「小児/成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満 18 歳までの場合とすること。18 歳未満の者と 18 歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

(様式第 2)

- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病 () 」と記載し、可能であれば () 内に 3 桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IV の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」と記載し、() 内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患 (以下「特定領域」という。) に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主 導 的 な 役 割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設 数	フェーズ (Phase)
1	消化器癌に対する術中 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	京都大学 医学部附 属病院	2018/6/12	UMIN000 030906 JRCTs05 1180001	1	医薬品	成人	複数疾病 (C15, C16, C18, C19, C20)	1	その他 (探索的 臨床研 究)
2	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	京都大学 医学部附 属病院	2018/11/28	JRCTs05 2180010	1	医療機器	成人	複数疾病 (脳卒中急性期の上肢運動麻痺)	3	その他 (探索的 臨床研究 (パイロ ット試験))
3	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	瀬尾 智	京都大学 医学部附 属病院	2019/1/15	UMIN000 035482 JRCTs05 2180025	1	医療機器	成人	C22	1	その他 (N/A)

	精度の検討	高井 淳	京都大学 医学部附 属病院	2019/1/29	jRCTs05 2180032	1	医療機器	成人	複数疾病 (K73, K74, K83)	1	3
4	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										
5	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	京都大学 医学部附 属病院	2019/1/29	UMIN000 034190 jRCTs05 1180037	1	医薬品	成人	G61	1	2
6	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 サイバニックスシステム (サイバニックスインタ 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	京都大学 医学部附 属病院	2019/2/25	jRCTs05 2180074	1	医療機器	小児・ 成人	複数疾病 (重介護の要 因となる脳 神経疾患)	1	その他 (探索的臨 床研究 (パイロ ット試 験))
7	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	京都大学 医学部附 属病院	2019/2/28	jRCTs05 2180085	1	医療機器	小児・ 成人	I25	153	その他 (検証的 試験)
8	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	京都大学 医学部附 属病院	2019/3/30	jRCTs05 1180229	1	医薬品	成人	G12	4	その他 (探索的 臨床研 究)

9	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	京都大学 医学部附 属病院	2019/4/24	JRCTs05 1190010	1	医薬品	成人	複数疾病 (癌合併の下 腿限局型深 部静脈血栓 症)	60	4
10	可搬型PET装置と3スラMRIの融合画像診断	中本裕士	京都大学 医学部附 属病院	2019/8/9	JRCTs05 2190034	1	医療機器	成人	複数疾病 (悪性腫瘍、 脳疾患)	1	その他 (探索的 研究)
11	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	坂本道治	京都大学 医学部附 属病院	2019/12/5	JRCTs05 2190079	1	医療機器	成人	複数疾病 (皮膚欠損)	1	その他 (1-2)
12	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	京都大学 医学部附 属病院	2020/2/18	JRCTs05 1190108	1	医薬品	成人	E11	1	その他 (検証的 研究)
13	血液透析中の消化器癌患者に対するFOLF0X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	京都大学 医学部附 属病院	2020/3/11	JRCTs05 1190120	1	医薬品	小児・ 成人	複数疾病 (C15, C16, C17, C18, C19, C20)	17	その他 (N/A)
14	脳卒中後片麻痺患者に對する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究	眞木崇州	京都大学 医学部附 属病院	2020/5/12	JRCTs05 2200011	1	医療機器	成人	複数疾病 (脳卒中後 片麻痺)	4	3
15	深層学習画像再構成(DLR)を用いた関節2D薄層(1mm)MRの適応について	柿木崇秀	京都大学 医学部附 属病院	2020/5/14	JRCTs05 2200013	1	医療機器	成人	複数疾病 (関節疾患)	1	その他 (検証的 研究)
16	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全	近藤忠一	京都大学 医学部附 属病院	2020/5/28	JRCTs05 1200020	1	医薬品	小児・ 成人	複数疾病 (C46, D47, C91, C92)	5	2

	性と有効性の検討	伏見育崇	京都大学 医学部附 属病院	2020/5/28	jRCTs05 2200018	1	医療機器	小児・ 成人	C93) 複数疾病 (脳疾患)	1	その他 (探索的 研究)
17	OLEA ワークスデーションにおける脳画像解析研究										
18	脳性麻痺児に対する Honda 歩行アシストの家庭内使用に関する有効性と安全性に関する探索的研究	吉田健司	京都大学 医学部附 属病院	2020/5/28	jRCTs05 2200019	1	医療機器	小児	G80	1	2
19	可変軌道 Dynamic WaveArc を用いた放射線治療の実行可能性と線量投与正確性検証のための臨床研究	溝脇尚志	京都大学 医学部附 属病院	2020/7/8	jRCTs05 2200034	1	医薬品医 療機器	成人	複数疾病 (C50, C79)	1	その他 (検証的 研究)
20	心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多施設前向き無作為化試験	静田 聡	京都大学 医学部附 属病院	2020/7/30	jRCTs05 1200037	1	医薬品	成人	I48	2	4
21	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 相臨床試験	高折晃史	京都大学 医学部附 属病院	2020/8/20	jRCTs05 1200043	1	医薬品	成人	C90	14	2
22	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロ	荒川芳輝	京都大学 医学部附 属病院	2020/8/27	jRCTs03 1200099	1	医薬品	成人	C71	53	3

	ミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験		属病院										
23	胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験	宇座徳光	京都大学 医学部附 属病院	2020/9/7	JRCTs05 2200051	1	医療機器	成人	K83	1	4		
24	変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムの有効性及び経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証	青山朋樹	京都大学 医学部附 属病院	2020/10/22	JRCTs05 2200069	1	医療機器	成人	M17	2	その他 (探索的 研究)		
25	うつ病・心不全(心性浮腫)患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究	木村 剛	京都大学 医学部附 属病院	2020/12/22	JRCTs05 1200101	1	医薬品	成人	150	52	4		
26	エベロリムス溶出性コバルトクロムステンチ留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	木村 剛	京都大学 医学部附 属病院	2021/1/19	JRCTs05 2200114	1	医薬品 医療機器	小児・ 成人	125	77	4		
27	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	木村 剛	京都大学 医学部附 属病院	2021/2/16	JRCTs05 1200135	1	医薬品	成人	複数疾病 (癌合併の肺 塞栓症)	32	4		
28	光超音波による手術計画支援システムの臨床研究	齊藤 晋	京都大学 医学部附 属病院	2021/2/19	JRCTs05 2200139	1	医療機器	成人	複数疾病 (皮弁を用い た再建術)	1	1		
29	18F 標識 exendin4 を用いたインスリンノーマのPET イメージングに関する研究	稲垣暢也	京都大学 医学部附 属病院	2021/3/17	JRCTs05 1200156	1	医薬品 医療機器	成人	D37	1	2		

番号	第Ⅱ相臨床試験	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	その他 (探索的 研究)
30	低侵襲型採血デバイス OneDraw™を用いた SARS- CoV-2 抗体価測定に関する 探索的研究	長尾美紀	京都大学 医学部附 属病院	2021/3/17	jRCTs05 2200157	1	医療機器	成人	U07	1

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (jRCT) に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号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療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「JUMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医療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-11A+5桁の数字」)。

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

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

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

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1		金 永学			医薬品	成人			
2		半田知宏			医薬品	成人			
3		金 永学			医薬品	成人			
4		鈴木栄治			医薬品	成人			
5		大音壮太郎			医薬品	成人			
6		武藤 学			医薬品	成人			
7		金井雅史			医薬品	成人			
8		平松英文			再生医療等製品	小児・成人			
9		江川形平			医薬品	成人			

10	松本久子					医薬品	成人		
11	武藤 学					医薬品	成人		
12	石井 輝					医薬品	成人		
13	本田哲也					医薬品	小児・成人		
14	松本久子					医薬品	成人		
15	小林 恭					医薬品	成人		
16	金 永学					医薬品	成人		
17	高田正泰					医薬品	成人		
18	諫田淳也					医薬品	成人		
19	諫田淳也					医薬品	成人		
20	諫田淳也					再生医療等製品	成人		
21	田中真生					医薬品	成人		
22	瀨西潤三					医薬品	成人		
23	後藤崇之					医薬品	成人		
24	本田哲也					医薬品	成人		
25	北脇年雄					再生医療等製品	成人		
26	瀨西潤三					医薬品	成人		
27	瀨西潤三					医薬品	成人		
28	村上智昭					医薬品	成人		
29	小林 恭					医薬品	成人		
30	平松英文					再生医療等製品	小児		
31	樽野陽亮					医薬品	成人		
32	高橋良輔					医薬品	成人		
33	荒川芳輝					医薬品	成人		
34	武藤 学					医薬品	成人		
35	木下秀之					医薬品	成人		
36	本田哲也					医薬品	成人		
37	山本修司					医薬品	成人		
38	山本修司					医薬品	成人		
39	山本修司					医薬品	成人		
40	金 永学					医薬品	成人		
41	金 永学					医薬品	成人		
42	大音壮太郎					医薬品	成人		

43	濱西潤三					医薬品	成人		
44	樽野陽亮					医薬品	成人		
45	江川形平					医薬品	成人		
46	松原淳一					医薬品	成人		
47	小林 恭					医薬品	成人		
48	毛受曉史					医薬品	成人		
49	吉田健司					医薬品	小児・成人		
50	原田範雄					医薬品	成人		
51	本田哲也					医薬品	成人		
52	平松英文					再生医療等製品	小児・成人		
53	笹井 蘭					医薬品	成人		
54	小林 恭					医薬品	成人		
55	武藤 学					医薬品	成人		
56	金井雅史					医薬品	成人		
57	近藤英治					医薬品	成人		
58	岡本竜弥					医薬品	小児		
59	金 永学					医薬品	成人		
60	吉藤 元					医薬品	成人		
61	山下浩平					医薬品	小児・成人		
62	大音壮太郎					医薬品	成人		
63	松本久子					医薬品	成人		
64	木村 剛					医療機器	成人		
65	中島沙恵子					医薬品	成人		
66	武藤 学					医薬品	成人		
67	吉田博徳					医薬品	成人		
68	江川形平					医薬品	成人		
69	高田正泰					医薬品	成人		
70	荒川芳輝					医薬品	成人		
71	武藤 学					医薬品	成人		
72	濱西潤三					医薬品	成人		
73	木下秀之					医薬品	成人		
74	阪森優一					医薬品	成人		

(様式第2)

75		佐藤 晋				医薬品	成人		
76		荒川芳輝				医薬品	成人		
77		阪森優一				医薬品	成人		
78		小林 恭				医薬品	成人		
79		梅田雄嗣				医薬品	小児・成人		
80		毛受暁史				医薬品	成人		
81		北脇年雄				医薬品	成人		
82		吉藤 元				医薬品	成人		
83		加藤恵理				医薬品	成人		
84		中島貴子				医薬品	成人		
85		村上智昭				医薬品	成人		
86		高田正泰				医薬品	成人		
87		錦織桃子				医薬品	成人		
88		吉田健司				医薬品	小児・成人		
89		北脇年雄				医薬品	成人		
90		小林 恭				医薬品	成人		

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

(4) FIH試験 (治験に限る。) (任意)

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

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

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

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

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者 氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月 等	論文 種別	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	Long-term efficacy and safety of canagliflozin in combination with insulin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus.	Inagaki N	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Diabetes Obes Metab. 2018 Apr;20(4):812-820. 29110384	主解析論文	医薬品	成人	E11	34	2
2	Pilot Study of the Safety and Efficacy of Dose Escalation in Stereotactic Body Radiotherapy for Peripheral Lung Tumors.	Mitsuyoshi T	Department of Radiation Oncology and Image-Applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University.	1	Clin Lung Cancer. 2018 May;19(3):e287-e296. 29277565	主解析論文		成人	C34	1	2
3	Vascular branching point counts using photoacoustic imaging in the superficial	Yamaga I	Department of Breast Surgery, Graduate	1	Photoacoustics. 2018 Jun 20;11:6-	主解析論文	医療機器	成人	C50	1	2

	layer of the breast: A potential biomarker for breast cancer.		School of Medicine, Kyoto University.		13. 30003041							
4	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.	Harashima S	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Diabetes Obes Metab. 2018 Jul;20(7):1770-1775. 29473709	主解析論文	医薬品	成人	E11	4	4	
5	Long-term use of carvedilol in patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated with primary percutaneous coronary intervention.	Watanabe H	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	PLoS One. 2018 Aug 28;13(8):e0199347 30153268	主解析論文	医薬品	成人	I21	67	4	
6	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.	Nishimura A	Department of Human Health Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	1	Diabetes Ther. 2018 Aug;9(4):1501-1510. 29949015	主解析論文	医療機器	成人	E11	1	4	

7	A pilot study of highly hypofractionated intensity-modulated radiation therapy over 3 weeks for localized prostate cancer.	Nakamura K	Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Kyoto University Graduate School of Medicine.	1	J Radiat Res. 2018 Sep 1:59(5):656-663. 30085048	主解析論文		成人	C61	1	1
8	Effect of herbal medicine daikenchuto on oral and enteral caloric intake after liver transplantation: A multicenter, randomized controlled trial	Kaido T	Division of Hepato-Biliary-Pancreatic and Transplant Surgery Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Nutrition . 2018 Oct;54:68-75. 29747091	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C22, K72, K74)	14	4
9	Nemolizumab in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis: Randomized, phase II, long-term extension study	Kabashima K	Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	J Allergy Clin Immunol . 2018 Oct;142(4):1121-1130. e7. 29753033	サブ解析論文	医薬品	成人	L20	19	2
10	Real-time navigation system for sentinel lymph node biopsy in breast cancer patients	Takada M	Department of Surgery (Breast Surgery).	1	Breast Cancer. 2018	主解析論文	医療機器	成人	C50	1	4

	using projection mapping with indocyanine green fluorescence.	Nishitan i K	Kyoto University Hospital	1	Nov:25(6) :650-655. 29744670	主解析 論文	医療機器	成人	M17	1	4
11	No differences in patient-reported outcomes between medial pivot insert and symmetrical insert in total knee arthroplasty: A randomized analysis.		Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Knee. 2018 Dec:25(6):1254-1261 30209014	主解析 論文	医療機器	成人	M17	1	4
12	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.	Sumi E	Institute for Advancement of Clinical and Translational Science (iACT), Kyoto University Hospital	1	Clin Drug Investig. 2019 Jan:39(1):55-61 30284700	主解析 論文	医薬品	成人	B07	1	1
13	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	Matsumura-Nakano Y	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Circulation. 2019 Jan 29:139(5):604-616. 30586700	主解析 論文	医薬品	成人	複数 疾病 (I48, I20)	107	4

	Coronary Stent Implantation.	Shimoura K	Department of Physical Therapy, Human Health Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Arch Phys Med Rehabil . 2019 Feb;100(2):300-306. e1. 30315763	主解析論文	医療機器	成人	M17	1	4
14	Immediate Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Pain and Physical Performance in Individuals With Preradiographic Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial	Shimoura K	Department of Physical Therapy, Human Health Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Arch Phys Med Rehabil . 2019 Feb;100(2):300-306. e1. 30315763	主解析論文	医療機器	成人	M17	1	4
15	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.	Okabe H	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	1	Front Oncol. 2019 Apr 17;9:294 31058092	主解析論文	医薬品	成人	C16	25	2
16	7-Year Outcomes of a Randomized Trial Comparing the First-Generation Sirolimus-Eluting Stent Versus the New-Generation Everolimus-Eluting Stent: The RESET Trial.	Shiomi H	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	JACC Cardiovasc Interv. 2019 Apr 8;12(7):637-647. 30947938	サブ解析論文	医療機器	成人	複数疾患 (I20, I21, I22, I23, I24, I25)	75	4
17	Branch Retinal Vein Occlusion: Treatment Outcomes According to the Retinal	Iida-Miwa Y	Department of Ophthalmology and Visual	1	Sci Rep. 2019 Apr 25;9(1):6569.	サブ解析論文	医薬品	成人	H34	1	3

	Nonperfusion Area, Clinical Subtype, and Crossing Pattern.		Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine		31024035						
18	Effect of Dapagliflozin on Heart Failure and Mortality in Type 2 Diabetes Mellitus.	T Kato E	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Circulation. 2019 May 28;139(22):2528-2536. 30882238	サブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (I50, E11)	882	3
19	A Phase 2 Study of Induction Chemotherapy Using Docetaxel, Cisplatin, and S-1 for Gastric Cancer with Peritoneal Metastasis (KUGC06).	Okabe H	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Ann Surg Oncol. 2019 Jun;26(6):1779-1786. 30767179	主解析論文	医薬品	成人	C16	9	2
20	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.	Watanabe H	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	JAMA. 2019 Jun 25;321(24):2414-2427. 31237644	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (I20, I21, I22, I23, I24, I25)	90	4

21	A clinical trial for Kienbock disease by cultured autologous multipotent mesenchymal stromal cells augmented with vascularized bone grafts: A report of five cases.	Ikeguchi R	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	J Orthop Sci. 2019 Jul;24(4):750-756. 28274511	主解析論文	再生医療等製品	成人	M93	1	2
22	The efficacy of a cyclin dependent kinase 9 (CDK9) inhibitor, FIT039, on verrucae vulgaris: study protocol for a randomized controlled trial.	Nomura T	Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University Faculty of Medicine	1	Trials. 2019 Aug 9;20(1):489. 31399147	プロトコル論文	医薬品	成人	B07	2	1
23	Very Short Dual Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With High Bleeding Risk: Insight From the STOPDAPT-2 Trial	Watanabe H	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Circulation. 2019 Dec 3;140(23):1957-1959. 31560216	サブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (I20, I21, I22, I23, I24, I25)	90	4
24	Induced pluripotent stem cell-based Drug Repurposing for Amyotrophic lateral sclerosis Medicine (iReAM) study:	Imamura K	Center for iPS Cell Research and Application (CiRA),	1	BMJ Open. 2019 Dec 2;9(12):e033131. 31796494	プロトコル論文	再生医療等製品	成人	G12	5	1

	protocol for a phase I dose escalation study of bosutinib for amyotrophic lateral sclerosis patients		Kyoto University									
25	Add-on effects of tadalafil in tamsulosin-treated patients with small benign prostatic enlargement: A randomized, placebo-controlled, double-blind, crossover study.	Negoro H	Department of Urology, Kyoto University Hospital	1	Neurourol Urodyn. 2020 Jan;39(1):237-242. 31578771	主解析論文	医薬品	成人	N40	1	2	
26	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.	Ohashi Ikeda H	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	PLoS One. 2020 Feb 13;15(2):e0229068. 32053676	主解析論文	医薬品	成人	H34	1	1	
27	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.	Watanabe H	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Cardiovascular Intervention. 2021 Jan;36(1):91-103 32086787	サブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (I20, I21, I22, I23, I24, I25)	90	4	

28	Efficacy and safety of tisagenlecleucel in Japanese pediatric and young adult patients with relapsed/refractory B cell acute lymphoblastic leukemia	Hiramatsu H	Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Int J Hematol. 2020 Feb;111(2):303-310. 31709501	サブ解析論文	医薬品	成人	C83	25	2
29	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.	Tsuji H	Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Arthritis Rheumatol. 2020 Mar;72(3):488-498. 31524333	主解析論文	医薬品	成人	M33	5	2
30	A Randomized Controlled Trial of Telemedicine for Long-Term Sleep Apnea Continuous Positive Airway Pressure Management	Murase K	Department of Respiratory Care and Sleep Control Medicine, Kyoto University	1	Ann Am Thorac Soc. 2020 Mar;17(3):329-337. 31689141	主解析論文	医療機器	成人	G47	17	3
31	Phase II Study of Consolidation Amrubicin	Yoshida H	Department of	1	In Vivo. Mar-Apr	主解析論文	医薬品	成人	C34	4	2

	After Concurrent Chemoradiotherapy in Patients With Limited-stage Small-cell Lung Cancer		Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University		2020:34(2):897-902 32111801						
32	Promoting Physical Activity in Japanese Older Adults Using a Social Pervasive Game: Randomized Controlled Trial	Santos LHD0	Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	JMIR Serious Games. 2021 Jan 6;9(1):e16458. 33404507	主解析論文	医療機器	成人	Z50	1	2
33	Pervasive game design to evaluate social interaction effects on levels of physical activity among older adults	Santos LHD0	Graduate School of Informatics, Kyoto University	1	J Rehabil Assist Technol Eng. 2019 Jun 28;6:2055668319844443. 31285836	サブ解析論文	医療機器	成人	Z50	1	2
34	Hematopoietic Stem Cell Transplantation From a Related Donor with Human Leukocyte Antigen 1-Antigen Mismatch in the Graft-Versus-Host Direction Using Low-dose Anti-thymocyte Globulin	Kanda J	Department of Hematology and Oncology, Kyoto University	1	Cell Transplantation. Jan-Dec 2020;29:963689720976567 33267617	主解析論文	医薬品	小児・成人	複数疾病(C81, C85, C90, C91, C92)	48	2
35	Multicenter prospective phase II trial of	Nomura M	Department of Medical	1	Int J Clin	主解析論文	医薬品	成人	複数	8	2

	nivolumab in patients with unresectable or metastatic mucosal melanoma.		Oncology, Kyoto University Hospital		Oncol. 2020 May;25(5):972-977 31938955					疾病 (C00, C01, C02, C03, C04, C05)	
36	Protocol for a single-arm confirmatory trial of adjuvant chemoradiation for patients with high-risk rectal submucosal invasive cancer after local resection: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1612 (RESCUE study)	Kadota T	Department of Gastroenterology and Endoscopy, National Cancer Center-Hospital East	2	BMJ Open. 2020 Jul 14;10(7):e034947 32665384	プロトコル論文	医薬品	成人	C20	67	3
37	Stereotactic Navigation for Rectal Surgery: Comparison of 3-Dimensional C-Arm-Based Registration to Paired-Point Registration	Okada T	Department of Surgery, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Dis Colon Rectum. 2020 May;63(5):693-700. 32271219	主解析論文	医療機器	成人	C20	1	1
38	Adjuvant S-1 plus endocrine therapy for oestrogen receptor-positive, HER2-negative, primary breast cancer: a multicentre, open-label, randomised,	Toi M	Breast Cancer Unit, Kyoto University Hospital	1	Lancet Oncol. 2021 Jan;22(1):74-84 33387497	主解析論文	医薬品	成人	C50	139	3

	controlled, phase 3 trial.												
39	A randomized, 3-arm, neoadjuvant, phase 2 study comparing docetaxel + carboplatin + trastuzumab + pertuzumab (TChP), TChP followed by trastuzumab emtansine and pertuzumab (T-DM1+P), and T-DM1+P in HER2-positive primary breast cancer	Masuda N	Department of Surgery, Breast Oncology, National Hospital Organization Osaka National Hospital	2	Breast Cancer Res Treat. 2020 Feb;180(1):135-146 31953696	主解析論文	医薬品	成人	C50	17	2		
40	Effects of walking distance over robot-assisted training on walking ability in chronic stroke patients	Nankaku M	Rehabilitation Unit, Kyoto University Hospital	1	J Clin Neurosci. 2020 Nov;81:279-283 33222930	主解析論文	医療機器	成人	Z50	1	1		
41	Trial of Nemolizumab and Topical Agents for Atopic Dermatitis with Pruritus	Kabashima K	Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	N Engl J Med. 2020 Jul 9;383(2):141-150. 32640132	主解析論文	医薬品	小児 成人	L20	48	3		
42	Nemolizumab in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis: Randomized, phase II, long-term extension study	Kabashima K	Department of Dermatology, Kyoto University	1	J Allergy Clin Immunol. 2018 Oct;142(4	サブ解析論文	医薬品	成人	L20	18	2		

(様式第 2)

43	Radiation Dose-escalated Chemoradiotherapy Using Simultaneous Integrated Boost Intensity-Modulated Radiotherapy for Locally Advanced Unresectable Thoracic Oesophageal Squamous Cell Carcinoma: A Single-institution Phase I Study	Sakanaka K	Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Clin Oncol (R Coll Radiol). 2021 Mar;33(3):191-201. 32768158	主 析 解 論 文	医薬品	成人	C15	1	1
44	Efficacy and safety of trastuzumab, lapatinib, and paclitaxel neoadjuvant treatment with or without prolonged exposure to anti-HER2 therapy, and with or without hormone therapy for HER2-positive primary breast cancer: a randomised, five-arm, multicentre, open-label phase II trial.	Masuda N	Department of Surgery, Breast Oncology, NHO Osaka National Hospital	2	Breast Cancer . 2018 Jul;25(4):407-415 29445928	主 析 解 論 文	医薬品	成人	C50	16	2

45	One-year clinical outcomes of patients with versus without acute coronary syndrome with 3-month duration of dual antiplatelet therapy after everolimus-eluting stent implantation	Natsuaki M	Department of Cardiovascular Medicine, Saga University	2	PLoS One. 2020 Mar 25;15(3):e0227612 32210433	サブ解析論文	医療機器	成人	複数 疾病 (I20, I21, I22, I23, I24, I25)	58	4
46	Final 5-Year Results in Randomized Japanese Patients Implanted With a Thin-Strut, Bioabsorbable, Polymer-Coated, Everolimus-Eluting SYNERGY Stent (From the EVOLVE II Study)	Kimura T	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University	1	Circ Rep. 2020 Dec 11;3(1):9-17. 33693285	サブ解析論文	医療機器	成人	複数 疾病 (I20, I21, I22, I23, I24, I25)	125	4
47	Long-Term Outcomes of Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold vs. Everolimus-Eluting Metallic Stent — A Randomized Comparison Through 5 Years in Japan —	Kozuma K	Department of Cardiology, Teikyo University	2	Circ J. 2020 Apr 24;84(5):733-741 32213737	サブ解析論文	医療機器	成人	複数 疾病 (I20, I21, I22, I23, I24, I25)	38	2
48	Randomized Comparison Between Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffold and Metallic	Onuma Y	Thoraxcenter, Erasmus MC, Rotterdam	2	JACC Cardiovasc Interv. 2020 Jan	サブ解析論文	医療機器	成人	複数 疾病 (I20, I21,	38	2

	Stent: Multimodality Imaging Through 3 Years				13:13(1): 116-127. 31918929							
49	Multicenter Phase I/II Study of Nivolumab Combined with Paclitaxel Plus Ramucirumab as Second- line Treatment in Patients with Advanced Gastric Cancer	Nakajima TE	Department of Clinical Oncology, St. Marianna University School of Medicine, Kyoto Innovation Center for Next Generation Clinical Trials and iPS Cell Therapy	1	Clin Cancer Res . 2021 Feb 15:27(4): 1029- 1036. 33262133	主解析 論文	医薬品	成人	G16	4	1	
50	Linagliptin and cardiorenal outcomes in Asians with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular and/or kidney disease: subgroup analysis of the randomized CARMELINA ® trial	Inagaki N	Department of Diabetes, Endocrinolog y and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Diabetol Int. 2019 Oct 22:11(2): 129-141. 32206483	サブ解 析論文	医薬品	成人	E11	649	4	
51	Comparison of ceftriaxone plus macrolide and ampicillin/sulbactam	Hamano N	Department of Respiratory Medicine,	1	BMC Pulm Med. 2020 Jun	主解析 論文	医薬品	小児 成人	J15	1	4	

	plus macrolide in treatment for patients with community-acquired pneumonia without risk factors for aspiration: an open-label, quasi-randomized, controlled trial	Graduate School of Medicine, Kyoto University		5:20(1):160. 32503515							
52	A Randomized Phase II Study of Maintenance Bevacizumab, Pemetrexed or Bevacizumab Plus Pemetrexed for Advanced Non-squamous Non-small Cell Lung	Yoshida H	Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Anticancer Res. 2020 May;40(5):2981-2987. 32366452	主解析論文	医薬品	成人	34	9	2
53	Effect of administration of β -hydroxy- β -methyl butyrate-enriched formula after liver transplantation: A pilot randomized controlled trial	Kamo N	Division of Hepato-Biliary-Pancreatic and Transplant Surgery, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Nutrition. Nov-Dec 2020;79-80:110871 32593895	主解析論文	医薬品	成人	複数 疾病 (C22, K72, K74)	1	1
54	Conversion to complete resection with mFOLF0X6 with bevacizumab or	Okuno M	Department of Surgery, Graduate	1	J Hepatobiliary	主解析論文	医薬品	成人	C22	13	1

	cetuximab based on K-RAS status for unresectable colorectal liver metastasis (BECK study): Long-term results of survival		School of Medicine, Kyoto University		Pancreat Sci. 2020 Aug;27(8):496-509. 32362018						
55	Feasibility of robotic radical gastrectomy using a monopolar device for gastric cancer	Okabe H	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Surg Today. 2019 Oct;49(10):820-827. 30929081	主解析論文	医療機器	成人	C16	5	1
56	Recombinant human FGF-2 therapy for osteonecrosis of the femoral head: 5-year follow-up.	Kuroda Y	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Regen Med. 2020 Nov;15(11):2261-2271. 33256551	主解析論文	医薬品	成人	M87	1	1

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

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

2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、

- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病棟の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
- ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合

る場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。

・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、

データマネジメント、モニタリング等)を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。)

- ・特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援(「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。)を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。)

- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の(注) 2～7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)

- (注) 1 対象となる論文は、2 (1)の(注)1・2を参照すること。
- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援(プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等)を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
 - 3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。
 - 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」として()内に詳細を記載すること。
 - 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」とし

て () 内に詳細を記載すること。

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

7 詳細は別添2の2に記載すること。

8 他の臨床研究・中核病院と重複がないこと。

9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	Open versus Laparoscopic Surgery for Advanced Low Rectal Cancer: A Large, Multicenter, Propensity Score Matched Cohort Study in Japan.	Hida K	Department of Surgery, Kyoto University Hospital, Kyoto.	Ann Surg. 2018 Aug;268(2):318-324 28628565	大腸癌診療ガイドライン
2	Cross-cultural comparison of predictors for self-care behaviors in patients with type 2 diabetes	Ikeda K	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	J Diabetes Investig. 2018 Sep;9(5):1212-1215. 29453793	Transcultural diabetes care in the United States - A position statement by the American Association of Clinical Endocrinologists
3	Proposal of a stage-specific surveillance strategy for colorectal cancer patients: A retrospective analysis of Japanese large cohort	Okamura K	Department of Surgery, Kyoto University, Kyoto, Japan	Eur J Surg Oncol. 2018 Apr;44(4):449-455 29397263	大腸癌診療ガイドライン
4	Effect of 1-Month Dual Antiplatelet Therapy Followed by Clopidogrel vs 12-Month Dual Antiplatelet Therapy on Cardiovascular and Bleeding Events in Patients Receiving	Watanabe H	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	JAMA. 2021, 24, 2414-2427, 2019 31237644	2020年JCSガイドライン フォーカス アップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法 JCS 2020 Guidelines Focused Update on Antithrombotic Therapy

	PCI: The STOPDAPT-2 Randomized Clinical Trial.				in Patients with Coronary Artery Disease
5	Very Short Dual Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With High Bleeding Risk	Watanabe H	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	Circulation, 140, 23, 1957-1959, 2019 31560216	2020 年 JCS ガイドライン フォーカス アップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法 JCS 2020 Guidelines Focused Update on Antithrombotic Therapy in Patients with Coronary Artery Disease
6	Nadir Aldosterone Levels After Confirmatory Tests Are Correlated With Left Ventricular Hypertrophy in Primary Aldosteronism	Ohno Y	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine	Hypertension. 2020 Jun; 75(6):1475-1482 32248705	原発性アルドステロン症診療ガイド ライン 2021
7	Adrenal Venous Sampling- Guided Adrenalectomy Rates in Primary Aldosteronism: Results of an International Cohort (AVSTAT)	Ohno Y	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine	J Clin Endocrinol Metab. 2021 Mar 8;106(3):e1400- e1407. 33031550	原発性アルドステロン症診療ガイド ライン 2021
8	Chemotherapy for patients with unresectable or metastatic small bowel adenocarcinoma: a systematic review	Nishikawa Y	Department of Therapeutic Oncology, Kyoto University Graduate School of Medicine	Int J Clin Oncol. 2020 Aug; 25(8):1441- 1449. 32448950	十二指腸癌診療ガイドライン
9	Demographics, Management, and In-Hospital Outcome of Hospitalized Acute Heart Failure Syndrome Patients in Contemporary Real Clinical Practice in Japan - Observations From the Prospective, Multicenter	Yaku H	Department of cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	Circ J 2018; 82: 2811-2819. 30259898	2021 年 JCS/JHFS ガイドライン フォ ーカスアップデート版 急性・慢性心不全診療

	Kyoto Congestive Heart Failure (KCHF) Registry.	Taniguchi T	Department of cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Jan, 11 (2) 145-157 29289632	2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines
10	Prognostic impact of left ventricular ejection fraction in patients with severe aortic stenosis	Taniguchi T	Department of cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Jan, 11 (2) 145-157 29289632	2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of the valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)
11	Prognostic impact of left ventricular ejection fraction in patients with severe aortic stenosis	Taniguchi T	Department of cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Jan, 11 (2) 145-157 29289632	JCS/JSCS/JATS/JSVS 2020 guidelines on the management of valvular heart disease
12	Prognostic impact of left ventricular ejection fraction in patients with severe aortic stenosis	Taniguchi T	Department of cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	J Am Coll Cardiol Intv. 2018 Jan, 11 (2) 145-157 29289632	2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines
13	Sudden Death in Patients With Severe Aortic Stenosis: Observations From the CURRENT AS Registry	Taniguchi T	Department of cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	J Am Heart Assoc. 2018 May 18;7(11):e008397 29776957	

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

(様式第 2)

5 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

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

(注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については 2 (1) の (注) 5 を参照し記載すること。「登録 ID 等」については、1 (1) の (注) 1 または 1 (2) の (注) 2 を参照し記載すること。

2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。

3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

4 (1) (2) (3) と重複して差し支えない。

5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

1-1 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は、特定臨床研究の主導的な役割を果たした件数

様式第3-1

[illegible]

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。

2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロジェクト作成支援、子タマホジメント、子タ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。

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

Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。)に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の 3 析分類を用いて、該当するすべてを記載すること。指数の症例を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し (疾病横断)」と記載すること。

8 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。い

2011にその旨の説明を記載すること。
10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID 等	主導 的な 役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分 類	実施 施設 数	フェーズ (Phase)
1	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	京都大学 医学部附 属病院	2018/11/28	JRCTs05 2180010	1	医療機器	成人	複数疾病 (脳卒中急性期の上	3	その他 (探索的臨床研究)

									肢運動麻痺)		(パイロット試験)
2	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド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	京都大学 医学部附 属病院	2019/2/28	JRCTs05 2180085	1	医療機器	小児・ 成人	I25	153	その他 (検証的試験)
3	筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたバリオマーカー探索研究	井上 治久	京都大学 医学部附 属病院	2019/3/30	JRCTs05 1180229	1	医薬品	成人	G12	4	その他 (探索的臨床研究)
4	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	京都大学 医学部附 属病院	2019/4/24	JRCTs05 1190010	1	医薬品	成人	複数疾病 (癌合併の 下腿限局 型深部静 脈血栓症)	60	4
5	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	京都大学 医学部附 属病院	2020/3/11	JRCTs05 1190120	1	医薬品	小児・ 成人	複数疾病 (C15, C16, C17, C18, C 19, C20)	17	その他 (N/A)
6	脳卒中後片麻痺患者に対する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究	眞木 崇州	京都大学 医学部附 属病院	2020/5/12	JRCTs05 2200011	1	医療機器	成人	複数疾患 (脳卒中後 片麻痺)	4	3
7	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効	近藤 忠一	京都大学 医学部附 属病院	2020/5/28	JRCTs05 1200020	1	医薬品	小児・ 成人	複数疾病 (C46, D47, C91, C92, C 93)	5	2

性 の 検 討	研究内容	研究者	所属機関	実施期間	jRCTs05 番号	対象年齢	対象性別	対象人数	実施回数	実施場所	実施回数	実施場所
8	心臓細胞アブレーションの早期再発予防効果を検討する多施設前向き無作為化試験	静田 聡	京都大学 医学部附 属病院	2020/7/30	jRCTs05 1200037	1	成人	148	2		4	
9	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルトゾミブ・シナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・シナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びシナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	高折晃史	京都大学 医学部附 属病院	2020/8/20	jRCTs05 1200043	1	成人	C90	14		2	
10	JCOG1910:高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	荒川芳輝	京都大学 医学部附 属病院	2020/8/27	jRCTs03 1200099	1	成人	C71	53		3	
11	変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証	青山朋樹	京都大学 医学部附 属病院	2020/10/22	jRCTs05 2200069	1	成人	M17	2		その他 (探索的研 究)	
12	うつ病・心不全(心性浮腫)患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究	木村 剛	京都大学 医学部附 属病院	2020/12/22	jRCTs05 1200101	1	成人	I50	52		4	
13	エベロリムス溶出性コバ	木村 剛	京都大学	2021/1/19	jRCTs05	1	小児	I25	77		4	

	ルトラロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	医学部附属病院	2200114	医療機器	成人		
14	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	京都大学医学部附属病院	2021/2/16	JRCTs051200135	1	医薬品	成人
						複数疾病 (癌合併の肺塞栓症)	32
							4

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(jRCT)に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

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

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。

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

5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2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。

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	UMIN000018897 27-2073	再発・難治性成人 T 細胞白血病 に対する 1592U89 の有効性お よび安全性に関する多施設共 同治験	長崎大学病院 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	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。
2	UMIN000018897 27-2073	再発・難治性成人 T 細胞白血病 に対する 1592U89 の有効性お よび安全性に関する多施設共 同治験	長崎大学病院 佐賀大学医学部附属病院 九州大学病院	研究実施の調整業務	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。
3	UMIN000018897 27-2073	再発・難治性成人 T 細胞白血病 に対する 1592U89 の有効性お よび安全性に関する多施設共 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	統計解析	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	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	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。
5	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	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	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

(様式第 4)

		び多施設共同非盲検継続投与試験		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)	性について検討する。
6	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	研究実施の調整業務	医師主導試験 [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。
7	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	統計解析	医師主導試験 [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。
8	JMA-11A00408	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試験	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	医師主導試験 [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。
9	JMA-11A00408	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試験	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	研究実施の調整業務	医師主導試験 [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。
10	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 大阪治療病院	データマネジメント	医師主導試験 [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

(様式第 4)

					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。
11	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	研究実施の調整業務	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。
12	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。
13	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	研究実施の調整業務	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。
14	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	統計解析	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。

(様式第 4)

15	JRCT2073200004	切除不能肺癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第 I / II 相試験	鹿児島大学	その他 (リエゾン業務)	医師主導治験 [概要] 切除不能肺癌を対象に、腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の有効性及び安全性について検討する。
16	JRCT2051200082	家族性大腸腺腫症に対する WT1 がんワクチン DSP-7888 免疫療法第 II 相医師主導治験	大阪国際がんセンター 大阪大学	統計解析	医師主導治験 [概要] 家族性大腸腺腫症に対する WT1 がんワクチン DSP-7888 の臨床的有効性の評価と安全性および免疫学的有効性を探索的に評価する。

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

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

(令和3年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	1,152	1,015	147
歯科医師	26		
その他			
		0	0

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	令和２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 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	2	10	0	0	0	0	2020/11/7
2	令和２年度臨床研究・ 治験従事者研修		0	22	0	0	0	0	2021/1/30

(様式第 5)

5	CLiP Extension 臨床研究ワークショップ (応用)	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。 研修対象者：研究者 研修時間：540 分 研修の具体的内容：応用的な統計手法等の習得	0	115	0	0	0	0	0	2020/12/22 (第 1 回) ～ 2021/2/22 (第 9 回)
6	CLiP Extension 臨床研究ワークショップ (演習)	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。 研修対象者：研究者 研修時間：540 分 研修の具体的内容：統計解析の実践演習	0	115	0	0	0	0	0	2021/2/24 (第 1 回) ～ 2021/3/8 (第 3 回)

(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
(令和3年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	783		
歯科医師	8		
専攻医 (うち歯科医師)	248 (7)		
臨床研修医 (うち歯科医師)	139 (11)		
薬剤師	111		
看護師	1,240		
臨床検査技師	103		
その他			
合 計	2,632	526	148

コロナ禍によるWEB研修のため
職種別人数は把握できており
ません。

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	2020年第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情報を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-教育研修について	2020/7/8
2	2020年第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情報を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：再生医療等臨床研究の手続きについて	2020/8/24
3	2020年第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情報を取得することを目的とする。	2020/9/28

		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：治験以外にもある保険外併用療養費制度-患者申出療養・先進医療等について-	
4	2020年第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情報を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：研究者に知ってほしい特許出願の知識-円滑に研究成果を保護、活用するために-	2020/10/21
5	2020年第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情報を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：臨床研究の同意取得に関する不適合と医療機関としての対応ほか	2020/11/18
6	2020年第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情報を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：臨床研究倫理指針の改訂について	2020/12/9
7	2020年第7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情報を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：当院における生体試料の利活用に関する同意書とガイドラインの改訂について	2020/12/11
8	2020年第7回臨床研究推進セミナー特別企画	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情報を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	2021/1/27

		研修時間：90 分 研修の具体的内容：臨床研究の置かれている立場と向かうべき方向性について	
--	--	--	--

(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。

番号	研修参加人数(人)											
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												

コロナ禍による WEB 研修のため職種別人数は把握できておりません。

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	2020 年度第 1 回 倫理委員会委員研修会	研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者：倫理審査委員会委員 研修時間：30 分 研修の具体的内容：治験以外にもある保険外併用療養費制度-患者申出療養・先進医療等について-	18 人	人	2020/10/12
2	2020 年度第 2 回 倫理委員会委員研修会	研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者：倫理審査委員会委員 研修時間：30 分 研修の具体的内容：臨床試験におけ	18 人	人	2020/12/7

3	2020 年度第 3 回 倫理委員会委員研修会	品質マネジメントシステム 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：インフォームド コンセントの留意点	18 人	人	2020/12/7
合 計			18 人		

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

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は、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。

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

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 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

令和 2 年度より、特定臨床研究を実施する研究責任医師・分担医師（歯科医師含む）に対する資格制度を整備した。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り、基礎部分の視聴・ミニテストを必須とした。併せて臨床研究・治験従事者研修において、自学の研究者に対しても参加を呼び掛けている。

■研修についての公表状況等

臨床研究・治験従事者研修については、ポスター・HP において公開し広く参加者を募集している。CREDIT の受講が、京都大学において臨床研究法上の特定臨床研究及び再生医療等臨床研究の実施において、研究責任医師・分担医師（医師・歯科医師）は必須であること、および CREDITRS のHPへの誘導を行っている。

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

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。令和 2 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 9 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 3 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。

令和2年度より、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を整備した。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・治療等支援部門 (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 エッセンシャルコース
- ・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 研修コース・ディングコース
- ・国公立大学病院臨床研究センター・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
- ・上級者臨床研究センター・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
- ・機技術情報協会 データインテグリティ対策2日間講座
- ・医学統計学研究会センター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 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-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」
- ・ 日本疫学会ブレセミナー 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 (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
- ・ GCRP (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ラータ : 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) 他の診療所又は病院等に所属する者が、申請機関において受講する特定臨床研究に関する実地研修の実施状況 (任意)

臨床研究・治験従事者研修における若手研究者のための臨床研究支援プロジェクトとして、On-the-Job-Training を行っている。各種教育資料を提供しながら、医師および歯科医師に対して特定臨床研究のプロトコル作成を指導している。また、臨床研究・治験従事者研修において、申請機関以外の所属者については優先的に採用し、医師・薬剤師を中心に座学およびワークショップにて、特定臨床研究の実施に必要な事項の整理及びプロトコル骨子の作成研修を提供している。

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

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) を定期的に実施している。「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 (令和 2 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 臨床研究戦略課長 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 寺田 智祐 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 手術部長 伊達 洋至 感染制御部長 長尾 美紀 医療情報部長 黒田 知宏

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條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	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	研究計画書	【臨床研究】 先端医療研究開発機構、倫理支援部及び各診療科 【治験】 先端医療研究開発機構及び臨床研究戦略課
		同意説明文書	
		症例報告書	
		倫理審査委員会に関する記録	
		利益相反に関する記録	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則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つては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	先端医療研究開発機構

(様式第6)

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

(様式第 6)

	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施状況	薬剤部
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	各診療科及び総務課
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	各診療科及び総務課
	医療安全管理部門の設置状況	総務課
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医務課
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医務課
	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

(様式第6)

	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	先端医療研究開発機構	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	先端医療研究開発機構	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	先端医療研究開発機構	

(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。

(別添 2)
(様式第 7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	先端医療研究開発機構、臨床研究戦略課、研究推進部（大学本部）
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、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
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、倫理支援部
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	臨床研究戦略課
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、研究推進部（大学本部）
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
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	先端医療研究開発機構

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①③を除く。)の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究等における病院長の業務に関する内規 (内容) 特定臨床研究等の実施に関する病院長の業務について定めている。 ・ 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「07 試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用等」 (内容) 試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報等の利用に際し、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費の適正な経理手続】

- ・ 国立大学法人京都大学における競争的研究費等の適正管理に関する規程
（内容）競争的研究費等の取扱いに関し、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。
- ・ 京都大学臨床研究審査委員会 作業手順書
（内容）臨床研究法の下で実施する特定臨床研究等に関し、審査意見業務、利益相反に関する手続き、臨床研究保険の加入、モニタリング、監査の実施、疾病等発生時の対応等、不適合発生時の対応等、個人情報の保護等に係る手続きを定めている。
- ・ 医の倫理委員会 作業手順書
（内容）人を対象とする生命科学・医学系研究に関し、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。

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

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等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。

＜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等実施管理委員会（以下、「特定臨床研究等実施管理委員会」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

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。

<倫理指針違反・不適合の観点>

1. 研究不正の調査について

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

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

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等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

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。

<研究費不正の観点>

1. 研究不正の調査について

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、特定臨床研究等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

京都大学における研究活動上の不正行為に係る調査要項が定められており、第9条第1項の規定に基づき、当該部局の研究公正部局責任者（病院長）は、被通報者に対して当該事案に係る研究の研究費の使用停止その他必要な措置を講じることができることとなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第4項の規定に基づき、調査の結果、公的研究費の不正使用又は不正使用の疑いが生じた場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を行うこととなっている。

3. 再発防止策の策定について

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

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。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、

(別添2)
(様式第7)

組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	☒ 有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	
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： 肝胆膵・移植外科初診日2020年6月4日に本臨床試験について患者に説明し、臨床試験参加の希望を確認の上、本人から臨床試験参加への同意を口頭で得たが、同意書類（2020年6月4日付）へ本人から署名をいただいたのが、2020年6月12日となり、治療開始2020年6月9日の後となった。 〔原因〕 - 同意取得担当の所属科（肝胆膵・移植外科）と治療開始する診療科（消化器内科）が異なっていたため、情報共有に不備があった。治療開始前に両科担当で同意取得状況（2020年6月4日口頭で本人から同意を得たこと）について確認し合っていたが、書面で署名を頂くのが遅れていたことがうまく伝わっていなかった。外来では説明時間がやや不十分と考え、後で文書を用いて入院病棟でより詳しく説明するつもりであったのが、単純に説明に伺うのが遅れてしまった。 〔再発防止策及び是正措置〕 - 関係する診療科間での情報共有を確実にする。具体的には、関係診療科が集まる膵がんユニットでの討議の中での同意取得状況や治療スケジュール等の確認、及びカルテへの同意取得状況や治療予定の記載、同意書のスキャナ取り込みと関係科による治療開始前のスキャナ取り込み済同意書の確認を行い、臨床試験への登録から治療開始への手続きを確実にを行うようにする。			
不適正事案に関する対応状況： 上記概要欄に記載のとおり、全て調査対応済み。			
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： - 研究計画において、フィブラストスプレーは併用禁止薬に指定されていたが、2020年7月9日と7月31日に使用した。 - 研究計画において、「6.2.1試験機器移植日前日より観察期間の終了まで入院管理とする（状況に応じて外出・外泊は制限しない）」とされているが、患者が都合により退院を希望したため、観察期間の途中2020年9月25日（day10）に退院となり、外来通院にて観察を行った。 〔原因〕 - 治療を担当した医師が併用禁止薬を理解していなかったため。 - 被験者の都合による。 〔再発防止策及び是正措置〕 - 治療の担当する医師全員に併用禁止薬について周知徹底する。 - 登録前に被験者に入院が必要であることを十分に説明し同意を得る。			
不適正事案に関する対応状況： 上記概要欄に記載のとおり、全て調査対応済み。			
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。			

(別添2)
(様式第7)

登録ID等	治験・臨床研究名			
1) 令和2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6件あった。				
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	9名の被験者の同意書取得の不適合（医師の署名未記入、同意書未取得、研究責任者・分担者以外の医師が署名）	2015/11/4 ～2019/3/8	2020/5/7	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
2	研究責任者変更申請の遅延	2020/9/24	2020/9/30	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
3	研究調査先の医療機関の長からの研究協力承諾書の未入手	2018/11/26 、11/29、 2019/3/28	2020/10/7	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
4	1名の被験者の同意書取得の不適合（研究責任者・分担者以外の医師が署名）	2019/10/21	2020/11/11	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
5	研究実施期間延長手続きの遅延	—	2021/3/26	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
6	終了報告書提出の遅延	2017/6/19	2021/3/31	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
[原因] ・研究分担者の同意取得に対する認識不足。 ・研究責任者変更申請への認識不足。 ・研究協力承諾書の必要性の認識不足。 ・研究継続決定の遅れによる。 [再発防止策及び是正措置] ・進捗管理シートの共有、取得した同意書の再確認を行う。 ・研究責任者の移動に伴い職位の変更があった場合、研究責任者変更申請を行う。 ・今後調査協力を依頼する場合は施設長から研究協力承諾書を入手する。 ・登録の終了 ・京都大学における研究の中断。試料提供元研究者の移動に伴い、当該研究機関を削除する。また提供受けた試料は本研究では使用しない。 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。				
(注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。 2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。				

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名
氏 名 ■■■■■■		役職名
		先端医療研究開発機構 長・教授
活動の主な内容：		
医療開発部		
医薬品・再生医療支援ユニット：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。 医療機器・体外診断薬支援ユニット：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		
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イノ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		
臨床研究アドミニストレーションユニット：特定臨床研究等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。 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。 臨床研究ナビゲーションユニット：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。 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。 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。 国際連携ユニット：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。 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」、「次世代医療・iPS細胞治療研究センター」、「クリニカルバイオリソースセンター」を有する。	
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	④・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 (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 (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ACTION-Kプロジェクト推進委員会内規 (内容) 臨床応用を見据えた研究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 (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)。

(別添2)
(様式第7)

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		④・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。全体の取り組みとして、ISO9001（QMS）認証を取得するとともに、先端医療研究開発機構のデータセンターがISO27001（情報セキュリティ）の認証を取得し、令和2年度はISO27001（情報セキュリティ）の範囲を統計解析部門に拡充した。 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9名（経験年数：3年～20年）、生物統計家4名（経験年数：4年～15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		④・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 副部長・准教授	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（データマネジメント、プロジェクトマネジャー、CRC等）に従事し、特にデータマネジメント（データの管理）においては、医師主導治験12件、先進医療B臨床試験5件や研究者主導臨床試験40件以上にデータマネジメント責任者として参画し、症例報告書の設計、症例登録・割付、データマネジメントシステムの構築・管理、データマネジメント計画の立案及び実施、データマネジメント報告書の作成などの経験を有しており、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、クリニカルトライアルサイエンス部副部長として、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。		
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		④・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/ユニットの役割分担、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11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2回
・研修の内容（すべて）： 1. 医療安全に関するe-learning part1 ①患者安全とは ②患者安全におけるヒューマンファクターズの重要性 ③患者安全のためのシステム思考 ④患者安全のためのチームワーク 2. 医療安全に関するe-learning part2 ①エラーに学び、害を防止する ②リスクの理解とリスクマネジメント ③品質改善の手法を用いた医療の改善 ④患者や介護者との協働 ※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、医療放射線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 ・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 ・リスクマネージャーメールマガジンの発行			
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	臨床研究支援部長・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	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の職責を担うなど、特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を十分に有している。		
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	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。		
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。			
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	臨床研究安全管理小委員会委員長（臨床研究安全管理責任者）を医療安全管理委員会の構成員としている。		

⑧医療安全管理責任者の配置状況	⑦・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 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）を統括する体制となっている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 (1) 原則として月1回、薬剤部開発のアプリケーション「医薬品使用状況」、薬剤管理指導支援システムPICSの薬歴検索機能、薬剤物流システムの薬剤オーダー集計機能などを用い、医薬品の投薬及び注射の状況の把握を行っている。 (2) 医薬品医療機器情報配信サービス等を利用して、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報を入手している。医薬品製造販売業者、卸売販売業者からの情報収集は、医薬品情報室で一元的に行っている。要対応と判断した事例は、随時、医薬品安全管理責任者に報告している。 (3) 院内で発生した医薬品の副作用、インシデント等の情報は、病棟薬剤師が随時収集・評価を行っている。また、医薬品の新規採用後6ヶ月、1年を経過した時点で、採用依頼を提出した医師に副作用調査票の提出を委嘱し、医薬品情報管理室で集約している。インシデント報告の情報は薬剤部リスクマネージャーを通して入手している。要対応と判断した事例は、随時、医薬品安全管理責任者に報告している。 (4) 疑義照会、質疑応答記録、処方内容評価を元にした「適応外・禁忌・未承認薬データベース」より、未承認等の医薬品の使用状況を把握し集計するとともに、月1回、医薬品安全管理責任者に報告している。 (5) 全職員を対象に、緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報などの注意喚起情報、医薬品添付文書の改訂情報（禁忌の追加・解除など）、インシデント報告から安全使用上周知が必要と思われる医薬品情報などをアナウンスメールで発信している。これらをまとめた「適正な医薬品使用のための情報」を全リスクマネージャー宛に周知依頼し、各部署からの周知完了日等の報告をもって、実施状況を確認している。 (6) 薬剤使用時の注意点や薬剤に関する情報（インシデント報告を元にした対応を含む）を適宜「DIニュース」等で提供している。病棟薬剤師は資料を担当診療科・病棟にて周知し記録を残している。アナウンスメールでも同時に配信している。 (7) 病棟薬剤師は、医薬品の使用上の注意点等について、病棟毎のニーズに合わせて、看護師・医師を対象とした説明会を行い、実施の記録を残している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 (1) オーダリングシステムによる警告（相互作用、過量投与、アレルギー既往歴、妊婦禁忌を含む）を通過した処方せんは、調剤時に薬剤師が電子カルテ記載内容を確認し、処方内容に疑義がある場合は医師に照会している。禁忌や適応外の処方を変更せず使用する場合は、患者への説明とカルテ記載を依頼し、リスクに応じて、高難度医療・未承認医薬品等室への申請が必要なことを伝えている。収集した情報は「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。 (2) 病棟薬剤師が電子カルテ上で指示受けや処方内容評価をする際、用法・用量等のチェックに加えて、未承認薬や適応外使用に該当しないか、禁忌に該当しないかを把握し、該当する場合は医師に必要性を確認している。禁忌や適応外の処方を変更せず使用する場合は、患者への説明とカルテ記載を依頼し、リスクに応じて、高難度医療・未承認医薬品等管理室への申請が必要なことを伝えている。収集した情報は「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力	

している。 (3) 「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力された情報は、病棟リーダー（医薬品安全管理補助者）が並行して確認し妥当性を評価している。さらに一覧表形式にまとめて医薬品安全管理責任者に報告し、指示事項があれば、病棟薬剤師を通じて医師にフィードバックしている。 (4) 薬剤師が把握した未承認等の医薬品の使用に関する情報は「医薬品安全管理小委員会」に報告し情報共有している。 ・担当者の指名の有無（ ☒ ・無 ）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ ・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（ ☒ ・無 ） ・規程の主な内容： インフォームド・コンセント責任者の配置及び業務内容（医療倫理指針に定められた説明等の実施に必要な方法に関する事項の遵守状況の確認及び指導等）等に関すること。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・無
・活動の主な内容： 責任者の監督下において診療情報管理士による診療録監査を年2回16診療科に実施しており、監査結果は病院長承認後に各診療科へフィードバックを行っている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・無
・所属職員：専従（3）名、専任（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： (1) インシデント・アクシデント報告に関すること。 (2) 医療安全管理対策の調査・分析及び指導に関すること。 (3) 医療安全管理対策の教育・研修に関すること。 (4) 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、未読影率をフィードバックする。） ②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） ③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） ④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。)

⑤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。)

⑥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。)

(5) ルールの逸脱(やむを得ない場合も含む)をインシデント報告対象として、逸脱件数を測定する。

①入院患者へのリストバンド未装着(月別、病棟別)

(全員にリストバンドを装着するルールがあるが、皮膚の脆弱性などでやむを得ない場合も含め、未装着は全例報告する)

②高濃度カリウム製剤投与に関する院内規程からの逸脱事例

(医学的理由があっても、ルールから逸脱している場合には報告しておく)

(6) 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

(7) 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(有・無)

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

・規程の主な内容：

「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(有・無)

・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無(有・無)

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

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

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

・規程の主な内容：

「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 222 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 128 件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療に起因し、影響度レベルが重症・重大なものについて、医療安全管理室は、毎月開催の医療安全管理委員会にて報告する。委員会では、これらのうち、調査が必要と判断したものについては、外部委員を含めるか含めないかなども含め、調査方法を決定する。また、影響度レベルが 3a 以下または未遂であっても、インシデントが潜在的に危険を有しているものがあれば、調査を命じることがある。医療安全管理委員会の審議結果は病院長に報告される。調査結果についても医療安全管理委員会及び病院長に報告される。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・ 他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名：奈良県立医科大学) ・ 無) ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名：和歌山県立医科大学) ・ 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. 医療安全管理部の人員配置について、医療安全の質の担保につなげるため、前任者と後任者が重複する勤務期間を設ける取り組みの推奨があった。看護師は以前より 2 名の配置。医師については、本年 4 月より 2 名兼任となり、業務を引き継げる体制をとっている。薬剤師については専従 1 名のみであるが、薬剤部に申し入れを行っている。 2. 副作用が起こった場合、医薬品安全管理責任者への報告は速やかに行われているが、システム上の投与回避ができておらず、薬剤アレルギー登録することで代用している事について指摘があった。投与回避や薬剤の再投与防止については、登録理由の記載などを含め、2022 年 1 月のシステムリプレイスに向け要望を行っている。 3. 手術室で高難度医療の実施状況を把握しやすくするため、管理室に看護師を配置するといった対応の推奨があった。既に手術室看護師長を高難度医療等管理室の室員に加えており、対応できる状況である。 4. 高難度医療の申請書に、実施体制変更に伴う場合の書式も示されているが、定期的な実施体制を確認するルール設定がない旨、指摘があった。既に年 2 回の各診療科長への実施体制確認を行うことが決定している。また、高難度新規医療技術の実施状況を手術室全体で把握しやすいように、管理室に臨床工学技士を配置する取り組みの推奨があった。臨床工学技士の配置については、当院では全分野に精通する技士がいないなどの課題もあり、検討を継続する予定である。 5. 高難度医療に関する評価委員会の人員配置について、広い医学的評価を行うために、医師以外の多様な職種を配置する取り組みの助言があった。評価委員会には、既に、外科系・侵襲を伴う内科系医師 10 人、医療安全管理室長 1 人、倫理支援部員 1 人を配置し、多角的な視点からのピアレビューを実施している。また、IC 文書の作成も、新規高難度技術として患者に伝えるべきポイントを整理し、3 名の医師が独立して校正を行っているところである。医師以外の職種の評価委員会への参加、並びに IC 文書の作成や校正方法については引き続き検討を行っていく。 6. 医療技術の適格な審査以外に、手術室全体で安全を確保するという視点から、医師以外の多様	

(別添2)
(様式第7)

な職種の審査、評価への配置も検討するよう助言があった。既に手術室看護師を管理室員として配置しており、更に多角的な審査、管理を実施することとしている。

7. 医療安全管理部の業務内容が多岐にわたっており、業務過多になっている旨、意見があった。本年4月より、麻酔科医（兼任）1名が助教となり、外科医の助教と合わせて、2名の医師が室長の業務を引き継いでいるところである。

⑩管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

管理者	: 特定機能病院管理者研修 (R2. 11. 25)
医療安全管理責任者	: 特定機能病院管理者研修 (R2. 11. 11)
医薬品安全管理責任者	: 特定機能病院管理者研修 (R3. 1. 7)
医療機器安全管理責任者	: 特定機能病院管理者研修 (R2. 10. 15)

⑪職員研修の実施状況

・研修の実施状況

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 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号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑫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	
北村 雅史	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 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	

(別添2)
(様式第7)

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

⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況 ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒有・無) ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒有・無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒有・無)
⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況 ・ 第三者による評価の受審状況 2021年1月12日～1月15日に ISO9001 審査を受け、2021年3月14日に再認証を受けた。 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 改善のために講ずべき措置について指摘はなかったが、当該評価の内容については、2021年9月22日のQM(quality management)推進委員会にて検討を予定している。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 医療安全管理プロセスを手順と記録をもとに確認され、医療安全部門に対する指摘事項はなかった。

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容： 1. 感染対策に関する基本方針 2. 感染対策組織の概要 3. 関連委員会及び会議の開催 4. 感染制御部（ICT）の業務内容 教育、サーベイランス等 5. 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74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. 感染対策業務会議 1回/年（必要に応じて随時開催） 3. リンクナース会議 7回/年（感染対策業務会議含む） 4. ICT・ASTカンファレンス 1回/週（必要に応じて随時開催）	
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11回
・研修の主な内容： 1. 院内動画配信研修（院内において常に受講できる研修として以下の6つを用意しています。） ・手指衛生 ・休務が必要な感染症 ・ブツブツ感染症 ・手指衛生・薬剤耐性菌の動向と抗菌薬 ・経路別予防策 ・抗菌薬の適正使用 2. Web講習会 ・2020年8月 6日『COVID-19の院内感染対策』 ・2020年8月17日『COVID-19 PCR検査の適応と検査法の変更について』 ・2020年9月 1日『新型コロナウイルス感染症の感染対策 ver. 2』 ・2020年9月24日『新型コロナウイルス感染対策～隔離対策の継続期間と休務期間の改訂』 ・2020年9月30日『新型コロナウイルス感染対策～隔離対策の継続期間と休務期間の改訂』	
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 (1) 薬剤耐性菌サーベイランス (2) カテーテル関連尿路感染（CAUTI）サーベイランス (3) 中心静脈カテーテル関連血流感染（CLABSI）サーベイランス (4) カテーテル由来血流感染（CRBSI）サーベイランス (5) 手術部位感染サーベイランス (6) 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 (1) 入職時の抗体価検査（B型肝炎、麻疹、水痘、ムンプス、風疹） (2) 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） (3) 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 (4) 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）	

(別添 2)
(様式第 7)

-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)

(5) 結核感染高リスク部署の職員への結核定期検診

(6) 透析スタッフへの肝炎検査

3. 新型コロナウイルス対策

・週に2回、病院長を中心に執行部・感染制御部によるCOVID-19対策会議を開催

基本的な病院の方針を同会議で決定

実際の運用内容を各担当者が決定し、院内全体に周知

(例: COVID-19患者の応需、休務方針、COVID-19スクリーニング体制など)

(別添2)
(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊟・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49回

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

全職種を対象
 ◆（医薬品安全使用のための研修会）
 日時：2020年8月～2021年3月 e-learning
 受講人数：2,113名
 演題：『医薬品の安全使用について』
 講師：薬剤部リスクマネージャー ■■■■■■

病棟スタッフを対象
 ◆（医薬品安全使用のための研修会）
 医薬品の使用上の注意点等について、病棟毎のニーズに合わせて、看護師・医師を主な対象とした研修会を開催している。病棟担当薬剤師が講師を務めている。年22回

薬剤師を対象
 ◆（医薬品安全使用のための研修会：採用医薬品説明会・部員会）
 新規採用医薬品の説明会を原則毎月開催し、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10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

新採用者を対象
 ◆（研修医・医師オリエンテーション講義） 2020年4月1日 197名
 ◆（看護部新規採用者オリエンテーション講義） 2020年4～5月 170名（動画視聴）
 ◆（薬剤部新入職員講義） 2020年4月1日 9名
 ◆（看護部静脈注射輸液管理認定プログラム講義） 2020年4～5月 167名（動画視聴）

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

・手順書の作成 (㊟・無)

・業務の主な内容：

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

以上の業務内容について、手順書に基づく業務の実施状況を調査した。
 ○医薬品安全管理補助者の指名を受けた薬剤師が、「医薬品安全使用の業務手順書遵守確認票」により確認し、不十分な点は改善指導をした。

・外来・中央診療棟 各部署半期に1回を目安に実施 ・病棟 2021年1月4日～8日実施 ・薬剤部 2021年1月4日～8日実施 ○いずれも最終的に医薬品安全管理責任者が確認をした。
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況 ・医薬品に係る情報の収集の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 医師からの採用依頼があった新規医薬品に関して、採用開始6ヶ月及び1年後に、採用を申し出た医師に対して「新規採用医薬品副作用予備調査票」を送付・回収することにより、院内で発生した副作用情報を収集している。 2. 副薬剤部長1名が薬剤部リスクマネージャーを兼任し、毎週開催される安全管理ミーティングにて院内の情報を収集、業務改善を協議すると共に、医薬品関連のインシデントレポートをもとに薬剤部内に警鐘事例を周知している。また副薬剤部長間でインシデント情報を共有し、薬剤業務改善の方策を立てることで医薬品安全使用の質的改善を推進している。 3. 処方・注射オーダーリングシステムに対し、インシデントレポートで提議された報告を基に薬剤誤投与防止機能について運用を含めて修正し、医師の業務負担を軽減し、医療事故を未然に防止すると共に、必要なデータベースを構築し、維持・管理している。 4. 全職員を対象に、緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報などの注意喚起情報、医薬品の採用・削除などの医薬品情報をアナウンスメールで発信している。アナウンスメールしたものの中からピックアップして、リスクマネージャー会議で周知依頼するとともに、周知状況を確認している。 5. オーダーリングシステムによる警告（相互作用、過量投与、アレルギー既往歴、妊婦禁忌、等を含む）を通過した処方せんは、調剤時に薬剤師が電子カルテ記載内容を確認し、処方内容に疑義がある場合は医師に照会している。適応外使用や禁忌の使用については「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。 6. 入院患者の持参薬の内容確認を薬剤師が行い、患者と面談して服薬状況等を情報収集するとともに、個々の患者に合わせたより適正な使用となるよう、医師に服薬計画を提案している。 7. 病棟薬剤師が電子カルテ上で指示受けや処方内容評価をする際、用法・用量等のチェックに加えて、未承認薬や適応外使用に該当しないか、禁忌に該当しないかを把握し、該当する場合は医師に必要性を確認している。収集した情報は「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。医薬品安全管理補助者がデータベースの内容を確認してまとめ、医薬品安全管理責任者に報告している。 8. 医師との連携により、院外処方せん交付患者に対して初回投与時の抗がん剤の服薬指導を行い、副作用等の説明及びその対処を指導して、医薬品安全使用を推進している。 9. 地域保険薬局との連携の一環として、患者の検査値の一部を院外処方せんに記載している。保険薬局で処方監査時に検査値を参照することで、適正で安全な薬物療法推進につながる。 10. 保険薬局にて患者から聴き取った情報のうち、即時性は低いものの「処方医師への提供が望ましい」と判断された内容を服薬情報提供書(トレーシングレポート)で受け付けている。薬剤部にて集約したのち、医師へ情報提供を行い、情報の共有化を図っている。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	㊦・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117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2年12月10日～令和3年1月31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webを用いた研修を実施した。 (参加者 43名 (内研修対象者 43名+外部 0名), 欠席 12名) (2) 令和2年12月10日～令和3年1月31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webを用いた研修を実施した。 (参加者 43名 (内研修対象者 43名+外部 0名), 欠席 12名) (3) 令和3年3月1日～21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webを用いた研修を実施した。 (参加者 36名 (内研修対象者 36名+外部 0名), 欠席 16名) (4) 令和3年3月1日～21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webを用いた研修を実施した。 (参加者 36名 (内研修対象者 36名+外部 0名), 欠席 16名) * 欠席者に対しては資料確認により補講を実施した。 * 当初対面での実施を検討していたため、コロナの状況を勘案し外部の方(研修対象外)の参加は見送った。 ○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) 磁気共鳴断層撮影・半導体PET一体型装置：SIGNA PET/MR (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和2年4月20日 出席18名 (うち研修対象者 16名 欠席者 8名) (2) X線透視装置：SONIAL Vision G4 (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和2年10月9日 出席24名 (うち研修対象者 26名 欠席者 2名) (3) 乳房専用PET装置：Elmammo Avant Class (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和2年11月24日 出席7名 (うち研修対象者 12名 欠席 5名) (4) MR用造影剤自動注入器(インジェクター)：ソニックショット7 (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和2年12月21日 出席12名 (うち研修対象者 12名 欠席0名) (5) 磁気共鳴画像診断装置：SOMATOM Sola (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和3年1月25, 26日 出席38名 (うち研修対象者 36名 欠席16名) (6) 骨密度測定装置：Hologic Horizon (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和3年1月29日 出席5名 (うち研修対象者 5名 欠席0名) (7) 磁気共鳴画像診断装置：SOMATOM Veda (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和3年3月22, 23日 出席9名 (うち研修対象者 9名 欠席0名) (8) 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置：Versi Flex VISTA (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。令和3年3月30日～4月2日 出席52名 (うち研修対象者 41名 欠席0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) 2020年度中に計29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。	

その他医療機器・新規医療機器についての研修を計75回実施した。 (2)2020年4月に新人看護師、研修医を対象として、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 (☒ ・無) ・保守点検の主な内容： ・機器ごとの保守点検の主な内容： 1. 放射線関連機器について ・放射線機器等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 ・医療機器の点検周期に沿って、院内点検とメーカー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・フィルタ一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 (☒ ・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 ・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。

(別添2)
(様式第7)

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容： 京都大学医学部附属病院診療用放射線の安全利用のための指針（令和2年2月6日制定）は以下の項目で構成されている。 ・基本的な考え方 ・病院長の責務 ・診療用放射線安全管理に関する組織 ・診療用放射線安全管理のための研修会 ・診療用放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 ・放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応 ・患者等との情報共有 ・指針の見直し ・その他	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年7回
・研修の主な内容： e-learningで実施しているため随時開催。 ・医療法施行規則（医療放射線の安全管理体制）について ・日本の医療被ばくの現状について ・施行規則改正の背景について ・当院における医療放射線の安全利用のための体制と指針・内規について ・医療放射線の利用目的および正当化と最適化について ・医療放射線の安全利用における患者への説明義務について ・医療被ばくに起因する有害事象への対応について	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況 ・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 医療放射線安全管理委員会を年2回開催し、研修会への参加状況、線量管理および線量記録状況および有害事象の発生状況の確認等を行っている。	

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12回以上の開催を予定しており、原則として毎月第2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1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	14件	1件	1件	0件
変更	29件	2件	8件	0件
定期報告	27件	4件	9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	5件	0件	0件	0件
その他	2件	0件	1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収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	④・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きた。 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。 令和3年2月26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、共同研究講座の責任者の対処方法に関して特定役務に従事しないよう改訂を行った。 令和3年7月26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、企業に在籍していた者の従事に関して対象薬剤製薬企業等の区分にしていたが、その区分を外し本研究に関わる企業等に改訂を行った。 今後も、社会の状況や利益相反に関係するガイドラインの制定などによって、審査の方法や実施手順などを見直す方針である。 審査の流れとしては、医学研究実施者は臨床研究実施の際、必ず申告事前調書(※)により自己判定を行い、必要な場合は自己申告書を委員会に提出する。委員会は提出された申告事前調書及び自己申告書のほか関係書類等を基に利益相反の有無、程度等を審査し、必要に応じて倫理審査体制や産官学連携活動を行う所轄委員会等に指導や助言を行う。なお、指導や助言を含む臨床研究利益相反審査委員会の審議内容は、全て特定臨床研究等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。	

(別添2)
(様式第7)

②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況			㊟・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、知識の習得に務めている。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			㊟・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) 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) 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) 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) 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		㊟・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	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7年半、総じて12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		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： 1. 京都大学知的財産ポリシー （内容）京都大学の知的財産の承継・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 2. 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 3. 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 4. 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

5. 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
- ・ 特定臨床研究等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	有・無
活動の主な内容： ・臨床研究に関する知識啓発を目的に、臨床研究推進セミナーを実施している。 ・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に臨床研究・治験等についての相談に関する案内や倫理委員会承認済の特定臨床研究等一覧を掲載している。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 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 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 先端医療研究開発機構のHPに中核病院に係る広報ページを設け、主に特定臨床研究監査委員会の監査結果報告書等を掲載している。	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 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。	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無

相談窓口の設置状況：

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、臨床研究支援部の臨床研究ナビゲーションユニット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。併せて、相談対応部門のHPも開設しており、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：臨床研究支援部 臨床研究ナビゲーションユニットの教職員
- ・対応時間：9:00～12:00, 13:30～16:00（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対応部門の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）

(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。

(別添2)
(様式第7)

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		④・無	
部門名：先端医療研究開発機構臨床研究支援部臨床研究ナビゲーションユニット 活動の主な内容：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評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		④・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	臨床研究ナビゲーションユニット長	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	先進医療・患者申出療養ワーキンググループにおいて、安全性・技術的妥当性・倫理性・適格性等のみならず、実用化に向けた計画を薬事審査経験を有する教官等から助言を受けながら検討することで必要な経験を積むとともに、集合研修などに参加するなどして、知識の習得に務めている。なお、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、その後の相談体制も確保されている。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		④・無	
規程・手順書の主な内容： ・先進医療実施手順書 (内容) 先進医療実施に関する相談から実施にわたる各段階における、研究者、研究支援者等の業務手順を定めたもの。 ・患者申出療養実施手順書 (内容) 患者申出療養実施に関する相談から実施にわたる各段階における、研究者、研究支援者等の業務手順を定めたもの。			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	⑤・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。 ・ 研究を実施する各診療科と支援部門である先端医療研究開発機構との間で臨床試験担当者会議を定期的に開催し、双方の連携を密にしている。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	⑤・無
取組の内容： ・ 医療情報の標準化については、Real World Evidence創出の取組み（臨中ネット）事業においてSS-MIX2標準化ストレージ形式でのデータ出力を可能にした。 ・ 企業治験の円滑な実施に係る手続等については、治験標準業務手順書を整備している。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	⑤・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走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、医学研究科と医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム（HiDEP）、医療従事者による学術指導・臨床現場見学（現在はリモート見学）、臨床ニーズ発表会等を実施しており、この中で臨床医・医学以外の研究者・企業との共同開発体制を構築し、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。	

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	⑤・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、健康者対象生物学的同等性試験2本と、疾患対象早期臨床試験（iPS細胞移植を含む）3本を併行して実施するとともに、COVID-19感染症に関する臨床研究を京都大学iPS細胞研究所（CiRA）と共同で開始した。 今後は、健康人対象FIH試験をはじめ、がんや難病、希少疾患領域を対象とした早期臨床試験に注力していくため、これらの試験の円滑な実施を担う専門スタッフの計画的な配置に加えて、早期臨床開発に関する製薬企業等との交渉、契約手続きなどの知識と経験を有する人材やCRCをCROから受入れるなど、体制の充実を図っていく。	

また、海外ベンチャーのシーズ治験の実施を想定し、グローバル CRO との関係構築にも尽力していく。

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

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

実施状況：

(別添 1)

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

<該当せず>

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	先端医療研究 開発機構・機 構長／教授	10%	先端医療研究開発機構長として、臨床研究支援 業務全般の統括を担う。
■■■■■	先端医療研究 開発機構・副 機構長／教授 ／次世代医療 ・ iPS 細胞治 療研究センター長 ／クリニカルバイ オリ ソースセンター長	10%	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治 療研究センター長及びクリニカルバイオリソ スセンター長として、当該センターの管理運営、 実施する臨床試験に係る試験計画、進捗管理、 被験者の安全管理、及び生体検体の収集・処理・ 保管等のすべての業務の統括を担っている。
■■■■■	先端医療研究 開発機構医療 開発部・部長 ／教授	100%	先端医療研究開発機構 医療開発部長として、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している。
■■■■■	先端医療研究 開発機構臨床 研究支援部・ 部長／教授	60%	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部長とし て、当該部のマネジメント及び臨床研究の推進、 適正実施に係る安全管理、教育・研修、相談支 援、監査等の臨床研究支援業務の統括を担っ ている。
■■■■■	先端医療研究 開発機構次世 代医療・iPS 細 胞治療研究セ ンター・副セン ター長 ／教授	70%	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治 療研究センター副センター長として、当該セン ターのマネジメント、並びに実施する臨床試験 に係る計画策定などの試験全体の企画立案・調 整、治験薬投与等の指示、被験者の安全確保及 び有害事象への対応に関する実務統括を担っ ている。
■■■■■	倫理支援部・ 部長／教授	25%	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。
■■■■■	先端医療研究 開発機構臨床	60%	臨床研究に係る教育・研修の責任者並びに試験 事務局業務（スタディマネジメント）の責任者

(別添 1)

	研究支援部・准教授		を担っている。
■■■■■	先端医療研究開発機構臨床研究支援部・講師	30%	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
■■■■■	先端医療研究開発機構臨床研究支援部・特定講師	60%	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等を担う臨床研究ナビゲーションユニット長を担っている。
■■■■■	先端医療研究開発機構臨床研究支援部・特定講師	60%	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
■■■■■	先端医療研究開発機構医療開発部・助教	40%	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次世代医療・iPS細胞治療研究センター／特定講師	90%	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS細胞治療研究センター副センター長の指示のもと、臨床試験に係る計画策定などの試験全体の調整、並びに治験薬投与、検体採取等の指示、被験者の安全確保及び有害事象への対応を担っている。
■■■■■	先端医療研究開発機構次世代医療・iPS細胞治療研究センター／特定助教	90%	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS細胞治療研究センター副センター長の指示のもと、臨床試験に係る計画策定などの試験全体の調整、並びに治験薬投与、検体採取等の指示、被験者の安全確保及び有害事象への対応を担っている。
■■■■■	先端医療研究開発機構次世代医療・iPS細胞治療研究センター／特定助教	90%	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS細胞治療研究センター副センター長の指示のもと、臨床試験に係る計画策定などの試験全体の調整、並びに治験薬投与、検体採取等の指示、被験者の安全確保及び有害事象への対応を担っている。

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	先端医療研究開発機構臨床ライアルサイエンス部・モニタリングユニット長	100%	モニタリングユニットのリーダー ・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

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

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

(別添 1)

■■■■■	先端医療研究 開発機構医療 開発部・講師	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 トライアルサイエンス部	100%	モニタリング業務 ・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 ・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 トライアルサイエンス部	70%	モニタリング業務 ・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
■■■■■	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	100%	データマネジメント業務 ・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 ・データマネジメントシステムの構築、運用
■■■■■	先端医療研究 開発機構臨床 研究支援部	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 開発機構臨床 研究支援部	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 開発機構臨床 研究支援部	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 開発機構臨床 研究支援部	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 開発機構臨床 研究支援部	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
■■■■■	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	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	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	75%	<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	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	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	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	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	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	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	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

			書保管・管理
■■■■■	先端医療研究 開発機構臨床 研究支援部	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	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	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	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	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

(別添 1)

			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 開発機構次世 代医療・iPS 細 胞治療研究セ ンター	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 開発機構次世 代医療・iPS 細 胞治療研究セ ンター	100%	次世代医療・iPS 細胞治療研究センターの専任薬剤師として、センターで実施する治験・臨床試験の準備、被験者スケジュール管理、試験薬投与手順や有害事象の確認、服薬指導等の業務に従事
■■■■■	がんセンター がん医療開発 部	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	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

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	先端医療研究 開発機構クリニ カルサイエンス部・ 副部長・准教授	100%	・クリニカルトライアルサイエンス部の副部長として、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・管理業務
■■■■■	先端医療研究 開発機構クリニ カルサイエンス部	100%	・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 ・データマネジメントシステムの構築・運用
■■■■■	先端医療研究 開発機構臨床 研究支援部	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	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医療開発部	100%	医療機器を用いた医師主導治験、特定臨床研究の実施が必要となる研究シーズの発掘、プロジェクト管理、企業連携及び研究開発支援業務
■■■■■	先端医療研究開発機構次世代医療・iPS 細胞治療研究センター・看護師長	100%	次世代医療・iPS 細胞治療研究センターの看護師長として、センターで実施する治験・臨床試験の準備、被験者スケジュール管理、検査実施、試験薬投与管理、有害事象の確認等の業務に従事
■■■■■	先端医療研究開発機構次世代医療・iPS 細胞治療研究センター・副看護師長	100%	次世代医療・iPS 細胞治療研究センター専任副看護師長として、センターで実施する治験・臨床試験の準備、被験者スケジュール管理、検査実施、試験薬投与管理、有害事象の確認等の業務に従事
■■■■■	先端医療研究開発機構次世代医療・iPS 細胞治療研究センター	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
■■■■■	倫理支援部	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、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

(別添 1)

■■■■■	先端医療研究 開発機構臨床 研究支援部・特 定准教授	100%	の開催にまつわる事務局業務。 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
-------	-------------------------------------	------	---

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		■■■■■			
所 属		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		
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従 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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 17 年 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：20 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【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
業務内容	CRC		
区 分	1		

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 18 年 4 月	～	平成 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：100 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：41 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や資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年度 文部科学省主催国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修 平成 27 年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 令和 3 年 1 月国立がん研究センター東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 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
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 19 年 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 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：48 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：16 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や資格等の有無	【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 平成 29 年 10 月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医療技術実用化促進事業 平成 29 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 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
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。			
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	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：80 試験（210 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：19 試験（40 症例） 3) 臨床試験における CRC 業務：2 試験（35 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 研修や資格等の有 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
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		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。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間			場所
		平成 22 年 1 月	～	平成 26 年 3 月	京都大学医学部附属 病院
		平成 27 年 3 月	～	現在	同上
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、			

		被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 (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：23 試験 (35 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：16 試験 (55 症例) 3) 臨床試験における CRC 業務：1 試験 (30 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や資格等の有無	【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 令和 2 年度 大阪大学医学部附属病院主催 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 【資格】 平成 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
業務内容	CRC		
区 分	1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成27年8月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 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：17 試験（57 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（40 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や資格等の有無	【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 令和2年10月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【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
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 26 年 8 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 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（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：5 試験（20 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や資格等の有無	【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 平成 30 年 12 月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 2 年 11 月 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【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
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 26 年 10 月	～	現在	京都大学医学部附属

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明				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 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（88 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（76 症例） 3) 臨床試験における CRC 業務：1 試験			
	【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 平成 30 年 12 月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【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			
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				

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
業務内容	CRC			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 29 年 8 月	～	現在
				京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行っ		【勤務内容】	

の説明	た具体的な勤務内容及び実績	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) 臨床研究 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：16 試験 (36 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) 3) 臨床研究における CRC 業務：1 試験 (2 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や資格等の有無	【専門的研修】 平成 29 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回 CRC 養成研修会 (3 日間) 平成 30 年 3 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回 CRC 養成フォローアップ研修会 (2 日間) 令和 2 年 11 月 厚生労働省 (AMED) 事業東北大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成 28 年 5 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	特定薬剤師
業務内容	CRC			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 29 年 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事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：23 試験（56 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：1 試験（2 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や資格等の有無	【専門的研修】 平成 30 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 29 年 5 月 薬剤師免許取得 令和 2 年 7 月 日病薬病院薬学認定薬剤師

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
業務内容	CRC			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 23 年 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：80 試験（200 症例） 2) 医師主導治験における CRC 業務：11 試験（48 症例） 3) 臨床試験における CRC 業務：2 試験（4 症例）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業	【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		

	務に関する専門的研修や資格等の有無	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 令和 2 年 11 月 岡山大学病院主催 2020 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
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成28年10月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 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・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		
		【専門的研修】 平成 29 年 6 月 国公私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		
	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			

氏 名		■■■■■		
所 属		がんセンターがん医療開発部	役職名	特定職員
業務内容		CRC		
区 分		1		

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 22 年 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 86 試験/定期報告/重篤な有害事象報告書） ・CRF 作成・管理（50 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や資格等の有無	【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） ・GCPリノベーションセミナー（PMDA/令和2年度）			

		・第7回 アカデミア臨床開発セミナー 倫理指針と臨床研究法の見直しの方向性について（大阪大学/令和2年度） ・P-CREATE研究倫理研修会（AMED/令和2年度） ・PRIMO研究倫理セミナー（AMED/令和2年度） ・レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム（AMED/令和2年度） ・がん患者に対するPRO/QOL研究の現状と未来（AMED/令和2年度） ・シンポジウム「研究データの重要性と公正研究の推進」（AMED/令和2年度） ・第58回日本癌治療学会学術集会（令和2年度） ・第18回日本臨床腫瘍学会学術集会（令和2年度） 【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)
--	--	---

氏 名		■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研 究センター		役職名 特定臨床検査技師	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		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。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間	期間		場所	
		平成 21 年 4 月	～	平成 29 年 12 月	倉敷中央病院
		令和元年 9 月	～	現在	京都大学医学部附 属病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	平成 21 年 4 月～平成 29 年 12 月			
		【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・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 3) 臨床研究			

		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 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務：20 試験 (60 症例) 2) 医師主導治験における CRC 業務：1 試験 (2 症例) 3) 臨床研究における CRC 業務：40 試験 (1,500 症例) 令和元年 9 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・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：10 試験 (40 症例) 2) 医師主導治験における CRC 業務：4 試験 (30 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や資格等の有無	【専門的研修】 平成 21 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 12 回 CRC 養成研修会 平成 22 年 3 月 日本病院薬剤師会主催第 12 回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成 27 年 2 月 日本臨床薬理学会主催認定 CRC アドバンス研修会 令和元年 11 月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成 17 年 5 月 臨床検査技師免許取得 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 次世代医療・iPS 細胞治療 研究センター	役職名	特定薬剤師
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		平成 24 年 8 月	平成 29 年 7 月
		場所	
		京都大学医学部附属病院	国立がん研究センター中央病院

を有すること の説明		令和 3 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 24 年 8 月～平成 29 年 7 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：40 試験（60 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：2 試験（5 症例） 平成 29 年 8 月～令和 2 年 10 月 【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・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：23 試験（200 症例） 2) 医師主導治験における CRC 業務：2 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や資格等の有無	【専門的研修】 平成 24 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 15 回 CRC 養成研修会 平成 25 年 3 月 日本病院薬剤師会主催第 15 回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成 30 年 11 月 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー 【資格】 平成 24 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 28 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			

氏 名	■■■■■			
所 属	先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイ	役職名	モニタリングユニット長	

		エンス部			
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 18 年 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：3 件 【令和2年度モニタリング業務実績】 医師主導治験：5 件 その他臨床研究：3 件			

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【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」等、臨床研究に関する院内研修、e-learning を受講 【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
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 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：6件 先進医療試験：3件 その他臨床研究：5件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【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（平成15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	特定准教授・臨床研究アドミニストレーションユニット長
業務内容	PM		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	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	期 間	
		平成10年4月	～ 平成18年6月
		平成18年7月	～ 平成23年4月
		平成23年5月	～ 現在
	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
		【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	国立がん研究センター中央病院
			京都大学医学部附属病院

	【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 治験調整事務局担当）：2件 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】スタディマネジメント業務（医師主導治験 治験調整事務局担当）：5件、その他臨床研究 【その他】 ・2020 年度中央 IRB 促進事業分担研究者「研究支援者としてのプロジェクトマネージャー（調整管理実務担当者を含む）育成プログラムの開発に関する研究」 ・2021年度研究開発推進ネットワーク事業分担研究者「スタディマネージャーの育成システムの開発に関する研究」
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 日本年会等に参加するとともに、教育講演やシンポジストを担当。CRC 養成研修、上級 CRC 養成研修、臨床研究法やスタディマネジメントに関するセミナー等を受講するとともに、講師を担当 【資格】 平成5年 臨床検査技師 平成10年 保健学博士（東京医科歯科大学） 平成16年 日本臨床薬理学会認定 CRC 平成18年 SoCRA CCRP（平成24年更新せず）※ 【委嘱】 ・日本臨床薬理学会 認定 CRC 試験委員（平成19年～現在、

		認定 CRC 試験委員長（令和元～2年） ・日本臨床薬理学会 認定 CRC 制度委員（平成21～28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17～26年） ・関信地区国立病院等治験連絡会運営委員（平成21～23年） ・JCOG プロトコル審査委員会 CRC 委員（平成22～27年6月） ・JCOG CRP 委員（平成22～27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26～30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） ・日本医師会治験促進センター医師主導治験調整事務局担当者のためのオペレーション支援ツール作成委員（令和元年度～現在） ・東北大学非常勤講師（令和2年～現在）
--	--	--

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
業務内容	PM			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究支援部に所属し、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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成26年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や資格等の有	【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、臨床研究推進セミナー）		

	無	日本臨床試験学会 学術集会総会 日本臨床薬理学会学術総会 DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム 【資格】 薬剤師免許
--	---	---

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
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部に所属し、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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成11年4月	～	平成29年3月	独立行政法人地域医療機能推進機構星ヶ丘医療センター
		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】 医師主導治験の治験調整事務局、スタディマネジメント業務 （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、総括報告書作成等） 【実績】 多施設共同医師主導治験（医薬品4件）、単施設医師主導治験（医薬品3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			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 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20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2020 第16回 DIA 日本年会（2020年/DIA 主催） 第5回 DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム（2020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 特定薬剤師	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部に所属し、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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成24年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、眼科領域（プロトコル作成支援）：他施設共同治験（3件）、単施設（1件） ・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や資格等の有無	【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） ・DIA 日本年会、DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム、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		がんセンターがん医療開発部		役職名	特定職員
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 19 年 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）： 参加施設7施設 1件、参加施設2施設 1件、参加施設5施設 1件 臨床研究：調整事務局（5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務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 臨床試験セミナー入門編（JCOG/平成 25 年） 日本臨床薬理学会研修会（日本臨床薬理学会/平成 25 年 26 年 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、令和 2 年） 日本臨床薬理学会学術総会（令和 2 年） JSCTR 学術集会総会（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		倫理支援部		役職名	特定助教
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		倫理委員会（認定臨床研究審査委員会・特定認定再生医療等委員会・倫理審査委員会）の運営に関与するとともに、研究者、倫理委員会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。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 25 年 4 月	～	平成 27 年 4 月	立命館大学
		平成 27 年 5 月	～	平成 30 年 12 月	東京大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 31 年 1 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
		医学系研究・非医学系研究・診療に係る倫理支援業務（認定臨床研究審査委員会・特定認定再生医療等委員会・倫理委員会の運営、研究倫理コンサルテーションの実施、研究倫理教育・研修の実施管理、倫理規則・手順書・マニュアル類の作成、学内関係者との協議・連絡・調整、行政対応等）に従事するとともに、電子倫理審査システムの開発に係るシステム・ベンダーとの折衝、倫理委員会事務局スタッフの OJT お			

(別添 1)

		よびマネジメント等に従事
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		平成28年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成29年年2月12日) 平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成30年2月2日) 平成30年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成31年3月8日)

氏 名		■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部		役職名	監査ユニット長
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の監査担当者として、臨床研究の監査業務に携わっている。また、監査ユニットのユニット長として臨床研究適正実施に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 12 年 4 月	～	平成 16 年 6 月	製薬企業（シェリング・プラウ K.K.）
		平成 23 年 7 月	～	平成 27 年 10 月	開発業務受託機関（日揮ファーマサービス K.K./EPS アソシエイト K.K.）
		平成 27 年 11 月	～	平成 31 年 3 月	岡山大学病院
		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	【勤務内容】 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験、臨床研究（臨床研究法、医学系倫理指針）の監査業務 【実績】 治験：医薬品（肝疾患、高脂血症、気管支拡張、筋・骨格系、悪性リンパ腫、消化器系、循環器系、皮膚外用、感覚器系）、医療機器（感覚器系、循環器系、医療ロボット）、再生医療等製品（軟骨組織）の監査 臨床研究：医薬品（遺伝子組換え製剤、抗がん剤等）、医療機器（医療ロボット、画像解析機器、放射線治療機器等）の監査			
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	・監査担当者研修会（橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間 NW 監査 WG） ・医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（PMDA） ・日本 QA 研究会 ・サイエンス＆テクノロジーセミナー ・レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会				

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
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		監査ユニットに所属し、監査担当者として医薬品、医療機器の臨床研究（臨床研究法、生命科学・医学系指針）の監査業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 9 年 4 月	～	平成 26 年 4 月	製薬企業（大日本住友製薬株式会社）
		平成 26 年 5 月	～	平成 28 年 10 月	開発業務受託機関（株式会社ベル・メディカルソリューションズ）
		平成 28 年 11 月 令和 2 年 7 月	～ ～	令和 2 年 6 月 現在	岡山大学病院 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： 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験、臨床研究（臨床研究法、生命科学・医学系指針）の監査業務 実 績： 治験：医薬品（抗がん剤、精神神経用剤、抗生物質、抗真菌剤、糖尿病薬、透析用薬等）、医療機器（コンタクトレンズ）、再生医療等製品（抗がん領域）の監査 臨床研究：医薬品（抗がん剤、糖尿病薬、抗凝固剤、放射性診断薬等）、医療機器（医療ロボット、術野投影機器、画像解析機器、放射線治療機器等）の監査			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修（平成 28 年 11 月以降）： 平成 29 年： ・プロジェクトマネジメント研修会（AMED） 平成 30 年： ・治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター） ・監査担当者研修会（橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間 NW 監査 WG） ・開発エキスパート研修（レギュラトリーサイエンス財団） ・医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（PMDA） 令和 2 年： 医療のための質マネジメント基礎講座 第 1 回～第 6 回（日本品質管理学会） GCP リノベーションセミナー -ICH 最新動向と ICH E6 (R3) 概要説明（PMDA）				

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー/スティーマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。

2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、2 は、当該支援業務の経験が 1 年以上 3 年未満の場合に記載すること。

3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

- 4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 5 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

氏 名		■■■■■■■			
所 属		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・ 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、その他臨床研究のマネジメント業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 14 年 1 月	～	現在	京都大学医学部附属 病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究におけるデータマネジメント業務 EDC 導入に関する調査、CRF 設計、データマネジメント業務全般（立ち上げからクロージングまで）。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：24 件 （がん領域 7 件、再生医療等製品 3 件、その他 14 件） 先進医療Ⅱ：5 件 研究者主導臨床研究（臨床研究法施行前）：23 件 （がん領域 14 件、その他 9 件） 臨床研究法に則った臨床研究：7 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：6 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			
		【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）			
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					

		・ 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、e-learning、Web セミナーを受講。 【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
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、専従のデータマネージャーとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 22 年 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 14 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 7 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 6 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) ・ 創薬医学講座 (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) ・ リーンシ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) ・ 今後の臨床試験による RBQM によるデータ品質向上と CM 活用に関するセミナー (2020 年 11 月) ・ DATATRAK 割付薬剤管理システム開発トレーニング (2021 年 1 月) ・ プレーイングマネージャ研修 (2021 年 1 月) ・ 再生医療等提供に係る教育・研修 (2021 年 1 月) ・ 個人情報保護 e-learning (2021 年 2 月) ・ 研究公正・研究費 e-learning (2021 年 2 月) ・ GCP リノベーション (製薬協) e-learning (2021 年 3 月) ・ ISO9001e-learning (2021 年 7 月) 【資格】 ・ 看護師 (昭和 62 年) ・ JSCTR 認定 GCP パスポート
--	--	---

氏 名	■■■■■	役職名	特定研究員
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		

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。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成24年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）：7件 その他（臨床研究法）：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24年11月より、臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOPに従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している ・ MedDRA/J 研修 コーディングコース （平成25年 医薬品医療機器レギュラトリー財団主催） ・ 臨床データマネジメントセミナー （平成25年 日本科学技術連盟主催） ・ SAS プログラミング1：必須要素コース ・ SAS プログラミング2：データ加工テクニックコース （平成26年 SAS institute Japan 主催） ・ データマネジャー養成研修 （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 Designer 2.0, 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）			

(別添 1)

	・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18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2年10月24日） ・日本臨床試験学会 第9回がん臨床試験セミナー（令和2年10月31日） ・日本癌治療学会 認定 CRC 教育集会（令和2年11月20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	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、先進医療日試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 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、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			
		【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）			
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					

(別添 1)

		「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。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 25 年 9 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 平成 25-26 年： 生活習慣病領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究（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） 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資格等の有無	【専門的研修】 学内研修として以下に参加 平成 25 年度 ・ CLiP01 臨床研究入門 oneday ワークショップ 平成 27 年度 ・ 「平成27年度医学系研究等倫理講習会」～人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく講習会～ ・ 「平成 27 年度 第 1 回臨床試験データの品質管理・品質保証に関するトレーニング」 ・ DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ 平成 28 年度 ・ MedDRA/J バージョンアップ説明会 (V19.0) ・ MedDRA/J 研修エッセンシャルコース ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 ・ 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	役職名	特定職員

		エンス部			
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。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 26 年 2 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 平成 26 年から平成 30 年 3 月：循環器疾患域の「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） ⑫ 令和 3 年度から現在：脳神経内科領域の「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 令和 2 年度 ・Oracle Health Sciences RTSM ミニセミナー ・第 13 回 癌治療学会認定 CRC 教育集会 ・第 58 回 日本癌治療学会学術集会 メディカルスタッフのためのセミナー 【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。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成 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」 ・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		

(別添 1)

		ト業務の実務担当者として専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 27 年 12 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 データマネジメントプラン、DB 設計書、データチェック仕様書等の作成、EDC および CDMS システム開発のための各仕様書の作成、テストの実施、データレビュー、クエリ発行を実施 【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 初級データマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院） 【資格】 ・臨床検査技師（平成19年） ・平成30年12月「GCPパスポート」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。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 29 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	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 主に、症例登録、データ入力、データレビュー・クエリ発行 業務 他、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、UAT テストを実施 【実績】 医師主導治験：癌領域 2 件、その他 3 件 臨床研究法研究：癌領域 1 件、その他 1 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】 平成29年5月より、先端医療研究開発機構（旧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、年度初めに計画をたてて受講している ・e-learning「Clinical Research Training Program」DM初級編、DM上級編、CRC初級編（平成29年 UMIN） ・e-learning「臨床研究の基礎知識講座」（平成29年 ICRweb） ・e-learning「臨床試験のためのe-Training center」（平成29年 JMACCT） ・MedDRA/J 研修エッセンシャルコース（平成29年 医薬品医療機器レギュラトリー財団主催） ・DATATRAK ONE デザイナーズトレーニング（平成29年 Clin Cloud 社主催） ・臨床データマネジメントセミナー（平成30年2月26日-28日 日本科学技術連盟主催） ・臨床試験に携わる専門職のための乳癌セミナー（平成30年 日本乳癌学会主催） ・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57回 GCP Basic Training セミナー（平成30年11月 日本臨床試験学会主催） ・DATATRAK フォロアップトレーニング（令和元年7月 Clin Cloud 社主催） ・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） ・第8回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～（令和元年11月 日本臨床試験学会主催） ・ゼロどころか、マイナスからでも学べる医学・生物統計学超入門（令和2年1月16日-17日 情報機構主催） ・第58回癌治療学会 学術セミナー「食道がん薬物治療におけるニボルマブの役割」（令和2年10月） ・第9回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～（令和2年11月 日本臨床試験学会主催） ・第18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2年11月） ・癌治療学会公開講座「AI時代の癌治療と患者・家族」（令和2年12月） ・GCP リノベーションセミナー -ICH 最新動向と ICH E6 (R3) 概要説明-（令和3年2月 Pmda 主催） ・医療のための質マネジメント基礎講座（令和2年2月-3月 QMS-H 研究会主催） ・第11回 JBCRG 学術集会（令和3年3月） ・第5回東大病院臨床研究者養成講習会 第1～5回 【資格】 ・JSCTR 認定 GCP パスポート ・日本癌治療学会認定 Jr. CRC	

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。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 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。 CRF、DB 仕様書、データチェック仕様書等の作成。SAS を使用したロジカルチェックプログラムの作成、データの読み替え対応。QA テスト、UAT スクリプトの作成、実施。EDC システムの構築業務 【実績】 医師主導治験：9 件 臨床研究法研究：2 件 その他（臨床研究法施行前の研究）：4 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			
		【専門的研修】 平成27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 トレーニング（平成28年9月 CAC クロア主催） ・ DATATRAK ONE トレーナーズトレーニング（平成28年12月 クリニッククラウド主催） ・ 初めてのCSV、CSV超入門セミナー（平成29年3月 株式会社情報機構主催） ・ CDISC CDASH トレーニング（平成29年9月 CAC クロア主催） ・ DATATRAK ONE デザイナーズトレーニング（平成29年11月 クリニッククラウド主催） ・ SASマクロ言語2：マクロ・アプリケーション開発（平成30年6月 SAS主催） ・ TIBCO Spotfire オープントレーニング（平成30年11月 株式会社パーキンエルマージャパン主催） ・ SAS SQL：必須要素（平成30年11月 SAS主催） ・ SAS SAS セミナー上級テクニックと効率化（平成30年12月 SAS主催） ・ 日本REDCap シンポジウム REDCap ワークショップ（平成31年2月 大阪市立大学 REDCap グループ主催） ・ CDISC Define-XML トレーニング（令和元年6月 CAC クロア主催） ・ DATATRAK ONE 構築トレーニングLEVEL 1&2（令和元年7月 クリニッククラウド主催） ・ DATATRAK ONE ロジカルチェックトレーニング（令和元年11月 クリニッククラウド主催）			
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					

(別添 1)

		・e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（令和2年2月 ICRweb） ・e-learning「Clinical Research Training Program」 DM 初級編、CRC初級編（令和2年2月 UMIN） ・e-learning「MedDRA研修」（令和2年2月 JMO） ・DATATRAK Enterprise Cloud 構築者トレーニング:Script プログラミング（令和2年7月 クリクラウド主催） ・第38回 GCP Basic Training セミナー（令和2年11月 日本臨床試験学会主催） ・DATATRAK Enterprise Cloud 構築者トレーニング：症例登録・薬剤割付（令和3年2月 クリクラウド主催） 【資格】 ・初級システムアドミニストレータ ・Oracle8i ORACLE MASTER Gold ・VBA Expert Access 2002 VBA Standard ・SAS Advanced Programmer for SAS9 ・JSCTR認定GCPパスポート
--	--	--

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

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者

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、臨床研究実施に係るデータベース構築の実務担当者として専従している。			
臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和2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】 臨床試験実施に係るデータベース構築業務。 ユーザ要求仕様書に基づきシステム設計書などの各種仕様書の作成、Configuration 設定、Role 設定、システム構築、システムテスト、QA などの業務を実施 【実績】 医師主導治験 2 件 臨床研究 4 件			
	臨床研究実施に係るデータベース構築に関する専門的研修や資格等の有無	令和2年11月より、先端医療研究開発機構（旧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、年度初めに計画をたてて受講している ・DATATRAK スクリプトトレーニング（2020/7/3） ・DATATRAK 症例登録・割付トレーニング（2021/1/21） ・CREDITS e-learning 臨床研究者標準化シラバス準拠 臨床研究実施コース（2021/3）			

		・ ICR e-learning 臨床研究のデータマネジメント入門講座1, 2 (2021/3) ・ 「EDC 管理シート」記載事例と手順書作成セミナー (2021/3/29) 【資格】 ・ IT パスポート試験 (H30. 10. 15) ・ 情報セキュリティマネジメント試験 (R01. 05. 22)
--	--	--

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		■■■■■		
所 属		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
エフォート換算値		100%		
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。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 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		

(別添 1)

		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
エフォート換算値		100%			
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。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 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 7 件） - 医師主導治験（肝胆膵・移植外科、腫瘍内科、iPS 細胞研究所、乳腺外科、皮膚科、脳神経内科、耳鼻咽			

		喉科、血液・腫瘍内科、産科婦人科、整形外科)、先進医療B試験(耳鼻咽喉科、乳腺外科)、再生医療等臨床研究(iPS細胞研究所)、その他臨床試験(整形外科、心臓血管外科、泌尿器科、糖尿病・内分泌・栄養内科) - 当局との対面助言、プロトコルの作成(例数設計、割付方法の提案、統計解析手法の記載)、データマネジメント担当者とのデータ収集項目の打合せ、統計解析計画書の作成、統計解析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計解析の実施、他担当者が実施した統計解析結果のバリデーション解析用プログラムの作成、臨床論文の統計解析に関する記述の確認による質の確保、当局からの照会事項対応 統計相談業務(162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
エフォート換算値	100%		
専従の「臨床研究に携わる」者である	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		

ることの説明		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。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 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 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 8 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（29 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) - 第 179 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2020. 10. 13) - 日本分類学会第 39 回大会特別講演：医学研究における生存時間解析の実践 (2020. 11. 8) - 第 180 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2020. 11. 10) - 第 181 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2020. 12. 8) - 第 182 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2021. 1. 12) - 第 183 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2021. 2. 9) - 第 184 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2021. 3. 9) 【資格】 - 博士 (文化情報学)、「Extensions of nonnegative matrix factorization for exploratory data analysis」により学位を取得 - 統計検定 2 級 - SAS Certified Base Programmer for SAS 9
--	--	---

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
エフォート換算値		100%			
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。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 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（31 件） - 臨床研究の統計解析手法等に関する統計相談 - 臨床研究の試験デザイン、必要症例数の相談 臨床研究の論文化・学会発表に向けた記載内容の相談
	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 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。

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 医療開発部		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		医薬品医療機器総合機構出身者としての経験を活かし、専任の部長として、医療開発部を運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。			
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 23 年 10 月	～	平成 26 年 10 月	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第 5 部(コンパニオン診断薬 WG 兼任)
		平成 26 年 11 月	～	平成 30 年 3 月	東京大学医科学研究所附属病院
		平成 30 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	東京大学医学部附属病院
		令和 3 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	医薬品医療機器総合機構にて、主として新薬審査部で治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務に従事。また、コンパニオン診断薬WGにて、体外診断薬や次世代シーケンサーに関する開発相談、承認申請に係る審査業務に従事。平成26年11月から平成30年3月までは東大医科研病院において、遺伝子治療などの臨床研究、治験の支援業務に携わった。平成30年4月から令和3年3月までは東大病院TRセンターにおいて、学内外の研究者が実施するトランスレーショナルリサーチについて幅広く支援してきた。令和3年4月からは、京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 医療開発部長として、医療開発部で扱う研究シーズの臨床応用に対する支援を総括的に管理している
	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	【資格】 平成15年 医師免許

氏 名		■■■■■			
所 属		先端医療研究開発機構 医療開発部		役職名 講師、医薬品・再生医療支援ユニット長	
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。			
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 先端医療研究開発機構
	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 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 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 薬剤部において、治験管理業務に従事した 平成19年1月16日～現在 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			

(別添 1)

		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ている
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 24 年 日科技連「新薬開発プロジェクトリーダー育成コース」 【資格】 平成 7 年 薬剤師 平成 12 年 博士(薬学) 京都大学

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

 1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細
 (1) 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	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。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画に基づき、適応外の医薬品を投与するため。
2	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。 [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。 [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。
3	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イメージング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。 [侵襲] 研究目的で未承認医療機器を用いた手術(肝切除)を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認医療機器を用いた手術の有用性を評価するため。
4	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。 [侵襲] 研究目的で医療機器を用いた照射を行うため。 [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。
5	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。 [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。

6	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スシステム（サイバニックス／サイバニックス／サイバニックス／サイバニックス）の有用性を実証するための研究	jRCTs052180074	<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> <u>【概要】</u>実ワ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スシステム（サイバニックス／サイバニックス／サイバニックス／サイバニックス）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>
7	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	jRCTs052180085	<u>【概要】</u>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を特定の既承認医療機器を用いて行うため。</u> <u>【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。</u>
8	筋萎縮性側索硬化症患者由来サンプルを用いたパイオマーカ一探索研究	jRCTs051180229	<u>【概要】</u>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パイオマーカ一測定を行い、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。 <u>【侵襲】研究目的で、適応外医薬品投与前後での髄液検体を採取するため。</u> <u>【介入】研究目的で、適応外医薬品投与前後のパイオマーカ一の動きを髄液検体を用いて評価するため。</u>
9	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	jRCTs051190010	<u>【概要】</u>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

	法の投与期間を検証する研究		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ヶ月の静脈血栓症の再発及び出血イベントの発生率を評価する。
10	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。
11	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・探皮創・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。
12	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、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。
13	血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOTX 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FOLFOTX療法の安全性と有効性を検討する。
14	脳卒中後片麻痺患者に対する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究	JRCTs052200011	脳卒中後片麻痺患者に対して歩行学習支援ロボット”Orthobot”を用いて、短期間の歩行学習支援を行なった場合に、歩行機能の改善に対して影響を与えるかどうか、歩行運動に変化が見られるかどうかという視点から、その有効性について通常練習を対照として比較検討する。また、その際に安全に安全に用いることができるかどうかについても検証する。
15	深層学習画像再構成 (DLR) を用いた関節 2D 薄層 (1mm) MR の適応について	JRCTs052200013	本臨床研究では、キヤノンメディカルシステムズ株式会社製3T MRIで撮像されたMRIデータに新たに開発された深層学習画像再構成法 (Deep Learning Reconstruction: DLR) を適用し、関節の2D MRI薄層画像 (スライス厚1mm以下) を再構成を行い、通常の画像再構成法で再構成された2D MRI画像 (スライス厚3-4mm)、3D MRI画像 (スライス厚1mm以下) と比較し、そのノイズ低減効果を定性的・定量的に検証する。
16	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植	JRCTs051200020	海外の先行研究では、薬物動態 (PK) に基づいた用量調整ブスルファン (BU) 1日1回投与は用量固定BUと比較して再発や非再発死亡率が有意に低く、特に骨髓異形成症候群や急性骨髄性白血病非寛解の同種移植で全生存率や無増悪生存率が改善した。本邦でも、PKに基づいた用量調整静注BU1日1回投与を含む前処置により安全性と有効性を向上することができるとを明らかにするため、造血器悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同研究を行う。

	胞移植の安全性と有効性の検討		
17	OLEAワークステーションにおける脳画像解析研究	JRCTs052200018	本研究では (1) 何らかの脳疾患を有する患者またはその疑いのある患者、(2) 脳のデータベース作成のための健常ボランティア、の2群に対象を分け、MRI撮影を行い、画像解析者が直感的に画像解析の動作を行うことが可能なプログラムを実走したOLEAワークステーションでその撮像データを解析する。患者群については、MRI撮影データを元に、これらのデータがOLEAワークステーションのプラグインの各種解析機能 (Synthetic MRI、テキスチャ解析、セグメンテーション解析、定量的磁化率マップ解析、脳血流解析、脳血管解析、IVIM解析、拡散強調画像解析、神経メラニン画像解析、ミエリン画像解析、脳微細構造解析など) について適切に解析できるかどうかを確認する。また、これらのデータを下記の健常被験者の解析結果と対比し、また、臨床所見などとも対比を行う。本研究は、OLEAワークステーションの製造販売を行っているキヤノンメディカルシステムズ株式会社からの資金提供を受けて実施する。また、MRI装置 (Vantage Galan 3T Z60) 一式及びOLEAワークステーション (Olea Sphere) 自体もキヤノンメディカルシステムズ株式会社から提供を受け、OLEAワークステーションでの解析を目的としたMRI撮像を行うことで、OLEAワークステーションの有効性を評価する。
18	脳性麻痺児に対するHonda歩行アシストの家庭内使用に関する有効性と安全性に関する探索的研究	JRCTs052200019	歩行支援ロボット”Honda歩行アシスト”は歩行障害を有する方に対して、歩行練習を補助する機器として用いられている。本研究の目的は、脳性麻痺児に対して家庭内歩行練習として、本機器を使用した時の有効性と安全性を検討することである。歩行可能な脳性麻痺児10名に対して、練習開始前、練習中、練習後のそれぞれ1ヶ月間の運動機能、歩行機能の変化を比較して、家庭内練習としてのロボット機器による有効性を検討する。
19	可変軌道 Dynamic WaveArc を用いた放射線治療の実行可能性と線量投与と正確性の検証のための臨床研究	JRCT1052200034	放射線治療装置Vero4DRTを用いた可変軌道Dynamic WaveArc照射 (DWA) 法の実行可能性と線量投与の正確性を検証する。DWA法は従来の回転型強度変調放射線治療 (VMAT) よりさらに腫瘍周囲の正常組織の線量を下げることができると期待されている。薬事承認は得ているがVero4DRTでしか実現していない新規照射法であり、実臨床においてほとんど行われていない。今回は乳癌の加速乳房部分照射と脊椎転移の体幹部定位放射線治療を対象として検証を行う。
20	心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多施設前向き無作為化試験	JRCTs051200037	心房細動に対するカテーテル・アブレーションは、治療成績が向上し、適応が広がっているが、心房細動の再発も少なくなく、数週間以内の比較的急性期に起こることが知られている。今回有症候性心房細動患者を対象として、アブレーション術後30日間の柴苓湯 (むくみ対して) 使用群とコントロール群に1:1で無作為化し、1年間の追跡調査で心房細動再発率を比較する。
21	未治療移植適応多発	JRCTs051200043	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象に、ボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンに

	性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミド・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、移植後のダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンによる地固め療法の臨床効果と安全性を評価する。		よる寛解導入療法、末梢血幹細胞採取、自家末梢血幹細胞移植、移植後のダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンによる地固め療法の臨床効果と安全性を評価する。
22	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	JRCTs031200099	本試験の実施主体はJCOG脳腫瘍グループ（国立がん研究センター中央病院）である。 本試験は71歳以上の高齢者初発膠芽腫を対象に、標準治療であるテモゾロミド併用40 Gy/15分割放射線治療に対する、総線量と分割回数を減じたテモゾロミド併用25 Gy/5分割放射線治療の全生存期間における非劣性を検証する。Primary endpointは全生存期間である。
23	胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験	JRCT1052200051	画像診断技術の進歩に伴い胆管癌の存在診断は飛躍的に向上したが、病理診断に基づき確定診断や水平方向への進展度評価が困難な例が存在する。我々は、胆管癌の術前進展度診断における新しい診断デバイスを開発した。これにより手術の適否や術式など適切な治療方針の決定と同時に、不要な手術を回避することで、適切な胆道癌診療に寄与することが期待できる。本研究では、新デバイスを用いた胆管生検の有用性と安全性を検討する。
24	変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムのおよび経皮的末梢神経電気刺激療法（TENS）の併用による効果検証	JRCTs052200069	変形性膝関節症（以下、膝OA）の疾患管理では、運動療法が一般的に用いられ、これまで個々の痛みの部位・状態に応じた運動プログラムの検討および検証を実施した。また、経皮的末梢神経電気刺激（Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation: 以下、TENS）も膝OAの痛み低減に一般的に用いられ、運動時の痛み軽減を確認した。 これら2つの方法により、膝OAの運動療法実行の一助になると考え、本研究では併用による痛み・機能改善の評価を実施する。
25	うつ血性心不全（心性浮腫）患者における	JRCTs051200101	急性うつ血性心不全（心性浮腫）と診断され、入院となった患者を、従来治療に五苓散を追加投与した群（五苓散群）と従来治療群（非五苓散群）に無作為に割り付け、割り付け後12カ月

	る五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究		目の浮腫に対する有効性を評価する。また両群ともに最終登録患者の観察が12ヵ月に達する研究終了時まで追跡し、五苓散投与群の非五苓散群に対する全死亡もしくは再入院の複合エンドポイントの有効性を検証する。
26	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を行う予定の高出血リスク患者または急性冠症候群患者を、アスピリン非投与群（プラスグレル単剤）と抗血小板薬2剤併用療法（DAPT）群（アスピリン＋プラスグレル）に無作為に割付け、ステント留置後1ヵ月の心血管／出血イベントの発生率を評価する（主解析）。1ヵ月以降は前者はクロピドグレル単剤、後者はアスピリン単剤治療とし1年後の予後を評価する（副次解析）。	jRCTs052200114	
27	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	jRCTs051200135	活動性がんを有する患者で新しく肺塞栓症が見つかった患者を6ヵ月間のリバーロキサバン治療群（Short DOAC群）と18ヵ月間のリバーロキサバン治療群（Long DOAC群）に無作為に割り付けし、肺塞栓症の診断後18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。
28	光超音波による手術計画支援システムの臨床研究	jRCTs052200139	近赤外光のレーザーと超音波を用いて皮下組織内の細血管を描出する画像化技術、光超音波イメージング、および、それに付随する皮弁手術計画支援システム（血管マップ）を、再建手術を受ける成人患者に使用し、その有用性および運用上の課題を明らかにすることを主目的とする。単群・非侵襲の介入研究である。対象は京大病院形成外科で皮弁による再建術を受ける成人患者とし、3年間の研究期間において目標症例数は54名とする。
29	18F 標識 exendin4 を用いたインスリンノーマの PET イメージングに関する第Ⅱ相臨床試験	jRCTs051200156	第Ⅰ相試験において安全性が確認されたPET用分子プローブ18F標識exendin4診断薬の有効性を評価する。具体的には、合成したプローブをインスリンノーマ患者に投与・PET撮像を行うことで、腫瘍の描出能、局在診断への有効性について評価する。同時にインスリンノーマ患者におけるプローブの安全性について評価する。
30	低侵襲型採血デバイス OneDraw™を用いた SARS-CoV-2 抗体価測定に関する探索的研究	jRCTs052200157	新型コロナウイルス感染（COVID-19）の疫学調査やワクチン接種による防御効果の検証には、COVID-19抗体の測定が有用とされている。本研究ではDrawbridge Health (DBH) 社が開発した経皮的採血デバイスOneDraw™*を用い、COVID-19抗体検査への応用の可能性につき探索的な検証を行う。本製品による採血においてもCOVID-19の抗体価を正しく測定することができれば、被験者への侵襲と医療職員の針刺し損傷リスクを最小限としたCOVID-19のsero-prevalence studyが可能となる。OneDraw™は、軽微な侵襲を伴う経皮的採血デバイスである。本邦では未承認の医療機器（米国では承認済）であり、将来的には、医療機器としての薬事承認も検討している。

(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

(別添2)

要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1			

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

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

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	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 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] ランダム割り付けを行うため。	主解析論文
2	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。 [侵襲] 研究目的で定位放射線治療 (SBRT) を行うため。 [介入] 研究目的で規定した治療を実施するため。	主解析論文
3	広視野角型光超音波マンモグラフィ装置を用いた乳がん診断法の開発に関する探索的臨床研究	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光音響像を検討し、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。 [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。	主解析論文

				<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>	
4	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 NCT022227849		<u>【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> <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>	主解析論文
5	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		<u>【概要】Primary PCIによる血行再建治療を施行されかつた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> <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>	主解析論文
6	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		<u>【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> <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>	主解析論文
7	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		<u>【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> <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>	主解析論文
8	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		<u>【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) が肝移植術後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> <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>	主解析論文

			め。 [介入]ランダム割付を行うため。		
9	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。 [侵襲] 研究目的で医薬品を皮下投与するため [介入] ランダム割付を行うため	サブ解析論文	
10	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テ 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 乳癌センテ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。新規の医療機器の有用性を検討している。 [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テネルリンパ節生検を実施するため。 [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。	主解析論文	
11	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。 [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。 [介入] ランダム割付を行うため。	主解析論文	
12	ヒトパピローマウイル ス性疣贅症例に対する FIT039 貼付剤単回貼付 による安全性及び血中 薬物濃度を検討する第 I/II 相試験	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全性、血中薬物濃度 を評価し、有効性を探索する。 [侵襲] 未承認の医薬品を用いるため。 [介入] 研究目的で規定した治療を実施するため。	主解析論文	
13	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ンベ ル比較試験において評価する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] ランダム割付を行うため。	主解析論文	

14	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>	主解析論文
15	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 I, 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>	主解析論文
16	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
17	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。 <u>[侵襲] 研究目的でラニビ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>	サブ解析論文
18	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

19	腹膜転移を有する進行胃がんに対するエスワンス+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 (DCS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がん症例に対するドセタキセル+エスワンス+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。 【侵襲】研究目的で導入化学療法 (DCS療法) を実施するため。 【介入】研究目的で規定した治療を行うため。	主解析論文
20	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ヵ月に短縮することの安全性を評価する。 【侵襲】研究目的で医薬品を投与するため。 【介入】ランダム割付を行うため。	UMIN000019948 JRCTs052180194 NCT02619760	【概要】PC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ヵ月に短縮することの安全性を評価する。 【侵襲】研究目的で医薬品を投与するため。 【介入】ランダム割付を行うため。	主解析論文
21	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。 【侵襲】研究目的で間葉系幹細胞移植治療を実施するため。 【介入】研究目的で規定した治療を行うため。	主解析論文
22	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 貼付剤またはブラセボを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。 【侵襲】未承認の医薬品を投与するため。 【介入】ランダム割付を行うため。	プロトコル論文
23	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)	UMIN000019948 JRCTs052180194 NCT02619760	【概要】PC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ヵ月に短縮することの安全性を評価する。 【侵襲】研究目的で医薬品を投与するため。 【介入】ランダム割付を行うため。	サブ解析論文
24	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第Ⅰ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。	プロトコル論文

				<u>【侵襲】研究目的で医薬品を投与するため</u> <u>【介入】医師主導試験として、適応外医薬品を投与するため。</u> <u>【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> <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>		主解析論文
25	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		<u>【概要】非動脈炎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> <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】医師主導試験として、未承認の医薬品を投与するため。</u>		主解析論文
26	非動脈炎性網膜中心動脈閉塞症に対する KUS121 の 3 日間硝子体内投与による安全性および有効性に関する第 I / II 相試験	UMIN000023979				主解析論文
27	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。 [STOPDAPT-2]	UMIN000019948 JRCTs052180194 NCT02619760		<u>【概要】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
28	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)	企業試験のため、 UMIN 等の登録なし NCT02435849		<u>【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> <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
29	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		<u>【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> <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>		主解析論文

30	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ているかを評価する。 <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>	主解析論文
31	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行うアムルピシン単剤療法 (AMR) の安全性と有効性を評価する。	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行うアムルピシン単剤療法 (AMR) の安全性と有効性を評価する。 <u>【侵襲】研究目的で医薬品投与と放射線療法を行うため</u> <u>【介入】研究目的で規定した治療を行うため</u>	主解析論文
32	拡張現実ゲームを用いた高齢者の身体的活動の促進	JMA-IIA00314	[概要] 没入感を伴う拡張現実ゲームアプリによって、高齢者の継続的な身体活動が促進されるかを、並行群間比較する。本アプリケーションは承認された医療機器ではないが、疾病の予防に寄与し、かつ、意図したとおりに機能しない場合の心理的・体力的負担が増すなど健康に影響を与えるおそれがあるプログラム (ソフトウェア機能) であると考えられ、スマートフォン等の携帯情報端末に医療機器としての機能を与えるため。 <u>【侵襲・介入】ランダム割付による介入。身体計測・聴覚検査・視覚検査、利用に対する心理的・体力的負担を伴うアプリケーションの使用を伴う。</u>	主解析論文
33	高齢者の身体活動レベルに及ぼすソーシャル・インタラクティブ・ゲームの効果。インタラクティブ・ゲームの評価する目的の効果を評価するための没入感を伴う拡張現実ゲームの開発のため、単群でゲームアプリを評価する。本アプリケーションは承認された医療機器ではないが、疾病の予防に寄与し、かつ、意図したとおりに機能しない場合に使用者の心理的・体力的負担が増すなど健康に影響を与えるおそれがあるプログラム (ソフトウェア機能) であると考えられ、スマートフォン等の携帯情報端末に医療機器としての機能を与えるため。 <u>【侵襲・介入】プロトコルの規定による身体計測・聴覚検査・視覚検査、利用に対する心理的・体力的負担のあるアプリケーションの利用。</u>	JMA-IIA00314	サブ解析論文: No. 33 論文のブ ロトコルで規定 されたフィージ ビリティスタデ ィの評価項目に 関する結果を提 示した論文であ る。	サブ解析論文: No. 33 論文のブ ロトコルで規定 されたフィージ ビリティスタデ ィの評価項目に 関する結果を提 示した論文であ る。

			[発表者]Santos LHD0氏は、Graduate School of Informatics、京大病院医療情報部に属し（論文33のサブ解析）、主任研究者も医療情報部・Graduate School of Informaticsを兼務しており同一の講座である。		[発表者]Santos LHD0氏は、Graduate School of Informatics、京大病院医療情報部に属し（論文33のサブ解析）、主任研究者も医療情報部・Graduate School of Informaticsを兼務しており同一の講座である。	
34	GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA -抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験	UMIN000011192	[概要] GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた、GVH 方向 HLA -抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の有効性および安全性を検討する。 [侵襲・介入]プロトコルで規定された医薬品の投与による治療。		主解析論文	
35	根治切除不能・転移性粘膜炎黒色腫に対するニボルマブの第II相試験	UMIN000015845	[概要] 根治切除不能・転移性粘膜炎黒色腫に対するニボルマブの有効性および安全性を検討する。 [侵襲・介入]プロトコルで規定された医薬品の投与による治療。		主解析論文	
36	局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1 癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	JRCT1031180076	[概要] 局所切除により一括切除かつ垂直断端陰性であった高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1 癌）に対する、追加化学放射線療法（カペシタビン併用放射線療法）の有効性と安全性を検証する。 [侵襲・介入] プロトコルで規定された化学療法と放射線療法による治療。 [研究責任者]京都市大学腫瘍内科 武藤 学（支援業務：研究実施調整業務）		プロトコル論文	
37	腹腔鏡下大腸手術におけるナビゲーションシステムの精度の評価	UMIN000021986	[概要] 腹腔鏡下大腸切除におけるナビゲーションシステムの精度を検証する。 [侵襲・介入] プロトコルで規定された医療機器による手術時間の延長を伴う治療。		主解析論文	
38	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第III相試験	JRCTs051180057	[概要] エストロゲン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発性乳癌を対象とし、標準的な術後内分泌療法単独に比べて、標準的な術後内分泌療法と S-1 を併用することにより、再発抑制効果が高まることをランダム化比較試験により検証する。 [侵襲・介入]プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。		主解析論文	

39	HER2 陽性乳癌における ペルツズマブとトラス ツズマブ エムタンシン を用いた術前療法の検 討 (ランダム化 第Ⅱ相 試験) (JBCRG-20)	UMIN000014649	【概要】 HER2 陽性の原発性乳癌患者を対象に、抗 HER2 抗体併用療法 (トラスツズマブ、ペルツズマブ、T-DM1) を用いた術前薬物療法と 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行う。 【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による 治療。 【研究責任者】京都大学乳癌外科 戸井雅和 (支援業務：研究実施調 整業務)	主解析論文
40	脳損傷患者におけるロ ボットスーツHALを用い たリハビリテーション の有効性の検討	JRCTs052180223	【概要】 脳損傷患者を対象として、医療機器である Hybrid Assistive Limb (HAL) の効果を検証する。脳損傷に対しては適応外で特定臨床 研究である。 【侵襲・介入】 プロトコルで規定された医療機器であるロボット型ス ーツ (HAL) による身体拘束と心理的負担を伴う治療。	主解析論文
41	nemolizumab のアトピー 性皮膚炎に対する第Ⅲ 相試験-比較/長期継続 投与試験-	JapicCTI-173740	【概要】 既存治療に効果不十分な中等度以上のそう痒を有する日本人 アトピー性皮膚炎患者を対象に、nemolizumab を 4 週間間隔で投与し た際の 16 週後の有効性及び安全性をプラセボを対照として評価す る。 【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による 治療。	主解析論文
42	外用療法で十分な効果 が得られないアトピー 性皮膚炎における CIM331 の安全性、忍容 性、有効性を評価する第 2 相無作為化二重盲検ブ ラセボ対照試験	企業試験のため、 UMIN 等の登録なし NCT01986933	【概要】 外用療法で十分な効果が得られないアトピー性皮膚炎患者を 対象に、CIM331 の長期安全性、忍容性、有効性を評価する。 【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による 治療。	サブ解析論文： No.45 論文のブ ロトコルで規定 された評価項目 に関する長期予 後成績を提示し た論文である。
43	局所進行切除不能食道 癌に対する強度変調放射 線治療を利用した化 学放射線療法における 線量増加試験	UMIN000015306	【概要】 局所進行切除不能胸部食道癌患者に対する強度変調放射線治 療と Cisplatin /5-FU を用いた化学放射線療法における放射線の最 大耐用線量を推定し、推奨線量を決定する 【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品および放射線による治 療。	主解析論文
44	HER2 陽性乳癌における ペルツズマブとトラス ツズマブ エムタンシン を用いた術前療法の検	UMIN000014649	【概要】 HER2 陽性の原発性乳癌患者を対象に、抗 HER2 抗体併用療法 (トラスツズマブ、ペルツズマブ、T-DM1) を用いた術前薬物療法と 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行うこ とを目的とする。	主解析論文

	討(ランダム化 第Ⅱ相試験)(JBCRG-20)		<u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</u> <u>【研究責任者】京都大学乳腺外科 戸井雅和(支援業務：研究実施調整業務) 研究グループの統括をしており、研究責任者として当該論文の責任者になっている。</u>	<u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</u> <u>【研究責任者】京都大学乳腺外科 戸井雅和(支援業務：研究実施調整業務) 研究グループの統括をしており、研究責任者として当該論文の責任者になっている。</u>	サブ解析論文：研究プロトコルで事前規定されたサブグループ解析である。
45	エベロリムス溶出ステント植え込み後、2剤抗血小板療法を3ヶ月間継続した急性冠症候群患者と非急性冠症候群患者の1年間の予後	NCT01659034	<u>【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) 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3ヶ月に短縮した場合の安全性 (STOPDAPT-1 研究) を、急性冠症候群患者と非急性冠症候群患者で層別解析で検討する。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品による治療。</u> <u>【研究責任者】京都大学循環器内科 木村剛(支援業務：研究実施調整業務) 日本における研究グループの統括をしており、研究責任者として研究実施調整業務を行った。</u>	<u>【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) 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3ヶ月に短縮した場合の安全性 (STOPDAPT-1 研究) を、急性冠症候群患者と非急性冠症候群患者で層別解析で検討する。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品による治療。</u> <u>【研究責任者】京都大学循環器内科 木村剛(支援業務：研究実施調整業務) 日本における研究グループの統括をしており、研究責任者として研究実施調整業務を行った。</u>	サブ解析論文：研究プロトコルで事前規定されたサブグループ解析である。
46	生体吸収性ポリマーコーティングを施した薄型ストラットSYNERGYステントを留置した日本人無作為化患者の5年間の最終結果	NCT01665053	<u>【概要】PCIにて生体吸収性ポリマーコーティングを施した薄型ストラットのSYNERGYステントと通常の薬剤溶出性ステント (Promus ステント) のランダム化比較試験 (EVOLVE II) の事前規定された長期成績の日本人サブ解析。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医療機器のランダム割付による治療。</u>	<u>【概要】PCIにて生体吸収性ポリマーコーティングを施した薄型ストラットのSYNERGYステントと通常の薬剤溶出性ステント (Promus ステント) のランダム化比較試験 (EVOLVE II) の事前規定された長期成績の日本人サブ解析。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医療機器のランダム割付による治療。</u>	サブ解析論文：研究プロトコルで事前規定されたサブグループ解析である。
47	生体吸収性血管足場とEverolimus 溶出金属ステントの長期成績-日本における5年間の無作為化比較	企業治験のため、UMIN 等の登録なし NCT01844284	<u>【概要】PCIにて生体吸収性血管足場の植え込みの安全性と有効性を検証する。Everolimus 溶出金属ステントとランダム割り付けを行う ABSORB Japan 研究の事前規定されたサブ解析。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</u> <u>【研究責任者】京都大学循環器内科 木村剛(支援業務：研究実施調整業務) 日本における研究グループの統括をしており、研究責任者として研究実施調整業務を行った。</u>	<u>【概要】PCIにて生体吸収性血管足場の植え込みの安全性と有効性を検証する ABSORB Japan 研究の画像に関する事前規定されたサブ解析で、3年間の serial な血管内超音波または光干渉断層像で血管径などを解析する。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</u>	サブ解析論文：研究プロトコルで事前規定されたエンドポイントの長期予後成績を提示した論文である。
48	エベロリムスを溶出する生体吸収性血管足場と金属製ステントの無作為比較試験：3年間のマルチモダリティ・イメージング	企業治験のため、UMIN 等の登録なし NCT01844284	<u>【概要】PCIにて生体吸収性血管足場の植え込みの安全性と有効性を検証する ABSORB Japan 研究の画像に関する事前規定されたサブ解析で、3年間の serial な血管内超音波または光干渉断層像で血管径などを解析する。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</u>	<u>【概要】PCIにて生体吸収性血管足場の植え込みの安全性と有効性を検証する ABSORB Japan 研究の画像に関する事前規定されたサブ解析で、3年間の serial な血管内超音波または光干渉断層像で血管径などを解析する。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</u>	サブ解析論文：研究プロトコルで事前規定された画像エンドポイントのサブ解析である。

			<u>【研究責任者】京都大学循環器内科 木村剛（支援業務：研究実施調整業務）日本における研究グループの統括をしており、研究責任者として研究実施調整業務を行った。</u>		
49	フツ化ピリミジンとブラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するパクリタキセル＋ラムシルマブ＋ニボルマブ併用療法の第1/II相多施設共同試験	UMIN000025947	<u>【概要】第1相：パクリタキセル＋ラムシルマブ＋ニボルマブ併用療法の最大耐量、用量制限毒性を推定し、推奨用量を決定する。第II相：RDレベルでの有効性と安全性を評価する。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品による治療。</u>	主解析論文	
50	2型糖尿病で心臓腎臓のイベントリスクの高い患者に対するリナグリプチンにおけるリナグリプチンとブラセボの無作為比較試験：アジア人サブ解析	企業治験のため、UMIN等の登録なし NCT01897532	<u>【概要】2型糖尿病で心臓腎臓のイベントリスクの高い患者に対するリナグリプチンの有用性を検証する試験の事前規定されたアジア人のサブ解析。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</u>	サブ解析論文： 研究プロトコルで事前規定されたサブグループ解析である	
51	成人軽症～中等症市中肺炎におけるceftriaxoneとampicillin/sulbactamのオープンランダム・ランダム化比較試験	UMIN000037464	<u>【概要】軽症～中等症市中肺炎における治療薬としてのceftriaxoneとampicillin/sulbactamの有効性を比較する。</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</u>	主解析論文	
52	非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペメトレキセド、ペバシズマブ+ペバシズマブを比較する3群間無作為化第II相試験	UMIN000006620	<u>【概要】非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペバシズマブ、ペメトレキセド、ペメトレキセド+ペバシズマブの有効性を比較検討する</u> <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</u>	主解析論文	
53	肝移植におけるHMB・L-アルギニン・L-グルタミン	JMA-11A00268	<u>【概要】肝移植症例に対して、術後早期よりヒドロキシ-β-メチル酪酸（HMB）・L-アルギニン・L-グルタミン配合物を用いた栄養介入を</u>	主解析論文	

	ン配合物によるサルコペニア改善効果に関するパイロット無作為化比較試験		行い、筋肉量および筋肉の質や筋力の改善効果を非投与群と比較検討する。 [侵襲・介入] プロトコルで規定された配合物のランダム割付による治療。	
54	肝転移を有する治癒切除不能な結腸・直腸癌患者（初回治療者（初回治療患者）に対するベバシズマブまたはセツキシマブ併用 mFOLF0X6 療法の長期予後の検討	UMIN000004310	[概要] 肝転移を有する治癒切除不能な結腸・直腸癌患者（初回治療患者）に対するベバシズマブまたはセツキシマブ併用 mFOLF0X6 療法を K-ras 遺伝子変異の有無に応じて選択した場合の有効性と安全性を確認する。 [侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品による治療。	主解析論文
55	手術支援ロボット (da Vinci) を用いた胃がん手術に関する臨床試験	UMIN000020886	[概要] 胃がんに対するロボット支援手術の安全性を確認する。 [侵襲・介入] プロトコルで規定された承認適応外医療機器の使用。	主解析論文
56	特発性大腿骨頭壊死症における塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 含有ゼラチンハイドロゲルによる壊死骨再生および骨頭圧潰阻止に対する安全性に関する臨床試験	UMIN000009250	[概要] 特発性大腿骨頭壊死症患者を対象に、bFGF 含有ゼラチンハイドロゲルの大腿骨頭内埋入低侵襲手術治療の長期安全性を評価する。 [侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品の投与による治療。	主解析論文

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

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

(2) その他の論文実績

(別添2)

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1				

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(2)に記載した番号と一致させること。
2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。
3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。
4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること
5 各論文について、米国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は、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	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	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。 (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
2	子宮頸部上皮内腫瘍(Cervical Intraepithelial Neoplasia:CIN)に 対する FII039CT 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
3	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
4	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	31-0267	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 各種標準業務手順書の作成および改訂に関する業務 (2) 治験実施計画書に関する業務 (3) 治験薬概要書に関する業務 (4) 説明・同意文書に関する業務 (5) 厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務 (6) 副作用情報に関する業務 (7) 開発業務受託機関への業務の委託に関する業務 (8) 治験薬の品質の確保に関する業務 (9) 効果安全性評価委員会の設置と運用に関する業務

(別添3)

			(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の解釈に 関する疑義の業務 (17) その他当該治験に関する調整業務
5	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	2020-0005	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整業務 (2) 厚生労働大臣への治験計画届出業務 (3) 標準業務手順書の作成等に関する業務 (4) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整業務 (5) 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業務 (6) 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業務 (7) 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業務 (8) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る業務 (9) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整（開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む） (10) 補償保険に係る調整業務 (11) 臨床試験登録業務に係る調整業務 (12) 治験の進行に係る調整業務 (13) 治験実施に必要な委員会（効果安全性評価委員会等）の設置、開催に係る調整業務 (14) 記録の保存等に係る業務 (15) 治験の中断・中止に係る業務 その他必要な治験業務に係る調整業務

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
----	----------	---------	------------------

1	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
2	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	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
3	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
4	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
5	血液透析中の消化器癌患者に対する FOLF0X 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
6	脳卒中後片麻痺患者に対する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究	jRCTs052200011	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	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	jRCTs051200020	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	心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多施設前向き無作為化試験	jRCTs051200037	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
9	未治療移植適応多発性骨髄腫患者	jRCTs051200043	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

	者を対象にしたボルテゾミブ・シナリドミド・デキサメタゾンをを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・シナリドミド・デキサメタゾンをを用いた地固め療法及びシナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験		試験の実施に関する業務の統括
10	JCOG1910: 高齢者初発膵臓癌に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	JRCTs031200099	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
11	変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムの効果検証 および経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証	JRCTs052200069	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
12	うっ血性心不全(心性浮腫)患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究	JRCTs051200101	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
13	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療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	JRCTs052200114	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
14	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	JRCTs051200135	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。