

令和3年10月1日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人神戸大学
学長 藤澤 正人

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	〒657-8501 神戸市灘区六甲台町1-1
氏 名	国立大学法人神戸大学

(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

神戸大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5-2	電話(078)382-5111
--------------------------	-----------------

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 呼吸器内科 2 消化器内科 3 循環器内科 4 腎臓内科 5 脳神経内科 6 血液内科	
7 感染症内科 8 9 10 11 12 13	
14	
診療実績	
「内分泌内科」の診療内容は糖尿病内分泌内科、「代謝内科」及び「リウマチ内科」の診療内容は「内科」、「アレルギー疾患内科またはアレルギー科」の診療内容は「内科」、「呼吸器内科」、「皮膚科」等で提供している。	

(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。

(様式第10)

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

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	☒ 有 ・ 無													
外科と組み合わせた診療科名														
1 呼吸器外科	2 心臓血管外科	3 小児外科	4	5	6	7								
8	9	10	11	12	13	14								
診療実績														
「消化器外科」の診療内容は食道・胃腸外科、「乳腺外科」及び「内分泌外科」の診療内容は乳腺・内分泌外科で提供している。														

(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	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 糖尿病内分泌内科	2 腫瘍・血液内科	3 食道・胃腸外科	4 肝臓・胆のう・膵臓外科			
5 乳腺・内分泌外科	6 リハビリテーション科	7 耳鼻いんこう頭頸部外科	8 放射線腫瘍科	9 形成外科	10 美容外科	11 歯科口腔外科
12 病理診断科	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
46床	0床	0床	0床	888床	934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	12 人	4.4 人
歯科医師	1 人	0.8 人
薬 剤 師	13 人	11.2 人
看 護 師	17 人	14.2 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 「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	29 人	28.8 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	5 人	5 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	0 人	0 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	3 人	2.8 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人	1 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 (眞庭 謙昌) 任命年月日 令和3年 2月 1日

医療事故発生の防止を図り、医療の安全性を確保するとともに、適切な医療の提供と病院機能の向上並びに運営改善に資する事項を審議するための医療安全管理委員会に、令和3年年2月1日から現在に至るまで、同委員会の委員長を務めている。

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	602.2m ²	鉄筋コンクリート	病床数	32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	438.00m ²		(主な設備) 自動臨床化学分析装置			
細菌検査室	88.00m ²		(主な設備) 微生物分類同定分析装置 同定・薬剤感受性パネル自動測定装置			
病理検査室	247.00m ²		(主な設備) クリオスタット、ウルトラミクローム、染色装置			
病理解剖室	67.00m ²		(主な設備) 解剖台、オートクレーフ、写真撮影機			
研究室	430.00m ²		(主な設備)			
講義室	1,217.0m ²		室数	6 室	収容定員	1,082人
図書室	2,145.0m ²		室数	1 室	蔵書数	約15万冊程度

(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
	臨床研究推進センター・センター長・特命教授	医師	0.95
	臨床研究推進センター・副センター長／内科学講座・教授	医師	0.1
	臨床研究推進センター・副センター長／内科学系講座・教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・研究管理部門長・特命講師	医師	1
	臨床研究推進センター・研究管理部門／内科学講座・准教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・研究管理部門／内科学講座・特命助教	医師	0.2
	臨床研究推進センター・研究管理部門／内科学講座・准教授	医師	0.2
	臨床研究推進センター・研究管理部門／内科学講座・助教	医師	0.2
	臨床研究推進センター・研究管理部門／食道胃腸外科・助教	医師	0.2
	臨床研究推進センター・研究管理部門／眼科・助教	医師	0.2
	臨床研究推進センター・研究管理部門／泌尿器科・助教	医師	0.2
	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・学術研究員	医師	0.8
	臨床研究推進センター・研究管理部門・助教	歯科医師	0.8
	臨床研究推進センター・医療機器シーズ創出育成ユニット長／未来医工学研究開発センター・特命准教授	薬剤師	0.2
	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命専門職員	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・副薬剤部長	薬剤師	0.9
	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.8
	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	薬剤師	0.8
	臨床研究推進センター・研究実施部門・薬剤師	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門・薬剤	薬剤師	1

	師		
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門員	薬剤師	0.5
	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局／薬剤部治験管理室・薬剤主任	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・医療機器シーズ創出育成ユニット・特命専門職員	薬剤師	1
	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命専門職員	看護師	1
	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・事務員	看護師	1
	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・事務員	看護師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門員	看護師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	0.6
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	看護師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	看護師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	看護師	1
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	0.6
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	0.5
	臨床研究推進センター・研究実施部門・技術補佐員（看護師）	看護師	0.525
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	0.5
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	0.5

(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)	13 人	12.8 人
モニター	2 人	2 人
PM (プロジェクトマネージャー/コーディネーター)	5 人	5 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	3 人	3 人
メディカルライター	0 人	0 人
研究倫理相談員	5 人	5 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)	1 人	1 人
研究監査員 (研究監査担当員)	0 人	0 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門員	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 21 年 2 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 18 年 10 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 17 年 8 月～平成 20 年 3 月、平成 20 年 7 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 26 年 3 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門・薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 26 年 4 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門・薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 22 年 4 月～平成 27 年 9 月、平成 27 年 10 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 30 年 4 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	1 年以上 3 年未満 (平成 30 年 6 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	1 年以上 3 年未満 (平成 31 年 4 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	1 年以上 3 年未満 (平成 31 年 4 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	1 年以上 3 年未満 (平成 31 年 4 月～現在)
	臨床研究推進セン	CRC (臨床	2	1 年以上 3 年未満 (平成 31 年 4 月

	ター・研究実施部門 ／看護部・看護師	研究コーディネーター)		～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門 ・特命専門職員	CRC (臨床研究コーディネーター)	2	1 年以上 3 年未満 (平成 31 年 4 月～現在)
	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・事務員	モニター	1	3 年以上 (平成 30 年 4 月～現在)
	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命専門職員	モニター	2	1 年以上 3 年未満 (令和元年 12 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究管理部門 ・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー・/ステディマネージャー)	1	3 年以上 (昭和 57 年 4 月～平成 29 年 8 月、平成 29 年 9 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究管理部門 ・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー・/ステディマネージャー)	1	3 年以上 (昭和 60 年 4 月～平成 30 年 7 月、平成 30 年 8 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究管理部門 ・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー・/ステディマネージャー)	1	3 年以上 (昭和 61 年 4 月～令和 2 年 4 月、令和 2 年 5 月～現在)
	臨床研究推進センター・研究管理部門 ・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー・/ステディマネージャー)	2	1 年以上 3 年未満 (平成 29 年 11 月～平成 31 年 3 月、令和 2 年 1 月～現在)
	臨床研究推進センター・医療機器シーズ創出育成ユニット・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー・/ステディマネージャー)	1	3 年以上 (平成 28 年 7 月～現在)
	臨床研究推進センター・企画推進部門 長／臨床研究推進センター事務室・室長	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2	1 年以上 3 年未満 (令和 2 年 4 月～現在)
	臨床研究推進センター・企画推進部門 ／臨床研究推進センター事務係・係長	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 29 年 8 月～現在)
	臨床研究推進センター・企画推進部門 ・事務員	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 19 年 7 月～現在)
	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・事務員	研究倫理相談員	1	3 年以上 (平成 27 年 5 月～平成 30 年 10 月、令和元年 5 月～現在)

	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局／薬剤部治験管理室・薬剤主任	研究倫理相談員	1	3年以上(平成22年4月～現在)
	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局・特命専門職員	研究倫理相談員	2	1年以上3年未満(平成30年6月～現在)
	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局・特命専門職員	研究倫理相談員	1	3年以上(平成26年1月～平成28年12月、平成30年7月～現在)
	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局・特定事務員	研究倫理相談員	1	3年以上(平成28年5月～現在)
	臨床研究推進センター・研究実施部門／医療技術部臨床検査部門・特定臨床検査技師	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)	1	3年以上(平成25年3月～平成30年3月、令和2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/スタディーマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
	臨床研究推進センター研究管理部門・特命専門職員	平成18年8月～平成26年3月 平成26年4月～平成29年1月 平成29年2月～現在
	臨床研究推進センターデータサイエンス部門・教育研究補佐員	平成31年4月～現在
	臨床研究推進センターデータサイエンス部門・特命専門職員	平成30年10月～現在
	臨床研究推進センターデータサイエンス部門・特命専門職員	平成30年7月～現在
	臨床研究推進センター研究管理部門・教育研究補佐員	平成22年7月～平成23年10月 平成23年11月～平成28年1月 平成28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
-----	--------	----------------	----------

--	--	--	--

(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
■	臨床研究推進センターデータサイエンス部門・特命教授	平成 12 年 4 月～平成 15 年 3 月 平成 15 年 4 月～平成 22 年 3 月 平成 22 年 4 月～平成 27 年 2 月 平成 27 年 3 月～現在
■	臨床研究推進センターデータサイエンス部門・学術研究員	平成 29 年 10 月～現在
■	臨床研究推進センターデータサイエンス部門・特命専門職員	平成 12 年 7 月～平成 16 年 12 月 平成 19 年 4 月～平成 24 年 8 月 平成 25 年 7 月～平成 26 年 3 月 平成 26 年 5 月～平成 28 年 3 月 令和元年 7 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
■	臨床研究推進センター研究管理部門・講師	平成 29 年 4 月～平成 31 年 3 月 (医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部)

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) 医師主導試験

番号	試験名	試験調整医師名	試験調整医師所属	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	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC10)	飯島一誠	神戸大学医学部附属病院小児科	2018/10/29	受付番号 30-3768	1	医薬品	小児	N04	13	3
2	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブとステロイドバルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験 (JSKDC11)	野津寛大	神戸大学医学部附属病院小児科	2019/5/7	受付番号 2019-0600	1	医薬品	小児	N04	11	2
3	下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験	平田健一	神戸大学医学部附属病院循環器内科	2019/5/7	受付番号 2019-031	1	医療機器	成人	I74	3	3
4	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエシパグリフロジン療法の有効性ならびに安全性に関する多施設共同非盲検単群試験	小川 渉	神戸大学医学部附属病院糖尿病	2019/6/10	受付番号 2019-1254	1	医薬品	成人	E13	5	3

(様式第2)

5	切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MED14736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験	立原素子	神戸大学医学部附属病院呼吸器内科	2019/6/28	受付番号 2019-1637	1	医薬品	成人	C34	12	2
6	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症児を対象としたバルガンシクロピル塩酸塩ドライシクロップの有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	野津寛大	神戸大学医学部附属病院小児科	2019/12/10	受付番号 2019-4917	1	医薬品	小児	B25	6	3
7	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病病に対するエンパグリフロジン療法の安全性ならびに有効性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験(EMPIRE-02)	小川 渉	神戸大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科	2019/12/13	受付番号 2019-4999	1	医薬品	成人	E13	5	3
8	静脈奇形に対するモノエタノールアミンオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評価する他施設共同被盲検単群試験	野村 正	神戸大学医学部附属病院形成外科	2020/7/22	受付番号 2020-1948	1	医薬品	小児・成人	Q27	8	3

(様式第2)

9	未治療進展型小細胞肺癌 に対するシスプラチン+イ リノテカン+デュルバルマ ブ(MEDI4736)療法の多施 設共同単群第II相試験	立原 素子	神戸大 学医学 部附属 病院 呼吸器 内科	2021/1/ 8	受付番 号 2020- 5549	1	医薬品	成人	C34	15	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。
- 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 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)
----	-------	------------	-------------------	-----	-----------	------------	------------	-----------	-----------	-----------	-----------------

(様式第2)

1	ヒスタミンH1受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるピラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験 (H1-SWITCH)	福永 淳	皮膚科	2019/3/8	jRCTs05 1180105	1	医薬品	成人	L50	25	4
2	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン(GC)併用療法とゲムシタビン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (KHB01901)	柳本 泰明	肝胆臓外科	2019/8/23	jRCTs05 1190040	1	医薬品	成人	G24	22	2
3	在宅酸素療法を使用している患者を対象とした安静時および労作時のオートデマンドと従来型デマンドのランダム化クロスオーバー試験	永野 達也	呼吸器内科	2019/8/23	jRCTs05 2190041	1	医療機器	成人	J44、J84	1	4
4	夜間低酸素血症を有する在宅酸素療法患者におけるオートデマンド器と据置器(連続流)のランダム化クロスオーバー試験	永野 達也	呼吸器内科	2019/8/23	jRCTs05 2190042	1	医療機器	成人	J44、J84	1	4
5	CryoSeal®systemで調製した自己フィブリン糊の皮膚潰瘍に対する治療効果の探索的臨床試験	川本 晋一郎	輸血・細胞治療部	2019/9/20	jRCTs05 2190052	1	医療機器	成人	L98	1	2

6	ACS 患者に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断 (IVUS) の有用性に関する研究	大竹 寛雅	循環器内科	2020/1/15	jRCTs05 2190093	1	医療機器	成人	I20, I21	10	4
7	肺癌の周術期を対象とした人参養栄湯の並行群間比較試験	田中 雄悟	呼吸器外科	2020/5/1	jRCTs05 1200009	1	医薬品	成人	C34	1	4
8	cT1, cN0, cM0 の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	藤澤 正人	泌尿器科	2020/5/22	jRCT105 2200016	1	医療機器	成人	C64	2	4
9	レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する臨床試験	栗本 拓治	眼科	2020/7/6	jRCTs05 2200033	1	医療機器	成人	H47	1	3
10	シンバイオテイクス投与による気道内分泌物への影響の探索的非対照臨床試験	尾藤 祐子	小児外科	2020/7/30	jRCTs05 1200039	1	医薬品	小児・成人	J18 J42 J45	4	4
11	PET 陽性肺がん患者（術前・術後）に対する 13C 標識グルコース経口投与前後検体（血液・尿）中の由来代謝物による新たながん診断法の開発：単群・探索的臨床研究	吉田 優	消化器内科	2020/7/30	jRCTs05 1200038	1	医薬品	成人	C34	1	1/2

(様式第2)

12	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたパクリタキセル＋セツキシマブの第II相臨床試験	清田尚臣	腫瘍・血液内科	2020/7/30	jRCTs05 1200040	1	医薬品	成人	C14	5	2
13	左室駆出率が保持された慢性心不全患者に対するイバブラジンの左室拡張機能に対する影響についての試験	田中秀和	循環器内科	2020/9/24	jRCTs05 1200059	1	医薬品	成人	I50	3	2
14	HMB、synbiotics 併用下での肥満症に対する大豆又はホエイプロテインの体重減少を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	高橋路子	栄養管理部	2020/12/22	jRCTs05 1200103	1	医薬品	成人	E66	1	2
15	耐糖能異常 (IGT) 患者および軽症糖尿病患者に対する HYA 投与によるインスリン抵抗性改善に関する多施設共同非盲検単群試験	小川 渉	糖尿病・内分泌内科	2020/12/28	jRCTs05 1200080	1	医薬品	成人	E14	3	2
16	メトホルミンの消化管を介する新規の作用機序の解明	坂口一彦	総合内科	2021/1/19	jRCTs05 1200115	1	医薬品	成人	E14	1	2

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

(様式第2)

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-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 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	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした Tildrakizumab (SCH 900222/MK-3222) 皮下投与の有効性及び安全性／忍容性を評価する64週間、無作為化、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相／第Ⅳ相試験、及び長期安全性延長試験(試験実施計画書番号 MK-3222-010)	国定 充	-	JapicCTI-121952	医薬品	成人	L40	5	3
2	日本人血液がん患者を対象とした PF-04449913 (Glasdegib) 単剤療法と、日本人未治療 AML または高リスク MDS 患者を対象とし	南 博 信	-	JapicCTI-142433	医薬品	成人	複数疾病 (C92, D46)	8	1

(様式第2)

	たPF-04449913 と強力化学療法（シタラビンおよびダウノルビシン）、低用量 Ara-C（LDAC）またはアザシチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬力学を評価する第1 相試験									
3	原因不明の不妊症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較試験	出口雅士	-	NCT02184741	医薬品	成人	R62	14	3	
4	原因不明の不妊症を対象とした GB-0998 の一般臨床試験	出口雅士	-	-	医薬品	成人	R62	-	3	
5	慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者を対象とした ABL001 経口投与による多施設共同オープンラベル第1 相臨床試験	南 博 信	-	JapicCTI-152933	医薬品	成人	複数疾病 (C91, C92)	1	1	
6	食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	掛地吉弘	-	UMIN000016954	医薬品	成人	C15	31	3	
7	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為	原 琢 人	-	JapicCTI-152852	医薬品	成人	C64	25	3	

(様式第 2)

	化非盲検第Ⅲ相試験											
8	DS-5141b 第 I/II 相試験 ーデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の非盲検試験ー	栗野 宏之	-	JapicCTI- 153072	医薬品	小児	G71	2	1・2			
9	A Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, Bayesian Adaptive Randomization Design and Dose Regimen-finding Study with an Open-Label Extension Phase to Evaluate Safety, Tolerability and Efficacy of BAN2401 in Subjects With Early Alzheimer's Disease 早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価する、非盲検継続期を設けたブラセボ対照二重盲検並行群間比較ベイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験	松本 理器	-	JapicCTI- 163172	医薬品	成人	G30	3	2			
10	Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced	鈴木 嘉穂	-	C000000221	医薬品	成人	C53	38	3			

(様式第2)

	Cervical Cancer - A Phase III trial											
11	腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群患者を対象としたKRN23の有効性及び安全性を評価する非盲検第II相臨床試験及び第II相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験	高橋 裕	-	JapicCTI- 163191	医薬品	成人	複数疾病 (M83, Q85)	7			2	
12	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験	清田 尚臣	-	JapicCTI- 153107	医薬品	成人	C76	5			3	
13	初発のMGMT（腫瘍内0-6-メチルグアニンDNAメチルトランスフェラーゼ）非メチル化成人膠芽腫患者を対象に、放射線療法をそれぞれ併用し、ニボルマブとテモゾロミドを比較する無作為化第III相非盲検試験	篠山 隆司	-	JapicCTI- 163137	医薬品	成人	C71	19			3	
14	初発のMGMT（腫瘍内0-6-メチルグアニンDNAメチルトランスフェラーゼ）メチル化成人膠芽腫患者を対象に、テモゾロミド及び放射線	篠山 隆司	-	JapicCTI- 163183	医薬品	成人	C71	5			3	

(様式第2)

	療法とニボルマブ又は プラセボを併用する無 作為化第Ⅲ相単盲検試 験									
15	慢性血栓性肺高血 圧症 (CTEPH) を対象と した NS-304 (セレキシ バグ) の有効性及び安 全性の検証試験 (第 III 相)	谷口 悠	-	JapicCTI- 163279	医薬品	成人	127	35	3	
16	標準治療後の再発又は 治療抵抗性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリ ンパ腫の日本人患者を 対象とした copanlisib の非盲検、非対照、第 Ib 相臨床試験	南 博 信	-	JapicCTI- 152801	医薬品	成人	085	8	1 - 2	
17	メトトレキサート (MTX) の使用経験のな い中等症から重症の活 動性関節リウマチ患者 における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独 療法と MTX 単独療法と の第 III 相無作為化二 重盲検比較試験 (M13- 545)	三枝 淳	-	NCT02706873	医薬品	成人	M06	39	3	
18	再発又は転移性頭頸部 扁平上皮がん (SCCHN) 患者の一次治療を対象 に、ニボルマブ及びイ ピリウムマブの併用療法 と Extreme 試験レジメ ン (セツキシマブ+シ スプラチン/カルボプ	清田 尚臣	-	JapicCTI- 163389	医薬品	成人	C76	5	3	

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目指した、オープンラベル継続投与期を設けた24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	理器	173551					
22	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブと標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験	清田 尚臣	JapicCTI-163478	医薬品	成人	C76	13	3
23	結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキソロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験	谷口 悠	UMIN000025158	医薬品	成人	127	12	3
24	進行及び/又は転移性固形がんを対象とした、抗KIR抗体（lirilumab：BMS-986015）と抗PD-1抗体（ニボルマブ：BMS-936558）との併用、又はニボルマブ及び抗CTLA-4抗体（イピリウムマブ：BMS-734016）との併用投与における安	南 博 信	JapicCTI-173664	医薬品	成人	C80	1	1

(様式第2)

25	全性、薬物動態を評価する第Ⅰ相試験 治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリウムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験	南 博 信	-	JapicCTI-173598	医薬品	成人	C15	5	3
26	A PHASE III PROSPECTIVE DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED RANDOMIZED STUDY OF ADJUVANT MEDI4736 IN COMPLETELY RESECTED NON-SMALL CELL LUNG CANCER 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736 アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験	田中 雄悟	-	NCT02087423	医薬品	成人	C34	25	3
27	視力障害を伴う糖尿病病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後	楠原 仙太郎	-	JapicCTI-173610	医薬品	成人	E14	6	4

(様式第 2)

	の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第 IV 相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究 (MERCURY 研究)									
28	超音波腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧を対象とした臨床試験	田中 秀和	-	JapicCTI-163420	医療機器	成人	115	39	3	
29	日本人血液がん患者を対象とした PF-04449913 (Glasdegib) 単剤療法と、日本人未治療 AML または高リスク MDS 患者を対象とした PF-04449913 と強力化学療法 (シタラビンおよびダウノルビン)、低用量 Ara-C (LDAC) またはアザチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬力学を評価する第 1 相試験	南 博 信	-	JapicCTI-142433	医薬品	成人	複数疾病 (C92, D46)	1	1	
30	進行性腎細胞癌患者を対象とした、一次治療としてのエベロリムス又はベムプロリズマブ併用時のレンバチニブとスニチニブ単剤の有効性及び安全性を比較する多施設共同、オープンラベル、無作為	中野 雄造	-	JapicCTI-173807	医薬品	成人	C64	28	3	

(様式第2)

31	化、第3相試験 中等度から重度の慢性 局面型乾癬に対する維 持投与における risankizumabの安全性 及び有効性を評価する 多施設共同、非盲検試 験 (LIMITLESS試験)	国定 充	-	NCT03047395	医薬品	成人	L40	31	2・3
32	再発性の低悪性度B細 胞性非ホジキンリンパ 腫患者を対象とした copanlisib (PI3K阻害 薬)と標準的な免疫化 学療法との併用と標準 的な免疫化学療法単独 と比較する無作為化、 二重盲検、プラセボ対 照、多施設共同、第 III相臨床試験： CHRONOS-4	南 博 信	-	JapicCTI- 173800	医薬品	成人	C85	5	3
33	未治療の急性骨髄性白 血病患者を対象とした glasdegib (PF- 04449913)と強力化学 療法またはアザシジン の併用と強力化学療 法またはアザシジン 単剤療法を評価する無 作為化、二重盲検、多 施設共同、プラセボ対 照試験	南 博 信	-	JapicCTI- 183897	医薬品	成人	C92	-	3
34	A PHASE 1, MULTICENTER, OPEN- LABEL, SINGLE SEQUENCE CROSSOVER	南 博 信	-	JapicCTI- 173790	医薬品	成人	C80	7	1

(様式第2)

	STUDY TO EVALUATE DRUG-DRUG INTERACTION POTENTIAL OF OATP1B/CYP3A INHIBITOR ON THE PHARMACOKINETICS OF DS-8201A IN SUBJECTS WITH HER2-EXPRESSING ADVANCED SOLID MALIGNANT TUMORS HER2 発現の固形癌患者 を対象とした DS-8201a の薬物動態に対する OATP1B/CYP3A 阻害剤の 薬物相互作用を検討す る多施設共同非盲検シ ングルシークエンスク ロスオーバー第Ⅰ相試 験								
35	ITM-014 の甲状腺刺激 ホルモン産生下垂体腫 瘍を対象とした非盲 検、第Ⅲ相試験	福岡 秀規	-	JapicCTI- 173772	医薬品	成人	D35	15	3
36	肺高血圧症患者を対象 としたバルドキソン メチルの長期安全性を 検討する延長投与試験	谷口 悠	-	-	医薬品	成人	127	11	3
37	根治的腎摘除術又は腎 部分切除術後の再発リ スクが高い限局性腎細 胞がん患者を対象にニ ボルマブ単剤療法又は ニボルマブとイピリム マブの併用療法とプラ セボを比較するランダ	中野 雄造	-	JapicCTI- 173759	医薬品	成人	064	5	3

(様式第2)

	ム化二重盲検第Ⅲ相試験											
38	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	中野雄造	-	JapicCT1-173481	医薬品	成人	C64	5	3			
39	SJP-0133 第Ⅲ相試験 (加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)	三木明子	-	UMIN000030010	医薬品	成人	H35	63	3			
40	2剤以上のチロシンキナーゼ阻害薬による前治療を受けた慢性期の慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象に、経口 ABL001 をボスチニブと比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化、第Ⅲ相試験	松岡 広	-	JapicCT1-183939	医薬品	成人	C92	5	3			
41	A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP EFFICACY AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMER'S DISEASE	野上宗伸	-	JapicCT1-183966	医薬品	成人	G30	5	3			

42	／LONGITUDINAL AMYLOID PET IMAGING SUBSTUDY ASSOCIATED WITH: A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, PLACEBO- CONTROLLED, PARALLEL- GROUP EFFICACY AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMER' S DISEASE 早期 (PRODROMAL から 軽度) のアルツハイマ ー病患者を対象とし た, GANTENERUMAB の有 効性及び安全性を評価 する, 第 III 相, 多施 設共同, ランダム割 付, 二重盲検, プラセ ボ対照, 並行群間比較 試験／早期 (PRODROMAL から軽度) のアルツハ イマー病患者を対象と した, GANTENERUMAB の 有効性及び安全性を評 価する, 第Ⅲ相, 多施設 共同, ランダム割付, 二重盲検, プラセボ対 照, 並行群間比較試験に 付随する経時的アミロ イド PET サブスタディ	野津	-	UMIN000032448	医薬品	小児・成	Q87	10	2・3
----	--	----	---	---------------	-----	------	-----	----	-----

(様式第2)

	を対象としたバルドキ ソロンメチルの有効性 及び安全性を検討する 第2/3相試験	寛大				人			
43	関節リウマチ患者を対 象に filgotinib の安全 性及び有効性を評価す る、多施設共同、非盲 検、長期継続投与試験	三枝 淳	-	NCT03320876	医薬品	成人	M06	69	3
44	造血幹細胞移植を受け る小児及び成人患者を 対象に、肝中心静脈閉 塞症の予防に関して、 デフィブロタイド及び ベストサポーティブケ アの有効性及び安全性 を比較する第3相無作 為化アダプティブ試験	薬師神 公和	-	-	医薬品	小児・成 人	D84	10	3
45	RTA 402 第III 相臨床 試験 (糖尿病性腎臓病 患者を対象としたブラ セボ対照ランダム化二 重盲検比較試験)	西 慎 一	-	JapicCTI- 183955	医薬品	成人	E14	5	3
46	進行悪性腫瘍における BMS-986258 単剤投与及 びニボルマブ併用投与 の第1/2 相 first-in- human 試験	南 博 信	-	JapicCTI- 184034	医薬品	成人	C80	2	1・2
47	MT-5199 の遅発性ジス キネジア患者を対象と した検証的試験及び継 続長期投与試験	蓬萊 政	-	JapicCTI- 184016	医薬品	成人	R27	4	2・3
48	進行固形がん成人患者 を対象とした TN0155 経口投与による非盲	南 博 信	-	JapicCTI- 184236	医薬品	成人	複数疾病 (C34, C76, C15, C16, C18)	1	1

(様式第2)

	検, 多施設共同, 第 I 相, 用量設定試験											
49	グラム陽性球菌による複雑性皮膚・軟部組織感染症又は菌血症の日本人小児患者 (1 歳以上 17 歳以下) を対象とした、MK-3009 (ダブトマイシン) の安全性、有効性及び薬物動態を検討する群非盲検第 II 相試験	山本 暢之	-	JapicCTI-184155	医薬品	小児	複数疾病 (L08, A49)	3	2			
50	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール (OPC-34712) の有効性, 安全性を検討する, 多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 並行群間比較試験	青山 慎介	-	JapicCTI-184053	医薬品	成人	G30	4	2・3			
51	難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント (BD-stent) の臨床試験	児玉 裕三	-	UMIN000008054	医療機器	成人	K22	4	2			
52	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分な慢性的特発性蕁麻疹 (CSU) の青少年患者及び成人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の有効性及び安全性を検討する, 多施設共同, ランダム化, 二重	新川 衣里子	-	JapicCTI-184148	医薬品	小児・成人	L50	13	3			

(様式第2)

	盲検、実薬・プラセボ 対照試験										
53	A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下の安全性を評価する第III相無作為化多施設共同二重盲検試験	新川 衣里子	-	JapicCTI- 184120	医薬品	小児・成人	L20	42	3		
54	全身性エリテマトーデス患者を対象としたバリシチニブの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	三枝 淳	-	JapicCTI- 184095	医薬品	成人	M32	5	3		
55	変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨ACC-01のヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療との多施設共同並行群間比較試験	黒田 良祐	-	UMIN000034801	再生医療等製品	成人	M17	9		その他（再生医療等製品）	

56	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性の評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	星 奈 美子	-	JapicCTI- 183950	医薬品	成人	K50	4	2・3
57	ハイリスクス局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に對する根治的局所治療後アジュバント療法としてのアテゾリズマブ（抗PD-L1抗体）の第III相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	清田 尚臣	-	JapicCTI- 184060	医薬品	成人	C76	5	3
58	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active Comparator-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BMS-986165 in Subjects with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis 中等度から重度の局面型皮膚疹を有する乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する、多施設共同試験	国定 充	-	JapicCTI- 184213	医薬品	成人	L40	24	3

(様式第2)

	設共同、プラセボ及び 実薬対照、ランダム化 二重盲検第III相試験											
59	東アジア人の過体重又 は肥満被験者を対象と したセマグルチド週1 回投与の効果及び安全 性	廣田 勇士	-	jRCT2031210297	医薬品	成人	E66	3		3		
60	慢性血栓塞栓性肺高血 圧症 (CTEPH) 患者に対 するマシテンタン (ACT-064992) の有効 性及び安全性を検討す る前向き、オープンラ ベル、単群、多施設共 同、第3相試験	谷口 悠	-	JapicCTI- 194627	医薬品	成人	I27	5		3		
61	早期 (PRODRIMAL から 軽度) のアルツハイマ ー病患者を対象とし た、アミロイドPETで 測定する SUVR に対する GANTENERUMAB の効果を 評価する、第II相、多 施設共同、ランダム割 付、二重盲検、プラセ ボ対照、並行群間比較 試験	野上 宗伸	-	JapicCTI- 194638	医薬品	成人	G30	1		2		
62	アルツハイマー型認知 症に伴うアジテーション に対するブレクスピ ンに対するプラゾール (OPC- 34712) 継続投与時の安 全性を検討する多施設 共同、非対照、非盲検 試験	菅良 一郎	-	JapicCTI- 184179	医薬品	成人	G30	101		3		

(様式第 2)

63	A Phase 3, Randomized, Double-Arm, Open-Label, Controlled Trial of ASP-1929 Photoimmunotherapy Versus Physician's Choice Standard of Care for the Treatment of Locoregional, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma in Patients Who Have Failed or Progressed On or After at Least Two Lines of Therapy, of Which at Least One Line Must Be Systemic Therapy (治験実施計画書 No : ASP-1929-301) (邦題) 1 種類以上の全身療法を含む 2 種類以上の治療で失敗、あるいは治療中または治療後に病勢進行が認められた局所再発頭頸部扁平上皮癌患者において、ASP-1929 光免疫療法と医師が選択した標準治療を比較する、第 3 相無作為化 2 群非盲検比較試験	清田 尚臣	-	JapicCTI-194594	医薬品	成人	C76	10	3
64	中等症から重症の成人	国定	-	JapicCTI-	医薬品	成人	L20	2	2

(様式第2)

	アトピー性皮膚炎患者を対象としたLY3375880の有効性及び安全性を評価する多重施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第II相試験 (AdmRe試験)	194680						
65	中等度～重度の局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてBIMEKIZUMABの長期投与における安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 第3相	JapicCTI-184061	医薬品	成人	L40	29	3	
66	An Open-Label, Single-arm, Multi-Center, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BMS-986165 in Japanese Subjects with Moderate-to-Severe Psoriasis 中等度から重度の乾癬を有する日本人患者を対象にBMS-986165の有効性及び安全性を検討する、非盲検、単一群、多施設共同第III相試験	JapicCTI-194674	医薬品	成人	L40	5	3	
67	ヒスタミンH1受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性	JapicCTI-194705	医薬品	成人	L50	5	3	

(様式第2)

68	特発性蕁麻疹 (CSU) の成人日本人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の安全性、忍容性及び有効性を検討する、非盲検、多施設共同試験									
	早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401 を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	松本 理器	-	JapicCTI- 194759	医薬品	成人	G30	5	3	
69	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価するエンバグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	小川 渉	-	JapicCTI- 184172	医薬品	成人	N18	5	3	
70	膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性軟骨骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性に関する検証的試験	松下 雄彦	-	JapicCTI- 184164	再生医療 等製品	成人	複数疾病 (T93, M93)	5	その他 (再 生医療等製 品)	
71	FGFR2 遺伝子再構成を伴う切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象に、1 次治療としての	福本 巧	-	JapicCTI- 194821	医薬品	成人	C24	24	3	

(様式第2)

	Pemigatinibの有効性及び安全性をゲムシタビン + シスプラチン併用化学療法と比較して評価する非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同、第III相試験 (FIGHT-302)											
72	切除可能なII, IIIA, 又は一部のIIIB期の非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤をベースとする化学療法との併用におけるアテゾリズマブ術前補助療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相二重盲検多施設共同ランダム化試験	立原素子	-	JapicCTI-194854	医薬品	成人	C34	18	3			
73	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与し	児玉裕三	-	JapicCTI-194726	医薬品	成人		4	2 - 3			

(様式第2)

	たときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験											
74	低体温療法適応のnHIE患児を対象としたJR-031の無作為化並行群間比較試験	藤岡一路	-	JapicCTI-194901	再生医療等製品	小児	P91	2	その他(再生医療等製品)			
75	A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験	福永淳	-	JapicCTI-195014	医薬品	小児・成人	D84	5	3			
76	治療歴のある活性化FGFR突然変異又は転座を有する局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象に、pemigatinibの有効性と安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第II相試験(FIGHT-207)	南博信	-	JapicCTI-194976	医薬品	成人	C80	3	2			
77	(原題) A Phase 2b/3,	星奈	-	JapicCTI-	医薬品	成人	K51	66	2・3			

(様式第2)

	Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (邦題) 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	美子		194980					
78	掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検継続投与試験	小野 竜輔	-	JapicCTI- 194862	医薬品	成人	L40	28	3
79	An Open-Label, Multicenter Extension Study to Characterize the Long-Term Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis 中等度から	国定 充	-	JapicCTI- 195061	医薬品	成人	L40	5	3

(様式第2)

	重度の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同継続試験											
80	大腿骨、脛骨、上腕骨において偽関節を有する患者を対象としてOIF及びKXを用いた骨接合手術時の安全性及び有効性を検討する第I/II相臨床試験	新倉 隆宏	-	JapicCTI- 205101	医薬品	成人	M84	1		1・2		
81	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	谷村 憲司	-	JapicCTI- 194997	医薬品	成人	O14	64		3		
82	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛解後投与中止試験	三枝 淳	-	JapicCTI- 195065	医薬品	成人	M46	16		3		
83	ONO-4059 拡大試験 再発又は難治性の中脳神経系原発リンパ腫(PCNSL)に対する多施設共同非盲検非対照試験	篠山 隆司	-	JapicCTI- 173646	医薬品	成人	C85	2		その他（拡大試験）		
84	(原題) Prospective, multi-center, double-blind, randomized, active-	谷口 悠	-	JapicCTI- 194971	医薬品	成人	127	25		3		

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	験、及びマシテンタン/ タダラフィル固定用量 配合剤のオープンラベ ル継続投与試験											
85	A Phase 2b, multicenter, randomized, double- blind, placebo- controlled, parallel- group, dose-selection study of S-600918 in patients with refractory chronic cough	西村 善博	-	JapicCTI- 195079	医薬品	成人	R05	3	2			
86	H1 抗ヒスタミン薬の使 用にもかかわらず症状 が持続する特発性の慢 性蕁麻疹患者のうち、 オマリズマブの投与歴 がない患者及びオマリ ズマブ投与に対して忍 容性が認められない又 は効果不十分な患者を 対象とした2試験で構 成される、デュピルマ ブのランダム化、二重 盲検、プラセボ対照、 多施設共同、並行群間 試験	小野 竜輔	-	JapicCTI- 205200	医薬品	小児・成 人	L50	5	3			
87	全身型重症筋無力症の 成人患者を対象とした rozanolixizumabの有 効性及び安全性を評価 する第3相無作為化二 重盲検、プラセボ対照	関口 兼司	-	JapicCTI- 205207	医薬品	成人	G70	12	3			

(様式第2)

	試験											
88	慢性腎臓病患者を対象としたバルドキソロンメチルの長期的な安全性を評価する継続試験	野津 寛大	-	JapicCTI- 205236	医薬品	小児・成人	N18	5	3			
89	全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	関口 兼司	-	JapicCTI- 205350	医薬品	成人	G70	12	3			
90	日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防に対する人血漿由来 C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検、単一群、非無作為化、第3相試験	福永 淳	-	JapicCTI- 205273	医薬品	小児・成人	D84	10	3			
91	CQGE031C2302 試験, CQGE031C2303 試験, CQGE031C2202 試験, 又は CQGE031C1301 試験を完了した慢性特発性蕁麻疹の患者に再投与、自己投与、及び単剤療法として投与したときの ligelizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検及び非盲検継続試験	新川 衣里子	-	JapicCTI- 205251	医薬品	小児・成人	L50	5	3			
92	デュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第	栗野 宏之	-	JapicCTI- 205321	医薬品	小児・成人	G71	3	2			

(様式第2)

	II 相長期継続投与試験											
93	薬物抵抗性でんかん成人患者の焦点性発作に対する padsevonil 併用投与における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、二重盲検、ブラセボ対照、並行群間比較試験	松本理器	-	JapicCTI-194733	医薬品	成人	G40	-	3			
94	サイトメガロウイルス感染症ハイリスク腎移植患者を対象とした NPC-21 の第II相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	横山直己	-	JRCT2041200019	医薬品	成人	B25	23	2			
95	キナーゼ阻害薬治療歴のない腫瘍増悪が認められる RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺癌様癌を有する患者を対象として selpercatinib を医師選択治療 (cabozantinib 又はパデタニブ) と比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験 (LIBRETT0-531)	清田尚臣	-	JapicCTI-205282	医薬品	小児・成人	C73	8	3			
96	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実験対照第 III 相試験	楠原仙太郎	-	JapicCTI-205356	医薬品	成人	H35	5	3			

(様式第2)

97	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Participants With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor 免疫チェックポイント阻害剤による治療歴のある再発又は転移性の頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、monalizumab又はプラセボをセツキシマブと併用する多施設無作為化二重盲検第Ⅲ相国際共同試験	清田 尚臣	-	JRCT2031200161	医薬品	成人	C76	12	3
98	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅱ/Ⅲ 相試験	楠原 仙太郎	-	JapicCTI- 205331	医薬品	成人	複数疾病 (E14, H35)	4	2・3
99	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab	児玉 裕三	-	JRCT2071210001	医薬品	成人	M35	10	3

(様式第2)

	Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease/IgG4 関連疾患 における Inebilizumab の有効性及び安全性を 評価する、ランダム 化、二重盲検、多施設 共同、プラセボ対照第 Ⅲ相試験									
100	集中治療下における MR13A11A の有効性、安 全性及び薬物動態を検 討する第 III 相二重盲 検比較試験 (MR13A11A- 1)	-	JapicCTI- 195042	医薬品	成人	Z99	5	3		
101	早期症候性アルツハイ マー病を対象とした donanemab の安全性、 忍容性、及び有効性の 検討	-	JapicCTI- 205330	医薬品	成人	F00	5	3		
102	全身性エリテマトーデ ス患者を対象としたバ リシチニブの長期安全 性及び有効性を評価す る第 3 相二重盲検多施 設共同試験	-	JapicCTI- 205285	医薬品	成人	M32	5	3		
103	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, PLACEBO- CONTROLLED STUDY OF ATEZOLIZUMAB WITH OR WITHOUT TIRAGOLUMAB (ANTI-TIGIT ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE LOCALLY	-	JRCT2031200166	医薬品	成人	C15	13	3		

(様式第2)

	ADVANCED ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA 切除不能の局所進行食 道扁平上皮癌患者を対 象に、アテゾリズマブ + Tiragolumab (抗 TIGIT 抗体) 併用投与 とアテゾリズマブ単剤 投与を検討するランダ ム化、二重盲検、プラ セボ対照第 III 相臨床 試験									
104	赤芽球性プロトポルフィ リン症又は X 連鎖性 プロトポルフィリン症 の成人患者及び青年患 者を対象として MT- 7117 の有効性、安全性 及び忍容性を評価する 第 3 相、多施設共同、 無作為化、二重盲検、 プラセボ対照試験	固定 充	-	JapicCTI- 205451	医薬品	小児・成 人	E80	5	3	
105	デュシエンヌ型筋ジス トロフィー患者を対象 とした TAS-205 の無作 為化プラセボ対照二重 盲検比較試験及び非盲 検継続投与試験 (第 3 相)	栗野 宏之	-	JRCT2041200055	医薬品	小児・成 人	G71	19	3	
106	腎移植後の抗体関連型 拒絶反応に対する GB- 0998 の有効性、安全性 を検討する多施設共同 オープン試験	横山 直己	-	JRCT2031200175	医薬品	小児・成 人	T86	16	3	

(様式第 2)

107	A Randomized, Double-Blind, Adaptive, Phase II/III Study of GSK3359609 in Combination with Pembrolizumab and 5FU-Platinum Chemotherapy versus Placebo in Combination with Pembrolizumab plus 5FU-Platinum Chemotherapy for First-Line Treatment of Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma 全身療法歴のない再発/転移性頭頸部扁平上皮癌を対象とした GSK3359609 又はプラセボとペムプロリズマブ及び 5FU+プラチナ製剤との併用投与の第 II/III 相、無作為化、二重盲検、アダプティブ試験	清田 尚臣	-	JRCT2011200012	医薬品	成人	C76	12	2・3
108	A Phase 2b Multinational, Randomised, Double-blind, Parallel-group, 24-week Placebo-controlled Study with 28-week	織田 好子	-	JRCT2031200322	医薬品	成人	L50	5	2

(様式第2)

	Extension to Investigate the Use of Benralizumab in Patients with Chronic Spontaneous Urticaria Who are Symptomatic Despite the Use of Antihistamines (ARROYO) / 抗ヒスタミン薬の使用にも関わらず症状がある慢性特発性蕁麻疹患者を対象にベンラリズマブの投与を検討する第 IIb 相国際共同無作為化二重盲検並行群間比較 24 週間プラセボ対照試験及び 28 週間継続投与試験 (ARROYO 試験)									
109	補体阻害剤による治療歴のある成人及び青年期発作性夜間へモグロビン尿症患者を対象としてエクリズマブに対する crovalimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、実薬対照、非盲検、ランダム化、第 III 相臨床試験	薬師神 公和	-	JapicCTI- 205430	医薬品	小児・成人	R82	15	3	
110	A Phase 3, Randomized, Open-Label, Controlled Study of Cabozantinib (XL184) in	寺川 智章	-	JRCT2011200005	医薬品	成人	G61	24	3	

(様式第2)

	Combination with Atezolizumab vs Second Novel Hormonal Therapy (NHT) in Subjects with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer / 転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184) とアテゾリズマブの併用投与を2剤目の新規ホルモン療法 (NHT) と比較検討する第3相ランダム化非盲検比較対照試験									
111	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第II/III相試験 -比較- 長期継続投与試験-アルツハイマー病患者を対象とした, Gantenerumab 長期投与の安全性, 忍容性及び有効性を評価する, 非盲検, 多施設共同, ロールオーバー試験/アルツハイマー病患者を対象とした, Gantenerumab 長期投与の安全性, 忍容性及び有効性を評価する, 非盲検, 多施設共同, ロールオーバー試験に付	福本 毅	-	JRCT2011200017	医薬品	小児・成人	L28	63	2・3	
112	アルツハイマー病患者を対象とした, Gantenerumab 長期投与の安全性, 忍容性及び有効性を評価する, 非盲検, 多施設共同, ロールオーバー試験/アルツハイマー病患者を対象とした, Gantenerumab 長期投与の安全性, 忍容性及び有効性を評価する, 非盲検, 多施設共同, ロールオーバー試験に付	野上 宗伸	-	JRCT2061200043	医薬品	小児・成人	G30	4	3	

(様式第2)

	随する経時的アミロイド PET サブスタディ										
113	増殖糖尿病網膜症患者を対象に brocizumab 6 mg の有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する, 96 週間の第 III 相, 2 群, ランダム化, 単遮蔽, 多施設共同試験 (CONDOR)	楠原 仙太郎	-	JRCT2031200194	医薬品	成人	E14	11	3		
114	Open-arm, Japan Expanded Access Program with Lanadelumab (TAK-743) for Japanese Patients with Hereditary Angioedema 日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象とした lanadelumab (TAK-743) の非盲検国内拡大試験	織田 好子	-	JRCT2031200255	医薬品	小児・成人	D84	9	その他 (拡大試験)		
115	BRAF V600 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がんを対象とした ONO-7702 と ONO-7703 との併用療法の第 II 相試験	清田 尚臣	-	JRCT2011200018	医薬品	成人	C73	10	2		
116	全身型重症筋無力症患者を対象とした rozanolixizumab を評価する非盲検継続試験	関口 兼司	-	JRCT2021200038	医薬品	成人	G70	5	3		
117	foresight 試験: 成人成長ホルモン分泌不全	福岡 秀規	-	JRCT2051200129	医薬品	成人	E23	19	3		

(様式第2)

	症の患者を対象として、lonapegsomatropinを週1回投与したときの有効性及び安全性をプラセボの週1回投与及びソマトロピン製剤の連日投与と比較する多施設共同、無作為化、並行群間比較、ブラセボ対照（二重盲検）及び実薬対照（非盲検）試験								
118	活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	児玉裕三	-	JapicCTI-184139	医薬品	成人	K50	3	2
119	オスラー病関連鼻出血に対するFPF300の前期第II相試験	藤原 瞬	-	JRCT2051200141	医薬品	成人	I78	3	2

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

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

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

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

(様式第2)

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

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

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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	Distribution of erlotinib in rash and normal skin in cancer patients receiving erlotinib visualized by matrix assisted laser desorption/ionization mass spectrometry imaging.	Nishimura M	Division of Medical Oncology/Hematology, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 29719624 Oncotarget, 2018 Apr 6;9(26):18540-18547.	主解析論文	医薬品	成人	C25	2	1
2	Phase II study of palonosetron, aprepitant and dexamethasone to prevent nausea and vomiting induced by multiple-day emetogenic chemotherapy.	Ioroi T	Department of Pharmacy, Kobe University Hospital	1	PMID : 29147855 Support Care Cancer, 2018 May;26(5):1419-1423.	主解析論文	医薬品	成人	R11	1	2
3	Pharmacokinetics of intravenous mycophenolate mofetil in allogeneic hematopoietic stem cell-transplanted Japanese patients.	Kurata K	Division of Medical Oncology/Hematology, Department of Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 29511796 Cancer Chemother Pharmacol, 2018 May;81(5):839-846.	主解析論文	医薬品	小児・成人	C92, C91, D46, C92, C85, D61	1	1
4	Vascular response to biolimus A-9 eluting stent in patients with	Kuroda K	Division of Cardiovascular, Department of	1	PMID : 29464342	その他	医薬品	成人	I25	14	4

(様式第2)

	shorter and prolonged dual antiplatelet therapy: optical coherence tomography sub-study of the NIPPON trial.		Cardiology, Kobe University Graduate School of Medicine		Heart Vessels. 2018 Aug;33(8):837-845.					
5	Comprehensive Evaluation of Combination Therapy with Basal Insulin and Either Lixisenatide or Vildagliptin in Japanese Patients with Type 2 Diabetes: A Randomized, Open-Label, Parallel-Group, Multicenter Study.	Otowa-Suenatsu N	Division of Diabetes and Endocrinology, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 30206903 Diabetes Ther. 2018 Oct;9(5):2067-2079.	主解析論文	医薬品	成人	E11	8 4
6	Impact of dapagliflozin on left ventricular diastolic function of patients with type 2 diabetic mellitus with chronic heart failure.	Soga F	Division of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 30296931 Cardiovasc Diabetol. 2018 Oct 8;17(1):132	主解析論文	医薬品	成人	E11, I2 5	5 4
7	Lower on-treatment platelet reactivity during everolimus-eluting stent implantation contributes to the resolution of post-procedural intra-stent thrombus: serial	Konishi A	Division of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University	1	PMID : 29967954 Heart Vessels. 2018 Dec;33(12):1423-1433.	主解析論文	医薬品	成人	125	企業治験のため不明 3

	OCT observation in the PRASFIT-Elective study.		Graduate School of Medicine										
8	Effects of ipragliflozin on glycemic control, appetite and its related hormones: a prospective, multicenter, open-label study (SOAR-KOBE Study).	Miura H	Department of Internal Medicine, Division of Diabetes and Endocrinology, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 30688412 J Diabetes Investig. 2019 Jan 28. doi: 10.1111/jdi.13015.	主解析論文	医薬品	成人	E11	10	4		
9	A phase I study of single-agent BEZ235 special delivery system sachet in Japanese patients with advanced solid tumors.	Toyoda M	Division of Medical Oncology/Hematology, Department of Medicine, Kobe University Hospital, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 30446785 Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Feb;83(2):289-299.	主解析論文	医薬品	成人	C73	2	1		
10	Aldose reductase inhibitor ranirestat significantly improves nerve conduction velocity in diabetic polyneuropathy: A randomized double-blind placebo-controlled study in Japan	Sekiguchi K1	Division of Neurology, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 29975462 J Diabetes Investig. 2019 Mar;10(2):466-474. doi: 10.1111/jdi.12890. Epub 2018 Aug 9	主解析論文	医薬品	成人	E10, E11	151	3		

(樣式第 2)

11	Adapalene Gel 0.1% Versus Placebo as Prophylaxis for Anti-Epidermal Growth Factor Receptor-Induced Acne-Like Rash: A Randomized Left-Right Comparative Evaluation (APPEARANCE).	Chayahar a N	Division of Medical Oncology and Hematology, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 30890624 Oncologist. 2019 Mar 19. doi: 10.1634/theoncologist.2019-0156.	主解析 論文	医薬品	成人	C04- C14, C1 8- C20, C3 0- 32, C34	1	4
12	Effects of exenatide and liraglutide on postchallenge glucose disposal in individuals with normal glucose tolerance.	Hirota Y	Division of Diabetes and Endocrinology, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 30406884 Endocrine. 2019 Apr;64(1):43-47.	主解析 論文	医薬品	成人	E74	1	2
13	Validation of combination treatment with surgical spacer placement and subsequent particle radiotherapy for unresectable hepatocellular carcinoma.	Komatsu S	Department of Surgery, Division of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31075183 J Surg Oncol. 2019 Aug;120(2):214-222. doi:10.1002/jso.25495. Epub 2019 May 10.	主解析 論文	医療機器	成人	C22, 23 , 24, 25 , 49	2	2
14	First-in-human phase I study of a non-woven fabric bioabsorbable spacer for particle therapy: Space-making particle therapy (SMPT).	Sasaki R	Division of Radiation Oncology, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31673666 Adv Radiat Oncol. 2019 May 15;4(4):729	主解析 論文	医療機器	成人	C22, 23 , 24, 25 , 49	2	1

15	Pharmacokinetic study of the oral fluorouracil antitumor agent S-1 in patients with impaired renal function.	Goto K	Department of Medical Oncology and Hematology, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 30989775 Cancer Sci. 2019 Jun;110(6):1987-1994.	主解析論文	医薬品	成人	C16, 18, 76, 34, 50, 25, 24	3	4
16	Effects of lanthanum carbonate on bone markers and bone mineral density in incident hemodialysis patients.	Goto K	Division of Nephrology and Kidney Center Organization Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31214836 J Bone Miner Metab. 2019 Nov;37(6):1075-1082. doi:10.1007/s00774-019-01018-8.	主解析論文	医薬品	成人	N18	1	4
17	Phase I study of BGT226, a pan-PI3K and mTOR inhibitor, in Japanese patients with advanced solid cancers.	Minami H	Department of Medical Oncology and Hematology, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31190275 Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Aug;84(2):337-343. doi:	主解析論文	医薬品	成人	C16, C20, C67	2	1

(様式第 2)

18	A multi-center, Phase II trial of nab-paclitaxel and gemcitabine in patients with non-small-cell lung cancer previously treated with platinum-based chemotherapy	Tachiha a M	Division of Respiratory Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31534366 Cancer Manag Res. 2019 Jul 29;11:7135-7140. doi: 10.2147/CMA.R.S208224. eCollection 2019.	主解析 論文	医薬品	成人	C34	4	2	
19	Long-Term Safety and Efficacy of JR-131, a Biosimilar of Darbepoetin Alfa, in Japanese Patients With Renal Anemia Undergoing Hemodialysis: Phase 3 Prospective Study.	Nishi S	Division of Nephrology and Kidney Center, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31304637 Ther Apher Dial. 2020 Apr;24(2):136-145. doi: 10.1111/1744-9987.13420. Epub 2019 Aug 19	主解析 論文	医薬品	成人	D63	14	3	
20	JR-131, a Biosimilar of Darbepoetin Alfa, for the Treatment of Hemodialysis Patients With Renal Anemia: A	Nishi S	Division of Nephrology and Kidney Center, Kobe University	1	PMID : 31325212 Ther Apher Dial. 2020 Apr;24(2):1	主解析 論文	医薬品	成人	D63	33	3	

	Randomized, Double-Blinded, Parallel-Group Phase 3 Study		Graduate School of Medicine		26-135. doi: 10.1111/1744-9987.13422. Epub 2019 Aug 21.						
21	Relationship Between Glycated Hemoglobin Level and Duration of Hypoglycemia in Type 2 Diabetes Patients Treated With Sulfonylureas: A Multicenter Cross-Sectional Study	Matsuoka A	Division of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31461223 J Diabetes Investig doi: 10.1111/jdi.13132. Epub 2019 Sep 17	主解析論文	医薬品	成人	E11	6	4
22	A prospective single-center protocol for using near-infrared fluorescence imaging with indocyanine green during staging laparoscopy to detect small metastasis from pancreatic cancer	Sachiyo Shirakawa	Department of Surgery, Division of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31699083 BMC Surg. 2019 Nov 7;19(1):165 doi: 10.1186/s12893-019-0635-0.	プロトコル論文	医薬品	成人	C25	2	2
23	Oxidized regenerated cellulose for a clear thoracoscopic view: a single-center randomized trial	Shimizu N	Division of Thoracic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31747012 Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2019 Nov 20. pii:	主解析論文	医薬品	成人	C34	1	4

24	Space-making particle therapy with surgical spacer placement for patients with sacral chordoma	Daisuke Tsugawa	Department of Surgery, Division of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine	1	ivz271. doi: 10.1093/ivts/ivz271. [Epub ahead of print]	主解析 論文	医薬品 ・医療 機器	成人	C22, 23 , 24, 25 , 49	3	1	
25	Topical cutaneous application of carbon dioxide via a hydrogel for improved fracture repair: Results of phase I clinical safety trial	Niikura T	Department of Orthopaedic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31766994 BMC Musculoskel et Disord. 2019 Nov 25;20(1):56 3. doi: 10.1186/s12 891-019- 2911-7.	主解析 論文	医薬品 ・医療 機器	小児・ 成人	S72, S8 2	1	1	

26	A prospective, open-label, interventional study protocol to evaluate treatment efficacy of nivolumab based on serum-soluble PD-L1 concentration for patients with metastatic and unresectable renal cell carcinoma.	Bando Y	Department of Urology, Kobe University Graduate School of Medicine School of Medicine	1	PMID : 31826889 BMJ Open. 2019 Dec 10;9(12):e030522. doi: 10.1136/bmjopen-2019-030522	プロトコール論文	医薬品	成人	C64	1	2
27	Nutritional support dependence after curative chemoradiotherapy in head and neck cancer: supplementary analysis of a phase II trial (JCOG0706S1)	Imamura Y	Department of Medical Oncology and Hematology, Kobe University Hospital	1	PMID : 31665358 Jpn J Clin Oncol. 2019 Dec 18;49(11):1009-1015. doi: 10.1093/jco/hyz121.	その他	医薬品	成人	C76	13	2
28	Non-placement versus placement of a drainage tube around the cervical anastomosis in McKeown esophagectomy: study protocol for a randomized controlled trial	Oshikiri T	Division of Gastrointestinal Surgery, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kobe University	1	PMID : 31870427 Trials. 2019 Dec 23;20(1):758. doi: 10.1186/s13063-019-3750-4.	プロトコール論文	医療機器	成人	C15	1	4
29	Efficacy of optical frequency-domain imaging in detecting peripheral artery disease: a	Kawamori H	Division of Cardiovascular Medicine, Department of	1	PMID : 31893308 Cardiovasc Interv	プロトコール論文	医療機器	成人	I73	3	3

(様式第2)

30	single-center open-label, single-arm study protocol		Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine		Ther. 2020 Jan 2. doi: 10.1007/s12928-019-00636-3. [Epub ahead of print					
	Efficacy of switching to bilastine, a histamine H1 receptor antagonist, in patients with chronic spontaneous urticaria (H1-SWITCH): study protocol for a randomized controlled trial.	Fukunaga A	Division of Dermatology, Department of Internal Medicine Related, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 31906999 Trials. 2020 Jan 6;21(1):23. doi: 10.1186/s13063-019-3878-2.	医薬品	成人	L50	25	4
31	Comparison of the effects of lanthanum carbonate and calcium carbonate on the progression of cardiac valvular calcification after initiation of hemodialysis.	Watanabe K	Division of Nephrology and Kidney Center, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 32000687 BMC Cardiovasc Disord. 2020 Jan 30;20(1):39. doi: 10.1186/s12872-020-01343-1.	医薬品	成人	N18	9	4
32	Adding Alirocumab to Rosuvastatin Helps Reduce the Vulnerability of Thin-Cap Fibroatheroma: An ALTAIR Trial Report	Sugizaki Y	Division of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe	1	PMID : 32199850 JACC Cardiovasc	医薬品	成人	125	1	4

(様式第 2)

				University Graduate School of Medicine		Imaging 2020 Jun;13(6):1 452-1454.						
33	Space-making Particle Therapy for Sarcomas Derived From the Abdominopelvic Region	Komatsu S		Department of Surgery, Division of Hepato-Biliary- Pancreatic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 32220700 Radiother Oncol 2020 May;146:194 -199.	主解析 論文	医療機 器	成人	C76	3	2
34	A single-arm, prospective, exploratory study to test effectiveness and safety of skin electrical stimulation for Leber hereditary optic neuropathy	Kurimoto T		Division of Ophthalmology, Department of Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 32384676 J Clin Med. 2020 May 6;9(5):E135 9. doi: 10.3390/jcm 9051359.	主解析 論文	医療機 器	成人	H47	1	2
35	Ibuprofen Gargle for Chemo- or Chemoradiotherapy- Induced Oral Mucositis: A Feasibility Study	Ioroi T		Department of Pharmacy, Kobe University Hospital	1	PMID : 32514368 J Pharm Health Care Sci . 2020 Jun 1;6:12. doi: 10.1186/s40 780-020- 00168-6.	主解析 論文	医薬品	成人	K12	1	2

36	Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery and popliteal artery (OCEAN-SFA study)	Isukiyama Y	Division of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID: 32601825 Cardiovascular Intervention and Therapeutics 2020 Jun 29. doi: 10.1007/s12928-020-00679-x. ※Epub 掲載日を採用	主解析論文	医療機器	成人	173	4	2
37	Effect of the FreeStyle Libre™ Flash Glucose Monitoring System on Glycemic Control in Subjects with Type 2 Diabetes Treated with Basal-Bolus Insulin Therapy: An Open Label, Prospective, Multicenter Trial in Japan	Ogawa W	Division of Diabetes and Endocrinology Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID: 32562376 Journal of Diabetes Investigation 2020 Jun 19. doi: 10.1111/jdi.13327. Online ahead of print. ※Epub 掲載日を採用	主解析論文	医療機器	成人	E11	5	4

38	Influence of the Retrocolic versus Antecolic Route of Alimentary Tract Reconstruction on Delayed Gastric Emptying after Pancreatoduodenectomy: A Multicenter, Non-inferiority Randomized Controlled Trial	Hirochika T	Department of Surgery, Division of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 32773628 Ann Surg. 2020 Jul 8. doi: 10.1097/SLA.00000000000004072. Online ahead of print.	主解析論文	その他 (手技)	成人	C25	3	9
39	Phase II study of adjuvant chemotherapy with pemetrexed and cisplatin with a short hydration method for completely resected nonsquamous non-small cell lung cancer	Tachihara M	Division of Respiratory Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine, Kobe, Japan.	1	PMID : 32729237 Thorac Cancer. 2020 Jul 30. doi: 10.1111/1759-7714.13567. Online ahead of print.	主解析論文	医薬品	成人	C34	2	1
40	Effects of Insulin Degludec and Insulin Glargine U300 on Glycemic Stability in Individuals with Type 1 Diabetes: a Multicenter, Randomized Controlled Crossover Study	Miura H	Division of Diabetes and Endocrinology, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 32744395 Diabetes Obes Metab. 2020 Dec;22(12): 2356-2363	主解析論文	医薬品	成人	E10	2	3

(様式第2)

41	Exploratory clinical trial on the safety and bactericidal effect of 222-nm ultraviolet C irradiation in healthy humans	Fukui T	Department of Orthopaedic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 32785216 PLOS One . 2020 Aug 12;15(8):e0235948. doi: 10.1371/journal.pone.0235948. eCollection 2020.	主解析論文	医療機器	成人	B99	1	1
42	Phase I Study of LFA102 in Patients With Advanced Breast Cancer or Castration-resistant Prostate Cancer	Minami H	Division of Medical Oncology and Hematology, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 32878811 Anticancer Res. 2020 Sep;40(9):5229-5235	主解析論文	医薬品	成人	C50 C61	1	1
43	Phase I study of the anti-PD-1 antibody spartalizumab (PDR001) in Japanese patients with advanced malignancies	Minami H	Division of Medical Oncology and Hematology, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 33031626 Cancer Sci . 2021 Feb;112(2):725-733. doi: 10.1111/cas.14678. Epub 2020 Dec 22.	主解析論文	医薬品	成人	C76	1	1
44	Open-label multicenter registry on the Outcomes	Yanaka K	Division of Cardiovascular	1	PMID : 33384733	主解析論文	医療機器	成人	170	4	2

(様式第2)

	of in-stent restenosis treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery (ISLAND-SFA study)		Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine		Ann Vasc Dis . 2020 Sep 25;13(3):291-299. doi: 10.3400/avd.oa.20-00077.							
45	Robot - assisted partial nephrectomy versus standard laparoscopic partial nephrectomy for renal hilar tumor: A prospective multi - institutional study	Hinata N	Department of Urology, Kobe University Graduate School of Medicine School of Medicine	1	PMID : 33368639 Int J Urol. 2021 Apr;28(4):382-389. doi: 10.1111/iju.14469. Epub 2020 Dec 26. ※Epub 掲載日を採用	主解析論文	医療機器	成人	664	21	4	
46	Efficacy of optical frequency domain imaging in detecting peripheral artery disease: The result of a multi-center, open-label, single-arm study -	Kawamori H	Division of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 33481085 Heart Vessels. 2021 Jun;36(6):818-826. doi: 10.1007/s00380-020-01758-y.	主解析論文	医療機器	成人	170	3	2	

						Epub 2021 Jan 22. ※Epub 掲載 日を採用									
47	The impact of vildagliptin on the daily glucose profile and coronary plaque stability in impaired glucose tolerance patients with coronary artery disease: VOGUE-A multicenter randomized controlled trial	Hiroyuki Yamamoto	Division of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine, Kobe, Japan.	1	PMID : 33588758 BMC Cardiovasc Disord 2021 Feb 15;21(1):92 doi: 10.1186/s12 872-021- 01902-0.	主解析 論文	医薬品	成人	I25	1	2				
48	Effect of ivabradine on left ventricular diastolic function of patients with heart failure with preserved ejection fraction -IVA- PEF study	Tanaka H	Division of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 33390289 J Cardiol 2021 Jun;77(6):6 41-644. doi: 10.1016/j.j jcc.2020.12 .012. Epub 2020 Dec 31. ※Epub 掲載 日を採用	プロト コール 論文	医療機 器	成人	I50	1	2				
49	Visualization of intensive atrial inflammation and	Kiuchi K	Division of Cardiovascular Medicine,	1	PMID : 33664886	主解析 論文	医療機 器	成人	I48	2	1				

fibrosis after cryoballoon ablation: PET/MRI and LGE-MRI analysis	Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	J Arrhythm 2020 Nov 18:37(1):52-59. doi: 10.1002/joa.3.12454. eCollection 2021 Feb.				
---	--	--	--	--	--	--

(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、

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

・研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）

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

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。

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の氏名と所属を記載すること。「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。

5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又は Epub ahead of print の掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。

(様式第2)

- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の (注) 2～7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1											
～											

- (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

(様式第2)

番号	題名	発表者 氏名	発表者 の所属	雑誌名・出版 年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1					
～					

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

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

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

- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、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。

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、
 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	小児期発症のネフロゼ 症候群に対する IDEC- C2B8 の多施設共同二重盲 検プラセボ対照ランダム 化並行群間比較試験 (JSKDC10)	飯島 一誠	神戸大 学医学 部附属 病院 小児科	2018/10 /29	受付番 号 30- 3768	1	医薬品	小児	N04	13	3
2	小児期発症難治性ステロ イド抵抗性ネフロゼ症 候群を対象としたリツキ シマブとステロイドバル ス療法の併用療法の多施 設共同単群臨床試験 (JSKDC11)	野津 寛大	神戸大 学医学 部附属 病院 小児科	2019/5/ 7	受付番 号 2019- 0600	1	医薬品	小児	N04	11	2
3	下肢閉塞性動脈硬化症に 対する光干涉断層診断 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) カテーテルの血 管内腔描出能に関する多 施設非盲検単群試験	平田 健一	神戸大 学医学 部附属 病院 循環器 内科	2019/5/ 7	受付番 号 2019- 031	1	医療機 器	成人	I74	3	3

4	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエムパグリフロジン療法の有効性ならびに安全性に関する多施設共同非盲検単群試験	小川 渉	神戸大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科	2019/6/10	受付番号 2019-1254	1	医薬品	成人	E13	5	3
5	切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験	立原 素子	神戸大学医学部附属病院呼吸器内科	2019/6/28	受付番号 2019-1637	1	医薬品	成人	C34	12	2
6	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症を対象としたバルガンシクロピル塩酸塩ドライシクロップの有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	野津 寛大	神戸大学医学部附属病院小児科	2019/12/10	受付番号 2019-4917	1	医薬品	小児	B25	6	3
7	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエムパグリフロジン療法の有効性ならびに安全性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験 (EMPIRE-02)	小川 渉	神戸大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科	2019/12/13	受付番号 2019-4999	1	医薬品	成人	E13	5	3
8	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評	野村 正	神戸大学医学部附属病院	2020/7/22	受付番号 2020-1948	1	医薬品	小児・成人	Q27	8	3

価する他施設共同被盲検 単群試験	形成外科	2021/1/8	受付番号 2020-5549	1	医薬品	成人	C34	15	2
9 未治療進展型小細胞肺癌 に対するシスプラチン+イ リノテカン+デュルバルマ ブ(MED14736)療法の多施 設共同単群第II相試験	立原 素子	神戸大 学医学 部附属 病院 呼吸器 内科							

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

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

4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するもの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、記載しなくても差し支えない。

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

6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。

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

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

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

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

(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	ヒスタミンH1 受容体拮抗 薬治療抵抗性慢性蕁麻疹 患者におけるピラスチン への切り替え治療の有効 性に関する多施設共同オ ープンラベルランダム化 並行群間比較試験 (HI- SWITCH)	福永 淳	皮膚科	2019/3/ 8	jRCTs05 1180105	1	医薬品	成人	L50	25	4
2	肝葉切除を伴わない胆道 癌切除例を対象としたゲ ムシタビン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシ タビン/S-1 (GS) 併用療 法の術後補助化学療法の ランダム化第Ⅱ相試験 (KHB01901)	柳本 泰明	肝胆膵 外科	2019/8/ 23	jRCTs05 1190040	1	医薬品	成人	C24	22	2
3	ACS 患者に対する経皮的 冠動脈形成術 (PCI) にお ける血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音 波診断 (IVUS) の有用性 に関する研究	大竹 寛雅	循環器 内科	2020/1/ 15	jRCTs05 2190093	1	医療機 器	成人	I20, I21	10	4
4	cT1, cN0, cM0 の完全埋没 型腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシス テムを用いた腎部分切除 術の有効性を評価する多 施設共同非盲検単群臨床 研究	藤澤 正人	泌尿器 科	2020/5/ 22	jRCT105 2200016	1	医療機 器	成人	C64	2	4

(様式第3)

5	シンバイオティクス投与による気道内分泌物への影響の探索的対照臨床試験	尾藤 祐子	小児外科	2020/7/30	JRCTs05 1200039	1	医薬品	小児・成人	J18 J42 J45	4	4
6	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたパクリタキセル＋セツキシマブの第II相臨床試験	清田 尚臣	腫瘍・血液内科	2020/7/30	JRCTs05 1200040	1	医薬品	成人	C14	5	2
7	左室駆出率が保持された慢性心不全患者に対するイバブラジンの左室拡張機能に対する影響についての試験	田中 秀和	循環器内科	2020/9/24	JRCTs05 1200059	1	医薬品	成人	I50	3	2
8	耐糖能異常（IGT）患者および軽症糖尿病患者に対するHYA投与によるインスリン抵抗性改善に関する多施設共同非盲検単群試験	小川 渉	糖尿病・内分泌科	2020/12/28	JRCTs05 1200080	1	医薬品	成人	E14	3	2

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

2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院院長会議、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。

(様式第 3)

- 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	JRCTs051180102	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入研究 (URiv0)	(1) 北海道大学病院 (2) 弘前大学医学部附属病院 (3) 岩手医科大学附属病院 (4) 千葉大学医学部附属病院 (5) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 (6) 慶應義塾大学病院 (7) 東京女子医科大学病院 (8) 横浜市立大学附属病院 (9) 浜松医科大学医学部附属病院 (10) 名古屋市立大学病院 (11) 藤田医科大学病院 (12) 滋賀医科大学医学部附属病院 (13) 京都府立医科大学附属病院 (14) 大阪医科大学附属病院 (15) 大阪市立大学医学部附属病院 (16) 近畿大学医学部附属病院	データマネジメント	進行腎細胞癌に対してニボルマブは適応を取得しているが、ニボルマブの効果や予後に関する適切な対象集団の同定が必要である。 本研究は、切除不能または有転移の進行腎細胞癌患者のうち、二次あるいは三次治療が必要な患者を対象に、全例にニボルマブの治療を行い、 奏効の有無を主要評価項目として、治療前に測定するバイオマーカーで、ニボルマブの効果や予後に関連するものを探索することを目的とした 多施設共同単群前向き介入試験である。 【侵襲】ニボルマブの投与 【介入】全例にニボルマブによる治療 【評価する医薬品/医療機器】ニボルマブ (オプジーボ)

(様式第 4)

			(17) 奈良県立医科大学 附属病院 (18) 和歌山県立医科大学 附属病院 (19) 徳島大学病院 (20) 岡山大学病院 (21) 広島大学病院 (22) 鳥取大学医学部附 属病院 (23) 九州大学病院 (24) 大分大学医学部附 属病院 (25) 帝京大学医学部附 属病院 (26) 杏林大学医学部付 属病院 (27) 自治医科大学附属 病院			
2	同上	同上	同上	モニタリング 研究実施の調整に係る 業務支援	同上	
3	受付番号 30- 3768	小児期発症のネフロローゼ症候群 に対する IDEC-C2B8 の多施設共 同二重盲検プラセボ対照ランダ ム化並行群間比較試験 (JSKDC10)	(1) 獨協医科大学病院 (2) 日本大学医学部附属 板橋病院 (3) 国立成育医療研究セ ンター (4) 東京都立小児総合医 療センター (5) 横浜市立大学附属市 民総合医療センター (6) 滋賀医科大学医学部 附属病院 (7) 大阪大学医学部附属 病院			リッキンマブの適応拡大のための 医師主導治験

(様式第4)

				(8) 兵庫県立こども病院 (9) 和歌山県立医科大学 附属病院 (10) 久留米大学病院 (11) 佐賀大学医学部附 属病院 (12) 埼玉県立小児医療 センター		
4	jRCTs051180105	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治 療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけ るピラスチンへの切り替え治療 の有効性に関する多施設共同オ ープンランダム化並行群 間比較試験 (H1-SWITCH)	(1) 札幌医科大学附属病 院 (2) 岩手医科大学附属病 院 (3) 東京女子医科大学病 院 (4) 日本大学医学部附属 板橋病院 (5) 横浜国立大学附属病 院 (6) 藤田医科大学ばんだ ね病院 (7) 京都府立医科大学附 属病院 (8) 大阪大学医学部附属 病院 (9) 大阪医科大学附属病 院 (10) 和歌山県立医科大 学附属病院 (11) 広島大学病院 (12) 島根大学医学部附 属病院 (13) 九州大学病院	データマネジメント	本邦の蕁麻疹診療ガイドラインに おいてヒスタミン H1 受容体拮抗薬 (Histamine H1 Receptor Antagonist; H1RA) は慢性蕁麻疹治 療の第一選択薬とされるが、効果不 十分な場合には他の H1RA への変更 等が推奨されている。しかし、H1RA 治療抵抗性の慢性蕁麻疹を対象と して他の H1RA への変更の有効性を 検討したエビデンスの高い研究は ない。 本研究は、ピラスチン以外のH1RAを 常用量継続投与しても症状が持続 する慢性蕁麻疹患者を対象として、 投与開始（治療法切り替え）5～7日 後における TSS（発斑の総合スコア とそう痒スコア（日中及び夜間の平 均））の1日の合計スコアを有効性 の主要評価項目とし、同じ H1RA を 倍量に増量する治療に対するピラ スチンへの切り替え治療の有効性 と安全性、QOL 改善を検討する多施 設共同オープンランダム化 並行群間比較試験である。	

(様式第 4)

			(14) 長崎大学病院		【侵襲】ピラスチン以外の HIRA を常用量の倍量に増量投与又はピラスチンを常用量投与 【介入】ランダム化による割り付け 【評価する医薬品・医療機器】ピラスチン (ピラノア)
5	同上	同上	同上	モニタリング	同上
6	JRCT2052190025	下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験	(1) 昭和大学 (2) 兵庫医科大学	研究実施の調整に係る業務支援	下肢閉塞性動脈硬化症患者を対象として、血管内光断層撮影用 カテーテルである IE-100、OC1 画像診断装置である IE-200 の血管内腔描出能と安全性を評価するための医師主導試験
7	JRCT20521190019	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験 (JSKDC11)	(1) 獨協医科大学病院 (2) 日本大学板橋病院 (3) 国立成育医療センター — (4) 東京都立小児総合医療センター (5) 横浜市立大学市民総合医療センター (6) 滋賀医科大学病院 (7) 兵庫県立こども病院 (8) 和歌山県立医科大学病院 (9) 久留米大学病院 (10) 佐賀大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者に、ステロイドパルス療法 (1 クール; メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを 30mg/kg/日を 3 日連続、最大 5 クール) に IDEC-C2B8 (375 mg/m ² /回を 1 週間間隔で 4 回投与) を併用投与した場合の有効性及び安全性を確認するための医師主導試験
8	JRCT20521190029	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の有効性ならびに安全性に関する多施設共同非盲検単群試験	(1) 東北大学病院 (2) 日本大学病院 (3) 自治医科大学附属病院 (4) 岡山大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病の患者 (インスリン抵抗症、脂肪萎縮性糖尿病) に対するエンパグリフロジン投与の臨床効果について、投与 24 週間後の HbA1c 値

(様式第4)

					のベースラインからの変化量を用いて評価するための医師主導試験
9	jRCT2051190094	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンバグリフロジン療法の安全性ならびに有効性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験 (EMPIRE-02)	(1) 東北大学病院 (2) 日本大学病院 (3) 自治医科大学附属病院 (4) 岡山大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病の患者 (インスリン抵抗症、脂肪萎縮性糖尿病) に対するエンバグリフロジン投与した EMPIRE01 被験者を対象にエンバグリフロジン 28 週間 (EMPIRE-01 試験の 52 週) 継続経口投与による安全性 (特に低血糖、尿路感染症、性器感染症、体液量減少 (低体重を含む)、多尿・頻尿、腎障害、ケトン体増加、骨への影響、心血管系リスク、悪性腫瘍リスク) を検討するための医師主導試験
10	jRCT2051190075	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症を対象としたババルグンシクロピル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	(1) 東京大学医学部附属病院 (2) 日本大学医学部附属板橋病院 (3) 名古屋大学医学部附属病院 (4) 藤田医科大学病院 (5) 長崎大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	本研究は、腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に關する多施設共同非盲検単群臨床試験である。
11	jRCT1052190004	腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に關する多施設共同非盲検単群臨床試験	(1) 弘前大学医学部附属病院 (2) 秋田大学医学部附属病院 (3) 東北大学病院 (4) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 (5) 聖路加国際病院 (6) 藤田医科大学病院	データマネジメント	本研究は、腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に關する多施設共同非盲検単群臨床試験である。

(様式第 4)

				(7) 徳島大学病院 (8) 岡山大学病院 (9) 鳥取大学医学部附属 病院 (10) 九州大学病院		
1 2	同上	同上	同上	同上	モニタリング	同上
1 3	jRCT1052200016		cT1, cN0, cM0 の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	(1) 鳥取大学医学部附属病院 (2) 徳島大学病院 (3) 大阪医科大学附属病院 (4) 名古屋市立大学医学部附属病院	データマネジメント	臨床研究は、完全埋没型の cT1, cN0, cM0 腎腫瘍の患者を対象に、DVSS 用いた腎部分切除術の有効性を検討する多施設共同非盲検単群臨床研究である。 【侵襲】da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術 【介入】da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術 【評価する医療機器】da Vinci サージカルシステム
1 4	同上	同上	同上	同上	モニタリング	同上
1 5	jRCT2051200046		静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する他施設共同被盲検単群試験	(1) 杏林大学医学部附属病院 (2) 東京大学医学部附属病院 (3) 順天堂大学医学部附属浦安病院 (4) 慶応義塾大学医学部附属病院 (5) 国立成育医療研究センター (6) 信州大学医学部附属病院 (7) 大阪医科大学附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性について評価するための医師主導試験

(様式第 4)

16	内視鏡的逆行性胆管腔造影検査 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP) 時の内視鏡鎮静におけるシミマゾラムの有効性及び安全性を評価する探索的研究	(1) 滋賀医科大学医学部 附属病院	プロトコール作成支援	
----	--	-----------------------	------------	--

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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	330	215	13
歯科医師	5	3	0
その他	2	1	140

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するに当たり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：平成30年4月1日から施行された臨床研究法の概要について	64	3	0	0	1	36	令和2年6月25日
2	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するに当たり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師	28	4	0	0	1	30	令和2年9月28日

		師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：ランダム化比較試験について								
3	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：統計的検定の過誤確率と多重性の問題、および多重性の問題を回避するためのいくつかの方策について	22	6	1	0	0	0	28	令和2年10月5日
4	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：ハザードを比較するための指標であるハザード比やハザード比の統計的検定であるログランク検定について	21	2	1	0	0	0	22	令和2年10月12日
5	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：研究計画書に	40	1	3	0	0	0	34	令和2年11月16日

		記載すべき項目を確認するとともに、研究計画書の役割は何か、どのように記載するかについて								
6	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：臨床研究を計画する上で深い洞察を要するプロトコル開発、データ収集、信頼性確保のあり方等に焦点を当てた研究を立ち上げる際の留意点について	47	2	2	0	0	0	26	令和2年12月2日
7	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：新規医療技術の開発に焦点を当て、トランスレーショナルサイエンスの概念とそれを具現化する橋渡し研究と臨床試験のプロセスについて	13	1	0	0	0	0	10	令和3年1月13日
8	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分	24	2	0	0	0	0	28	令和3年3月16日

(様式第 5)

		研修の具体的な内容：研究計画書に記載すべき項目を確認するとともに、研究計画書の役割は何か、どのように記載するかについて								
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

(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	3	1	394
歯科医師	1	1	8
専攻医 (うち歯科医師)	0	0 (0)	6 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0	0	0
薬剤師	13	4	45
看護師	17	3	15
臨床検査技師	2	0	12
その他	30	15	140
合 計	66	24	620

(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	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：ワークショップ形式で開催し、臨床研究を実施するにあたり、より実践的なノウハウの習得を目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者 研修時間：120分 研修の具体的な内容：臨床研究の結果を論文にまとめる際に、研究の計画する段階から作成を意識することの重要性など、論文作成に関する注意事項について	令和2年7月17日
2	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：ワークショップ形式で開催し、臨床研究を実施するにあたり、より実践的なノウハウの習得を目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者	令和2年8月21日

		研修時間：120分 研修の具体的な内容：フリーの統計解析ソフトの紹介と具体的なデータ解析の操作方法のデモンストレーション	
3	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：医学系研究指針や臨床研究法、薬機法等のルールや留意点について	令和2年9月17日
4	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：研究から得られたデータで治療の効果を要約する指標として、平均値の差やオッズ比、ハザード比の3つの指標の類似点と相違点について	令和2年9月28日
5	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：95%信頼区間やp値とは何か、どのようにそれらを読むのか、解釈する際に注意することは何かについて	令和2年10月5日
6	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者 研修時間：60分	令和2年10月12日

		研修の具体的な内容：特定のイベントが生じるまでの時間データの特徴と、要約指標であるハザードや生存割合、 Kaplan-Meier プロットの見方と描き方について	令和2年10月19日
7	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：回帰モデルとは何か、どのように使うかについて	令和2年10月19日
8	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：継続的に測定されるデータの回帰モデルの使用法について	令和2年10月19日
9	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：コホート研究とケース・コントロール研究がどのような研究であるのか、これらの研究デザインの特徴はどのようなものかについて	令和2年10月26日
10	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：傾向スコアとは何か、どのように使う	令和2年10月26日

		かについて	
1 1	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究 推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識 を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、 看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：医療機器開発の本質はどのようなことな のかについて	令和2年11月12日
1 2	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究 推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識 を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、 看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：創薬研究のクオリティ向上にむけた 産官学の取り組みについて	令和2年11月25日
1 3	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究 推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識 を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、 看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：大学と企業との産学連携で留意すべき 事項や医療従事者としての「産学連携」への関わり方につい て	令和2年12月9日
1 4	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究 推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識 を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、 看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：「特許制度」、「医療機器特許」、「 共同研究にあたっての注意点」について	令和3年1月12日
1 5	臨床研究推進セミナー	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実務的な知識	令和3年2月22日

(様式第 5)

	主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究 推進センター	を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師、薬剤師、 看護師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：人を対象とする医学系研究に関する倫 理指針と本院の標準業務手順書について	
--	------------------------------	--	--

(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		臨床検査技師	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	0	108	0	1	0	3	0	0	1	13	0	1	0	0
2	0	48	1	0	0	0	0	0	0	7	0	1	0	1
3	0	62	1	2	0	2	0	0	0	3	2	1	0	0
4	0	42	0	0	0	1	0	0	0	7	1	3	0	3
5	0	29	1	1	0	0	0	0	0	9	1	2	0	0
6	0	25	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	0	0
7	0	27	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0
8	0	16	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
9	0	28	0	0	0	0	0	0	0	4	0	1	0	0
10	0	26	1	1	0	1	0	0	0	6	0	0	0	1
11	1	38	0	0	0	0	0	0	2	1	0	2	0	1
12	0	41	1	1	0	0	0	0	2	8	0	3	0	0
13	0	49	0	1	0	0	0	0	0	3	0	2	0	3
14	0	32	1	1	0	0	0	0	0	2	0	2	0	1
15	0	26	0	1	0	0	0	0	0	5	0	2	0	6

(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	認定臨床研究審査委員会委員向け 研修会 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究法の概要及び倫理審査を実施するうえでの注意点 共有し、各委員の審査の質を高めることを目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委	8	13	令和 2 年 10 月 5 日

2	認定臨床研究審査委員会委員向け 研修会 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	委員の委員及び臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：わが国の臨床研究ルールの構造について 研修目的：臨床研究法等の関連法規、臨床研究の概要等、倫理審査を実施するうえでの必要な最新の知識を共有し、各委員の審査の質を高めることを目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委員会の委員及び臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：新規医療技術の開発に焦点を当て、トランスレーショナルサイエンスの概念とそれを具現化する橋渡し研究と臨床試験のプロセスについて	9	9	令和2年11月2日
3	認定臨床研究審査委員会委員向け 研修会 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究法等の関連法規、臨床研究の概要等、倫理審査を実施するうえでの必要な最新の知識を共有し、各委員の審査の質を高めることを目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委員会の委員及び臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究法下で実施される臨床研究の生物統計学の知識に関することについて	5	29	令和3年1月8日

(様式第 5)

4	認定臨床研究審査委員会委員向け 研修会 主催：神戸大学医学部附属病院臨 床研究推進センター	研修目的：臨床研究法等の関連法 規、臨床研究の概要等、倫理審査 を実施するうえでの必要な最新の 知識を共有し、各委員の審査の質 を高めることを目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委 員会の委員及び臨床研究を実施す る医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究で 生じる不適合について	6	27	令和 3 年 3 月 1 日
合 計			10	56	

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

- ・「神戸大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における臨床研究従事者に関する教育・研修にかかる実施要項」に基づき、臨床研究推進セミナー等の教育・研修を年に1回以上(2021年度から2回以上)受講することが義務付けられており、また、臨床研究法の施行に伴い、臨床研究法下の特定臨床研究を実施する研究責任医師等に対しては、新たに「(ICRweb)臨床研究法講座 2018」の受講を治験責任医師等には、「(ICRweb)GCP トレーニング」の受講を義務付けた。未受講者に対しては、それぞれの倫理審査委員会への新規臨床研究・治験の申請及び承認済の臨床研究・治験の継続を認めないこととしている。
- ・臨床研究推進セミナーの内容は、臨床研究にかかる知識や経験が比較的少ない研究者や支援者向けの「一般コース」・「入門コース」、実際に研究を計画・実施する上で必要な研修を行う「実践コース」、統計分野に特化した「ワークショップコース」に分け、体系的に実施している。
- ・臨床研究推進センターにおいて、臨床研究推進セミナー及びICRweb等の受講状況についてデータベース管理を行っており、定期的な未受講者リストを診療科長や臨床研究マネージャー等宛に送付するなど受講管理を徹底している。なお、受講を証明する修了証については、受講修了した者のうち、希望者全員に対して発行している。

■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、臨床研究推進セミナー等の受講を必須としている。臨床研究推進セミナーの場合は、セミナー終了後に小テストを行っており、セミナーの参加に加え、本テストの提出をもって、受講認定を行っている。
- ・なお、遠隔地に勤務している場合や、臨床研究推進セミナーの開催日に参加できない者向けに、e-learning (ICRweb、もしくは、臨床研究推進セミナー講習の一部を院内HP等に掲載)による研修や外部研修の受講により認定している。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

特定臨床研究を実施するにあたり、医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従業者が必要と考えられる内容の研修を「一般コース」、「入門コース」に分類し、1回あたり1時間を目安とするように計画した。

■研修についての公表状況等

神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センターのホームページで公表している。

URL <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

ポスターを作成し、院内掲示及び各診療科へ配布するとともに、外部向けには、医師会のホームページに掲載しています。

(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)

毎年度、研修プログラムを見直し、改善を試みている。「臨床研究の歴史」、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」、「研究のデザイン」、「研究の目的の重要性」に関する内容は毎年行っており、これに「臨床研究法の内容」、「研究計画書の作成」を加えたものを常設として続けていく予定である。

2020年度は、対象者が、医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者が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の立場や臨床研究に携わった経験等により関心が異なるため、「一般コース」、「入門コース」もしくは「ワークショップ」に分類し、実施した。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

本院の「診療科におけるモニタリング従事者」の要件として、大阪大学主催のモニタリング講習 (基本習得) 受講を義務化しており、2018 年度は 12 名、2019 年度については、7 名が受講した。2020 年度については、24 名が受講した。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

ACRP 認定 GCRC	1 名
日本臨床薬理学会認定 CRC	11 名
日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職	3 名
日本臨床試験学会認定 GCP パスポート	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)

(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)

他施設支援の一環で、他大学及び近隣医療機関において、本学の教員を講師とした以下 2 件のセミナーを実施した。

1. 講演題目：研究推進研修

講演場所：加古川中央市民病院 講演日：2020 年 7 月 29 日、2020 年 9 月 30 日、2020 年 10 月 28 日 (各 1 時間)

(様式第 5)

2. 講演題目：臨床研究法下で実施される臨床研究のモニタリングについて

講演場所：神戸市立医療センター中央市民病院

講演日：2021 年 3 月 8 日（1 時間）

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

計画・現状の別	1. 計画 ② 現状
管理責任者氏名	病院長 眞庭謙昌
管理担当者氏名	医療支援課長 橋本欣也 薬剤部長 矢野育子 臨床研究推進センター長 眞田昌爾 診療録センター長 松本理器 医療情報部長 前田英一 研究支援課長 長井勝典 総務課長 柘植智司 医療の質・安全管理部長 小林和幸

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	医療支援課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部、臨床研究推進センター
		手術記録	診療録センター、医療情報部
		看護記録	診療録センター、医療情報部
		検査所見記録	診療録センター、医療情報部
		エックス線写真	各診療科、診療録センター、医療情報部
		紹介状	診療録センター
臨床研究に関する諸記録		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	診療録センター
		研究計画書	各診療科、臨床研究推進センター
		同意説明文書	各診療科、臨床研究推進センター
		症例報告書	各診療科、臨床研究推進センター
		倫理審査委員会に関する記録	各診療科、臨床研究推進センター
		利益相反に関する記録	研究支援課
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究推進センター
		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	臨床研究推進センター
			【診療に関する諸記録】 ・外来・入院カルテは、電子カルテシステムで中央管理している。電子カルテシステムは、医療情報部が管理している（電子カルテ導入前の診療録等やエックス線等の画像は一部紙媒体やフィルムで各診療科や診療録センターで保管している）。診療記録の院外持ち出しについては、神戸大学医学部附属病院診療記録管理内規第6条第7項に禁止する旨規定している。なお、同内規11条に「特例として診療記録等の持ち出しを認める場合がある。」旨の規定はあるが、この特例を適用した事例は無い。 ・手術や検査等の同意書ならびに紹介状等の紙媒体は、電子カルテにスキャンするとともに診療録センターで保管している。 ・診療における処方箋は薬剤部で保管し、治験薬に関連する処方箋は臨床研究推進センターで保管している。 【臨床研究に関する諸記録】 ・臨床研究実施期間中に発生した同意説明文書等の紙媒体は、研究責任医師が管理する診療科内の施錠可能な場所で保管し

(様式第6)

				ている。 ・倫理審査委員会における審査資料は、倫理委員会事務局長が管理する臨床研究推進センター内の施錠されたロッカーで保管している。 ・治験審査委員会における審査資料は、治験事務局長が管理する臨床研究推進センター内の施錠されたロッカーで保管している。 ・治験実施期間中に発生した同意説明文書等の紙媒体は、研究実施部門長が管理する臨床研究推進センター内の施錠可能なロッカーで保管している。
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究推進センター研究支援課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究推進センター研究支援課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究推進センター研究支援課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究推進センター研究支援課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療支援課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療支援課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療支援課	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療支援課	

(様式第 6)

		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	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理
		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	
		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	
		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	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	
		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	
		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	
		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	
		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	
		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	
		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	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	
		医療安全管理責任者の配置状況	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	
		医療安全管理部門の設置状況	
		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状況	
		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	

(様式第 6)

	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療支援課
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療支援課
	職員研修の実施状況	医療支援課
	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	内部統制室 神戸海都法律事務所（外部窓口）
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	臨床研究推進センター 研究支援課
	利益相反委員会の設置状況	研究支援課
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	研究支援課
	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	学術・産業イノベーション創造本部 臨床研究推進センター
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	学術・産業イノベーション創造本部
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究推進センター
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	臨床研究推進センター 研究支援課

(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	大学本部 研究推進部 医学部附属病院臨床研究推進センター 医学部研究支援課
特定臨床研究を支援する体制	医学部附属病院臨床研究推進センター 医学部研究支援課
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	医学部附属病院臨床研究推進センター
安全管理のための体制	医学部附属病院医療の質・安全管理部、 医学部附属病院臨床研究推進センター
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	医学部附属病院臨床研究推進センター
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	医学部研究支援課
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	大学本部 産官学連携本部 医学部附属病院臨床研究推進センター
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	医学部附属病院臨床研究推進センター
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	医学部医事課、臨床研究推進センター、 患者支援センター

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

(別添 2)
(様式第 7)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①③を除く。)の整備状況	有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程

- ・ 「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」【資料 7-2 P.2～P.4】

医学部附属病院で行われる特定臨床研究及びそれ以外の臨床研究にかかる、病院長(管理者)としての包括的な責務(第2条の2)、研究実施方針の策定(第3条)、倫理審査委員会の設置(第4条)、臨床研究の実施手順(第5条)、手順書の策定(第6条)、臨床研究管理委員会の設置(第7条)、医薬品等の管理担当者及び臨床研究の安全管理担当者の設置(第8条)、研究費不正・研究不正及び不適正事案への対応(第9条)、特定臨床研究監査委員会からの勧告への対応(第10条)等、病院長の責務について規定している。

- ・ 「臨床研究における病院長の標準業務手順書」【資料 7-3 P.5～P.9 (P.6～P.7 部分)】

上述の「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」を受け、実施状況の確認及び自己点検の指示(第2条)、研究資金の適正な経理手続き(第3条)、臨床研究のデータの捏造、改ざん、盗用等の研究不正への対応(第4条)、法令等への不適合の不適正事案への対応(第5条)、情報提供窓口(第6条)、公益通報への対応(第7条)、特定臨床研究監査委員会への報告及び同委員会からの勧告への対応(第8条)等における病院長の業務手順を定めている。

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

- ・ 「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」【再掲】

臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規第7条第2項の規定に基づき、病院長責務内規第2条第1項に規定する臨床研究の適切な実施のために神戸大学医学部附属病院長が行う管理・監督業務を補佐するため、神戸大学医学部附属病院臨床研究管理委員会を設置している。

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

- ・ 「神戸大学医学部附属病院臨床研究管理委員会内規」【資料 7-4 P.10】

特定臨床研究とそれ以外の臨床研究を適切に実施するために病院長が行う管理・監督業務を補佐することを目的として、臨床研究にかかる重要事項の評価・検討、対応方針の決定を行う会議体を定めた文書である。

④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無

- ・「神戸大学における学術研究に係る不正行為の防止等に関する規則」【資料7-5 P.12～P.24 (P.14部分)】

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に準じ、神戸大学における適正な研究活動を推進することを目的として、本規則第11条にて不正行為に関する調査申立窓口を置くことが定められており、医学部附属病院では、病院長が指定されている。

- ・「神戸大学における研究費の取扱い及び不正使用防止に関する規則」【資料7-6 P.25～P.28 (P.27部分)】

本規則第17条にて、研究費の不正使用に関する通報窓口について定められており、内部統制室及び学外法律事務所を指定している。

- ・「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」(再掲)【資料7-2 P.2～P.4 (P.4部分)】、臨床研究における病院長の標準業務手順書」(再掲)【資料7-3 P.6～P.9 (P.8部分)】

法令等への不適合等、不適正事案の窓口として、本内規第9条第3項に病院長を指定し、本手順書第6条第2項に対応に関する規定を定めている。

- ・「国立大学法人神戸大学における公益通報者の保護等に関する規則」【資料7-7 P.29～P.33 (P.30部分)】

本規則第4条に公益通報窓口について定められており、内部統制室及び学外法律事務所を指定している。

⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①を除く。)の整備状況

- ・【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】

- (1)「神戸大学における学術研究に係る不正行為の防止等に関する規則」(再掲)【資料7-5 P.12～P.24 (P.13～P.16部分)】

研究者の研究活動上の責務(第3条)、防止委員会の設置(第7条)、等に加え、不正行為に関する申立て等への対応(第12条)、不正行為が行われた場合の調査手続き(第18条、第19条等)、その他必要な事項を定めている。

- ・【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もの】

- (1)「神戸大学における学術研究に係る不正行為の防止等に関する規則」(再掲)【資料7-5 P.12～P.24 (P.13部分)】

第3条第3項に「構成員は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等を一定期間適切に保存・管理し、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。」と規定しており、開示に関しては、本規則により義務付けられている。

- (2)「神戸大学における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」【資料7-8 P.34～

P. 38 (P. 34~P. 35 部分)】

上記の規則を受け、1. 保存する研究データの対象、2. 保存期間、3. 保存方法等のガイドラインを示している。

- (3) 「神戸大学医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」【資料 7-9 P. 39~P. 40】

上記の規則及び本学のガイドラインを受け、医学研究科・医学部附属病院として、3. 保存する研究データの対象、4. 及び5. 保存方法、6. 保存期間等について示している。

- ・【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】

- (1) 「神戸大学個人情報管理規則」【資料7-10 P. 41~P. 47】

神戸大学が保有する個人情報及び特定個人情報等の適切な管理について必要な事項を定めている。

- (2) 「神戸大学医学部附属病院の保有する医療に係る個人情報の適切な管理のための措置等に関する内規」【資料7-11 P. 48~P. 51】

医学部附属病院が保有する個人情報の管理体制、職員の責務等、教育研修等に関する事項について定めている。

- (3) 「神戸大学医学部附属病院診療記録管理内規」【資料 7-12 P. 52~P. 54】

医学部附属病院における診療録の管理、保管、貸出、閲覧等に関する事項について定めている。

- (4) 「臨床研究に係る標準業務手順書「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」」【資料 7-13-1 P. 55~P. 76 (P. 59、P. 66 部分)】

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針下で行われる(部局長の責務としての)研究に係る試料及び情報等の保管(第7)、個人情報等の安全管理(第20)及び(研究責任者の責務としての)研究に係る試料及び情報等の保管(第21)について定めている。

- (5) 「臨床研究に係る標準業務手順書「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」」【資料 7-13-2 P. 77~P. 95 (P. 89~P. 90、P. 92~P. 93 部分)】

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針下で行われる研究に係る試料及び情報等の保管(第13)、個人情報等の安全管理(第19))について定めている。

- (6) 「臨床研究法下に行われる臨床研究に係わる標準業務手順書」【資料7-14 P. 96~P. 116 (P. 113部分)】

X II. 個人情報の保護 8. 試料等に係る個人情報保護に関する措置、9. 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等において定めている。

- (7) 「病院治験に係わる標準業務手順書」【資料7-15 P. 117~P. 140 (P. 131~P. 132部分)】
第7章 記録の保存(第20条、第21条)について定めている。

- ・【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続】

- (1) 「神戸大学における研究費の取扱い及び不正使用防止に関する規則」(再掲)【資料 7-6 P. 25~P. 28 (25~27 頁部分)】

公的研究費について、不正使用を防止し、適正な管理・監査を行うために、責任体制（第3条～第7条 病院長は第5条で研究費コンプライアンス推進責任者として指名されている。）、不正防止計画の策定（第12条）、コンプライアンス教育（第14条）、通報窓口（第17条）、調査体制（第18条）、懲戒処分（第19条）等について定めている。

- (2) 「国立大学法人神戸大学における研究費不正使用に関する通報等処理規程」【資料7-16 P.141～P.145 (P.141、P.143 部分)】

研究費の不正使用に係る通報、調査、措置等について、必要な事項を定めている。

- ・ 【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】

<臨床研究全般>

- (1) 「神戸大学医学部附属病院臨床研究実施方針」【資料7-17 P.146】

臨床研究の実施にあたる基本的考え方、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、臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組を表明する文書である。

- (2) 「神戸大学受託研究取扱規程」【資料7-18 P.147～P.151】

本学以外の者から委託を受けて実施される研究に関する手続き全般について定めている。

- (3) 「神戸大学医学部附属病院の特定臨床研究に係る安全管理を行う者の標準業務手順書」【資料7-19 P.152～P.153】

本院で実施される特定臨床研究に係る安全管理担当者の業務について定めている。）

- (4) 「神戸大学大学院医学研究科又は医学部附属病院における臨床研究従事者等に関する教育・研修にかかる実施要項」【資料7-20 P.154～P.155】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」並びに「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の下に行われる研究に従事する研究責任者等への教育・研修の実施にかかる取扱いについて定めている。

- (5) 「神戸大学医学部附属病院臨床研究マネジャー会議内規」【資料7-21 P.156】

臨床研究の倫理性・科学性・安全性・信頼性の向上に向けた方策の検討・共有のために設置された会議体を定めた文書である。本会議には、各診療科から選出された臨床研究マネジャーが参加している。

<薬機法下治験関連>

- (6) 「医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会内規」【資料7-22 P.157～P.158】

「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」を受け、薬機法に基づいて行う治験等を審査する倫理審査委員会の設置について定めている。

- (7) 「病院治験に係わる標準業務手順書」（再掲）【資料7-15 P.117～P.140】

「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」を受け、薬機法に基づいて行う治験の実施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

- (8) 「治験審査委員会の標準業務手順書」【資料7-23 P.160～P.167】

上述の「医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会内規」及び「病院治験に関わる標準業務手順書」を受け、治験審査委員会（医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会）の業務手順を定めている。

(9) 「治験薬等管理標準業務手順書」【資料7-24 P.168～P.172】

上述の「病院治験に係わる標準業務手順書」を補完するため、治験薬等の具体的管理方法について定めている。

(10) 「モニタリング並びに監査の受け入れに関する標準業務手順書」【資料7-25 P.173～P.177】

上述の「病院治験に係わる標準業務手順書」を補完するため、モニタリングと監査の受入れの手順について定めている。

<臨床研究法下の臨床研究関連>

(11) 「神戸大学臨床研究審査委員会規程」【資料7-26 P.178～P.184】

臨床研究法下に設置した臨床研究審査委員会（学長設置）を規定する文書であり、同規程に関する権限を医学部附属病院長に委任することが述べられている（第22条）。

(12) 「神戸大学臨床研究審査委員会標準業務手順書」【資料7-27 P.186～P.195】

上述の「神戸大学臨床研究審査委員会規程」を受け、臨床研究法に基づいて行う臨床研究について、認定臨床研究審査委員会での審査の手順について定めている。

(13) 「臨床研究法下に行われる臨床研究に係わる標準業務手順書」（再掲）【資料7-14 P.96～P.116】

臨床研究法に基づいて実施する研究について、研究責任医師の責務、実施にかかる諸手順等の研究の適正な実施に必要な事項について定めている。

(14) 「臨床研究に係る自己点検ポリシー」【資料7-28 P.196～P.198】

上述の標準業務手順書を補完するため、病院長が行う自己点検の方針について定めている。

(15) 「臨床研究の補償に関する手順書」【資料7-29 P.199～P.202】

上述の標準業務手順書を補完するため、本院の臨床研究の研究対象者を保護するための健康被害の補償に関する手順を定めている。

<倫理指針下臨床研究関連>

(16) 「神戸大学における人を対象とする医学系研究の倫理に関する要項」【資料7-30 P.203～P.209】

倫理指針に基づいて本学で行われる臨床研究全般について、学長の責務・権限の部局長への委任（第3条）、部局長の責務（第4条）等について定めている。同権限を委任された医学部附属病院長は、倫理指針に基づいて本院で行われる臨床研究全般の実施について総合的な責任を有し、計画を許可した研究が適正に実施されるよう監督する責務を担っている。

(17) 「神戸大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会内規」【資料7-31 P.210～P.211】

先に述べた「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」を受け、倫理指針に基づいて行う介入研究について、倫理審査委員会での審査体制・審査手順等について定めている。

(18) 「臨床研究に係る標準業務手順書「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」」(再掲)【資料7-13-1 P.55～P.76】、「臨床研究に係る標準業務手順書「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」」【資料7-13-2 P.77～P.95】

「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」を受け、同指針に基づいて行う臨床研究について、研究者・研究責任者の責務、倫理審査手続き等、研究の適正な実施に必要な事項について定めている。

(19) 「臨床研究の補償に関する手順書」(再掲)【資料7-29 P.199～P.202】

上述の標準業務手順書を補完するため、本院の臨床研究の研究対象者を保護するための健康被害の補償に関する手順を定めている。

(20) 「臨床研究に係るモニタリングポリシー」【資料7-32 P.213～P.216】

上述の標準業務手順書を補完するため、研究のリスクに応じたモニタリングのあり方について定めている。

(21) 「臨床研究に係る自己点検ポリシー」(再掲)【資料7-28 P.196～P.198】

上述の標準業務手順書を補完するため、病院長が行う自己点検の方針について定めている。

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：

- ・ 特定臨床研究に関して行う病院長の管理・監督業務を補佐するために、神戸大学医学部附属病院臨床研究管理委員会（以下「管理委員会」という。）を設置している。管理委員会は病院長、副病院長、事務部長、医療の質・安全管理部長、臨床研究推進センター長などが委員となっている。2018年度は、2018年5月、9月、11月、2019年3月の計4回開催した。また、2019年度からは、年6回（隔月1回）開催するように内規を改正した。具体的には、2019年度は6回開催済みであり、2020年度においては、臨時開催（メール審議）も含め9回開催済みである。
- ・ 管理委員会では、臨床研究法への対応状況、臨床研究の実施状況の定期報告の確認、不適正事案の報告、臨床研究教育研修状況の報告、自己点検結果の報告に加え、監査委員会による監査報告を行い、それぞれの諸問題への対応策の検討・審議を行っている。
- ・ その他、管理委員会は、不適正な実施が疑われる研究を把握した際には、病院長を補佐して対応等を検討する役割を担っており、臨床研究実施体制全体に関わる問題が発生した場合には、必要な調査を行い、病院長に対して必要な是正措置を行うよう意見を述べる役割も担っている。
- ・ また、各診療科から1名、臨床研究マネジャーを選出するとともに、年6回（隔月1回）、臨床研究マネジャー会議を開催し、臨床研究推進センターを通じて、適正な臨床研究の実施にかかる、重要情報を報告し、各診療科に遺漏なく行き渡るような仕組みを構築し、臨床研究の倫理性・科学性・安全性・信頼性の向上を図っている。
- ・ さらに、2019年度からは（本院が代表機関である）特定臨床研究の適正な実施の確保ならびに不適正事案の予防措置として、臨床研究推進センターにおいて以下のような取組を行

っている。

- ・ 各特定臨床研究の認定臨床研究審査委員会申請前の研究計画書のチェック（臨床研究法該当性、統計学的妥当性、品質管理方針等）
- ・ 一部の特定臨床研究への監査証跡付きEDCシステム（REDCap）の無償提供、ユーザ管理
- ・ 各臨床研究開始前のモニタリング方針・方法にかかる研究者との打合せと、要望に応じ臨床研究推進センターモニタリング担当者による診療科内で医師により実施されるモニタリングの立ち合い
- ・ 各臨床研究で発生する書類を整理・格納するファイル（トライアルマスターファイル）の提供、使用法のガイダンス
- ・ 各特定臨床研究の同意説明文書最新版の電子カルテへの登録
- ・ 各臨床研究で用いられる未承認／適応外試験薬等の同センターによる一元管理
- ・ 各特定臨床研究参加者の署名済同意書の確認と同センターでの写の保管
- ・ 各臨床研究参加者の電子カルテ登録と研究参加中である旨の表示

【研究費不正への対応】

「神戸大学における研究費の取扱い及び不正使用防止に関する規則」第5条により、病院長が、研究費コンプライアンス推進責任者と位置付けられており、臨床研究にかかる研究費等の不正使用の疑いのある事案については、「国立大学法人神戸大学における研究費不正使用に関する通報等処理規程」により、最高管理責任者（学長）の指示により、研究費コンプライアンス推進責任者である病院長が、研究費コンプライアンス推進副責任者である事務部長に予備調査を命じ実施したうえで、14日以内に最高管理責任者（学長）報告することが義務付けられている（第4条）。最高管理責任者（学長）は、予備調査の報告に基づき、本調査を行った場合、調査結果を病院長に通知することになっている（第11条）。病院長は、管理委員会において必要な措置に関する審議を行い、院内における再発防止策の作成、臨床研究従事者教育の再教育、臨床研究の中止等の是正措置を行う。また、その結果については、神戸大学特定臨床研究監査委員会に報告する。

【研究不正への対応】

臨床研究にかかる研究データの捏造・改ざん・盗用等の研究不正については、「神戸大学における学術研究に係る不正行為の防止等に関する規則」第11条により、病院長は、部局長として、調査申立窓口と位置付けられており、調査申立を受けた場合は、予備調査を行い、不正行為の疑いがあると認められる場合は、学術研究不正行為防止委員会（以下、「防止委員会」）に報告する（第18条）。防止委員会は、必要に応じ、調査委員会を設置（第19条）し、調査結果を学長に報告することになる（第29条）。学長は、本調査の調査結果を調査申立窓口である病院長に通知することになっており、通知を受けた病院長は、管理委員会において必要な措置に関する審議を行い、院内における再発防止策の作成、臨床研究従事者教育の再教育、臨床研究の中止等の是正措置を行う。また、その結果については、神戸大学特定臨床研究監査委員会に報告する。なお、懲戒処分等は、学長が行う。

【法令等への不適合等、不適正事案への対応】

法令等への不適合等、不適正事案への対応については、「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」第9条第3項により、病院長は、現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、法令等への不適合、規則等の不遵守等の不適正事案が生じた場合、当該問題について、重大な不適正が疑われる場合は、管理委員会に調査を行うよう指示する。

病院長は、調査等の結果、不適正事案を認めた場合は、「臨床研究における病院長の標準業務手順書」第5条第2項により、必要に応じて改善指示、中止指示を行うとともに、「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」第9条第2項により、再発防止策の策定等の是正措置を講ずる。また、緊急に対応すべき事案であると判断した場合は、「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」第5条第3項の規定により、即時、当該研究の一時停止を命ずることが出来る。

なお、「臨床研究における病院長の標準業務手順書」第5条第4項により、病院長は、不適正の程度が重大であるときは、速やかに対応状況・結果を神戸大学特定臨床研究監査委員会及び学長に報告する。

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。【資料7-4 P.10 及び資料7-4-2 P.11】
3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。【資料7-33 P.217～P.224】

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	④ ・ 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	④ ・ 無

活動の主な内容：

「神戸大学特定臨床研究監査委員会」は、学長が指名する神戸大学理事又は副学長、病院管理運営に関する知識及び経験を有する者、法律に関する専門家、その他学長が必要と認める者で構成される委員会であり、神戸大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について、病院長に対し報告を求めるとともに、必要に応じて報告内容に係る関係資料について情報収集を行い、必要があれば関係職員等に委員会への出席を求め、意見または説明を聴いたうえで、事実関係の把握を行い、これら報告内容や把握した事項等に基づき、審議を行う。「神戸大学特定臨床研究監査委員会」は、これらの審議の結果、不適切な行為等が判明した場合は、学長及び病院長に対し、当該事案の調査、特定臨床研究の実施に関する改善又は中止の指示、再発防止策の策定等について、是正措置を講じるよう意見を述べる。

なお、特定臨床研究にかかる不適正事案が発生した場合等、臨時で委員会を開催し、病院長から報告を求め、上記と同様に指示・勧告を行う。

2020年度は、11月12日及び2021年3月11日に特定臨床研究監査委員会を開催した。

- (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【資料7-34 P.225～P.226】、構成員名簿【資料7-34-2 P.227】、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。【資料7-34-3 P.228】

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：
「文書による同意を取得せず、口頭同意のみで臨床研究へ登録」
2020年6月29日に急性冠症候群（ST上昇型急性心筋梗塞）を発症し来院した患者に対して、緊急経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行した。当該臨床研究への参加について、患者本人の口頭同意のみで症例登録を行い、患者本人の文書同意及び代諾者の文書による同意を取得せずに試験治療を実施した不適合である。
術前に緊急カテテル検査/治療の説明を行い、患者本人からの口頭同意と実姉からの文書同意を取得した。臨床研究の説明は術前に患者本人にのみ行い、患者より口頭で同意を得たが、緊急の対応を要したため、口頭同意に留め、同意書への署名を得ることなく当該臨床研究に登録し、PCIを施行した。PCI後に患者から同意撤回の旨が示されたことで発覚した。当該臨床研究の全登録症例を対象に同意取得状況を調査した結果、上記症例を含む計9例において同様の不適合が認められた。同意撤回された症例を除く8例については、PCI後に文書による同意を取得していることを確認した。
なお、臨床研究参加の口頭同意取得に関する記録については、担当医師が失念していたため、カルテ記載はなかった。

不適正事案に関する対応状況：
6月30日、研究分担医師から臨床研究推進センターに連絡があり、当該不適合が発覚した。同日、研究責任医師から病院長へ報告された。7月2日、臨床研究推進センターから病院長へ報告し、重大な不適合として報告することとなった。
臨床研究管理委員会（以下、管理委員会）において、以下の対応を決定し、当該研究グループに改善策の提出を指示した（2020年8月5日）。
1 当該研究グループの全ての介入研究の新規症例登録を停止すること
2 臨床研究管理委員会小委員会（以下、小委員会）を組織して調査を行うこと
3 当該研究を含む院内の全ての介入研究の同意取得プロセスを調査すること

上記2の外部委員を含む小委員会を開催し、当該臨床研究の同意取得プロセス及び再発防止に向けた改善策を審議した（2020年8月26日）。
管理委員会において、小委員会の調査結果及び上記3の臨床研究法下の臨床研究に係る同意文書取得等の調査結果を審議し、以下のことを決定した（2020年9月23日）。
・ 全体調査を行った臨床研究法下の臨床研究については、新規症例登録を再開すること
・ その他の介入研究（医学研究指針下の介入研究）については、同意取得状況調査の回答があった時点で、管理委員会で確認した後、再開の可否を諮ること
・ 当該研究における新規症例登録の再開については、神戸大学臨床研究審査委員会で審議すること

管理委員会において、研究責任医師から提出された医学研究指針下の介入研究にかかる同意取得状況調査結果を審議し、適切に同意取得が行われていることが確認した後、医学研究指針下の介入研究の新規症例登録の再開を決定した（2020年10月1日）。
管理委員会において、本事案の対応に関する調査報告書を取りまとめ、特定臨床研究監査委員会で審査・承認された（2020年11月12日）。

また、2020年7月2日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2020年7月6日、8月3日、10月5日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。2020年12月17日、認定臨床研究審査委員会の意見書を近畿厚生局に提出した。

是正措置：

管理委員会および特定臨床研究監査委員会において、当該臨床研究および当該研究グループに対して、以下の再発防止策と是正措置を講じた。

【当該臨床研究における再発防止策】

- ① スムーズに同意取得を行うため同意説明文書を説明する場所に設置しておく。
- ② 同意取得手順の補助資料を準備し、プロトコルに準じた同意取得を徹底する。また、同意取得した医師以外の者がそれを確認する。
- ③ EDCの症例登録画面において、事前に患者本人または代諾者から文書による同意を取得したか、同意取得は研究責任医師または分担医師により取得されたか、のチェック項目を新たに設け、それらをチェックしなければ登録できないようにEDCを改定する。
- ④ 研究分担医師の登録が少ない施設については、研究代表医師が同施設の研究責任医師に未登録の医師を研究分担医師に追加することを依頼する。、同施設の研究責任医師は、当該研究など教育した上で研究分担医師の追加を行う。

上記再発防止策について、研究代表医師から全ての研究責任医師に周知した。

【当該研究グループにおける再発防止策】

- ① 臨床研究に携わる全医師が以下の E-learningを追加受講し、臨床研究に対する知識や同意取得に対する認識を深める。
 - ・臨床研究における研究責任者の責務 (ICRWeb)
 - ・臨床試験総論 (ICRweb)
 - ・研究倫理～被験者保護と研究公正 (ICRWeb)
 - ・阪大モニタリング講習 (CROCO 基礎習得)
- ② 現在行っている全ての介入研究について、研究グループ全体でプロトコルの確認を行う。
- ③ 第1例目を登録した際に初回のモニタリング (研究体制の全体的なチェック) を追加し、研究責任医師に報告する。その際、担当医師と責任医師において、研究の同意取得プロセスを確認する。
- ④ 同意取得した医師以外の者が、チェックシート等を用い、同意取得プロセスの適切性を同意取得日から1週間以内に確認する。
- ⑤ モニタリングの結果を診療科長ならびに臨床研究管理委員会に報告する。
- ⑥ 署名済み同意書の確認結果は臨床研究管理委員会に報告する。

また、今回の重大な不適合を踏まえ、当院全体として同様の不適合の発生を防ぐため、以下の対策を講じた。

- ① 重大な不適合の内容を院内で共有・注意喚起として、本不適合の概要を、全診療科長、全研究責任医師、全臨床研究マネージャーと共有し、院内全体に対して注意喚起を図る。
- ② 研究者に対する教育・研修の内容の見直しとして、不適合の実例に基づく教育研修を計画することとし、当院で初めて臨床研究に従事する医師の初期教育研修をより充実させる。
- ③ 研究責任医師の意識改革・要件の見直し・責務認識の徹底として、研究責任医師向けの必修講習を計画し、受講を義務化する。
- ④ 研究者モニタリングの実効性向上として、研究責任医師に対し、研究開始時に臨床研究推進センターと行うモニタリング打合せへの出席を義務化するとともに、倫理審査委員会へのモニタリング報告書の提出を義務化すること。
- ⑤ 病院長による実施状況点検の強化として、病院長の命によって臨床研究推進センターが実施する個別臨床研究の点検数を増やす。
- ⑥ 臨床研究法下の全ての臨床研究における同意取得状況のチェックとして、当院で実施許可した臨床研究法下の全ての臨床研究に関する同意取得状況をチェックし、必要に応じた是正措置を講ずること。

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

不適正事案の概要： 「署名済同意書の紛失」 臨床研究管理委員会（以下、管理委員会）で、他の臨床研究で発生した不適合に対する対策の 1 つとして実施した院内の全ての介入研究の同意取得プロセス調査（2020 年 8 月 5 日）において、当該診療科から署名済同意書（医師控え）を紛失した旨の連絡があり発覚した。具体的には、当該研究の研究分担医師が研究対象者から文書による同意を取得し、臨床研究責任医師へ署名済同意書を渡したが、保管する際に 3 例において署名済同意書を紛失した。なお、紛失した署名済み同意書 3 例中 2 例については、同意説明・同意取得に関するカルテ記載はなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 臨床研究推進センターから当該不適合事案について、病院長に報告し、当該同意書紛失を重大な不適合事案とするとともに、病院長から、直ちに泌尿器科の当該研究グループで実施中の他の臨床研究（介入研究を含む）の状況を確認するように指示があった（2020 年 11 月 2 日）。その後、当該診療科より当該研究グループで実施中の他の臨床研究の同意書の保管状況（当該臨床研究を含め 8 試験）について、当該臨床研究以外では問題は認められなかったことが病院長に報告された（2020 年 11 月 4 日）。 管理委員会においては、当該重大な不適合事案を審議し、以下の対応を決定した。（2020 年 11 月 13 日） ① 臨床研究管理委員会小委員会（以下、小委員会）を組織して調査を行う。 ② 当該研究グループに改善策を提出させる。 なお、当該臨床研究については、新規症例登録が終了していること並びに当該臨床研究以外の臨床研究では同意書が保管されていたことから、当該研究グループが実施中の臨床研究の停止は行わないこととした。 上記 1 の小委員会を開催し、関係者に対してヒアリングを行い、当該臨床研究の同意取得プロセス等を確認した。研究対象者への問い合わせにより、研究対象者はインフォームドコンセントを受けて研究に参加したことを確認した。審議した結果、小委員会において以下を決定した（2020 年 12 月 9 日）。 1 当該研究グループに再発防止に向けた改善策を提出させる。 2 当該診療科内で研究に参加する可能性のある医師に対して以下の e-learning を受講させる。 ・臨床研究における研究責任者の責務（ICRWeb） ・臨床試験総論（ICRweb） ・研究倫理～被験者保護と研究公正（ICRWeb） ・阪大モニタリング講習（CROCO 基礎習得） 管理委員会において、小委員会での調査結果を検討し当該研究グループから提出された改善策の承認、および e-learning の受講を指示した（2021 年 1 月 19 日）。 管理委員会において、本事案の対応に関する調査報告書を取りまとめ（2021 年 3 月 4 日）、特定臨床研究監査委員会（2021 年 3 月 11 日）で審査・承認された。 また、2020 年 11 月 10 日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2020 年 12 月 7 日、2021 年 1 月 8 日、2 月 1 日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。2021 年 4 月 1 日、認定臨床研究審査委員会の意見書を近畿厚生局に提出した。当該重大な不適合について、研究代表医師から全ての研究責任医師に周知した。			
是正措置： 【当該研究グループとしての再発防止策について】			

臨床研究管理委員会および特定臨床研究監査委員会において、当該不適合事案のあった当該研究グループに対して、以下の再発防止策を講じた。

- ① 臨床研究にかかわるe-learningを臨床研究に携わる研究グループ全員が受講し、臨床研究に対する知識や同意取得に対する認識を徹底する。
- ② 現在行っている全ての介入研究について、あらためて当該研究グループ全体でプロトコルの内容を確認する。
- ③ 全ての臨床研究法下の臨床研究および倫理指針下の介入研究を対象として、新たに登録する全ての症例について、当分の間、症例登録票および同意書を臨床研究推進センターへ送付し、臨床研究管理委員会へ報告する。
- ④ 半年に一度のモニタリング以外に、全ての臨床研究法下の臨床研究および倫理指針下の介入研究時に取得した同意書について、同意取得した医師以外の者（責任医師）が、別紙チェックシートを用い、同意取得プロセスの適切性を1週間以内に確認する。
- ⑤ モニタリングの結果を臨床研究管理委員会に報告する。

【当院全体としての再発防止策について】

同様の不適合の発生を防ぐため、先だって発生した重大な不適合の際に管理委員会として提言した以下の対策を徹底することとした。

- ① 重大な不適合の内容を院内で共有・注意喚起として、当該不適合の概要を、全診療科長、全研究責任医師、全臨床研究マネージャーと共有し、院内全体に対して注意喚起を図るとともに、同意説明・同意取得に関してカルテに適切に記載することを徹底する。
- ② 研究者に対する教育・研修の内容の見直しについて、不適合の実例に基づく教育研修を計画し、実施するとともに当院で初めて臨床研究に従事する医師の初期教育研修をより充実させる。
- ③ 研究責任医師の意識改革・要件の見直し・責務認識の徹底について、研究責任医師向けの必修講習を計画し、受講を義務化する。
- ④ 研究者モニタリングの実効性向上について、研究責任医師に対し、研究開始時に臨床研究推進センターと行うモニタリング打合せへの出席を義務化するとともに、倫理審査委員会へのモニタリング報告書の提出を義務化する。
- ⑤ 病院長による実施状況点検の強化について、病院長の命によって臨床研究推進センターが実施する個別臨床研究の点検数を増やす。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 「適格性を満たしていない症例の登録」 当該臨床研究では、エレンタールによる栄養介入を術後2日目から開始することとしている。同意取得後に適格性を確認し、症例登録する手順としていたが、適格性の確認を十分に行わずに症例登録を行ったことにより、13症例が適格基準*違反であることが判明した。 *適格基準違反の内訳 選択基準5) 他の癌腫に対する治療も含めて、化学療法・放射線治療のいずれの既往もない症例：8例 選択基準3) 手術終了時点で、治癒切除(R0ないしR1手術)と判断される症例：3例 除外基準1) 同時性、異時性の重複癌/多発癌を有する症例：2例			
不適正事案に関する対応状況： 臨床研究管理委員会（以下、管理委員会）で当該重大な不適合を審議し、当該診療科に対する対応方針を検討した（2020年11月13日）。 管理委員会が当該診療科に対して、以下を指示することとした（2020年12月9日）。			

- ① 当該研究グループの全ての介入研究の新規症例登録を停止する。
- ② 臨床研究管理委員会小委員会（以下、小委員会）を組織して調査を行う。
- ③ 実施中の全ての臨床研究法下の臨床研究および倫理指針下の介入研究を対象として調査をする。
- ④ 教育（e-learning受講）を受講させる。
- ⑤ 当該研究グループに改善計画を提出させる。

上記2の小委員会を開催し、関係者に対してヒアリングを行った。小委員会において、当該研究の研究責任医師から提出のあった適格性に係る調査結果及び再発防止に向けた改善策などを確認した（2021年1月6日）。

管理委員会において、小委員会の調査結果を検討し、新規症例登録を一時停止している臨床研究の再開および改善策を承認した（2021年1月19日）。

管理委員会において、本事案の対応に関する調査報告書を取りまとめ（2021年3月4日）、特定臨床研究監査委員会（2021年3月11日）で審査・承認された。

また、2020年5月22日、10月29日に研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2020年6月2日、6月8日、11月5日、12月7日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。

是正措置：

【当該研究グループとしての再発防止策について】

臨床研究管理委員会および特定臨床研究監査委員会において、当該不適合事案のあった当該研究グループに対して、以下の再発防止策を講じた。

- 1 本不適正事案の発生は、症例登録票を作成していなかったことに大きく起因すると考える。現在症例登録期間中の全ての臨床研究法下の臨床研究および倫理指針下の介入研究について、症例登録票を作成する。
- 2 臨床研究に携わる全てのグループ員が以下の e-learningを受け直し、臨床研究に対する知識や同意取得に対する認識を改善する。
 - ・臨床研究における研究責任者の責務（ICRWeb）
 - ・臨床試験総論（ICRweb）
 - ・研究倫理～被験者保護と研究公正（ICRWeb）
 - ・阪大モニタリング講習（CROCO 基礎習得）
- 3 現在実施中の全ての介入研究について、研究グループ全体でプロトコルの確認を行う。
- 4 全ての臨床研究法下の臨床研究および倫理指針下の介入研究を対象として、新たに登録する全ての症例について、症例登録票および同意書を臨床研究推進センターへ送付し、臨床研究管理委員会へ報告する。
- 5 診療科においても症例登録票および同意書を管理し、各臨床研究の事務局担当者または研究責任者がチェックシート等を用いて確認する。
- 6 モニタリングの結果を診療科長ならびに臨床研究管理委員会に報告する。

【当院全体としての再発防止策について】

同様の不適合の発生を防ぐため、管理委員会として以下の対策を徹底することとした。

- ① 重大な不適合の内容を院内で共有・注意喚起として、本不適合の概要を、全診療科長、全研究責任医師、全臨床研究マネジャーと共有し、院内全体に対して注意喚起を図る。
- ② 症例登録プロセスの徹底として、新規申請の際に症例登録票を倫理委員会の資料として提出する。
- ③ 適格性確認の徹底として、同意書の取得と適格性の確認に関する教育を強化するとともに、臨床研究推進センターにおいて、第1症例目の適格性を確認する。
- ④ 研究者モニタリングの実効性向上として、研究責任医師に対し、研究開始時に臨床研究推進センターと行うモニタリング打合せへの出席を義務化するとともに、倫理審査委員会へのモニタ

リング報告書の提出を義務化する。 ⑤ 病院長による実施状況点検の強化として、病院長の命によって臨床研究推進センターが実施する個別臨床研究の点検数を増やす。
--

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

不適正事案の概要：

2021年2月のモニタリングにより、7例について研究分担医師以外の医師により同意取得されていたことが判明した。

7例の同意取得日

- ・ 2019年4月29日
- ・ 2019年4月26日
- ・ 2019年6月28日
- ・ 2019年7月20日
- ・ 2019年8月9日
- ・ 2020年3月16日
- ・ 2020年4月28日

不適正事案に関する対応状況：

2021年3月1日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2021年4月5日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、臨床研究管理委員会に報告された。

死亡あるいは外来受診が途絶えており連絡が困難な患者以外に対して、研究分担医師が再度説明を行うこととした。

臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。

是正措置：

・ 当該診療科では、定期的に医師の異動や病棟担当医の交代があるが、その際に研究分担医師の変更申請を行えていなかったこと、新任医師へ研究分担医師でない場合に同意取得できないことを周知できていなかったことが主な原因と考えられた。是正措置としては、当該診療科において、定期的なミーティングでの研究内容、研究分担医師の確認を行い、診療科内で情報を共有する。研究分担医師が異動する時は早い段階で変更申請を行い、研究分担医師以外の者が同意取得するという事態が発生しないようにすることとした。

・ 臨床研究法下の臨床研究について、臨床研究推進センターで署名済同意書の確認を行うこととした。

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

不適正事案の概要：

症例登録の際に eGFR を入力しなければならないところ、誤ってクレアチニンクリアランス (82.2ml/min) を入力し、当該症例を組み入れた。監査時に eGFR をクレアチニンクリアランスと誤

(別添 2)
(様式第 7)

認識していたことが判明し、症例登録時の eGFR は適格基準を満たしておらず、当該症例は不適格となった。

不適正事案に関する対応状況：

2020年8月31日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会（大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会）に提出された。2020年9月25日の認定臨床研究審査委員会で審査され、承認された。また、臨床研究管理委員会に報告された。

研究代表医師から当該責任医師へ「腎機能適格性のチェックリスト」の作成を指示し、作成したチェックリストに研究代表者および分担医師それぞれが確認、サインをすることとした。また、全ての参加施設とチェックリストを共有した。

臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。

是正措置：

チェックリストを参加施設と情報共有した。

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

不適正事案の概要：

試験薬であるニボルマブの用法用量に関して、プロトコルの記載ではニボルマブ 1 回 240mg2 週間間隔投与となっていたが、2020 年 10 月に新たな用法用量として、『1 回 480mg を 4 週間間隔で点滴静注 する』ことが承認されたことから、7 施設 13 症例 において、プロトコルを変更する前に上記の用法用量で試験薬が投与された。

不適正事案に関する対応状況：

一変承認された新たな用法・用量での投与を可能とするために、2020年12月に改訂したプロトコル等を変更申請し、2021年2月の臨床研究審査委員会にて承認された。2021年3月12日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2021年4月7日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、臨床研究管理委員会に報告された。

研究実施中の患者においては、2021年2月の臨床研究審査委員会にて承認された同意説明文書を用いて再同意を取得することとした。

臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。

是正措置：

試験薬にかかる新規の用法、用量が一変承認された場合には、速やかにプロトコルなどの関連書類に関して変更申請を行うとともに、臨床研究審査委員会で審議され、jRCT にて公開されるまでは投与出来ないことを、研究代表医師から全ての研究責任医師に周知徹底した。

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

不適正事案の概要：

ソナゾイド溶液（100 倍希釈）、インジゴカルミン液、生理食塩水の混合溶液の配分比について、2018

(別添2)
(様式第7)

年8月2日から2020年12月1日までに登録した29症例において、プロトコルで設定した配分比(4ml:5ml:11ml)と異なる配分比(5ml:5ml:5ml)で投与した。
不適正事案に関する対応状況: 2021年1月15日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2021年2月1日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、臨床研究管理委員会に報告された。 被験者に対して、プロトコルと異なる配分比で投与したことを説明することとした。 臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。
是正措置: 当該臨床研究以前の臨床研究にて術中胆道造影超音波を行っていた際に、患者の背景肝臓や超音波画像としての胆管描出能を観察してから造影剤の濃度を可変して使用することがあり、当該臨床研究における混合比に十分な配慮がされなかった。是正措置としては、プロトコルの通り(混合溶液の配分比を4ml:5ml:11mlとする)で行うことを、当該臨床研究分担医師に再度周知徹底し、投与前に混合比、投与量のダブルチェック、症例登録後の速やかなモニタリング実施することとした。

登録ID等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要: 2020年12月のモニタリングにより、2例について研究分担医師以外の医師により同意取得されていたことが判明した。 2例の同意取得日 ・2019年4月29日 ・2020年1月8日			
不適正事案に関する対応状況: 2021年3月2日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。2021年4月7日の認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。また、臨床研究管理委員会に報告された。2021年5月11日、認定臨床研究審査委員会の意見書を近畿厚生局に提出した。 被験者に対して、電話または外来診察時に、再度、研究分担医師による説明を行うこととした。 臨床研究マネジャー会議で共有し、注意喚起した。			
是正措置: 患者の主治医が研究分担医師に含まれていなかったが、手術説明と同時に当該臨床研究の同意説明も行ったことが原因と考えられた。是正措置としては、当該臨床研究において、主治医になる可能性のある医師を研究分担医師に追加することとした。 臨床研究法下の臨床研究について、臨床研究推進センターで署名済同意書の確認を行うこととした。			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		臨床研究推進センター
氏名		センター長（特命教授）
活動の主な内容：		
神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センターは、前身の治験管理センターを改組して2013年4月に発足し、2015年9月の大幅な組織改編や2020年1月の改組を経て、現在は以下の体制の下、臨床研究に関わる包括的支援を行っている。 (1) 企画推進部門（契約、ガバナンス関連委員会事務局業務） 治験等、特定臨床研究の実施に先立つ企業との契約及び協力医療機関との契約業務等に加え、臨床研究推進センターの運営に関する総括及び企画・立案を行うとともに臨床研究推進センターにかかる事務的業務を担当する。医学部研究支援課が直接的に臨床研究推進センターをサポートすることで円滑な処理が行っている。 (2) 研究管理部門（スタディマネジメント） 特定臨床研究の立ち上げを推進するため、研究者からの相談に随時対応している。また、当該研究を計画的かつ効率的に行うための研究計画書骨子案等を作成し、研究開始に必要な規制当局対応を支援する。また、研究にかかる業務内容・費用・契約の調整・交渉を行いつつ、研究計画書・概要書・説明・同意文書・各種手順書のレビュー・作成・改訂を支援する。特定臨床研究開始後は、その実施を円滑化するため、各種委員会（効果安全性評価委員会、画像評価委員会等）の運営支援、研究関係者（製薬会社、医療機器会社、CRO等）との調整、研究の関連文書の保管等を支援するとともに、研究事務局機能（各種手続の支援、各種会議の開催・運営・管理、実施医療機関/支援企業との連絡窓口等）を担う。 (3) データサイエンス部門（データマネジメント、モニタリング、統計解析、情報システム） 特定臨床研究のデータの信頼性を確保するため、データマネジメント手順を策定し、適用される規制要件、研究実施計画書等に則ったデータ管理を実施するとともに、評価項目を適切に評価するために必要なデータの特定を行う。また、登録時、登録後に収集されるデータのチェック、症例検討会の資料作成とデータ固定に関する支援業務を行う。 特定臨床研究の品質を確保するため、研究の計画段階にあつては、モニタリングに関するコンサルティングを行うとともに、被験者保護・臨床研究の科学的な質・データの信頼性確保にかかる実施計画書のレビューを行い、研究のレベルに合わせたモニタリング計画等の作成を支援する。また、研究の実施段階にあつては、モニタリング業務を行うとともに、報告書作成、研究者への改善策の提案を行う。 特定臨床研究の結果を適切に評価するため、研究の計画段階にあつては、統計解析の計画に関するコンサルティングを行うとともに、実施計画書の対象者数の設定や実施計画書の統計解析に関する部分の記載を支援する。また、研究の実施段階にあつては、統計関連文書・資料の作成、統計解析の実施、解析結果作成と報告、統計関連文書・解析結果のレビュー等の業務を行う。 特定臨床研究を実施する研究者がデータの品質を確保するため、研究者が使用する電子的データ収集（EDC）システムを提供するとともに、EDCシステムのバリデーション及びEDCシステムの		

保守や障害対応を含めた運用管理を行う。また、EDCシステム利用者への教育を行う。

(4) 研究実施部門

特定臨床研究の進捗を推進するとともに、被験者保護を徹底するため、研究計画書、同意説明文書、CRFのレビューを行うとともに、関係部署との業務調整、被験者スクリーニング、同意説明補助、登録業務、Visit管理、診察、検査等のサポート、研究に関連する採血、CRF作成支援、原資料・原データの特定や整備および管理、SAE対応、モニタリング・監査対応、検査関連資材、機器の精度管理、検体処理・配送、負担軽減費の管理、試験薬・試験機器の管理、患者相談窓口等の業務を行う。

(5) 医療機器シーズ創出育成ユニット

特定臨床研究に繋がりうるイノベティブな医療機器開発を、臨床現場ニーズを起点として行うため、臨床現場ニーズ探索から製品シーズ創出・育成までを一貫して支援・推進する。同時に、医療機器シーズ創出可能な企業／アカデミア人材の育成を実施する。

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

㊦・無

規程・手順書の主な内容：

- (1) 「神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター内規」【資料7-35 P. 229～P. 230】
臨床研究推進センターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。
- (2) 「神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター運営委員会内規」【資料7-36 P. 231～P. 232】
臨床研究推進センターの運営に関する重要事項を審議する委員会に関し必要な事項を定めている。
- (3) 「神戸大学医学部附属病院研究開発・臨床研究支援業務受託規程」【資料7-37 P. 234～P. 236】
臨床研究推進センターが行う臨床研究支援業務について、必要な手続き及び支援受託料金等を定めている。
- (4) 「臨床研究法下で行う臨床研究の研究計画書等の作成の手引き」【資料7-38 P. 237. ～P. 241】
臨床研究法下で実施される臨床研究において、研究責任医師等が実施する際に留意しておくべき事項等についてまとめた手引きである。また、以下の雛型を準備し、使用することを推奨している。
- (5) 「臨床研究法下で行う臨床研究の研究計画書等雛型」【資料7-39 P. 242～P. 362】
 - ・ 特定臨床研究における研究計画書雛形 (P. 242～P. 314部分)
 - ・ 特定臨床研究における説明同意文書雛形 (P. 315～P. 335部分)
 - ・ 特定臨床研究における疾病等が発生した場合の対応に関する手順書雛形 (P. 336～P. 343部分)

- ・ 特定臨床研究における監査の実施に関する手順書雛形 (P. 344～P. 355部分)
- ・ 特定臨床研究における研究者が行うモニタリングの実施に関する手順書雛形 (P. 356～P. 362部分)

(6) 「医師主導治験実施計画書作成の手引き」【資料7-40 P. 363～P. 368】

自ら治験を実施しようとする者等が、医師主導治験を実施する際に、留意しておくべき事項等についてまとめた手引きである。また、以下の雛型を準備し、使用することを推奨している。

(7) 「医師主導治験実施計画書等雛形」【資料7-41 P. 369～P. 473】

- ・ 医師主導治験実施計画書雛形 (P. 369～P. 453部分)
- ・ 医師主導治験における同意説明文書雛形 (P. 454～P. 473部分)

(8) 「研究相談・支援受入に関する標準業務手順書」【資料7-42 P. 474～P. 479】

臨床研究推進センターで行われる臨床研究の研究相談・支援受入を適切かつ円滑に進めるための手順を定めている。

(9) 「開発初期相談に関する標準業務手順書」【資料7-43 P. 480～P. 484】

臨床研究推進センターで行われる研究相談業務のうち、研究管理部門または医療機器シーズ創出育成ユニットで行う「開発初期相談」に関する手順を定めている。

(10) 「スタディマネジメントに関する標準業務手順書①－研究準備－」【資料7-44 P. 485～P. 490】

臨床研究推進センターで支援する臨床研究（治験を含む。）のスタディマネジメント業務を適正に実施するため、研究の支援決定から研究開始（倫理委員会承認）までの手順を定めている。

(11) 「スタディマネジメントに関する標準業務手順書②－研究実施－」【資料7-45 P. 491～P. 496】

臨床研究推進センターで支援する臨床研究（治験を含む。）のスタディマネジメント業務を適正に実施するため、研究開始（倫理委員会承認）以降の手順を定めている。

(12) 「モニタリングに関する標準業務手順書」【資料7-46 P. 497～P. 505】

臨床研究推進センターで行われるモニタリング業務に関する手順を定めている。

(13) 「安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書」【資料7-47 P. 506～P. 510】

臨床研究推進センターで支援する臨床研究（治験を除く）のスタディマネジメント業務において、安全性情報を適切に取扱うための手順を定めている。

(14) 「記録及び文書の保存に関する標準業務手順書」【資料7-48 P. 511～P. 521】

「特定臨床研究」を適正に実施するために、臨床研究推進センターで行われる業務に係る文書及び記録の保存に関する業務を計画的かつ円滑に実施する手順を定めている。

(15) 「業務委託に関する標準業務手順書」【資料7-49 P. 522～P. 527】

臨床研究推進センターが実施する臨床研究支援業務において、一部又は全部の業務を外部業者に委託する際、委託先の選定に先立つ仕様策定及び選定された業務委託機関の管理に関する手順を定めている。

(16) 「SOPの作成及び改廃に関する標準業務手順書」【資料7-50 P. 528～P. 534】

臨床研究推進センターで行われる業務に関するSOPの新規作成または改訂から承認と発効までの手順、並びにSOPの廃止に関する手順を定めている。

(17) 「SOPの逸脱及び是正措置・予防措置の実施と管理に関する標準業務手順書」【資料7-51 P. 535～P. 541】

臨床研究推進センターが制定した各標準業務手順書に沿って業務を行う際に発生するSOP逸脱の影響レベルの分類、逸脱が発生した場合の是正措置及び予防措置の実施と管理に関する手順を定めている。

(18) 「教育研修に関する標準業務手順書」【資料7-52 P. 542～P. 546】

臨床研究推進センターのスタッフが業務を行う上で必要な知識及び技能を得るための教育研修を実施する手順を定めている。

(19) 「業務引継に関する標準業務手順書」【資料7-53 P. 547～P. 551】

臨床研究推進センターのスタッフが後任者に業務を適切に引き継ぐための手順を定めている。

(20) 「精度管理業務に関する標準業務手順書」【資料7-54 P. 552～P. 557】

臨床研究推進センター研究実施部門で支援している治験および臨床試験において、使用する検査機器等の精度管理業務を適切に実施するための手順を定めている。

(21) 「自己点検に関する標準業務手順書」【資料7-55 P. 558～P. 563】

神戸大学大学院医学研究科又は神戸大学医学部附属病院で実施される特定臨床研究以外の臨床研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて自己点検を行い、適切な対応をとるために臨床研究推進センターで行う業務の手順及びその他必要な事項を定めている。

(22) 「監査に関する標準業務手順書」【資料7-56 P. 564～P. 575】

臨床研究推進センターが行う監査業務を適切に実施するための手順を定めている。

(23) 「臨床研究において用いられる医薬品等の管理に関する標準業務手順書」【資料7-57 P. 576～P. 580】

(別添 2)
(様式第 7)

神戸大学医学部附属病院で実施する臨床研究において用いられる医薬品等の管理及び管理状況を確認するための手順を定めている。

(24) 「研究計画書等からの逸脱の管理に関する標準業務手順書」【資料7-58 P. 581～P. 586】

臨床研究推進センター研究実施部門の臨床研究コーディネーターが支援する治験及び臨床研究において発生する研究計画書等からの逸脱の管理に関する手順を定めている。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	㊟・無
部門名：データサイエンス部門	
活動の主な内容：	
臨床研究推進センターが支援する特定臨床研究のデータの管理は、データサイエンス部門が担っている。データサイエンス部門では、データマネジメントに関する専従担当者を配置している。	
<u>データ管理業務</u>	
データ管理業務に関しては「症例登録及びデータマネジメントに関する標準業務手順書」を定め、下記の(1)～(4)に記す業務を遂行している。	
(1) 適用される規制要件、研究実施計画書等に則ってデータ管理を行うためのデータマネジメント手順の策定・遂行 支援する研究のデータマネジメントを、臨床研究推進センターで実施する場合には、「症例登録及びデータマネジメントに関する標準業務手順書」に従ったデータの管理を行っている。データマネジメント業務を外部に委託する際には、研究ごとに、委託先との間で標準業務手順書を定め、その手順書に準じた業務を行っている。	
(2) 評価項目を適切に評価するために必要なデータの特定及びそのデータ収集に伴う仕様作成・管理 研究計画書等のレビュー、データ収集・管理ツールの検討、データマネジメント計画書の作成、CRF（見本）の作成等について、手順に沿った業務を行っている。	
(3) 研究実施計画書や症例報告書に則ったデータ管理システムの開発・構築・テスト・実装・維持管理 電子的データ収集（EDC）システムを使用する際の構築やテストに関する手順を定め、手順に従った構築、テストを行っている。	
(4) 研究実施計画書等に基づいた臨床研究データの品質管理 臨床研究のデータの品質を保つために、チェック仕様書を作成し、作成した項目を確認するとともに、必要に応じて問い合わせや入力依頼を行っている。	
<u>データの品質を客観的に説明するために必要な文書・記録等の作成・保管管理</u>	
データの品質を客観的に説明するために必要な文書として、「DM計画書」、「症例登録計画書」、「CRF入力の手引き」、「CRF記入・修正の手引き」、「チェック仕様書」、「データレビュー手順書」、「コーディング手順書」、「データマネジメント報告書」等を作成することを規定している。これらの資料の保管管理については、Web上のクラウドシステムに保存している。このシステムは、ログインIDとパスワードを必要とし、臨床研究推進センター内で、当該研究を支援する担当者のみが閲覧できるようになっている。	
<u>臨床研究データの適切なセキュリティ対策</u>	
データサイエンス部門は、臨床研究推進センターの他部門とは独立した居室にあり、入口は常に施錠されている。開錠するためには、パスワードが必要である。紙媒体の資料はキャビネットに保管されており、キャビネットは必要な場合を除き施錠されている。電子データは、Web上のクラウドシ	

(別添2)
(様式第7)

システムに保存している。			
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	[REDACTED]		所属 臨床研究推進センター
役職名	特命教授		資格
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験の有していること及び専従であることの説明	専門は生物統計学であり、平成12年4月から平成15年3月まで、厚生労働省国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの統計担当審査官として薬事に関する審査の経験がある。平成27年9月から、神戸大学医学部附属病院臨床研究センターのデータマネジメント、モニタリング、統計解析および情報システムを統括するデータサイエンス部門の部門長として、データサイエンスの視点から研究の立案から報告までの業務に従事している専従の職員である。現在は、生物統計関係の業務とともに部門の管理者として部門内の運営管理を行っているが、過去には支援した臨床研究のデータマネジメント責任者やモニタリング責任者に従事した経験がある。また、臨床研究推進センターが主催するセミナーで、データマネジメントやモニタリングに関する内容の講師を務めることもあり、データの管理、モニタリングに関するデータサイエンスについての知識・経験を有する。		
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： 「<u>神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター内規</u>」(再掲)【資料7-35 P.229～P.230】 - 臨床研究推進センター内に、臨床研究のデータ管理を行う部門として、データサイエンス部門を設置し、担当業務を以下の通り定めている。 (1) 臨床研究の生物統計に関すること。 (2) 臨床研究のデータマネジメントに関すること。 (3) 臨床研究のモニタリングに関すること。 (4) 臨床研究の情報システムに関すること。 手順書 「<u>症例登録及びデータマネジメントに関する標準業務手順書</u>」【資料7-59 P.587～P.597】 - データマネジメント業務において発生する各種資料(データマネジメント計画書、症例登録計画書、症例登録票、CRF(見本)、CRF入力の手引き、チェック仕様書、EDC構築及び関連文書、EDC以外のデータ収集に関する手順書、症例検討会資料、データマネジメント報告書)の作成および症例登録、データレビュー、コーディング、症例固定、症例検討会の採否の確定、EDC等のクローズ等について責務と手順を定めている。			

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	㊟・無
・指針の主な内容： 「医療にかかる安全管理のための指針」を定め、以下の内容を記載している。 (1) 安全管理に関する基本的な考え方 (2) 医療安全管理委員会その他の病院組織に関する基本的事項 (3) 医療に係る安全教育のための職員研修に関する基本方針 (4) 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に関する基本方針 (5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 (6) 患者等に対する本指針の閲覧等に関する基本方針 (7) 患者からの相談への対応に関する基本方針 (8) 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（㊟・無） ・開催状況：年12回 本院における医療に係る安全管理体制の確保及び推進を目的に、神戸大学医学部附属病院医療安全管理委員会を設置し、原則として月1回開催し、次の事項について審議等を行っている。 ・活動の主な内容： (1) 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の究明のための調査及び分析 (2) 分析の結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善策の立案及び実施並びに職員等への周知 (3) 改善策の実施状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し (4) インシデント、アクシデント等の報告（全死亡事例及び一定基準以上の有害事象等の報告）の実施の状況の確認、必要な検証及び確認結果の報告 (5) 実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための職員への研修及び指導 (6) その他医療安全管理に関すること	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： 医療法施行規則第1条の11第1項3号に規定する研修として、病院職員（医員、研修医、専攻医、大学院生及び事務を含む全職種）を対象に、医療安全に関する「職員必須講習」を年2回実施している。 ○令和2年度実施内容 【1回目】 ①「特定機能病院に求められる医療安全管理体制」（令和2年7月1日～7月31日開催） ②「コロナウイルス時代の誰にでもできる感染対策の基本」（令和2年7月1日～7月31日開催） ③「抗菌薬適正使用について」（令和2年7月1日～7月31日開催） ④「第三者評価で求められる薬剤管理について」（令和2年7月1日～7月31日開催） 【2回目】 ①「医療安全管理マニュアル改定の重要ポイント」（令和3年2月10日～3月10日開催）	

(別添2)
(様式第7)

- ②「新型コロナウイルス流行下の感染対策の基本」(令和3年2月10日～3月10日開催)
③「薬剤耐性菌の選択を抑制する抗菌薬の適正使用」(令和3年2月10日～3月10日開催)
④「医療機器の安全使用について」(令和3年2月10日～3月10日開催)

※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。

④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況

・医療機関内における事故報告等の整備 (☒ ・無)

・その他の改善のための方策の主な内容:

- (1) 院内で発生したインシデント事案と改善策の周知のため、各部署に配置した「質・安全マネージャー」を対象にした連絡会議、または医療安全の意識向上のため、受講対象者を質・安全マネージャー以外の医療職員にも拡大した学内外の講師による「医療の質・安全講座」を適宜開始し、医療安全への認識を高めるよう努めている。なお、質・安全マネージャーは当該講座を必修としている。(令和2年度開催実績: 連絡会議1回)
- (2) 有害事象が発生した場合は、直ちに当該部署の質・安全マネージャーから医療の質・安全管理部へ連絡するとともに24時間以内にインシデント報告システム(KOSMIC)により報告することを義務付けている。医療の質・安全管理部は当該事象の検証を行なう。
重大な結果が生じた事象は直ちに病院長に報告するとともに、緊急問題検討会議が召集され検証及び対応について審議する。
- (3) 医療安全、感染制御、薬剤及び医療機器に関する重要事項の周知は、広報紙「くすのきスクエア」にまとめて年4～5回発行し、各部署内で回覧(確認のため押印又はサイン)することとしている。また、医療の質・安全管理部では月1回の院内巡回で確かに周知(押印)されているかを確認している。

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況

☒ ・無

氏名		所属	臨床研究推進センター
役職名	助教	資格	歯科医師
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	臨床研究推進センターに所属するとともに、医療の質・安全管理部に兼務し、医療安全管理委員会や医療の質・安全管理部定例会に参加するなど、神戸大学医学部附属病院における臨床研究安全管理担当者として活動している。 また、本院における安全性情報にかかる取扱いを定めた「安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書」(再掲)【資料7-47 P.506～P.510】の策定に中心的に関わっており、特定臨床研究の安全管理に関する事項に精通している。		

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況

☒ ・無

氏名		所属	薬剤部(臨床研究推進センター)
役職名	副薬剤部長(副センター長)	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	2000年4月からCRCおよび治験薬管理補助者として、2007年3月から2010年3月まで薬剤部治験管理室長、2010年4月から現在に至るまで薬剤部副薬剤部長としてCRC業務および治験薬等管理業務を統括している。2019年3月より治験薬等管理者を担当している。また、2010年4月から2014年3月まで医療の質・安全管理部を兼務し、薬剤部リスクマネージャーとして院内の医療安全ならびに医薬品安全管理業務に従事し		

	た。以下の認定ならびに講習を受講しており、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必要な知識及び経験を有している。 ・ 2007年1月 日本臨床薬理学会認定CRC 認定取得 ・ 2007年12月 医薬品医療機器総合機構 治験コーディネーター等養成上級研修 修了 ・ 2010年9月 国際予防医学リスクマネジメント連盟 医薬品安全管理研修会（第5回）－医薬品の危機管理－ 修了 2012年1月 放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会 受講
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	○・無
規程・手順書の主な内容： (1) 「<u>神戸大学医学部附属病院医療の質・安全管理部内規</u>」【資料7-60 P.598～P.600】 ・ 本院の医療安全管理業務を担う医療の質・安全管理部の組織及び運営について定めており、第4条において、「臨床研究に係る安全管理担当者」について定めている。 (2) 「<u>神戸大学医学部附属病院における医療に係る安全管理要項</u>」【資料7-61 P.601～P.604】 ・ 本院における医療安全管理対策にかかる必要事項を定めており、第3条に副病院長等の中から「医療安全管理責任者」を指名することを定めている。また、臨床研究推進センターの治験薬管理実務担当者が、第12条において「質・安全マネジャー」に指定されている。 (3) 「<u>神戸大学医学部附属病院の特定臨床研究に係る安全管理を行う者の標準業務手順書</u>」（再掲）【資料7-19 P.152～P.153】 ・ 本院で実施される特定臨床研究に係る安全管理担当者の業務について定めており、<u>医療安全管理委員会及び医療の質・安全管理部の定例会への参加等</u>について定めている。 (4) 「<u>神戸大学医学部附属病院医療安全管理委員会内規</u>」【資料7-62 P.605～P.606】 ・ 医療事故発生の防止を図り、医療の安全性を確保するとともに、適切な医療の提供と病院機能の向上並びに運営改善に資する事項を審議するために設置している医療安全管理委員会の組織及び運営について定めており、第3条において、委員会委員として「臨床研究に係る安全管理担当者」が指定されている。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	特定臨床研究に係る安全管理を行う者は、臨床研究推進センター研究管理部門に所属する歯科医師が担当しており、週に1度行われる医療安全のコアミーティング、及び月に1度行われる医療安全管理委員会に出席して、院内で発生したインシデントや臨床研究に関する有害事象の情報共有を図っている。また、病院全体の医療安全管理部門から院内の死亡報告のリストを随時入手し、そこに特定臨床研究に参加していた患者が含まれていないかを電子カルテで確認している。さらに、臨床研究管理委員会に陪席し、そこで審議・報告される有害事象や逸脱報告に関する情報を把握している。 一方、病院全体の医療安全管理部門の専従の医師（本院の「医療の質・安全管理部長」）は、臨床研究管理委員会の委員でもあり、同委員会に出席し、臨床研究における有害事象等の発生状況に関する情報を把握している。

(別添2)
(様式第7)

	以上、特定臨床研究に係る安全管理を行う者と病院全体の医療安全管理部門は、双方向の情報共有を密に行い、連携体制をとっている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	㊥・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 本院における医療安全管理の総轄については、「<u>神戸大学医学部附属病院における医療に係る安全管理要項</u>」(再掲)【資料7-61 P. 601～P. 604】に規定されており、医療安全管理責任者として、「リスクマネジメント担当」の副病院長を配置している。また、医療の質・安全管理部長、医薬品安全管理委員会委員長及び医療機器安全管理委員会委員長も委員として組織される医療安全管理委員会に委員として参加している。	
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 薬剤部の薬品情報室が、常時 PMDA や企業担当者等より医薬品の安全性に関する情報を収集している。また、緊急安全性情報については、それに関する発表があり次第、速やかにその概要を取りまとめている。また、院内の医薬品の使用状況については、薬剤部の主任質・安全マネジャーと医薬品安全管理者が使用状況の確認を行う医薬品を選定して調査している。これらの情報は、医薬品安全管理者が確認の上で院内発行紙の「くすのきスクエア」に掲載して院内周知を図り、随時、医療の質・安全管理部、感染制御部が院内ラウンドを行う際に周知状況の確認を行っている。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 薬剤部の中央部門(調剤室、薬品管理室)や病棟薬剤師が把握した未承認医薬品若しくは適応外又は禁忌等の処方内容は、薬剤部門システムの患者属性にコメント入力し、定期的にその一覧を出力して医薬品安全管理者が確認している。この情報について、薬剤部の主任質・安全マネジャーと医薬品安全管理者は投与の必要性等の検討を行い、適宜、各部門・部署などに指導を行っている。また、その結果は院内発行紙の「くすのきスクエア」に掲載して院内周知に努めている。なお、未承認新規医薬品を用いた医療の導入プロセスについては、「神戸大学医学部附属病院における未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する内規」に従うことにしており、医薬品安全管理責任者がリスクの高い医療と判断した適応外使用の新規医薬品についても、本内規に従い取り扱う。 ・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: 「説明と同意(インフォームドコンセント)に関するガイドライン」 情報提供による良好な医師・患者関係および医療環境の創造を目指すため、「説明と同意」の適切な運用を院内指針として定めている。 ・対象 (1) 病状・処方薬剤と治療内容 (2) 手術・検査	

(3) 新薬の臨床試験 (4) 社会医学的処置（予防接種や伝染病の検査など） (5) がんの告知 (6) リビング・ウィル その他、侵襲や危険性の少ない診療行為の場合においても同様の対応を行う。 ・ 説明して同意を得る手順 (1) 誰が説明し、誰が立ち会うのか (2) どこで行うのか (3) どのように記録するのか (4) 説明の内容 (5) 説明と患者側の同意の記録 その他、セカンド・オピニオン、代理人が必要な場合の説明と同意、記録の保管について定めている。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・ 活動の主な内容： - 診療録等の管理に関する責任者として、診療録センター長を配置している。 - 量的監査や診療科相互の質的監査等、診療録等の記載内容の確認を定期的に行い、必要に応じて、業務連絡会議等の院内の会議において、診療録センター長から報告及び注意喚起を行っている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・ 所属職員：専従（4）名、専任（2）名、兼任（4）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）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（2）名、専任（ ）名、兼任（1）名 ・ 活動の主な内容： - 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他委員会の庶務に関すること。 - 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 - 高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関すること。 - 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 - 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。 - 医療安全管理対策に関する教育、研修の実施に関すること。 - 患者の医療相談に関すること。 - 医療安全に係る連絡調整に関すること。 - 医療の質の評価に関すること。 - その他医療の安全対策の推進に関すること。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無） ・ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規	

(別添2)
(様式第7)

医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無(☒ ・ 無)

・ 規程の主な内容 :

「神戸大学医学部附属病院における新規医療技術及び高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する内規」【資料 7-63 P. 607~P. 608】

- ・ 第3条1項において、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門は、医療の質・安全管理部とすることを定めている。
- ・ 第4条1項において、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等実施審査委員会の設置について定めている。
- ・ 第5条1項において、高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等実施審査委員会に申請する際の必要事項について、以下のとおり定めている。
- ・ 当該高難度新規医療技術の診療区分、目的及び保険診療の適否並びに経費
- ・ 当該高難度新規医療技術の有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点から、本院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること
- ・ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり必要な関係部署等の設備の整備及び連携体制の確保の状況
- ・ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従事者の高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験
- ・ 患者に対する説明及び同意の取得の方法

「神戸大学医学部附属病院高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等実施審査委員会設置要綱」【資料 7-64 P. 609~P. 610】

- ・ 「新規医療技術及び高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する内規」に基づき設置された高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等実施審査委員会の組織並びに運営について定められている。

・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無(☒ ・ 無)

・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無(☒ ・ 無)

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

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

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

・ 規程の主な内容 :

「神戸大学医学部附属病院における未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する内規」【資料 7-65 P. 611~P. 612】

- ・ 第2条1項において、未承認新規医薬品を用いた医療提供の適否、使用条件等を決定する部門は、神戸大学医学部附属病院医薬品安全管理委員会とすること、未承認等の医療機器を用いた医療提供の適否、使用条件等を決定する部門は、神戸大学医学部附属病院医療機器安全

管理委員会とすることを定めている。

- ・ 第3条1項において、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を述べる高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等実施審査委員会の設置について定めている。
- ・ 第4条1項において、高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等実施委員会に申請する際の必要事項について、以下のとおり定めている。
 - (1) 当該未承認新規医薬品等の診療区分、目的及び保険診療の適否並びに経費。
 - (2) 当該未承認新規医薬品等と既存の医薬品等とを比較した場合の優位性（予想される有害事象の重篤性、頻度等の可能性等の安全性の観点を含む。）
 - (3) 未承認新規医薬品等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）
 - (4) 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握方法（血液検査の実施、調査票の配布等）
 - (5) 患者への説明及び同意の取得の方法

「神戸大学医学部附属病院高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等実施審査委員会設置要綱」（再掲）【資料7-64 P.609～P.610】

- ・ 「未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する内規」に基づき設置された高難度新規医療技術等実施審査委員会の組織並びに運営について定められている。

・ 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）

⑩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246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94件
- ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容
 - (1) 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の究明のための調査及び分析
 - (2) 分析の結果を活用し、医療に係る安全の確保を目的とした改善策の立案及び実施並びに職員等への周知
 - (3) 改善策の実施状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
 - (4) インシデント、アクシデント等の報告（全死亡事例及び一定基準以上の有害事象等の報告）の実施の状況の確認、必要な検証及び確認結果の報告
 - (5) 実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための職員への研修及び指導
 - (6) その他医療安全管理に関すること

⑪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：和歌山県立医科大学附属病院）・無）
令和2年10月22日立入り（新型コロナウイルス感染拡大の影響で、令和2年度特定機能病院間相互のピアレビューは紙面調査のみとなった。）

・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：大阪市立大学医学部附属病院）・無）

(別添 2)
(様式第 7)

令和 2 年 10 月 28 日立入り受入れ（新型コロナウイルス感染拡大の影響で、令和 2 年度特定機能病院間相互のピアレビューは紙面調査のみとなった。）

・ 技術的助言の実施状況

特になし

⑪管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・ 研修の実施状況

○令和 2 年度

・日本医療機能評価機構が主催する令和 2 年度特定機能病院管理者研修を受講

・管理者（令和 3 年 1 月 17 日）、医療安全管理責任者（令和 3 年 2 月 4 日）、医薬品安全管理責任者（令和 2 年 10 月 15 日）医療機器安全管理責任者（受講定員枠から漏れたため令和 2 年度は未受講*、令和 3 年 12 月 15 日に受講済み）

*やむを得ない理由のため、次年度受講で良いことを厚生労働省に確認済

⑫職員研修の実施状況

・ 研修の実施状況

○令和 2 年度

令和 2 年 12 月 1 日の質・安全マネジャー会議で「カルテの相互チェック結果と評価・改善案」（規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 5 号）、「食事の適正なオーダーリングについて」（規則第 9 条の 25 第 1 項第 4 号ニ(3)）、「超急性期脳梗塞フローの周知について」（規則第 9 条の 25 第 1 項第 4 号ニ(3)）の研修を実施した。

※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。

⑨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： (1) 医療安全管理に係る体制 (2) 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業務の状況 (3) 医療の質・安全管理部の業務の状況 (4) 医療に係る安全管理のための委員会等の業務の状況 (5) その他医療安全管理に関して必要な事項 ・ 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： 病院のホームページ http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/safe.html						
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	
寺尾 秀一	加古川中央市民病院	○	医療に係る安全管理に関する識見を有する者	有・無	1	
丸山 英二	京都府立医科大学大学院医学研究科		法律に関する識見を有する者	有・無	1	
武田 高	関西住宅品質保証株式会社		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

(別添2)
(様式第7)

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

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

【資料 7-79 P. 659】

令和3年10月27日から令和3年10月29日、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、機構）が実施する病院機能評価のうち、一般病院3による評価を受審した。

令和3年12月24日 機構から中間的な結果報告を受領。

令和4年1月25日 機構へC評価項目に対する補充的な審査の受審意向登録（申込み）後、令和4年2月4日 改善報告書を提出し、現在、審査方法（書類もしくは訪問）について連絡待ちの状況である。

- ・ 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

公益財団法人日本医療機能評価機構から最終評価結果が届いていないため、結果到着後に、指摘事項及び改善策を病院ホームページに掲載する予定である。

- ・ 評価を踏まえ講じた措置

- ・ C評価項目への対応（取り組み内容）について

■1.5.2 診療の質の向上に向けた活動に取り組んでいる

<指摘内容（課題と思われる点）>

クリニカル・パスの新規作成に努めてきており、現時点では218種類、適用率が約30%ではあるが、診療科間のバラツキが依然として大きい。また、アウトカムの評価がされているが、バリエーション分析については開始されていない。臨床指標に関するデータの収集・分析では、国立大学附属病院機

能評価指標が公表されているが、ベンチマーキングはされていない。現在のところは、病院として活用する指標を改めて選定中である。診療の質向上に向けて、バリエーション分析からクリニカル・パスの見直しにつなげる取り組みと、臨床指標を用いて改善活動を行う仕組みを定着させることが必要である。

<取り組み内容>

クリニカルパス委員会構成員に加えて、各診療科のパス担当医師、各病棟のパス担当看護師からなるクリニカルパス特別会議を急遽開催し、今回の指摘内容を報告するとともに、今後の取り組みについて説明を行った。

・クリニカルパスの本数・適用率について診療科間のバラツキが依然として大きい点への対応として、まずは指摘内容を院内に周知するとともに、本数または適用率（または双方とも）が下位の診療科に対しては、早急に改善するよう依頼した。また、改善状況は委員会にて随時確認していく。

・バリエーション分析を開始するにあたり、バリエーション分析会議を開催し、まずは分析対象とするクリニカルパスの条件を設定（アウトカム評価率 80% 以上、適用回数 50 回以上）するとともに、分析方法等について確認を行った。また、複数のクリニカルパスについて試行的分析を行い、その結果をクリニカルパス委員会及び特別会議で報告した。その後、分析対象の条件をクリアしている消化器内科のクリニカルパス（3 本）をバリエーション分析し、その結果及び改善案を当該科の担当医に通知した。今後は定期的に分析会議を開催し、各診療科へ分析結果及び改善案の提示を行い、見直しにつなげていく。

上記の取り組みと並行して、ここ 1、2 年適用実績のないクリニカルパスについては、該当の診療科に確認の上、適宜整理・削除を行っていく。

当院と富山大学附属病院で共ニカルパスを作成、双方のバリエーション分析結果をベンチマーキングし、クリニカルパスの見直しにつなげる予定である。現在は対象とするパスの選定を行っている。

■1.5.2 診療の質の向上に向けた活動に取り組んでいる

<指摘内容（課題と思われる点）>

上記同様

＜取り組み内容＞

・国立大学病院長会議が実施している「病院機能指標調査」については、今までは国立大学病院データベースセンター(以下、DBC)に当院のデータを提供するとともに、86の各項目ごとに当院のデータをホームページで公表するのみで、他大学病院との比較した立ち位置や当院として改善すべき指標項目の評価、対応策の検討ができていなかった。今回の病院機能評価での指摘を受け、DBCから受領する全国立大学病院の調査結果報告書をもとに、当該データを病院の質改善に活用する仕組みを以下の如く構築した。DBCからの調査報告書を病院執行部会議及び病院運営審議会で報告した後に、病院戦略室において、病院戦略として重視すべき指標項目、改善すべき指標項目を選定する。また、各項目を担当する部署を選定の上、当該部署で一旦、データ分析や評価、改善策の策定を行う。分析評価結果や改善策は病院戦略室でブラッシュアップを行い、最終的に病院執行部会議及び病院運営審議会において承認の後、院内周知するとともに、病院ホームページにも公表する。当該活動を毎年繰り返し行い、その改善策の実施状況は病院戦略室が定期的に監査するとともに、病院長ヒアリングなどにおける各部署活動の評価資料として活用し、質改善のPDCAサイクルを回していく。

■1.5.4 倫理・安全面などに配慮しながら、新たな診療・治療方法や技術を開発・導入している

＜指摘内容(課題と思われる点)＞

高難度新規医療技術を用いた医療の説明において、自院における過去の実績や実施者の実施経験について、説明されていない、あるいは説明されていても一部の内容に留まっている。新規医療技術であるがゆえのリスクについて、患者が理解できるように説明文書の見直しが求められる。さらに、医療者の同席が把握されておらず、患者の理解を得るためのさらなる工夫が求められる。また、適応外の薬物等の使用により発生した副作用について、医薬品副作用被害救済制度の対象外になることが説明されていないので、使用前に同内容の説明の実施が望まれる。

＜取り組み内容＞

・高難度新規医療未承認医薬品等実施審査委員会(以下審査委員会)の審査において、新規医療を実施する際に実際に使用する患者説明書も審査対象としているが、その申請説明書に下記の内容

を追加することとした。

- ・高難度新規医療技術の実施者の経験を記載する項目
- ・新規医療であるがゆえのリスクを記載する項目
- ・同席した医療従事者の氏名を記載する項目
- ・適応外の医薬品使用により発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度の対象

外になること

これらの記載漏れを防ぐため、あらかじめ上記内容を記載した患者説明書のひな型（添付資料）を準備し、当ひな型を用いて申請書類を作成する手順とし、2022年2月の全職員を対象とした職員研修で周知を行った。審査委員会でもこれらの記載に漏れがないことを確認することとした。医療安全管理マニュアルの改訂を行い、審査委員会にかかる新規医療については、説明医師以外の医療者の同席を求めることを明記した。当該説明書を使った説明が実際に実施されていることや医療者の同席が実施されていることについては、各担当部門に実施報告書があがる仕組みが既にあるため、その際に担当部門長が診療録や説明書同意書で確認を行うこととした。

■2.1.5 薬剤の安全な使用に向けた対策を実践している

<指摘内容（課題と思われる点）>

プレフィルドのカリウム製剤を採用し、ICU、手術室、ECUのみ配置している。薬剤部からの払い出しの際に希釈方法等の記載カードを添付しているが、実際の希釈手順に関する病棟看護師の理解が不十分である。また、透析室では高濃度カリウムのアンプル製剤が使用されており、透析室が作成した希釈手順書に基づいて対応しているなど、薬剤部が把握していない運用となっている。院内におけるカリウム製剤の使用について薬剤部による管理・運用が不十分であることから改善が必要である。また、筋弛緩剤払い出しの際の薬剤師の確認手順が明確ではなかったため、見直しが求められる。

<取り組み内容>

- ・ICU、手術室、ECUにおける高濃度注射用カリウム製剤の定数配置を削除できるように関係部署と調整中である。

・12/23 開催の「2021 年度第 3 回医療の質・安全マネージャー全体連絡会」において、高濃度注射カリウム製剤に関する啓発を行い、その内容を 12/23 発行の「くすのきスクエア No26」で全職員に対して配布回覧した。また、2022 年 2 月の医療安全のための職員必修講習を介して、全職員に教育を行った。

・病棟薬剤師が病棟看護師に対して、「高濃度注射用カリウム製剤に関する講義」を全病棟で実施した。今後も定期的に病棟薬剤師が病棟看護師に対して講義や啓発を行っていく。

・「高濃度注射用カリウム製剤交付時の添付用紙」について薬剤部で検討を行い、より視認性の高いフォーマットへ変更した。

・薬剤部が主体となって各部署に調査を行い、「医療安全管理マニュアル」に、一般的な高濃度注射用カリウム製剤の注意事項、ならびに例外的な使用方法の一覧（ICU、NICU、手術室、透析室等）を明記した。これを元に必修講習等で継続的な啓発を行っていく。

・薬剤部と腎・血液浄化センターで検討を行った結果、透析室で使用している高濃度注射用カリウムのアンプル製剤の採用削除が困難と考えられたため、取り違えや濃度計算間違いを防止する目的で、新たに専用伝票を作成し運用する案について関連部署と協議中である。

・高濃度注射用カリウム製剤の注意事項を「医療スタッフポケットマニュアル」に明記する。(12/17 総合的質管理委員会において、高濃度注射用カリウム製剤の項目を追加することについては承認済み)

・薬剤部において筋弛緩薬払い出し時の確認手順ならびに交付時の添付用紙の改善案を作成し、「医薬品安全管理のための業務手順書」の改定を行う。1 月の医薬品安全管理委員会（1/24）において「医薬品安全管理のための業務手順書」の改定内容について審議を行い、2 月の医療安全管理委員会（2/21）にて最終承認された。運用確定後は、院内通知文章やくすのきスクエア等で即座に職員へ周知するとともに、必修講習や病棟薬剤師による病棟看護師への啓発を継続的に実施する。

■2.1.8 患者等の急変時に適切に対応している

<指摘内容（課題と思われる点）>

全職員向けの BLS 訓練は、新入職員以外は各部署に任されており、全体の受講履歴などの把握がさ

れていないため、定期的訓練の方針や受講履歴の把握などの仕組みについて改善が求められる。

<取り組み内容>

・総合臨床教育センターに設置した「救急蘇生研修部門」、救命救急センター及び地域医療活性化センターが連携し、新規採用職員以外の全職員（事務職員を含む）向け BLS 講習会を年間 4 回程度計画中である。本院で開発した研修管理システムに研修及び受講者データを登録し、研修の記録及び個人ごとの受講歴を把握できるようにする。

■2.2.3 診断的検査を確実・安全に実施している

<指摘内容（課題と思われる点）>

侵襲的な検査や処置（CVC 挿入）において、実施したことや、患者の実施中および実施後の患者の状態・反応の観察に関する医師と看護師の記録がないものが複数見受けられた。侵襲的な検査・処置を安全に行うために、観察手順の整備を行い、記録を確実に残すよう改善が必要である。

<取り組み内容>

・医療安全管理マニュアルで定められた書面による同意取得を要する侵襲的な検査・処置等を実施する際には、医師や看護師はその実施内容を診療録に記載するとともに、実施中及び実施後の患者の状態観察の記録を診療録に記載するよう、訪問審査講評後及び中間的な結果報告受領後にそれぞれ院内に周知した。また、12 月の質・安全マネージャー全体連絡会議にて各部署の質・安全マネージャーに周知を行うとともに、2 月の全職員を対象とした医療安全のための職員必修講習でも周知を行った。

・1 月実施の質的監査において、訪問審査時に指摘を受けた事項並びに今回の指摘事項に対応する評価項目に「★」を付け重点的に監査するよう促したり、指摘事項に対応した新たな評価項目を盛り込んだりするなど、周知した内容が適切に行われているかチェックできるよう監査票の改訂を行った。

■3.1.1 薬剤管理機能を適切に発揮している

<指摘内容（課題と思われる点）>

入院注射薬セットは 1 施用毎にセットされているが、定時（定期）処方が 11 時までとされており、

それ以降の払い出しについては、施用別ではなく、一括して払い出されている。注射薬の安全な使用を促進するために、1 施用ごとの取り揃え率を向上させるよう検討し、改善されたい。

<取り組み内容>

・12/23 開催の 2021 年度第 3 回医療の質・安全マネージャー全体連絡会において、入院注射薬を 1 施用ごとで管理、実施する必要性について啓発した。

・入院定時注射処方 of 締め切り時間について、医師の認識が低いことが明らかとなったため、定時処方入力についての協力依頼について 12/9 付で院内周知文書を発出するとともに、各種会議において同様の啓発を行った。また、定期的に各診療科、各病棟ごとの定期注射処方率を報告し、継続的な改善を行う。

・1/7 開催の病院機能評価訪問審査受審後におけるコアミーティングにおいて、1 施用率を向上させる方法について議論を行った。

・第 1 回注射薬 1 施用率の改善に向けたワーキングを 1/13 に行い、注射薬 1 施用毎払い出し率向上のための取り組みについて議論を行った。

①定時注射処方の締め切り時間が他院と比して早いことから 11 時から 13 時に変更することとなった。

②病棟に交付した定時注射薬カートの回収が 24 時間ごとであり、看護師が施用するまでにあらかじめ薬剤を取り出す必要が生じていたため、定時注射カートの回収タイミングを約 48 時間ごと（交付は現状通り 24 時間ごと）に変更する方針が確認された。

③将来的には、平日時間内の臨時処方についても 1 施用ごとの払い出しとすることについて合議し、具体的なスケジュールや課題の一覧を策定し、これを元に改善をすすめることが合議された。

以上

(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	㊟・無
「院内感染対策指針」を定め、以下の内容を記載している。 ・指針の主な内容： (1) 院内感染対策に関する基本的考え方 (2) 院内感染対策のための委員会・組織 (3) 院内感染対策のための職員等に対する研修に関する基本方針 (4) 院内感染発生時の対応（報告体制含む）に関する基本方針 (5) 患者・家族等に対する指導およびインフォームドコンセントと、当該指針の閲覧に関する基本指針 (6) その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針 (7) 感染制御の地域連携	
②院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
・活動の主な内容： (1) 院内感染防止のための調査及び疫学的解析に関すること (2) 院内感染防止対策に関すること (3) MRSA等多剤耐性菌感染防止対策に関すること (4) 院内感染発生時の処置に関すること (5) 抗菌薬適正使用に関すること (6) その他感染症対策に関すること 神戸大学医学部附属病院・院内感染対策委員会は、毎月第3水曜日に開催している。	
③従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年2回
・研修の主な内容： ○令和2年度 【1回目】 「コロナウイルス時代の誰にでもできる感染対策の基本」（令和2年7月1日～7月31日開催） 「抗菌薬適正使用について」（令和2年7月1日～7月31日開催） 【2回目】 「新型コロナウイルス流行下の感染対策の基本」（令和3年2月10日～3月10日開催） 「薬剤耐性菌の選択を抑制する抗菌薬の適正使用」（令和3年2月10日～3月10日開催）	
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（㊟・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： (1) 各部署からの迅速な連絡を受ける体制の整備、日頃から手洗い・防護などの対策の先導、サーベイランスを行うとともに、外から持ち込まれる結核や麻疹などの伝播防止を図っている。 (2) 毎日、検査部から菌分離状況の報告を受け、定期的なラウンドで、常に各診療科とディスカッションし感染防止に努めている。	

(別添 2)

(様式第 7)

- (3) 職員・学生などを感染から守るための職業感染対策を推進している。また、ワクチン接種も先頭に立って推進している。
- (4) 医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師などの医療従事者および、事務担当者とのチームワークにより、安全・安心な医療を担う病院の管理部門として機能している。

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2回
・研修の主な内容： ○令和2年度 (1) 職員必修講習 「抗菌薬適正使用について」（令和2年7月1日～7月31日開催） 「第三者評価で求められる薬剤管理について」（令和2年7月1日～7月31日開催） 「薬剤耐性菌の選択を抑制する抗菌薬の適正使用」（令和3年2月10日～3月10日開催）	
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) 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成及び改訂 (2) 医薬品の安全使用のための業務手順書に基づく業務の確認 (3) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関すること (4) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 (5) 医薬品の安全情報の収集及びその他の安全の改善策の策定 (6) 医薬品の医療安全の観点からみた採用品目の整理 (7) 病院情報システムの医薬品関連システムの環境の整備	
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) 医薬品の安全使用のための業務手順書の改定と関係職員への周知 (2) 麻薬及び向精神薬取扱要綱の改定と関係職員への周知 (3) ハイリスク薬のリストの改定と関係職員への周知 (4) 医薬品の副作用・感染症報告書の作成と職員への周知 (5) インシデント報告システム（セーフマスター）によるインシデント（薬剤関係）報告について、状況の把握と改善策を立て、関係職員に周知	

(別添2)
(様式第7)

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144回
・研修の主な内容： 令和2年度は全体研修会2回、安全使用研修68回、新規導入等研修40回、その他放射線部研修34回 (1) 職員必修講習 a. 除細動器・AEDについて (2) 医療機器安全に関する必修講習（前・後期） a. 人工呼吸器について b. 血液浄化装置について c. 人工心肺装置・補助循環装置について d. 閉鎖式保育器について (3) その他の特定保守管理装置の講習 a. 診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置について (4) 新入職員等のための研修 a. 輸液・シリンジポンプ b. 人工呼吸器 c. 血液浄化装置 (5) 新規導入機器・機器配置変更等のための研修会 a. 人工呼吸器 b. 補助循環装置 c. 血液浄化装置 d. その他 (6) 医療機器安全使用・適正使用に関する研修等 a. 人工呼吸器 b. 血液浄化装置 c. その他	
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： (1) 人工心肺装置・補助循環装置（IABP、経皮的補助循環装置、体外設置型補助人工心臓装置）、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器、CTエックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、磁気共鳴画像診断装置等の保守点検を実施 (2) 補助循環装置、人工呼吸器、生体情報モニター、除細動装置等の日常点検を実施	
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：	

(別添2)
(様式第7)

- (1) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 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適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のための情報の収集（不具合情報、安全情報、健康被害等情報）
 - a. 収集した情報は医療機器安全管理委員会に報告している。
 - b. 医療機器安全管理委員会から関連部署へ通知し周知を図っている。
 - c. 医療安全管理委員会へ不具合情報ならびにその対応について報告している。
- (4) 未承認等の医療機器を用いた医療の提供
- (5) 医療機器の安全確保を目的とした改善方策の実施
- (6) 医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理

(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 (1) 診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方 (2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全管理のための研修に関する基本方針 (3) 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に関する基本方針 (4) 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する有害事象等の事例発生時の対応に関する基本方針 (5) 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針	
③放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
・ 研修の主な内容： 診療用放射線の安全利用の研修（公益社団法人日本医学放射線学会作成ビデオ教材） 講習内容は、以下のとおり ① 法改正の背景 ② 医療被ばくの基本的な考え方 ③ 放射線診療の正当化と最適化 ④ 過剰被ばくその他の事例発生時の対応 ⑤ 医療従事者と患者間の情報共有	
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：実施なし	

(別添2)
(様式第7)

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			㊟・無	
認定年月日：2018年5月9日				
定期的な開催について：原則として、毎月第1月曜日に開催。				
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： 外部セミナー及び臨床研究推進セミナーへの参加ならびにICRwebによるe-learningを活用した教育研修を実施している。受講歴は、臨床研究推進センターで管理している。				
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	19件	2件	1件	0件
変更	69件	7件	23件	4件
定期報告	25件	6件	8件	1件
疾病等報告	19件	1件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	6件	2件	3件	0件
その他	15件	0件	4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。【資料7-66P. 613】
 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。【資料7-67P. 614～P. 616】

(別添2)
(様式第7)

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： (1) 神戸大学における医学倫理委員会委員長、介入研究倫理審査委員会委員長、遺伝子治療臨床研究審査委員会委員長及び医薬品、医療機器の臨床研究審査委員会委員長を役職委員とし、臨床研究にかかる専門的知見を有する委員に加え、全学の利益相反マネジメント委員会委員及び産学連携コーディネーターなど、一般的な利益相反マネジメントについて高度な知見を有する教員が参画する「神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会」を設置し、臨床研究にかかる利益相反状況審査を行っている。 (2) 個々の案件について、研究に参加する全ての研究責任者及び研究分担者に自己申告書の提出を求めており、「神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会」を、概ね月2回程度開催し、自己申告内容について、教職員の寄附金等の受入や兼業の従事状況及び研究契約の有無などを調査し、利益相反状況の確認を行なっている。 (3) 利益相反状況が確認された場合には、適切な利益相反マネジメント対応について、当該委員会より各倫理委員会及び実施責任者に対し通知し、適切な対応依頼を行っている。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		④・無	
氏名		所属	医学部研究支援課臨床研究推進センター事務室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	臨床研究利益相反マネジメント委員会の運営及び審査事務手続き等を研究支援課臨床研究推進センター事務室が担当しており、令和2年4月以降学内研修「医学研究における利益相反マネジメント」及びICRweb「臨床研究における利益相反の管理と信頼性の確保」を受講し、利益相反委員会に係る事務を行っている。		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		④・無	
規程・手順書の主な内容： (1) <u>神戸大学利益相反ポリシー</u>【資料7-68P. 617～P. 619】 - 利益相反がより深刻な事態に陥ることを未然に防ぐため、利益相反に関する基本的な考え方を利益相反ポリシーとして策定している。 (2) <u>神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシー</u>【資料7-69P. 620～P. 622】 - 神戸大学利益相反ポリシーは、全学の職員等を対象とした利益相反に関する基本的な考え方を示したものであるが、その中で、臨床研究など、研究分野の特性に配慮が求められる利益相反ポリシーについては別途策定するとしたことから、ここに、臨床研究のうち神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシーを定めている。 (3) <u>神戸大学利益相反マネジメント規則</u>【資料7-70P. 623～P. 627】			

(別添2)
(様式第7)

- ・ 神戸大学利益相反ポリシーに則り、神戸大学並びに本学の役員及び職員の利益相反につながる行為を未然に防止するため、本学及び職員等の利益相反の適切な管理に関し必要な事項を定めている。
- (4) 神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント規程【資料7-71P. 628～P. 631】
- ・ 神戸大学利益相反マネジメント規則に基づき、神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシーに則り、医学研究科等における臨床研究の実施者及び関係者の利益相反につながる行為を未然に防止するため、臨床研究に係る利益相反の適切な管理に関し、利益相反規則に定めるもののほか、必要な事項を定めている。
- (5) 臨床研究法下で実施される臨床研究に係る利益相反マネジメント実施要領【資料 7-72P. 632～P. 633】
- 臨床研究法下で実施される臨床研究にかかる利益相反マネジメントにかかる手順等を定めている。
- (注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(別添2)
(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			☑・無
氏名		所属	産官学連携本部 兼医学部附属病院臨床研究推進センター
役職名	特命准教授	資格	弁理士/MBA
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	2009年5月に弁理士登録後、医療・バイオ分野を中心にシーズ発掘・育成、発明評価、出願・審査手続、知財管理、大学知財・産学連携に係る規程作成・整備、技術移転、事業化支援、産学連携コーディネート、公的競争的資金等の豊富な経験と知識を備える。 2017年9月から神戸大学の教員として、医薬品・医療機器のトランスレーショナル・リサーチ業務に携わり、医学研究科および医学部附属病院を中心とする知的財産関連業務に専従している。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☑・無
規程・手順書の主な内容： - 神戸大学知的財産ポリシー - 神戸大学における知的財産の取り扱い及び運用に関する基本的考え方を定めるものである。当該ポリシーにおいて、適用対象者、研究成果等に関する取扱いと権利の帰属・承継、知的財産の管理、知的財産の利用と活用、共同研究・受託研究等、職員の守秘義務等を示している。 - 国立大学法人神戸大学知的財産取扱規程 - 神戸大学の職員等が行った発明等の取扱いについて、その管理、運用及び活用に係る必要な事項を定めている。 - 神戸大学学術研究推進機構産官学連携本部発明評価委員会規程 - 神戸大学の発明等、特許等を受ける権利及び特許権等の取扱いに関し、発明評価委員会の組織及び運営について必要な事項を定めている。 - 神戸大学知的財産紛争処理委員会規程 - 神戸大学の知的財産に関する紛争を処理する委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。 - 神戸大学成果有体物取扱細則 - 神戸大学における成果有体物の取扱いについて必要な事項を定めている。 - 共同研究等の産学官連携における研究成果、秘密情報等の管理に関するガイドライン - 神戸大学の研究成果の取扱い及び企業等との共同研究等を実施する際に問題となる秘密情報の管理、共同研究等に職員以外の者が参加する際に遵守すべき事項を定めている。 - 神戸大学における研究ライセンスの供与及びリサーチツール特許の使用許諾に関する基			

本方針

- ・ 神戸大学において他の大学等又は民間企業から研究ライセンスの供与又はリサーチツール特許の使用の許諾を求められた場合の基本方針を定めている。

(8) 神戸大学における発明等及び知的財産の実施許諾又は譲渡の対価としての株式等取扱細則

- ・ 神戸大学における発明等及び知的財産権の実施許諾又は譲渡の対価としての株式等の取扱いに関し必要な事項を定めている。

これらの規程等に加え、神戸大学共同研究取扱規程、神戸大学受託研究取扱規程、神戸大学共同研究講座及び共同研究部門規則を、「神戸大学知的財産・共同研究ハンドブック（第5版）」として文書化し纏めている。

(別添2)
(様式第7)

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： 臨床研究については、学内外を問わず臨床研究推進セミナー(http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html)を通じて広報及び啓発活動を行っている。 また、治験に関しても同様に臨床研究推進センターHP(http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/patient/index.html)において、一般の方を対象とした情報を掲載している。	
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： 「神戸大学医学部附属病院臨床研究実施方針」を病院ホームページ(http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/consultation/research/index.html)に公開するとともに、院内掲示を行っている。 ・神戸大学医学部附属病院は、新規医療技術の実用化と既存医療技術の最適化を図るため、以下の方針をもって臨床研究を推進している。 (1) ヘルシンキ宣言及び関連法規・指針を遵守しつつ、研究対象者の人権と安全を最優先し、臨床研究の信頼性を十分に確保します。 (2) 本院としての研究ガバナンス体制と臨床研究従事者教育の更なる充実を図り、職員が一致協力して臨床研究を適正に実施します。 (3) 本院における臨床研究の適正な実施はもとより、他院で実施される臨床研究を積極的に支援します。	
③臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 本院が臨床研究中核病院に承認されたことおよびそれを踏まえた本院の活動方針を神戸大学医学部附属病院のHP(http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/jims/info/ifo000087.pdfおよびhttps://www.hosp.kobe-u.ac.jp/about/index.html)に紹介し、さらにそれらを踏まえたビジョンについて神戸大学医学部附属病院神戸大学広報委員会作成の広報誌「六甲ひろば」にて広く紹介(http://www.office.kobe-u.ac.jp/ppr-contents/rokko/no/16/index.html)している。また日本臨床試験学会・日本臨床薬理学会等の臨床研究専門学会におけるセミナー・講演、近畿一円の医療施設や医療関係企業における各種講演や、当院臨床研究推進センターが主催して年間20回以上開催する臨床研究推進セミナー等でも毎回その活動内容を紹介している。	
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： 現在、神戸大学医学部附属病院のHP(https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html)において、神戸大学医学部附属病院で実施している特定臨床研究の情報を掲載するとともに、臨床研究推進センターのHP(http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/patient/list.html)に募集中の治験に関する情報を掲載している。	
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

(別添2)
(様式第7)

相談窓口の設置状況：

神戸大学病院内における「治験・臨床研究にかかる患者相談窓口」について、「神戸大学医学部附属病院治験・臨床研究にかかる患者相談窓口運用内規」【資料7-73P.634】において、窓口の設置場所、相談責任者及び相談担当者、対応時間、相談事項の取扱い、相談情報の秘密保護、患者への配慮等について規定している。

具体的には、外来診療棟1階患者支援センター内及び外来診療棟3階臨床研究推進センター内に患者相談窓口を設置し、患者及び家族等からの相談、苦情に応じて、最も適任であると考えられる担当者に連絡を取って対応する体制を確保している。また、窓口時間外の相談については、電話又はE-mailで対応する体制を確保している。

対応時間原則として平日午前8時30分から午後5時までとする。

対応場所外来診療棟1階患者支援センター内相談窓口

外来診療棟3階臨床研究推進センター内相談窓口

相談責任者臨床研究推進センター長とする。

相談担当者臨床研究推進センター職員とする。

なお、相談担当者や関係職員は、相談情報の秘密保護に配慮し、相談記録を厳正に保管する等、患者等が相談により不利益を受けることがないよう充分配慮するとともに、相談記録については、定期的に病院長に報告することとしている。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。【資料 7-17P.146】

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。【資料 7-74P.637～P.650】

(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：臨床研究推進センター - 活動の主な内容：関係診療科から、先進医療Bのプロトコル作成等の支援依頼があった場合、その支援を行う。 - 先進医療・患者申出療養の計画・申請・実施にかかる相談窓口を設け、センターHPに掲載した専用URLを通じて関係診療科および外部医療機関等からの相談に対応する。 部門名：医事課 活動の主な内容： - 先進医療専門委員会及び先進医療専門小委員会を所掌する。 患者申出療養 部門名：臨床研究推進センター 活動の主な内容： - 実施中の治験、先進医療、患者申出療養に該当するか否かを評価し、適切に対応する。 - 上記に該当しない場合、関係する診療科の臨床研究マネージャー等と新規患者申出療養として実施することを検討する。 - 患者申出療養のプロトコル等作成を支援する。 部門名：医事課 活動の主な内容： - 患者申出療養委員会を所掌する。 - 患者申出療養意見書の取りまとめをおこなう。 部門名：患者支援センター 活動の主な内容： - 患者、かかりつけ医もしくは特定機能病院（以下「患者等」という。）からの患者申出療養に関する問い合わせ窓口及び患者申出療養制度の説明をする。			
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	臨床研究推進センター
役職名	センター長（特命教授）	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	2014年7月から2016年6月まで厚生労働省医政局研究開発振興課にて先進医療専門官／課長補佐として従事し、先進医療の制度運用及び先進医療技術審査部会の事務局運営を司る一方、保険局医療課とともに患者申出療養の新設に伴う健康保険法の改正および制度創設に直接かかわった。さらに2016年7月から大阪大学医学部附属病院未来医療開発部にて先進医療支援室長、2019年7月から大阪市立大学医学部附属病院臨床研究・イノベーション推進センターにて臨床研究支		

	援部門長を務めており、この間を通じて各種規制法制のほか、先進医療を含む評価療養の制度及びその利活用方法に深く熟達し、これまでに医師主導治験、先進医療Bおよび臨床研究下の特定臨床研究の実施にも深く関わっており、2021年4月から当院臨床研究推進センター長として、臨床研究推進センターの運営に関して中心的な役割を担っている。各種規制にも精通しており、厚生労働省における数多の先進医療事前相談の経験を踏まえて万全の相談応需対応及び意見出しができる体制を率いていることから、評価療養に係る相談に応じ、なら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と経験を有している。
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	㊦・無
規程・手順書の主な内容： ① 評価療養を行い、評価療養に係る相談に応じるための業務に係る規程及び手順書 ・ 「神戸大学医学部附属病院先進医療専門委員会規程」【資料7-75P. 651～P. 652】 先進医療の円滑な実施を図るため神戸大学医学部附属病院先進医療専門委員会を設置した。本規程では、委員会の審議事項、委員構成などを定めている。 ・ 「神戸大学医学部附属病院先進医療B実施手順書」【資料7-76P. 653～P. 654】 神戸大学医学部附属病院で行われる先進医療Bの実施に関する手順を定め、適切かつ円滑にすすめることを目的として、病院長、臨床研究推進センター、診療科および医事課の責務ならびに手順を定めている。 ② 患者申出療養を行い、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 ・ 「神戸大学医学部附属病院患者申出療養委員会規程」【資料7-77P. 655～P. 656】 患者申出療養に関する事項の審議・調査等を行うために神戸大学医学部附属病院患者申出療養委員会を設置した。本規程では、委員会の業務、委員構成および成立要件などを定めている。 ・ 「神戸大学医学部附属病院患者申出療養実施手順書」【資料7-78P. 657～P. 658】 神戸大学医学部附属病院で行われる患者申出療養に関する手順を定め、適切かつ円滑にすすめることを目的として、病院長、神戸大学医学部附属病院患者申出療養委員会、臨床研究推進センター、診療科、医事課ならびに患者支援センターの責務および手順を定めている。	

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

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

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	有・ ☒ 無
取組の内容：	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	☒ 有・無
連携の内容： 医学部附属病院臨床研究推進センターの医療機器シーズ創出育成ユニット（以下、ユニット）が、部局横断型の全学組織である未来医工学研究開発センター（2019年4月に医学部と工学部が共同で開設）と緊密に連携しながら、医工連携を基盤とした臨床現場ニーズ起点の医療機器創出及び医療機器創出人材の育成に取り組んでいる。当院は、2018年度までの5年間に「AMED国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の拠点として、医療機器開発推進体制の基盤整備を行ってきた。2019年度からは、その後継事業にあたる「AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業」の拠点として、ユニット及び未来医工学研究開発センターが主体となり、医療機器開発推進と人材育成のさらなる体制強化に注力している。具体的には、ユニットが、院内の診療科・各部署と外部の工学系研究機関や企業とをワンストップで結び、臨床現場ニーズや外部の技術シーズの情報の集約・一元管理・提供から製品開発の伴走（当局相談や臨床研究・治験実施推進など）までの幅広い支援を行う体制を構築し、積極的に活用していく。臨床現場ニーズについては、企業・研究機関向けの「ニーズ情報交換セミナー」や、本学工学研究科や兵庫県立大学向けの「医工連携セミナー」等の機会を通じ、定期的に企業や工学系研究者に情報提供することで医工連携を促進する。また、人材育成という観点では、臨床現場において、医療機器を主導的に開発することが可能な企業人や工学系研究者を育てることを目的とした人材育成プログラムを開発し、年間を通じて各種コースを開講している。これらの取り組みを通じて、当院では他大学、神戸市、神戸医療産業都市推進機構、全国の医療機器関連企業、同事業の他大学拠点との学外連携も推進している。これまでの医工連携の成功例としては、2018年末には臨床現場のニーズを起点とした生体吸収性スパーサーの開発を実施し、クラスⅣ医療機器として製造販売承認を取得、2019年に保険適用に至った。また、生体吸収性外科用クリップ（クラスⅣ）の開発が医学研究科研究者と工学研究科研究者との密な連携によって進行中である。 また、神戸大学は、2019年度、文部科学省の「オープンイノベーション機構の整備事業」に採択されたが、「医療機器」はその主要分野として位置づけられている。大学本部の学術・産業イノベーション創造本部とユニットの連携により、医学部附属病院と企業との大型の共同研究を企画し、医療機器の実用化を加速する方針である。加えて、2019年度は、神戸大学が神戸市や産業界	

とともに提案した「神戸未来医療構想」が、内閣府の「地方大学・地域産業創生交付金事業」に採択された。この事業では、神戸医療産業都市における医療機器開発のエコシステムの形成を目的としており、神戸医療産業都市内に設置されている医学部附属病院国際がん医療・研究センター（ICCRC）に新しい治療技術や医療機器の開発を目的とする臨床研究を実施するリサーチホスピタル機能を整備する。そこでは、AI（人工知能）、5G（第5世代移動通信システム）、8K（超高精細映像技術）等の未来医療技術を活用した医療機器の研究開発や医工連携人材の育成を行う計画であり、未来医工学研究開発センター及びユニットが推進主体となる。また、工学研究科以外にも、科学技術イノベーション研究科やシステム情報学研究科が、本事業において医療機器開発人材の育成に参画する。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・ ☒ 無
体制の概要又は今後の整備予定： 本学／本院で育成されている研究開発シーズは医療機器に関連するものが多く、また、医薬品シーズであっても、健常人を対象としたFIH試験を行う可能性のあるものはごく一部である。また、既にわが国では主要大学にFIH試験専用病床（Phase Iユニット）が整備されており、需要と供給バランスに鑑みて、医薬品等にかかるPhase Iユニットを本院に新設する予定はない。については、医薬品等のFIH試験を実施する場合には、これまでと同様、本院の手術室やICUを利用するか、必要に応じて、同設備を有する他の臨床研究中核病院や民間機関に委託することになる。 一方、医療機器シーズにかかるFIH試験については、医学部附属病院国際がん医療・研究センター（ICCRC）にその体制を整備している。とりわけ、同センターに隣接する統合型医療機器研究開発・創出拠点（MeDIP）は非臨床試験施設として既に稼働しており、両施設と密接に連携することで、非臨床試験からFIH試験までを含む包括的な医療機器開発体制が完成することになる。	

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

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

(別添 1)

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

--

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
■	臨床研究推進センター・センター長、特命教授	0.95	臨床研究推進センターのセンター長として、当センターの組織体制の構築、運営、管理、企画立案等の業務を行っている。 【兼務】：橋渡し科学分野 教育 0.05
■	臨床研究推進センター・副センター長・循環器内科・教授	0.1	臨床研究推進センターの副センター長として、当センターの組織体制の構築、運営、管理、企画立案等の業務を行っている。 【兼務】：循環器内科 診療科長 0.9
■	臨床研究推進センター・研究管理部門/小児科・特命教授	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、小児科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：小児科 医師 0.8
■	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・学術研究員	0.8	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、医師主導治験を含む特定臨床研究の計画・運営管理・各種調整、コンサルテーション対応、統計解析業務等を行っている。 【兼務】：なし（非常勤職員 週 32H 勤務）
■	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命講師	1.0	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、医師主導治験を含む特定臨床研究の計画・運営管理・各種調整、コンサルテーション対応、規制当局対応等を行っている。 【兼務】：なし
■	臨床研究推進センター・研究管理部門/総合内科・准教授	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、総合内科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：総合内科 診療科長 0.8
■	臨床研究推進センター・研究管理部門/循環器内科・特命助教授	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、循環器内科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：循環器内科 医師 0.8
■	臨床研究推進センター・研究管理部門/	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、糖尿病・内分泌内科領域研究のコンサルテーションを行ってい

(別添 1)

	糖尿病・内分泌内科・准教授		る。 【兼務】：糖尿病・内分泌内科 医師 0.8
	臨床研究推進センター・研究管理部門/腫瘍・血液内科・助教	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、腫瘍・血液内科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：腫瘍・血液内科 医師 0.8
	臨床研究推進センター・研究管理部門/食道胃腸外科・助教	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、食道胃腸外科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：食道胃腸外科 医師 0.8
	臨床研究推進センター・研究管理部門/眼科・助教	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、眼科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：眼科 医師 0.8
	臨床研究推進センター・研究管理部門/泌尿器科・助教	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、泌尿器科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：泌尿器科 医師 0.8

(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
	臨床研究推進センター・研究管理部門・助教	0.8	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、医師主導治験を含む特定臨床研究の計画・運営管理・各種調整、コンサルテーション対応、規制当局対応等を行っている。 【兼務】：歯科口腔外科 医師 0.2

(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
	臨床研究推進センター・副センター長（兼）研究実施部門長/薬剤部・副部長	0.9	副センター長、研究実施部門長（兼）として、センター長業務を支援するとともに、CRC業務、治験薬等管理業務を統括している。 【兼務】：薬剤部 0.1
	臨床研究推進センター・研究倫理部門長/薬剤部・薬剤主任	1.0	研究倫理部門長として、CRB、IRB、倫理審査委員会における事務局業務を総括している。 【兼務】：なし
	臨床研究推進センター・	1.0	専従CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管

	研究実施部門/薬剤部・薬剤師		理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：なし
	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命専門職員	1.0	治験・臨床研究にかかるデータマネジメント業務 (ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等、データマネジメント業務に関する文書レビュー、EDCシステムのUAT等)を行っている。 【兼務】：なし
	臨床研究推進センター・研究実施部門/薬剤部・薬剤師	1.0	専従CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：なし
	臨床研究推進センター・研究実施部門/薬剤部・薬剤師	0.8	専任CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：薬剤部 0.2
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	1.0	専従CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：なし
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	1.0	専従CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：なし
	臨床研究推進センター・研究実施部門/薬剤部・薬剤師	0.8	専任CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：薬剤部 0.2
	臨床研究推進センター・	0.5	専従CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管

(別添 1)

	研究実施部門・特命専門職員		理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：なし 換算外の0.5は短時間勤務の適用を受けているため
	臨床研究推進センター・医療機器シーズ創出育成ユニット・特命准教授	0.2	未来医工学研究開発センターが主たる配置先であり、副たる配置先である臨床研究推進センターにおいては、医療現場における医療機器シーズの探索と医療機器研究開発人材の育成に従事している。 【兼務】：未来医工学研究開発センター 特命准教授 0.8
	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	1.0	専従プロジェクトマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当し、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュール管理、倫理委員会申請、変更申請、各種報告書作成支援、各種相談支援等に従事している。 【兼務】：なし
	臨床研究推進センター・医療機器シーズ創出育成ユニット・特命専門職員	1.0	橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・研究開発シーズ、医師主導治験を目指す研究シーズの各段階（非臨床試験、規格決定、臨床試験）における開発戦略策定や共同研究企業の探索・交渉、臨床研究の実施計画骨子立案、スケジュール管理等 ・規制当局への対応（保険適用相談、各種PMDA面談、申請等）における開発戦略の立案、各種相談資料の作成、当局との交渉等 【兼務】：なし

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門員	1.0	専従 CRC として、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命専門職員	1.0	専従のモニターとして、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のモニタリング業務に従事している。 【兼務】：なし

██████████	臨床研究推進センター ・研究実施部門・特命専門職員	1.0	専従 CRC として、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
██████████	臨床研究推進センター ・研究実施部門・特命専門職員	1.0	専従 CRC として、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
██████████	臨床研究推進センター ・データサイエンス部門・特命専門職員	1.0	専従のモニターとして、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のモニタリング業務に従事している。 【兼務】：なし
██████████	臨床研究推進センター ・データサイエンス部門・事務員	1.0	治験・臨床研究にかかるデータマネジメント業務 (ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等、データマネジメント業務に関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等)を行っている。 【兼務】：なし
██████████	臨床研究推進センター ・研究実施部門・特命専門職員	1.0	専従 CRC として、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
██████████	臨床研究推進センター ・研究実施部門/看護部・看護師	1.0	専従 CRC として、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、ローカルデータマネジメント業務、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
██████████	臨床研究推進センター ・研究実施部門/看護部・看護師	1.0	専従 CRC として、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
██████████	臨床研究推進センター ・研究実施部門/看護部・看護師	1.0	専従 CRC として、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし

(別添 1)

■	臨床研究推進センター ・研究実施部門/看護部・看護師	1.0	専従 CRC として、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
■	臨床研究推進センター ・研究実施部門/看護部・看護師	0.5	治験以外の臨床研究の品質管理業務に従事している。 【兼務】：なし 換算外の0.5は短時間勤務の適用を受けているため
■	臨床研究推進センター ・研究実施部門/看護部・看護師	0.6	治験以外の臨床研究の品質管理業務に従事している。 【兼務】：なし 換算外の0.4は短時間勤務の適用を受けているため
■	臨床研究推進センター ・研究実施部門・技術補佐員（看護師）	0.525	専従 CRC として、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし（非常勤職員 週21H勤務）
■	臨床研究推進センター ・研究実施部門/看護部・看護師	0.6	専従 CRC として、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし 換算外の0.4は短時間勤務の適用を受けているため
■	臨床研究推進センター ・研究実施部門/看護部・看護師	0.5	臨床研究の適正実施を徹底できるよう、開催している臨床研究推進セミナー等の臨床研究従事者向けの教育プログラムの立案・実施等にかかる業務並びに臨床研究推進センター標準業務手順書の作成・改廃等の管理にかかる業務に従事している。【兼務】：看護部 0.5
■	臨床研究推進センター ・研究実施部門/看護部・看護師	0.5	臨床研究の適正実施を徹底できるよう、開催している臨床研究推進セミナー等の臨床研究従事者向けの教育プログラムの立案・実施等にかかる業務に従事している。【兼務】：看護部 0.5

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名			
所 属	臨床研究推進センター・研 究実施部門	役職名	特命専門員
業務内容	「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分	1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従 CRC として、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成21年2月	～	現在	神戸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2月～現在 【勤務内容】 担当 CRC として、ICF 作成の補助、被験者補助説明、被験者のケア(相談)、調整業務(被験者スケジュール、院内他部署/依頼者との連携)、適格性確認の補助、診察時同行、症例報告書の作成支援、必要書類作成の支援(SAE 報告書、逸脱報告書)、治験薬投与、治験特有の検査(経時的 PK・心電図など)の実施、モニタリング/監査の対応を実施した。 医師主導治験に関してはこれに加え IRB 審議資料作成の支援、調整事務局との調整を実施した。 【実績】 ● 企業治験：46件108症例 ● 臨床研究：8件 69症例 ● 医師主導治験：4件 19症例			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・平成21年度 初級者臨床研究コーディネーター等養成研修(日本薬剤師研修センター) ・平成26年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修(AMED) 【資格等】 ・平成8年4月 看護師免許取得 ・平成24年1月 日本臨床薬理学会 認定 CRC ・平成29年4月 ACRP CCRC 取得				

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門/薬剤部	役職名	薬剤師	
業務内容		「CRC」(臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従 CRC として、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成18年10月	～	現在	神戸大学医学部附属病院

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 ・治験および臨床研究の調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・被験者ケア ・IC 補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・治験薬等の管理：管理・調剤・調製・薬剤部との調整 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE 作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】 <u>担当治験数：64試験（医師主導治験含む）</u> <u>担当症例数：205例</u>
	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28年2月 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成30年1月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の医療技術実用化総合促進事業 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 【資格等】 平成18年4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 平成29年5月 日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職取得

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・研 究実施部門/薬剤部	役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従 CRC として、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】 ：なし		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間		場 所
		平成17年8月	～	平成20年3月
		平成20年7月	～	現在
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		平成17年8月～平成20年3月 【勤務内容】 1) 企業治験（製造販売後臨床試験を含む） 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、中央判定画像の管理・提出、中央測定検体の管理・提出 2) 臨床試験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 <u>治験・臨床試験における CRC 業務：10試験</u> <u>担当症例数：約40例</u> 平成20年7月～現在 【実績】 1) 企業治験（製造販売後臨床試験を含む） 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、中央判定画像の管理・提出、中央測定検体の管理・提出 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、中央判定画像の管理・提出、中央測定検体の管理・提出 3) 臨床試験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、中央判定画像の管理・提出、中央測定検体の管理・提出、モニタリング・監査対応 【実績】 <u>1) 企業治験における治験薬管理業務および CRC 業務：63試験</u> <u>2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務および CRC 業務：6試験</u> <u>3) 臨床試験における CRC 業務：3試験</u> <u>担当症例数：約180例</u>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成21年6月～7月 平成21年度臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（文部科学省） 平成23年10月 平成23年度 GCP 研修会（医薬品医療機器総合機構/日本薬剤師研修センター） 平成24年10月 平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） 平成27年1月 平成26年度データマネージャー養成研修（厚生労働省） 平成28年8月、平成29年1月 平成28年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（AMED） ・平成29年2月 平成28年度治験推進地域連絡会議（日本医

(別添 1)

		師会治験促進センター) ・平成31年2月 平成30年度治験推進地域連絡会議 (日本医師会治験促進センター) 【資格等】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (平成23年1月) ・日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職 (平成29年5月)
--	--	---

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門/薬剤部	役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、就業時間の8割以上 CRC として、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。 【兼務】 ：あり		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成26年3月	～	現在
				神戸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	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・被験者ケア ・IC 補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・治験薬等の管理：管理・調剤・調製・薬剤部との調整 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE 作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 1) 【実績】企業治験における治験薬管理業務及び CRC 業務 ：31 試験、79 症例 2) 【実績】医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務 ：6 試験、42 症例		
		【専門的研修】 平成26年6月 東京大学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29年10月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の医療技術実用化総合促進事業 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 【資格等】 平成21年5月 薬剤師免許取得 平成29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及び資格等の有無			

(別添 1)

		令和元年5月 日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職
--	--	----------------------------

氏 名					
所 属	臨床研究推進センター・研究実施部門	役職名	薬剤師		
業務内容	「CRC」(臨床研究コーディネーター)				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	研究実施部門で、専従 CRC として、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】：なし				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成26年4月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・被験者ケア ・IC 補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・治験薬等の管理：管理・調剤・調製・薬剤部との調整 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE 作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】 1)企業治験における CRC 業務：30試験、74症例 2)医師主導治験における CRC 業務：5試験、9症例 3)企業治験及び医師主導治験における治験薬管理：40試験			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成26年6月 平成26年度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) 平成27年1月 平成26年度 医薬品・医療機器等 GCP / GPPSP 研修会 平成27年11月 日本臨床試験学会 第4回がん臨床試験セミナー 令和元年11月 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格等】 平成20年4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			

(別添1)

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門	役職名	薬剤師	
業務内容		「CRC」(臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従 CRC として、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成22年4月	～	平成27年9月	株式会社ピープロジェクト
		平成27年10月	～	現在	神戸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4月～平成27年9月 【勤務内容】 企業治験、臨床研究における下記業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、必要書類作成補助、必須文書保管・管理等の支援を実施。 【実績】 企業治験における CRC 業務：20試験 60症例 臨床研究における CRC 業務：3試験 30症例			
		平成27年9月～現在(2021年8月) 【勤務内容】 企業治験、医師主導治験における下記業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、必要書類作成補助、必須文書保管・管理等の支援を実施。 【実績】 企業治験及び医師主導治験における治験薬管理：60試験 企業治験における CRC 業務：29試験 66症例 医師主導治験における CRC 業務：6試験 32症例			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成22年4月 SMO 導入教育研修 平成28年12月 ICH-GCP training by JSCTER 平成30年12月 上級者臨床研究コーディネーター養成研修(AMED) 【資格等】 平成14年6月 薬剤師免許取得 平成24年～平成29年 日本 SMO 協会認定 CRC 平成31年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC				

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター・研	役職名	特命専門職員

(別添 1)

		究実施部門			
業務内容		「CRC」(臨床研究コーディネーター)			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成30年4月	～	現在	神戸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】 ・ 治験および臨床研究の調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・ 被験者ケア ・ IC補助 ・ 適格性基準の確認 ・ 試験データの収集および管理 ・ 症例報告書作成支援 ・ モニタリング・監査の対応 ・ 倫理委員会申請書類作成支援 ・ SAE作成支援 ・ 中央判定画像の管理・提出 ・ 中央測定用検体の管理・提出 ・ 採血・心電図等の検査実施 ・ 治験薬投与の補助 【実績】 担当治験数：23試験 担当症例数：57例			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成30年6月18日～6月22日(40時間) 平成30年度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)受講 平成31年4月11日(1時間) 神戸大学臨床推進研究セミナー「臨床研究法の概要と留意点」 【資格等】 平成26年4月 看護師免許取得				

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門	役職名	特命専門職員
業務内容		「CRC」(臨床研究コーディネーター)		
区分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。 【兼務】：なし		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間		場 所

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間	平成30年6月	～	現在	神戸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	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・被験者ケア ・IC補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・治験薬等の管理：管理・調剤・調製・薬剤部との調整 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】 <u>企業治験における治験薬管理業務及びCRC業務：17試験：35症例</u>				
	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30年8月31日 第21回CRC養成研修会 平成31年3月2日 第21回CRC養成フォローアップ研修会 【資格等】 平成16年3月29日 看護師免許取得			

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター・研 究実施部門/看護部	役職名	看護師	
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成31年4月	～	現在	神戸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	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・被験者ケア ・IC補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応			

(別添 1)

		・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】 企業治験・医師主導治験における治験薬管理業務及びCRC業務：13試験、37症例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 令和元年6月 国公立大学病院医療技術関係職員研修 【資格等】 平成16年4月 看護師免許取得

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門/看護部	役職名	看護師
業務内容		「CRC」(臨床研究コーディネーター)		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。 【兼務】：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成31年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・被験者ケア ・IC補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・治験薬等の管理：管理・調剤・調製・薬剤部との調整 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】 企業治験：7件 15症例 医師指導治験：4件 9症例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 2019年度神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セミナー（16回各1時間：2019/4/11、6/27、7/12、8/3、9/3、9/30、10/7、10/11、10/21、10/28、10/29、11/20、12/2、12/18、2021/1/31、2/17） 2020年度（全18回）各1時間：2020/6/25、7/17、8/21、9/2		

(別添 1)

		8、10/5、10/12、10/19 (2時間) 、10/26 (2時間) 11/16、11/25、12/9、2021/1/12、2/22、3/16 【資格等】 平成11年 看護師免許取得 平成27年 がん化学療法看護認定看護師取得
--	--	---

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門/看護部	役職名	看護師
業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。 【兼務】：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成31年4月	～	現在
				神戸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	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・被験者ケア ・IC補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】 企業治験における治験薬管理業務及びCRC業務：10試験、21症例		
		【専門的研修】 令和元年8月 日本病院薬剤師会 第22回CRC養成研修会 【資格等】 平成28年4月 看護師免許取得		
	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及び資格等の有無			

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門/看護部	役職名	看護師
業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。		

(別添 1)

		【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成31年4月	～	現在	神戸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	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・被験者ケア ・IC補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】 担当治験数：3試験 担当臨床研究数：7試験 担当症例数：125例			
		【専門的研修】 令和2年6月 アガサ WEB セミナー 臨床研究法施行規則の改正（5/15 付）で、必須文書の電磁化が可能に～ 改正のポイントを解説！ ～ 【資格等】 平成28年4月 看護師免許取得			
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及び資格等の有無					

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門	役職名	特命専門職員	
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成31年4月	～	現在	神戸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	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・被験者ケア ・IC補助			

		・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・治験薬等の管理：管理・調剤・調製・薬剤部との調整 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】 担当治験数：8試験 担当症例数：30例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 令和元年8月 日本病院薬剤師会 第22回 CRC 養成研修会 令和2年12月 第27回臨床薬理学講習会 令和2年12月 医療機関における QMS 向上作戦 令和3年3月 日本病院薬剤師会 第23回 CRC 養成フォローアップ研修会【資格等】 平成28年4月 看護師免許取得

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門	役職名	事務員
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンスにおいて、専任のモニターとして、医師主導臨床研究に係るモニター業務に専従している。 【兼務】：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成30年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成30年4月～現在 【勤務内容】 ・ 医師主導臨床試験（4試験）におけるモニター業務を担当。 【実績】 ・ 医師主導臨床研究のモニタリング業務：4件 ・ 医師主導臨床研究におけるモニタリングのサポート：114件 ・ 学会発表：1件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】		
		・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 橋渡し戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 初級モニター研修会（平成29年） ・ 厚生労働省臨床研究総合促進事業 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年） ・ 厚生労働省臨床研究総合促進事業 初中級モニター研修（令和3年2月28日 東北大学主催）		

(別添 1)

		【資格等】 ・ 看護師（平成4年取得） ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成27年認定） ・ JSCTR 認定 GCP パスポート（令和3年認定）
--	--	---

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門	役職名	特命専門職員
業務内容		モニター		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンスにおいて、専任のモニターとして、医師主導臨床研究に係るモニタリング業務に専従している。 【兼務】 ：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和元年12月	～	現在
		平成19年7月		令和元年5月
		平成16年4月		平成18年12月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成13年5月		平成16年3月
		令和元年12月～現在 【勤務内容】 ・ 臨床研究法におけるモニタリング業務 ・ 医師主導臨床研究におけるモニタリング業務のサポート 【実績】 ・ 臨床研究法（モニタリング担当者）：4件 ・ 医師主導臨床研究のモニタリングサポート業務：53件 平成19年7月～令和元年5月 【勤務内容】 ・ 企業治験、医師主導治験、臨床研究における CRC 業務 【実績】 ・ 企業治験：10件 ・ 医師主導治験：10件 ・ 臨床研究：8件 ・ 学会発表：3件 平成16年4月～平成18年12月 【勤務内容】 ・ 臨床試験におけるデータマネジメント業務（登録業務、データ集計、データクリーニング、CRF (EDC) のデザイン、中央モニタリング業務） ・ プロジェクトマネジメント業務 【実績】 ・ 臨床試験（DM）：7件 ・ 臨床試験（PM）：1件		

(別添 1)

		平成13年5月～平成16年3月 【勤務内容】 ・企業治験における CRC 業務担当 【実績】 ・企業治験 15件 ・学会発表 1件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・平成26年度モニター研修(文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業相互モニタリングWGと日本臨床試験学会共催) ・平成26年～28年度 モニター研修会(文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業相互モニタリングWG) ・厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 令和2年度 データマネージャー養成研修 主催：千葉大学医学部附属病院 ・令和2年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 初中級モニター研修 主催：東北大学病院 【資格等】 ・看護師免許

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター・研究管理部門		役職名	特命専門職員
業務内容		「PM」(プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		支援業務を行う者(プロジェクトマネージャー)研究管理部門に所属し、専従のプロジェクトマネージャーとして治験・臨床研究のプロトコル、ICF、概要書等の作成支援、進捗管理、他部門や外部との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者等のサポート、総括報告書作成支援、PMDA 対応支援業務等に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		昭和57年4月	～	平成29年8月	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
		平成29年9月	～	現在	神戸大学医学部附属病院

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	昭和57年4月～平成29年8月 【勤務内容】 製薬企業臨床開発部門において、中枢神経薬（睡眠導入剤）、呼吸器薬（抗コリン吸入薬）、中枢神経薬（抗パーキンソン病薬）に関する多施設共同・企業治験のプロジェクトマネジメント業務に従事した。 【実績】 <u>多施設共同企業治験4件</u> 平成29年9月～現在 【勤務内容】 臨床研究上の特定臨床研究に関するプロトコル、同意説明文書の作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む）との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、認定臨床研究審査委員会への審議申請の支援、PMDA対応の支援 【実績】 <u>単施設医師主導治験：1件等</u> <u>特定臨床研究（他施設研究）：1件 他</u>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成29年9月 第5回 ARO 協議会学術集会 テーマ：アカデミアによるコンソーシアムやネットワークを活用したシーズの発掘・育成・評価の取組み 等 平成30年8月 第6回 ARO 協議会学術集会 テーマ：臨床開発のマネジメント～Go/No-go をどう判断するか～ 等 令和2年12月17日 テーマ：GCP リノベーションセミナー ICH 最新動向と ICH E6 (R3) 要説明 (WEB 参加) 等 【資格等】 薬剤師免許取得

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・研究管理部門	役職名	特命専門職員
業務内容		「PM」（プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究管理部門に所属し、専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究（治験、特定臨床研究、観察研究等）のプロジェクトマネジメント業務に従事している。 臨床研究のプロトコル・ICF・概要書等の作成支援、進捗管理、他部門及び外部機関との連携・情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者等のサポート、総括報告書作成支援、PMDA 面談支援などを実施している。 【兼務】：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		昭和60年4月	～ 平成30年7月	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(別添 1)

経験及び識見 を有すること の説明		平成30年8月	～	現在	神戸大学医学部附属 病院
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	昭和60年4月～平成30年7月 【勤務内容】 新薬開発メディカルアフェアーズ業務等のプロジェクトマ ネジメント業務 （プロトコル・ICF・概要書作成、モニタリング、データ解 析、総括報告書作成、承認申請、PMDA 査察対応、国際共同 試験実施、論文作成、アドバイザリーボード会議、Corporate との連携、治験データの戦略策定、等） 【実績】 <u>多施設共同企業治験10件以上</u>				
	平成30年8月～現在 【勤務内容】 臨床研究に関するプロトコル・ICF の作成支援、他部門及び 外部機関（実施医療機関を含む）との連携・情報共有、プロ ジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、認定臨床研究 審査委員会への審議申請の支援、PMDA 面談支援 【実績】 <u>多施設共同・医師主導治験2件、特定臨床研究1件、観察研究 2件</u>				
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30年8月10日：京都大学のプロジェクトマネージャー による「スタディマネジメント業務の実際」 ・平成30年11月2日：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進 セミナー「臨床研究に係る指針と研究法」 ・平成31年1月17日：京都大学主催「先端医療技術開発戦略 セミナー：医療機器の医師主導治験～承認に向けて～」 ・令和2年9月17日：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セ ミナー「わが国の臨床研究ルールの構造」 ・令和3年2月12日：厚労省「人を対象とする生命科学・医学 系研究に関する倫理指針、臨床研究法の見直しについて」 【資格等】 なし				

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター・研 究管理部門	役職名	特命専門職員
業務内容	「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	支援業務を行う者（プロジェクトマネージャー） 研究管理部門に所属し、専従のプロジェクトマネージャー として治験・臨床研究のプロトコル、ICF、概要書等の作成 支援、進捗管理、他部門や外部との連携、情報共有、プロジ ェクトの文書管理、主任研究者等のサポート、総括報告書作 成支援、PMDA 対応支援業務等に従事している。		

(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	【兼務】：なし			
		期 間		場 所	
		昭和61年4月	～	令和2年4月	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
		令和2年5月	～	現在	神戸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9年8月～令和2年4月 【勤務内容】 製薬企業臨床開発部門において、循環器薬（降圧剤）、呼吸器薬（抗コリン吸入薬）に関する多施設共同・企業治験のプロジェクトマネジメント業務に従事した。 【実績】 多施設共同企業治験2件				
	令和2年5月～現在 【勤務内容】 臨床研究上の特定臨床研究に関するプロトコル、同意説明文書の作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む）との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、認定臨床研究審査委員会への審議申請の支援、PMDA対応の支援 【実績】 多施設医師主導治験の前段階（PMDA 対応）：3件等				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 令和2年5月8日：臨床研究法講座2018（ICR 臨床研究入門） 令和2年5月12日：臨床研究継続研修講座2020（ICR 臨床研究入門） 令和2年9月17日：我が国の臨床研究ルールの構造（神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セミナー） 令和2年10月20日：研究倫理指針 update2017（ICR 臨床研究入門） 【資格等】 薬剤師免許取得				

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター・研究管理部門	役職名	特命専門職員
業務内容	「PM」（プロジェクトマネージャー/スチーフマネージャー）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	支援業務を行う者（プロジェクトマネージャー） 研究管理部門に所属し、専従のプロジェクトマネージャーとして治験・臨床研究のプロトコル、ICF、概要書等の作成支援、進捗管理、他部門や外部との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者等のサポート、総括報告書作成支援、PMDA 対応支援業務等に従事している。 【兼務】：なし		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間	場 所

(別添 1)

施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	従事した期間	平成29年11月 令和2年1月	～ ～	平成31年3月 現在	株式会社 CAC クロア 神戸大学医学部附属 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11月～平成31年3月 【勤務内容】 CRO臨床開発部門において、点眼薬、PPARδ調節剤に関する 多施設共同・企業治験のプロジェクトマネジメント業務に 従事した。 【実績】 <u>多施設共同企業治験3件</u> 令和2年1月～現在 【勤務内容】 臨床研究上の特定臨床研究に関するプロトコル、同意説明 文書の作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む ）との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究 者のサポート、認定臨床研究審査委員会への審議申請の支 援、PMDA対応の支援 【実績】 <u>多施設医師主導治験：2件</u>			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【専門的研修】 令和1年6月、8月 PM研修（CRO社内研修、PMBOKを元に した座学、ワークショップ形式、参加者数10名程度） 令和2年8月18日 ICR Web「臨床研究の基礎知識講座（神 戸大学版）」 令和2年12月17日 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1月15日 ICR Web「プロトコル作成」 令和3年1月22日 ICR Web「研究コンセプトの作り方－ 統計家の視点から－」 令和3年1月22日 ICR Web「ICH E6 GCP Essential GCP Training v2」 令和3年1月22日 ICR Web「臨床研究法講座2018（神 戸大学版）」 令和3年2月20日 第10回ながさき治験交流会（QMS） 令和3年2月10日 令和2年度 医療機器規制と審査の最 適化のための協働計画における承認審査等に関する講習会 令和3年3月19日 第5回研究倫理講座（人を対象とする 生命科学・医学系研究に関する倫理指針について） 令和3年3月19日 ICR Web「臨床研究における研究責任 者の責務」 令和3年3月26日 ICR Web「研究倫理審査のポイント－ 科学的観点から」 令和3年3月26日 ICR Web「倫理審査のポイント－倫理 的観点から」 令和3年3月26日 ICR Web「人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針」			

(別添 1)

		【資格等】
--	--	-------

氏 名			
所 属	臨床研究推進センター・医療機器シーズ創出育成ユニット	役職名	特命専門職員
業務内容	「PM」(プロジェクトマネージャー/コーディネーター)		
	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医療機器シーズ創出育成ユニットにおいて、研究開発シーズ、医師主導治験を目指す研究シーズの各段階（非臨床試験、規格決定、臨床試験）における開発戦略策定や共同研究企業の探索・交渉、試験実施計画骨子立案、スケジュール管理等のプロジェクトマネジメント、規制当局への対応（保険適用相談、各種 PMDA 面談、申請等）では開発戦略の立案、各種相談資料の作成、当局との交渉等の業務に専任で従事している。 【兼務】：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	期 間		場 所
	平成28年7月	～ 現在	神戸大学医学部附属病院
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年7月～ 【勤務実績】 神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センターで、研究開発シーズの管理・開発支援に従事。医師主導治験の治験調整業務（薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等）を実施。また、治験以外の医師主導臨床研究についても、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等を実施。 【実績】 医師主導治験4件（うち多施設共同治験3件）等	
		【専門的研修】 ・平成28年11月 R&Dセミナー希少疾病医薬品の開発・臨床試験のポイント（主催：株式会社 R&D 支援センター） ・平成28年12月 第37回日本臨床薬理学会学術総会 ・平成29年12月 HBD East 2017 Think Tank Meeting（主催：厚生労働省、医療機器産業連合会） ・平成29年12月 第38回日本臨床薬理学会学術総会 ・平成30年3月 第17回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会（主催：第17回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会） ・平成30年7月 第39回日本臨床薬理学会学術総会/第18回国際薬理学会議 ・平成30年8月 第6回ARO協議会学術集会 ・平成31年1月 第10回日本臨床試験学会学術集会総会	

(別添 1)

		・平成31年2月 医療機器等ガイドライン活用セミナー#20 (主催：日本医療研究開発機構／産業技術総合研究所) 【資格等】 ・薬剤師
--	--	--

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・企画推進部門	役職名	部門長
業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画推進部門で、治験や臨床研究に係る契約業務に従事している。 【兼務】 ：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和2年4月	～	現在
				神戸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】 ・臨床研究支援業務等に係る折衝及び契約業務 ・治験、臨床研究に係る業務委託契約等の学内研修支援関連課及び会計関連課等との業務調整 【実績】 新規契約件数 約3件/年		
		【専門的研修】 ・文部省主催平成9年度地区別会計事務研修 ・令和2年6月25日 臨床研究法の概要と留意点(神戸大学臨床研究推進セミナー) ・令和3年1月29日 臨床研究に関わる研究責任者のための準備講座(ICRWeb) ・令和3年2月12日 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2020年度第7回アカデミア臨床開発セミナー) 【資格等】 ・なし		

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター・企画推進部門		役職名	副部門長
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画推進部門で、治験や臨床研究に係る契約業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 8 月	～	現在	神戸大学医学部附属

(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】 ・臨床研究支援業務等に係る折衝及び契約業務 ・治験、臨床研究に係る業務委託契約等の学内研修支援関連課及び会計関連課等との業務調整 【実績】 新規契約件数 約3件/年			
	【専門的研修】 ・平成19年度 会計事務担当者研修（神戸大学） ・令和元年10月9日 臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）（ICRweb） 【資格等】 ・なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無				

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター・企画推進部門	役職名	事務員
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画推進部門で、治験や臨床研究に係る契約業務に従事している。 【兼務】：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成19年7月	～	現在
				神戸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】 ・治験等の契約に関する折衝、締結及びそれに付随する業務 ・企業治験における研究費の出来高制、マイルストーンメント方式の導入の検討 ・治験等の症例登録の進捗管理と請求業務 ・保険外併用療養費支給対象外経費の請求に係る業務 ・被験者負担軽減費の支払いに係る業務 ・医師主導治験契約書（企業からの資金提供あり）の雛形作成 【実績】 新規契約件数 約35件/年		
		【専門的研修】 ・2017年9月27日 株式会社R&D支援センター主催 「共同研究／開発契約の進め方と秘密保持契約の対応／ウハウ」 ・2018年2月 神戸大学研究推進部連携推進課主催		
	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			

		「共同研究事務説明会」 ・ 2020年1月10日 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター主催 「改正GCPガイダンス説明会」 ・ 2020年11月3日～16日 一般社団法人臨床試験支援財団主催 「第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020in長崎」(WEB参加) ・ 2017年4月6日 神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター主催 臨床研究推進センター内集合研修「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針と本学の標準業務手順書」 ・ 2017年6月23日 (主催者同上) 臨床研究推進センター内集合研修「成育医療センターにおける医師主導治験調整事務局の実際について」 ・ 2017年7月18日 (主催者同上) 臨床研究推進センター内集合研修「医師主導治験におけるプロジェクトマネジメント」 ・ 2018年5月28日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「誰でも知っておきたい臨床研究に係る指針と研究法」 ・ 2018年7月17日 (主催者同上) 臨床研究推進センター内集合研修「医師主導治験(医療機器)にかかる講演会」 ・ 2020年6月25日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「臨床研究法の概要と留意点」 ・ 2020年10月5日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「わが国の臨床研究ルールの構造」 ・ 2021年6月9日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「保険外併用療養費(先進医療・患者申出療養)について」 ・ 2021年7月7日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「治験・医学研究に適用される保険について」 ・ その他 2017年12月～受講継続中 <ICR臨床研究入門(ICRweb)> 「臨床研究の基礎知識講座」「臨床研究法講座」「臨床研究継続研修講座」「GCPトレーニング(R2対応版)」等 【資格等】 ・ 無
--	--	--

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門	役職名	事務員	
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究に係る相談、助言、支援、情報提供業務（臨床研究相談対応、面談、各種調整、特定臨床研究該当性確認、申請支援、必要書類のレビュー等）を行っている。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成27年5月	～	平成30年10月	神戸大学医学部附属病院
		令和元年5月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27年5月～平成30年10月 ■ 研究倫理部門 【勤務内容】 研究者等からの臨床研究立案～実施状況に応じた相談対応、審査資料等の作成支援 【実績】 相談支援件数：約40件/年（新規） 令和元年5月～現在 ■ データサイエンス部門 【勤務内容】 研究者等からの臨床研究における相談対応、面談、各種調整、特定臨床研究該当性確認、申請支援、必要書類のレビュー等 【実績】 相談支援件数：約10件/年（新規）			
		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			
		【資格等】 ・看護師			

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究推進センター・研究倫理部門/薬剤部	役職名	研究倫理部門長/薬剤主任
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		研究倫理部門長として、CRB、IRB、倫理審査委員会における事務局業務を総括している。 【兼務】：なし		

(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22年4月	～	現在	神戸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】 研究者等からの臨床研究に関する申請に係る相談支援、審査資料（実施計画書や同意説明文書等）の作成に係る相談支援、研究の進捗状況（実施前、実施中、実施後）に応じた相談支援			
		【実績】 相談支援件数：10-20件/月			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・平成24年度 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） ・平成24年度 病院・薬科系大学に勤務する薬剤師のための臨床研究セミナー2012 ・平成24年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 ・平成26年度 DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース ・平成30年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格等】 ・平成14年6月 薬剤師				

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター 研究倫理部門	役職名	特命専門職員	
業務内容		「研究倫理相談員」			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		倫理審査委員会事務局業務（ERB、CRB）における申請に関する相談対応等の事務局業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成30年6月	～	現在に至る	神戸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30年6月～現在 【勤務内容】 ・倫理審査委員会事務局業務（審査資料に係る相談支援、審査資料（機関長の許可申請含む）の受付、開催準備、議事録作成、審査結果通知書作成及び通知、記録の保存等） ・認定臨床研究審査委員会事務局業務（管理者許可申請に係る相談支援、審査資料の受付、開催準備、議事録作成、審査結果通知書作成及び通知、記録の保存等） 【実績】 支援件数：約15件/月			

(別添1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 令和2年 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー 令和2年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 【資格等】 令和3年1月 GCP パスポート 令和3年3月 倫理審査専門職 (CReP) 認定
--	------------------------------------	--

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター 研究倫理部門	役職名	特命専門職員
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		認定臨床研究審査委員会事務局業務 (CRB) における申請に関する相談対応等の事務局業務に従事している。 【兼務】：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成26年1月	～	平成28年12月
		平成30年7月		現在に至る
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成26年1月～平成28年12月 【勤務内容】 ・臨床研究事業部において、国際共同臨床試験の調整事務局業務、NH0 ネットワーク共同研究の査読等進捗管理支援業務、及び研究支援相談（受付・議事録作成）業務に従事した。 【実績】 ・国際共同臨床試験1件（日本の調整事務局として、主催国ドイツ及び国内参加29施設に対応） ・査読等進捗管理（年間約30課題）に対応 ■平成30年7月～現在 【勤務内容】 ① 平成30年7月～令和3年3月 ・治験審査委員会事務局業務（開催準備、議事録作成、審査結果通知書作成及び病院長への提出、記録の保存等） ・治験事務局業務（企業治験及び医師主導治験の審査資料に係る相談支援、審査資料の受付、審査結果通知書の交付、記録の保存、委員名簿及び記録の公表に関する業務） ② 令和3年4月～ ・認定臨床研究審査委員会事務局業務（審査資料受付・確認、委員会開催準備、審査結果通知書作成、記録の保存等） 【実績】 ① 企業治験（約30件）、医師主導治験（約20件）に対応 ② 認定臨床研究（約50件）に対応		

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ■令和2年 ・ GCP Basic Training セミナー (日本臨床試験学会) ・ 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ・ 第41回日本臨床薬理学会学術総会 【資格等】 ・ 日本臨床試験学会第20回 JSCTR 認定 GCP パスポート
--	------------------------------------	---

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター	役職名	事務補佐員	
業務内容		「研究倫理相談員」			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明					
臨床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5月	～	現在	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】			
		・ 研究者からの臨床研究の各種申請に関する相談支援 ・ jRCT の操作方法や記載方法についての問い合わせ対応 ・ 厚労省及び地方厚生局への照会業務 ・ 委員会及び地方厚生局に提出する書類の確認、提出支援 ・ 研究者への各種手続きのアナウンス ・ 審査資料及び研究に関する資料の管理・保管 ・ 臨床研究に関する各種情報のデータベース化			
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	【実績】				
	2018年5月9日に認定された神戸大学臨床研究審査委員会及び事務局の体制整備に貢献				
		【専門的研修】			
		(外部研修) ・ 2020年1月10日 改正 GCP ガイダンス説明会			
		(内部研修：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セミナー)			
		・ 2016年12月19日 研究計画と解析計画～統計家の視点～			
		・ 2017年7月20日 創薬と臨床研究			
		・ 2017年8月22日 アカデミアにおける臨床研究モニタリングの現状とモニタリング体制の方向性			
		・ 2017年10月31日 電子カルテや EDC システムを活用する臨床研究情報基盤構築のための IT 戦略			

(別添 1)

		・2018年3月16日 臨床研究法の概要と実施基準 ・2018年3月16日 認定臨床研究審査委員会の概要について ・2018年7月17日 医療機器医師主導治験の実際と注意点 ・2018年7月25日 臨床研究法対応説明会 ・2018年11月2日 誰でも知っておきたい臨床研究に係る指針と研究法 ・2019年4月11日 臨床研究法の概要と留意点-法遵守のために- ・2019年4月11日 認定臨床研究審査委員会への申請手続きについて (ICRweb) ・2018年6月15日 臨床研究法講座2018 ・2018年6月19日 臨床研究の基礎知識講座 ・2018年6月19日 研究倫理指針 update2017 ・2019年7月31日 臨床研究計測研修講座2019 ・2019年9月4日 臨床研究の基礎知識講座(神戸大学版) ・2019年9月4日 倫理審査委員・倫理審査委員会事務局講座1 ・2019年11月14日 倫理審査委員・倫理審査委員会事務局講座2 ・2019年11月14日 GCP トレーニング ・2020年4月17日 臨床研究継続研修講座2020 ・2020年4月17日 研究倫理と研究不正講座 ・2020年4月17日 滋賀医大作成による研究倫理講座 ・2020年4月23日 プロトコール・論文講座
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門/検査部		役職名	特定臨床検査技師
業務内容		「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)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で臨床研究に関する臨床検査関連業務を支援する業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成25年3月	～	平成30年3月	神戸大学医学部 附属病院
		令和2年4月	～	現在	神戸大学医学部 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	【業務内容】 臨床検査に関する支援 (中央測定検体の処理、検査キット・検査機器の管理)			

(別添1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 なし 【資格】臨床検査技師（平成9年）
--	------------------------------------	-----------------------------------

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

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

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター・研究管理部門	役職名	特命専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、専任のデータマネージャーとして、臨床研究の EDC 構築やデータ管理に関わる業務に従事している。 【兼務】：なし		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成18年8月	～	平成26年3月
		平成26年4月	～	平成29年1月
		平成29年2月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年8月～平成26年3月 【勤務内容】 医師主導治験、医師主導臨床試験におけるデータマネジメント業務を担当：CRF 設計、DM 関連各種文書の作成、EDC 構築、データレビュー、クエリ発行、中央モニタリング報告書作成、データ固定 【実績】 医師主導治験（循環器領域）：1件 医師主導臨床試験（介入）：9件 平成26年4月～平成29年1月		

		【勤務内容】 医師主導治験、医師主導臨床試験におけるデータマネジメント業務を担当：CRF 設計、DM 関連各種文書の作成、EDC 構築、データレビュー、クエリ発行、コーディング 【実績】 医師主導治験（婦人科領域）：1 件 医師主導臨床試験（介入）：1 件 平成 29 年 2 月～現在 【勤務内容】 医師主導治験、医師主導臨床試験におけるデータマネジメント業務を担当：CRF 設計、DM 関連各種文書の作成、EDC 構築（REDCap）、症例登録、データレビュー、クエリ発行、中央モニタリング報告書作成、コーディング、症例検討会資料及び採否データ作成、データ固定 【実績】 医師主導治験：医薬品（小児科領域）小児科 2 件 医師主導臨床試験（介入）：5 件
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 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22年） 平成29年度初級モニター研修（主催：東北大学） 平成30年度中・上級データマネージャー養成研修（主催：大阪大学） 第22回DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップ CDISC標準 入門セミナー（主催：東京大学；2017年、2018年） 日本臨床試験学会（2017年、2018年、2019年） UMIN CDISC シンポジウム 2017「CDISC標準を用いた臨床試験データマネジメントの効率化」（主催：UMIN；2018年） 【資格】 臨床検査技師（平成9年）

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門		役職名	特命専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、専任のデータマネージャーとしてデータ管理業務に専従している。 【兼務】：なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		2019年4月	～	現在	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター データサイエンス部門

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成31年4月～令和3年4月1日 【勤務内容】 ・医師主導治験、特定臨床研究、非特定臨床研究、観察研究におけるデータマネジメント及び症例登録業務を担当：CRF設計、DM 関連各種文書の作成、EDC 構築 (REDCap)、データレビュー、データ固定、症例登録等を担当。 【実績】 ・医師主導治験：1件 (DM 担当者) ・特定臨床研究：6件 (DM 担当者6件、内2件について、令和2年8月より DM 責任者) ・非特定臨床研究：1件 (DM 責任者) ・観察研究：1件 (DM 担当者)
	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】 ・令和元年度 データマネージャー養成研修 名古屋大学医学部附属病院主催 (11/9 10:00-17:45, 11/10 8:55-15:20) ・令和2年度 データマネージャー養成研修 東北大学病院主催 (12/19 10:00-17:10, 12/20 10:00-15:45)

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門		役職名	特命専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、専任のデータマネージャーとして、医師主導治験または自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。 【兼務】：なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		2018年10月	～	現在	神戸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	2018年10月～現在 【勤務内容】 医師主導臨床試験（8試験）におけるデータマネジメント業務及び症例登録業務を担当：アカウント登録、症例登録、REDCap システムメンテナンス業務、データレビュー、クエリ発行、統計解析用 DataSet 作成等を担当。 【実績】 ・医師主導特定臨床試験：4件 ・医師主導臨床試験：4件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・令和元年度初級データマネージャー養成研修修了（主催：千葉大学医学部附属病院）			

氏 名	
-----	--

(別添 1)

所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門		役職名	特命専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、専任のデータマネージャーとして、医師主導治験または自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。 【兼務】：なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		2018年7月	～	現在	神戸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30年7月～令和 元年11月 【勤務内容】			
		- 臨床研究向けの EDC システム (REDCap) の導入に伴う CSV (Computer System Validation) の実施を担当。 - EDC システム (REDCap) の利用環境の整備を担当。 - 利用者向けシステムの構築、HP の公開、教育用マテリアルの作成。			
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	令和 元年8月～現在 【勤務内容】				
	- EDC システム (REDCap) の運用管理業務を担当。 - REDCap のバージョンアップに伴う定期バリデーションの実施を担当。 - 研究者向けの EDC 利用教育、構築サポート業務を担当。 - 特定臨床研究、指針下研究における EDC システム構築 (REDCap) を担当。 - 臨床研究データについてのクエリ管理システムの開発、運用業務を担当。				
氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門		役職名	教育研究補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、専任のデータマネージャーとして、医師主導治験または自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。 【兼務】：なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見	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7月	～	平成23年10月	イーピーエス (株)
		平成23年11月	～	平成28年1月	AC メディカル (株)
		平成28年11月	～	現在	神戸大学医学部附属病院

(別添 1)

を有する者	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年7月～平成23年10月 【勤務内容】 CROにて受託した治験、製造販売後調査におけるデータマネジメント業務を担当:CRFデータ入力、データレビュー、クエリ発行、UAT等試験立ち上げ時に伴う業務、CRF手交業務、症例登録 【実績】 <u>プロトコール数 5件</u> 平成23年11月～平成28年2月 【勤務内容】 CROにて受託した治験、製造販売後調査におけるデータマネジメント業務を担当: CRFデータ入力、データレビュー、クエリ発行、コーディング、資材作成、CRF手交業務、症例登録、UAT等試験立ち上げ時に伴う業務、ヘルプデスク、納品物の準備及び送付、検収書のチェック。 【実績】 <u>プロトコール数 15件</u> 平成28年11月～現在 【勤務内容】 医師主導治験、医師主導臨床試験におけるデータマネジメント業務を担当:CRF設計、各種手順書の作成、EDC構築(REDCap)、症例登録、データレビュー(マニュアルチェック、ロジカルチェック)、クエリ発行、中央モニタリング報告書作成、コーディング、登録業務、中央モニタリング・症例検討会資料・採否データ作成、データ固定。 【実績】 <u>医師主導治験:医薬品(小児科領域)小児科2件</u> <u>医師主導臨床試験(介入)4件</u> <u>医師主導臨床試験(観察):1件</u>
	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 9 月～11 月: REDCap Fundamental 1～3 平成 29 年 12 月: データマネージャー養成研修(主催:大阪大学) 平成30年4月: MedDRA/J オープンセミナー 【資格等】 なし

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

(3) 専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	[REDACTED]		
所 属	臨床研究推進センター・データサイエンス部門	役職名	特命教授
エフォート換算値	1.0		

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門長として、医師主導治験および自主臨床研究に関する生物統計学関連業務、セミナーや統計コンサルティング業務に専従で従事している。 【兼務】：なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成12年4月	～	平成15年3月	厚生労働省医薬品医療機器審査センター
		平成15年4月	～	平成22年3月	京都大学
		平成22年4月	～	平成27年2月	同志社大学
		平成27年3月	～	現在	神戸大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成12年4月～平成15年3月： 【勤務内容】 厚生労働省医薬品医療機器審査センター（医薬品医療機器総合機構（PMDA）の前身の組織）の統計担当審査官として、新医薬品の承認申請に関する審査に従事した。退職後から現在に至るまで、生物統計の専門委員である。 平成15年4月～平成22年3月： 【勤務内容】 京都大学医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学分野の助教授（平成19から准教授）として、主に修士学生の指導に従事した。この間、医師主導治験の研究立案や、大気汚染の疫学研究、新規の皮膚感差性毒性試験の開発に生物統計学の専門家として関与した。 平成22年4月～平成27年2月： 【勤務内容】 同志社大学疫学生物統計学研究室の准教授として、主に学部生及び修士の学生の教育に従事した。大学院では生物統計学、統計コンサルティングの2科目を担当した。また、滋賀医科大学臨床研究開発センターにおいて、統計相談（症例数設計、臨床研究の計画、データ解析手法の選択等）や生物統計学に関連するセミナーやワークショップ（ランダム化比較試験等）を行った。 平成27年3月～現在： 【勤務内容】 臨床研究推進センターにおけるデータサイエンス部門の立ち上げ、統計コンサルティング（症例数設計、臨床研究の計画、データ解析の方針、論文査読対応等）を200件以上、臨床研究推進センターが主催するセミナーやワークショップにおいて、生物統計に関連するテーマ（ランダム化比較試験、研究デザイン、統計手法の使い分け、サンプルサイズ設計、割付、統計ソフトの紹介等）の講師を20回以上務めた。 【実績】 臨床研究推進センターが支援する医師主導治験ならびに自主臨床研究において、<u>7研究の統計解析責任者である。</u> また、13報の神戸大学で実施された臨床研究として報告さ			

(別添 1)

		れた論文作成に関わった。
	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】 平成31年、令和1年、令和2年 日本計量生物学会、応用統計学会 チュートリアルセミナー 平成30年、令和2年 統計関連学会連合大会 チュートリアル 【資格等】 平成8年3月：修士（工学：東京理科大学） 平成11年3月：博士（工学：東京理科大学） 学位論文名：「統計的視点からのドレイズ眼刺激性試験代替法バリデーション研究」

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門	役職名	学術研究員
エフォート換算値		0.8		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、医師主導治験および自主臨床研究に関する生物統計学関連業務に専従で従事している。 【兼務】：なし 週32時間勤務		
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		
		平成29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	平成29年10月～現在： 【勤務内容】 神戸大学医学部附属病院において医学研究者に対する統計コンサルテーションに従事した。 平成29年10月～現在： 【勤務内容】 神戸大学医学部附属病院において臨床研究推進センターが支援する医師主導治験ならびに自主臨床研究の統計解析業務に従事した。 平成30年9月～現在： 【勤務内容】 神戸大学以外部附属病院において臨床研究法下の臨床研究の研究計画書等について生物統計の観点からの査読業務に従事した。 【実績】 統計コンサルテーション：年間約120件の統計コンサルテーションを実施。		

(別添 1)

		統計解析業務：3研究の統計解析責任者および7研究の統計解析担当者を務める。 査読業務：年間約10件の研究計画書の査読を実施。
	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】 令和2年 2020年度統計関連連合大会 参加 【資格等】 平成26年3月：博士(医学(肝胆膵外科学分野))：神戸大学 平成30年3月：修士(医学(バイオ統計学分野))：久留米大学

氏 名					
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門		役職名	特命専門職員
エフォート換算値		1. 0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、医師主導治験および自主臨床研究に関する生物統計関連業務に専従で従事している。 【兼務】：なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成12年7月	～	平成16年12月	(有)プラムネットワーク、プラムネット(株)
		平成19年4月	～	平成24年8月	(公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター
		平成25年7月	～	平成26年3月	東北大学 災害科学国際研究所
		平成26年5月	～	平成28年3月	弘前大学 COI 研究推進機構
		令和元年7月	～	現在	神戸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12年7月～平成16年12月 【勤務内容】CROとしての統計解析業務。 【実績】約10本の治験、製造販売後調査、特定保健用食品の臨床試験、海外承認済み医療機器の国内申請の受託ごとの手順書作成、解析計画書作成、薬物動態解析を含む統計解析の実施、解析報告書作成。2本の海外疫学研究等の統計解析業務。治験2本、特保臨床試験1本の割付業務、割付表作成、マスキング、開鍵。 ・平成19年4月～平成24年8月 【勤務内容】アカデミアの臨床研究支援業務。 【実績】1本の医師主導治験の統計解析業務のQCを担当。 。自主臨床研究のためのプロトコールテンプレートの開発に参画。			

		5本の自主臨床研究の統計解析の実施、報告書の作成、論文作成支援。 5本の自主臨床研究のプロトコールの統計解析部分の作成、倫理審査委員会での説明。 ・平成25年7月～平成26年3月 【勤務内容】厚労科研費研究における統計解析業務。 【実績】レセプトデータから妊産婦の検索と各妊産婦の妊娠期間の推定方法を開発。推定された妊娠期間中の服薬状況の要約。妊娠期間中の服薬状況と児の先天性疾患の関連の解析。 ・平成26年5月～平成28年3月 【勤務内容】大学のセンターオブイノベーション事業における統計解析業務。 【実績】地域住民コホートデータによる認知症のリスク因子を探索的に解析。青森県市町村の国民健康保険データベースデータの地域住民健康教育への利活用のための集計。 ・令和元年7月～現在 【勤務内容】大学医学部附属病院での臨床研究支援業。 【実績】統計コンサルティング業務(12件/月程度)。統計解析計画書案のレビュー(医師主導治験2本、特定臨床研究2本)。統計解析報告書作成(特定臨床研究1本)。学会発表資料作成(指針下研究1本)。統計セミナー講師1回。症例数設計バリデーション(随時)。
	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】 ・国立保健医療科学院専門課程II生物統計コース修了、Master of Public Health取得(平成19年3月)

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名				
所 属		臨床研究推進センター・研究管理部門	役職名	特命講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究管理部門において、現在、治験等に関するPMDA 対面助言及び治験届に関する照会対応や、臨床試験(特定臨床研究・先進医療・医師主導治験)の実施支援等の業務に専従で従事している。 【兼務】：なし		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所
		平成29年4月	～ 平成31年3月	医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部

(別添 1)

	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】 平成29年4月～平成31年3月 医薬品医療機器総合機構では、約20品目の医療機器の審査業務に携わった。その他にも、約60の開発品目の相談業務に関与した。 治験や市販後の不具合・有害事象に関する安全対策業務にも携わった。
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 【資格等】 ・平成18年4月 医師免許取得 ・平成28年4月 循環器内科専門医 ・平成30年4月 総合内科専門医 ・令和2年4月 社会医学系指導医

(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	ヒスタミンH1受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるピラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験 (H1-SWITCH)	JRCTs051180105	本邦の蕁麻疹診療ガイドラインにおいてヒスタミンH1受容体拮抗薬 (Histamine H1 Receptor Antagonist; H1RA) は慢性蕁麻疹治療の第一選択薬とされるが、効果不十分な場合には他のH1RAへの変更等が推奨されている。しかし、H1RA治療抵抗性の慢性蕁麻疹を対象として他のH1RAへの変更の有効性を検討したエビデンスの高い研究はない。本研究は、ピラスチン以外のH1RAを常用量継続投与しても症状が持続する慢性蕁麻疹患者を対象として、投与開始（治療法切り替え）5～7日後におけるTSS（発疹の総スコアとそう痒スコア（日中及び夜間の平均））の1日の合計スコアを有効性の主要評価項目とし、同じH1RAを倍量に増量する治療に対するピラスチンへの切り替え治療の有効性と安全性、QOL改善を検討する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験である。【侵襲】ピラスチン以外のH1RAを常用量の倍量に増量投与又はピラスチンを常用量投与【介入】ランダム化による割り付け【評価する医薬品・医療機器】ピラスチン（ピラノア）
2	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタビン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (KHB01901)	JRCTs051190040	胆道癌の術後補助化学療法においてカペシタビンが欧州では標準治療となっているが、国内において胆道癌にカペシタビンは保険診療上の使用ができない。一方でガイドラインでは術後補助化学療法が推奨されている。そのため、局所進行切除不能胆道癌や遠隔転移を有する胆道癌の標準治療であるGC療法が術後補助化学療法でも実施されている。近年進行胆道癌においてGC療法に対するGS療法の非劣性が国内の研究グループより報告され、術後補助化学療法においてもGS療法の有効性が示唆される。本研究に先立ち、術後補助化学療法におけるGC療法およびGS療法の用量を設定する研究が実施された。その用量を元に、肝葉切除を伴わない胆道癌切除術後の患者を対象に、無再発生存時間を主要評価項目として、GS療法のGC療法に対する有効性と安全性を検討する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験である。【侵襲】ゲムシタビン+S-1併用療法又はゲムシタビン+シスプラチン併用療法【介入】ランダム化による割り付け【評価する医薬品】ゲムシタビン、S-1

3	在宅酸素療法を用いている患者を対象とした安静時および労作時のオートデマンドと従来型デマンドのランダム化クロスオーバー試験	jRCTs052190041	在宅酸素療法 (HOT) においては、呼吸同調器 (デマンド器) により患者の呼吸にあわせて、酸素を吸う時だけ酸素ボンベから酸素を供給する装置により酸素ボンベの使用可能時間を2〜3倍に増やすことができるようになった。携帯型酸素濃縮装置ハイサンソポータブルαIIは、従来型デマンドモードに加えて、吸気時のみ酸素を供給を行うオートデマンドモード機能が追加された機器である。本研究は、日中に在宅酸素療法を使用している患者を対象に、日中の安静時および労作時の SpO2 を主要評価項目とし、ポータブルαIIの従来型デマンドモードに比べたオートデマンドモードの有効性と安全性を探索的に検討することを目的としたランダム化クロスオーバーデザインによる臨床試験である。【侵襲】携帯型酸素濃縮装置の装着による酸素供給【介入】ランダム化【評価する医療機器】酸素濃縮装置 (呼吸同調式レギュレータ) ハイサンソポータブルαII
4	夜間低酸素血症を有する在宅酸素療法患者におけるオートデマンド器と据置器 (連続流) のランダム化クロスオーバー試験	jRCTs052190042	従来型デマンド器は吸気の陰圧勾配を標準感度で検知して吸気時のみ酸素を供給するのに対し、新たなオートデマンド器は吸気の陰圧勾配に合わせて超高度・高度・標準感度の3つの感度を自動で切り替えて吸気時のみ酸素を供給するといった特徴を有する。本研究は、夜間低酸素症を有する在宅酸素療法患者を対象として、睡眠時の SpO2 の平均値を主要評価項目として、オートデマンド器の従来型デマンド器に対する非劣勢を検証する非盲検ランダム化クロスオーバー試験である。【侵襲】ポータブルαII (オートデマンド器) およびハイサンソ5S (従来型デマンド器) による酸素供給【介入】ランダム化による割り付け【評価する医療機器】ハイサンソポータブルαII (帝人フアーマ)
5	CryoSeal®system で調製した自己フィブリン糊の皮膚潰瘍に対する治療効果の探索的臨床試験	jRCTs052190052	皮膚潰瘍の原因は様々であるが、基礎疾患の状態等によっては再発したり、治癒が遅延し、重症の場合には手術を要することもある。手術適応とならない重症潰瘍に対しては、フィブラストスプレーとアクトシン軟膏で入院治療されるが、難治性のため入院が長引くことも多い。本研究は、長径 5 cm 以上 20cm 未満の皮膚潰瘍を下腿前面または足背部に有する患者を対象として、標準治療であるフィブラストスプレー+アクトシン軟膏療法を対照に、CryoSeal®system (旭化成メディカル) で調整される自己フィブリン糊の効果を、4 週後の潰瘍面積の縮小率を主要評価項目として評価する非盲検並行群間ランダム化比較試験である。【侵襲】自己全血 400ml の採取【介入】自己フィブリン糊の噴霧【評価する医療機器】CryoSeal®system (旭化成メディカル)

6	ACS 患者に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断 (IVUS) の有用性に関する研究	jRCTs052190093	急性冠症候群患者において、本邦で一般的に使用されている血管内超音波診断法を用いて治療された群と血管内光干渉断層法を用いて治療された群を、血管内超音波診断法、血管内光干渉断層法といった画像診断装置を用いて評価することで、それぞれの治療ストラテジーが冠動脈に与える影響を評価する非盲検下ランダム化研究である。【侵襲】血管内光干渉断層法または血管内超音波診断法を用いた経皮的冠動脈形成術【介入】ランダム化による割り付け【評価する医療機器】血管内光干渉断層法
7	肺癌の周術期を対象とした人参養栄湯の並行群間比較試験	jRCTs051200009	本臨床研究は、原発性肺癌と診断され葉切除と共にリンパ節郭清を行う患者において、周術期の身体症状状に対する人参養栄湯の有効性を検証するための並行群間比較試験である。【介入】ランダム化による割り付け【評価する医薬品】人参養栄湯
8	cT1, cN0, cM0 の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	jRCT1052200016	本臨床研究は、完全埋没型の cT1, cN0, cM0 腎腫瘍の患者を対象に、DVSS 用いた腎部分切除術の有効性を検討する多施設共同非盲検単群臨床研究である。【侵襲】da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術【介入】da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術【評価する医療機器】da Vinci サージカルシステム
9	レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する臨床試験	jRCTs052200033	本臨床研究はレーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する単施設単群臨床試験である。【侵襲】レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激【介入】レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激【評価する医療機器】TES(有限会社メイヨー)
10	シンバイオテイクス投与による気道内分泌物への影響の探索的対照臨床試験	jRCTs051200039	本研究は喉頭気管分離患者および気管切開患者の気道内分泌物内の細菌叢の変化による肺炎等の感染症や、喘息・アレルギー疾患といった慢性炎症疾患に対するシンバイオテイクス療法の予防・改善効果を検討する多施設共同単群臨床試験である。【侵襲】シンバイオテイクス製剤の経口投与【介入】シンバイオテイクス製剤の経口投与【評価する医薬品】スーパーシンバイオテイクス LB6-P (ヤクルト)

11	PET 陽性肺がん患者（術前・術後）に対する 13C 標識グルコース経口投与前後検体（血液・尿）中の由来代謝物による新たながん診断法の開発：単群・探索的臨床研究	JRCTs051200038	本研究は治癒切除可能な PET 陽性肺がん患者に 13C グルコースを経口投与し、その投与前後、術前術後の血液・尿中の由来代謝物を比較することで、がん細胞特異的に代謝された 13C グルコース由来代謝物を網羅的に測定し、新規肺がんバイオマーカーを探索、また 13C グルコースの肺がん早期診断に係る診断薬としての有効性・安全性を評価する単施設実薬非盲検研究である。【侵襲】13C グルコースの経静脈投与【介入】13C グルコースの経静脈投与【評価する医薬品】13C グルコース
12	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬による再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたパクリタキセル＋セツキシマブの第 II 相臨床試験	JRCTs051200040	本研究はプラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬に不応または不耐となった、局所治療が適応とならない切除不能または再発転移性頭頸部扁平上皮癌患者に対するパクリタキセル・セツキシマブ併用療法の有効性と安全性を検討する多施設共同非盲検単群試験である。【侵襲】パクリタキセル・セツキシマブの経静脈投与【介入】パクリタキセル・セツキシマブ併用療法としてパクリタキセル：100 mg/m ² day 1, 8, 15、セツキシマブ：500 mg/m ² day 1, 15 投与の 28 日を 1 サイクルとし、病勢進行まで投与を行う【評価する医薬品】パクリタキセル、セツキシマブ
13	左室駆出率が保持された慢性心不全患者の左心室拡張機能低下に対するイバブラジン投与の有効性と安全性を検討する多施設共同実薬単群非盲検試験である。【侵襲】イバブラジン経口投与【介入】イバブラジン経口投与【評価する医薬品】イバブラジン	JRCTs051200059	本研究は左室駆出率が保持された慢性心不全患者の左心室拡張機能低下に対するイバブラジン投与の有効性と安全性を検討する多施設共同実薬単群非盲検試験である。【侵襲】イバブラジン経口投与【介入】イバブラジン経口投与【評価する医薬品】イバブラジン
14	HMB、synbiotics 併用下での肥満症に対する大豆又はホエイプロテインの体重減少を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	JRCTs051200103	本研究は肥満症と診断された患者を対象に、既定の運動療法に加えて大豆またはホエイプロテイン等を含む試験薬の減量効果・体組成改善効果および安全性を検討する単施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験である【侵襲】下記試験薬の経口投与【介入】運動療法及び下記試験薬の経口投与【評価する医薬品】大豆またはホエイタンパク質 15g、HMBCa（β ヒドロキシβ メチル酪酸カルシウム）3g、ビフィズス菌 75 億個、PHGG（グァーガム加水分解物）6.5g、マルチビタミンを含有したプロテイン飲料

(別添2)

15	耐糖能異常 (IGT) 患者および軽症糖尿病患者に対する HYA 投与によるインスリン抵抗性改善に関する多施設共同非盲検単群試験	jRCTs051200080	本研究は耐糖能異常患者および軽症糖尿病患者に対する HYA (10-ヒドロキシシス - 12 - オクタデセン酸) 投与によるインスリン抵抗性の改善 (有効性) 及び安全性を検討する多施設共同非盲検単群試験である【侵襲】HYA の経口投与【介入】HYA 含有ソフトカプセルの経口投与【評価する医薬品】HYA 含有ソフトカプセル
16	メトホルミンの消化管を介する新規の作用機序の解明	jRCTs051200115	本研究は、2 型糖尿病患者においてメトホルミンによる腸管内へのグルコース排泄量と HbA1c および血糖値等の各種の臨床治療効果との相関を解析し、腸管内腔へのグルコース排泄機序を介するメトホルミンの血糖改善効果を解析する探索的単群研究である。【侵襲】FDG の経静脈注射と PET/MRI【介入】FDG の経静脈注射と PET/MRI、メトホルミン【評価する医薬品】メトホルミン

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

(注) 1 「特定領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定領域の患者に還元されるかを明記すること。
2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患が該当する。

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究		特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	
1	進行腺癌に対してゲムシタビンとエルロチニブによる併用療法中の、皮膚発現部と正常皮膚の皮膚組織内での薬物濃度の画像化に関する研究	UMIN000016297	本研究は、進行腺癌に対してゲムシタビンとエルロチニブの併用投与中に皮膚が見られた患者を対象に、皮膚発現部と正常部の皮膚組織をプロトコルに従って生検し、質量分析イメージング (MALDI-MSI) によって組織内エルロチニブ濃度を画像化することで、皮膚発現部と正常部で同薬の濃度を比較するとともに、血中濃度との相関を評価する薬物動態試験である。
2	シスプラチン連日投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するパロノセトロン、アブレピタント、デキサメタゾン3剤併用の非盲検非対照第III相試験	UMIN000004202	本研究は、シスプラチン連日投与中の患者を対象に、悪心・嘔吐の予防目的でパロノセトロン、アブレピタント、デキサメタゾン3剤を規定の用法用量で併用投与し、観察期間中の嘔吐なしかつ救済治療なしを主要評価項目として、同治療の有効性と安全性を評価する単施設非盲検非対照単群第2相試験である。
3	同種造血幹細胞移植後急性移植片対宿主病 (GVHD) 予防薬ミコフェノール酸モフェチル (MMF) 静注製剤の薬物動態解析および安全性の評価に関する臨床研究	UMIN000004264	本研究は、同種造血幹細胞移植が有望であると考えられる難治性造血器疾患の患者に、MMFの静注製剤、次いで経口製剤をプロトコルに従って順次投与し、経時的に採血して血中薬物濃度を測定して、薬物動態解析と安全性を評価する単施設薬物動態解析 (第1相) 臨床試験である。
4	実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーテーイングステント留置後の患者を、	UMIN000006698	左記の研究のプロトコル (23 ページ目) に、OC1 サブスタディとし

	トの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討		術後 18 ヶ月間の 2 剤抗血小板療法 (DAPT) を行う群と、術後 6 ヶ月で DAPT から単剤治療に変更する群にランダムに 割り付け、主要心イベントとステント血 栓症の発生頻度を有効性評価項目に、純 臨床脳有害事象を安全性評価項目とし て、両抗血小板療法を 2 群間で比較する 多施設共同非盲検ランダム化比較試験で ある。	て規定された研究の主要評価項目 (術後 8 ヶ月のステント内血栓の 頻度・分布) に関する結果の論文 である。
5	2 型糖尿病患者における BOT (Basal-supported Oral Therapy) 療法効果不十分例に対 する Lixisenatide またはビルダ グリプチンによるインスリン併用 効果の比較研究	UMIN000010769	本研究は、2 型糖尿病で BOT (Basal- supported Oral Therapy) 療法としてグ ラルギン+シタグリプチンを併用投与し ても効果不十分な患者を、シタグリプチ ンを Lixisenatide に切り替える群とビル ダグリプチンに切り替える群にランダム に割り付け、血糖コントロール効果を比 較する多施設共同オープンラベルランダ ム化比較試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の 論文である。
6	2 型糖尿病合併の慢性心不全患者 におけるダパグリフロジンによる 左室拡張能改善効果に関する検討	UMIN000019789	本研究は、慢性心不全を有する II 型糖尿 病患者において、既存治療薬に SGLT2 阻 害剤である dapagliflozin を、プロトコ ルに規定した用法用量で追加投与し、心 エコー図検査を実施して、左室拡張能の 改善を評価する多施設共同単群前後比較 試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の 論文である。
7	CS-747S 第 III 相試験－待機的冠 動脈内ステント治療を要する冠動 脈疾患患者におけるクロロピドグレ ル硫酸塩を参照薬とした二重盲検 試験－	JapicCTI- 111550	本研究は、企業治験であり、待機的冠動 脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患 者を、アスピリンにプラスグレルを併用 投与する群とクロピドグレルを併用投与 する群に割り付け、心血管イベントを比 較する多施設共同二重盲検ランダム化比 較試験である。	左記の研究に付随し、別途作成さ れた調査計画書に基づいて行われ た研究の結果の論文である。同計 画書に規定された評価項目である 血栓の有無と性状として、ステン ト内血栓の数を経時的に評価し、 その消退に術時 PRU (P2Y12

				reaction unit)と石灰化のレベルが関連することを明らかにした。
8	イプラグリフロジンの有効性及び生体の適応性の検討	UMIN000029630	本研究は、従来治療の効果不十分な2型糖尿病患者に対し、SGLT-2阻害薬であるイプラグリフロジンをプロトコルの規定に従って投与し、HbA1c値等を評価する多施設共同前向き非盲検単群臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
9	進行固形がん患者を対象としたBEZ235 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	NCT01195376	本研究は、企業治験であり、進行固形癌患者に、デュアルキナーゼインヒビターであるBEZ235をプロトコルの規定に沿った各用量で投与し、最大耐用量(MTD)を探索する多施設共同用量漸増非盲検試験(第Ⅰ相試験)である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
10	AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験	JapicCTI - 111702	本研究は、企業治験であり、糖尿病性末梢神経障害患者に対して、アルドース還元酵素阻害薬であるラニレスタット(AS-3201)またはプラセボを投与し、神経伝導速度等を主要評価項目として同薬の有効性と安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化比較試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
11	EGFR阻害薬によるざ瘡様皮疹に對するアダバレン予防投与のプラセボ対照左右比較試験	UMIN000016692	本研究は、悪性腫瘍患者にEGFR阻害薬治療開始より、割り付けに従って顔面右(左)側にアダバレンゲルを、左(右)側に基材を塗布し、EGFR阻害薬使用時に発現するざ瘡様皮疹の予防におけるアダバレンの効果・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
12	正常耐糖能者におけるGLP-1作用の役割に関する検討	UMIN000006858	本研究は、正常耐糖能を有する健康ボランティアを対象に、インクレチン関連製剤(GLP-1受容体刺激薬)であるエキセナチド、次いでリラグルチドを投与し、投与前と各薬剤投与時の計3回経口ブドウ	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

				ウ糖負荷試験（OGTT）を実施して、血糖値、IRI、CPR、グルカゴン値の変動パターンを評価項目として、両薬剤の効果を比較する単施設非盲検試験である。		
13	腹部臓器腫瘍に対する粒子線治療の適応拡大を可能とする腹腔内スパーサー留置術の開発	UMIN000029110		本研究は、粒子線治療以外に有効な治療法が無いが、標的臓器の周囲に腸管が近接しているため粒子線治療が困難な腹部または骨盤部悪性腫瘍（肝臓癌、胆嚢癌、膵臓癌、腎癌、仙骨脊索腫、大腸がん局所再発、子宮がん局所再発、後腹膜腫瘍等）患者に対し、手術によって腫瘍と腸管との間にゴアテックス製挿入物（スパーサー）を留置して、（腸管への誤照射を回避しつつ）粒子線治療を実施することで、同医療機器の有効性と安全性を評価す臨床試験である。	左記の研究について、肝臓癌に関する結果の論文である。	
14	粒子線照射治療を実施する際にKHKA-01 による間隙の確保が必要な悪性腫瘍を有する患者を対象とした臨床試験	JMA-11A00318		本研究は、企業治験であり、粒子線治療以外に有効な治療法が無いが、近接する消化管等のために粒子線治療が困難な腹部または骨盤内の悪性腫瘍に対し、手術で悪性腫瘍と消化管等の間隙に治療機器であるスパーサー（KHKA-01）を留置して粒子線治療を実施することで、同治療機器の有効性と安全性を評価する非盲検単群臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。	
15	腎機能低下時における TS-1 療法の血中 FT、5FU、CDHP 濃度の薬物動態研究	UMIN000003959		本研究は、患者を eGFR に基づき、腎機能が正常、軽度障害、中等度障害、重度障害に分類し、中等度及び重度障害ではプロトコルに従って TS-1 療法の S-1 用量を減量調節して、5-FU 血中濃度推移を経時的に評価することで、S-1 の推奨調整量を検討する多施設共同臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。	

16	透析導入時における炭酸ランタンと炭酸カルシウムの冠動脈石灰化に関する無作為比較臨床試験	UMIN000006808	本研究は、透析導入時の慢性腎不全患者を、炭酸カルシウムまたは炭酸ランタンにランダムに割り付けて18ヵ月投与し、冠動脈石灰化やそれに関係する因子（弁膜や他血管の石灰化、血管 Stiffness、骨密度、骨代謝マーカー等）を両薬剤間で比較する非盲検ランダム化比較試験である。	左記の研究のプロトコルに規定された評価項目である骨代謝マーカーと骨密度にかかる解析結果の論文である。
17	進行固形癌患者を対象とした BGT226 経口投与による第 I 相臨床試験	NCT00742105	本研究は、企業治験であり、進行性固形癌対象に、PI3K/mTOR 阻害剤 BGT226 をプロトコルに規定された各用量で経口投与し、血漿、正常皮膚、腫瘍組織を採取して、PK/PD を評価する多施設共同用量漸増第 I 相臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
18	既治療進行・再発非小細胞肺癌に對する weekly nab-PTX+GEM 併用療法 第 II 相試験 (KURM 004)	UMIN000017010	本研究は、過去にプラチナ製剤を含む初回多剤併用化学療法を受け、無効または増悪となった非小細胞肺癌の患者を対象に、アルブミン懸濁型パクリタキセルとゲムシタビン併用療法を行い、無増悪生存期間を主要評価項目として、同併用療法の有効性と安全性を評価する多施設第 II 相試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
19	JR-131 の血液透析試行中の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験	NCT02912533	本研究は、企業治験であり、人工透析中の腎性貧血患者でダルボエチンアルファまたは遺伝子改変ヒトエリスロポエチンを投与されていた患者を対象として、ダルボエチン類似体である JR-131 を 52 週間静脈内投与し、有害事象の発生とヘモグロビンレベルの変化等を評価する多施設共同単群臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
20	JR-131 の血液透析試行中の腎性貧血患者を対象とした第 III 相検証試験	NCT02912494	本研究は、企業治験であり、人工透析中の腎性貧血患者を対象に、ダルボエチン類似体である JR-131 またはダルボエチン	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

				チンを24週間投与し、ヘモグロビンレベルを主要評価項目として、両薬剤の効果と安全性を比較する多施設共同ランダム化二重盲検試験である。	
21	FreeStyle リブレ Pro を用いたSU剤内服糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖頻度時間についての臨床試験	UMIN000025284		本研究は、SU剤を投与されている2型糖尿病患者を対象に、24時間持続血糖モニター装置 (FreeStyle Libre Pro) を14日間装着 (センサーを皮下脂肪組織中に留置) し、低血糖発現時間を主要評価項目として、同医療機器による血糖モニタリングの効果と安全性を評価する多施設共同単群臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
22	膵癌におけるインドシアニングリーン (ICG) 静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験	JRCT1051180076		本研究は、膵癌に対して審査腹腔鏡手術を予定している患者を対象に、手術前にインドシアニングリーン (商品名: ジアゲノグリーン注 (ICG)) を静注し、手術中に近赤外線スコープで ICG の蛍光指標による診断に基づき治療方針の変更の有無を主要評価項目として、腹腔内転移診断薬としての同薬の有効性と安全性を評価する単群非盲検試験である。	左記の研究にかかるプロトコル論文である。
23	胸腔鏡下手術における創縁への酸化セルロース使用に関する単施設ランダム化比較試験	UMIN000031112		本研究は、腹腔鏡下肺切除術を予定する患者を、小開胸創または操作孔の創縁プロテクターに酸化セルロースを巻き付けて使用する群と巻き付けずに使用する術中に創縁出血に起因する術中視野障害の発生の有無を主要評価項目として、同薬の止血効果と安全性を評価する非盲検ランダム化比較試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
24	腹部臓器腫瘍に対する粒子線治療の適応拡大を可能とする腹腔内スパーサー留置術の開発	UMIN000029110		本研究は、粒子線治療以外に有効な治療法が無いが、標的臓器の周囲に腸管が近接しているため粒子線治療が困難な腹部または骨盤部悪性腫瘍 (肝臓癌、胆嚢	左記の研究について、仙骨脊素腫に関する結果の論文である。

			癌、膵臓癌、腎癌、仙骨脊索腫、大腸がん局所再発、子宮がん局所再発、後腹膜腫瘍等) 患者に対し、手術によって腫瘍と腸管との間にゴアテックス製挿入物(スパーサー)を留置して、(腸管への誤照射を回避しつつ) 粒子線治療を実施することで、同医療機器の有効性と安全性を評価する臨床試験である。				
25	炭酸ガス経皮吸収による骨折肢への血流促進作用および安全性に関する探索的臨床研究		UMIN000013641	本研究は、四肢骨(大腿骨/脛骨)骨折患者を対象に、炭酸ガス経皮吸収促進ジェル(ネオケミア社製)を骨折部皮膚に塗布し、ビニール袋で覆った骨折部位に100%炭酸ガスを暴露させ(1日20分間/日×4週間、2週間後に動脈血採血)、骨折肢の血流増加(レーザードップラ法)の有無を主要評価項目として、同ジェル(医療機器)と100%炭酸ガス(医薬品)の骨折治癒促進効果と安全性を評価する非盲検単群臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。		
26	血清中可溶性PD-L1蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ(抗ヒトPD-1抗体)の治療効果に関する研究		jRCTs051180092	本研究は、進行性の腎細胞癌を有する患者を対象に、無増悪生存期間を主要評価項目として、血清中可溶性PD-L1蛋白濃度が高値(0.23ng/ml)の患者におけるニボルマブ(オプジーボ)の有効性と予後を、血清中可溶性PD-L1蛋白濃度が低値の患者と比較し、有効性を評価する非盲検単群臨床試験である。	左記の研究にかかるプロトコル論文である。		
27	根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験(JCOG0706)		UMIN000001272	本研究は、根治切除不能な局所進行頭頸部扁平上皮癌を対象に、S-1とCisplatin(CDDP)の両薬剤に加えて、放射線照射を併用し、同併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験である。	左記の研究の副次的評価項目に挙げられた「無栄養補助手段生存割合(栄養補助依存性)」やその他の予後指標に影響を与える因子を評価した追加解析結果の論文である。		

28	食道癌手術における頸部吻合部ドレーン留置の有用性に関する試験	jRCT1052180016	本研究は、臨床病期 I/II/III(T4 を除く)期の胸部食道癌患者を対象に、食道亜全摘術後の縫合不全の発生割合を、頸部吻合部ドレーン「ブレイク・シリコンドレーン」留置群と非留置群で比較すること、同医療機器の有用性を評価する非盲検ランダム化比較試験である。	左記の研究にかかるプロトコル論文である。
29	下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験	jRCT2052190025	本研究は、医師主導試験であり、下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) カテーテルの血管内腔描出能を評価するための多施設非盲検単群試験である。	左記の研究にかかるプロトコル論文である。
30	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるビラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験 (H1-SWITCH)	jRCTs051180105	本研究は、従来のヒスタミン H1 受容体拮抗薬 (H1 receptor blocker) 治療抵抗性の慢性蕁麻疹患者において、従来薬を新規 H1 receptor blocker であるビラスチンに切り替えた際の同薬の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験である。	左記の研究にかかるプロトコル論文である。
31	透析導入時における炭酸ランタンと炭酸カルシウムの冠動脈石灰化に関する無作為比較臨床試験	UMIN000006808	本研究は、透析導入時の慢性腎不全患者を、炭酸カルシウムまたは炭酸ランタンにランダムに割り付けて 18 ヶ月投与し、冠動脈石灰化やそれに関連する因子 (弁膜や他血管の石灰化、血管 Stiffness、骨密度、骨代謝マーカー等) を両薬剤間で比較する非盲検ランダム化比較試験である。	左記の研究のプロトコルに規定された評価項目である弁膜の石灰化を、経食道心エコーで観察し得た患者における解析結果の論文である。
32	冠動脈疾患における脆弱性プラークに与えるアリロクマブの効果と光干渉断層法で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	jRCT1051180063	本研究は、冠動脈疾患に対して経皮的冠動脈形成術 (PCI) を施行され、スタチン療法が開始されており、PCI 後に脆弱性プラークを認めた患者を、スタチン療法継続群またはスタチンにアリロクマブを	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

			併用投与する群にランダムに割り付け、光干渉断層法を用いて、冠動脈における脆弱性プラークの線維性皮膜の厚さを評価する単施設非盲検ランダム化並行群間比較試験である。		併用投与する群にランダムに割り付け、光干渉断層法を用いて、冠動脈における脆弱性プラークの線維性皮膜の厚さを評価する単施設非盲検ランダム化並行群間比較試験である。	
33	腹部臓器腫瘍に対する粒子線治療の適応拡大を可能とする腹腔内スパーサー留置術の開発	UMIN000029110		本研究は、粒子線治療以外に有効な治療法が無いが、標的臓器の周囲に腸管が近接しているため粒子線治療が困難な腹部または骨盤部悪性腫瘍（肝臓癌、胆嚢癌、膀胱癌、腎癌、仙骨脊索腫、大腸がん局所再発、子宮がん局所再発、後腹膜腫瘍等）患者に対し、手術によって腫瘍と腸管との間にゴアテックス製挿入物（スパーサー）を留置して、（腸管への誤照射を回避しつつ）粒子線治療を実施することで、同医療機器の有効性と安全性を評価する臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。	
34	レーベル遺伝性視神経症に対する皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する探索的臨床試験	JRCTs052180066		本研究は、レーベル遺伝性視神経症患者を対象に、未承認医療機器である経角膜電気刺激装置（TES）（メイヨー社製）による電気刺激治療を施行し（論文本文のMethods Interventionsの項に記載）、最終刺激から1週目の視力改善を主要評価項目として、治療効果と安全性を評価する単施設単群前向き介入試験研究である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。	
35	化学療法及び化学放射線療法に伴う口内炎に対するイブuproフェン含嗽剤の安全性と有効性を検討する非盲検非対照第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000014433		本研究は、健康人（Step 1）と悪性腫瘍に対する化学療法／化学放射線療法に伴う口腔粘膜炎を有する患者（Step 2）を対象に、イブuproフェン含嗽剤を投与し、有害事象と疼痛スコア（VAS）変化量を評価項目として、同薬の効果と安全性を確認する第Ⅰ/Ⅱ相試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。	

36	浅大腿膝窩動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験	UMIN000021120	本研究は、浅大腿膝下動脈に新規病変を有し、血管内治療を施行予定の閉塞性動脈硬化症患者を対象に、バルーン血管拡張術の前後に光干渉断層法 (OFDI) (適応外使用医療機器) で病変 (血管反応) を観察し、6 カ月後の再狭窄の有無を主要評価項目として、同医療機器の診断性能と安全性を評価する多施設共同単群臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
37	日本人 2 型糖尿病患者による FreeStyle リブレフラッシュデュアルコースモニタリングシステムの使用、および低血糖への有効性	UMIN000023593	本研究は、インスリン療法中の 2 型糖尿病患者を対象に、24 時間持続血糖モニタ一装置 (FreeStyle Libre Pro) を 13 週間装着 (センサーを皮下脂肪組織中に留置) し (最初の 2 週間は測定値を患者に非開示、その後の 11 週間は開示)、低血糖発現時間を主要評価項目として、最初の 2 週間と最後の 2 週間で比較すること、同医療機器による血糖モニタリングの効果と安全性を評価する多施設共同単群臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
38	膵頭十二指腸切除後の消化管再建法	UMIN000005827	本研究は、膵頭十二指腸切除術を施行予定の患者を対象に、消化管再建術を結腸前経路または結腸後経路のいずれかにランダムに割り付け、ISGPS で定義される胃内容排泄遅延 (DGE) の発生率を主要評価項目として、結腸後経路術の結腸前経路に対する非劣性を評価する多施設共同単盲検ランダム化比較試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
39	非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) 完全切除症例に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用シヨートハイドレーション療法による術後補助化学療法の認容性試験	UMIN000010336	本研究は、非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) 完全切除患者を対象に、Cisplatin+Pemetrexed 併用シヨートハイドレーション療法による術後補助化学療法を施行し、治療完遂率 (4 コース施行に	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

			おける当該治療の完遂率)を主要評価項目として、同補助化学療法法の忍容性を評価する単群臨床試験である。	
40	持効型インスリンの違い（インスリン グルグルデク）による1型糖尿病患者の血糖変動への影響を評価するランダム化クロスオーバー多施設共同比較試験	JRCTs051180138	本研究は、1型糖尿病患者を対象に、インスリン グルグルデク 300U/mL 及びインスリン デグルデクをクロスオーバーデザインでランダムに割り付けて投与し、両薬剤が血糖変動に与える影響を、血糖自己測定による早期空腹時血糖の標準偏差を主要評価項目として評価する多施設共同クロスオーバー比較試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
41	健常者を対象とした222nm UVC照射の安全性および殺菌作用に関する探索的臨床試験	UMIN0000027449	本研究は、健常者ボランティアを対象に、222nm UVC照射器（ウシオ電機製）による紫外線を背部に照射し、500mJ/cm ² 以下の紫外線照射終了後24時間の皮膚紅斑の有無を主要評価項目として、同医療機器による紫外線照射の安全性・有効性（殺菌効果）を評価する第Ⅰ相臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
42	去勢抵抗性前立腺がん又は進行乳がんの日本人患者を対象とするLFA102 静脈内投与における多施設共同、非盲検第Ⅰ相臨床試験	NCT01610050	本研究は企業治験であり、前立腺がん又は乳がんを有する患者を対象に、プロラクチン受容体に対するモノクローナル抗体であるLFA102を単剤で静脈内投与し、用量制限毒性（DLT）の発現を主要評価項目として、最大耐容量（MTD）または臨床推奨量（RDE）を評価する多施設共同・非盲検・用量漸増の第Ⅰ相臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
43	日本人進行性悪性腫瘍患者を対象としたPDR001 第Ⅰ相試験	NCT02678260	本研究は企業治験であり、18歳以上の日本人進行性悪性腫瘍患者で標準治療不応性の症例を対象に、新規抗PD-1抗体（PDR001）を単剤で静脈内投与し、安全性、臨床薬理学的動態および薬効薬理学	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

			的動態を探索する多施設共同・非盲検・用量漸増第Ⅰ相試験である	
44	浅大腿動脈領域のステント内再狭窄病変に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 (ISLAND-SFA study)	UMIN000021121	本研究は、高頻度に再狭窄を惹起することと知られる浅大腿動脈 (SFA) 狭窄に対するステント治療後の再狭窄 (ISR) に対し、バルーン再拡張術を施行した 23 例につき、再拡張術前後の Optical frequency domain imaging (OFDI) 所見により 6 か月後の再狭窄を予測診断可能か否かを検討した多施設共同前向き単群非盲検試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
45	腎門部に位置する cT1, cN0, cM0 腎腫瘍の患者を対象に daVinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術について、従来の腹腔鏡を用いた腎部分切除術の成績と比較し周術期の warm ischemia time と治療後の positive surgical margin rate を評価項目として 105 例を評価した有効性および安全性を評価する多施設共同前向き非盲検単群試験である。	JRCT1052190005	本研究は、腎門部に位置する cT1, cN0, cM0 腎腫瘍の患者を対象に、daVinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術について、従来の腹腔鏡を用いた腎部分切除術の成績と比較し周術期の warm ischemia time と治療後の positive surgical margin rate を評価項目として 105 例を評価した有効性および安全性を評価する多施設共同前向き非盲検単群試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
46	下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験	JRCT2052190025	本研究は、冠動脈疾患に適応のある Optical frequency domain imaging (OFDI) による、浅大腿動脈から膝下動脈に至る下肢動脈硬化性狭窄病変の描出における有効性および安全性を検討した多施設共同前向き単群非盲検試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
47	耐糖能異常患者に対する DPP-4 阻害薬が血糖日内変動と冠動脈プラーク性状に与える効果に関する検討	UMIN0000008620	本研究は、耐糖能異常を伴う慢性虚血性心疾患症例に、脂質改善療法に加えて耐糖能改善のためビルダグリプチン (1 日 1 回 50mg) 服用の有無により、6 か月後の冠動脈粥腫量及び線維性被膜厚の変化を	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

(別添2)

			測定して冠動脈アテローム病変の安定化に対する有効性を検討する多施設共同前向き非盲検ランダム化試験である。	
48	左室駆出率が保持された慢性心不全患者に対するイバブラジンの左室拡張機能に対する影響についての試験	jRCTs051200059	本研究は左室駆出率が保持された慢性心不全患者の左心室拡張機能低下に対するイバブラジン投与の有効性と安全性を検討する多施設共同実薬単群非盲検試験である。	左記の研究にかかるプロトコル論文。
49	PETMRI を用いたクライオアバレーションアブレーション後の炎症可視化に関する探索的臨床研究	jRCTs052180024	本研究は、cryoballoon ablation カテーテル治療直後に実施する PETMRI 検査が、同治療によって惹起される肺静脈周囲の炎症を診断可能か否か、さらに1か月後に撮影したガドリニウム造影 MRI により同定される同領域の線維化の程度と比較検討することで、PETMRI 検査によるこれらの病態の予測判定が可能か否かの2点を検討し、それらの診断能に関する有用性を検討する探索的単施設臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

(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

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	

(別添2)

番号					
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。

(別添3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、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

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(治験)	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC10)	受付番号 30-3768	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、本院を含む 13 機関で実施している医師主導治験である。
2(治験)	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブとステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験 (JSKDC11)	受付番号 2019-0600	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、本院を含む 11 機関で実施している医師主導治験である。
3(治験)	下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験	受付番号 2019-031	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、本院を含む 3 機関で実施している医師主導治験である。
4(治験)	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の有効性ならびに安全性に関する多施設共同非盲検単群試験	受付番号 2019-1254	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、本院を含む 5 機関で実施している医師主導治験である。

(別添3)

5(治験)	切除不能根治照射可能 未治療 III 期非小細胞 肺がんに対するデュル バルマブ (MED14736) と 根治的放射線治療併用 療法の多施設共同単群 第 II 相試験	受付番号 2019-1637	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、本院 を含む 12 機関で実施している医師主導治験である。
6(治験)	症候性先天性サイトメ ガロウイルス感染児を 対象としたバルガンシ クロピル塩酸塩ドライ シロップの有効性およ び安全性を評価する多 施設共同非盲検単群試 験	受付番号 2019-4917	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、本院 を含む 6 機関で実施している医師主導治験である。
7(治験)	インスリン抵抗性を伴 う難治性糖尿病に対す るエンパグリフロジン 療法の安全性ならびに 有効性に関する多施設 共同非盲検単群投与継 続試験 (EMPIRE-02)	受付番号 2019-4999	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、本院 を含む 5 機関で実施している医師主導治験である。
8(治験)	静脈奇形に対するモノ エタノールアミンオレ イン酸塩を用いた硬化 療法の有効性および安 全性を評価する他施設 共同被盲検単群試験	受付番号 2020-1948	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、本院 を含む 8 機関で実施している医師主導治験である。
9(治験)	未治療進展型小細胞肺 癌に対するシスプラチ ン+イリノテカン+デユ ルバルマブ (MED14736) 療法の多施設共同単群	受付番号 2020-5549	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCP に基づき、本院 を含む 15 機関で実施している医師主導治験である。

	第Ⅱ相試験		
1	ヒスタミンH1受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるビラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンランダム化並行群間比較試験 (H1-SWITCH)	jRCTs051180105	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む25機関で実施している特定臨床研究である。
2	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタビン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (KHB01901)	jRCTs051190040	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む22機関で実施している特定臨床研究である。
3	ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断 (IVUS) の有用性に関する研究	jRCTs052190093	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む10機関で実施している特定臨床研究である。
4	cT1, cN0, cM0の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象にda Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	jRCT1052200016	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む2機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

5	シンバイオティクス投与による気道内分泌物への影響の探索的対照臨床試験	jRCTs051200039	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む4機関で実施している特定臨床研究である。
6	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたパクリタキセル+セツキシマブの第II相臨床試験	jRCTs051200040	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む5機関で実施している特定臨床研究である。
7	左室駆出率が保持された慢性心不全患者に対するイバブラジンの左室拡張機能に対する影響についての試験	jRCTs051200059	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む3機関で実施している特定臨床研究である。
8	耐糖能異常(IGT)患者および軽症糖尿病患者に対するHYA投与によるインスリン抵抗性改善に関する多施設共同非盲検単群試験	jRCTs051200080	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む3機関で実施している特定臨床研究である。

(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。