

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人九州大学
学長 石 橋 達 朗

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	〒819-0395
氏 名	国立大学法人 九州大学

(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

九州大学病院

3 所在の場所

〒812-8582 福岡市東区馬出三丁目1番1号	電話(092)641-1151(代表)
--------------------------	---------------------

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科						⑤	・	無
内科と組み合わせた診療科名等								
1 神経内科	2	3	4	5	6	7		
8	9	10	11	12	13	14		
診療実績								
・呼吸器内科は呼吸器科で診療を行っている。								
・循環器内科は循環器科で診療を行っている。								

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

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

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

(2) 標榜している診療科（外科）

外科						有 ・ 無	
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6		
心臓血管外科	小児外科						
7	8	9	10	11	12	13	14
診療実績							

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

①精神科	②小児科	③整形外科	④脳神経外科	⑤皮膚科	⑥泌尿器科	7産婦人科
⑧産科	⑨婦人科	⑩眼科	⑪耳鼻咽喉科	⑫放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	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	2	3	4	5	6	7
小児歯科	矯正歯科	口腔外科				

(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	2	3	4	5	6	7
リハビリテーション科	病理診断科・病理部	形成外科	心療内科			
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
49床	床	床	床	1,226床	1,275床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和3年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数(エフォート換算)
医師	14人	6.8人
歯科医師	一人	一人
薬 剤 師	14人	14.0人
看 護 師	25人	25.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、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	32人	32.0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	4.5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	10人	1.0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	4人	4.0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	1.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、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 (赤司 浩一) 任命年月日 平成30年 4月 1日

- ・平成16年度より平成29年度末まで輸血センター長及び輸血委員会委員長として九州大学病院の輸血・血漿交換等に関する医療安全管理業務を担当した。
- ・平成20年度より平成29年度末まで九州大学病院検証会委員を務め、病院全体の医療安全管理体制に貢献した。

9 施設の構造設備

施設の構造設備						
施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	m ² 442.93	SRC	病床数	12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	1,597m ²	SRC	(主な設備) 冷蔵庫・冷凍庫、測定・分析装置			
細菌検査室	629m ²	SRC	(主な設備) 冷蔵庫・冷凍庫、測定・分析装置			
病理検査室	371m ²	SRC	(主な設備) パーチャルスライドスキャナー、自動免疫染色装置			
病理解剖室	350m ²	SRC	(主な設備) ミナプロユニットバィハザード解剖台			
研究室	16,882m ²	RC	(主な設備) PC・実験台・顕微鏡・冷蔵庫冷凍庫、遠心機			
講義室	485m ²	RC	室数	3室	収容定員	570人
図書室	4,216m ²	RC	室数	69室	蔵書数	330,000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」⑨のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑨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
赤 司 浩 一	病院 ARO 次世代医療センター・センター長 病院長	医師	0.1
馬 場 英 司	病院 ARO 次世代医療センター・副センター長 医学研究院・教授	医師	0.25
戸 高 浩 司	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門長 ・教授	医師	0.4
水 野 晋 一	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 臨床研究基盤室 医学研究院・教授	医師	0.25
船 越 公 太	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ データサイエンス室長・特 任助教	医師	1
有 馬 充	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 特任講師	医師	0.75
岡 本 勇	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 臨床研究実践室・診療准 教授 病院呼吸器科・診療准教授	医師	0.4
後 藤 和 人	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 臨床研究実践室 病院検査部・助教	医師	0.2
吾 郷 哲 朗	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 臨床研究実践室 医学研究院・准教授	医師	0.3
小早川 優 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 医員	医師	0.75
遠 山 岳 詩	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 医員	医師	0.75
鈴 木 麻 也	病院 ARO 次世代医療セン	医師	0.75

	ター・臨床研究推進部門・特任助教		
永田拓也	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・医員	医師	0.75
篠原啓介	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・特任助教	医師	0.2
西田朋子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤主任	薬剤師	1
田中瑠美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
田島壮一郎	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
三木翔伍	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
坂口裕美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
了戒百合子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
田中智佳	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
高木雅恵	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
田中紗里音	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
高柳直美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室・学術研究員	薬剤師	1
森田憲司	病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・データサイエンス室・学術研究員	薬剤師	1
豊崎佳代	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室・学術研究員	薬剤師	1
石田英子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室・学術研究	薬剤師	1

	員		
三 角 晃 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室・学術研究員	薬剤師	1
中 屋 純 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師長	看護師	1
住 友 朋 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	看護師	1
田 中 睦	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	看護師	1
川 崎 照 美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
八 田 美 香	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
田 中 千 春	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
榎 野 初 代	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
志 村 眞知子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
岩 城 幸 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
横 山 玲	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
熊 谷 美 沙	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
藤 原 真 希	病院 ARO 次世代医療セン	看護師	1

	ター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師		
小 林 夏 美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
久保田 千 景	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
明 永 紀 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
宮之脇 彩香	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
小 柳 亜 衣	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
原 武 麻 里	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
東 富 喜代美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
岩 永 亮 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
野 田 徳 乃	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
白 水 雅 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・モニタリングユニット・学術研究員	看護師	1
吉 武 瑠 美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・モニタリングユニット・テクニカルスタッフ	看護師	1
平 田 由 香	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部	看護師	1

	門・モニタリングユニット・テクニカルスタッフ		
木村真紀	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・学術研究員	看護師	1

(注)「資格」の欄には、「医師」、「歯科医師」、「薬剤師」、「看護師」のいずれかを記載すること。

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	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)	20人	20.0人
モニター	3人	3.0人
PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)	4人	4.0人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	4人	4.0人
メディカルライター	-人	-人
研究倫理相談員	1人	1.0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)	-人	-人
研究監査員 (研究監査担当員)	-人	-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)
坂口 裕美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	CRC	1	「3年以上」 (H18年8月～H26年3月、H27年9月～現在)
了戒 百合子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	CRC	2	「1年以上3年未満」 (H30年7月～現在)
田中 智佳	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	CRC	1	「3年以上」 (H30年2月～現在)
高木 雅恵	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	CRC	2	「1年以上3年未満」 (R元年4月～現在)
住友 朋子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	CRC	1	「3年以上」 (H30年4月～現在)
川崎 照美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	CRC	1	「3年以上」 (H21年4月～H30年10月、R3年2月～現在)
八田 美香	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援	CRC	1	「3年以上」 (H26年4月～現在)

	室・看護師			
田 中 千 春	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部 門・臨床研究支援 室・看護師	CRC	1	「3 年以上」 (H26 年 7 月～現在)
槇 野 初 代	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部 門・臨床研究支援 室・看護師	CRC	1	「3 年以上」 (H28 年 2 月～現在)
志 村 眞知子	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部 門・臨床研究支援 室・看護師	CRC	1	「3 年以上」 (H28 年 4 月～現在)
岩 城 幸 子	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部 門・臨床研究支援 室・看護師	CRC	1	「3 年以上」 (H28 年 4 月～現在)
横 山 玲	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部 門・臨床研究支援 室・看護師	CRC	1	「3 年以上」 (H30 年 4 月～現在)
熊 谷 美 沙	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	2	「1 年以上 3 年未満」 (H30 年 11 月～現在)
藤 原 真 希	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	2	「1 年以上 3 年未満」 (H31 年 4 月～現在)
小 林 夏 美	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	2	「1 年以上 3 年未満」 (R 元年 5 月～現在)
久保田 千 景	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	2	「1 年以上 3 年未満」 (R2 年 3 月～現在)
明 永 紀 子	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・	CRC	2	「1 年以上 3 年未満」 (R2 年 4 月～現在)

	看護師			
宮之脇 彩 香	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	2	「1年以上3年未満」 (R2 年 4 月～現在)
小 柳 亜 衣	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	2	「1年以上3年未満」 (R2 年 4 月～現在)
岩 切 優 子	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 臨床検査技師	CRC	2	「1年以上3年未満」 (R2年3月～現在)
白 水 雅 子	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ モニタリングユ ニット・学術研究 員	モニター	1	「3 年以上」 (H28 年 4 月～現在)
吉 武 瑠 美	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ モニタリングユ ニット	モニター	1	「3 年以上」 (H28 年 6 月～H30 年 5 月、H30 年 6 月～H30 年 11 月、H30 年 12 月～現 在)
平 田 由 香	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ モニタリングユ ニット	モニター	1	「3 年以上」 (H30 年 1 月～現在)
豊 崎 佳 代	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究推進室・ 学術研究員	PM	1	「3 年以上」 (H15 年 4 月～H18 年 7 月、H21 年 4 月～H28 年 8 月、H28 年 12 月～現 在)
石 田 英 子	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究推進室・ 学術研究員	PM	1	「3 年以上」 (H17 年 8 月～H22 年 12 月、H23 年 1 月～H29 年 1 月、H29 年 3 月～R2 年 3 月、R2 年 4 月～現在)
山 口 勉	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究推進室・ 学術研究員	PM	1	「3 年以上」 (H14 年 4 月～H17 年 5 月、H17 年 6 月～H18 年 10 月、H18 年 11 月～R2 年 3 月、R2 年 4 月～現在)
鈴 木 美菜子	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・	PM	1	「3 年以上」 (H27 年 9 月～H29 年 4 月、H30 年 10 月～R2 年 9 月、R2 年 11 月～現在)

	臨床研究推進室・ 学術研究員			
西 田 朋 子	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 薬剤主任	研究調整 員	1	「3年以上」 (H11年8月～H21年12月、H24年 4月～現在)
田 島 壮一郎	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室	研究調整 員	1	「3年以上」 (H21年4月～H25年6月、H27年5 月～現在)
田 中 瑠 美	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室	研究調整 員	1	「3年以上」 (H27年9月～現在)
三 木 翔 伍	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室	研究調整 員	2	「1年以上3年未満」 (R2年4月～現在)
河 原 直 人	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門	研究倫理 相談員	1	「3年以上」 (H24年12月～H26年7月、H26年 8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
高 柳 直 美	病院 ARO 次世代医療セン ター・臨床研究推進部門・ データサイエンス室・学術 研究員	H12年9月～H26年11月、 H28年2月～現在
森 田 憲 司	病院 ARO 次世代医療セン ター・臨床研究推進部門・ データサイエンス室・学術 研究員	H8年4月～現在
坂 梨 健 二	病院 ARO 次世代医療セン ター・臨床研究推進部門・ データサイエンス室・学術 研究員	H22年4月～現在
今 田 沙緒理	病院 ARO 次世代医療セン ター・臨床研究推進部門・ データサイエンス室・テク ニカルスタッフ	H28年4月～現在
赤 峯 陽 子	病院 ARO 次世代医療セン	H30年6月～現在

	ター・臨床研究推進部門・ データサイエンス室・テク ニカルスタッフ	
--	---	--

(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
高柳 直美	病院 ARO 次世代 医療センター・ 臨床研究推進部 門・データサイ エンス室・学術 研究員	H12 年 9 月～H26 年 11 月、 H28 年 2 月～現在	0.1
森田 憲司	病院 ARO 次世代 医療センター・ 臨床研究推進部 門・データサイ エンス室・学術 研究員	H8 年 4 月～現在	0.1
坂梨 健二	病院 ARO 次世代 医療センター・ 臨床研究推進部 門・データサイ エンス室・学術 研究員	H22 年 4 月～現在	0.1
赤峯 陽子	病院 ARO 次世 代医療センター ・臨床研究推進 部門・データサ イエンス室・テ クニカルスタッ フ	H30 年 6 月～現在	0.1
垣内 嘉	病院 ARO 次世 代医療センター ・臨床研究推進 部門・データサ イエンス室・テ クニカルスタッ フ	H30 年 7 月～現在	0.1
小形 友恵	病院 ARO 次世 代医療センター ・臨床研究推進 部門・データサ イエンス室・テ クニカルスタッ フ	H31 年 2 月～現在	0.1
中村泰三	病院 ARO 次世 代医療センター ・臨床研究推進 部門・データサ イエンス室・テ	R 元年 10 月～現在	0.1

	クニカルスタッフ		
岩田博志	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室・テクニカルスタッフ	R 元年 10 月～現在	0.1
内田浩美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室・テクニカルスタッフ	R 元年 7 月～現在	0.1
今田沙織理	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室・テクニカルスタッフ	R2 年 4 月～現在	0.1

(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
岸 本 淳 司	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・准教授	H15 年 1 月～現在
船 越 公 太	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室・学術研究員・データサイエンス室長	H28 年 2 月～現在
渡 邊 広 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室・学術研究員	H19 年 6 月～H23 年 5 月、 H25 年 1 月～現在
廣 瀬 将 行	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室・学術研究員	H29 年 9 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
三 角 晃 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室・学術研究員	H22 年 4 月～H30 年 9 月

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調 整医師 名	治験調 整医師 所属	届出日	登録ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	肺動脈性肺高血圧症患者 に対する NK-104-NP の静 脈内反復投与の多施設共 同医師主導治験	江頭 健輔	循環器 内科	2018. 4. 26	30-0434	1	医薬品	成人	I27	4	2
2	DVC1-0401網膜下投与によ る網膜色素変性に対する 視細胞保護遺伝子治療の 第 I/IIa 相医師主導治験	村上 祐介	眼科	2019. 1. 15	UMIN000 034081	1	再生医 療等製 品	成人	H35	2	その他 (1/2a)
3	GBP/β カテニン阻害薬 PRI-724 の C 型または B 型 肝炎ウイルスに起因する 肝硬変患者を対象とした 第 I / IIa 相臨床試験	木村 公則	都立駒 込病院	2018. 6. 6	30-1053	2	医薬品	成人	K74	3	2
4	慢性心不全患者に対する H UCV002-01 静脈投与療法の 安全性及び有効性を検討 する多施設共同オープン 単群第 I/IIa 相医師主導 治験	筒井 裕之	循環器 内科	2018. 10. 31	UMIN000 035004	1	再生医 療等製 品	成人	I50	2	その他 (1/2a)
5	HER2 exon 20 挿入変異陽 性の進行・再発非小細胞肺 癌に対する トラスツズマブ・エムタン シン (T-DM1) の効果を検 討する 第 II 相医師主導治験	岡本 勇	呼吸器 科	2019. 1. 8	30-5036	1	医薬品	成人	C34	8	2
6	原発性胆汁性胆管炎患者 第 II 相医師主導治験	木村	都立駒	2019. 7.	2019-19	2	医薬品	成人	K74	2	1

(様式第2)

	を対象とした OBP/β カテニン阻害薬 OP-724 の非盲検・用量検討試験 (第 I 相)	公則	込病院	11	19							
7	慢性血栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するフルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導試験	阿部弘太郎	循環器内科	2021.1.20	2020-5763	1	医薬品	成人	127	8	3	
8	OBP/β カテニン阻害薬 OP-724 の血友病合併ヒト免疫不全ウイルスと C 型肝炎ウイルスの重複感染に起因する肝硬変患者を対象とした第 I 相臨床試験	木村公則	都立駒込病院	2020.11.30	2020-4724	2	医薬品	成人	M36	1	1	
9	未熟児網膜症患者に対するリバスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第 I/II 相医師主導試験	有馬充	眼科	2020.10.5	2020-3591	1	医薬品	小児	H35	3	1	

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

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

3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものを記載すること。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

(様式第2)

(2003年版) (以下「ICD-10」という。)に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病 () 」と記載し、可能であれば () 内に3桁分類すべてを記載すること。

6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。

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

8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患 (以下「特定領域」という。)に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	指尖温度による補正を考慮した肺指尖循環時間測定に基づく非侵襲的心拍量表示を含む多機能血行動態モニタの開発に関する多施設共同探索的試験	安藤 真一	睡眠時 無呼吸 センタ ー	2018. 8. 27	JRCTs07 2180003	1	医療機 器	成人	I509	3	その他 (パイ ロット研究 で生じた疑 問点の確認)
2	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	岡本 勇	呼吸器 科	2019. 3. 11	JRCTs07 1180037	1	医薬品	成人	C349	82	3
3	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-	岡本 勇	呼吸器 科	2019. 3. 15	JRCTs07 1180049	1	医薬品	成人	C349	74	3

(様式第2)

	パクリタキセル療法のラ ンダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)												
4	未治療多発性骨髄腫に対 する新規薬剤を用いた寛 解導入療法、自家末梢血幹 細胞移植、地固め・維持療 法の有効性と安全性を確 認する第Ⅱ相臨床試験 JSCT-MM16	宮本 敏浩	血液・腫 瘍・心血 管内科	2019. 2. 20	jRCTs07 1180019	1	医薬品	成人	C900	45	2		
5	筋量低下予防に焦点を当 てた2型糖尿病患者にお けるSGLT2阻害剤および 中強度運動の併用療法 ～糖尿病におけるSGLT2 阻害剤と運動併用療法～	小川 佳宏	病態制 御内科	2019. 3. 15	jRCTs07 1180050	1	医薬品	成人	E11	4	その他 (SGLT2阻害 薬導入によ る筋肉量減 少を運動療 法により予 防できるか を検討)		
6	前治療のEGR-TKI後に進 行した、T790M陽性の局所 進行または転移性非扁平 上皮非小細胞肺癌を対象 としたオシメルチニブ単 剤療法とオシメルチニブ/ カルボプラチン/ペメトレ キセド療法の無作為化非 盲検第Ⅱ相試験	岡本 勇	呼吸器 科	2019. 3. 19	jRCTs07 1180062	1	医薬品	成人	C349	28	2		
7	全身性エリテマトーデス 患者における初回副腎皮 質ホルモン治療に続発す る大腿骨頭壊死症発生抑 制治療	中島 康晴	整形外 科	2019. 3. 15	jRCTs07 1180052	1	医薬品	成人	M329	11	2		
8	70歳以上の切除不能進行 ・再発結腸・直腸癌患者を 対象とした	英 沖次	消化管 外科 (2)	2019. 3. 20	jRCTs07 1180065	1	医薬品	成人	複数疾 病 (C189、	17	2		

(様式第2)

	TFTD (TAS-102) Bevacizumab 同時併用療法第 II 相臨床試験 (KSCC1602)								C20			
9	局所進行胃癌・食道胃接合部癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の有効性・安全性について検討する第 II 相臨床試験	英 次 沖	消化管外科 (2)	2019. 3. 20	JRCTs07 1180064	1	医薬品	成人	C169	19	2	
10	周期期の合成ステロイド剤投与が糖代謝およびインスリン抵抗性に与える影響についての検討	塚本 真規	歯科麻酔科	2019. 3. 28	JRCTs07 2180082	1	医療機器	成人	口腔外科領域の頭頸部疾患	1		その他 (麻酔中の合成ステロイド投与による、血糖値上昇および術後のインスリン抵抗性に与える影響について検討)
11	日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果 (心不全改善効果) のメカニズムに関する検討	筒井 裕之	循環器内科	2019. 3. 29	JRCTs07 1180091	1	医薬品	成人	E11	1		その他 (慢性心不全 (駆出率が保たれた心不全 : HFpEF) の日本人 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の効果の検証)
12	早産ハイリスク妊娠におけるプロゲステロン座坐剤の早産予防効果の検証	佐藤 由佳	産科婦人科	2019. 3. 29	JRCTs07 1180084	1	医薬品	成人	Z352	1		その他 (早産既往妊婦に、プロゲステロン座坐剤による早産予防の有効性)

(様式第2)

												性の検証)
13	子宮頸部摘出術後妊娠に おけるプロゲステロン腔 坐剤の早産予防効果の検 証	佐藤 由佳	産科婦 人科	2019. 3. 29	jRCTs07 1180085	1	医薬品	成人	Z352	1		その他（子宮 頸部摘出術 後妊娠にプ ロゲステロ ン腔座剤に よる早産予 防の有効性 の検証)
14	術前炭水化物負荷と術中 ブドウ糖投与による異化 反応の抑制およびインス リン抵抗性の減弱効果の 検討	塚本 真規	歯科麻 酔科	2019. 3. 28	jRCTs07 2180081	1	医薬品	成人	K079	1		その他（術前 炭水化物負 荷と術中ブ ドウ糖投与 を両方行う ことによる、 インスリン 抵抗性減弱 効果を検討)
15	青黛により寛解維持され ている潰瘍性大腸炎患者 に対する青黛中止および 継続群の寛解維持率比較 試験（ランダム化中止試 験）	北園 孝成	病態機 能内科 学	2019. 3. 22	jRCTs07 1180073	1	医薬品	成人	K519	1		2
16	HER2 陽性進行・再発胃癌 に対するトラスツズマブ BS「NK」とS-1+オキサリ プラチン併用療法もしく はカペシタビン+オキサリ プラチン併用療法に関す る第Ⅱ相臨床試験	英 沖 次	消化管 外科（2）	2019. 5. 17	jRCTs07 1190007	1	医薬品	成人	C169	50		2
17	FOLFOXIRI+BEV 治療後の切 除不能進行・再発結腸・直 腸癌への二次治療例に対 するFOLFIRI+AFL 療法の	安藤 幸滋	消化管 外科（ 2）	2019. 4. 18	jRCTs07 1190003	1	医薬品	成人	複数疾 病 （C18.0 C18.1	18		2

(様式第2)

	有用性の検討-臨床第Ⅱ相試験-											C18.2 C18.3 C18.4 C18.5 C18.6 C18.7 C20)		
18	骨誘導再生法 (Guided Bone Regeneration 法: GBR 法) を目的とした遮蔽膜 (GBR メンブレン) の臨床評価	古谷野 深	口腔機能修復 科	2019.12 .23	JRCTs07 2190038	1	医療機器	成人	K081	1	その他 (狭小な顎骨や陥凹に対して GBR 法を行う際に使用する新規開発された吸収性の GBR メンブレンの臨床評価)			
19	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MD2019-	赤司 浩一	血液・腫瘍・心血管内科	2019.11 .18	JRCTs07 1190036	1	医薬品	小児・成人	C910	69	2			
20	神経性やせ症におけるシンバイオティクス投与の有効性評価: 無作為化比較試験	須藤 信行	心療内科	2020.4. 21	JRCTs07 1200008	1	医薬品	成人	F500	2	1.2			
21	便秘症患者におけるケール飲料の腸内細菌への影響に関する試験 -多施設オープンラベル試験-	小川 佳宏	病態制御内科 学	2020.7. 28	JRCTs07 1200024	1	医薬品	成人	K590	2	2			
22	冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販	場的 哲哉	循環器内科	2020.9. 29	JRCTs07 1200032	1	医薬品	成人	E780	8	その他 (エボロクマブが冠動脈の機能的予後を改善するか否かを検討)			

(様式第2)

後多施設共同非盲検無作為比較試験：CuVIC-2 試験											
23	変形性関節症の痛みを伴う日本の高齢者におけるアセトアミノフェンと非ステロイド性抗炎症薬の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検並行群間比較試験	中島 康晴	整形外科	2021. 3. 11	JRCTs07 1200112	1	医薬品	成人	M169 N171	9	その他（アセトアミノフェンの有効性は NSAIDs の疼痛緩和に劣らない（非劣勢）ことを検討）
24	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病 患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験	赤司 浩一	血液・腫瘍・心血管内科	2019. 2. 20	JRCTs07 1180043	1	医薬品	成人	C921	36	2
25	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験	古賀 友紀	小児科	2018. 12. 7	JRCTs04 1180174	1	医薬品	小児	C819	85	2
26	初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と mogamulizumab の逐次併用に関する臨床研究	加藤 光次	血液・腫瘍・心血管内科	2019. 3. 7	JRCTs07 1180057	1	医薬品	成人	C915	11	2
27	子宮内膜症治療薬ジェノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬がプロテイン S 比活性および凝固系に及ぼす	加藤 聖子	産科婦人科	2019. 3. 7	JRCTs07 1180042	1	医薬品	成人	N809	12	その他（子宮内膜症治療薬であるジェノゲストおよび低用

(様式第2)

影響												量エストロ ゲン・プロゲ ステロン配合 薬がプロテ インS比活性 に与える影 響を明らか にする)
28	t (8;21) および inv (16) 陽性 AYA・若年成人急性骨 髄性白血病に対する微小 残存病変を指標とするゲ ムツズマブ・オゾガマイシ ン治療介入の有効性と安 全性に関する臨床第Ⅱ相 試験 (JALSG-CBF-AML220)	宮本 敏浩	血液・腫 瘍・心血 管内科	2020. 11 . 18	JRCTs04 1200063	1	医薬品	成人	C910	94	2	
29	結節性硬化症に伴う腎血 管脂肪腫に対する凍結 療法の有効性と安全性の 検討	江藤 正俊	泌尿器 ・前立腺 ・腎臓・ 副腎外 科	2020. 10 . 1	JRCTs07 2200039	1	医薬品	成人	D177	7	2	
30	腎機能低下進行非扁平上 皮非小細胞肺癌を対象と したカルボプラチン+nab- パクリタキセル+アテゾリ ズマブ併用療法の第Ⅱ相 試験	岡本 勇	呼吸器 科	2021. 2. 25	JRCTs07 1200102	1	医薬品	成人	C349	30	2	
31	初発未治療成人T細胞性 白血病リンパ腫に対する CHOP療法と mogamulizumabの逐次併用 に関する臨床試験	加藤 光次	血液・腫 瘍・心血 管内科	2019. 3. 18	JRCTs07 1180057	1	医薬品	成人	C915	9	2	
32	進行性腎細胞癌に対する PD-1経路阻害薬の継続と 休止に関するランダム化	江藤 正俊	泌尿器 ・前立腺 ・腎臓・	2020. 7. 20	JRCT103 1200071	1	医薬品	成人	C64	40	3	

[illegible]

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

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学習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。

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。

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		岡本 勇	2018. 4. 6	30-0072	医薬品	成人	C34	2 ()	3
2		岡本 勇	2018. 6. 8	30-1120	医薬品	成人	C34	2 ()	1
3		猪口 淳一	2018. 6. 14	30-1218	医薬品	成人	C64-68	2 ()	3
4		加藤 光次	2018. 7. 12	30-1823 30-1824	医薬品	成人	C83	2 ()	2
5		宮本 敏浩	2018. 6. 21	30-1370	医薬品	成人	C92	2 ()	1
6		新納 宏昭	2018. 5. 11	30-0554	医薬品	成人	M34	2 ()	3
7		岡部	2018. 7. 20	30-1984	医薬品	小児・成人	Z94	2 ()	3

(様式第2)

		安博		30-1986		医薬品	小児・成人			
8		岡部 安博	2018. 7. 20	30-1983		医薬品	小児・成人	T86	2 ()	3
9		岡本 勇	2018. 8. 16	30-2423 30-2424		医薬品	成人	C34	2 ()	3
10		加藤 光次	2018. 7. 31	30-2190		医薬品	成人	C88	2 ()	2
11		加藤 光次	2018. 6. 29	30-1608		医薬品	成人	C86	2 ()	3
12		沖 英次	2018. 7. 26	30-2101		医薬品	成人	C16, C15	2 ()	3
13		中原 剛士	2018. 7. 12	30-1819		医薬品	成人	L20	2 ()	2
14		沖 英次	2018. 8. 27	30-2614		医薬品	成人	C18, C20	2 ()	3
15		沖 英次	2018. 8. 27	30-2613		医薬品	成人	C18, C20	2 ()	3
16		江藤 正俊	2018. 8. 10	30-2377		医薬品	成人	C64	2 ()	3
17		伊東 孝通	2018. 9. 5	30-2782		医薬品	成人	C91	2 ()	2
18		猪口 淳一	2018. 10. 12	30-3484		医薬品	成人	C67	2 ()	3
19		宮本 敏浩	2018. 10. 26	30-3724		医薬品	成人・小児	T86	2 ()	3
20		岡本 勇	2018. 11. 30	30-4433		医薬品	成人	R11	2 ()	3
21		岡本 勇	2018. 12. 13	30-4604		医薬品	成人	C34	2 ()	3
22		岡本 勇	2018. 6. 11	第27-2号 /2015-2号		再生医療等 製品	成人	C45	2 ()	2
23		加藤 光次	2018. 8. 31	(30-2715) (30-2716) (30-2717) (30-2718)		再生医療等 製品、医薬品	成人	C82	2 ()	2

(様式第2)

24	加藤 光次	2018. 8. 31		再生医療等 製品	該当なし	複数疾病 ()	2 ()	その他 (長期 追跡調査)
25	加藤 光次	2018. 6. 11	(30-1147) (30-1148) (30-1149) (30-1150) (30-1151)	再生医療等 製品、医薬品	成人	C91	2 ()	1
26	加藤 光次	2018. 6. 18	-	再生医療等 製品	該当なし	複数疾病 ()	2 ()	その他 (長期 経過観察試 験)
27	加藤 光次	2018. 9. 26	(30-3176) (30-3177) (30-3178)	再生医療等 製品、医薬品	成人	C91	2 ()	3
28	加藤 光次	2018. 10. 17	(30-3553) (30-3554) (30-3555) (30-3556)	再生医療等 製品、医薬品	成人	C85	2 ()	3
29	加藤 光次	2018. 7. 11	(30-1780)	医薬品	成人	C83	2 ()	3
30	大谷 規彰	2018. 10. 5	(30-4875)	医薬品	成人	I50	2 ()	3
31	岡本 勇	2019. 1. 11	(30-5075) (30-5082)	医薬品	成人	C34	2 ()	3
32	鬼塚 俊明	2018. 6. 1	(30-1007)	医薬品	成人	F32	2 ()	2
33	鬼塚 俊明	2018. 6. 1	(30-1006)	医薬品	成人	F32	2 ()	3
34	阿部 弘太郎	2018. 8. 27	(30-2622)	医薬品	成人	I27	2 ()	2
35	宮本 敏浩	2019. 2. 5	(30-5061)	医薬品	成人	D61	2 ()	2
36	加藤 光次	2019. 2. 1	(30-5486)	医薬品	成人	C85	2 ()	1
37	岡本	2019. 3. 22	(30-6688)	医薬品	成人	C76-C80	2 ()	3

(様式第2)

		勇		(30-5271) (30-5272)	医薬品	成人	C67	2 ()	
38		猪口 淳一	2019. 1. 24			成人			3
39		古賀 友紀	2019. 2. 22	(30-5933)	医薬品	小児・成人	複数疾病 ()	2 ()	1
40		塩田 真己	2019. 3. 29	(30-6880)	医薬品	成人	C61	2 ()	3
41		塩田 真己	2019. 3. 29	(30-6879)	医薬品	成人	C61	2 ()	3
42		塩田 真己	2019. 3. 29	(30-6877) (30-6878)	医薬品	成人	C61	2 ()	3
43		岡本 勇	2019. 4. 19	(31-0317) (31-0318) (31-0320)	医薬品	成人	C34	2 ()	2
44		松下 拓也	2019. 3. 15	(30-6538)	医薬品	成人	G70	2 ()	3
45		石村 匡崇	2019. 1. 25	(30-5300)	医薬品	小児・成人	M31	2 ()	3
46		宮本 敏浩	2019. 2. 27	(30-6050)	医薬品	成人	C92	2 ()	1
47		宮本 敏浩	2019. 5. 15	(2019-0728)	医薬品	成人	D46	2 ()	2
48		大野 隆真	2019. 2. 26 2019. 4. 5 2019. 5. 17	(30-6006) (31-0077) (2019-0785)	医薬品	成人	C24	2 ()	3
49		有馬 充	2019. 5. 31	(2019-1129)	医薬品	小児	H35	2 ()	3
50		塩田 真己	2018. 11. 20	(30-4186)	医薬品	小児・成人	C79	2 ()	4
51		加藤 光次	2019. 6. 3	(2019-1165)	医薬品	成人	C91	2 ()	1
52		石村 匡崇	2019. 6. 3	(2019-1161)	医薬品	小児・成人	複数疾病 (D66, D67)	2 ()	2
53		岡本	2019. 6. 28	(2019-1704)	医薬品	成人	C34	2 ()	2

(様式第2)

		勇		) (30-6746)	医薬品	成人				
54		山崎 亮	2019. 3. 26				G12	2 ()		2
55		加藤 光次	2019. 4. 15			成人	C83	2 ()		1
56		岡部 安博	2018. 10. 24			成人	Z94	2 ()		2
57		松浦 俊治	2019. 9. 27			小児	K72	2 ()		2
58		岡本 勇	2019. 9. 26			成人	C34	2 ()		3
59		古賀 友紀	2019. 7. 10			小児・成人	C49	2 ()		1
60		古賀 友紀	2019. 7. 10			小児・成人	C49	2 ()		1
61		森 康雄	2019. 8. 22			成人	C91	2 ()		2
62		沖 英次	2019. 7. 30			成人	C16	2 ()		1
63		岡本 勇	2019. 12. 6			成人	C34	2 ()		3

(様式第2)

64		加藤 光次	2019. 5. 15	-	再生医療等 製品	小児・成人	複数疾病 (C91, C83)	2 ()	3
65		吉本 五一	2019. 5. 23	-	再生医療等 製品	成人	複数疾病 (C92, D46)	2 ()	1
66		古山 正	2019. 9. 20	-	再生医療等 製品	成人	複数疾病 (I73, I74)	2 ()	3
67		塩瀬 明	2019. 1. 4	-	医療機器	成人	I50	2 ()	その他 (該当 せず)
68		坂本 隆史	2019. 6. 11	-	医療機器	成人	I50	2 ()	その他 (該当 せず)
69		宮本 敏浩	2019. 10. 15	(2019-3790) (2019-3791)	医薬品	成人	C92	2 ()	3
70		松下 拓也	2019. 11. 8	(2019-4265)	医薬品	成人	G36	2 ()	3
71		猪口 淳一	2019. 8. 30	(2019-2863)	医薬品	成人	C64-68	2 ()	2
72		古賀 友紀	2019. 11. 28	(2019-4709)	医薬品	小児・成人	複数疾病 ()	2 ()	2
73		宮本 敏浩	2019. 10. 15	(2019-3788) (2019-3789)	医薬品	小児・成人	C92	2 ()	3
74		岡本 勇	2019. 12. 26	(2019-5333) (2019-5334)	医薬品	成人	C34	2 ()	3
75		岡本 勇	2020. 1. 15	(2019-5473)	医薬品	成人	C34	2 ()	1
76		加藤 光次	2019. 12. 20	(2019-5184)	医薬品	成人	C85	2 ()	1
77		岡本	-	-	医薬品	成人	C34	2 ()	その他 (非介

(様式第2)

		勇								入バイオマ ーカー試験)
78		岡本 勇	2020. 1. 29	(2019-5773)	医薬品	成人	C34	2 ()		3
79		有馬 充	2019. 9. 27	(2019-3500)	医薬品	小児	H35	2 ()		3
80		沖 英次	2020. 1. 31	(2019-5943)	医薬品	成人	C16, C15	2 ()		その他 (拡大 治験)
81		石村 匡崇	2019. 11. 22	(2019-4580)	医薬品	小児・成人	D84	2 ()		3
82		井手 友美	2019. 12. 6	(2019-4858)	医薬品	成人	E85, I43	2 ()		3
83		沼田 晃彦	2020. 2. 28	(2019-6608)	医薬品	成人	C83	2 ()		その他 (追跡 調査試験)
84		江藤 正俊	2019. 10. 24	(2019-4001)	医薬品	小児・成人	複数疾病 ()	2 ()		その他 (継続 投与試験)
85		塩田 真己	2020. 2. 12	(2019-6113)	医薬品	成人	C61	2 ()		3
86		秦 暢宏	2020. 4. 23	(2020-0315)	医薬品	成人	C71	2 ()		2
87		岡本 勇	2020. 1. 10 / 2020. 6. 10	(2019-5436) (2019-5437) (2019-5439) / (2020-1125) (2020-1126)	医薬品	成人	C34	2 ()		3
88		松本 嘉寛	2020. 5. 8	(2020-0492)	医薬品	小児・成人	C41	2 ()		3

(様式第2)

89	宮本 敏浩	2020. 2. 12	(2019-6136)	医薬品	成人	D46	2 ()	3
90	岡部 安博	2020. 3. 17	(2019-7003)	医薬品	成人	Z94	2 ()	2
91	安松 隆治	2020. 6. 15	(2020-1210)	医薬品	成人	C76	2 ()	2
92	古賀 友紀	2019. 11. 19	(2019-4477)	医薬品	小児・成人	C71	2 ()	1
93	岡本 勇	2020. 5. 15	(2020-0579)	医薬品	成人	C34	2 ()	1
94	山崎 亮	2020. 7. 3	(2020-1657)	医薬品	成人	G61	2 ()	2
95	加藤 光次	2020. 6. 30	(2020-1553)	医薬品	成人	C83	2 ()	2
96	宮本 敏浩	2020. 7. 9	(2020-1747)	医薬品	成人	C92	2 ()	その他(拡大 治験)
97	宮本 敏浩	2020. 7. 9	(2020-1746)	医薬品	成人	D47	2 ()	2
98	江藤 正俊	2020. 7. 29	(2020-2075)	医薬品	成人	C64	2 ()	3
99	塩田 真己	2020. 5. 22	(2020-0723) (2020-0724)	医薬品	成人	C61	2 ()	3
100	宮本 敏浩	2019. 9. 19	(2019-3298)	医薬品	成人	C90, C92	2 ()	1
101	加藤 光次	2020. 7. 31	(2020-2190)	医薬品	成人	C85	2 ()	2
102	石村 匡崇	2020. 4. 27	(2020-0423)	医薬品	小児・成人	D66, D67	2 ()	3
103	沼田 晃彦	2020. 2. 14	(2019-6174)	医薬品	成人	D47	2 ()	1
104	宮本	2020. 8. 20	(2020-1270)	医薬品	成人	D46	2 ()	3

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

119		加藤 光次	2020.1.31	-	再生医療等 製品	成人	085	2 ()	2
120		加藤 光次	(2020.1.31)	-	再生医療等 製品	該当なし	複数疾病 ()	2 ()	その他 (長期 追跡調査)
121		加藤 光次	2021.1.27	-	再生医療等 製品	該当なし	複数疾病 ()	2 ()	3

(注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。

3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

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

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師 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	A Multicenter Clinical Phase II Study of FOLFOXIRI Plus Bevacizumab as First-line Therapy in Patients With Metastatic Colorectal Cancer: QUATRO Study.	Oki, Eiji	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Clinical Colorectal Cancer. 2018 Jun;17(2):147-155. doi: 10.1016/j.clcc.2018.01.011. PMID: 29530335	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C18.0 C18.1 C18.2 C18.3 C18.4 C18.5 C18.6 C18.7 C20)	22	2
2	Effects of Telmisartan and Candesartan on the Metabolism of Lipids and Glucose in Kidney Transplant Patients: A Prospective, Randomized Crossover Study.	Miura, Yoshifumi	Department of Surgery and Oncology, Graduate School of Medical	1	Transplantation Direct. 2019 Jan 23;5(2):e423. doi: 10.1097/TXD.0000000000000861	主解析論文	医薬品	成人	I10	1	その他(糖・脂質代謝改善効果の検証試験)

(様式第2)

			Science s, Kyushu Univers ity		PMID: 3088202 7						
3	A phase II randomized trial of adjuvant chemotherapy with S-1 versus S-1 plus cisplatin for completely resected pathological stage II/IIIA non-small cell lung cancer.	Okamoto, Tatsuro	Departm ent of Surgery and Science Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers ity	1	Lung Cancer. 2018 Oct:124 :255-25 9. doi: 10.1016 /j.lung can.201 8.08.01 5. PMID : 3026847 0	主解析 論文	医薬品	成人	C349	17	2
4	A phase 2 study of fosaprepitant combined with high-dose dexamethasone for Japanese cancer patients receiving highly emetogenic chemotherapy.	Kumagai, Hozumi	Departm ent of Hematol ogy, Oncolog y & Cardiov ascular Medicin e,	1	Medicin e (Baltim ore). 2018 Jun:97(25):e11 042. doi: 10.1097	主解析 論文	医薬品	成人	C809	4	2

			Kyushu University Hospital			/MD. 0000000011042. PMID: 29923992						
5	Phase I/II study of carboplatin plus nab-paclitaxel and concurrent radiotherapy for patients with locally advanced non-small cell lung cancer.	Kawano, Yuko	Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Lung Cancer. 2018 Nov;125:136-141. doi: 10.1016/j.j.lungcan.2018.09.014. PMID: 30429011	主解析論文	医薬品	成人	C349	14	1, 2	
6	Changes in fatigue, autonomic functions, and blood biomarkers due to sitting isometric yoga in patients with chronic fatigue syndrome.	Oka, Takakazu	Department of Psychosomatic Medicine, Graduate School of	1	Biopsychosoc Med. 2018 Apr 10;12:3. doi: 10.1186/s13030-018-0123-2.	主解析論文	その他	成人	G933	1		その他 (通常治療とヨ一が療法併用の有効性と安全性の検証試験)

(様式第2)

				Medical Science S, Kyushu University			PMID: 29643935		主解析論文	医薬品	成人	I270	1	1	その他（消化管粘膜バ
7	Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of NK-104-NP.	Nakano, Kaku		Department of Cardiovascular Research, Development, and Translational Medicine, Center for Disruptive Cardiovascular Medicine, Kyushu University.	1		Int Heart J. 2018 Sep 26;59(5):1015-1025. doi: 10.1536/ihj.17-555. PMID: 30158384								
8	The Altered Mucosal Barrier Function in the	Komori, Keishi		Department of	1		Dig Dis Sci. Epu		プロトコール	医療機器	成人	K30	1	1	その他（消化管粘膜バ

(様式第2)

	Duodenum Plays a Role in the Pathogenesis of Functional Dyspepsia.		Medicine and Bioregulatory Science Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University		b 2019 Jan 23 ;64(11) :3228-3239. doi: 10.1007/s10620-019-5470-8. PMID: 30673985	論文					リア機能の解析試験)
9	The Effect of Interim FDG-PET-guided Response-Adapted Therapy in Pediatric Patients with Hodgkin's Lymphoma (HL-14) : Protocol for a Phase II Study.	Koga, Yuhki	Department of Pediatrics, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Acta Med Okayama . 2018 Aug;72(4):437-440. doi: 10.1892/6/AMO/56185. PMID: 30140095	主解析論文	医薬品	小児・成人	0819	81	2
10	Influence of cytochrome P450 polymorphisms on the antiplatelet effects of	Kitazono, Takanari	Department of Medicine	1	J Thromb Thrombolysis.	主解析論文	医薬品	成人	I639	14	2

(様式第 2)

	prasugrel in patients with non-cardioembolic stroke previously treated with clopidogrel.		e and Clinical Science Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University		2018 Nov;46(4):488-495. doi: 10.1007/s11239-018-1714-2. PMID: 30074128		主解析論文	医薬品	成人	C169	75	
11	The risk factors for oxaliplatin-induced peripheral sensory neuropathy and thrombocytopenia in advanced gastric cancer.	Yamaguchi, Kyoko	Department of Psychosomatic Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Cancer Chemotherapy Pharmacol. 2018 Oct;82(4):625-633. doi: 10.1007/s00280-018-3652-2. PMID: 30043209						2	
12	Identification of Genomic	Kubo, Nao	Research	1	Antican		主解析	医薬品	成人	C349	28	2

	Alterations Acquired During Treatment With EGFR-TKIs in Non-small Cell Lung Cancer.	ki	h Institu te for Disease s of the Chest, Graduat e School of Medical Science s		cer Res. 2019 Feb:39(2):671- 677. doi: 10.2187 3/antic anres.1 3162. PMID: 3071194 4	論文					
13	Randomised phase II trial of mFOLFOX6 plus bevacizumab versus mFOLFOX6 plus cetuximab as first-line treatment for colorectal liver metastasis (ATOM trial)	Okii, Eiji	Departm ent of Surgery and Science Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers ity	1	Br J Cancer. 2019 Jul:121 (3):222 -229. PMID: 3128559 1	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病 (C18.0 C18.1 C18.2 C18.3 C18.4 C18.5 C18.6 C18.7 C20 C22)	97	2
14	Effect of lateral lymph node dissection for mid and low rectal cancer: An ad-hoc analysis of the	Okii, Eiji	Departm ent of Surgery and	1	Surgery . 2019 Mar:165 (3):586	サブ解 析論文	医薬品	成人	C20	199	3

(様式第2)

	ACTS-RC (JFMC35-C1) randomized clinical trial		Science Graduate School of Medical Science s, Kyushu University	1	-592. doi: 10.1016 /j.surg .2018.0 8.027. PMID: 3031472 4	主解析 論文	医薬品	成人	150	71		その他 (β 遮断薬を投 与すること の安全性と 有効性の検 証試験)
15	Tolerability, Efficacy, and Safety of Bisoprolol vs. Carvedilol in Japanese Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction - The CIBIS-J Trial	Tsutsui, Hiroyuki	Departm ent of Cardiov ascular Medicin e, Gradu ate School of Medical Science s, Kyushu University.	1	Circ J. 2019 May 24;83(6):1269- 1277. doi: 10.1253 /circj. CJ-18-1 199. PMID: 3095626 7	主解析 論文	医薬品	成人	150	146		3
16	Efficacy and Safety of Ivabradine in Japanese Patients With Chronic Heart Failure - J-SHIFT	Tsutsui, Hiroyuki	Departm ent of Cardiov ascular	1	Circ J. 2019 Sep 25;83(1 0):2049	主解析 論文	医薬品	成人	150	146		3

(様式第2)

	Study		Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University.		-2060. doi: 10.1253/ circj. CJ-19-0 227. PMID: 3139138 7		主解析 論文	医薬品	成人	F319	98		
17	Long-term mood/antidepressant effects of quetiapine extended-release formulation: an open-label, non-controlled extension study in Japanese patients with bipolar depression	Kanba, Shigenobu	Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	BMC Psychiatry . 2019 Jun 26;19(1):198. doi: 10.1186/s12888-019-2181-9. PMID: 31242884		主解析 論文	医薬品	成人	F319	98		2, 3
18	Phase I/II Study of Docetaxel and S-1 in Previously-Treated Patients with Advanced Non-Small Cell Lung	Takayama, Koichi	Research Institute for Disease	1	J Clin Med . 2019 Dec 12;8(12):2196.		主解析 論文	医薬品	成人	C349	9		1, 2

	Cancer: LOGIK0408		s of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University		doi: 10.3390/jcm8122196. PMID: 31842381						
19	Efficacy and feasibility of S-1 plus oxaliplatin (G-SOX) for treating patients with stage III colon cancer (KSCC1303): final analysis of 3-year disease-free survival	Ando, Koji	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Int J Clin Oncol. 2020 Jun;25(6):1115-1122. doi: 10.1007/s10147-020-01646-5. PMID: 32189156	サブ解析論文	医薬品	成人	C189	13	2
20	Phase I/II study of bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone treatment for relapsed and	Mori, Yasuo	Department of Medicine and	1	Int J Hematol. 2020 May;111	主解析論文	医薬品	成人	C90	6	2

(様式第2)

	refractory multiple myeloma		Biosystemic Science, Kyushu University Graduate School of Medical Science		(5):673-680. doi: 10.1007/s12185-020-02833-w. PMID: 31981096						
21	Mucosal incision-assisted biopsy versus endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration with a rapid on-site evaluation for gastric subepithelial lesions: A randomized cross-over study	Osoegawa, Takashi	Department of Medicine and Bioregulatory Science, Pathological Sciences, Graduate School of Medical Sciences.	1	Dig Endosc. 2019 Jul;31(4):413-421. doi: 10.1111/den.13367. PMID: 30723945	主解析論文	その他	成人	C169	3	1

22	Phase I study of brentuximab vedotin (SGN-35) in Japanese children with relapsed or refractory CD30-positive Hodgkin's lymphoma or systemic anaplastic large cell lymphoma	Koga, Yuhki	Department of Pediatrics, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Int J Hematol. 2020 May;111(5):711-718. doi: 10.1007/s12185-020-02820-1. PMID: 31960285	主解析論文	医薬品	小児	複数疾病 (C819 C846)	4	1
23	Skeletal muscle loss during systemic chemotherapy for colorectal cancer indicates treatment response: a pooled analysis of a multicenter clinical trial (KSCC 1605-A)	Sasaki, Shun	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Int J Clin Oncol. 2019 Oct;24(10):1204-1213. doi: 10.1007/s10147-019-01460-8. PMID: 31062115	サブ解析論文	その他	成人	複数疾病 (C18.0 C18.1 C18.2 C18.3 C18.4 C18.5 C18.6 C18.7 C20)	7	2

24	Lidocaine-Propitocain Cream, a Eutectic Mixture of Local Anesthetics, Effectively Relieves Pain Associated With Vascular Access Intervention Therapy in Patients Undergoing Hemodialysis: A Placebo-Controlled, Double-Blind, Crossover Study	Aihara, Seishi	Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Ther Apher Dial. 2020 Feb;24(1):34-41. doi: 10.1111/1744-9987.12813. PMID: 31006955	主解析論文	医薬品	成人	H209	1	3
25	Survival Analysis for Patients with ALK Rearrangement-Positive Non-Small Cell Lung Cancer and a Poor Performance Status Treated with Alectinib: Updated Results of Lung Oncology Group in Kyushu 1401	Iwama, Eiji	Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Science	1	Oncologist 2020 Apr;25(4):306-e618. doi: 10.1634/theoncologist.2019-0728. PMID:	主解析論文	医薬品	成人	C349	15	2

26	Impact of CYP3A5, P0R, and CYP2C19 Polymorphisms on Trough Concentration to Dose Ratio of Tacrolimus in Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation	Suetsugu Kimitaka	Department of Pharmacy, Kyushu University Hospital	1	Int J Mol Sci. 2019 May 15;20(10):2413. doi: 10.3390/ijms20102413. PMID: 31096684	主解析論文	医薬品	小児・成人	複数疾病 (C920 C910 C921 D469 C859 C915)	1	その他 (薬剤投与の非血縁者間同種移植の安全性と有効性検証試験)
27	Comparison of Carboplatin Plus Pemetrexed Followed by Maintenance Pemetrexed With Docetaxel Monotherapy in Elderly Patients With Advanced Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer: A Phase 3 Randomized Clinical Trial	Isamu Okamoto	Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	JAMA Oncol. 2020 May 1;6(5):e196828. doi: 10.1001/jamaoncol.2019.6828. PMID: 32163097	主解析論文	医薬品	成人	C349	90	3

28	Effects of magnesium oxide on pharmacokinetics of L-dopa/carbidopa and assessment of pharmacodynamic changes by a model-based simulation	Yushi Kashiwara	Department of Clinical Pharmacokinetics, Graduate School of Pharmaceutical Science, Kyushu University	1	Eur J Clin Pharmacol. 2019 Mar;75(3):351-361. doi: 10.1007/s00228-018-2568-4. PMID: 30382297	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (G20 K590)	3	その他 (薬物動態試験)
29	Treatment Rationale and Design for APPLE (WJOG11218L): A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase 3 Study of Atezolizumab and Platinum/Pemetrexed With or Without Bevacizumab for Patients With Advanced Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer	Yoshima Shirai	Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Science	1	Clin Lung Cancer. 2020 Sep;21(5):472-476. doi: 10.1016/j.clcc.2020.03.010. PMID:	プロトコール論文	医薬品	成人	G349	35	3

30	Efficacy and Safety of Prasugrel by Stroke Subtype: A Sub-Analysis of the PRASTRO-I Randomized Controlled Trial	Takanari Kitazono	Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Science, Kyushu University	1	Jpn J Atheroscler Thromb. 2021 Feb 1;28(2):169-180. doi: 10.5551/jat.56093. PMID: 32493881	32381420	サブ解析論文	医薬品	成人	1639	224	3
31	Safety and efficacy of brilliant blue g250 (BBG) for lens capsular staining: a phase III physician-initiated multicenter clinical trial	Toshio Hisatomi	Department of Ophthalmology, Chikushi Hospital, Fukuoka	2	Jpn J Ophthalmol. 2020 Sep;64(5):455-461. doi: 10.1007		主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (H353 H330 H352 E143 E143 H348 H358)	6	3

			University		/s10384-020-00763-y. PMID: 32809075		プロトコル論文	医薬品	成人	複数疾病 (C18.0 C18.1 C18.2 C18.3 C18.4 C18.5 C18.6 C18.7 C20)	47	2
32	Protocol of the EFFORT study: a prospective study of FOLFIRI plus aflibercept as second-line treatment after progression on FOLF0XIRI plus bevacizumab or during maintenance treatment in patients with unresectable/metastatic colorectal cancer	Hironaga Satake	Cancer Treatment Center, Kansai Medical University Hospital	2	BMC Cancer . 2020 Nov 17:20(1):1116. doi: 10.1186/s12885-020-07576-9. PMID: 33203393		プロトコル論文	医薬品	成人	複数疾病 (G309 F009)	14	2
33	The efficacy and safety of hachimijogan for mild Alzheimer disease in an exploratory, open standard treatment controlled, randomized allocation, multicenter trial: A study protocol	Mosaburo Kainuma	Community Medicine Education Unit, Graduate School of Medical Science	1	Medicine (Baltimore) . 2020 Sep 18:99(38):e22370. doi: 10.1097/MD.0000000000000000		プロトコル論文	医薬品	成人	複数疾病 (G309 F009)	14	2

			S, Kyushu University, Fukuoka	Department of Ophthalmology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	022370. PMID: 3295741 4	BMC Ophthalmol . 2021 Jan 23;21(1):58. doi: 10.1186 /s12886 -021-01 816-7. P MID: 3348532 0	主解析 論文	医薬品	成人	H353	4	その他（視 力改善及び QOL改善効 果の検討試 験）
34	Correlation between improvement in visual acuity and QOL after Ranibizumab treatment for age-related macular degeneration patients: QUATRO study	Yuji Oshima											
35	Pharmacokinetic disposition of topical phosphodiesterase-4 inhibitor E6005 in patients with atopic dermatitis	Yasumi Kitahara	Clinical Development Department, Department of Health Communication, Graduate		1	J Dermatol Treat . 2019 Aug;30(5):466- 470. doi: 10.1080 /095466 34.2018 .153043		主解析 論文	医薬品	成人	L209	1	2

			School of Medical Sciences, Kyushu University		9. PMID: 30265585							
36	Comparison of computed tomography imaging analyses for evaluation after chemotherapy in patients with colorectal cancer: a retrospective pooled analysis of six phase II clinical trials	Kosuke Hirose	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Int J Clin Oncol. 2019 Nov;24(11):1397-1405. doi: 10.1007/s10147-019-01509-8. PMID: 31332611	サブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C18.0 C18.1 C18.2 C18.3 C18.4 C18.5 C18.6 C18.7 C20)	1) 52 2) 51 3) 55 4) 59 5) 50 6) 39	1) 2 2) 2・3 3) 2・3 4) 4 5) 2 6) 2	
37	Randomized Phase II Study of First-Line Biweekly Gemcitabine and Carboplatin Versus Biweekly Gemcitabine and Carboplatin plus Maintenance Gemcitabine in Elderly Patients with	Koichi Takayama	Department of Pulmonary Medicine, Kyoto Prefect	1	Oncologist. 2020 Aug;25(8):e1146-e1157. doi: 10.1634	主解析論文	医薬品	成人	C349	12	2	

(様式第 2)

Untreated Non-Small Cell Lung Cancer: LOGIK0801		Department of Advanced Cell and Molecular Therapy, Kyushu University	1	Anticancer Research. 2021 Mar;41(3):1485-1496. doi: 10.21873/anticancerres.14907.PM	主解析論文	医薬品	成人	C249	1	2	
38	Clinical Trial of a Cancer Vaccine Targeting VEGF and KIF20A in Advanced Biliary Tract Cancer	Mutsunori Murahashi	Department of Advanced Cell and Molecular Therapy, Kyushu University	1	Anticancer Research. 2021 Mar;41(3):1485-1496. doi: 10.21873/anticancerres.14907.PM	主解析論文	医薬品	成人	C249	1	2

(様式第 2)

39	Spotlight on lorlatinib and its potential in the treatment of NSCLC: the evidence to date	Takaki Akamine	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences,	1	Onco Targets Ther . 2018 Aug 22;11:5093-5101. doi: 10.2147/OTT.S165511.. PMID: 3017444	主解析論文	医薬品	成人	0349	72 166	1・2・3
			ity Hospital, Division of Oncology, Research Center for Medical Sciences, The Jikei University School of Medicine		ID: 33788741						

(様式第 2)

40	Phase II Study on Biweekly Combination Therapy of Gemcitabine plus Carboplatin for the Treatment of Elderly Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer	Koichi Takayama	Research Institute for Disease of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Department of Pulmonary Medicine, Kyoto Prefectural University of Medicine	1	Oncologist . 2019 Oct 21; . PM ID: 31636145	主解析論文	医薬品	成人	C349	6	2
----	---	-----------------	---	---	---	-------	-----	----	------	---	---

41	Dexmedetomidine 2 ppm Is Appropriate for the Enhancement Effect of Local Anesthetic Action of Lidocaine in Inferior Alveolar Nerve Block: A Preliminary, Randomized Cross-over Study	Kentaro Ouchi	Department of Dental Anesthesiology, Field of Maxillofacial Diagnostic and Surgical Sciences, Faculty of Dental Science, Kyushu University	1	Clin J Pain 2020 Aug;36(8):618-625. doi: 10.1097/AJP.0000000000000839 .PMID: 32398441	主解析 論文	医薬品	成人	R529	1	その他(局 所麻酔増強 効果と環器 への影響の 検討試験)
42	Time lapse analysis of tumor response in patients with soft tissue sarcoma treated with trabectedin: A pooled analysis of two phase II clinical trials	Makoto Endo	Department of Orthopaedic Surgery, Kyushu University	1	Cancer Med 2020 Jun;9(11):3656-3667. doi: 10.1002/cam4.2	サブ解 析論文	医薬品	成人	C499	12	2

43	Multicenter phase II study of SOX plus trastuzumab for patients with HER2 + metastatic or recurrent gastric cancer: KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS 1501B	Satoshi Yuki	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	2	Cancer Chemotherapy Journal, 2020 Jan;85(1):217-223. doi: 10.1007/s00280-019-03991-3. PMID: 31768696	主解析論文	医薬品	成人	C169	75	2
44	Randomized Phase II Study of Weekly Paclitaxel plus Carboplatin Versus Biweekly Paclitaxel plus Carboplatin for Patients with Previously Untreated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer	Koichi Takayama	Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto University	1	Oncologist, 2019 Nov;24(11):1420-e1010. doi: 10.1634/theoncologist.2019-0513.	主解析論文	医薬品	成人	C349	5	2

45	Trifluridine/tipiracil plus bevacizumab as a first-line treatment for elderly patients with metastatic colorectal cancer (KSCC1602): A multicenter phase II trial	Eiji Oki	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	PMID: 31332099 Cancer Med. 2021 Jan;10(2):454-461. doi: 10.1002/cam4.3618. PMID: 33249761	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C18.0 C18.1 C18.2 C18.3 C18.4 C18.5 C18.6 C18.7 C20)	18	2
46	Study protocol of a phase II clinical trial (KSCC1501A) examining oxaliplatin + S-1 for treatment of HER2-negative advanced/recurrent gastric cancer previously untreated with chemotherapy	Hiroshi Saeki	Study protocol of a phase II clinical trial (KSCC1501A) examining oxaliplatin +	1	BMC Cancer. 2018 Jan 8;18(1):57. doi: 10.1186/s12885-017-3937-6. PMID: 2931061	プロトコル論文	医薬品	成人	C16	82	2

(様式第2)

		S-1 for treatment of HER2-negative advanced/recurrent gastric cancer previously untreated with chemotherapy	1							
--	--	---	---	--	--	--	--	--	--	--

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

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

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

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

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

- ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
- ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコル作成、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、すべてを記載すること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「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。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「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	該当なし										
～											

- (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に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
- 3 「役割」については、(1)の (注) 4 を参照し、記載すること。
- 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」として () 内に詳細を記載すること。
- 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」として () 内に詳細を記載すること。
- 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の (注) 3～7 を参照し、記載すること。
- 7 詳細は別添2の2に記載すること。
- 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

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

- (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	該当なし					
～						

- (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、登録番号、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	肺動脈性肺高血圧症患者 に対する NK-104-NP の静 脈内反復投与の多施設共 同医師主導治験	江 頭 健輔	循環器 内科	2018. 4. 26	30-0434	1	医薬品	成人	I27	4	2
2	慢性心不全患者に対するH UCV002-01静脈投与療法の 安全性及び有効性を検討 する多施設共同オープン 単群第 I/IIa 相医師主導 治験	筒 井 裕之	循環器 内科	2018. 10. 31	UMIN000 035004	1	再生医 療等製 品	成人	I50	2	その他 (1/2a)
3	HER2 exon 20 挿入変異陽 性の進行・再発非小細胞 肺癌に対する トラスツズマブ・エムタ ンシン (T-DM1) の効果を 検討する 第 II 相医師主導治験	岡 勇 本	呼吸器 科	2019. 1. 8	30-5036	1	医薬品	成人	C34	8	2
4	DVC1-0401網膜下投与によ る網膜色素変性に対する 視細胞保護遺伝子治療の 第 I/IIa 相医師主導治験	村上 祐 介	眼科	2019. 1.15	UMIN000 034081	1	再生医 療等製 品	成人	H35	2	その他 (1/2a)
5	CBP/β カテニン阻害薬 PRI-724のC型またはB型 肝炎ウイルスに起因する 肝硬変患者を対象とした 第 I/IIa 相臨床試験	木村公 則	都立駒 込病院	2018.6 .6	30-1053	2	医薬品	成人	K74	3	2

6	原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした CBP/β カテニン阻害薬 OP-724 の非盲検・用量検討試験(第Ⅰ相)	木 公則	都立駒込病院	2019. 7. 11	2019-1919	2	医薬品	成人	K74	2	1
7	慢性血栓性肺高血圧症を対象としたエドキサパンの有効性及び安全性を検証するフルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	阿 弘太郎	循環器内科	2021. 1. 20	2020-5763	1	医薬品	成人	I27	8	3
8	未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	有馬 充	眼科	2020. 10. 5	2020-3591	1	医薬品	小児	H35	3	1

(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に記載すること。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析分類を用いて、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の数で記入すること。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、phaseⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの研究開発段階に「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。

(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	指尖温度による補正を考慮した肺指尖循環時間測定に基づく非侵襲的心拍出血量表示を含む多機能血行動態モニタの開発に関する多施設共同探索的試験	安 藤 眞一	睡眠時 無呼吸 センター	2018. 8. 27	JRCTs07 2180003	1	医療機 器	成人	I509	3	その他 (パイロ ット研究 で生じた 疑問点の 確認)
2	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	岡本 勇	呼吸器 科	2019. 3. 11	JRCTs07 1180037	1	医薬品	成人	C349	82	3
3	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニントロダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)	岡本 勇	呼吸器 科	2019. 9. 9	JRCTs07 1180049	1	医薬品	成人	C349	74	3
4	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 JSC1-MM16	宮本 敏浩	血液・腫 瘍・心血 管内科	2019. 8. 13	JRCTs07 1180019	1	医薬品	成人	C900	45	2
5	筋量低下予防に焦点を当	小川	病 態 制	2019. 9.	JRCTs07	1	医薬品	成人	E11	4	その他

	てた 2 型糖尿病患者にお ける SGLT2 阻害剤および 中強度運動の併用療法 ～糖尿病における SGLT2 阻害剤と運動併用療法～	佳宏	御内科	3	1180050						(SGLT2 阻 害薬導入 による筋 肉量減少 を運動療 法により 予防でき るかを検 討)
6	前治療の EGR-TKI 後に進 行した、T790M 陽性の局所 進行または転移性非扁平 上皮非小細胞肺癌を対象 としたオシメルチニブ単 剤療法とオシメルチニブ/ カルボプラチン/ペメトレ キセド療法の無作為化非 盲検第Ⅱ相試験	岡本 勇	呼吸器 科	2019. 9. 17	JRCTs07 1180062	1	医薬品	成人	C349	28	2
7	全身性エリテマトーデス 患者における初回副腎皮 質ホルモン治療に続発す る大腿骨頭壊死症発生抑 制治療	中島 康晴	整形外 科	2019. 3. 15	JRCTs07 1180052	1	医薬品	成人	M329	11	2
8	70 歳以上の切除不能進行・ 再発結腸・直腸癌患者を対 象とした TFD (TAS102) Bevacizumab 同時併用療法第Ⅱ相臨床 試験 (KSCC1602)	沖 英次	消化管 外科 (2)	2019. 3. 20	JRCTs07 1180065	1	医薬品	成人	複数疾 病 (C189 、C20	17	2
9	局所進行胃癌・食道胃接合 部癌に対する術前化学療 法としての S-1+オキサリ プラチン併用療法の有効 性・安全性について検討す る第Ⅱ相臨床試験	沖 英次	消化管 外科 (2)	2019. 3. 20	JRCTs07 1180064	1	医薬品	成人	C169	19	2

16	HER2陽性進行・再発胃癌に 対するトラスツズマブ BS 「NK」とS-1+オキサリプラ チン併用療法もしくはカ ペシタビン+オキサリプラ チン併用療法に関する第 II相臨床試験	英 沖 次	消化 管 外科 (2)	2019. 5. 17	JRCTs07 1190007	1	医薬品	成人	C169	50	2
17	FOLFOXIRI+BEV治療後の切 除不能進行・再発結腸・直 腸癌への二次治療例に対 する FOLFIRI+AFL 療法の 有用性の検討-臨床第II相 試験-	藤 安 幸滋	消化 管 外科 (2)	2019. 4. 18	JRCTs07 1190003	1	医薬品	成人	複数疾 病 (C18.0 C18.1 C18.2 C18.3 C18.4 C18.5 C18.6 C18.7 C20)	18	2
19	成人急性リンパ性白血病 に対する治療プロトコー ル -ALL/MD2019-	司 赤 浩一	血液・腫 瘍・心血 管内科	2019. 11 . 18	JRCTs07 1190036	1	医薬品	小児・ 成人	C910	69	2
20	神経性やせ症におけるシ ンバイオティクス投与の 有効性評価:無作為化比較 試験	信 須藤 行	心 療 内 心 科	2020. 4. 21	JRCTs07 1200008	1	医薬品	成人	F500	2	1.2
21	便秘症患者におけるケー ル飲料の腸内細菌への影 響に関する試験 -多施設オープンランペ ル試験-	佳 小川 宏	病 態 制 御 内 科 学	2020. 7. 28	JRCTs07 1200024	1	医薬品	成人	K590	2	2
22	冠動脈ステント留置術後 の高コレステロール血症 患者における PCSK9 阻害 薬エボロクマブのステン ト留置冠動脈の機能的予	的 場 哲哉	循 環 器 内 科	2020. 9. 29	JRCTs07 1200032	1	医薬品	成人	E780	8	その他 (エボロ クマブが 冠動脈の 機能的予

	後改善効果に関する市販 後多施設共同非盲検無作 為化比較試験：CuVIC-2 試 験											後を改善 するか否 かを検 討)
23	変形性関節症の痛みを伴 う日本の高齢者における アセトアミノフェンと非 ステロイド性抗炎症薬の 有効性及び安全性に関す る無作為化二重盲検並行 群間比較試験	中 島 康晴	整 形 外 科	2021. 3. 11	jRCTs07 1200112	1	医薬品	成人	M169 N171	9	その他 (アセト アミノフ エンの有 効性は NSAIDs の 疼痛緩和 に劣らな い (非劣 勢) こと を検討)	
24	チロシンキナーゼ阻害剤 治療により分子遺伝学的 完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性 期慢性骨髄性白血病 患者 を対象としたダサチニブ 投与中止後の安全性と有 効性を検討する臨床試験	赤 一 浩	血液・腫 瘍・心血 管内科	2019. 2. 20	jRCTs07 1180043	1	医薬品	成人	C921	36	2	
25	小児ホジキンリンパ腫に 対する FDG-PET 検査によ る初期治療反応性判定を 用いた治療法の効果を確 認する第 II 相試験	古賀 友紀	小児科	2018. 12 . 7	jRCTs04 1180174	1	医薬品	小児	C819	85	2	
26	初発未治療成人 T 細胞性 白血病リンパ腫に対する CHOP 療法 と mogamulizumab の逐次併用 に関する臨床研究	加藤 光次	血液・腫 瘍・心血 管内科	2019. 3. 7	jRCTs07 1180057	1	医薬品	成人	C915	11	2	
27	子宮内膜症治療薬ジェノ	加藤	産 科 婦	2019. 3.	jRCTs07	1	医薬品	成人	N809	12	その他	

(様式第3)

	ゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲステロン配合剤がプロテイン S 比活性および凝固系に及ぼす影響	聖子	人科	7	1180042						(子宮内 膜症治療 薬である ジェノゲ ストおよ び低用量 エストロ ゲン・プ ロゲステ ロン配合 剤がプロ テイン S 比活性に 与える影 響を明ら かにする)
28	t (8;21) および inv (16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 (JALSG-CBF-AML220)	宮本 敏浩	血液・腫瘍・心血管内科	2020.11.18	JRCTs041200063	1	医薬品	成人	C910	94	2
29	結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫に対する凍結療法の有効性と安全性の検討	江藤 正俊	泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	2020.10.1	JRCTs072200039	1	医薬品	成人	D177	7	2
30	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	岡本 勇	呼吸器科	2021.2.25	JRCTs071200102	1	医薬品	成人	C349	30	2
31	初発未治療成人 T 細胞性	加藤	血液・腫瘍	2019.3.	JRCTs07	1	医薬品	成人	C915	9	2

(様式第3)

	白血病リンパ腫に対する CHOP療法と mogamulizumabの逐次併 用に関する臨床試験	光次	瘍・心 管内科	18	1180057							
32	進行性腎細胞癌に対する PD-1経路阻害薬の継続と 休止に関するランダム化 比較第Ⅲ相試験	江藤 正俊	泌尿器・ 前立腺・ 腎臓・副 腎外科	2020.7. 20	JRCT103 1200071	1	医薬品	成人	C64	40		3

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

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

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

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

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

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1～2	30-1053	OBP/ β カテニン阻害薬PRI-724のC型またはB型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者を対象とした第I/IIa相臨床試験	東京都立駒込病院	データマネジメント モニタリング	医師主導治験
3～5	2020-4724	原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした OBP/ β カテニン阻害薬 OP-724 の非盲検・用量検討試験 (第I相)	東京都立駒込病院	プロトコル作成支援 データマネジメント 統計解析	医師主導治験
6～8	UMIN000034081	国産新規レンチウイルスベクターによる難治性網膜変性疾患治療製剤の開発	宮崎大学医学部	研究実施の調整に係る業務支援 データマネジメント モニタリング	医師主導治験
9～11	30-5036	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブエムタンシン (遺伝子組換え) (T-DM1) の効果を検討する多施設共同第II相医師主導治験	国立がん研究センター東病院 他	研究実施の調整に係る業務支援 データマネジメント モニタリング	医師主導治験
12～13	JRCTs071180037	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタセクルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験	西日本がん研究機構 他	データマネジメント 統計解析	企業から資金提供を受けて実施する臨床研究法に規定する特定臨床研究
14～	2020-5763	レジストリを活用した慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対	東北大学病院 他	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験

(様式第4)

16	するエドキサバンの適用拡大のための第Ⅲ相医師主導治験		データマネジメント 統計解析	
17 ～ 20	JRCTs071200032 冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究	飯塚病院 他	研究実施の調整に係る業務支援 データマネジメント 統計解析 モニタリング	企業から資金提供を受けて実施する臨床研究法に規定する特定臨床研究
21	JRCTs072200039 結節性腎硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法	岡山大学他	モニタリング	承認を受けているものと異なる用法等で用いる臨床研究法に規定する特定臨床研究

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、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3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	651	239	5
歯科医師	168	49	0
その他		292	41

(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	PI 認定講習会 主催者：九大病院	「臨床研究とP I の責務」 「医師主導治験」 「研究倫理（臨床研究法、倫理指針、プレ審査、I R B）」 「データマネジメント」 「プロジェクト管理」 「試験デザイン」 「モニタリング・監査/安全性管理」 ・認定試験 対象者：医師、歯科医師	26	1	2	0	11	0	R2. 6. 5

		目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：4 時間 30 分										
2	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	1)「がんゲノム医療の現状これまでとこれから」 血液・腫瘍・心血管内科 医員 伊東 守 2)「肺癌遺伝子スクリーニングとゲノム医療、その意義とタイミング」 がんセンター 助教 岩間 映二 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	78	0	15	0	114	0				R2. 9. 16
3	PI 認定講習会 主催者：九大病院	「臨床研究と P I の責務」 「医師主導治験」 「研究倫理（臨床研究法、倫理指針、プレ審査、I R B）」 「データマネジメント」 「プロジェクト管理」 「試験デザイン」 「モニタリング・監査/安全性管理」	14	0	3	0	3	0				R2. 9. 24

		全性管理」 ・認定試験 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係 る研究責任医師等として の知識習得のため（認定 の取得） 時間：4時間30分								
6	PI 認定講習会 主催者：九大病院	「臨床研究とPIの責務」 「医師主導治験」 「研究倫理（臨床研究法、 倫理指針、プレ審査、IR B）」 「データマネジメント」 「プロジェクト管理」 「試験デザイン」 「モニタリング・監査/安 全性管理」 ・認定試験 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係 る研究責任医師等として の知識習得のため（認定 の取得） 時間：4時間30分	3	1	2	0	9	0		R3.2.9
7	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「第5回日本糖尿病・生活 習慣病ヒューマンデータ 学会年次学術集会 公開 講座（統計セミナー）」 「機械学習・人工知能の	11	0	1	0	13	0		R2.12.12

(様式第 5)

		対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係 る研究責任医師等として の知識習得のため（認定 の継続） 時間：1 時間								
9	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「第 8 回 TR フォーラム・ 技術交流会」 九州大学大学院 片山 佳樹 第一三共株式会社モダリ ティ研究所オープンイノ ベーション担当 金澤 佳人 九州大学大学院農学研究 院兼 KAICO 株式会社顧問 日下部 宣宏 鹿児島大学医学総合研 究科 河原 康一 福岡大学 石橋 大輔 九州大学病院整形外科 赤崎 幸穂 九州大学医学研究院 川窪 正照 関西医科大学附属生命医 学研究科 林 三樹夫 鹿児島大学医学総合研 究科 小賊 健一郎 アカデミア・企業側それ	7	3	3	0	26	41	R3.2.16	

(様式第 5)

		それぞれの立場から、アカデミア・企業に望むことについての講演。また、現在取り組まれている研究開発についての紹介と質疑応答。 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：4 時間								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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。

(様式第5)

(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 3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	651	484	9
歯科医師	168	89	0
専攻医 (うち歯科医師)	0	0	0
臨床研修医 (うち歯科医師)	117 (50)	40	0
薬剤師	92	17	1
看護師	1177	158	0
臨床検査技師	108	48	0
その他	301	289	21
合 計	2544	1125	31

(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	臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院	「臨床研究の概要：必須知識」 「研究医療と（法）規制」 「臨床研究の立案から遂行まで（生物統計の立場から）」 「企業主導治験の適正な遂行」 「AR0 次世代医療センターの活用方法」 ・ 認定試験 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：2 時間 00 分	R2. 5. 28
2	臨床研究新規認定講習会		R2. 6. 23

	主催者：九州大学病院		
3	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「体外診断用医薬品の申請に関わる規制と開発から上市までの概略」 一般社団法人日本臨床検査薬協会（臨床協） 常務理事 繁田 勝美 体外診断用医薬品の申請に関わる規制と開発から上市までの概略について講演。 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	R2. 9. 15
4	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「アカデミア発シーズ事業化のポイント」 株式会社 Gemseki 代表取締役社長 平間 英之 ライフサイエンス業界でアカデミアシーズの事業化にあたっての押さえるべきポイントを概観する。 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	R2. 10. 22
5	臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院		R2. 11. 5
6	臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院		R2. 11. 13
7	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「小児用医薬品開発について」 協和キリン株式会社／日本毒性学会教育委員会委員 鈴木 睦 小児用医薬品開発に関する状況を踏まえた上で非臨床として、小児医薬品開発をサポートしている	R2. 11. 27

		幼若動物試験のデータをどのように評価しているか、また、ヒトへ外挿する上での留意点を紹介 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1 時間	
8	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「臨床試験を成功に導く非臨床研究 in vivo 評価系の選択～血液凝固第Ⅳ因子機能を代替する二重特異性抗体 emicizumab の創薬を事例として～」 中外製薬株式会社 トランスレーショナルリサーチ (TR) 本部 グルーブマネジャー Emicizumab 非臨床機能リーダー 武藤 厚 テーマ：臨床試験の成功確度を高めるために有用な非臨床評価系について考察する。 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1 時間	R2. 12. 15
9	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「講演会医療機器の保険適用制度の現状と課題」～保険適応制度を念頭にどんな開発戦略（基礎試験、臨床試験）を計画すべきか～ 一般社団法人 医療システムプランニング 代表理事 国際医療福祉大学大学院 特任教授 田村 誠 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1 時間	R2. 12. 22
10	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「スタンフォード大学バイオデザインによるエクスポネンシャルな未来医療に対応したヘルスケアベンチャーの起業と人材育成」 東京大学医学部附属病院バイオデザイン部門 部門	R3. 3. 16

	長 ジャパン・バイオデザイン共同ディレクター 前田 祐二郎 スタンフォード大学で始まった「バイオデザイン」のプロセスについて紹介。また、バイオデザイナーから産み出される医療テクノロジーが用いる手段も伝統的な医療機器からAI、ロボティックス、デジタルヘルスといったものへとシフトして来た。この様なテクノロジーが医療現場に何をもたらすのかを洞察する。 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：2時間	
--	---	--

(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	117	0	10	0	0	0	33	0	4	0	15	0	3	0
2	44	1	0	0	0	0	2	0	0	0	28	0	1	0
3	78	0	15	0	0	0	0	0	0	0	25	0	13	0
4	106	0	26	0	0	0	0	0	8	1	37	0	15	0
5	11	0	2	0	0	0	2	0	0	0	11	0	0	0
6	11	0	9	0	0	0	3	0	0	0	5	0	1	0
7	25	0	7	0	0	0	0	0	3	0	16	0	2	0
8	46	1	11	0	0	0	0	0	0	0	8	0	9	0
9	30	7	6	0	0	0	0	0	0	0	8	0	1	0
10	16	0	3	0	0	0	0	0	2	0	5	0	3	0

(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	臨床研究審査委員会委員向け研修 主催者：九大病院	(厚生労働省臨床研究総合促進事業 治験・倫理審査委員会委員研修) 倫理審査委員会・治験審査委員会 委員養成研修会 ・倫理審査委員会に期待すること ・研究倫理：倫理審査の概要と枠組み ・試験デザイン ・臨床試験の信頼性確保（モニタ	2人	32人	R2.11.28

		リング・監査) ・安全管理 ・演習：模擬倫理審査委員会 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法、指針対応 時間：8 時間			
2	臨床研究審査委員会委員向け研修 主催者：九大病院	「先進医療の審査・実施の 視点について」 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法対応 時間：1 時間	8 人	5 人	R2. 7. 6
3	臨床研究審査委員会委員向け研修 主催者：九大病院	「臨床試験の信頼性確保・モニタ リングと監査」 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法対応 時間：1 時間	8 人	5 人	R3. 2. 15
4	臨床研究審査委員会委員向け研修 主催者：九大病院	「臨床研究等保険について」 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法対応 時間：1 時間	8 人	5 人	R3. 3. 15
合 計			26 人	47 人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
 2 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。
 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

(臨床研究認定制度)

「九州大学病院における臨床研修認定制度実施要項」に基づき、取得者には認定証(認定番号あり)を発行する。認定資格を有していない者は、本院で行われる臨床研究(治験含む。)の実施資格がないものとする。

また、臨床研究を行うため、倫理審査委員会に審査の申請を行う際に使用する「人を対象とする医学系研究等実施申請書」に、研究責任者及び分担者の氏名及び認定番号を記載することとしており、倫理審査の受付時に研修を修了していることを確認している。

認定資格者の講習会の受講状況を管理し、認定取得後年1回以上の講習会の未受講者に対し、受講するよう通知している。

認定資格取得者数：平成25年度 374名、平成26年度 416名、平成27年度 459名、

平成28年度 396名、平成29年度 268名、平成30年度 445名、令和元年度 422名、令和2年度 375名

対象：臨床研究に携わる全ての者(臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者(支援する者))

内容：新規認定講習及び認定試験の実施

認定証：認定取得者に対し発行

認定更新：認定取得後、年1回以上の認定更新講習会の受講が必要。

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

認定資格取得のための講習会を年4回開催する。本講習会の受講及び試験を合格した場合、認定資格を取得するものとする。

認定取得後は、更新のために年1回以上の認定更新講習会を受講することが必要である。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

臨床研究に携わる者に対し、臨床研究認定制度の上級コースとして新たにPI認定制度を開始している。PI認定制度は、1回概ね5時間からなる「PI新規認定講習会」を受講し、その際の実施される認定試験で基準点以上をとることにより認定される制度である。

特に、介入を伴う臨床試験（医師主導治験も含む）における研究責任者もしくは治験責任医師については、PI認定の取得を必須要件としている。

■研修についての公表状況等

九州大学病院 AR0 次世代医療センターホームページ内で臨床研究認定制度、PI認定制度の説明について掲載しており、認定講習会の日程等も掲載している。

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

臨床研究に携わる者に対し、臨床研究認定制度の上級コースとして新たにPI認定制度を開始している。特に、介入を伴う臨床試験（医師主導治験も含む）における研究責任者もしくは治験責任医師については、PI認定の取得を必須要件としている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

- ・国公立大学病院医療技術者研修 CRC 養成研修
- ・上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修
- ・データマネージャー養成研修
- ・日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修
- ・日本病院機構 CRC 養成研修

(様式第 5)

- ・小児治験ネットワーク CRC 教育研修会
- ・がんゲノム医療コーディネーター研修会
- ・患者申出療養相談員研修
- ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議
- ・日本臨床薬理学会学術総会
- ・日本臨床試験学会
- ・日本医療薬学会年会
- ・医療薬学フォーラム
- ・九州山口薬学会
- ・日本再生医療学会
- ・日本医療マネジメント学会
- ・橋渡し研究戦略的推進プログラム モニタリングに係る取組 モニター研修会
- ・九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会/モニタリング監査検討会 モニター研修会

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・日本臨床薬理学会 認定 CRC 14 名
- ・日本臨床試験学会 GCP パスポート 8 名
- ・日本臨床試験学会 GCP エキスパート 1 名
- ・日本臨床試験学会 GCP トレーナー 1 名
- ・ACRP Certified Clinical Research Coordinator 1 名
- ・日本臨床薬理学会認定データマネージャー 4 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)

厚生労働省臨床研究総合促進事業として、以下を実施した。

【臨床研究・治験従事者研修】

医師・歯科医師を対象に臨床研究・治験を適正に行える人材の養成を目的として実施。特に科学性・信頼性・倫理性並びに実行可能性を兼ね備えた研究計画書を作成する技術に焦点を絞ったワークショップを開催した。

【データマネージャー（DM）研修】

入職後 2 年未満のデータマネージャーを対象に、データマネジメント業務全般を俯瞰することができると講義と実習を開催した。

(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）

全学部を対象とする総合科目として臨床開発の基礎に関する講義を実施している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名	病院長 赤司 浩一	
管理担当者氏名	病院長 赤司 浩一	

		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	病院 事務部総務課	・診療に関する諸記録及びエ ックス線写真は、平成20年2月 1日以降の外来及び入院診療 分から、電子カルテ及びP A C S（医用画像）にて電子媒 体保存している。 平成20年2月1日～平成24年12 月31日までの一部診療に関す る各科の記録書類（紹介状、 入院診療計画書等）につい ては、外来・入院文書フォルダ ーで診療録管理室にて一括保 管している。 平成25年1月1日からは全て電 子媒体保存している。 平成20年1月以前の外来紙カ ルテは、診療録管理室にて一 括中央管理化にて保管してい る。 ・入院紙カルテは、平成17年4 月1日退院患者より診療録管 理室にて一括中央管理にて保 管。それ以前のカルテは、各 診療科にて保管管理している 。 ・診療録の病院外への持出は 認められていない。
		各科診療日誌	病院 各診療科	
		処方せん	病院 薬剤部	
		手術記録	病院 手術部	
		看護記録	病院 看護部	
		検査所見記録	病院 放射線部	
		エックス線写真	病院 放射線部	
		紹介状	病院 診療録管理室	
		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	病院 診療録管理室	
臨床研究に 関する諸記 録		研究計画書	病院 事務部研究支援課	書面で管理
		同意説明文書	病院 事務部研究支援課	
		症例報告書	病院 事務部研究支援課	
		倫理審査委員会に関する記録	病院 事務部研究支援課	
		利益相反に関する記録	病院 事務部研究支援課	
		重篤な有害事象への対応に関する 記録	病院 事務部研究支援課	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に 関する省令、医療機器の臨床試験 の実施の基準に関する省令及び再 生医療等製品の臨床試験の実施の 基準に関する省令に基づき医療機 関において保存することとされて いる諸記録	病院 事務部研究支援課	
病院の管理 及び運営に 関する諸記 録	規則第二十 二条の七第 二	従業者数を明らかにする帳簿	病院 事務部総務課	書面で管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実 施の実績	病院 事務部研究支援課	書面で管理
		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	病院 事務部研究支援課	書面で管理

(様式第6)

	規則 第一条の十一 第一項	的な役割を果たした実績	病院 事務部研究支援課	書面で管理
		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	病院 事務部研究支援課	
		特定臨床研究に関する研修の実績	病院 事務部研究支援課	書面で管理
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	病院 事務部医療管理課	書面で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	病院 事務部医療管理課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	病院 事務部医療管理課	
		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	病院 事務部医療管理課	
			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	病院 事務部研究支援課	書面で管理
		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	病院 事務部研究支援課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	病院 事務部研究支援課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	病院 事務部研究支援課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	病院 事務部研究支援課	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	病院 事務部研究支援課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	病院 事務部研究支援課	
		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部門の設置状況	病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門（データセンター）	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門（データセンター）	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門（データセンター）	
		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	病院 医療安全管理部 病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 （安全性情報管理室、薬品等管理部門）	
		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	病院 事務部研究支援課	
		医療安全管理責任者の配置状況	病院 事務部総務課	
		医薬品安全管理責任者の業務実施	病院 事務部医療管理課	

(様式第6)

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	病院 事務部医療管理課
診療録等の管理に関する責任者の選任状況	病院 事務部医療管理課
医療安全管理部門の設置状況	病院 事務部総務課
高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	病院 高度新規医療評価部
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	病院 高度新規医療評価部
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	病院 医療安全管理部
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	病院 医療安全管理部
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	病院 医療安全管理部
職員研修の実施状況	病院 医療安全管理部
監査委員会の設置状況	病院 医療安全管理部
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	病院 医療安全管理部
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	病院 事務部研究支援課
利益相反委員会の設置状況	医系学部等 事務部総務課
利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	医系学部等 事務部総務課
専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	ARO次世代医療センター 橋渡研究推進部門（知的財産担当）
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	ARO次世代医療センター 橋渡研究推進部門（知的財産担当）
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	病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門（臨床研究推進室広報担当） 病院 事務部研究支援課
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	病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門臨床研究支援室（CRC担当）
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課
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	病院 ARO次世代医療センター・ARO臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課

(様式第 6)

(注) 個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

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	研究・産学官連携推進部研究推進課 監査室 病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課
特定臨床研究を支援する体制	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課
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	病院 メディカルインフォメーションセンター(MIC) 病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門
安全管理のための体制	病院 医療安全管理部 病院 グローバル感染症センター 病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門
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	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課
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	医系学部等事務部 総務課
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	学術研究・産学官連携本部 病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門
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	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課
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	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①③を除く。)の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： ① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程 ▶「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」 本規程第4条(総長の責務及び権限等の委任)により、九州大学における医学系研究の実施に関する最終的な責任は総長が有するが、円滑かつ機動的な医学系研究の実施のため、権限及び事務を部局長に委任している。また、第5条(部局長の責務)により、委任された部局長(病院長)は、病院における患者を対象とした医学系研究の実施に関する総括的な責任を有し、計画を許可した研究が適正に実施されるよう監督しなければならない。 ▶「九州大学病院における臨床研究法に基づく特定臨床研究等実施手順書」、「九州大学特定臨床研究等に係る審査意見等業務受託規程」、「九州大学病院臨床研究審査委員会事務局標準業務手順書」 臨床研究法に定める特定臨床研究の実施について、総長の責務、権限及び事務の委任等について定めている。 ② 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会 ▶「九州大学病院臨床研究管理委員会」 九州大学病院における特定臨床研究の適正な実施に係る体制を確保するために委員会を設置している。 ▶「九州大学病院ARO次世代医療センター運営委員会」 九州大学病院規則により九州大学病院ARO次世代医療センターが設置されており、臨床研究を支援・管理する重要事項等を審議するために、運営委員会を設置している。 ▶その他、「九州大学の医の倫理に関する協議会」とともに各倫理審査委員会及び臨床研究利益相反マネジメント委員会等が設置されている。 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 ▶「九州大学病院臨床研究管理委員会規程」、「九州大学病院ARO次世代医療センター運営委員会内規」 九州大学病院における特定臨床研究の適正な実施体制を確保するために委員会の任務等を規定している。 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 ▶「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」 「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、九州	

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、本規程第8条にて不正行為申立窓口を置くことが定められており、病院では事務部研究支援課長が当該任務に就いている。なお、当該窓口の情報をホームページ上で表示に加え、パンフレット等の紙媒体における案内でも明示、病院の全職員を対象とするメールを定期的に行うとともに、臨床研究に参加する全ての者を対象として実施する臨床研究認定制度による新規認定講習会においても、窓口の存在を周知している。研究不正行為への対応方法については、大学のホームページでの公表に加え、AR0次世代医療センターのホームページにおいても周知を行っている。

⑤ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程（①を除く。）

(7) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

▶ 「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」

研究者の研究活動上の責務、研究倫理教育の実施、不正行為の防止、不正行為に関する申立て等への対応、不正行為が行われた場合の措置その他必要な事項を定めている。

▶ 「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」

(4) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨

▶ 「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」

研究者は、研究データを一定期間保存し、必要な場合に開示しなければならないことを定めている。

▶ 「研究データの保存等に関するガイドライン」

「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」第3条第2項に基づき、保存又は開示する研究データの内容、保存期間、保存方法及び開示等について定めている。

▶ 「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」

(5) 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
▶ 「九州大学病院臨床研究法に規定される研究を対象とした人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」

臨床研究法に基づいて適正かつ円滑に実施されるよう、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して必要な事項を定めている。

(6) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

▶ 「九州大学における公的研究費の管理・監査の基本方針」

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、運営・管理、通報窓口、調査体制、懲戒等について定めている。

▶ 「九州大学における競争的資金等の不正使用に係る調査等に関する規程」

▶ 「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」

(7) 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

▶ 「国立大学法人九州大学就業通則」

職員の勤務条件、服務規律その他の就業に関する基本的事項を定めている。

▶ 「国立大学法人九州大学職員懲戒等規程」

職員に対する懲戒、訓告及び厳重注意に関する手続、不服申立その他必要な事項を定めている。

▶ 「九州大学病院疾病等標準業務手順書（臨床研究法対応版）」

▶ 「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象への対応等に関する手順書」

人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の発生があった場合の研究者、研究責任者、研究機関の長の責務について定めている。

▶ 「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」

原則として九州大学病院の患者を対象とする医学系研究における、研究者・研究責任者・病院

長の責務、研究に関する諸手続き等、について定めている。

▶ 「九州大学病院ARO次世代医療センター運営委員会内規」

臨床研究を支援・管理するための重要事項を審議するために、九州大学病院ARO次世代医療センター運営委員会内規を定めている。

▶ 「九州大学病院臨床研究管理委員会規程」

九州大学病院における特定臨床研究の適正な実施に係る体制を確保し、具体的な事項を管理・運営するために臨床研究管理委員会規程を定めている。

▶ 「九州大学法人文書管理規程」

病院における教育・研究、診療に関するものを含む、本学職員が職務上作成し、又は取得した文書（図画及び電磁的記録を含む）の保存・管理に関する事項を定めている。

▶ 「九州大学情報公開取扱規程」

上記法人文書に関して情報の開示に係る事項を規定している。

▶ 「九州大学病院個人情報保護規程」「九州大学病院業務関連データ取扱内規」

病院が保有する患者に係る個人情報の保護、業務関連データの取扱について規定している。

▶ 「九州大学研究費不正防止計画」

九州大学における公的研究費の管理・監査の基本方針に基づいて、研究費不正防止計画を定めている。

▶ その他、九州大学医の倫理に関する協議会、各倫理審査委員会、臨床研究利益相反マネジメント委員会等に関する規程を整備している。

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：

特定臨床研究の適正な推進に必要な業務を遂行する組織として、「九州大学病院ARO次世代医療センター」を設置しており、「九州大学病院ARO次世代医療センター運営委員会」では、年に1～2回、臨床研究を支援及び管理するための重要事項を審議している。

また、病院長を議長とし、AROセンター長、医療安全管理部長、病院事務部長、その他の病院運営の担当責任者で構成する「九州大学病院臨床研究管理委員会」では、月1回、特定臨床研究の登録・開始・終了状況の確認、必要に応じて改善の要求や不適正事案の調査・報告・中止指示等の実質的な臨床研究の具体的事項について定期的に審議を行っており、「医療安全管理委員会」、「院内感染防止対策委員会」との強固な連携を組み、各診療科から収集した特定臨床研究の実施状況等についての情報を共有・伝達している。各診療科における情報収集は、各診療科に配置した2名（正・副）のトライアルマネージャー（臨床研究担当医師）がその役割を担い、「トライアルマネージャー会議」で情報共有した上で、「臨床研究管理委員会」に報告することとしている。また、「臨床研究管理委員会」における情報も「トライアルマネージャー会議」にフィードバックするなどの連携を図り、「臨床研究管理委員会」において一元的に行うことで、病院長のガバナンスが、より明確になる体制となっている。

なお、倫理審査、利益相反に関する事項については、個別の委員会において随時審議を行い、臨床研究の適正な実施に向けて取り組んでいる。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象となる特定臨床研究について、九州大学では「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」により、総長は本学における医学系研究の実施に関する権限及び事務について病院長に委任している。

また、臨床研究法に定める特定臨床研究について、「九州大学病院における臨床研究法に基づく特定臨床研究等実施手順書」「九州大学特定臨床研究等に係る審査意見等業務受託規程」及び「九州大学病院臨床研究審査委員会事務局標準業務手順書」により、総長の責務、権限及び事務の委任等について定めている。これにより、病院長は管理・監督するための権限を有し体制整備を図っている。

病院長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ

、不適正な実施が疑われる場合に、「倫理審査委員会」に調査を依頼し、当該結果を「臨床研究管理委員会」において、必要な措置に関する審議を行う。その上で、院内における再発防止策の策定、臨床研究認定に係る再教育、臨床研究認定の取り消し及び臨床研究の中止命令などの措置を講じ、その結果について「特定臨床研究監査委員会」への報告を行う。

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑等の研究不正については、「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」により、事務局、部局事務部等に設置されている「研究不正申立窓口」で受け入れ、本学の「研究担当理事」に申立内容を報告される。

「研究担当理事」は、申立内容の合理性及び調査可能性等について調査を行う必要があると認める場合には、「適正な研究活動推進委員会」に対し、「予備調査」の実施及び適切な対応を指示する。

「研究担当理事」は、「予備調査」の報告を受けて、本調査が必要か否かについて速やかに決定し、「本調査」を行う必要がある場合は、「適正な研究活動推進委員会」に調査の実施を指示する。

「適正な研究活動推進委員会」は、「本調査」を実施し対策を検討するため、委員会の下に「研究不正調査部会」（以下「調査部会」という。）を置く。「適正な研究活動推進委員会」は、調査部会からの意見を受け、必要と認める場合、①調査対象となる研究活動の一時停止②調査対象となる事案に関連する機器、実験記録・資料等の保全③その他対策委員会が必要と認めた措置、をとることができる。不正行為が行われたと認定した場合又は申立てが悪意に基づき行われたと認定した場合、総長は、「国立大学法人九州大学職員懲戒等規程」により、懲戒処分、訓告及び厳重注意の処分を行う。

一方で、病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行う。

併せて、病院長は、調査結果を研究担当理事に報告し、本学「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」（平成21年度九大就規第14号）第14条第2項に則り、「九州大学適正な研究活動推進委員会」の下に設置される総長を主体とする「研究不正調査部会」の委員長（研究担当理事）の指名により、当該委員会によって行われる本調査に委員として参加する。

その際、上記規程第16条に則り、調査対象となる事案に係る研究活動に関する論文や実験・観察ノート、生データ等の各種資料の精査、関係者からの聴取などにより必要な調査指示を倫理審査委員会へ行う。

その結果を受けて、病院長は、「九州大学病院臨床研究管理委員会」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策定、臨床研究認定に係る再教育、臨床研究認定の取り消し及び臨床研究の中止命令等、是正に必要な措置を行うとともに、その結果について「九州大学特定臨床研究監査委員会」への報告を行う。

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

公的研究費の運営・管理について、「九州大学における公的研究費の管理・監査の基本方針」（以下「基本方針」という。）に定められている。これにより、九州大学の部局の実質的な責任と権限を持つ者として、部局長をコンプライアンス推進責任者に充てており、病院長が当該責任者となっている。

研究費不正についての通報の対応として、監査室に「通報窓口」を設置しており、通報があった時は、本学の「研究担当理事」に報告される。

報告を受け、「研究担当理事」が調査を行うことを決定した場合、「不正使用調査委員会」を設置する。部局長である病院長へは委員としての指名があり、調査委員会は、不正使用の有無、不正使用の内容、関与した者及びその関与の程度並びに不正使用の相当額等について調査する。また、病院長は、不正の疑いのある院内の該当する部署（診療科・経理担当係）に調査を指示し、その事実関係を確認し「臨床研究管理委員会」に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策定、臨床研究認定に係る再教育、臨床研究認定の取り消し及び臨床研究の中止命令などの措置を講じ、その結果について「特定臨床研究監査委員会」への報

告を行う。

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

認定された不正使用の内容が私的流用である場合及び悪意に基づく通報であることが判明した場合など悪質性が高い場合は、刑事告発又は民事訴訟などの法的措置を講じられる場合がある。

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	
活動の主な内容： 「九州大学特定臨床研究監査委員会」 これまで、外部委員4名及び事業に参加していない学内委員3名を構成員とするARO評価委員会を平成21年4月に設置し、年1回の開催することにより、九州大学において実施されるTR（①知財の管理・運用状況、②TRの支援状況、③データセンターの運営状況、④分子・細胞調整センターの運営状況、シーズ開発状況、⑤その他TRの管理・運営）に関して、業務執行状況についての評価・監査を実施してきた。 平成27年度から、九州大学病院における特定臨床研究に係る管理体制の更なる適正化・厳格化を図るため、病院長の下に、病院管理の経験を有するもの2名及び法律学の専門家1名の外部委員並びに事業に参加していない学内委員2名を構成員とする「九州大学病院臨床研究監査委員会」を設置し、適正な業務執行を確保するために、実施状況の報告を受けて助言及び改善の支援を行うこととしている。本委員会の開催は年1回（1月頃）の開催を原則としている。 しかしながら、本委員会は病院長の下に設置していたため、特定臨床研究の適正な実施に向けた病院長による業務執行の状況を監査するためには、中立的かつ客観的な立場で、総長の下に設置した方が良いとの判断から「九州大学病院臨床研究監査委員会」を廃止し、「九州大学特定臨床研究監査委員会」を平成27年12月に設置した。 当該委員会では、監査の透明性を確保するため、病院管理の経験を有するもの2名及び法律学の専門家1名を含む外部委員5名並びに事業に参加していない学内委員2名の構成員により、中立かつ客観的な立場から監査する。 当該委員会の開催は、年1回の開催を原則としている。（不適正事案等が発生した場合には随時開催）	

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 研究開始初期のモニタリングにて本研究の研究登録医師ではない医師が研究対象者からの同意取得や、EDC 登録・割付を行ったことが判明した。不適合発生時に分担医師追加手続き中であったが、既に分担医師登録されているものと誤認し、同意取得等を行っていた。また、同様にモニタリングにて心臓超音波検査日のアロワンス外データを用いて適格基準を判定したケースが複数あった。			
不適正事案に関する対応状況： 前者については CRB 承認、管理者許可通知を受け改めて同意取得等を行った。研究登録医師ではない医師が研究対象者からの同意取得や、EDC 登録・割付を実施できないことは認識されていたが、改めて CRB 承認、管理者許可通知をもって分担登録を確認するよう研究代表医師より周知した。 後者については、登録・無作為化からの起算日数である旨を再度研究代表医師より周知した。また当該除外基準（EF<30%）は極端な低心機能患者を除外するためのものであり、測定値に変動が少ない検査であることから、元々のアロワンス設定が厳しすぎると判断され、プロトコルを改定した。			
是正措置： 追加する分担医師には、研究業務実施可能日を研究事務局から周知徹底する。また、評価項目・臨床検査・評価スケジュールの周知徹底を図り同様事象の再発を防止する。			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		㊟・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名
		ARO次世代医療センター 臨床研究推進部門
氏名	戸高浩司	役職名
		教授・副センター長
活動の主な内容： 資金獲得・試験枠組みを含めた企画立案段階の臨床試験相談、プロトコル・同意説明文書など必須文書の作成支援、IRB申請支援（IRBから独立した機関としてプレ審査）、ローカルデータマネージャ設置、臨床研究コーディネータ（CRC）業務支援（同意説明補助を含む）、試験薬剤管理、安全性情報管理、モニタリング、研究進捗管理、他の医療機関との連絡調整等、特定臨床研究を実施するにあたって必要なほぼ全ての段階の支援を行っている。		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		㊟・無
規程・手順書の主な内容： ○「九州大学病院ARO次世代医療センター内規」 九州大学病院ARO次世代医療センターは、研究段階から、知財管理・知財戦略立案、治験を含む臨床試験、企業への技術移転までの一連の臨床開発業務をシームレスに推進・支援する組織として規定している。 (1) 病院 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門 ① 臨床研究推進室（プロジェクト管理・薬事ユニット、シーズ管理・広報ユニット） ② 臨床研究支援室（治験業務・薬品等管理ユニット、CRCユニット、安全性情報管理ユニット） ③ データサイエンス室（生物統計ユニット、データマネジメントユニット、ITユニット） ④ 臨床研究品質管理室（モニタリングユニット、監査ユニット） ⑤ 臨床研究基盤室（生体情報解析ユニット、分子細胞調製ユニット、試験物安全性検証ユニット） ⑥ 臨床研究実践室（教育研修ユニット、倫理ユニット、臨床試験担当（医師）） (2) ARO非臨床・連携推進部門 ① 橋渡研究連携室（プロジェクト管理・薬事ユニット） ○「医師主導治験の実施の準備及び管理に係る標準業務手順書」 「自ら治験を実施する者による治験」（以下、医師主導の治験）において、自ら治験を実施しようとする者が作成しなければならない標準業務手順書として使用することを目的とするもの。 〔手順書内訳〕 ・ 治験実施計画書の作成に関する手順書 治験実施計画書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるもの。 ・ 説明文書・同意文書の作成に関する手順書 説明・同意文書を作成する際の作業手順と責任範囲を明確化し、治験参加者の権利と安全性を守る		

ためにGCPに準拠した同意説明文書を提供するもの。

・ 治験薬概要書の作成に関する手順書

治験薬概要書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるもの。

・ 治験薬の管理業務に関する手順書

自ら治験を実施する者、治験薬管理者が、治験薬の授受、保管・管理、未使用治験薬の返却等を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるもの。

・ 症例報告書(見本)の作成に関する手順書

症例報告書(見本)の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるもの。

・ 安全性情報の取扱いに関する手順書

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

・ 被験者の健康被害の補償に関する手順書

当該治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者及び実施医療機関が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めるもの。

・ モニタリングに関する手順書

当該治験において、自ら治験を実施する者及びモニターが、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるもの。

・ 監査に関する手順書

自ら治験を実施する者及び監査担当者が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるもの。

○「九州大学病院治験取扱い規則」

平成20年厚生労働省令第24号(改正GCP省令)に基づき、「自ら治験を実施する者による治験」の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたもの。

○「特定臨床研究に関する研究計画書・同意説明文書・モニタリングに関する手順・監査に関する手順」

特定臨床研究に関する研究計画書及び同意説明文書の雛形を作成し、HPに掲載している。

研究計画書及び同意説明文書の雛形には、留意事項及び例文が記載されている。

また、データマネジメント、モニタリング及び監査に関する手順についても、研究計画書の雛形の中に示している

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：病院ARO次世代医療センター ARO臨床研究推進部門 データセンター 活動の主な内容： 登録・割付、プロトコル作成支援、統計相談、症例報告書見本の作成、データベースの構築、データ入力および統計解析等である。 データセンターは、生物統計担当、データマネジメント担当、IT担当から成り、特定臨床研究を行う各診療科及びAROの部門とは組織的及び物理的にも独立している。データセンターは暗証番号を用いた厳密な入退室管理がされている。また、データセンター内部でセキュアな専用サーバにてデータ管理を行っている。 データ修正を含めたデータベース管理に関しては、DM責任者又はDM責任者から指名された者以外はユーザー登録することはできない管理システムを利用しており、全てのユーザーのデータ修正履歴は残るなど履歴管理も万全である。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		㊟・無	
氏名	高 柳 直 美	所 属	病院 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門 データサイエンス室
役職名	学術研究員	資 格	薬剤師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験の有していること及び専従であることの説明	2008年から2014年までの期間、 のデータセンター主任として、職員の教育および実施中の全ての試験(約40試験)のデータ管理業務を統括した実績がある。 九州大学入職後は、データセンター長の船越公太の元で、専従にてデータセンター業務に関して試験毎のDM責任者の立場や総括的なリーダー的役割を果たしており、特定臨床研究を実施するにあたり必要な知識と経験を有している。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： ○「九州大学病院ARO次世代医療センター内規」 九州大学病院ARO次世代医療センターは、研究段階から、知財管理・知財戦略立案、治験を含む臨床試験、企業への技術移転までの一連の臨床開発業務をシームレスに推進・支援する組織として規定している。 (1) 病院 ARO次世代医療センター 臨床研究推進部門 ① 臨床研究推進室（プロジェクト管理・薬事ユニット、シーズ管理・広報ユニット） ② 臨床研究支援室（治験業務・薬品等管理ユニット、CRCユニット、安全性情報管理ユニット） ③ データサイエンス室（生物統計ユニット、データマネジメントユニット、ITユニット） ④ 臨床研究品質管理室（モニタリングユニット、監査ユニット） ⑤ 臨床研究基盤室（生体情報解析ユニット、分子細胞調製ユニット、試験物安全性検証ユニット） ⑥ 臨床研究実践室（教育研修ユニット、倫理ユニット、臨床試験担当（医師）） (2) ARO非臨床・連携推進部門			

① 橋渡研究連携室（プロジェクト管理・薬事ユニット）

○「医師主導治験の実施の準備及び管理に係る標準業務手順書」

自ら治験を実施する者による治験（以下、医師主導の治験）における自ら治験を実施しようとする者が作成しなければならない標準業務手順書として使用することを目的とするもの。

[データの管理に関する手順書の内訳]

- ・データマネジメント業務に関する手順書
データ管理システム構築からデータベース固定、DM報告書の作成まで、データマネジメント業務全般に関するもの。
- ・症例報告書（見本）の作成に関する手順書
自ら治験を実施する場合のデータマネジメントと症例報告書（見本）の作成に関するもの。
- ・統計解析業務に関する手順書
統計解析計画書作成から統計解析結果報告まで、統計解析業務全般に関するもの。
- ・割付業務に関する手順書
割付仕様書作成から割付業務報告書作成まで、割付業務全般に関するもの。割付を行う試験のみ本手順書に従う。
- ・症例登録に関する手順書
症例登録票の作成から症例登録業務報告書作成まで、症例登録業務全般に関するもの。
- ・コンピュータシステム管理規程
データセンターにて使用するコンピュータシステムの管理運用を行うための基本方針。

○臨床研究法および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいたデータマネジメントについては、研究実施計画書の雛形の中で手順を示している。

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： 1. 安全管理に関する基本的考え方 人は誰でも間違いを起こす可能性がある。一方、九州大学病院は特定機能病院として「患者に満足され、医療人も満足できる」医療を安全に提供するとともに、その医療の透明性を確保することを、社会から求められている。そこで本院はこの基本方針に従って、間違いを誘発しない環境や、医療上の事故等を未然に防ぐことができるシステム、ならびに医療上の事故等が発生した場合に適切に対応できる体制の構築に取り組む。 2. 医療安全管理のための委員会等の組織に関する基本的事項 医療安全管理委員会は病院長・医療安全管理責任者である副院長のもと関連部署・職員と連携し、医療の安全管理に取り組む。本院は、医療安全管理のための指針を病院内掲示板等にて公開する。 医療安全管理委員会で決定された方針に沿って、医療安全に係る管理を行う部門として医療安全管理部を置く。医療安全管理部は、専任の医師・看護師・薬剤師を配置し、職員の医療安全管理に関する知識の向上や指導を行い、「医療安全管理マニュアル」を作成し、医療安全に関する基本的事項を職員に周知する。 3. 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 医療安全管理に関する研修会は、全職員を対象として年2回以上行うほか、必要に応じて随時開催し、医療安全管理に対する意識向上を図り、この内容について記録を残す。職員は、医療安全管理に関する教育や研修に年度内2回以上参加する。 4. 医療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 医療安全管理委員会は職員からの医療事故等に係る報告等を分析し、対応策や改善策の検討を行い、結果を職員にフィードバックし、職員全体での共有を図る。 5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 医療上の事故等が発生した場合、職員は患者の救命、被害の最小化に全力を尽くし、総力を挙げて初期治療に当たり、医療上の最善の措置をすみやかに講じる。 職員は医療上の事故等が発生した場合には、各々の事例の影響度レベルに従って報告する。 6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針 職員は患者・家族の身体・精神状態を考慮しつつ、事実を誠実かつすみやかに説明する。 7. 患者からの相談への対応に関する基本方針 患者からの相談のうち、特に医療安全に係わりがあると判断された事例についてはセーフティマネージャーが対応する。 8. その他本院における医療安全管理の推進のために必要な基本方針 高難度新規医療技術を用いた医療を新たに提供する場合には、高度新規医療評価部で提供の適否等を決し、医療の適正化を図る。 医療安全管理の推進のため、「九州大学病院における医療安全管理のための指針」を定期的に見直し、周知徹底を行う。	
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 ・活動の主な内容： 九州大学病院医療安全管理委員会（年間平均 出席率99.04%） 当院の医療に係る安全管理の体制の確保及び推進を目的に、医療安全管理委員会が設置されており、委員会では、次の事項に関して原則として月1回開催している。 (1) 医療事故防止のための具体的措置に関すること。 (2) 医療安全管理マニュアルに関すること。 (3) 医療安全に係る職員の教育及び研修に関すること。 (4) 医療事故等発生時の原因の分析究明、改善策の立案、実施及び職員への周知に関すること。 (5) 改善策の実施状況調査及び見直しに関すること。	

(6) 医療事故等発生時の診療録や看護記録等に関すること。 (7) 医療事故等発生時の患者及び家族への説明に関すること。 (8) インシデントレポート及び事故報告書の分析に関すること。 (9) 医療安全管理部の業務に関すること。 (10) 医療事故調査に関すること。 (11) その他事故防止及び医療の安全性の向上等にかかる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	主にe-learning 研修により実施
・研修の主な内容： 医療安全管理研修会 学内の各専門家による研修会を開催（年間平均 1人当たり2.75回受講）している。 令和2年度に開催した研修の主な内容は別紙のとおり。 当院の医療安全管理体制について 新型コロナウイルス肺炎患者に使用する人工呼吸器と安全なモニタリング 人工呼吸器の安全使用-使用前チェックリストの使用活用 酸素療法の実際 前年度発生した事例 再活性化B型肝炎発生予防と管理システムについて 医薬品の適正使用 せん妄予防対策 ※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： 院内報告制度においてはリスクレベルを0-5まで8段階（3、4は夫々a、bの別有り）に分類して医療安全管理部への報告を義務づけている（報告書類は電子システムによる）。特に3b以上の重篤なものについては臨床試験の対象者であった場合にARO安全性情報管理室への報告も義務づけている。これらは「医療安全管理マニュアル」及び常に携帯させている簡易版ポケットマニュアル（毎年改訂）に明記している。また、これらのガバナンス確保のため各診療科にリスクマネージャー、サブリスクマネージャーを配置しワッペンにて明示している。 ・その他の改善のための方策の主な内容： ○インシデント情報の発信 報告されたインシデント事例から特に警鐘を促すべき内容について、毎月1回インシデント情報（ポスター）を作成、また日本医療機能評価機構からの医療安全情報や報道事例について院内職員へ注意喚起している ○リスクマネージャーを対象とした研修会の開催 ○医療安全管理マニュアルとホームページの改訂 ○「M&Mカンファレンス」の開催、検討結果のホームページへの掲載 ○説明書と同意書の取り扱いについて、改訂と周知 ○陰圧個室管理を要する患者の急変時について、改訂と周知 ○輸血過誤発生時の対応について、改訂と周知 ○抗がん剤の血管外漏出について、基本的対応フロー図の作成と周知 ○ノボリンR注の保管ケースと表示内容の統一とその周知、保管ケースの配置 ○静脈血栓症予防管理の入力画面の修正と周知	

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	中屋 純子	所属	病院 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門 病院 医療安全管理部（兼任）
役職名	看護師長	資格	看護師
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	CRC部門を総括し、治験責任医師を中心とした医療従事者間（チーム内）の連絡調整及び治験全般のサポート業務（有害事象対応含む。）並びに被験者との対応業務を担い、安全管理業務を遂行している。 また、病院の医療安全管理部が定める「リスクマネージャー」にも任命されており、安全管理に関する必要な知識を有している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	西田 朋子	所属	ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門
役職名	薬剤主任	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	[]において、約4年間薬剤師としての業務の後、1999年8月から2009年12月まで[]の専任CRCとして活動。2012年4月からはARO次世代医療センター管理部門（現：臨床研究推進部門臨床研究支援室）において、専任で治験事務局（IRB事務局を含む）を統括管理している。また、治験薬をはじめとし、先進医療や臨床研究で使用される薬剤の管理業務に従事している。その範囲は倫理的無償提供の薬剤や再生医療等製品などへも拡大し多種多様な対応を行っている。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無
規程・手順書の主な内容： 九州大学病院医療安全管理部内規 第1条で、医療法施行規則第9条の23第1項第1号の規定に基づき、九州大学病院（別府病院を除く。以下「本院」という。）の医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）で決定された方針に沿って、本院の医療に係る安全管理を行う部門として、医療安全管理部（以下「安全管理部」という。）を置くとして設置について定めている。 第3条で、 (1) 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。 (2) 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並びに指導に関すること。 (3) 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の確認並びに指導に関すること。 (4) 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認並びに指導に関すること。 (5) 医療安全に係る連絡調整に関すること。 (6) インシデントレポート及び事故報告書の分析に関すること。 (7) 医療安全に係る職員の教育・研修の企画・立案・実施等に関すること。 (8) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計			

画書の作成、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録に関すること。 (9) 医療安全管理マニュアルの編集及び見直しに関すること。 (10) 医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況の確認。 (11) 死亡・死産事例報告の報告状況の確認、報告内容の検証に関すること。 (12) 他の特定機能病院と相互連携して行う、医療に係る安全管理の改善のための技術指導に関すること。 (13) 医療事故調査制度に係る報告、事例検討会、委員会等の開催に関すること。 (14) その他医療安全対策の推進に関すること。 として安全管理部の業務を定めている。	
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	医療安全管理部部員のうち1名は必ずA R O次世代医療センターから選出することと、医療安全管理部内規に定めている。
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 医療安全管理責任者として、「安全管理・危機管理」を担当する副病院長を配置している。 医療安全管理部長、医薬品安全管理専門委員会委員長（医薬品安全管理責任者）、医療機器安全管理専門委員会委員長（医療機器安全管理責任者）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画している。 なお、平成28年9月に、医療安全管理体制に医療安全管理を担当する副病院長の位置づけを明確化した。	
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 医薬品安全管理手順書の情報提供管理規定ならびに院内情報提供マニュアルに従い、情報の整理、周知している。なお、周知状況については、該当診療科のリスクマネージャー宛に配信した情報について確認記録を残している。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 適応外使用については、疑義照会入力の徹底、病棟薬剤師から情報収集、倫理委員会への申請・承認情報の共有、インシデント報告書等により把握を行っている。禁忌については、併用禁忌、病名禁忌ともに処方時警告表示される。必要に応じて薬剤師が疑義照会している。 なお、疑義照会で得られた適応外使用、禁忌情報は毎月確認し、医療安全管理部会と医療安全委員会で結果を報告・共有し、必要時指導を行っている。 未承認薬については原則該当倫理委員会承認後の使用となっている。 ・ 担当者の指名の有無 (☒ ・ 無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ ・ 無
・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ ・ 無) ・ 規程の主な内容： 九州大学病院インフォームド・コンセント ガイドライン インフォームド・コンセントの成立の要件 説明すべき基本的事項	

文書による説明・同意の注意点 インフォームド・コンセントの取得における一般的な留意点	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	㊥・無
・活動の主な内容： 院内措置施設として診療録管理室があり、責任者として病院長が指名した診療録管理室長を配置している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	㊥・無
・所属職員：専従（5）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・活動の主な内容： ■事故防止に関すること インシデントレポートを分析し、結果を各医療現場にフィードバック、事故防止に繋げる ■医療安全に係る職員の教育・研修に関すること 基本的な考え方や具体的方策について職員に周知徹底を行い、安全に対する意識の向上や、安全な業務の遂行につながるような研修を企画・実施 ■院内の事故に関すること 状況の確認、患者さんへの対応確認、状況に応じた指導 診療録や改善策の検討、必要があれば病院全体への周知徹底 原因究明・改善策の確認や必要な指導	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（㊥・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（㊥・無） ・規程の主な内容： 「九州大学病院高度新規医療評価部内規」 第2条により評価部は九州大学病院における高度新規医療を用いた医療の適正な提供を図ることを目的としている。 第3条では高難度新規医療技術、未承認新規医薬品、未承認新規医療機器及び高度新規医療についての定義を定めている。 第4条では業務として、第1号で診療科の長から高度新規医療実施申請が行われた場合、申請内容を確認するとともに諮問委員会に対して当該高度新規医療の提供の適否、実施を認める条件等に意見を求めること、第2号で第1号の意見の求めに応じ、諮問委員会が述べた意見を踏まえ、高度新規医療の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長に対しその結果を適否結果通知書により通知すること、第3号で高度新規医療が適正な手続に基づいて提供されていることについて定期的に確認すること、第4号では高度新規医療の提供の適否について決定したとき及び高度新規医療が適正な手続に基づいて提供されていることについて確認したとき、その内容について病院長に報告することを定めている。 第5条では組織、第6条では評価部に高難度新規医療技術評価部門、未承認新規医薬品評価部	

門、未承認新規医療機器評価部門を置くことを定め、第7条では第6条の各部門の責任者、第8条では各部門の実務担当者を定めている。

第9条では諮問委員会として、高難度新規医療技術の提供では九州大学病院高難度新規医療技術審査委員会、未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の使用については九州大学病院臨床倫理委員会を定めている。

- ・ 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：

第2条により評価部は九州大学病院における高度新規医療を用いた医療の適正な提供を図ることを目的としている。

第3条では高難度新規医療技術、未承認新規医薬品、未承認新規医療機器及び高度新規医療についての定義を定めている。

第4条では業務として、第1号で診療科の長から高度新規医療実施申請が行われた場合、申請内容を確認するとともに諮問委員会に対して当該高度新規医療の提供の適否、実施を認める条件等に意見を求めること、第2号で第1号の意見の求めに応じ、諮問委員会が述べた意見を踏まえ、高度新規医療の提供の適否等について決定し、申請を行った診療科の長に対しその結果を適否結果通知書により通知すること、第3号で高度新規医療が適正な手続に基づいて提供されていることについて定期的に確認すること、第4号では高度新規医療の提供の適否について決定したとき及び高度新規医療が適正な手続に基づいて提供されていることについて確認したとき、その内容について病院長に報告することを定めている。

第5条では組織、第6条では評価部に高難度新規医療技術評価部門、未承認新規医薬品評価部門、未承認新規医療機器評価部門を置くことを定め、第7条では第6条の各部門の責任者、第8条では各部門の実務担当者を定めている。

第9条では諮問委員会として、高難度新規医療技術の提供では九州大学病院高難度新規医療技術審査委員会、未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の使用については九州大学病院臨床倫理委員会を定めている。

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

⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	㊥・無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年250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207件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 死亡例の報告については、死亡報告様式を医療安全管理部ホームページに作成し、平成28年9月から実施している。報告の実施状況の確認については、平成28年9月分から医療安全管理部でチェックを行っている。 有害事象（報告範囲）についての報告は、基準を影響度分類3b以上とした上で死亡例も含め既に実施している。 確認結果の管理者への報告については、医療安全管理部で確認し、医療安全管理委員会（委員長：病院長）で報告している。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・他の特定機能病院等への立入り（㊥（病院名：広島大学病院）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（㊥（病院名：山口大学医学部付属病院）・無） ・技術的助言の実施状況 特になし	
⑰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 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する特定機能病院管理者研修に参加	
⑱職員研修の実施状況	
・研修の実施状況 1. 医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策 2. 職員の安全に対する意識・安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上 3. インシデント・アクシデント等の報告 4. 高難度新規医療技術の導入プロセス 5. インフォームド・コンセント 6. 診療録記録記載について 7. 監査委員会からの指導事項 ※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。	

⑬監査委員会の設置状況					有・無
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 第1回監査 以下の現状について監査 ・ 適応外医薬品の運用と現状 第2回監査 以下の現状について監査 ・ 医療安全の確保に資する診療状況把握（モニタリング）について ・ コロナ禍における医療安全研修 ・ 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：九州大学病院ホームページ					
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
奥村 耕一郎	琉球大学	○	安全管理の識見者	有・無	1
一木 孝治	産業医科大学		安全管理の識見者	有・無	1
高橋 一久	産業医科大学		安全管理の識見者	有・無	1
秋好 美代子	さく病院		安全管理の識見者	有・無	1
久保井 撰	九州合同法律事務所		法律の識見者	有・無	1
中原 美夏	NPO法人		医療を受ける者	有・無	2

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

②⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・ 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)
②⑪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 「公益財団法人日本医療機能評価機構」の「病院機能評価一般病院3<3rdG: Ver. 2.0>」の更新審査を平成30年10月に受審し平成30年1月28日に遡り認定(主たる機能: 一般病院3 認定期間~令和5年1月27日) ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 改善要望事項に該当する項目はなし。なお、審査結果は、日本医療機能評価機構のホームページに掲載され、九州大学病院ホームページでも認定状況を掲載している。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 特になし。

(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日付健康発第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
・指針の主な内容： 平成19年7月に制定した「九州大学病院における院内感染対策のための指針」の主な内容は次のとおり。 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等の組織に関する基本的事項 3. 院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針 4. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5. 感染症発生時の対応に関する基本方針 6. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 7. その他本院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針	
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： 「九州大学病院院内感染予防対策委員会」（年間平均 出席率98.6%）の主な活動内容は次のとおり。 1. 院内感染防止対策のための措置に関すること。 2. 院内感染防止対策に係る職員の研修及び教育に関すること。 3. 院内感染発生時の原因の分析究明、改善策の立案、実施及び職員への周知等に関すること。 4. グローバル感染症センター業務のうち、院内における業務に関すること。 5. その他院内感染防止対策に関すること。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	e-learning研修により実施
・研修の主な内容： 開催した研修会（年間平均 1人当たり2.75回 受講）の主な内容は次のとおり。 新型コロナウイルス感染症と感染対策 エビネットの年度集計報告 ASTIによる抗菌薬適正使用 アンチバイオグラムの活用 感染症への対策（新型コロナウイルス感染症を中心に）	
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： 感染症法に基づく院内報告基準の改訂と職員への指導 感染情報レポート等活用による情報共有と部署への指導 アウトブレイク予兆ラウンド、早期介入 ICT教育ラウンド・環境ラウンドでの標準予防策の遵守確認 経路別予防策の指導・教育 手指消毒剤使用量モニタリングと手指衛生遵守率確認 ベストプラクティスの作成、遵守状況確認 抗菌薬適正使用に向けた介入（血液培養陽性症例、抗MRSA薬・広域抗菌薬使用症例、カルバペネム系抗菌薬長期使用症例） 感染症予防のためのワクチン接種の推進 血液培養複数	

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊦・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年13回
・研修の主な内容： 令和2年度は全体研修会を1回、採用者研修会を8回、職種別研修会を4回実施。 主な内容は次のとおり 医薬品の適正使用について 薬剤部におけるリスクマネジメント 薬剤のオーダーと運用について 医薬品の管理・薬剤の基礎知識 等	
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： 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 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確保を目的とした改善のための方策の実施	
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	の
・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： 毎月疑義照会報告を医療安全委員会等で実施し、リスクマネージャーを通じて周知 麻薬、向精神薬、筋弛緩薬、毒薬は業務手順チェック表に基づき管理状況を点検。4半期に1回定数配置薬チェックシートに基づき、管理状況点検 ハイリスク薬の見直し	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年37回
・研修の主な内容： 令和2年度は全体研修会を5回、導入時研修会を20回、部署単位研修会を12回実施。 医療機器の安全について 新型コロナウイルス肺炎患者に使用する人工呼吸器と安全なモニタリング 人工呼吸器の安全使用-使用前チェックリストの使用活用	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容： (1) 人工心肺装置・補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器、 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等の保守点検を行っている。 (2) 日常点検（始業、使用中、終業）と定期点検を添付文書、取扱説明書、操作手順により実施している	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 医療機器安全管理専門委員会・MEセンター運営委員会にて情報の収集・整備を行っている。 (1) 院内情報は医療安全管理部に報告され、管理者及び医療安全管理責任者に情報が伝達される。 (2) 院内情報は医薬品医療機器総合機構配信サービス等により情報を収集している。 (3) 収集した情報は医療機器安全管理専門委員会において各委員会に報告し、関連部署へ周知している。	

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 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方 診療用放射線安全管理に関する組織 診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針 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 放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針 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 指針の閲覧及び見直し	
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	e-learning研修により実施
・研修の主な内容： 医療被ばくの基本的考え方 放射線診療の正当化 被ばく防護の最適化 放射線診療に関する事例発生時の対応等 患者への情報共有に関すること	
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： 放射線診療に用いる医療機器等について、関係学会（日本医学放射線学会等）の策定したガイドライン等に基づき、患者の医療被ばくの線量管理および線量記録を行う。 また、線量記録は、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、次の各号に掲げる各種法令に従った内容とする。 (1) 医師法（昭和23年法律第201号）第24条に定める診療録 (2) 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条に定める診療録 (3) 診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に定める照射録 (4) 医療法施行規則第20条第10号に定めるエックス線写真 (5) 医療法施行規則第30条の23第2項に定める診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：平成30年3月30日 定期的な開催について： 年間12回の開催を予定している。 令和2年度開催実績：12回 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： 受講歴について、帳簿にて管理している。 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	3件	2件	0件	0件
変更	34件	23件	0件	0件
定期報告	16件	8件	0件	0件
疾病等報告	9件	2件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	4件	1件	0件	0件
その他	3件	3件	0件	0件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況	有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 定時開催の医学系部局を対象に設置した臨床研究利益相反マネジメント委員会において、利益相反関連事項に精通した教員が、日本医学会主催の研修会の内容や、学術団体における最新情報を提供・共有している。 (臨床研究の利益相反管理の手順について) 1. 研究責任者は、倫理審査委員会への申請を行うため、「倫理審査申請書一式」及び「利益相反事項に関する随時報告書」を病院AR0次世代医療センターの窓口提出する。 2. 病院AR0次世代医療センターは、「倫理審査申請書一式」及び「利益相反事項に関する随時報告書」に基づき、申告された利益相反の有無を確認する。 2-1. 観察研究については、申告された利益相反が無い場合、利益相反に関する審査は完了し、「倫理審査申請書一式」が倫理審査委員会に提出され、倫理審査が行われる。 2-1-1. 倫理審査において、利益相反について確認が必要と判断された場合、3の利益相反についての事前調査を行う。 3. 病院AR0次世代医療センター長は、「倫理審査申請書一式」及び「利益相反事項に関する随時報告書」に基づき利益相反についての一次審査を行う。 3-1. 事前調査の結果、利益相反が存在しない、又は、利益相反が適切に管理されていると判断される場合、利益相反に関する審査は完了し、病院AR0次世代医療センター長は臨床研究利益相反マネジメント委員会へ「利益相反に関する事前調査の結果」を通知する。その後、倫理審査委員会に「利益相反に関する事前調査の結果」及び「倫理審査申請書一式」が提出され、倫理審査が行われる。 4. 一次審査の結果、臨床研究利益相反マネジメント委員会を開催し審査する必要があると判断される場合、病院AR0次世代医療センター長は臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長に「利益相反に関する事前調査の結果」を通知する。 5. 臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長は、委員会を開催し、審査の結果を研究責任者へ通知する。 5-1. 臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査の結果、利益相反が存在しない、又は、利益相反が適切に管理されていると判断される場合、利益相反に関する審査は完了し、「臨床研究利益相反マネジメント委員会結果」及び「倫理審査申請書一式」が臨床試験倫理審査委員会に提出され、倫理審査が行われる。 5-2. 臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査の結果、研究結果に影響を及ぼす恐れがあると判断された場合には、必要な措置を講ずるよう研究責任者へ通知する。 5-3. 研究責任者は、必要な措置を講じた後、再度、病院AR0次世代医療センターの窓口提出する。	

②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	加来 知行	所属	医系学部等総務課 総務第一係
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	医系学部等総務課において所掌する会議(委員会)に関する業務のうち、臨床研究利益相反マネジメント委員会は、臨床研究及び産学官連携活動の健全な実施が求められることから、規律性、責任感、理解力等を有する係長クラスの職員が平成31年4月から担当となり業務を遂行している。これまで大学運営において必要な委員会等の業務に20年従事しており、事務を遂行するのに必要とする十分な知識・経験を有している。 なお、同人は、当該業務の他、一般的な総務関係業務を担当している。		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況			㊟・無
規程・手順書の主な内容： 「九州大学医系における臨床研究の利益相反に関する指針」及び「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を策定し、全学的な利益相反マネジメントに加え、臨床研究に係る利益相反マネジメントを重疊的に実施している。 以下の、ポリシー・要項・指針等は、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班）」や「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針（厚生労働省）」等を参考に作成している。 「九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会内規」 医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメントのための委員会について定めたもの。 「九州大学利益相反ポリシー」 九州大学における利益相反に関する「目的」「基本的な考え方」「定義」「体制」について定めたもの。 「九州大学利益相反マネジメント要項」 九州大学利益相反ポリシーを受け、九州大学における利益相反マネジメントに関し、必要な事項を定めたもの。（医学研究（臨床研究等）は除く。） 「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」 医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメントに関し、必要な事項を定めたもの。 「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント指針」 医学系部局における臨床研究に従事する研究者等に対して、利益相反に関する指針を示し、臨床研究を積極的に推進することを目的に定めたもの。 「臨床研究の利益相反管理に係る標準業務手順書」 「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」及び「九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会内規」を補完することを目的とし、病院ならびに医系地区部局に設置される各倫理審査委員会等の利益相反管理対応に係る手続きを定めたもの。			

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏名	吉田 宏 治	所 属	ARO次世代医療センター ARO臨床研究推進部門
役職名	学術研究員	資 格	
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	平成3年4月から13年間に亘り、[]の知財部門にて、HTS、DNA分析装置等のライフサイエンス分野、デバイス分野、材料分野等における知的財産に関する業務全般（発明発掘、特許出願・権利化、他社権利対応等）を担当。千数百件の特許出願・権利化に携り、国内外で審決取消訴訟を経験。[]在職時は、出願管理・保有権利管理、経理及び部門事業計画管理を預かる知財企画管理課長として知的財産管理業務マネジメントに従事。[]として対外活動に参画。アカデミアでは、（株）産学連携機構九州（九大TL0）、九州大学・学術研究産学官連携本部、[]の知財部門にて、医薬品、デバイス等の出願・権利化、共願契約、技術移転を担当。 令和2年1月から（現在まで）は、九州大学・ARO次世代医療センターにおける知的財産や技術移転の主担当者として、九州大学・学術研究産学官連携本部とも連携し、医薬品・医療機器関連シーズの発掘、知的財産の権利化、技術移転のための相談等の業務に専従し、九州大学病院における知的財産管理及び技術移転に関する業務を8割以上担当。対外活動では、（社）ARO協議会知財専門家連絡会メンバーとして活動中。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無

規程・手順書の主な内容：

「九州大学知的財産ポリシー」

本学における教育研究活動等を通じて、本学の教職員及び学生等が創出した知的財産の取り扱いに関する基本的考え方を定めている。

「九州大学特許等ライセンスポリシー」

本学における教育研究活動等の成果を産業界へ適正かつ円滑に移転し、広く社会で活用されるようにするための基本的な考え方を定めている。

「九州大学知的財産取扱規則」

九州大学における教育研究活動等を通じて本学の教職員・学生が創出した知的財産（特許、実用新案、意匠、商標等）の取り扱いに関する基本的事項（知的財産の定義、知的財産権の帰属、大学への発明の届出、承継判断、技術移転等）が定められている。

「九州大学知的財産取扱規則実施細則」

「九州大学知的財産取扱規則」第 11 条及び第 35 条の規定に基づき、発明者への補償金等の支払い及び知財特区等に係る知的財産の取り扱いの例外に関し必要な事項を定めるもの。

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： 現在九州大学病院で実施されている治験を含む臨床研究情報や新薬開発のプロセスに関する資料等をAR0次世代医療センターのウェブサイト(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/ippan/pamph.html) およびパンフレットにて公開している。 加えて年に一度、市民公開講座を開催し、一般市民を対象とした広い啓蒙活動を推進している。 また学内においては、臨床研究における各分野の専門家を招聘し、年に10回程度のセミナーを開催することで研究者のため啓発・教育への取り組みを行っている。	
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： 「九州大学病院の理念・基本方針」を院内掲示、病院ホームページにて公表している。 「九州大学病院 臨床研究に関する実施方針」は、九州大学AR0次世代医療センターのウェブサイト(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/research/pdf/jisshihoushin.pdf)において公開している。 九州大学病院は地域の中核病院として最適な標準医療・高度医療を提供すると同時に、克服されていない疾患等に対する新しい治療・より良い医療を先駆ける為に質の高い臨床研究や治験を推進します。実施に当たっては以下の方針を掲げます。 ・ 他の医療機関において行われる臨床研究のプロトコル作成、データマネジメント、統計相談等の支援を通して、社会の負託に応えうる質の高い臨床研究を実施します。 ・ ヘルシンキ宣言及び関連法規、指針遵守の下に臨床研究を実施します。 ・ 被験者や患者さんの心に寄り添った臨床試験を実施します。 ・ 全ての臨床研究を一元的に管理し、その適正な実施を推進します。 ・ 臨床研究に携わる者全てに対して教育研修を実施し、高度な臨床研究人材の育成に努めます。 ・ 革新的な医療技術の開発推進のため、医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行います。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 九州大学病院ホームページにおいて、臨床研究中核病院の承認について、九州大学特定臨床研究監査委員会の委員会報告、患者申出療養等について掲載し、中核病院としての情報を発信している。また、パンフレットとしてAR0次世代医療センターパンフレット、医師主導治験の手引き、特定臨床研究実施の手引きを作成している。	
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： 現在実施中の特定臨床研究については、進捗状況、研究概要をAR0次世代医療センターのウェブサイト(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/ippan/rinsyoukenkyu.html) および、各診療科のウェブサイトにおいて公開している。	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 臨床研究及び治験についての患者・研究対象者からの苦情・相談に対応することを目的とし、病院1階総合受付の同フロアに設置したAR0次世代医療センターの窓口においては平日8:15~17:00、また電話・メールにおいては時間外も随時対応可能な相談窓口が整備されている。窓口対応はCRC担当の長を責任者とし、内容に応じて担当医師、看護師、薬剤師等により適切に行われている。	

(様式第7)

る。また、重大な問題が起こった場合は、24時間体制でA R O臨床研究推進部門長及びC R C担当の長に連絡が入ることになっている。相談窓口の業務に関して、上記に加え、匿名での相談受付対応、相談内容及び相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、病院長への報告について規約を整備しており、患者や研究対象者が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている。
なお、上記相談窓口の設置についてはパンフレット、ウェブサイトにおいて患者、研究対象者へ明示されており、相談を幅広く受ける体制をとっている。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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		有・無	
部門名：ARO次世代医療センター臨床研究推進部門 活動の主な内容： 学内外の研究者向けに、相談窓口を設置し、未承認・適用外の医薬品、医療機器等を用いた臨床試験を実施するに当たって、医師主導治験、先進医療、患者申出療養、医師主導臨床研究（特定臨床研究）など諸種の枠組みの中からどれが最適かなども含めて、全般的な相談を受けている。具体的には、立案・計画時の書類等により検討を行い、試験コンセプト、実施体制、薬剤管理、データセンター、CRC、モニタリング等の活動を行っている。			
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		有・無	
氏名	戸高浩司	所属	病院ARO次世代医療センター
役職名	教授・副センター長	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	経験があり、評価療養、患者申出療養などの薬事戦略に精通している。またGCP査察などを通じて治験実施にも精通している。院内に設置した臨床研究安全性情報管理委員会委員長として臨床研究の安全管理を臨床医の視点からも担っている。 厚労省保険局主催の「患者申出療養に係る検討委員会」の委員である。		
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		有・無	
規程・手順書の主な内容： ○九州大学病院における臨床研究法に基づく特定臨床研究等実施手順書 臨床研究法に定める特定臨床研究の実施について、総長・病院長の責務、権限及び実施手順等について定めている。 ○九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書 原則として九州大学病院の患者を対象とする医学系研究における、研究者・研究責任者・病院長の責務、研究に関する諸手続き等について定めている。 ○九州大学病院患者申出療養新規申請手順書 「患者申出療養」として国へ申請し、治療を開始するまでの手順等を定めている。			

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： 病院長は、病院ARO次世代医療センター、特定臨床研究を実施する診療科等の横断的管理・監督のために、病院長を中心とした臨床研究管理委員会等を定期的に開催して、適正な管理と監督・評価を行い、管理体制の一層の強化を図っている。 なお、病院長は、診療科には所属せず病院長専任として、九州大学病院理念の実現に向け全力で取り組んでいる。 部門間連携においては、病院ARO次世代医療センター内での各部門を一堂に会した推進室会議や支援室会議等で臨床研究体制について協議している。また、院内では、ARO専門委員会等の会議体で院内連携を図っている。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	有・無
取組の内容： ＜医療情報の標準化＞ 臨中ネットの標準化担当として、メディカル・インフォメーションセンター、ARO次世代医療センターよりそれぞれ1名配置し、また検査部からも1名参加し、SWG3に参加している。診療科はSS-MIX2統一診療科コード、病名はレセプト病名は病院事務部患者サービス課医事係にてMDIS標準病名、病院事務部患者サービス課DPC管理室がDPCに適切なICD-10を付与している。また、検体検査は当院検査部・医学部臨床検査医学分野康東天教授が日本臨床検査医学会の検査項目コード委員会の委員長を担い、九州大学が主体となってJLAC10/11運用・管理を行なっている。 ＜臨床研究や治験における電磁的手法の活用＞ メディカル・インフォメーションセンター(MIC)は観察研究当院の第3期病院中期計画(平成27年度～令和2年度)では、「観察研究の質向上」を掲げ、メディカル・インフォメーションセンター(MIC)により当院内外の観察研究を支援している。MICは観察研究対象の当院にて開発されたEDC「CRINQ」を活用し、電子カルテの品質管理を担保し二次利用する体制を確立してきた。2020年度末までに、8件の臨床研究が継続中である。 ARO次世代医療センター(ARO)は介入研究(医師主導治験を含む)を支援するために、米国ヴァンダービルド大学にて開発されたREDCapを2015年に導入し、2016年にコンピュータ化システムバリデーションを実施、2019年から医師主導治験にもREDCapを利用している。2020年度末時点のデータマネジメント実施業務16件のうち紙症例報告書で開始した古い研究2件を除いてEDCを利用しており、ほぼEDCへの移行している。また、研究者主体で実施する研究にも2017年度に本格的にREDCap環境を提供し始め、2020年度末までに15件の利用がある。電子的患者報告アウトカム(ePRO)の利用は、2019年度に2件試験的に開始している。 ＜企業治験の円滑な実施にかかる手続き、体制整備にかかる措置の有無＞ 新型コロナ感染症により2020年度よりモニターが当院を訪問し原資料等直接閲覧(SDV)を実施することが困難となっており、遠隔から行うR-SDVの手順書を作成、またシステムを整備した。	

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： 自治体や産学官ネットワーク等を通じて医療機器開発等、医療分野以外の企業との連携を行っている。 ・ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク、福岡県医療・福祉機器関連産業振興事業（福岡県商工部新産業振興課、保健医療介護部業務課） ・西日本アカデミアTRネットワーク（WAT-NeW） また、医療系ベンチャー支援窓口を病院に設置し、HP、病院AR0受付に専用電話番号と共に公示した。 九州大学学術研究・産学官連携本部（AIRIMaQ）に医系分室が組織され、H29年9月には医系キャンパスに移動したため、より一層医工連携がスムーズに進んでいる。	

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・無
体制の概要又は今後の整備予定： FIH試験については、これまでに九州大学病院において、センダイウィルスベクターやレンチウィルスベクター等を使った遺伝子治療、あるいはスタチン封入ナノ粒子を使った医師主導試験等を実施してきた。なおCRC支援においては、被験者保護を含めた円滑な実施のため、スタートアップミーティング開始前より関連部署との連携を強化し、試験概要について周知を行い、リスク管理の観点から手順等を明確にする等により円滑な試験実施を支援している。 FIH試験においては特に安全性が重視されるため、安全性情報管理室が重篤な有害事象発生時等の対応・連絡フローを整備し関係者に周知徹底している。また病院医療安全管理部と密に連携し、万が一の場合は必要な処置が迅速に行われるよう体制を構築・運営している。実施診療科側にも研究者とは別に2名ずつのトライアルマネージャ（臨床試験管理医師）を設置し安全性情報を含めた試験遂行の管理を多重的に行っている。	

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

該当なし

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
赤司 浩一	病院長・ARO 次世代医療セ ンター長	0.1	臨床研究支援の管理運營業務総括 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・プロトコル作成支援の推進 ・安全性情報管理支援の推進 ・有害事象対応支援の推進 ・薬事対応支援の推進 ・シーズ開発・研究費獲得支援の推進 ・医療機器開発戦略相談の推進 ・その他臨床研究の支援全般の推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 病院管理：0.9
馬場 英司	病院 ARO 次世 代医療センタ ー・副センタ ー長・医学研 究院・教授	0.25	臨床研究支援の管理運營業務 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・プロトコル作成支援の推進 ・安全性情報管理支援の推進 ・有害事象対応支援の推進 ・薬事対応支援の推進 ・シーズ開発・研究費獲得支援の推進 ・医療機器開発戦略相談の推進 ・その他臨床研究の支援全般の推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 病院管理：0.35、診療：0.15、教育：0.25
戸高 浩司	病院 ARO 次世 代医療センタ ー・副センタ ー長・臨床研 究推進部門長 ・教授	0.4	・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立し て行うプレ審査（事前相談）による支援 ・プロトコル作成支援 ・安全性情報管理支援 ・有害事象対応支援 ・薬事対応支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・医療機器開発戦略相談等臨床研究支援全般 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 管理：0.6
水野 晋一	兼任	0.25	・MCPC（分子・細胞調製センター長）統括運営

(別添 1)

	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究基盤室・教授		・ GCTP・GMP 準拠特定細胞加工物製造支援 ・ GLP 実施支援 ・ 品質保証業務支援 ・ 特定細胞加工物標準書作成支援 ・ 製造指図書・記録書作成支援 ・ 各種 GMP/GCTP/再生医療等新法文書体系・標準作業手順書作成支援（製造管理基準書・品質管理基準書・衛生管理基準書他） ・ 工程管理システム運用支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.15、教育：0.6
船越 公太	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室長・特任助教	1	・ 臨床研究に係るデータマネジメント業務の総括 ・ 倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・ プロトコル作成支援 ・ 薬事対応支援 ・ シーズ開発・研究費獲得支援 ・ 医療機器開発戦略相談等臨床研究支援全般 ・ 試験デザイン・症例数設計支援 ・ 臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
有馬 充	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・特任講師	0.75	・ 治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント ・ シーズ開発・研究費獲得支援業務 ・ 安全性情報管理支援 ・ 倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25
岡本 勇	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究実践室・診療准教授 病院呼吸器科・診療准教授	0.4	・ 多施設共同試験・医師主導治験の調整等マネジメント業務 ・ 倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・ シーズ開発・研究費獲得支援 ・ 臨床研究支援を行うリサーチアシスタントへの育成支援 ・ 臨床研究担当看護師育成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.3、教育：0.2、管理：0.1
後藤 和人	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究実践室・助教	0.2	・ 治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・ 薬物動態試験に関する計画策定支援 ・ シーズ開発・研究費獲得支援 ・ 臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.2、教育：0.4、管理 0.2

	病院検査部・助教		
吾郷 哲朗	兼任 病院ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究実践室 医学研究院・准教授	0.3	・治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援業務、 ・臨床研究の運用に関わる支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25、教育：0.25、管理：0.2
小早川 優子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・医員	0.75	・治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント ・シーズ開発・研究費獲得支援業務 ・安全性情報管理支援 ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25
遠山 岳詩	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・医員	0.75	・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・試験デザイン・症例数設計 ・統計相談 ・統計解析業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25
鈴木 麻也	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・特任助教	0.75	・治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント ・シーズ開発・研究費獲得支援業務 ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25
永田 拓也	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・医員	0.75	・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・試験デザイン・症例数設計 ・統計相談 ・統計解析業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25
篠原 啓介	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・特任助教	0.2	・治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント ・シーズ開発・研究費獲得支援業務 ・安全性情報管理支援 ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：

(別添 1)

			診療 : 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
—	—	—	—

(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
西田 朋子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤主任	1	治験事務局業務 ・ 全体業務の統括 ・ 治験依頼者による選定調査対応 ・ 事前ヒアリングの調整及び対応 ・ 経費算定書、契約書等内容確認 ・ 医師主導治験における実施計画書等の変更、安全性情報等 IRB 審査資料にかかわる各種対応 ・ 監査、GCP 実地調査等に対する院内調整及び対応 ・ 製造販売後調査受付 ・ 製造販売後調査の IRB 審査に関する業務 ・ 事務部など院内関連部署との調整業務 治験審査委員会事務局業務 ・ 全体業務の統括 ・ IRB 開催調整 治験薬、再生医療等製品、臨床研究薬の管理業務 ・ 全体管理 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・ 調製依頼に関する業務 ・ 薬剤部説明会開催の調整 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤及び鑑査 ・ 処方セット作成 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
田中 瑠美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	治験事務局業務・治験分担医師氏名リスト、IC 文書等 IRB 審査資料作成における PI 業務支援 ・ 経費算定書、契約書等内容確認 ・ 実施計画書等の変更、安全性情報等 IRB 審査資料にかかわる各種対応 ・ 募集中治験 HP 掲載情報の管理 ・ カルテ閲覧 ID (モニター用) の管理 ・ 監査、GCP 実地調査等対応 ・ 事前ヒアリング対応 ・ 新任 CRC 教育 治験審査委員会事務局業務 ・ IRB 議事録、議事概要の作成、IRB 開催調整

			治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・ 外来化学療法室利用申請書作成補助 ・ 治験薬（抗がん剤）レジメン管理 ・ 治験薬（抗がん剤）混合指示書作成及び管理 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・ 治験薬調剤マニュアル作成および管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
田島 壮一郎	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	治験事務局業務・治験分担医師氏名リスト、IC文書等IRB審査資料作成におけるPI業務支援 ・ 経費算定書、契約書等内容確認 ・ 実施計画書等の変更、安全性情報等IRB審査資料にかかわる各種対応 ・ 募集中治験HP掲載情報の管理 ・ カルテ閲覧ID（モニター用）の管理 ・ 監査、GCP実地調査等対応 ・ 事前ヒアリング対応 ・ 新任CRC教育 治験審査委員会事務局業務 ・ IRB議事録、議事概要の作成、IRB開催調整 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・ 外来化学療法室利用申請書作成補助 ・ 治験薬（抗がん剤）レジメン管理 ・ 治験薬（抗がん剤）混合指示書作成及び管理 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
三木 翔伍	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	治験事務局業務・治験分担医師氏名リスト、IC文書等IRB審査資料作成におけるPI業務支援 ・ 経費算定書、契約書等内容確認 ・ 実施計画書等の変更、安全性情報等IRB審査資料にかかわる各種対応 ・ 募集中治験HP掲載情報の管理 ・ カルテ閲覧ID（モニター用）の管理 ・ 監査、GCP実地調査等対応 ・ 事前ヒアリング対応 ・ 新任CRC教育 治験審査委員会事務局業務 ・ IRB議事録、議事概要の作成、IRB開催調整 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・ 外来化学療法室利用申請書作成補助 ・ 治験薬（抗がん剤）レジメン管理 ・ 治験薬（抗がん剤）混合指示書作成及び管理 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
坂口 裕美	病院 ARO 次世代医療センタ	1	CRC 業務 ・ 被験者ケア、診察・検査同行

	一・臨床研究 推進部門・ 臨床研究支援 室・ 薬剤師		・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 ・新任CRC教育 ・薬剤師CRCの統括 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
了戒 百合子	病院 ARO 次世 代医療センタ ー・臨床研究 推進部門・ 臨床研究支援 室・ 薬剤師	1	CRC 業務 ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 ・新任CRC教育 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・レブラミド（治験薬）等服薬指導 ・他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
田中 智佳	病院 ARO 次世 代医療センタ ー・臨床研究 推進部門・ 臨床研究支援 室・ 薬剤師	1	CRC 業務 ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援

			・新任CRC教育 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
高木 雅恵	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	CRC 業務 ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
田中 紗里音	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	CRC 業務 ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
高柳 直美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室・	1	臨床研究に係るデータマネジメント業務 ・データマネジメントユニットリーダー ・DM 計画書作成、CRF 作成、データ管理システムの試験環境の開発、データクリーニング、データマネジメント業務外注化に伴う管理業務等

(別添 1)

	学術研究員 ・ 薬剤師		「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
森田 憲司	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室・学術研究員 ・ 薬剤師	1	臨床研究に係るデータマネジメント業務 ・データマネジメントユニットリーダー ・DM 計画書作成、CRF 作成、データ管理システムの試験環境の開発、データクリーニング、データマネジメント業務外注化に伴う管理業務等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
豊崎 佳代	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室 ・ 学術研究員 ・ 薬剤師	1	薬事支援・臨床研究のプロジェクトマネジメント業務 ・医師主導治験・臨床研究の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
石田 英子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室 ・ 学術研究員 ・ 薬剤師	1	薬事支援・臨床研究のプロジェクトマネジメント業務 ・医師主導治験・臨床研究の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
三角 晃子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室 ・ 学術研究員 ・ 薬剤師	1	薬事に関する臨床研究支援業務 ・全ての支援シーズプロジェクトの薬事戦略構築と助言（PMDA 対面助言への対応・出席を含む） ・ARO 支援シーズ以外の特定のプロジェクトの薬事戦略構築と助言（PMDA 対面助言への対応・出席を含む） ・学内介入研究実施計画書等の薬事的視点からの修正・助言 ・重篤有害事象報告に対する薬事的視点からの助言等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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
中屋 純子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師長	1	臨床研究コーディネーター CRC 部門統括業務 ・ 治験依頼者・PIとの事前ヒアリング ・ ポイント表に基づく経費・協力費等費用確認 ・ ICF作成支援 ・ IRB必要書類（協力者リスト・治験参加カード等）の確認 ・ 院内他部門との連携・調整、ミーティングの準備・セッティングおよび開催 ・ 使用機器の精度確認・管理、依頼者対応 ・ 治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポート ・ SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援のサポート、指導 ・ 安全性情報管理補助 ・ 他施設からの施設見学受入 ・ 被験者ケア（教育・相談） ・ 担当CRCの決定 ・ CRCの指導・教育 ・ 当院CRC業務マニュアルの整備 ・ CRC部門内データ・必要書類の保管および管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
住友 朋子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・ IC 補助（IC 文書作成支援、IC 補助） ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・ SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む） ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・ 被験者スクリーニング（適格性確認） ・ スタートアップミーティングの準備・実施 ・ 当院 CRC 業務マニュアルの改訂整備 ・ CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
田中 睦	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・ IC 補助（IC 文書作成支援、IC 補助） ・ 症例報告書作成支援

(別添 1)

	研究支援室 ・ 副看護師長		・ SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・ SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む） ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・ 被験者スクリーニング（適格性確認） ・ スタートアップミーティングの準備・実施 ・ 当院 CRC 業務マニュアルの改訂整備 ・ CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
川崎 照美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室 ・ 看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・ IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・ SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む） ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・ 被験者スクリーニング（適格性確認） ・ スタートアップミーティングの準備・実施 ・ CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
八田 美香	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室 ・ 看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・ IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・ SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む） ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・ 被験者スクリーニング（適格性確認） ・ スタートアップミーティングの準備・実施 ・ CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
田中 千春	病院 ARO 次	1	臨床研究コーディネーター

	世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師		CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC 補助（IC 文書作成支援、IC 補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
榎野 初代	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC 補助（IC 文書作成支援、IC 補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
志村 真知子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC 補助（IC 文書作成支援、IC 補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRC の教育・指導

(別添 1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
岩城 幸子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
横山 玲	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC 補助（IC 文書作成支援、IC 補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
熊谷 美沙	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等）

			・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
藤原 真希	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
小林 夏美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC 補助（IC 文書作成支援、IC 補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 ・CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
久保田 千景	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC 補助（IC 文書作成支援、IC 補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP

(別添 1)

			実地調査のサポートを含む) ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理 (検体スピッツ、心電計等) ・ 被験者スクリーニング (適格性確認) ・ スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
明永 紀子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア (教育・相談)、診察・検査同行 ・ IC 補助 (IC 文書作成支援、IC 補助) ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 責任医師・分担医師への支援 (スケジュール調整、業務分担案の作成等) ・ SDV：準備、依頼者 (モニタリング担当者) 対応 (治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む) ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理 (検体スピッツ、心電計等) ・ 被験者スクリーニング (適格性確認) ・ スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
宮之脇 彩香	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア (教育・相談)、診察・検査同行 ・ IC 補助 (IC 文書作成支援、IC 補助) ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 責任医師・分担医師への支援 (スケジュール調整、業務分担案の作成等) ・ SDV：準備、依頼者 (モニタリング担当者) 対応 (治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む) ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理 (検体スピッツ、心電計等) ・ 被験者スクリーニング (適格性確認) ・ スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
小柳 亜衣	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア (教育・相談)、診察・検査同行 ・ IC 補助 (IC 文書作成支援、IC 補助) ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 責任医師・分担医師への支援 (スケジュール調整、業務分担案の作成等) ・ SDV：準備、依頼者 (モニタリング担当者) 対応 (治験依頼者による監査・規制当局による GCP

			実地調査のサポートを含む) ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理 (検体スピッツ、心電計等) ・ 被験者スクリーニング (適格性確認) ・ スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
原武 麻里	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア (教育・相談)、診察・検査同行 ・ IC 補助 (IC 文書作成支援、IC 補助) ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 責任医師・分担医師への支援 (スケジュール調整、業務分担案の作成等) ・ SDV：準備、依頼者 (モニタリング担当者) 対応 (治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む) ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理 (検体スピッツ、心電計等) ・ 被験者スクリーニング (適格性確認) ・ スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
東富 喜代美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア (教育・相談)、診察・検査同行 ・ IC 補助 (IC 文書作成支援、IC 補助) ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 責任医師・分担医師への支援 (スケジュール調整、業務分担案の作成等) ・ SDV：準備、依頼者 (モニタリング担当者) 対応 (治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む) ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理 (検体スピッツ、心電計等) ・ 被験者スクリーニング (適格性確認) ・ スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
岩永 亮子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター業務 ・ 被験者ケア (受付、誘導 (搬送を含む)、教育・相談)、検査同行 ・ 被験者登録業務 (IVRS 等) ・ 非盲検 CRC 業務 ・ 症例報告書作成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
野田 徳乃	病院 ARO 次	1	臨床研究コーディネーター業務

(別添 1)

	世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室 ・ 看護師		・被験者ケア（受付、誘導（搬送を含む）、教育・相談）、検査同行 ・被験者登録業務（IVRS 等） ・非盲検 CRC 業務 ・症例報告書作成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
白水 雅子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・モニタリング/監査担当・学術研究員・看護師	1	モニタリング業務 ・臨床研究（先進医療 B・再生医療・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 監査業務 ・臨床研究（先進医療 B・研究者主導臨床研究等）、医師主導治験における監査業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
吉武 瑠美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・モニタリング担当・テクニカルスタッフ	1	モニタリング業務 ・臨床研究（先進医療 B・再生医療・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
平田 由香	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・モニタリング担当・テクニカルスタッフ	1	モニタリング業務 ・臨床研究（先進医療 B・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
木村 真紀	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室学術研究員	1	安全性情報管理支援・有害事象発生対応支援業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

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	坂 口 裕 美		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	薬剤師
業務内容	CRC		

区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC 業務）に従事している。 兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 18 年 8 月	～	平成 26 年 3 月
		平成 27 年 9 月		現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 18 年 8 月～現在 企業治験： ・重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病 [cTTP, Upshaw-Schulman 症候群 (USS), 先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (hTTP)] 患者を対象とした定期補充療法及びオンデマンド療法における BAX 930 (rADAMTS13) の安全性及び有効性を評価する第 III 相、前向き、無作為化、対照、非盲検、多施設共同、2 期クロスオーバー試験 (第 2 期終了後に BAX 930 の単群投与に移行) ・オシメルチニブ単剤による一次治療下で病勢進行した進行非小細胞肺癌患者を対象に、バイオマーカーを指標とした第 II 相プラットフォーム試験 (ORCHARD) ・再発又は難治性のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象とする tisagenlecleucel と標準治療を比較する第 III 相無作為化非盲検試験 (BELINDA 試験) ・再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした TBI-1501 の多施設共同第 I / II 相臨床試験 医師主導治験： ・HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) (T-DM1) の効果を検討する多施設共同第 II 相医師主導治験 ・CRC 業務 先端巨大症、糖尿病黄斑浮腫、潰瘍性大腸炎、多発性骨髄腫、リンパ腫、C 型慢性肝炎、悪性神経膠腫、全身性エリテマトーデス、胃癌、肺癌などの医薬品、再生医療等製品及び医療機器の企業治験 (78 試験 145 症例) において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・日本臨床薬理学会評議員 ・第 31 回日本臨床薬理学会年会発表 ・第 33 回日本臨床薬理学会学術総会発表 ・第 38 回日本臨床薬理学会学術総会発表 ・第 40 回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム ・第 28 回日本医療薬学会年会シンポジウム ・第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議シンポジウム ・Pre-administration of docetaxel protects against Adriamycin-induced cardiotoxicity.		

(別添1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成18年度治験コーディネーター養成研修（厚生労働省交付金による医薬品医療機器総合機構委託事業 財団法人日本薬剤師研修センター）修了 ・平成21年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省交付金事業 独立行政法人医薬品医療機器総合機構）修了 ・平成28年度 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修員 資格： ・日本臨床薬理学会認定CRC取得（平成22年1月1日） ・日本臨床薬理学会認定CRC更新（平成27年1月1日、令和元年1月1日） ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得（平成25年8月1日～平成28年7月31日） ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得（平成29年8月1日～） ・日本臨床薬理学会認定薬剤師取得（平成28年1月1日） ・日病薬病院薬学認定薬剤師（平成30年7月1日～） ・薬剤師

氏 名		了 戒 百合子			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	薬剤師
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 30 年 7 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 7 月	～	現在	九州大学病院
	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～現在			
		企業治験： ・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cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ・重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP, Upshaw-Schulman症候群 [USS]，先天性血栓性血小板減少性紫斑病 [hTTP] ）患者を対象とした定期補充療法及びオンデマンド療法におけるBAX 930（rADAMTS13）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、前向き、無作為化、対照、非盲検、多施設共同、2期クロスオーバー試験（第2期終了後にBAX 930の単群投与に移行） ・筋層浸潤性膀胱がん患者を対象に術前補助化学療法単独に対して、ニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の併用			

		療法を追加した術前補助化学療法と、それに続くニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の術後補助療法を比較する無作為化第Ⅲ相試験 - 新規腎移植患者及び維持期腎移植患者を対象に抗CD40モノクローナル抗体CFZ533の有効性、安全性、薬物動態 (PK)、及び薬力学 (PD) を評価する部分盲検、実薬対照、多施設共同、ランダム化試験 (CIRRUS I) 医師主導治験： - 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (ALTAIR study) 等の約 8 件・13 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	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： - 平成 30 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 - 平成 30 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 - 薬剤師

氏 名		田 中 智 佳			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	薬剤師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC 業務）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 2 月	～	現在	九州大学病院
	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 2 月～現在 企業治験： ・びまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とし Lenabasum の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・進行・再発骨肉腫患者を対象とした TAS-115 の第Ⅲ相試験 ・再発／難治性マントル細胞リンパ腫を有する日本人被験者を対象とした、ベネトクラクスとイブルチニブの併用療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験 ・再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象とした BCMA 標的キメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) 治療薬 JNJ-68284528 とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はダラツムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第 3 相ランダム化試験 医師主導治験： ・切除不能卵巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験			

(別添 1)

		・CRC業務 肺癌、慢性リンパ性白血病、マンツル細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、骨肉腫、胞巣状軟部肉腫、全身性強皮症、多発血管炎、肺高血圧症、子宮頸部高度上皮内腫瘍病変などの医薬品及び再生医療等製品の治験（14 試験 28 症例）において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・第 38 回日本臨床薬理学会学術総会発表 ・薬学実務実習における治験に関する実習への治験実施計画書を用いた課題の導入とその評価 ～医薬品情報を適切に活用できる薬剤師の育成を目指して～（九州薬学会雑誌 Vol. 72 2018） ・治験実施の実際と薬剤師の関わり （福岡市薬剤師会 Basic Study 研修会 2021 年 3 月 5 日）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 30 年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 修了 資格： ・日病薬病院薬学認定薬剤師（2020 年 7 月 1 日～） ・平成 28 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 29 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・薬剤師

氏 名	高 木 雅 恵		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	薬剤師
業務内容	CRC		
区 分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC 業務）に従事している。 兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		令和元年 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	2019 年 4 月～現在 企業治験： ・HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象としたテノホビルアラフェナミド（TAF）25mg の 1 日 1 回投与とテノホビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF）300mg 1 日 1 回投与の安全性及び有効性を比較評価する第 3 相、無作為化、二重盲検試験 ・未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした寛解導入療法及び地固め療法との ASP2215 併用第 I / II 相試験 ・免疫チェックポイント阻害薬（CPI）による治療歴を有する局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者の治療を目的とした enfortumab vedotin（ASG-22CE）の単群非盲検多施設共同試験 ・オシメルチニブ投与後病勢進行した EGFRm+及び MET+局所	

(別添 1)

		進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブと AZD6094 を併用した際の有効性を検討する第Ⅱ相単群試験 (SAVANNAH 試験) 等 ・CRC業務 - B 型慢性肝炎、急性骨髄性白血病、尿路上皮癌、非小細胞肺癌、骨髄線維症の医薬品、再生医療等製品及び医療機器の企業治験 (7 試験 11 症例) において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・第 5 回日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会発表
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・令和元年 CRC 養成研修会 (東京大学主催) 修了 資格： ・平成 29 年 九州大学病院臨床研究認定症取得 ・日病薬病院薬学認定薬剤師 (令和 2 年 7 月 1 日～) ・薬剤師

氏 名		住 友 朋 子			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 30 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	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 4 月～現在 企業治験： ・抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作における IDEC-C2B8 の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験 生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E（MR4）を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験 ・進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOXO 101の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ・エンザルタミド製造販売後臨床試験ーピカルタミドによるCAB療法中に再燃した去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミドとフルタミドの無作為化比較試験ー ・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SCH900222/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相試験、及び長期安全性延長試験 医師主導治験：			

(別添 1)

		・DVC1-0401 網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第 I / II a 相医師主導治験 等の約 14 件・30 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修：がんゲノム医療コーディネーター研修会 資格： ・平成 30 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・看護師

氏 名		川 崎 照 美		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 21 年 4 月より平成 30 年 10 月まで、令和 3 年 2 月から現在まで ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 21 年 4 月	～	平成 30 年 10 月
		令和 3 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			九州大学病院
		平成 21 年 4 月～現在 企業治験： ・相同組換え修復変異陽性 (HRRm) 及び/又は相同組換え修復異常 (HRD) 陽性の既治療の進行性悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブとペムブロリズマブの併用療法の第 II 相試験 ・ルキシソリチニブ治療効果が至適奏功未満であった骨髓繊維症患者を対象として、ルキシソリチニブへの Parsaclisib (PI3Kδ 阻害剤) 併用を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 ・骨髓繊維症患者を対象としてルキシソリチニブへの Parsaclisib (PI3Kδ 阻害剤) 併用を評価する、第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 ・再発又は難治性の (R/R) 古典的ホジキンリンパ腫 (cHL) 患者を対象とした MK-3475 第 II 相試験 医師主導治験： ・第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびブラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR		

(別添 1)

		変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 等を 43 件・157 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 23 年 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修終了 ・平成 24 年 国公立大学病院医療技術者研修 CRC 養成研修終了 ・平成 25 年 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省）修了 ・平成 22・26・28・30 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団）参加 ・平成 27 年 日本臨床薬理学会学術総会 参加 ・平成 25 年 日本臨床試験研究会教育セミナー「GCP Basic Training セミナー」参加 ・平成 29 年 小児治験ネットワーク CRC 教育・研修会 参加 資格： ・平成 21 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 25 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・平成 28 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・平成 29 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 更新 ・看護師

氏 名	八 田 美 香		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	看護師
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成 26 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 26 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	場 所	
		九州大学病院	
		平成 26 年 4 月～現在	
		企業治験：	
		「IDH1 遺伝子変異を有する神経膠腫患者における DS-1001b の第Ⅰ相臨床試験」、	
		「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者を対象とする TISAGENLEUCCEL (CTL019) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相単群多施設非盲検試験」、	
		「添付文書の適応症患者を対象とした規格外チサゲンレクセルユーセル（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評	

価する第Ⅲb 相試験」、
「MDT-1118 Japan DT 臨床試験 進行性心不全患者における長期在宅治療を目的とした MDT-1118 補助人工心臓を評価する前向き多施設共同単群試験」
医師主導治験：
「再発・進行性髄膜種に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験」
等の約 25 件・70 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。

研修：
・平成 27 年 国公立私立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了
・平成 27 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団）参加
・平成 28 年 第 37 回日本臨床薬理学会学術総会参加
・平成 29 年 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省）修了
・令和元年 がんゲノム医療コーディネーター研修会
・令和元年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団）参加

資格：
・平成 26 年 九州大学病院臨床研究認定証取得
・平成 29 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得
・令和元年 日本臨床薬理学会認定 CRC
・看護師

氏 名		田 中 千 春			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 26 年 7 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 26 年 7 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 7 月～現在 企業治験： ・「慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象とした NS-304（セレキシパグ）の有効性及び安全性の検証試験（第Ⅲ相）」 ・「再発又は難治性のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象とする tisagenlecleucel と標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験」 ・「REDUCE LAP-HF ランダム化試験Ⅱ：心不全患者における上昇した左心房圧を低減する Corvia Medical 社製 IASD システムⅡの評価に関する試験」			

(別添 1)

	・「男性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ニボルマブ又はプラセボとドセタキセルとの併用療法のランダム化二重盲検第Ⅲ相試験」 医師主導治験： ・「血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験」 等の約 42 件・81 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 26、28、30 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団）参加 ・平成 27 年 国公立私立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 30 年上級者臨床研究コーディネーター養成研修（AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクト）修了 ・平成 31 年 がんゲノム医療コーディネーター研修会修了 資格： ・平成 26 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 29 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・平成 29 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・平成 29 年 ACRP Certified Clinical Research Coordinator 取得 ・看護師	

氏 名		榎 野 初 代			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 28 年 2 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 2 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 2 月～現在 企業治験： ・再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞性リンパ腫（rrPMBCL）患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 I 相試験（KEYNOTE-A33） ・スーパーオキシサイドジスムターゼ 1 変異と確定された筋萎縮性側索硬化症を有する成人患者を対象とした BIIB067 の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する試験 ・治療抵抗性又は再発の大細胞型 B 細胞リンパ腫日本人患者を対象とした KTE-C19 の多施設共同、非盲検、単群、第 II			

(別添 1)

		相試験 ・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 ・局所進行性又は転移性腎細胞癌 (mRCC) 患者を対象とし、1 次治療としての MK-3475 とアキシチニブの併用投与とスニチニブ単剤投与における有効性及び安全性を比較する無作為化非盲検第 III 相試験 (KEYNOTE-426) 医師主導試験： ・慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導試験 等の約 18 件・48 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 30 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (富山) ・令和 3 年 がんゲノム医療コーディネーター研修会 資格： ・平成 28 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 29 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師

氏 名		志 村 眞知子			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 28 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 4 月～現在 企業治験： 「IPSS-R 基準に基づき intermediate, haigh 又は very high リスクの骨髓異形成症候群の成人患者を対象として、MBG453 静脈内投与を脱メチル化剤と併用する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ相多施設共同試験」 「再発・難治性 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病管図やに対する UCART19 の単回静脈内投与の安全性と体内動態を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増試験」 「UCART19 投与患者の長期経過観察試験 「KW-0761 第Ⅲ相臨床試験（ヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験）」			

(別添 1)

		医師主導治験： 「原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO4059 の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験」 等の約 15 件・30 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 28 年 第 38 回 GCP Basic Training セミナー ・平成 30 年 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 ・令和元年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 資格： ・平成 23 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 30 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師

氏 名		岩 城 幸 子			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 28 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 4 月～現在			
		企業治験： 「再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした ASP7517 の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 1/2 相非盲検試験」 「成人の再発又は難治性のインドレント B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者に対する JCAR017 の有効性及び安全性を評価する第 2 相非盲検単群多コホート多施設共同試験（TRANSCEND FL）」 「遺伝子改変 T 細胞を投与された被験者の長期追跡調査」 「SHP633-302 試験を終了した日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチドの前向き、非盲検、長期安全性及び有効性試験」 医師主導治験： 「難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対する NPC-12T（顆粒剤・錠剤）の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験」 等の約 24 件・36 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管			

(別添 1)

		理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・第 37 回 GCP Basic Training セミナー ・平成 30 年 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 29 年 小児治験ネットワーク CRC 教育研修会 ・令和元年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・第 1 回 がん CRC 研究会 資格： ・平成 29 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 29 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師

氏 名		横 山 玲			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 30 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	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 4 月～現在			
		企業治験： ・ PD-L1 陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) ≥1%] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムブロリズマブ (MK-3475) を投与する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (LEAP-007 試験) ・ 再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験 (治験実施計画書番号：2017002) の追跡調査 ・ カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未使用の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者においてデュルバルマブ+BCG 併用療法と BCG 単独療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設国際共同試験 (POTOMAC) ・ 再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験 医師主導治験： 原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした CBP/β カテニン阻害薬 OP-724 の非盲検・用量検討試験 (第Ⅰ相)			

(別添 1)

		等の約 11 件・30 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修：独立行政法人国立病院機構令和元年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修 資格： ・平成 30 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 30 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師

氏 名		熊 谷 美 沙		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 30 年 11 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 30 年 11 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 11 月～現在 企業治験： ・進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした 1 次治療としての MK-3475 の単独療法並びに MK-3475、シスプラチン及び 5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び 5-フルオロウラシルの併用療法を比較する部分盲検化無作為化実薬対照バイオマーカー選択第Ⅲ相試験 ・ RTA 402 第Ⅲ相臨床試験（糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験） ・ オシメルチニブ単剤による一次治療下で病勢進行した進行非小細胞肺癌患者を対象に、バイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験（ORCHARD） ・ DIPSS 中間リスク又は高リスクの原発性骨髄線維症、真性多血症後骨髄線維症、又は本態性血小板血症後骨髄線維症を有する日本人患者を対象とした FEDRATINIB の有効性と安全性を評価する第 1/2 相、多施設共同、単一群、オープンラベル試験 医師主導治験： ・ 未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験 等の約 7 件・33 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。		

(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	資格： ・平成 30 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 31 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師
------------------------------------	---

氏 名		藤 原 真 希			
所 属		病院 ARO 次世代医療センタ ー・臨床研究推進部門・臨 床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 31 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所
		平成 31 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 31 年 4 月～現在 企業治験： 「ONO-4538第Ⅲ相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びブ ラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに 対する多施設共同無作為化非盲検試験」 「高リスク急性骨髄性白血病患者を対象としたNS-87の臨 床第Ⅰ/Ⅱ相試験」 「慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）の成人患者におけ るEfgartigimod PH20 SCの有効性、安全性、忍容性を調査 する第2相試験」 「視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）患者を対象にサ トラリズマブの長期安全性及び有効性を評価する多施設共 同単群非盲検試験（製造販売後試験）」 医師主導治験： 「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシ リチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験 （医師主導治験）」 等の約 11 件・21 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管 理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
		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			
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無		研修：第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 資格： ・平成 28 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 31 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師			

氏 名	小 林 夏 美
-----	---------

(別添 1)

所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師	
業務内容		CRC				
区 分		2				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和元年 5 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所		
		令和元年 5 月	～	現在	九州大学病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和元年 5 月～現在 企業治験： ・ TKI 抵抗性 EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）患者を対象としたペメトレキセド及びプラチナ製剤に MK-3475 又はプラセボを併用投与する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（MEYNOTE-789） ・ 同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第 3 相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC） ・ 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした OPB-111077 のベンダムスチン、リツキシマブとの併用による安全性を検討する用量漸増、多施設共同、非盲検、非対照、第Ⅰ相試験 ・ L-105 の小児肝性脳症患者を対象した第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 医師主導治験： ・ ヒトパピローマウイルス（HPV）を標的とした免疫療法剤 IGMKK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変（HSIL/CIN2-3）患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験 等の約 6 件・30 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。				
		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： ・ 令和元年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・ 令和元年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 看護師				

氏 名	久保田 千 景		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	看護師
業務内容	CRC		
区 分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者である	令和 2 年 3 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の		

(別添 1)

ることの説明		CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 2 年 3 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 2 年 3 月～現在 企業治験： ・ APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiranの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・ ARCHES：転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたプラセボ+アンドロゲン除去療法（ADT）に対するエンザルタミド+ADTの有効性及び安全性を検討する国際共同第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対象試験 ・ 腱滑膜巨細胞種の成人患者を対象とした日本でのpexidartinibの第Ⅱ相、多施設共同、2パート、非盲検試験 等の約 3 件・4 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
		資格： ・ 令和 2 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・ 看護師			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無				

氏 名		明 永 紀 子			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 2 年 4 月から ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 2 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 4 月～現在 企業治験： ・ FIGO Stage ⅢB期の子宮頸癌患者を対象としたZ-100第Ⅲ相アジア共同試験 ・ 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者のmorbidity及びmoralityに対するLCZ696の有効性及び安全性をエ			

(別添 1)

		ナラブリルと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験 ・ 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 ・ 未治療の高リスク骨髓異形成症候群患者を対象にベネトクラクスとアザシチジン併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 医師主導治験： ・ DVC1-0401 網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験 等の約5件・7症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	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： ・ 令和2年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・ 看護師

氏 名		宮之脇 彩 香			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和2年4月1日より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和2年4月1日	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和2年4月～現在 企業治験： 同種幹細胞移植後の副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシリチニブとbest available therapyを比較する第III相ランダム化非盲検多施設共同試験（REACH 3） IPSS-Rに基づくintermediate, high又はvery highリスクの 骨髓異形成症候群（MDS）又は慢性骨髓単球性白血病-2（CMML-2）の患者を対象に、アザシチジンと MBG453 の併用の有無を比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相多施設共同試験			

(別添 1)

		日本人のトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象に、ALXN2060 を投与したときの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検第 3 相試験 等の約 4 件・7 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	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： ・令和 2 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・看護師

氏 名		小 柳 亜 衣			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 2 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 2 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 4 月～現在 企業治験： ・植込み型補助人工心臓システム NP007 の DT 使用における安全性と有効性の追加情報収集（P4） ・IDH 遺伝子変異を有する化学療法及び放射線治療未治療の WHOgrade II 神経膠腫患者における DS-1001 b の第 II 相試験 ・多発性骨髄腫及び急性骨髄性白血病：MCL-阻害剤のヒト初回投与試験 等の約 3 件・3 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			
研修： ・第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ・第 1 回日本リサーチナースフォーラム ・第 1 回がん CRC 研究会 ・第 5 回日本臨床薬理学会 九州・沖縄地方会 資格： ・平成 26 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和 2 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師					

氏 名	岩 切 優 子		
所 属	病院 ARO 次世代医療センタ	役職名	臨床検査技師

(別添 1)

		一・臨床研究推進部門・臨床研究支援室				
業務内容		CRC				
区 分		2				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC 業務）に従事している。 兼任なし				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所		
		令和 2 年 3 月	～	現在	九州大学病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 3 月～現在 企業治験： ・日本人 ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした Brigatinib 単群他施設共同第 2 相試験 ・男性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ニボルマブまたはプラセボとドセタキセルとの併用療法のランダム化二重盲検第Ⅲ相試験 ・nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 医師主導治験： ・第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪（T790M 変異陰性/不明）もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M 変異陰性）を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 ・CRC 業務 肺癌、前立腺癌、結節性痒疹などの医薬品、再生医療等製品及び医療機器の企業治験（6 試験 8 症例）において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。				
		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： ・平成 26 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和 2 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・臨床検査技師				

氏 名		白 水 雅 子				
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・モニタリング/監査担当		役職名	学術研究員	
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		平成 28 年 4 月より ARO 臨床研究推進部門に常勤として勤務。就業時間の 8 割以上モニタリング/監査業務に従事している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所		
		平成 28 年 4 月	～	現在	九州大学病院	

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・ 医師主導治験7件（うち再生医療1件、多施設6件）及び医師主導臨床研究5件（うち特定臨床研究3件、先進B2件、再生医療2件、多施設2件）のモニタリング業務（モニタリング手順書・計画書の作成支援を含む） - 白内障を対象としたA001の第Ⅲ相試験 - 肝硬変を対象としたPRI-724の第Ⅰ/Ⅱa相試験 - 肺癌を対象としたT-DM1の第Ⅱ相試験 など ・ 医師主導治験1件（再生医療、多施設）及び医師主導臨床研究2件（うち特定臨床研究1、先進B1件、多施設2件）の監査業務 - 肺癌に対する既治療の比較第Ⅲ相試験 - 肺癌に対する重粒子線試験 - ATL に対する遺伝子導入Tリンパ球療法第Ⅰ相試験		
	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	研修 ・ モニター集中研修会（AMED）（平成28年度） ・ 初級モニター研修会（AMED）（平成28、29年度） ・ コミュニケーション研修会（AMED）（平成28年度） ・ 監査担当者研修会（AMED）（平成28、29年度） ・ 中上級モニター研修会（AMED）（平成29、30年度） ・ 2回九州地区大学病院モニター研修会（平成28、29年度） ・ 第34回 GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会）（平成28年度） ・ モニタリング研修会（実践編）（日本臨床試験学会）（平成28年度） ・ 第20回 DAI クリニカルデータマネジメント・ワークショップ（平成28年度） ・ 第5回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ（平成28年度） ・ 第2回 DAI 再生医療製品シンポジウム（平成33年8月11日29年度） ・ 第2回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー（日本臨床試験学会）（平成29年度） ・ MedDRA/J 研修エッセンシャルコース（医薬品医療機器レギュラトリー財団）（平成29年度） ・ CDISC Beginning to End トレーニング（ARO 協議会）（平成29年度） ・ ICH-E6 (R2) 研修会（日本製薬工業協会）（平成29年度） ・ ISO9000 セミナー（日本規格協会）（平成30年度） ・ 日本臨床試験学会学術集会参加（平成29、令和1年度） ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加（平成29年度） ・ ARO 協議会学術集会ポスター発表（平成29年度）、参加（平成28、30年度） 資格 ・ 看護師		

氏 名	吉 武 瑠 美		
所 属	病院 ARO 次世代医療センタ ー・臨床研究推進部門・モ ニタリング担当	役職名	テクニカルスタッフ

(別添1)

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		平成 30 年 12 月より ARO 臨床研究推進部門に常勤として勤務。就業時間の 8 割以上モニタリング業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 28 年 6 月	～	平成 30 年 5 月	
		平成 30 年 6 月		平成 30 年 11 月	
		平成 30 年 12 月		現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・医師主導治験 6 件（うち再生医療 2 件、多施設 4 件）及び医師主導臨床研究 3 件（うち特定臨床研究 1 件、先進 B1 件、再生医療 2 件、多施設 2 件）のモニタリング業務（モニタリング手順書・計画書の作成支援を含む） -肺癌を対象としたニボルマブとベザフィブラート併用療法のⅠ相試験 -全身性硬化症を対象とした自己造血幹細胞移植のⅡ相試験 -網膜色素変性症を対象とした DVC1-0401 投与のⅠ/Ⅱa 相試験 -肺癌を対象とした T-DM1 のⅡ相試験 -高コレステロール血症を対象とした CuVIC-2 試験			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 ・初級モニター研修会（AMED）（平成 29 年度） ・九州地区大学病院モニター研修会（平成 29、30 年度） ・中上級モニター研修会（AMED）（令和元年度） ・九州大学 CDISC セミナー（平成 29 年度） ・第 54 回 GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会）（平成 30 年度） ・第 2 回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー（日本臨床試験学会）（平成 29 年度） ・第 5 回学術集会（平成 29 年度） ・MedDRA/J 研修エッセンシャルコース（医薬品医療機器レギュラトリー財団）（平成 29 年度） ・日本臨床試験学会学術集会（平成 29、30、令和元年度） ・第 7 回 TR 推進合同フォーラム・ライフサイエンス技術交流会（平成 31 年度） 資格 ・看護師 ・臨床研究認定取得（平成 28 年度） ・PI 認定取得（平成 28 年度）				

氏 名	平 田 由 香		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・モニタリング担当	役職名	テクニカルスタッフ
業務内容	モニター		
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		平成 30 年 1 月より ARO 臨床研究推進部門に常勤として勤務。就業時間の 8 割以上モニタリング業務に従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 30 年 1 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			九州大学病院
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	・ 医師主導治験 3 件（うち他施設 1 件）及び医師主導臨床研究 2 件（うち特定臨床研究 1 件、先進 B1 件、再生医療 1 件、多施設 1 件）のモニタリング業務（モニタリング手順書・計画書の作成支援を含む） - 肺癌を対象としたニボルマブとベザフィブラート併用療法の I 相試験 - 全身性硬化症を対象とした自己造血幹細胞移植の第 II 相試験 - 網膜色素変性症を対象とした DVC1-0401 投与の第 I / II a 相試験 - 肺癌を対象とした T-DM1 の第 II 相試験 - 高コレステロール血症を対象とした CuVIC-2 試験			
	研修 ・ 九州地区大学病院モニター研修会（平成 29、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）（平成 29 年度） ・ 九州大学 CDISC セミナー（平成 29 年度） ・ 第 54 回 GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会）（平成 30 年度） ・ ARO 協議会学術集会（平成 30 年度） ・ 初級モニター研修会（AMED）（平成 30 年度） ・ 日本臨床試験学会学術集会（平成 30、令和 2 年度） ・ 中上級モニター研修会（AMED）（平成 31 年度） ・ 第 57 回日本癌治療学会学術集会（平成 31 年度） ・ 第 7 回 TR 推進合同フォーラム・ライフサイエンス技術交流会（平成 31 年度） ・ RBM/RBA 研修会（令和 2 年度） 資格 ・ 看護師（平成 5 年～） ・ 臨床研究認定取得（平成 30 年度） ・ PI 認定取得（平成 30 年度）			

氏 名	豊崎 佳代		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室	役職名	学術研究員
業務内容	PM		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	平成 28 年 12 月より病院臨床研究推進部門に勤務。就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（プロジェクトマネジメント業務）に従事している。 兼任なし		

(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 15 年 4 月	～	平成 18 年 7 月
		平成 21 年 4 月	～	平成 28 年 8 月
		平成 28 年 12 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 15 年 4 月～平成 18 年 7 月 ・ [] にて医薬品承認申請業務を担当。 平成 21 年 4 月～平成 28 年 8 月 ・ [] にて医師主導治験・臨床研究（がん領域の治験・臨床試験 10 件（多施設共同 4 件、単施設 6 件）の計画立案、マネジメント業務、文書作成支援を実施。 平成 28 年 12 月～現在 ・ 九州大学病院での業務 医師主導治験・臨床研究（新規肝硬変治療薬の多施設共同医師主導治験、慢性心不全に対する新規細胞療法の多施設共同医師主導治験（2 試験）、癌の再発リスクを判定する新規医療機器プログラムの多施設共同医師主導治験等）の薬事、マネジメント業務、計画立案、文書作成等		
	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	研修： ・ GCP 研修（[] 平成 14 年 4 月～6 月） ・ 治験研修（[] 平成 20 年 11 月） ・ 第 12 回 CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会平成 21 年 8 月、22 年 3 月） ・ メディカルライティング教育コース（日本科学技術連盟平成 21 年 10 月～22 年 3 月） ・ PMBOK セミナー（[] 平成 24 年 1 月～2 月） ・ 臨床研究認定講習会、P I 認定講習会（九州大学 平成 28 年、平成 29 年） 資格： ・ 薬剤師		

氏 名		石田 英子			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室		役職名	学術研究員
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 2 年 4 月より病院臨床研究推進部門に勤務。 就業時間の 9 割以上、臨床研究に関する業務（プロジェクトマネージャー）に従事している。 兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	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 22 年 12 月	F
		平成 23 年 1 月	～	平成 29 年 1 月	

(別添 1)

を有すること の説明		平成 29 年 3 月	～	令和 2 年 3 月	
		令和 2 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	・平成 17 年 8 月～平成 22 年 12 月 企業治験・医師主導臨床研究の治験事務局、臨床研究コー ディネート等 ・平成 23 年 1 月～平成 29 年 1 月 医師主導臨床研究の臨床研究コーディネート、プロジェク トマネジメント、計画立案、文書作成等 ・平成 29 年 3 月～令和 2 年 3 月 医師主導臨床研究・医師主導治験（動脈閉塞症・がん領域の 多施設共同治験（計 3 件））のプロジェクトマネジメント、文 書作成、モニタリング等 ・令和 2 年 4 月～現在 医師主導治験（非小細胞肺癌の新規併用治療法の多施設共 同医師主導治験、遺伝子パネル解析を用いた進行非小細胞 肺癌に対する多施設共同医師主導治験、徐拍化を介して心 臓を保護する経静脈的迷走神経刺激カテーテル開発の多施 設共同医師主導治験、ヒドロキシクロロキンを用いた皮膚 病変を有する成人 T 細胞白血病（ATLL）の新規治療の多施 設共同医師主導治験、慢性血栓塞栓性肺高血圧症の肺血流 障害を評価する胸部 X 線動態画像検査の多施設共同治験）・ 特定臨床研究のプロジェクトマネジメント、計画立案、文書 作成等			
	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	研修： ・平成 18 年度日本病院薬剤師会薬剤師治験コーディネータ ー養成研修会（日本病院薬剤師会/平成 18 年 8 月） ・平成 18 年度日本病院薬剤師会薬剤師治験コーディネータ ー養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会/平成 19 年 3 月） ・平成 27 年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成 研修（厚生労働省・国立研究開発法人日本医療研究開発機構 /平成 28 年 2 月） ・医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー （ARO 協議会/令和元年 9 月） 資格： ・薬剤師 ・衛生検査技師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC ・日本臨床試験学会認定 GCP トレーナー			

氏 名	山口 勉		
所 属	病院 ARO 次世代医療センタ ー・臨床研究推進部門・臨床 研究推進室	役職名	学術研究員
業務内容	PM		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明	令和 2 年 4 月より病院臨床研究推進部門に勤務。 就業時間の 8 割以上、臨床研究に関する業務（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 14 年 4 月	～	平成 17 年 5 月	
		平成 17 年 6 月	～	平成 18 年 10 月	
		平成 18 年 11 月	～	令和 2 年 3 月	
		令和 2 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成14年4月～平成17年5月 ・ 営業および治験のDM/STATを担当 平成17年6月～平成18年10月 ・ 治験のDMを担当 平成18年11月～平成24年3月 ・ 治験のDMを担当 平成24年4～令和2年3月 ・ 治験/臨床研究 (DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(多施設共同医師主導治験)、進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたシスプラチン・ペメトレキセド療法に癌幹細胞を標的とするサラゾスルファピリジン併用する第I相医師主導治験(多施設共同医師主導治験)、乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的としたRV21-01の有効性及び安全性に関する比較検証試験(多施設共同治験)等)の薬事、プロジェクトマネジメント、メディカルライティング、DM、モニタリング等を担当 令和2年4月～現在 ・ 治験/臨床研究 (遺慢性期メチルマロン酸血症患者におけるアクトシン注の反復静脈内投与による忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ib/IIa相医師主導治験、DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第I/IIa相医師主導治験(多施設共同医師主導治験)、レット症候群女性患者におけるGHR001の有効性及び安全性を検討する多施設共同第II相医師主導治験に向けた実施検討研究、原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたCBP/βカテニン阻害薬OP-724の非盲検・用量検討試験(多施設共同第I相医師主導治験)、全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Tの忍容性および有効性を検討する多施設共同第I/II相医師主導治験)の薬事、プロジェクトマネジメント、メディカルライティング等を担当 ・ 治験/臨床研究(経口内視鏡を用いた十二指腸液中S100PTANパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発(多施設共同臨床研究)、CBP/βカテニン阻害薬PRI-724のC型またはB型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者を対象とした第I/IIa相臨床試験(多施設共同医師主導治験)、原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたCBP/βカテニン阻害薬OP-724の非盲検・用量検討試験(第I相)(多施設共同医師主導治験)、CBP/βカテニン阻害薬OP-724の			

(別添 1)

		血友病合併ヒト免疫不全ウイルスとC型肝炎ウイルスの重複感染に起因する肝硬変患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験(単施設医師主導治験)のDMを担当
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修: ・GCPトレーニング: 講義 364 時間、OJT 143 時間 (平成 14 年 4 月～7 月) ・ISO9001 内部監査人養成コース (平成 15 年 3 月 13 日) ・臨床試験セミナー統計手法専門コース(日本科学技術連盟 平成 15 年 4 月～平成 16 年 3 月) ・Define-XML Course(Clinical Data Interchange Standards Consortium, Inc. 25Mar2016) ・SDTM Course(Clinical Data Interchange Standards Consortium, Inc. 28-29Mar2016) 資格: 臨床研究認定及びPI 認定 (九州大学病院発行)

氏 名	鈴木 美菜子				
所 属	病院 ARO 次世代医療センタ ー・臨床研究推進部門・臨 床研究推進室		役職名	学術研究員	
業務内容	PM				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明	令和 2 年 11 月より病院臨床研究推進部門に勤務。 就業時間の 8 割以上、医師主導治験・特定臨床研究に関する 業務（プロジェクトマネジメント業務）に従事している。 兼任なし				
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間		場 所	
		平成 27 年 9 月	～	平成 29 年 4 月	
		平成 30 年 10 月	～	令和 2 年 9 月	
		令和 2 年 11 月	～	現在	九州大学病院
	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 9 月～平成 29 年 4 月 ・ において二次性副甲状腺 機能亢進症を対象とした第 I/II 相試験のスタディマネジ メント業務を担当(多施設共同 2 件)。主に CRO モニターや ベンダーの管理・連絡調整を実施。 平成 30 年 10 月～令和 2 年 4 月 ・ において、生物学 的同等性試験の計画立案、マネジメント業務、総括報告書 等の文書作成支援を実施(単施設 5 件)。 令和 2 年 4 月～令和 2 年 9 月 ・ に出向し、医師 主導治験の計画立案、マネジメント業務、文書作成支援を 実施(多施設共同 1 件)。 令和 2 年 11 月～現在			

(別添 1)

		九州大学病院での業務 医師主導治験・特定臨床研究（新規抗腫瘍薬の開発、慢性心不全に対する新規細胞療法の開発）の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等。特定臨床研究の試験調整業務（多施設共同研究 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	研修： - GCP 研修（XXXXXXXXXX 平成 24 年 4 月～6 月） - GCP パスポート研修（日本臨床試験学会、平成 26 年） - 臨床研究認定講習会、PI 認定講習会（九州大学 令和 2 年） 資格： - 治験実務英語検定 Basic コース合格（平成 29 年）

氏 名		西田 朋子		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	薬剤師
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、治験事務局業務（統括）、治験薬および臨床研究薬の管理業務に従事している。 兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 11 年 8 月	～	平成 21 年 12 月
		平成 24 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 11 年 8 月～現在 CRC 業務 キャッスルマン病、B 型慢性肝炎、アルツハイマー、多発性硬化症、腎細胞癌、大うつ病、加齢黄斑変性症などの企業治験（21 試験以上 71 症例以上）において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 治験薬及び臨床研究薬の管理業務（統括） - 治験薬マスター作成及び整備 - 治験薬処方セット作成及び整備 治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務（統括） - 治験依頼者による選定調査対応 - 事前ヒアリングの調整及び対応 - 経費算定書、契約書等内容確認 - 医師主導治験における実施計画書等の変更、安全性情報等 IRB 審査資料にかかわる各種対応 - 監査、GCP 実地調査等に対する院内調整及び対応 - 治験実施のための事務局など院内関連部署との調整業務 - IRB 開催の調整		

(別添 1)

		実績 ・日本臨床試験学会 教育セミナー - GCP Basic Training セミナー (福岡地区) 「IRBと治験事務局」講師 令和元年6月 ・第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 - シンポジウム9「自発的な」同意の意思って? - シンポジスト 令和2年10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	研修: ・平成11年度国公立大学病院治験コーディネーター養成研修修了 ・平成20年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省交付金事業 独立行政法人医薬品医療機器総合機構)修了 ・日本病院薬剤師会主催 病院・大学・薬局薬剤師のための臨床研究セミナー2013 受講 ・第10回福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク講習会受講 平成27年10月 ・第11回福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク講習会受講 平成28年11月 資格: ・日本臨床薬理学会認定CRC取得(平成17年1月1日) ・日本臨床薬理学会認定CRC更新(平成22年1月1日) ・日本臨床薬理学会認定CRC更新(平成29年1月1日) ・薬剤師

氏 名		田島 壮一郎		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	薬剤師
業務内容		研究調整員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の8割以上、特定臨床研究に関する業務(治験事務局業務、IRB事務局業務、治験薬レジメンの管理業務等)に従事している。 兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成21年4月	～ 平成25年6月	██████████
		平成27年5月	～ 現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成21年4月～平成25年6月 ████████での業務内容 【CRC業務】 パーキンソン病、線維筋痛症、統合失調症、脊髄小脳変性症、デュピュイトラン拘縮、腎細胞癌、前立腺癌、大腸がん、歯周病、肺動脈性肺高血圧症、神経障害性疼痛などの企業治験(13試験 62症例)において、被験者スクリーニング、被験者ケア、同意説明補助、症例報告書作成支援等を実施。		

		【実績、学会発表等】 ・ Participant Preferences for the Provision of Registration Trials Results, J Clin Med Res. Vol.5, No.5, pp.401-406, 2013. ・ 病院実務実習における臨床研究・治験教育の導入と評価, 第51回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会, 平成24年11月. ・ 治験終了後の情報提供に関する被験者の意識調査, 第21回日本医療薬学会年会, 平成23年10月. ・ 治験終了後における被験者への情報提供に関するアンケート調査, 第243回徳島医学会学術集会, 平成23年7月. ・ 自主臨床試験における CRC の役割—放射性薬剤の品質試験について—, 日本薬学会第131年会, 平成23年3月. 平成27年5月～現在 九州大学病院での業務内容 【CRC業務】令和2年4月～令和3年3月 骨肉腫、胞巣状軟部肉腫、非扁平上皮非小細胞肺癌、多発性骨髄腫、成人 T 細胞白血病・リンパ腫などの企業および医師主導治験(5 試験 6 症例)において、被験者スクリーニング、被験者ケア、同意説明補助、症例報告書作成支援等を実施。 【治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務】 治験分担医師氏名リスト、IC 文書等 IRB 審査資料作成における PI 業務支援、実施計画書等の変更、安全性情報等 IRB 審査資料にかかわる各種対応、経費算定書、契約書等の内容確認等を実施。 【他部門との調整業務】 治験薬（抗がん剤）調製におけるレジメンの管理、薬剤部との調整業務等を実施。 【実績、学会発表等】 ・ 薬学実務実習における治験に関する実習への治験実施計画書を用いた課題の導入とその評価 医薬品情報を適切に活用できる薬剤師の育成を目指して, 九州薬学会雑誌, 72): 45-50, 2018. ・ 治験薬調剤における治験実施計画書からの逸脱防止に向けた取り組み, 第5回日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会, 令和3年7月. ・ 薬学実務実習生を対象とした治験に関する実習内容の検討とその評価 —医薬品情報を適切に活用できる薬剤師の育成を目指して—, 第38回日本臨床薬理学会学術総会, 平成29年12月. ・ 重篤な有害事象の報告方法に関する調査, 第37回日本臨床薬理学会学術総会, 平成28年12月. ・ 治験事務局の業務効率化と情報共有化に向けた取り組み, 第37回日本臨床薬理学会学術総会, 平成28年12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	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体制の構築 モニター集中研修会への参加 (平成 27 年 5 月、6 月、7 月) ・CRC に必要な臨床倫理セミナー(国立循環器病研究センター・研究倫理研究室) 受講 (平成 25 年 1 月) ・第 3 回四国地区治験推進連絡協議会 参加 (平成 24 年 8 月) ・PET イメージングの医薬品開発への応用と標準化への国際展開(日本核医学会) 受講 (平成 22 年 11 月) ・第 2 回四国地区治験推進連絡協議会 参加 (平成 22 年 8 月) ・第 1 回四国地区治験推進連絡協議会 参加 (平成 21 年 8 月) ・平成 21 年度国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 修了 資格： ・日本臨床薬理学会認定 CRC ・日本臨床薬理学会認定薬剤師 ・日本臨床薬理学会指導薬剤師 ・医療薬学認定薬剤師 ・医療薬学指導薬剤師 ・薬剤師
--	------------------------------------	---

氏 名		田中 瑠美			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	薬剤師	
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（治験事務局業務、IRB 事務局業務、治験薬レジメンの管理業務等）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 27 年 9 月	～	現在	九州大学病院
	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 9 月～現在 ・ 治験事務局業務（IRB 業務を含む） <u>企業治験の契約件数</u> 平成 28 年度（新規 51 件、継続 144 件） 平成 29 年度（新規 65 件、継続 149 件） 平成 30 年度（新規 57 件、継続 175 件） 令和元年度（新規 43 件、継続 189 件） 令和 2 年度（新規 53 件、継続 186 件） PI 業務支援、契約に関わる業務、実施計画書等変更に関わる業務、IRB 議事録作成、モニタリングや監査の対応業務等を実施。			

(別添 1)

		・他部門との調整業務 <u>治験薬（抗がん剤）レジメン数</u> 平成 28 年度 73 レジメン 平成 29 年度 104 レジメン 平成 30 年度 100 レジメン 令和元年度 74 レジメン 令和 2 年度 58 レジメン 治験薬（抗がん剤）調製におけるレジメンの管理、薬剤部との調整業務等を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 27 年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 参加（平成 27 年 10 月） ・平成 28 年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 参加（平成 28 年 11 月） 資格： ・薬剤師 ・日病薬病院薬学認定薬剤師

氏 名		三木 翔伍			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	薬剤師	
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（治験事務局業務、IRB 事務局業務、治験薬レジメンの管理業務等）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		令和 2 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 4 月～現在 ・ 治験事務局業務（IRB 業務を含む） <u>企業治験の契約件数</u> 令和 2 年度（新規 53 件、継続 186 件） PI 業務支援、契約に関わる業務、実施計画書等各種変更に関わる業務等を実施。 ・ 他部門との調整業務 <u>治験薬（抗がん剤）レジメン数</u> 令和 2 年度 58 レジメン 治験薬（抗がん剤）調製におけるレジメンの管理、薬剤部との調整業務等を実施。			
		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			
		・ 薬剤師			

(別添 1)

氏 名		河原 直人			
所 属		病院 ARO 次世代医療センタ ー・臨床研究推進部門		役職名	特任講師
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		就業時間の 8 割以上、当該業務に従事。			
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
		H24 年 12 月	～	H26 年 7 月	
		H26 年 8 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	臨床研究の倫理的対応に係るコンサルテーション及び倫理 審査委員会等の事務局支援。各種研究倫理指針・関連法規に 基づく規程、標準業務手順書、書式・様式等の整備に従事。			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	・日本臨床試験学会認定 GCP エキスパート及び認定 GCP パ スポート資格保有。 ・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (PMRJ) 認定レギュラトリーサイエンスエキスパート (メディカル アフェアーズ分野) 資格保有。 ・AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業による認定倫理 審査専門職 (CRoP) 資格保有。 ・その他、医学系大学倫理委員会連絡会議 (Lamsec) 主催倫 理審査委員会・事務局研修等を毎年受講。			

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/
スティーマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研
究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる
者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、
2 は、当該支援業務の経験が 1 年以上 3 年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載す
ること。期間については、和暦で記載すること。
- 4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研
究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 5 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該
業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有
無等を記載すること。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

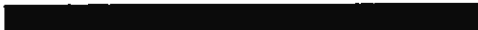
氏 名		高 柳 直 美		
所 属		病院 ARO 次世代医療センタ ー・臨床研究推進部門・デ ータサイエンス室		役職名 学術研究員
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		病院臨床研究推進部門の学術研究員として勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務(データマ ネジメント業務)に従事している。 兼任なし		

(別添 1)

専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 12 年 9 月	～	平成 19 年 12 月	██████████
		平成 20 年 1 月	～	平成 26 年 11 月	██████████
		平成 28 年 2 月	～	現在	九州大学病院
	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9月～平成19年12月 ██████████において抗がん剤、麻薬製剤、支持療法剤の専任担当者として従事するとともに、産学共同研究の企業側担当者(研究者)として、マネジメントおよびデータ管理業務を行う。 平成20年1月～平成26年11月 ██████████ ██████████のデータセンター主任として、 職員の教育および実施中の全試験の管理業務を行う。 ・実施計画書・説明文書作成支援 ・実施計画書雛型作成 ・プロトコル審査チェックリスト作成 ・データマネジメント全般 ・モニタリングレポート作成 ・SOP・個別手順書作成 ・学会・論文発表支援 ・施設調査(手順書・チェックリスト作成、SDV(200例以上)) 平成 28 年 2 月～現在 九州大学病院 データセンターにて DM ユニットリーダーとして、 職員の教育および支援中の試験の全般(19 試験)の管理業務を行う。			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下の外部セミナー受講 ・日本科学技術連盟 臨床データマネジメントセミナー (平成 20 年) ・██████████ 臨床試験セミナー (平成 22 年) ・CDISC Beginning to End トレーニング (平成 28 年) ・データマネージメントワークショップ at 九州 (平成 31 年) 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会(年 2 回以上、平成 28 ～) ・データセンターセミナー (年 3-4 回、平成 28～令和元年) ・データサイエンス講演会 (年 1 回、平成 28～令和元年) 資格： ・日本癌治療学会認定データマネージャー (認定期間：2019 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日)			

(別添 1)

		・ 薬剤師
--	--	-------

氏 名		森 田 憲 司			
所 属		病院 ARO 次世代医療センタ ー・臨床研究推進部門・デ ータサイエンス室		役職名 学術研究員	
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		病院臨床研究推進部門の学術研究員として勤務。就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント 業務）に従事している。兼任なし			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所	
		平成 8 年 4 月	～	平成 22 年 2 月	
		平成 22 年 3 月	～	平成 27 年 3 月	
		平成 27 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	
		平成 31 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	
	令和 2 年 4 月	～	現在	九州大学病院	
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		平成 8 年 4 月～平成 22 年 2 月に  に おいてシニアデータ管理者として中枢神経、循環器、免疫、 消化器領域 60 試験のデータ管理業務を行う。平成 22 年 3 月 ～平成 27 年 3 月に  にお いて Associate Director として、米国における循環器・代 謝、皮膚領域 15 試験のデータ管理部門の運営ならびにデー タ管理業務を行う。平成 27 年 4 月～平成 31 年 3 月に   において Lead Data Manager として、インフルエンザワクチン国際共同試験 6 試験のデータ管理業務を行う。平成 31 年 4 月～令和 2 年 3 月に  においてシニアデータ管理者 として糖尿病・ALS など 4 試験のデータ管理業務を行う。令 和 2 年 4 月～現在まで九州大学病院データセンターにて DM ユニットリーダーとして、職員の教育ならびに支援中の臨床 試験 9 試験のデータ管理業務を行う。 （国内外のデータ管理業務外注先の管理、データ管理計画書 ならびに関連文書作成、データベースならびに点検プログラ ム構築、症例報告書データ入力、データの問題点検出と医療 機関への問い合わせ、疾患・薬剤コーディング、総括報告書 に添付する各種帳票の作成、症例検討会用各種帳票の作成、 データ固定ならびに解析部門への提供、データ管理に関する 教育実施ならびに定期的なデータ管理に関する最新情報の 提供、SOP ならびにデータベース標準の作成）			

(別添 1)

	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	・日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー（平成 10 年） ・MedDRA/J 研修会 ・WHODD user group コーディング研修会 ・CDISC Interchange 年会 ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ ・CDISC 日本支部分科会リーダー（平成 15 年～平成 20 年） ・各種 EDC システムトレーナー資格 ・臨床研修認定（令和 2 年） 資格： ・薬剤師
--	--------------------------------	--

氏 名		坂 梨 健 二			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室		役職名	学術研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		ARO 次世代医療センターの学術研究員として勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 平成 27 年 11 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 27 年 3 月	
		平成 27 年 4 月	～	平成 27 年 10 月	
		平成 27 年 11 月	～	現在	九州大学病院
	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～現在 内容： CDMS 構築、システム開発/導入、システム管理、登録業務、各種文書作成（システム開発、検証、運用に関わる手順書及び計画書や報告書の作成） 実績：医師主導治験（6 試験）、先進医療 B 試験（1 試験）、臨床研究（6 試験）等			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下の外部セミナー受講 ・イーコンプライアンス主催 CSV 関連セミナー（H22, 23） ・医療情報学会学術集会（H23～毎年） ・東京大学主催 CDISC 標準入門セミナー（H27） 以下の内部セミナー受講 ・臨床研究認定講習会（H22～毎年）、 ・臨床試験に関するセミナー（リサーチアシスタントセミナー）（H25, 26, 27） ・DM 研修（H25～毎年） ・DC セミナー（H22～毎年） ・CDISC セミナー（H28） 資格： 医療情報学会認定・医療情報技師取得（H24）				

(別添 1)

氏 名		今 田 沙織理			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室		役職名	テクニカルスタッフ
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 2 年 4 月より、病院臨床研究推進部門のテクニカルスタッフとして勤務。 就業時間の 8 割以上、臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	
		令和 2 年 3 月	～	現在	九州大学 ARO 次世代医療センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年4月～現在 ・ 治験/臨床研究のDMを担当 【内容】 ・ 登録業務全般：割付仕様書・割付計画書・割付報告書の作成、適格性の判定、判定結果の通知、進捗管理 等 ・ DM 業務全般：手順書・仕様書作成、データ入力・修正、データ点検、DCF 作成 等 ・ DM 内 QC 業務：文書整備状況確認、入力データ確認 等 【実績】 ・ 登録業務全般：臨床研究 5 試験以上、企業治験 2 試験 等 ・ DM 業務全般：医師主導治験 5 試験、臨床研究 8 試験、企業治験 2 試験、BE4 試験 等 ・ DM 内 QC 業務：医師主導治験 5 試験、臨床研究 5 試験以上、その他 6 試験 等			
		臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無			
		【研修：内部セミナー受講】 ・ 九州大学病院 臨床研究認定講習会（令和 2 年度） ・ 九州大学 ARO センター DM 研修（令和 2 年度） ・ DC セミナー（令和 2 年度） 【資格】 ・ 臨床研究認定及び PI 認定（九州大学病院発行）			

氏 名		赤 峯 陽 子			
所 属		九州大学病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室		役職名	テクニカルスタッフ
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		ARO 臨床研究推進部門のテクニカルスタッフとして勤務。就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネ			

(別添1)

		ジメント業務)に従事している。兼任なし		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成30年6月	～	現在
				九州大学病院 ARO 次世代医療センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	内容：登録業務全般（適格性の判定、判定結果の通知、進捗管理等）、DM業務全般（DM計画書・手順書・業務フロー・CRF・記載の手引き・入力仕様書・DB構造定義書・チェック仕様書等作成、データ入力・修正、データクリーニング、疾患および薬剤のコーディング、施設基準値一覧、DCF発行、データ固定、DM報告書作成等）、CDMS構築（データベースおよび入力画面の作成、改修等）、EDC構築（eCRFイメージ作成、設定仕様書・設計書レビュー、UAT実施等）、DM内QC業務（文書整備、入力データ確認等） 実績：登録業務全般（医師主導治験1試験、臨床研究1試験）、DM業務全般（医師主導治験3試験、先進医療B2試験、他4試験）、紙CRF用CDMS構築（1試験）、EDC構築（3試験）、DM内QC業務（1試験）等		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修：＜以下の外部セミナー受講＞平成30年度データマネージャー養成研修、第17回日本癌治療学会メディカルスタッフセミナー、第12回認定CRC（データマネージャー）教育集会、MedDRA/Jコーディング研修（web）、CREDITS e-ラーニング（web）、ICRwebトレーニング（web）、CANCE R e-ラーニング（web）＜以下の内部セミナー受講＞九州大学病院 臨床研究認定講習会（2018～2021年）、DCセミナー（2018年～2020年）、がんゲノム医療セミナー、がんセミナー 資格：日本癌治療学会認定ジュニアCRC取得（2020年）		

（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		岸 本 淳 司		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門	役職名	准教授
エフォート換算値		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		多数の医師主導臨床研究/試験の研究計画立案のコンサルテーションや統計解析を行っている。 九州大学 臨床試験プレ審査委員、外部機関の統計解析委員長もやっている。 兼任なし		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成15年1月	～	平成18年3月
		平成18年4月	～	現在
				九州大学病院

(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 18 年 4 月～現在 医師主導臨床研究/試験の計画・解析 統計コンサルテーション WEB OF SCIENCE に掲載された英文原著論文 100 報以上 (H-Index 25) 九州大学 臨床試験プレ審査委員 平成 18 年～現在 (プレ審査プロトコル数 500 以上) 大学院における「臨床研究データの解析」「臨床試験方法論」、生命科学科の「生物統計学」、病院ポリクリ等の授業を担当 (～2018 年度)
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修: 日本科学技術連盟 BioS 創立時より現在まで講師 資格等: 日本計量生物学会 理事 (2015～2016)・評議員 (2017～2019)

氏 名		船 越 公 太			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室		役職名	データサイエンス室長・学術研究員
エフォート換算値		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		ARO 次世代医療センターの学術研究員として勤務。就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（生物統計家として試験デザインの助言・解析方法の助言、解析業務、データセンターの運営）に従事している。兼任なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間			場 所
		平成 28 年 2 月	～	現在	九州大学病院 ARO 次世代医療センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2016 年（平成 28 年）2 月～2016 年（平成 28 年）3 月 ・九州大学病院 ARO 次世代医療センター 学術研究員・特任助教 内容：統計相談、統計解析業務全般、プレ審査での助言 実績：統計相談 3 件、プレ審査 5 件程度 2016 年（平成 28 年）4 月～ ・九州大学病院 ARO 次世代医療センター 学術研究員・特任助教・データセンター長 内容：統計・試験デザインの相談、解析業務全般、データセンターの運営 実績：試験実施計画書作成支援（多数） 症例数設計支援（多数） 統計解析計画書作成支援（5 本） 統計解析報告書作成（2 本） 観察研究統計相談・論文レビュー（多数） プレ審査（年間約 30 本以上） 論文の共著者 6 本			

(別添 1)

	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下の外部セミナー受講 ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法コース(CT) 修了 2013 年(平成 25 年)10 月～2013 年(平成 25 年)12 月 ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(BioS) 修了・合格 2014 年(平成 26 年)4 月～2015 年(平成 27 年)3 月 ・文部科学省後援国立大学附属病院臨床研究推進会議主催平成 27 年度データマネジャー養成研修(2016 年 2 月 20 日) ・平成 28 年度臨床研究・治験従事者研修(2016 年 12 月 12 日) ・平成 29 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修会(2018 年 1 月 27 日) ・日本計量生物学会試験統計家認定制度講習会(2018 年 2 月 17 日) ・CDISC Beginning-to-End トレーニング(2017 年 8 月 26-27 日) ・以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会(2016-2019 年) ・九州大学病院 データセンターセミナー(2017 年-2020 年度、各年度年 2-4 回) ・九州大学病院 データサイエンスセミナー(2017 年-2020 年度 1 回) ・CDISC セミナー(2017 年度) ・ADaM セミナー(2020 年度) 資格： 統計検定 2 級(成績優秀者 評価 A) 2013 年 11 月 17 日実施 医師・内科認定医・循環器専門医
--	-----------------------------	---

氏 名	渡 邊 広 子			
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室	役職名	学術研究員	
エフォート換算値	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	ARO 次世代医療センターの学術研究員として勤務。就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務(生物統計解析業務)に従事している。 平成 27 年 11 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間		場 所
		平成 19 年 6 月	～ 平成 23 年 5 月	
		平成 25 年 1 月	～ 平成 27 年 3 月	

(別添 1)

		平成 27 年 4 月	～	平成 27 年 10 月	
		平成 27 年 11 月	～	現在	九州大学病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 19 年 6 月～平成 23 年 5 月 ・ 内容：統計解析業務全般 実績：企業治験や製造販売後調査（10 本以上） 平成 25 年 1 月～現在 ・九州大学病院 内容：統計解析業務全般（統計コンサルテーション [症例数設計含む]、PMDA 対面助言、プロトコール統計解析部分作成、統計解析計画書作成、図表作成仕様書作成、データセット構造定義書及び解析データセット作成、解析プログラム作成、解析結果、統計解析報告書の作成等）、プレ審査委員、厚労省事業臨床研究 ・治験従事者養成研修 実績：医師主導治験（23 件）、先進医療試験（3 件）、臨床研究（16 件）、観察研究（2 件）、プレ審査（多数）、厚労省事業臨床研究・治験従事者養成研修（2 件）				
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下の外部セミナー受講 ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(BioS) 修了（平成 21 年～平成 22 年） ・JSCTR-KRP Joint 臨床研究セミナー（平成 25、26 年） ・東京大学主催 CDISC 標準入門セミナー（平成 25） ・CDISC Public Training ADaM Implementation（平成 27） ・医学統計学研究センター主催第 5 回セミナー（平成 27） 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（平成 25～29 年） ・九州大学病院 臨床試験に関するセミナー（平成 25～27 年） ・データサイエンスセミナー（平成 26 年度～令和 2 年度） ・ADaM セミナー（令和 2 年度） 資格： 日本計量生物学会認定 実務統計家（令和 2 年 4 月） 統計検定 2 級（令和元年 5 月取得）			

氏 名	廣 瀬 将 行		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・データサイエンス室	役職名	学術研究員
エフォート換算値	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	ARO 次世代医療センターの学術研究員として勤務。就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（生物統計解析業務）に従事している。兼任なし		

(別添 1)

生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 29 年 9 月	～	現在	九州大学病院 ARO 次世代医療センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	内容：統計解析業務全般（統計コンサルティング（症例数設計含む）、PMDA 対面助言、プロトコルの統計解析部分のレビュー及び作成、統計解析計画書の作成、図表作成仕様書の作成、データセット構造定義書及び解析データセットの作成、解析プログラムの作成、解析結果、解析結果報告書の作成等、プレ審査委員） 実績：医師主導治験 17 件、先進医療試験 3 件、臨床研究 9 件（うち特定臨床研究 2 件）、観察研究 2 件 等			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修：以下の外部セミナー受講・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法コース(CT) 修了（2017 年）・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(BioS) 修了・合格（2018 年 4 月～2019 年 3 月） 以下の内部セミナー受講・九州大学病院 データセンターセミナー（2017 年～2020 年度、各年度年 2-4 回）・九州大学病院 データサイエンスセミナー（2017 年～2020 年度 1 回）・CDISC セミナー（2017 年度）・ADaM セミナー（2020 年度） 資格：統計検定 2 級（成績優秀者 評価 S）（2017 年 11 月 26 日実施）			

(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		三角 晃子			
所 属		ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門		役職名	学術研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		2019年4月より九州大学病院 ARO 次世代医療センターの学術研究員として勤務。 就業時間の8割以上を臨床研究に関する業務（薬事業務）に専従している。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 22 年 4 月	～	平成 30 年 9 月	
		令和元年 4 月	～	現在	九州大学病院

(別添 1)

ることの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年4月～平成30年9月： ・ [redacted] において、以下の業務に従事 治験データ品質向上のための [redacted] (2年) ・ 小児、希少疾病関係 [redacted] (2年) ・ 医薬品品質確保のための [redacted] (2年) ・ [redacted] における事前面談 (計40件以上)、対面助言 (計12件以上) 対応 令和元年4月～現在 ・ 九州大学病院 ARO 次世代医療センターにおいて、臨床研究および医師主導治験の実施に係る薬事業務等実施 (医薬品 5 件)
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ [redacted] 薬事衛生管理研修 (2011年) ・ [redacted] Regular Course (全22回、2012年) ・ Mansfield-PhRMA 研究者プログラム (2013) ・ CDISC Public Training (2015) ・ [redacted] IRB 見学実習 (2017) ・ 企業訪問型データマネジメント研修 (2018) ・ がん臨床研究専門職のための Basic セミナー (2020) 臨床研究及び PI 認定 (九州大学病院) 薬剤師

(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	指尖温度による補正を考慮した肺指尖循環時間測定に基づき非侵襲的心拍出量表示を含む多機能血行動態モニタの開発に関する多施設共同探索的試験	JRCTs072180003	パイロット研究で生じた疑問点の確認（加温前後での測定値変化の計測・異なる機器間での計測値の差の有無の確認）心拍出量を非侵襲的かつ簡便に求めるため、肺指尖循環時間（LECT）から心拍出量を推定することを目的として開発している承認の医療機器について、単一群オープン単群比較試験により、心臓MRIの検査やクリアサイトシステムを使用して測定されたものと新機器の予測心拍出量値を比較し、当該機器の有効性・安全性を検証する試験。
2	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	JRCTs071180037	既治療進行・再発非小細胞肺癌患者に対して、nab-パクリタキセルの有用性をドセタキセル単剤投与との比較にて検討する。
3	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験（J-SONIC）	JRCTs071180049	特発性肺線維症（IPF）を合併する進行期非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対して、カルボプラチン+nab-パクリタキセル療法に比してカルボプラチン+nab-パクリタキセルにニンテダニブを併用することの有効性、安全性を評価する試験。
4	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導	JRCTs071180019	未治療多発性骨髄腫患者に対し、ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による寛解導入療法に次いで、ボルテゾミブ+メメルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、100 日以降にカルフィルゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による地固め療法、お

	入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 JSCT-MM16		よびレナリドミド維持療法を行う、新規薬剤を用いた治療の有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する試験。
5	筋量低下予防に焦点を当てた2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害剤および中強度運動の併用療法～糖尿病におけるSGLT2阻害剤と運動併用療法～	JRCTs071180050	2型糖尿病患者に対して、SGLT2阻害薬導入による筋肉量減少を運動療法により予防できるかを検討することを目的とする試験。
6	前治療のEGFR-TKI後に進化した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験	JRCTs071180062	EGFR-TKIによる加療後に増悪を認め、増悪後の腫瘍検体よりT790Mの遺伝子変異を確認された非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として、オシメルチニブ単剤とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法について有効性・安全性を比較し、第3世代EGFR-TKIと化学療法の併用が第Ⅲ相試験において検証されるべき適切な治療であるのか探索する試験。
7	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療を受ける患者を対象に、クロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム、トコフェロール酢酸エステル3剤を併用投与し、ステロイド関連大腿骨頭壊死症の発生抑制効果を検討する試験。	JRCTs071180052	全身性エリテマトーデス（以下SLE）と診断され、初回副腎皮質ホルモン治療を受ける患者を対象に、クロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム、トコフェロール酢酸エステル3剤を併用投与し、ステロイド関連大腿骨頭壊死症の発生抑制効果を検討する試験。
8	70歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、IFTD(TAS-102)とBevacizumab併用療法の1次治療における有効性および安全性を探索的に評価する試験。	JRCTs071180065	70歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、IFTD(TAS-102)とBevacizumab併用療法の1次治療における有効性および安全性を探索的に評価する試験。

	直腸癌患者を対象とした TFD(TAS-102)Bevacizumab 同時併用療法第 II 相臨床試験 (KSCC1602)		
9	局所進行胃癌・食道胃接合部癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の有効性・安全性について検討する第 II 相臨床試験	JRCTs071180064	局所進行胃癌・食道胃接合部癌患者に対して、術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン(SOX130)併用療法の有効性および安全性について検討する試験。
10	周術期の合成ステロイド剤投与が糖代謝およびインスリン抵抗性に与える影響についての検討	JRCTs072180082	口腔外科領域の頭頸部疾患の患者に対して、麻酔中の合成ステロイド投与による、血糖値上昇および術後のインスリン抵抗性に与える影響について検討する試験。
11	日本人 2 型糖尿病病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果(心不全改善効果)のメカニズムに関する検討	JRCTs071180091	慢性心不全(駆出率が保たれた心不全:HFpEF)の日本人 2 型糖尿病患者者に対して、SGLT2 阻害薬の効果を検証する試験。
12	早産ハイリスク妊娠におけるプロゲステロン膣坐剤の早産予防効果の検証	JRCTs071180084	早産既往妊婦を対象としてプロゲステロン膣坐剤による早産予防の有用性を検証する試験。
13	子宮頸部摘出術後妊娠におけるプロゲステロン膣坐剤	JRCTs071180085	早産ハイリスク妊娠と認識される子宮頸部摘出術後妊娠を対象として、プロゲステロン膣坐剤による早産予防の有用性を検証する試験。

	の早産予防効果の 検証		
14	術前炭水化物負荷 と術中ブドウ糖投 与による異化反応 の抑制およびイン スリン抵抗性の減 弱効果の検討	JRCTs072180081	頸変形成症患者に対して、術前炭水化物負荷と術中ブドウ糖投与を両方行うことによる、インスリン抵抗性減弱効果を検討する試験。
15	青黛により寛解維 持されている潰瘍 性大腸炎患者に対 する青黛中止およ び継続群の寛解維 持率比較試験(ラン ダム化中止試験)	JRCTs071180073	潰瘍性大腸炎の患者に対して、青黛による潰瘍性大腸炎に対する寛解維持効果の比較検討する 試験。
16	HER2 陽性進行・再発 胃癌に対するトラ スツズマブ BS 「NK」 と S-1+オキサリブ ラチン併用療法も しくはカペシタジ ン+オキサリプラチ ン併用療法に関す る第Ⅱ相臨床試験	JRCTs071190007	化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌患者を対象として、トラスツズマブ BS 「NK」+S-1+ オキサリプラチン(SOX)またはトラスツズマブ BS 「NK」+カペシタジン+オキサリプラチン (CapeOX) 併用療法それぞれの有効性と安全性について検討する試験。
17	FOLFIRI+BEV 治療 後の切除不能進行・ 再発結腸・直腸癌へ の二次治療例に対 する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検 討-臨床第Ⅱ相試験	JRCTs071190003	FOLFIRI+bevacizumab 治療歴を有する切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌二次治療例に対 する FOLFIRI+afibercept (AFL) 療法の有効性と安全性を検討する試験。
18	骨誘導再生法 (Guided Bone Regeneration 法)	JRCTs072190038	狭小な顎骨や陥凹のある患者に対して GBR 法を行う際に使用する新規開発された吸収性の GBR メンブレンの臨床評価を行う試験。

	GBR 法) を目的とした遮蔽膜 (GBR メンブレン) の臨床評価		
19	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコールーALL/MD2019ー	jRCTs071190036	成人Ph陰性急性リンパ性白血病の患者に対し、寛解後の測定可能残存病変・微小残存病変(MRD)の有無を指標にリスク別の寛解後療法を行う。CD19陽性ALLでは、地固め療法2クール目終了時のMRD陽性群において、blinatumomabを使用し、MRD陰性化を図る。CD19陰性ALLでは、地固め療法2クール目終了時のMRD陽性群は同種造血幹細胞移植を行うこととし、リスクに応じた移植適応の確立を図る。 また、分子標的薬 dasatinib による寛解導入療法後に、MRD 陽性例は ponatinib を地固め療法に併用する。引き続き根治的治療として、同種造血幹細胞移植を行うことにより、Ph ALL の予後が改善を図る。dasatinib および ponatinib を併用した寛解導入療法、地固め療法の確立を図る試験。
20	神経性やせ症におけるシンバイオテイクス投与の有効性評価：無作為化比較試験	jRCTs071200008	神経性やせ症患者に対し、腸内細菌叢の異常 (dysbiosis) を是正するためにSynBを投与し、体重増加不良の改善効果を、RCTで科学的に検証する試験。
21	便秘症患者におけるケール飲料の腸内細菌への影響に関する試験 ー多施設オープンラベル試験ー	jRCTs071200024	便秘症患者に対し、ケール飲料の腸内細菌への影響に関する試験。
22	冠動脈ステント留置後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較試験：CuVIC-2 試験	jRCTs071200032	冠動脈ステント留置術後に二次予防目的に LDL コレステロール (LDL-C) 低下治療を受ける高コレステロール血症患者において、PCSK9 阻害薬であるエボロクマブとスタチンを併用する群*とスタチンを投与する群*を比較し、エボロクマブが冠動脈の機能的予後を改善するか否かを検討する。また、探索的にエボロクマブによる酸化ストレスを含む脂質プロファイルの変化を検討する。*エゼチミブの併用を考慮する。

23	変形性関節症の痛みを伴う日本の高齢者におけるアセトアミノフェンと非ステロイド性抗炎症薬の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検並行群間比較試験	JRCTs071200112	変形性関節症の患者の疼痛緩和に対して、アセトアミノフェンの有効性は NSAIDs の疼痛緩和に劣らない（非劣勢）を示す試験。
24	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病（患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験	JRCTs071180043	ロシニキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解 (CMR) が 2 年間維持された慢性期慢性骨髄性白血病症例に対して、ダサチニブ投与中止後の有効性を検討する試験。
25	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験	JRCTs041180174	小児ホジキンリンパ腫 (HL) 症例患者を対象に、多剤併用化学療法 2 コース終了後の FDG-PET 陰性症例を全例非照射とする治療法の効果を確認する。感度、特異度とも高い PET 検査で寛解判定を行うことにより、真に放射線治療を必要とする症例を検出し、それ以外の症例には放射線治療を行わずに治療を行い、安全性を確認しながら高い生存率を維持することを目的とする試験。
26	初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と mogamulizumab の遂次併用に関する臨床試験	JRCTs071180057	初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫 (ATL) に対して CHOP 療法後に mogamulizumab を逐次併用した際の有効性および安全性を検討する。

	床研究	jRCTs071180042	
27	子宮内膜症治療薬 ジェノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬がプロテインS比活性に与える影響を明らかにする。また、血栓マーカールとしての既存の凝固系パラメータとプロテインS比活性の変動を比較し、血栓マーカールとしての有用性を明らかにする。		子宮内膜症治療薬であるジェノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬がプロテインS比活性に与える影響を明らかにする。また、血栓マーカールとしての既存の凝固系パラメータとプロテインS比活性の変動を比較し、血栓マーカールとしての有用性を明らかにする。
28	t (8;21) および inv (16) 陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 (JALSG-CBF-AML220)	jRCTs041200063	初発の Core-Binding Factor (CBF) 関連急性骨髄性白血病 (AML) 血液学的寛解後の微小残存病変に対する治療として、シタラビン大量地固め療法と低用量ゲムツズマブ・オゾガマイシン併用療法の有効性および安全性を検証する。
29	結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫に対する凍結療法の有効性と安全性の検討	jRCTs072200039	腎血管脂肪腫 (AML: angiolipoma) を有する結節性硬化症患者において、AML に対する凍結療法の有効性と安全性を検討する。
30	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	jRCTs071200102	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の有効性と安全性の評価する試験。
31	初発未治療成人 T	jRCTs071180057	初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫 (ATL) に対して CHOP 療法後に mogamulizumab を逐次併

	細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と mogamulizumab の逐次併用に関する臨床試験		用した際の有効性および安全性を検討する。
32	進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	JRCT1031200071	進行性（切除不能もしくは転移性）淡明細胞型腎細胞癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬（PD-1 経路阻害薬）を投与し、開始後 24 週時点で増悪およびコントロール不能の有害事象を認めていない患者を対象に、PD-1 経路阻害薬を休止する治療法の臨床的有用性を、標準治療である PD-1 経路阻害薬を継続投与する治療法とのランダム化比較にて検証する。

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

(2) 特定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	未熟児網膜症患者に対するリパズジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	2020-3591	特定領域に係る特定臨床研究であること。対象が在胎週数 1500g 未満の極低出生体重児であり、当該対象集団の扱いに習熟した新生児科医、小児眼科医、小児眼科医にて実施する必要があるため、速やかな救命が可能な施設体制を要する。未熟児網膜症の既存治療は侵襲性が高い治療法（レーザー治療、眼内注射）しか存在しないため、重症化した患者に対してのみ用いられる。本治験においては重症化前の患者に対して侵襲性の低い点眼にて治療介入することを目的としており、当該研究が進展し、医薬品の適応拡大を目指すことによって侵襲性の低く安全性の高い新規治療法として患者に還元されることを見込む。

- (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際し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	研究概要	
1	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI+ペバシマブ療法多施設共同第Ⅱ相試験 (QUATTRO)	UMIN000013797	切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する初回治療例を対象に、 <u>日本人を対象として検討された報告のない (介入) FOLFOXIRI+ペバシマブ (BV) 療法の有効性および安全性を検討する試験</u> である。	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。
2	腎移植患者におけるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の糖・脂質代謝改善効果の検討	UMIN000003206	腎移植後 ARB 投与中の安定高血圧患者を対象として、 <u>テルミサルタン先行群とカニデルサルタン先行群のランダム割付を行い (介入)、これらのアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬投与による (侵襲) 糖・脂質代謝改善効果を検証した試験</u> である。	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。
3	病理病期ⅠB (T>5cm)・Ⅱ・ⅢA 期非小細胞肺癌完全切除例に対する術後補助化学療法の S-1 単独療法と S-1+CDDP 併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験	UMIN000001765	病理病期ⅠB (T>5cm)、Ⅱ、ⅢA 期の非小細胞肺癌完全切除の患者を対象として、 <u>術後補助化学療法の S-1 単独療法と S-1+CDDP 併用療法のランダム割付を行い (介入)、これらの抗がん剤の投与 (侵襲) による</u>	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。

4	高度催吐性の化学療法を施行する固形がん患者におけるホスアブレピタント（プロイメンド）の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	UMIN000012202	有効性・安全性について比較・評価した試験である。 CDDP ≥ 50 mg/m ² を含む高度催吐性化学療法を施行する固形がん患者を対象として、ホスアブレピタント（プロイメンド）を用いた療法についてヒストリカルコントロールにより（介入）、当該の制吐剤の投与（侵襲）による療法の有効性と安全性を検証した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
5	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル（アブラキサン）胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000012719	局所進行非小細胞肺癌の患者を対象として、カルボプラチン/nab-パクリタキセル（アブラキサン）胸部放射線同時併用化学療法の至適投与の決定を行い（介入）、これらの抗がん剤の投与（侵襲）による有効性・安全性について検証した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
6	慢性疲労症候群に対するヨーガ療法の有用性に関する検討	UMIN000009646	慢性疲労症候群の患者（疲労の程度が performance status が3から7に相当するもの；疲労のため月に数日以上は仕事を休み自宅療養が必要である患者）を対象として、通常治療にヨーガを併せた療法について（介入）、当該患者にヨーガ療法を施行すること（侵	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

				製)による有効性と安全性を検証した試験である。	
7	健康成人男性におけるNK-104-NPの静脈内単回投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導試験		UMIN000014940	健康成人男性を対象として、1, 2, 4, 8mgのピタバスタチンカルシウムを含むNK-104-NPの静脈内単回投与について各群のランダム割付を行い(介入)、当該PLGAナノ粒子製剤投与(侵襲)による安全性とともに、血漿中および尿中の薬物動態を検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
8	機能性ディスペプシア(FD)における消化管粘膜バリア機能の解析		UMIN000023397	機能性ディスペプシア(FD)患者を対象として、テイッシュコンダクタンスメーターを用いた診断を行うことで(介入)、上部消化管粘膜の電氣的インピーダンスを測定し(侵襲)、消化管粘膜バリア機能について明らかにしようとした試験である。	左記介入試験の結果等を発表したプロトコル論文である。
9	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験(HL-14)		UMIN000019093 JRCTs041180174	小児ホジキンリンパ腫患者を対象として、FDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いることにより(介入)により、FDG-PET検査(侵襲)による治療法の有効性・安全性を検証した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
10	CS-747S 臨床薬理試験		JapicCTI-101044	慢性期脳梗塞患者を対象として、二重盲検・無作為	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

			化を行うことで（介入）、 CS-747S（ <u>アラカール塩酸塩</u> ） の1日1回の経口投与（ <u>侵襲</u> ）による血小板凝集能について、VASP および VerifyNow System を用いて評価する試験である。		
11	化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン + S-1 + トラスツズマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501B)	UMIN0000017552	化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌の患者を対象として、オキサリプラチン + S-1 (SOX) + トラスツズマブによる療法を行うことにより（介入）、これらの抗がん剤投与（ <u>侵襲</u> ）による有効性と安全性を検証した試験である。	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。	
12	前治療の EGFR-TKI 後に進行した T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法第Ⅱ相試験	UMIN0000024438 jRCTs071180062	前治療の EGFR-TKI 後に進行した T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌の患者を対象として、オシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法群のランダム割付を行い（介入）、これらの抗がん剤の投与（ <u>侵襲</u> ）による有効性・安全性について比較・評価した試験である。	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。	
13	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLF0X6+ペバシズマブ療法と mFOLF0X6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	UMIN0000010209	KRASExon2 野生型及び RAS 野生型大腸癌肝限局転移患者を対象として、mFOLF0X6 + ペバシズマブ療法群と	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。	

			<u>mFOLFEX6+セツキシマブ療法群のランダム割付を行い（介入）、これらの抗がん剤の投与（侵襲）の有効性と安全性を検証した試験である。</u>		
14	術後補助化学療法におけるフツ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法の比較検討）	C0000000385	<u>治癒切除を受けたStage II および III（TNM 分類）の直腸癌（Rs を除く）患者を対象として、術後補助化学療法としてのTS-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）療法群とUFT（テガフル・ウラシル）療法群のランダム割付を行い（介入）、これらの抗がん剤の投与（侵襲）の有効性と安全性を検証した試験である。</u>	左記介入試験の結果等を踏まえて発表した副次論文である。	
15	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験	UMIN000011274	<u>慢性心不全患者を対象として、ビソプロロール群とカルベジロール群のランダム割付を行い（介入）、これらのβ遮断薬を投与すること（侵襲）の安全性と有効性について検証した試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。	
16	ONO-1162 第3相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（J-SHIFT study）	JapicCTI-153007	<u>慢性心不全患者を対象に、プラセボ群を対照として、二重盲検ランダム化・並行群間比較により（介入）、当該試験薬であるONO-1162の投与（侵襲）の安全性と</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。	

			有効性について検証した試験である。	
17	A Study to Evaluate the Efficacy of FK949E in Bipolar Disorder Patients With Major Depressive Episodes	NCT01725308	双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象に、プラセボ対照二重盲検群間比較(治療Ⅰ期)及びオープンラベル非対照継続投与(治療Ⅱ期)により(介入)、FK949(クエリアピン徐放性製剤)を経口投与することで(侵襲)、montgomery-Asberg うつ病評価尺度(MADRS)合計スコアの変化量に基づくFK949Eのプラセボに対する優越性及び2用量群の用量反応性を検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
18	既治療非小細胞肺癌におけるドセタキセル+S-1併用療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ 相試験	UMIN000038464	非小細胞肺癌患者を対象として、ドセタキセル+テガフル・ギメラシル・オデラシルカリウム配合カプセル剤併用療法を行う(介入)ことにより、これらの抗がん剤を投与(侵襲)の安全性と有効性について検証した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
19	Stage III 結腸癌に対する術後補助化学療法としてのS-1+Oxaliplatin(G-SOX)療法の効果・安全性確認試験 (KSCC1303)	UMIN000012618	結腸癌患者を対象として、術後補助化学療法としてG-SOX療法を行うことにより(介入)、当該薬剤の投与(侵襲)の効果と安全性を検証した試験である。	左記介入試験の結果等を踏まえて発表した副次論文である。

20	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する寛解導入療法/移植前処置/地固め療法に新規薬剤を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究	UMIN000010166	未治療多発性骨髄腫患者を対象として、 <u>ボルテゾミブ皮下投与＋シクロホスファミド＋デキサメサゾンによる寛解導入療法に次いでボルテゾミブ皮下投与併用減量メルファラン大量療法を実施後、100日以降のボルテゾミブ皮下投与＋サリドマイド＋デキサメサゾンによる地固め療法を行うことにより（介入）、当該療法の施行（侵襲）による自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
21	胃消化管間質腫瘍（GIST）診断における超音波内視鏡ガイド下針生検（EUS-FNA）と粘膜切開生検（MIAB）の有用性の比較検討	UMIN000012169	胃消化管間質腫瘍患者を対象として、超音波内視鏡ガイド下針生検（EUS-FNA）と <u>粘膜切開生検（MIAB）についてランダム割付を行い（介入）、当該手技の施行（侵襲）による有効性と安全性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
22	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレントキシマブ ベドチン（SGN-35）の第Ⅰ相試験（医師主導治験）	JMA-11A00229	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象として、 <u>ブレントキシマブ ベドチン（SGN-35）を投与（介入）し、当該薬剤の投与（侵襲）の安全性と忍容性を検</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

23	進行再発大腸癌における全身化学療法の効果とサ ルコペニアについての多施設共同附随観察研究 (KSCC1605-A)	UMIN0000027558 UMIN0000001340 UMIN0000001312 UMIN0000004331 UMIN0000006070	証する第Ⅰ相試験（医師主 導治療）である。 1) 治癒切除不能な進行・ 再発結腸・直腸癌の患者に 対して、mFOLFOX6 と FOLFIRI 交替療法を行うこ とにより（介入）、当該療 法（<u>侵襲</u>）の 1st-line にお ける有用性を検討した試験 (KSCC0701)、2) 治癒切除 不能な進行・再発結腸・直 腸癌の患者に対して、 mFOLFOX6+ベバシツマブと FOLFIRI+ベバシツマブ交替 療法を行うことにより（介 入）、当該療法（<u>侵襲</u>）の 1st-line における有用性を 検討した試験(KSCC0801)、 3) H2 および H3 の肝限局 性転移を有する KRAS 野生型 の結腸・直腸癌の患者に対 して、SOX+Cetuximab を用 いた術前化学療法を行うこ とにより（介入）、当該療法 （<u>侵襲</u>）の有効性及び安全 性を検証した試験 (KSCC1002)、4) 治癒切除 不能な進行・再発の結腸・ 直腸癌の患者に対して、1 次治療としての Tri-weekly XELOX+ベバシツマブ療法を 行うことにより（介入）、 当該療法（<u>侵襲</u>）の有効性	左記介入試験の結果等を踏ま えて発表した副次論文であ る。
----	--	---	---	--

			及び安全性を検証した試験 (KSCC1101) による副次論文。同論文では、上記1)～4)の患者の骨格筋量や脂肪量の測定をふまえ、全生存期間や無増悪生存率期間・奏効率や有害事象の発生頻度を比較することで、CTでの骨格筋量や脂肪量の測定の有用性を検討した。		
24	VAIVTの血管拡張に伴う疼痛へのリドカイン・プロピトカイン配合クリームの効果	UMIN0000035001	透析シャント狭窄を呈する患者を対象に、 <u>プラセボ群を対照として、二重盲検・クロスオーバー試験によりリドカイン・プロピトカイン配合クリーム (EMLA) を塗布することで (侵襲) 血液透析用バスキュラーアクセスのインターベンションによる修復 (VAIVT) 時の疼痛緩和の有効性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。	
25	ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクサニニブの第Ⅱ相試験	UMIN000015094	ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌患者を対象として、アレクサニニブを投与することにより (介入)、当該薬剤の投与 (侵襲) の安全性と有効性を検証する試験である。	左記介入試験の結果等を踏まえて発表した副次論文である。	

26	骨髄破壊のおよび非破壊的前処置による臍帯血移植—タクロリムスとミコフェノール酸モフェチルによる GVHD 予防—	UMIN000006339	同種造血幹細胞移植の適応となる造血器悪性腫瘍患者を対象として、 <u>タクロリムスとミコフェノール酸モフェチルを投与することにより（介入）、当該薬剤の投与（侵襲）の非血縁者間同種臍帯血移植の安全性と有効性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
27	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1210/WJOG7813L CBDCA/PEM vs DOC Phase III)	UMIN000011460	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象として、標準治療であるドセタキセル単剤投与と、カルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム割付による並行群間比較の施行により（介入）、後者の療法（侵襲）の <u>有効性を評価する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
28	酸化マグネシウムがレボドパ（L-Dopa）・カルビドパ配合剤の体内動態に与える影響の評価	UMIN000025222	健康成人を対象として、レボドパ・カルビドパ配合剤投与後にウオッシュアウト期間を経て、酸化マグネシウムを併用させることにより（介入）、これらの薬剤の投与（侵襲）による相互作用及び体内動態に与える影響を検証する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

29	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の実施共同オープンラベル無作為化第III相比較試験 (WJOG11218L 医師主導試験)	JapicCTI-194565	化学療法未施行の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象として、免疫チェックポイント阻害薬とプラチナ併用療法との併用 (カルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ) に、さらにペバシズマブを上乗せすることにより (介入) これらの薬剤の投与 (侵襲) による臨床的有用性と安全性を検証する試験である。	左記介入試験の結果等を発表したプロトコル論文である。
30	CS-747S 第III相試験-虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験	JapicCTI-111582	虚血性脳血管障害患者を対象として、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、平行群間試験により (介入)、CS-747S 投与の脳心血管系イベント抑制効果について、クロピドグレル硫酸塩投与 (侵襲) との非劣性を検証し、また、長期投与時の安全性を検証する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。
31	A0001 による内境界膜可視化検討 (第Ⅲ相 施設共同医師主導試験) (研究責任者: 石橋達朗 所属: 九州大学医学研究院眼科学分野)	JMA-11A00148	硝子体手術の適応で内境界膜剥離が必要となる患者を対象として、非対照単群オープン試験により (介入)、硝子体手術でA0001を投与 (侵襲) し、内境界膜可視化と剥離における有	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

			効性と安全性を評価する医師主導試験である。	
32	FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討-臨床第Ⅱ相試験- (研究責任者: 安藤 幸滋 所属: 九州大学病院消化管外科 (2))	JRCTs071190003	切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、FOLFOXIRI+ <u>bevacizumab 治療歴を有する切除不能な進行・再発結腸・直腸癌二次治療例に対するFOLFIRI+ aflibercept (AFL) 療法の施行により (介入)、当該療法 (侵襲) の有効性と安全性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表したプロトコル論文である。
33	軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確 認する探索的オープン標準治療対照無作為化割 付多施設共同試験	JRCTs071190018	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象として、 <u>無作為化比較試験により (介入)、八味地黄丸の投与 (侵襲) による有効性と安全性について検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表したプロトコル論文である。
34	加齢黄斑変性症患者に対するラニズマブ硝子体内投与による視力改善効果と QOL 改善効果の 関係性を検証する研究	UMIN000012013	加齢黄斑変性症患者を対象として、 <u>単群非ランダム化試験により (介入)、ラニズマブを 1 ヶ月ごとに連続 3 回硝子体内投与 (侵襲) し、3 ヶ月後の最高矯正視力と VFQ-25 を測定 (侵襲) することで、治療前後における視力改善度及び QOL 改善効果の関係性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

35	アトピー性皮膚炎患者を対象としたE6005の臨床第2相試験	JapicCTI-111675	アトピー性皮膚炎患者を対象として、E6005 軟膏を <u>軟膏基剤と比較評価することにより（介入）、当該薬剤の塗布（侵襲）の有効性と安全性を検証することである。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
36	1) 治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対する4 サイクルごとの mFOLFOX6 と FOLFIRI 交替療法の 1st-line における有用性の検討 (KSCC0701) 2) 治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対する4 サイクルごとの mFOLFOX6+ペバシズマブと FOLFIRI+ペバシズマブ交替療法の 1st-line における有用性の検討 (KSCC0801) 3) H2 および H3 の肝限局性転移を有する結腸・直腸癌における術前化学療法 (mFOLFOX6+Bevacizumab) の有効性および安全性の検討 附随研究：術前化学療法 (mFOLFOX6+Bevacizumab) による組織学的肝障害の程度の検討 (KSCC0802) 4) 治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌の 1st line における Capecitabine/Oxaliplatin(XELOX)+Bevacizumab 併用療法のコホート研究 (KSCC0902) 5) H2 および H3 の肝限局性転移を有する KRAS 野生型の結腸・直腸癌における術前化学療法 SOX+Cetuximab の有効性および安全性の検討－多施設共同第Ⅱ相臨床試験－ (KSCC1002) 6) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する1次治療としての Tri-weekly	1) UMIN0000001340 2) UMIN0000001312 3) UMIN0000001308 4) UMIN0000003915 5) UMIN0000004331 6) UMIN0000006070	1) 治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、<u>4 サイクルごとの mFOLFOX6 と FOLFIRI 交替療法の施行により（介入）、当該療法（侵襲）の 1st-line における有効性と安全性を検証する研究である。</u> 2) 治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌を対象として、<u>4 サイクルごとの mFOLFOX6+ペバシズマブと FOLFIRI+ペバシズマブ交替療法の施行により（介入）、当該療法（侵襲）の 1st-line における有効性と安全性を検証する研究である。</u> 3) H2 および H3 の肝限局性転移を有する結腸・直腸癌患者を対象として、<u>術前化学療法 (mFOLFOX6+Bevacizumab) の施行により（介入）、当該療法（侵襲）の有効性と</u>	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。

	XELIRI+ペバシズマブ療法の 第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1101)		安全性を検証する研究である。 4) 治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象として、初回治療 XELOX+ペバシズマブ療法の施行により<u>(介入)、当該療法(侵襲)の有効性と安全性を検証する研究である。</u> 5) H2 および H3 の肝限局性転移を有する KRAS 野生型の結腸・直腸癌患者を対象として、SOX+Cetuximab 療法の施行により<u>(介入)、当該療法(侵襲)後の肝切除施行割合と、有効性と安全性を検証する研究である。</u> 6) 日本人の進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、1 次治療としての Tri-weekly XELIRI+ペバシズマブ (BV) 療法の施行により<u>(介入)、当該療法(侵襲)の有効性と安全性を検証する研究である。</u>	
37	高齢者未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する隔週ゲムシタビン+カルボプラチン併用療法対隔週ゲムシタビン+カルボプラチン併用療法施行後のゲムシタビン維持療法における無作為化比較第Ⅱ相試験	UMIN000039230	高齢者未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌患者を対象として、隔週ゲムシタビン+カルボプラチン併用療法対隔週ゲムシタビン+カルボプラチン併用療法をの施行により<u>(介入) 当該療法</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

			(侵襲) 後のゲムシタビン維持療法との有効性と安全性を検証する研究である。		
38	既治療不応進行胆道癌患者を対象としたカクテルペプチド癌ワクチンOCV-C01療法：第Ⅱ相医師主導治験	UMIN000012778	既治療不応胆道癌患者を対象として、OCV-C01の皮下投与療法の施行により（介入）、当該薬剤の投与（侵襲）の有効性と安全性を検証する医師主導治験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。	
39	1) A Study Of PF-06463922 An ALK/ROS1 Inhibitor In Patients With Advanced Non Small Cell Lung Cancer With Specific Molecular Alterations 2) A Study Of Lorlatinib Versus Crizotinib In First Line Treatment Of Patients With ALK-Positive NSCLC	1)NCT01970865 2)NCT03052608	1)ALK +進行非小細胞肺癌患者およびROS1 +進行非小細胞肺癌患者を対象として、非盲検単群試験におけるPF-06463922の投与により（介入）、当該薬剤の投与（侵襲）の安全性、薬物動態、薬力学、患者報告の結果および有効性を検証するための試験である。 2)治療歴のない進行したALK陽性NSCLC患者を対象として、ロルラチニブ単剤療法とクリゾチニブ単剤療法の非盲検ランダム化により（介入）、当該療法（介入）の有効性と安全性を検証する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。	
40	高齢者非小細胞肺癌に対するゲムシタビン・カルボプラチン併用化学療法のBi-weekly投与の検討	UMIN000037280	高齢者進行非小細胞肺癌を対象として、ゲムシタビン（GEM）、カルボプラチン（CBDCA）の2剤併用化学療法の施行により（介入）の有効性と安全性を検証する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。	

			入)、bi-weekly 投与 (侵襲) の有用性と安全性を検証する試験である。	
41	デクスメデトミジン添加局所麻酔薬の臨床効果	UMIN000025928	健康者を対象として、 <u>デクスメデトミジンをリドカインに添加したランダム化・クロスオーバー試験により (介入)、当該薬剤投与 (侵襲) の局所麻酔増強効果と循環器への影響を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
42	1) 染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍患者を対象とした ET-743 の第 II 相臨床試験 2) 染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍患者を対象とした ET-743 の安全性試験	1) JapicCTI-121850 2) JapicCTI-121853	1) 染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍 (TRS) 患者を対象として、 <u>非盲検、ランダム化並行群間比較試験により (介入) ET-743 投与 (侵襲) の安全性を評価する試験である。</u> 2) 染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍 (TRS) 患者を対象として、 <u>ET-743 投与群の無増悪生存期間 (PFS) について、支持療法 (BSC) 群を対照として比較することにより (介入) 当該薬剤投与 (侵襲) の有効性と安全性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。
43	化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン + S-1 + トラスツズマブ併用療法について検討する第 II 相臨床試験 (KSCC/HGCSG/CCOG/PerSeUS1501B) (研究責任者	UMIN000017552	化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌の患者を対象として、 <u>オキサリプラチン + S-1 (SOX) + トラスツズマブによる療法の施行に</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

	：前原 喜彦 所属：九州大学病院消化器・総合外科)		より（介入）、これらの抗がん剤投与（侵襲）による有効性と安全性を検証した試験である。	
44	進行非小細胞肺癌に対するパクリタキセルとカルボプラチン併用療法（TJ療法）のbiweekly投与法とweekly投与法のランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000036556	未治療進行非小細胞肺癌患者を対象として、パクリタキセル（TXL）とカルボプラチン（CBDCA）併用療法（TJ療法）の2種類の投与法をランダム割付し（介入）、当該薬剤投与（侵襲）によるその有用性を検討し、従来の第Ⅲ相比較試験の試験アームの選定を目的とする試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
45	70歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたTFID（TAS-102）とBevacizumabの同時併用療法第Ⅱ相臨床試験（KSCC 1602）	UMIN000025241	70歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、TFID（TAS-102）とBevacizumab併用療法の施行により（介入）、当該療法（侵襲）の1次治療における有効性及び安全性を評価する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
46	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験	UMIN000017550	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌患者を対象として、オキサリプラチン+S-1（SOX）療法の施行により（介入）、当該薬剤の投与（侵襲）の有効性と安全性について検証する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

(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。

(別添2)

- 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

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

(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	肺動脈性肺高血圧症患者 に対するNK-104-NPの静 脈内反復投与の多施設共 同医師主導治験	30-0434	多施設共同医師主導治験(4施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州 大学病院 AR0 次世代医療センターにて、データマネジメント、統計解析、安全性 情報管理等の支援を行った。
2	慢性心不全患者に対する HUCV002-01静脈投与療法 の 安全性及び有効性を検討 する多施設共同オープン 単群第 I/IIa 相医師主導 治験	UMIN000035004	多施設共同医師主導治験(2施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州 大学病院 AR0 次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、プロジェクтом マネジメント、調整事務局等の支援を行った。
3	HER2 exon 20 挿入変異 陽性の進行・再発非小細 胞肺癌に対する トラスツズマブ・エムタ ンシン(T-DM1)の効果を 検討する 第 II 相医師主導治験	30-5036	多施設共同医師主導治験(8施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州 大学病院 AR0 次世代医療センターにて、プロジェクтомマネジメント、モニタリン グ、データマネジメント、統計解析、安全性情報管理等の支援を行った。
4	DVC1-0401網膜下投与に よる網膜色素変性に対す る 視細胞保護遺伝子治療の 第 I/IIa 相医師主導治験	UMIN000034081	多施設共同医師主導治験(2施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州 大学病院 AR0 次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、プロジェクтом マネジメント、調整事務局、データマネジメント、統計解析、モニタリング等の支 援を行った。
5	CBP/ β カテニン阻害薬 PR I-724のC型またはB型肝 炎ウイルスに起因する肝 硬変患者を対象とした第 I/IIa 相臨床試験	30-1053	多施設共同医師主導治験(3施設)について、九州大学病院 AR0 次世代医療セン ターにて、プロトコル作成、薬事、調整事務局、データマネジメント、統計解析、 モニタリング、安全性情報管理等の支援を行った。
6	原発性胆汁性胆管炎患者 を対象としたCBP/ β カテ	2019-1919	多施設共同医師主導治験(2施設)について、九州大学病院 AR0 次世代医療セン ターにて、データマネジメント、統計解析、安全性情報管理等の支援を行った。

(別添3)

	ニン阻害薬0P-724の非盲 検・用量検討試験(第I相)		
7	慢性血栓性肺高血圧 症を対象としたエドキサ バンの有効性及び安全性 を検証するフルファリン 対照、多施設共同ランダ ム化比較試験 第Ⅲ相医 師主導試験	2020-5763	多施設共同医師主導試験(8施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州 大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、プロジェクтом マネジメント、データマネジメント、統計解析、安全性情報管理等の支援を行った。
8	未熟児網膜症患者に対す るリバズジルの安全性及 び有効性を探索的に検討 する第I/II相医師主導治 験	2020-3591	多施設共同医師主導試験(3施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州 大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、プロジェクтом マネジメント、薬物動態解析、統計解析、安全性情報管理等の支援を行った。

(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。