

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3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 福岡県福岡市西区元岡744
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							有	・	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。

(様式第10)

(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		
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

(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
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
41床	床	床	床	1,226床	1,267床

(様式第10)

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4年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	11人	5.6人
歯科医師	1人	1人
薬 剤 師	13人	13.0人
看 護 師	19人	19.0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4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	28人	28.0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	4人	3.6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	9人	1.3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。

(様式第10)

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (中村 雅史) 任命年月日 令和4年 4月 1日

・平成30年度より令和3年度末まで副病院長(医療安全・危機管理担当)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

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
			病床数	12床	心電計	有・無
集中治療室	442.93 ^{m²}	SRC	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
			検査の正確性を確保するための設備 有・無			
化学検査室	1,597 ^{m²}	SRC	(主な設備) 冷蔵庫・冷凍庫、測定・分析装置			
細菌検査室	629 ^{m²}	SRC	(主な設備) 冷蔵庫・冷凍庫、測定・分析装置			
病理検査室	371 ^{m²}	SRC	(主な設備) バイタルサインモニター、自動免疫染色装置			
病理解剖室	350 ^{m²}	SRC	(主な設備) ラミナフローユニット、解剖台			
研究室	16,882 ^{m²}	RC	(主な設備) PC・実験台・顕微鏡・冷蔵庫・冷凍庫、遠心機			
講義室	485 ^{m²}	RC	室数	3室	収容定員	570人
図書室	4,216 ^{m²}	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」⑬のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑬に記載する場合は、本様式には記載不要。

(様式第10 別紙)

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
戸 高 浩 司	病院 ARO 次世代医療センター・センター長 教授	医師	0.4
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
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・臨床研究監理部門・ データサイエンス室長・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 病院呼吸器科・教授	医師	0.25
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 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・ 助教	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 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 助教	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

(様式第10 別紙)

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
長谷部 結 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・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
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・臨床研究監理部門・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・学術研究員	薬剤師	1
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
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・副看護師長	看護師	1
津 村 春 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・副看護師長	看護師	1
八 田 美 香	病院 ARO 次世代医療セン	看護師	1

(様式第10 別紙)

	ター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師		
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
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
吉 留 かおる	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
門 田 恒 平	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
堂 脇 愛	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

(様式第 10 別紙)

	師		
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
田 中 千 春	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・モニタリングユニット・看護師	看護師	1
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。

(様式第10 別紙)

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	15人	15.0人
モニター	2人	2.0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)	6人	6.0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)
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	1	「3 年以上」 (R 元年 4 月～現在)
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	CRC	2	「1年以上3年未満」 (R3 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・副看護師長	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・臨床研究支援室・看護師	CRC	1	「3 年以上」 (H26 年 4 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	CRC	1	「3 年以上」 (H28 年 2 月～現在)

(様式第10 別紙)

	室・看護師			
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	1	「3年以上」 (H30年11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)
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	CRC	2	「1年以上3年未満」 (R2年12月～現在)
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	CRC	2	「1年以上3年未満」 (R3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)
田 中 千 春	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究監理部門・ モニタリングユ ニット	モニター	1	「3年以上」 (H26年7月～現在)
口 木 満 起	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究監理部門・ モニタリングユ	モニター	2	「1年以上3年未満」 (R2年9月～現在)

(様式第10 別紙)

	ニット			
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・臨床研究推進室・学術研究員	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)
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)
長谷部結衣	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	研究調整員	1	「3年以上」 (H22年7月～H27年9月、H29年4月～H30年1月、H31年4月～現在)
馬島和代	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究管理部門	研究調整員	1	「3年以上」 (H16年10月～H23年9月、H25年10月～H26年8月、H28年5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

(様式第10 別紙)

ディマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。

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

3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
高 柳 直 美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・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
赤 峯 陽 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・テクニカルスタッフ	H30年6月～現在
岩 田 博 志	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・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
内 田 浩 美	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・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

(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・臨床研究監理部門・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
坂梨 健二	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・学術研究員	H22年4月～現在	0.5
赤峯 陽子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・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
佐藤 高広	病院 ARO 次世代医療センター	R3年8月～現在	0.1

(様式第 10 別紙)

	・臨床研究監理 部門・データサイエンス室・テクニカルスタッフ		
小形 友恵	病院 ARO 次世代医療センター ・臨床研究監理 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 ・臨床研究監理 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
岩田博志	病院 ARO 次世代医療センター ・臨床研究監理 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 ・臨床研究監理 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
西山 尚子	病院 ARO 次世代医療センター ・臨床研究監理 部門・データサイエンス室・テクニカルスタッフ	R3 年 9 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・臨床研究監理部門・データサイエンス室・学術研究員・データサイエンス	H28 年 2 月～現在

(様式第 10 別紙)

	室長	
渡 邊 広 子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・生物統計解析室・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・生物統計解析室・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	原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたGBP/βカテニン阻害薬OP-724の非盲検・用量検討試験(第Ⅰ相)	木村公則	都立駒込病院	2019.7.11	2019-1919	2	医薬品	成人	K74	2	1
2	慢性血栓性肺高血圧症を対象としたエドキシ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相医師主導治験	阿部弘太郎	循環器内科	2021.1.20	2020-5763	1	医薬品	成人	127	8	3
3	GBP/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
4	未熟児網膜症患者に対するリパシ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
5	重症メチルマロン酸血症患者におけるブケラデシンの忍容性および有効性	伊藤哲哉	藤田医科大学病院	2021.8.6	2021-2870	2	医薬品	小児	E71	3	1/2

(様式第2)

	を検討する多施設共同第 I/II 相医師主導試験	伊原 栄吉	肝臓脾 臓胆道 内科	2021.9. 17	2021-38 35	1	医薬品	成人	K22	5	2
6	食道胃接合部通過障害患 者に対するアコチアミド の有効性及び安全性を探 索的に検討する第 II 相医 師主導試験										
7	慢性心不全患者に対する HUCV002-01 静脈投与療法 の有効性及び安全性を検 討する多施設共同第 IIb 相医師主導試験	筒井 裕之	循環器 内科	2022.1. 4	JRCT207 3210116	1	再生医 療等製 品	成人	I50	5	2
8	慢性心不全患者に対する HUCV002-01 静脈投与療法 の有効性及び安全性を検 討する多施設共同第 IIb 相医師主導試験 (継続試 験)	筒井 裕之	循環器 内科	2022.3. 22	JRCT207 3220002	1	再生医 療等製 品	成人	I50	5	2

(注) 1 「登録 ID 等」の欄には、治験計画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 (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

(様式第2)

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	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 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	沖 英次	消化管 外科(2)	2019.5. 17	JRCTs07 1190007	1	医薬品	成人	C16	50	2
2	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-	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 ,C20)	18	2
3	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	K08	1	その他(狭小 な顎骨や陥 凹に対して GBR法を行う 際使用する 新規開発 された吸収 性のGBRメン ブレンの臨 床評価)

(様式第2)

4	成人急性リンパ性白血病 に対する治療プロトコ ル -ALL/MRD2019- 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	赤司 浩 —	血液・腫 瘍・心血 管内科	2019. 11 . 18	JRCTs07 1190036	1	医薬品	小児・成 人	C91	69	2
5	成人急性リンパ性白血病 に対する治療プロトコ ル -ALL/MRD2019- 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	須藤 信行	心療内 科	2020. 4. 21	JRCTs07 1200008	1	医薬品	成人	F50	2	1. 2
6	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 一多施設オープンラベル 試験一	小川 佳宏	病態制 御内科 学	2020. 7. 28	JRCTs07 1200024	1	医薬品	成人	K59	2	2
7	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 為化比較試験: CuV10-2 試 験	的場哲哉	循環器 内科	2020. 9. 29	JRCTs07 1200032	1	医薬品	成人	E78	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)
8	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	複数疾 病 (M16, N17)	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)
9	結節性硬化症に伴う腎血 管脂肪腫に対する凍結 療法の安全性と有効性の 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	D17	7	2
10	腎機能低下進行非扁平上	岡本 勇	呼吸器	2021. 2.	JRCTs07	1	医薬品	成人	C34	30	2

(様式第2)

	皮膚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		科	25	1200102						
11	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	JRCTs071200071	1	医薬品	成人	C64	40	3
12	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT EMM21-	菊繁吉謙	遺伝子・細胞療法部	2021.10.26	JRCTs071210084	1	医薬品	成人	C90	58	2
13	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメタゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法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相臨床試験 -JSCT MM20-	菊繁吉謙	遺伝子・細胞療法部	2021.10.5	JRCTs071210074	1	医薬品	成人	C90	73	2
14	BRAF V600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養	古賀友紀	小児科	2021.9.16	JRCTs071210071	1	医薬品	小児	C71	1	2
15	未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたブラチニブ+イトリニブ+デュルガバタマブ (MED14736) 併	岡本 勇	呼吸器科	2021.6.21	JRCTs071210036	1	医薬品	成人	C34	25	2

(様式第2)

	用療法の第 II 相試験 (LOGIK2001)											
16	未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリウムマブの第 II 相試験	岡本 勇	呼吸器科	2021.5.11	JRCTs07 1210019	1	医薬品	成人	C34	29	2	
17	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリウムマブのランダム化比較	岡本 勇	呼吸器科	2021.4.6	JRCTs03 1210013	1	医薬品	成人	C34	55	3	

第 III 相試験

(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) 2～7を参照し、記載すること。

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

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

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1		岡本 勇	2019. 4. 19	31-0317 31-0318 31-0320	医薬品	成人	C34	2 ()	2
2		宮本 敏浩	2019. 5. 15	2019-0728	医薬品	成人	D46	2 ()	2
3		有馬 充	2019. 5. 31	2019-1129	医薬品	小児	H35	2 ()	3
4		加藤 光次	2019. 6. 3	2019-1165	医薬品	成人	C91	2 ()	1
5		石村 匡崇	2019. 6. 3	2019-1161	医薬品	小児・成人	複数疾病 (D66, D67)	2 ()	2
6		岡本 勇	2019. 6. 28	2019-170	医薬品	成人	C34	2 ()	2
7		加藤 光次	2019. 4. 15	31-0207	医薬品	成人	C83	2 ()	1
8		松浦 俊治	2019. 9. 27	2019-3484	医薬品	小児	K72	2 ()	2
9		岡本 勇	2019. 9. 26	2019-3455 2019-3456	医薬品	成人	C34	2 ()	3
10		古賀 友紀	2019. 7. 10	2019-1875 2019-1876 2019-1877	医薬品	小児・成人	C49	2 ()	1
11		古賀 友紀	2019. 7. 10	2019-1878 2019-1879 2019-1881	医薬品	小児・成人	C49	2 ()	1
12		森 康雄	2019. 8. 22	2019-2703	医薬品	成人	C91	2 ()	2
13		沖 英次	2019. 7. 30	2019-2324 2019-2325	医薬品	成人	C16	2 ()	1
14		岡本 勇	2019. 12. 6	2019-4886 2019-4887	医薬品	成人	C34	2 ()	3

(様式第2)

15	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
16	吉本 五一	2019. 5. 23	-	再生医療等 製品	成人	複数疾病 (C92, D46)	2 ()	1
17	古山 正	2019. 9. 20	-	再生医療等 製品	成人	複数疾病 (I73, I74)	2 ()	3
18	坂本 隆史	2019. 6. 11	-	医療機器	成人	I50	2 ()	その他 (該当 せず)
19	宮本 敏浩	2019. 10. 15	2019-3790 2019-3791	医薬品	成人	C92	2 ()	3
20	松下 拓也	2019. 11. 8	2019-4265	医薬品	成人	G36	2 ()	3
21	猪口 淳一	2019. 8. 30	2019-2863	医薬品	成人	複数疾病 (G64-68)	2 ()	2
22	古賀 友紀	2019. 11. 28	2019-4709	医薬品	小児・成人	複数疾病 ()	2 ()	2
23	宮本 敏浩	2019. 10. 15	2019-3788 2019-3789	医薬品	小児・成人	C92	2 ()	3
24	岡本 勇	2019. 12. 26	2019-5333 2019-5334	医薬品	成人	C34	2 ()	3
25	岡本 勇	2020. 1. 15	2019-5473	医薬品	成人	C34	2 ()	1
26	加藤 光次	2019. 12. 20	2019-5184	医薬品	成人	C85	2 ()	1
27	岡本 勇	-	-	医薬品	成人	C34	2 ()	その他 (非介 入バイオマ ーカー試験)
28	岡本 勇	2020. 1. 29	2019-5773	医薬品	成人	C34	2 ()	3
29	有馬 充	2019. 9. 27	2019-3500	医薬品	小児	H35	2 ()	3
30	沖 英	2020. 1. 31	2019-5943	医薬品	成人	複数疾病	2 ()	その他 (拡大

(様式第2)

	次					(C16, C15)		治験)
31	石村 匡崇	2019. 11. 22	2019-4580	医薬品	小児・成人	D84	2 ()	3
32	井手 友美	2019. 12. 6	2019-4858	医薬品	成人	複数疾病 (E85, I43)	2 ()	3
33	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)
34	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)
35	塩田 真己	2020. 2. 12	2019-6113	医薬品	成人	C61	2 ()	3
36	秦 暢 宏	2020. 4. 23	2020-0315	医薬品	成人	C71	2 ()	2
37	岡本 勇	2020. 1. 10 / 2020. 6. 10	2019-5436 2019-5437 201-5439 / 2020-1125 2020-1126	医薬品	成人	C34	2 ()	3
38	松本 嘉寛	2020. 5. 8	2020-0492	医薬品	小児・成人	C41	2 ()	3
39	宮本 敏浩	2020. 2. 12	2019-6136	医薬品	成人	D46	2 ()	3
40	岡部 安博	2020. 3. 17	2019-7003	医薬品	成人	Z94	2 ()	2
41	安松 隆治	2020. 6. 15	2020-1210	医薬品	成人	C76	2 ()	2
42	古賀 友紀	2019. 11. 19	2019-4477	医薬品	小児・成人	C71	2 ()	1
43	岡本 勇	2020. 5. 15	2020-0579	医薬品	成人	C34	2 ()	1
44	山崎 亮	2020. 7. 3	2020-1657	医薬品	成人	G61	2 ()	2

(様式第2)

45	加藤 光次	2020. 6. 30	2020-1553	医薬品	成人	C83	2 ()	2
46	宮本 敏浩	2020. 7. 9	2020-1747	医薬品	成人	C92	2 ()	その他 (拡大 治験)
47	宮本 敏浩	2020. 7. 9	2020-1746	医薬品	成人	D47	2 ()	2
48	江藤 正俊	2020. 7. 29	2020-2075	医薬品	成人	C64	2 ()	3
49	塩田 真己	2020. 5. 22	2020-0723 2020-0724	医薬品	成人	C61	2 ()	3
50	宮本 敏浩	2019. 9. 19	2019-3298	医薬品	成人	複数疾病 (C90, C92)	2 ()	1
51	加藤 光次	2020. 7. 31	2020-2190	医薬品	成人	C85	2 ()	2
52	石村 匡崇	2020. 4. 27	2020-0423	医薬品	小児・成人	複数疾病 (D66, D67)	2 ()	3
53	沼田 晃彦	2020. 2. 14	2019-6174	医薬品	成人	D47	2 ()	1
54	宮本 敏浩	2020. 8. 20	2020-1270	医薬品	成人	D46	2 ()	3
55	宮本 敏浩	2020. 8. 6	2020-2336	医薬品	成人	D47	2 ()	3
56	宮本 敏浩	2020. 7. 30	2020-2142	医薬品	成人	D47	2 ()	3
57	山崎 亮	2020. 8. 7	2020-2392	医薬品	成人	G61	2 ()	2
58	中原 剛士	2020. 9. 11	2020-3015	医薬品	小児・成人	L28	2 ()	2
59	橋本 亨	2020. 9. 24	2020-3268	医薬品	成人	複数疾病 (E85, I43)	2 ()	3
60	深田 光敬	2020. 7. 6	2020-1699	医薬品	成人	複数疾病 (E85, I43)	2 ()	3

(様式第2)

61	橋本 享	2020. 7. 6	2020-1699	医薬品	成人	複数疾病 (E85, 143)	2 ()	3
62	安松 隆治	2020. 9. 7	2020-2934	医薬品	成人	C76	2 ()	2
63	遠藤 誠	2020. 9. 17	2020-3153	医薬品	成人	D21	2 ()	2
64	大賀 正一	2020. 6. 25	2020-1402	医薬品	小児	M31	2 ()	3
65	江藤 正俊	2019. 11. 27	2019-4634 2019-4635	医薬品	成人	複数疾病 ()	2 ()	1
66	江藤 正俊	2019. 11. 8/ 2020. 1. 31	2019-4269/ 2019-5845	医薬品	成人	G64	2 ()	3
67	岡本 勇	2020. 12. 10	2020-4952	医薬品	成人	C34	2 ()	3
68	宮本 敏浩	2020. 2. 28	-	再生医療等 製品	成人	C90	2 ()	3
69	加藤 光次	2020. 1. 31	-	再生医療等 製品	成人	G85	2 ()	2
70	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)
71	加藤 光次	2021. 1. 27	-	再生医療等 製品	該当なし	複数疾病 ()	2 ()	3
72	阿部 弘太郎	2019. 9. 10	2019-3073	医薬品	成人	I27	2 ()	3
73	坂本 竜一	2020. 10. 23	2020-3261	医薬品	成人	E23	2 ()	3
74	山内 拓司	2020. 12. 17	2020-5135	医薬品	成人	D47	2 ()	3
75	山内 拓司	2020. 12. 17	2020-5136	医薬品	成人	D47	2 ()	3
76	加藤 光次	2020. 9. 25	2020-3306	医薬品	成人	C83	2 ()	3
77	馬場	2020. 12. 17	2020-5143	医薬品	成人	C21	2 ()	3

(様式第2)

		英司		2020-5144 2020-5155						
78		石村 匡崇	2020. 4. 8	2020-0087	医薬品	小児・成人	D61	20	2	
79		馬場 英司	2020. 12. 25	2020-5442, 2020-5445	医薬品	成人	複数疾病 ()	20	2	
80		森 康雄	2020. 8. 19	2020-2502	医薬品	成人	D59	20	その他 (2/3)	
81		細川 和也	2020. 3. 18	2020-7333	医薬品	成人	I27	20	2	
82		山内 拓司	2021. 1. 8	2020-5550	医薬品	成人	C92	20	1	
83		森 康雄	2020. 12. 10	2020-4953	医薬品	成人	C84	20	2	
84		猪口 淳一	2021. 2. 18	2020-6452	医薬品	成人	C67	20	3	
85		山内 拓司	2020. 12. 3	2020-4799 2020-4744	医薬品	成人	D47	20	1	
86		猪口 淳一	2020. 11. 12	2020-4322	医薬品	成人	複数疾病 (C65, C66, C 67, C68)	20	3	
87		加藤 光次	2021. 4. 16	2021-0329	医薬品	成人	C85	20	3	
88		石村 匡崇	2021. 1. 29	2021-6011	医薬品	小児・成人	D84	20	3	
89		新納 宏昭	2021. 4. 13	2021-0237 2021-0238	医薬品	成人	M31	20	3	
90		加藤 光次	2021. 1. 22	2020-1235	医薬品	成人	C83	20	3	
91		松浦 俊治	2021. 6. 11	2021-1524	医薬品	小児	K91	20	3	
92		岡本 勇	2021. 6. 15	2021-1612	医薬品	成人	J84	20	2	

(様式第2)

93	江藤 正俊	2021. 6. 15	2021-1589	医薬品	成人	C64	20	3
94	石村 匡崇	2021. 6. 22	2021-1793	医薬品	小児・成人	M31	20	3
95	細川 和也	2021. 1. 25	2020-0791	医薬品	成人	I27	20	3
96	細川 和也	2021. 2. 8	2020-6197	医薬品	成人	I27	20	3
97	森 康雄	2021. 6. 4	2021-1402 2021-1403	医薬品	成人	複数疾病 (C90, C85)	20	2
98	加藤 光次	2019. 9. 11	2019-3099	医薬品	小児・成人	T86	20	4
99	辻 学	2021. 6. 25	2021-1902	医薬品	成人	L40	20	3
100	辻 学	2021. 6. 25	2021-1904	医薬品	小児・成人	L20	20	3
101	安松 隆治	2020. 12. 9	2020-4922	医薬品	成人	C44	20	3
102	大野 隆真	2021. 5. 6	2021-0712	医薬品	成人	C80	20	その他 (1/2)
103	加藤 光次	2021. 8. 13	2021-2976	医薬品	小児・成人	T86	20	3
104	岡本 勇	2021. 10. 7	2021-4347	医薬品	成人	C34	20	2
105	加藤 光次	2021. 8. 26	2021-3227	医薬品	成人	複数疾病 (C91, C83)	20	3
106	馬場 英司	2019. 6. 14	2019-1344	医薬品	成人	複数疾病	20	3
107	岡本 勇	2021. 11. 4	2021-4947	医薬品	成人	C34	20	3
108	石村 匡崇	2021. 6. 18	2021-1699	医薬品	小児・成人	D84	20	3
109	新納 宏昭	2021. 9. 30	2021-4151	医薬品	成人	M32	20	3
110	松下	2020. 8. 14	2020-2451	医薬品	成人	G70	20	3

[illegible]

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	Randomised phase II trial of mFOLFOX6 plus bevacizumab versus mFOLFOX6 plus cetuximab as first-line treatment for colorectal liver metastasis (AIOM trial)	Okii, Eiji	Department of Surgery and Science Graduate School of Medical Science, Kyushu University	1	Br J Cancer. 2019 Jul;121(3):222-229. PMID: 31285591	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (C18, C20, C22)	97	2
2	Tolerability, Efficacy, and Safety of Bisoprolol vs. Carvedilol in Japanese Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction - The CIBIS-J Trial	Tsutsui, Hiroyuki	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical	1	Circ J. 2019 May 24;83(6):1269-1277. doi: 10.1253/circj. CJ-18-1199. PMID:	主解析論文	医薬品	成人	I50	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)

			Science s, Kyushu Univer sity.		3095626 7							
3	Efficacy and Safety of Ivabradine in Japanese Patients With Chronic Heart Failure - J-SHIFT Study	Tsutsui, Hiroyuki	Departm ent of Cardiovascular Medicin e, Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univer sity.	1	Circ J. 2019 Sep 25;83(1 0):2049 -2060. doi: 10.1253 /circj. CJ-19-0 227. PMID: 3139138 7	主解析 論文	医薬品	成人	I50	146	3	
4	Long-term mood/antidepressant effects of quetiapine extended-release formulation: an open-label, non-controlled extension study in Japanese patients with bipolar depression	Kanba, Shigenob u	Departm ent of Neurops ychiatr y, Graduat e School of Medical Science s.	1	BMC Psychia try . 2019 Jun 26;19(1):198. doi: 10.1186 /s12888 -019-21 81-9. PMID:	主解析 論文	医薬品	成人	F31	98	2, 3	

(様式第2)

5	Phase I/II Study of Docetaxel and S-1 in Previously-Treated Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: LOGIK0408	Takayama, Koichi	Kyushu University Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	J Clin Med. 2019 Dec 12;8(12):2196. doi: 10.3390/jcm8122196. PMID: 31842381	31242884	主解析論文	医薬品	成人	C34	9	1, 2
6	Efficacy and feasibility of S-1 plus oxaliplatin (G-SOX) for treating patients with stage III colon cancer (KSCG1303): final analysis of 3-year disease-free survival	Ando, Koji	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences,	1	Int J Clin Oncol. 2020 Jun;25(6):1115-1122. doi: 10.1007/s10147-020-01646-5. PMID:		主解析論文	医薬品	成人	C18	33	2

			Kyushu University	32189156									
7	Phase I/II study of bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone treatment for relapsed and refractory multiple myeloma	Mori, Yasuo	Department of Medicine and Biosystemic Science, Kyushu University Graduate School of Medical Science	Int J Hematol. 2020 May;111(5):673-680. doi: 10.1007/s12185-020-02833-w. PMID: 31981096	主解析論文	医薬品	成人	090	6				2
8	Mucosal incision-assisted biopsy versus endoscopic 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	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	016	3				1

(様式第2)

9	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 Science, 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 (C81, C84)	4	1
10	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	1	Int J Clin Oncol. 2019 Oct;24(10):1204-1213. doi: 10.1007/s10147	サブ解析論文	その他	成人	複数疾病 (C18, C20)	7	2

11	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	Therapeutic Dialysis 2020 Feb;24(1):34-41. doi: 10.1111/1744-9987.12813. PMID: 31006955	主解析論文	医薬品	成人	H20	1	3
12	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 Disease of the Chest, Graduate School of Medicine, Kyushu University	1	Oncologist 2020 Apr;25(4):306-e618. doi: 10.1634/theoncology.2019.0306	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	15	2

(様式第2)

13	Impact of CYP3A5, POR, and CYP2G19 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 (C92, C91, D46, C85,)	1	その他(薬剤投与の非血縁者間同種臓器移植の安全性と有効性検証試験)
14	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	1	JAMA Oncol. 2020 May 1;6(5):e196828. doi: 10.1001/jamaoncol.2019.6828. PMID:	主解析論文	医薬品	成人	C34	79	3

15	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	Yoshimas a Shiraish i	Science s, Kyushu Univers ity	1	Clin Lung Cancer . 2020 Sep:21(5):472- 476. doi: 10.1016 /j.jcllc .2020.0 3.010. PMID: 3238142 0	プロト コール 論文	医薬品	成人	034	37	3
16	Efficacy and Safety of Prasugrel by Stroke Subtype: A Sub-Analysis of the PRASTRO-I Randomized Controlled Trial	Takanari Kitazono	Departm ent of Medicin e and Clinica l Science , Graduat e School	1	J Atheros cler Thromb .2021 Feb 1:28(2) :169-18 0. doi: 10.5551 /j.ath.56	サブ解 析論文	医薬品	成人	163	224	3

(様式第2)

17	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 University	Journal of Medical Science, Kyushu University	093. PMID: 32493881	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (H35, H33, H35, E14, H34)	6	3
18	Protocol of the EFFORT study: a prospective study of FOLFIRI plus aflibercept as second-line treatment after progression on FOLFIRI plus bevacizumab or during maintenance treatment in patients with unresectable/metastatic	Hironaga Satake	Cancer Treatment Center, Kansai Medical University Hospital	BMC Cancer, 2020 Nov 17;20(1):1116. doi: 10.1186/s12885-020-07576-9.P	2	プロトコル論文	医薬品	成人	複数疾病 (C18, C20)	47	2

(様式第2)

21	Pharmacokinetic disposition of topical phosphodiesterase-4 inhibitor E6005 in patients with atopic dermatitis	Yasumi Kitahara	Clinical Development Department, Department of Health Communication, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	MID: 33485320 J Dermatolog Treat . 2019 Aug;30(5):466-470. doi: 10.1080/09546634.2018.1530439. PMID: 30265585	主解析論文	医薬品	成人	L20	1	2
22	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	1	Int J Clin Oncol . 2019 Nov;24(11):1397-1405. doi: 10.1007	サブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (G18, 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

(様式第2)

				of Medical Science s, Kyushu University	/s10147 -019-01 509-8. PMID: 3133261 1							
23	Randomized Phase II Study of First-Line Biweekly Gemcitabine and Carboplatin Versus Biweekly Gemcitabine and Carboplatin plus Maintenance Gemcitabine in Elderly Patients with Untreated Non-Small Cell Lung Cancer: LOGIK0801	Koichi Takayama	Department of Pulmonary Medicine, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto, R esearch Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Science	1	Oncologist 2020 Aug;25(8):e114 6-e1157 . doi: 10.1634/ theoncologist .2020-0 322. PMID : 3238591 8	主解析 論文	医薬品	成人	C34	12	2	

(様式第 2)

25	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	C34	6	2
----	---	-----------------	---	---	---	-------	-----	----	-----	---	---

26	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 Maxillo facial Diagnostic and Surgical Science 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	R52	1	その他(局所 麻酔増強効果と循環器への影響の 検討試験)
27	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/cam4.2991.	サブ解析 論文	医薬品	成人	C49	12	2

28	Multicenter phase II study of SOX plus trastuzumab for patients with HER2 + metastatic or recurrent gastric cancer: KSCC/HGCSG/C00G/PerSeUS 1501B	Satoshi Yuki	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hokkaido University Hospital	2	PMID: 32220056 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	C16	75	2
29	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. PMID: 31768696	主解析論文	医薬品	成人	C34	5	2

30	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	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, C20)	18	2
31	Stronger Effect of Azilsartan on Reduction of Proteinuria Compared to Candesartan in Patients with CKD: A Randomized Crossover Trial	Takaichi Suehiro	Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences	1	Kidney Blood Press Res 2021;46(2):173-184. doi: 10.1159/000512365. Epub 2021 Mar 5. PMID: 33911112	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (I10, N18)	12	その他 (治療群の比較検討試験)

(様式第2)

34	Efficacy and Safety of Sacubitril/Valsartan in Japanese Patients With Chronic Heart Failure and Reduced Ejection Fraction - Results From the PARALLEL-HF Study	Hiroyuki Tsutsui	Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Medical Sciences, Kyushu University	1	Circ J . 2021 Apr 23;85(5):584-594. doi: 10.1253/circj. CJ-20-0854. PMID 33731544	主解析論文	医薬品	成人	I50	49	3
35	The comparative effects of intensive glucose lowering in diabetes patients aged below or above 65 years: Results from the ADVANCE trial	Toshiaki Ohkuma	George Institute for Global Health, University of New South Wales, Sydney, New South Wales, Australia. Depa	1	Diabetes Obes Metab . 2021 Jun;23(6):1292-1300. doi: 10.1111/dom.14339. PMID: 33539672	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	215	3

							Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University										
36	Evaluation of the efficacy of vaginal progesterone in preventing preterm birth after abdominal trachelectomy	Yuka Sato	Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2021 Apr;259:119-124. doi: 10.1016/j.ejogrb.2021.02.009. PMID: 3365751	主解析論文	医薬品	成人	Z35	1							その他(子宮頸部摘出術後妊娠にプロゲステロン陰性による早産予防の有効性の検証)

(様式第2)

37	Neoadjuvant Chemotherapy with Gemcitabine Plus Nab-Paclitaxel Regimen for Borderline Resectable Pancreatic Cancer with Arterial Involvement: A Prospective Multicenter Single-Arm Phase II Study Protocol.	Yoshihiro Miyasaka	Department of Surgery and Oncology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Int J Surg Protoc . 2021 Apr 26;25(1):55-60 . doi: 10.2933 7/ijsp. 142.PMI D: 3401314 5	主解析 論文	医薬品	成人	C25	14	2
38	Phase II study of S-1 and oxaliplatin as neoadjuvant chemotherapy for locally advanced adenocarcinoma of the gastric or esophagogastric junction: KSCC1601	Masaaki Iwatsuki	Department of Gastroenterological Surgery Graduate School of Medical Sciences, Kumamoto	2	Gastric Cancer . 2021 Aug 11. doi: 10.1007 /s10120 -021-01 218-0. Online ahead of print. P MID: 3437922 9	主解析 論文	医薬品	成人	C16	20	2

39	Study protocol for a multicentre, open-label, single-arm phase I/II trial to evaluate the safety and efficacy of ripasudil 0.4% eye drops for retinopathy of prematurity	Mitsuru Arima	Ophthalmology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	BMJ Open . 2021 Jul 27;11(7):e047003. doi: 10.1136/bmjopen-2020-047003. PMID: 34315793	プロト コール 論文	医薬品	小児	H35	3	1, 2	
40	Osimertinib versus osimertinib plus chemotherapy for non-small cell lung cancer with EGFR (T790M)-associated resistance to initial EGFR inhibitor treatment: An open-label, randomised phase 2 clinical trial	Kentaro Tanaka	Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Eur J Cancer . 2021 May;149:14-22. doi: 10.1016/j.ejca.2021 Apr 1. PMID: 33813328	主解析 論文	医薬品	成人	C34	62	2	

(様式第2)

41	An open-label phase I / II a clinical trial of 11 β -HSD1 inhibitor for Cushing's syndrome and autonomous cortisol secretion	Satoko Oda	Departm ent of Medicin e and Bioregu latory Science , Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers ity	1	J Clin Endocr inol Metab , 2021 Sep 27;106(10):e38 65-e388 0. doi: 10.1210 /clinem /dgab45 0. PMID: 3414388 3	主解析 論文	医薬品	成人	E24	2	1, 2
42	Phase 2 study of axicabtagene ciloleucel in Japanese patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma	Koji Kato	Departm ent of Medicin e and Biosyst emic Science , Kyushu Univers ity Graduat e School of	1	Int J Clin Oncol , 2022 Jan;27(1):213- 223. doi: 10.1007 /s10147 -021-02 033-4. PMID: 3459941 3	主解析 論文	再生医 療等製 品	成人	C83	5	2

43	Phase III Clinical Trial for the Combination of Erlotinib Plus Ramucirumab Compared With Osimertinib in Previously Untreated Advanced or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer Positive for the L858R Mutation of EGFR: REVOL858R (WJOG14420L)	Naoki Haratake	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Science, Kyushu University	1	Glin Lung Cancer. 2021 Oct 24;S1525-7304(21)00270-9. doi: 10.1016/j.jcllc. PMID: 34887192	主解析論文	医薬品	成人	C34	50	3
44	Phase II Study of Nivolumab Plus Ipilimumab with Platinum-Based Chemotherapy for Treatment-Naïve Advanced Non-Small Cell Lung Cancer with Untreated Brain Metastases: NIKK Trial (LOGiK2004)	Yuko Tsuchiya-Kawano	Department of Respiratory Medicine, Kitakyushu Municipal Medical Center	2	Cancer Manag Res. 2021 Nov 11;13:8489-8493. doi: 10.2147/CMAR.S341287. eCollection 2021. PM	プロトコル論文	医薬品	成人	C34	30	2

(様式第2)

45	Effects of porous tantalum on periprosthetic bone remodeling around metaphyseal filling femoral stem: a multicenter, prospective, randomized controlled study	Goro Motomura	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Sci Rep . 2022 Jan 18;12(1):914. doi: 10.1038/s41598-022-04936-2. PMID: 35042918	主解析論文	医療器具・機器	成人	M16	6	その他 (Trabecular Metal Primary Hip Prosthesisを用いた人工股関節全置換術後のbone remodelingの評価)
46	Trastuzumab entansine for patients with non-small cell lung cancer positive for human epidermal growth factor receptor 2 exon-20 insertion mutations	Eiji Iwama	Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences,	1	Eur J Cancer . 2022 Feb;162:99-106. PMID: 34959152	主解析論文	医薬品	成人	C34	22	2

47	The effect of remimazolam on postoperative memory retention and delayed regeneration in breast surgery patients: Rationale and design of an exploratory, randomized, open, propofol-controlled, single-center clinical trial: A study protocol	Kazuhiro Shirozu	Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine, Kyushu University Hospital	1	Medicine (Baltimore) . 2021 Dec 3;100(48):e27808. doi: 10.1097/MD.00000000000027808. PMID: 35049181	プロトコル コー 論文	医薬品	成人	C50	1	その他(全身麻酔時の鎮静薬の違いが術後患者へ及ぼす健康への影響を比較検討)
48	Is a small-caliber or large-caliber endoscope more suitable for colonic self-expandable metallic stent placement? A randomized controlled study	Yosuke Minoda	Department of Medicine and Bioregulatory Science, Graduate School of Medical Science	1	Therap Adv Gastroenterol . 2022 Jan 13;15:17562848211065331. doi: 10.1177/17562848211065331.	主解析 論文	医療器具・機器	成人	K56	7	その他(10Frのデリバリ-システムをもつ大腸ステントと9Frのデリバリ-システムをもつ大腸システムを比較し、差異を明らかにする)

(様式第2)

49	Nintedanib plus chemotherapy for non-small cell lung cancer with IPF: a randomized phase 3 trial	Kohei Otsubo	Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	European Respiratory Journal, 2022, Mar 31;2200380. doi: 10.1183/13993003.00380-2022. Online ahead of print. PMID: 35361630	主解析論文	医薬品	成人	C34	74	3
50	Comparison of Endothelial Dysfunction in Coronary Arteries with Bare Metal and 2nd-Generation Drug-Eluting Stents	Yusuke Akiyama	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of	1	Journal of Atherosclerosis Thrombosis, 2022, Mar 1;29(3):379-392. doi: 10.5551	サブ解析論文	医薬品	成人	I25	12	4

51	Updated Survival Data for a Phase I/II Study of Carboplatin plus Nab-Paclitaxel and Concurrent Radiotherapy in Patients with Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer.	Yuko Tsuchiya-Kawano	Medical Science, Kyushu University Department of Respiratory Medicine, Kitakyushu Municipal Medical Center, Kitakyushu, Japan.	2	Oncologist, 2020 Jun;25(6):475-4891. PMID: 31649134	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	24	1, 2
					/Jat. 61366. PMID: 33612554						

(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

(様式第2)

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

(2) その他の論文

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

(様式第2)

- 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	Carboplatin-Pemetrexed Followed by Maintenance Pemetrexed Compared with Docetaxel Monotherapy in Elderly Patients with Advanced Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer: a Phase 3 Randomized Clinical Trial	岡本 勇	九州大学 病院 呼吸器科	JAMA Oncology 6 (5)・2020 年 5 月出版・ 32163097	肺癌診療ガイドライン 2020 年版 2021 年 1 月出版
2	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.	岩間 映二	九州大学 病院 呼吸器科	The Oncologist 25 (4)・2020 年 4 月出版・ 32297438	肺癌診療ガイドライン 2020 年版 2021 年 1 月出版
～					

- (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。

(様式第2)

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者 の所属	雑誌名・出版年月等又は 登録ID等	医薬品等区分	承認番号等
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、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、
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	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)	木村 公則	都立駒 込病院	2019. 7. 11	2019- 1919	2	医薬品	成人	K74	2	1
2	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 導治験	阿部 弘太郎	循環器 内科	2021. 1. 20	2020- 5763	1	医薬品	成人	I27	8	3
3	未熟児網膜症患者に対す るリバシジルの安全性及 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
4	重症メチルマロン酸血症 患者におけるブケラデシ ンの忍容性および有効性 を検討する多施設共同第 I/II 相医師主導試験	伊藤 哲哉	藤田医 科大学 病院	2021. 8. 6	2021- 2870	2	医薬品	小児	E71	3	1/2
5	食道胃接合部通過障害患 者に対するアコチアミド の有効性及び安全性を探 索的に検討する第 II 相医 師主導治験	伊原 栄吉	肝臓胆 道内科	2021. 9. 17	2021- 3835	1	医薬品	成人	K22	5	2

(様式第3)

6	慢性心不全患者に対する HUCV002-01 静脈投与療法 の有効性及び安全性を検 討する多施設共同第 11b 相医師主導治験	筒井 裕之	循環器 内科	2022. 1. 4	JRCT207 3210116	1	再生医 療等製 品	成人	150	5	2
7	慢性心不全患者に対する HUCV002-01 静脈投与療法 の有効性及び安全性を検 討する多施設共同第 11b 相医師主導治験（継続試 験）	筒井 裕之	循環器 内科	2022. 3. 22	JRCT207 3220002	1	再生医 療等製 品	成人	150	5	2

- (注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添 3 に記載すること。
2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
3 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2 は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2 と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成 30 年 3 月 31 日までに開始し、平成 31 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。
5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満 18 歳までの場合とすること。18 歳未満の者と 18 歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し (疾病横断)」と記載すること。
7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数で記入すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
8 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IV の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」と記載し、() 内に具体的に記載すること。
9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第3)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	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	沖英次	消化管外科(2)	2019. 5. 17	jRCTs071190007	1	医薬品	成人	C16	50	2
2	FOLFFOXIRI+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-	安藤幸滋	消化管外科(2)	2019. 4. 18	jRCTs071190003	1	医薬品	成人	複数疾病(C18, C20)	18	2
3	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2019-	赤司浩一	血液・腫瘍・心血管内科	2019. 11. 18	jRCTs071190036	1	医薬品	小児・成人	C91	72	2
4	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	須藤信行	心療内科	2020. 4. 21	jRCTs071200008	1	医薬品	成人	F50	2	1. 2
5	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	小川佳宏	病態制御内科 学	2020. 7. 28	jRCTs071200024	1	医薬品	成人	K59	2	2
6	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	的場哲哉	循環器内科	2020. 9. 29	jRCTs071200032	1	医薬品	成人	E78	8	その他 (エボロクマブが冠動脈の機能的予後を改善)

(様式第3)

	後多施設共同非盲検無作為化比較試験：CuVIC-2試験	中島康晴	整形外科	2021.3.11	JRCTs071200112	1	医薬品	成人	複数疾病(M16, N17)	5	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)
7	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										
8	結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫に対する凍結療法の安全性と有効性の検討	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	D17	7	2
9	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	C34	32	2
10	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	JRCT1031200071	1	医薬品	成人	C64	39	3
11	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性	菊繁吉謙	遺伝子・細胞療法部	2021.10.26	JRCTs071210084	1	医薬品	成人	C90	58	2

	を検証する多施設共同第 II 相試験 -JSC1 EMM21-	菊繁 吉謙	遺伝子・ 細胞療 法部	2021. 10 . 5	JRCTs07 1210074	医薬品	成人	C90	74	2
12	未治療多発性骨髄腫に対 するダラツムマブ、レナ リドミドおよびデキサメ タゾン療法に治療奏効で 層別化する地固め療法を 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相臨床試験 - JSC1 MM20 -									
13	未治療脳転移を有する進 展型小細胞肺癌を対象と したプラチナ製剤+イトリド+ デュルバルマブ (MED14736) 併 用療法の第II相試験 (LOG1K2001)	岡本 勇	呼吸器 科	2021. 6. 21	JRCTs07 1210036	医薬品	成人	C34	25	2
14	未治療脳転移を有する進 行非小細胞肺癌を対象と したプラチナ製剤併用化 学療法+ニボルマブ+イ ピリムマブの第II相試験	岡本 勇	呼吸器 科	2021. 5. 11	JRCTs07 1210019	医薬品	成人	C34	29	2
15	JCOG2007: ドライバー遺 伝子陰性・不明の未治療 進行非小細胞肺癌に対す るプラチナ製剤併用化学 療法+ペムブロリズマブ とプラチナ製剤併用化学 療法+ニボルマブ+イピ リムマブのランダム化比 較第III相試験	岡本 勇	呼吸器 科	2021. 4. 6	JRCTs03 1210013	医薬品	成人	C34	56	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

(様式第3)

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-11A+5桁の数字」）。

- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)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。

(様式第4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

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	30-1053	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	東京都立駒込病院	データマネジメント	医師主導治験
2～3	2020-4724	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)	東京都立駒込病院	データマネジメント 統計解析	医師主導治験
4～6	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
7～9	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
10～12	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	東北大学病院 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	医師主導治験
13～	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	飯塚病院 他	研究実施の調整に係る業務支援	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

(様式第4)

16		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		データマネジメント 統計解析 モニタリング	
17	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との安全性と有効性の検討	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
18 ～ 20	jRCT2041210065	重症メチルマロン酸血症患者におけるブケラデシンの忍容性および有効性を検証する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導試験	藤田医科大学病院	データマネジメント 統計解析 その他 (スタディマネジメント)	医師主導試験
21 ～ 22	jRCT2071210072	食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第Ⅱ相医師主導試験	国立国際医療研究センター 他	研究実施の調整に係る業務支援 統計解析	医師主導試験
23 ～ 24	jRCT2073210116	慢性心不全患者に対するHUCV002-01 静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱb 相医師主導試験	国立循環器病研究センター 他	研究実施の調整に係る業務支援 統計解析	医師主導試験
25 ～ 26	2020-3591	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相医師主導試験	山口大学医学部附属病院他	研究実施の調整に係る業務支援 統計解析	医師主導試験

(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、その他のいづ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4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	655	123	0
歯科医師	168	20	0
その他		91	1

(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PIの責務」 「医師主導治験」 「研究倫理」 「データマネジメントとは」 「プロジェクト管理」 「試験デザイン」 「モニタリングと監査/安全管理」 ・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	12	0	2	0	11	0	R3.5.27
2	PI 認定講習会	「臨床研究とPIの責務」	12	0	3	0	9	1	R3.7.16

(様式第5)

	主催者：九大病院	「医師主導治験」 「研究倫理」 「データマネジメントとは」 「プロジェクト管理」 「試験デザイン」 「モニタリングと監査/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	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」 「データマネジメントとは」 「プロジェクト管理」 「試験デザイン」 「モニタリングと監査/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	0	1	0	6	0	R3.11.10
4	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「がんゲノム医療セミナー」 1) 「がん遺伝子パネル検査における二次的所見 (Germline Findings) と遺伝性腫瘍」 九州大学病院認定遺伝カウンセラー 学術研究員 鹿田 佐和子 2) 「がんゲノム補助外来と遺伝医療の実際」	19	0	8	0	54	0	R3.11.24

(様式第 5)

		九州大学病院認定遺伝カウンセラー 学術研究員 木村 緑 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										
5	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	1) 臨床観察研究支援事業 (COS3) の紹介 九州大学病院メディカル・インフォメシ ョンセンター 助教 平田 明恵 2) 基調講演「Top journalへの道標—誰に も読まれない論文を出すのはやめよう—」 京都大学 名誉教授／ Johns Hopkins大学 客員教授／ 福島県立医科大学 副学長 福原 俊一 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	112	0	15	0	99	0				R3. 12. 9
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」 「データマネジメントとは」 「プロジェク管理」 「試験デザイン」 「モニタリングと監査/安全管理」 ・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）	2	0	1	0	1	0				R4. 1. 25

(様式第5)

		時間：4 時間 30 分								
7	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	1) 「がんゲノム検査における組織検体の課題と診断・治療の展望」 病理診断科・病理部 准教授 山元 英崇 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	31	0	2	0	54	0	R4. 1. 27	
9	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「BRAF V600 変異陽性進行性神経膠腫を有する小児に対する患者申出療養～立ち上げの実際と診療実績について～」 “立ち上げの実際”について ARO 次世代医療センター 特任助教 鈴木 麻也 “診療実績”について 周産期・小児医療学 准教授 古賀 友紀 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	17	0	0	0	60	0	R4. 3. 24	

(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。

(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4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	655	423	0
歯科医師	168	93	1
専攻医 (うち歯科医師)	0	0	0
臨床研修医 (うち歯科医師)	116 (48)	0	0
薬剤師	95	41	0
看護師	1178	174	1
臨床検査技師	109	47	0
その他	455	417	191
合 計	2776	1198	193

(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	「臨床研究と倫理、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)」 「企業主導治療の適正な遂行」 「ARO 次世代医療センターの活用法」 ・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	R3.5.20
2	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	九州工業大学 オンラインセミナー 「異分野融合のはじめかた」 1) 「異分野をつなげ学際研究を育てよう」 九州大学工学研究院 教授 津守 不二夫 2) 「医工連携と出口戦略」	R3.6.29

(様式第5)

		九州大学病院AR0次世代医療センター 教授 戸高 浩司 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（認定の継続） 時間：1時間	
3	臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院	「臨床研究と倫理、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）」 「企業主導治療の適正な遂行」 「AR0次世代医療センターの活用法」 ・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	R3. 7. 9
4	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	1) 『次世代医療基盤法によるデータの二次利用とEHRサービス「千年カルテ」』 一般社団法人ライフデータイニシアティブ代表理事、 京都大学・宮崎大学名誉教授 吉原 博幸 2) 『千年カルテの利活用 臨床研究から治療、AIまで』 一般社団法人ライフデータイニシアティブ理事、 NP0 日本医療ネットワーク協会理事長、 宮崎大学医学部附属病院 IR 部教授 荒木 賢二 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（認定の継続） 時間：1時間	R3. 7. 29
5	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「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留意点：倫理審査に係る学内 手続及び運用について」 九州大学病院 AR0 次世代医療センター 特任講師 河原 直人 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（認定の継続） 時間：1時間	R3. 10. 7
6	臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院	「臨床研究と倫理、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）」 「企業主導治療の適正な遂行」	R3. 10. 13

		「AR0 次世代医療センターの活用法」 ・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	
7	臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院	「臨床研究と倫理、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	R3. 11. 24
8	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「国際契約マネジメント：大学法務と研究者の視点から」 九州大学法務統括室 准教授 佐藤 弘基 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（認定の継続） 時間：1 時間	R3. 12. 22
9	臨床研究新規認定講習会 主催者：九州大学病院	「臨床研究と倫理、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	R4. 1. 18
10	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	BBS 第37回 「免疫細胞を用いたがん治療：最近の進歩」 九州大学大学院薬学研究院 教授 米満 吉和 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（認定の継続） 時間：1 時間	R4. 2. 2

(様式第5)

1 1	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「ポスト・コロナとアジア超高齢化社会を見据えた産学官連携による遠隔予防医療サービス」 九州大学アジア・オセアニア研究教育機構 准教授 横田 文彦 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（認定の継続） 時間：1時間	R4. 2. 8
1 2	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「生体リズムを基盤にした時間創薬・時間育薬」 九州大学大学院薬学研究院 教授 大戸 茂弘 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（認定の継続） 時間：1時間	R4. 2. 9
1 3	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「製薬企業におけるマーケティングの役割と新薬評価」 トランサージュ 取締役 近藤 健二 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（認定の継続） 時間：1時間	R4. 2. 10
1 4	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	第15回 データサイエンス講演会 1) 「DTx（デジタルセラピューティクス）の進展：アプリが医薬?」 エーザイ株式会社 酒井 弘憲 2) 「モデリング&シミュレーション：コミュニケーションツールとしての統計モデル」 ファイザー株式会社 小宮山 靖 3) 総合討論：九州大学の医療DX推進構想について 話題提供 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 中島 直樹 ＜指名討論者＞ エーザイ株式会社 酒井 弘憲 ファイザー株式会社 小宮山 靖 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター長 中島 直樹 九州大学病院AR0次世代医療センター 副センター長 戸高 浩司 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（認定の継続） 時間：1時間	R4. 3. 4

(様式第 5)

15	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「バイオデザインによる医療機器スタートアップ創出・研究者の開発サポート」 東京大学医学部附属病院 バイオデザイン部門 部門長 (ブレモパートナー株式会社 取締役パートナー) 前田 祐二郎 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 (認定の継続) 時間：1時間	R4.3.17
----	-----------------------	---	---------

(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	66	0	8	1	0	0	0	0	8	0	22	0	11	0
2	36	0	10	0	0	0	0	0	0	0	12	0	2	0
3	24	0	1	0	0	0	0	0	4	0	18	1	1	0
4	100	0	25	0	0	0	0	0	8	0	31	0	13	0
5	151	0	29	0	0	0	0	0	15	0	48	0	13	0
6	22	0	2	0	0	0	0	0	2	0	11	0	4	0
7	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
8	46	0	11	0	0	0	0	0	3	0	10	0	3	0
9	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0	0
10	17	0	3	0	0	0	0	0	2	0	4	0	2	0
11	10	0	6	0	0	0	0	0	0	0	6	0	1	0
12	10	0	1	0	0	0	0	0	4	0	4	0	1	0
13	9	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
14	43	0	10	0	0	0	0	0	5	0	8	0	1	0
15	30	0	20	0	0	0	0	0	1	0	7	0	1	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	0人	28人	R3.12.5

(様式第5)

	組 み				
	・試験デザイン ・臨床試験の信頼性確保（モニタリング・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	「特定臨床研究 研究計画書・説明文書 審査の視点について」 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法対応 時間：1 時間	9 人	6 人	R3. 11. 15
3	臨床研究審査委員会委員向け研修 主催者：九大病院	「特定臨床研究における安全性情報管理について」 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法対応 時間：1 時間	9 人	6 人	R4. 1. 17
4	臨床研究審査委員会委員向け研修 主催者：九大病院	「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討状況について」 対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法対応 時間：1 時間	9 人	6 人	R4. 3. 14
合 計			27 人	46 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。

(様式第5)

- 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、令和3年度 381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。

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

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

(様式第 5)

■ 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、その際に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
- ・日本臨床薬学会認定データマネージャー 4 名
- ・SoCRA Certified Clinical Research Professional 1 名

(4) 他の診療所又は病院等に所属する者が、申請機関において受講する特定臨床研究に関する実地研修の実施状況 (任意)

(様式第5)

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する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	中村 雅史
管理担当者氏名	病院長	中村 雅史

診療に関する諸記録	規則第二十二号に掲げる事項	保 管 場 所		管 理 方 法
		病院	診療録管理室	
診療に関する諸記録	規則第二十二号に掲げる事項	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PACS（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より一括中央管理している。平成25年1月1日からは全て電子媒体保存している。 ・本学で定められた保存期間（10年）内の紙カルテは診療録管理室により一括中央管理しており、保存期間を超過した紙カルテは原則廃棄している。 ・電子化前のエックス線写真は、各検査の種類により、各診療科及び放射線科が保管管理している。 ・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	紙媒体又は電子媒体で管理
		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	規則第二十二号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	病院 事務部総務課	紙媒体又は電子媒体で管理
		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	紙媒体又は電子媒体で管理
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導	病院 事務部研究支援課	紙媒体又は電子媒体で管理

(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	紙媒体又は電子媒体で管理
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	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	紙媒体又は電子媒体で管理
		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	紙媒体又は電子媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	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	紙媒体又は電子媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	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・臨床研究監理部門（データサイエンス室）	
		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・臨床研究監理部門（データサイエンス室）	
		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・臨床研究監理部門（データサイエンス室）	
		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・臨床研究推進部門（安全性情報管理ユニット、薬品等管理ユニット）	
		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	

(様式第6)

況	
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状況	病院 事務部医療管理課
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・臨床研究推進部門（臨床研究推進室広報ユニット） 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・臨床研究推進部門臨床研究支援室(CRCユニット)
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・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	病院 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門

(様式第6)

		る意見を述べるための業務に係る る規程及び手順書の整備状況	病院 事務部研究支援 課	
--	--	----------------------------------	-----------------	--

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	研究・産学官連携推進部研究推進課 法務・コンプライアンス課 病院 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究監理部門 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 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究監理部門 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を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 ARO次世代医療センター・臨床研究監理部門
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 ARO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 ARO次世代医療センター・管理部門 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 ARO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 ARO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 ARO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AR0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AR0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AR0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」

(ウ) 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。

(エ) 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」

(オ) 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、訓告及び嚴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。

令和4年4月より、ARO次世代医療センターを改組し、新たに臨床研究を監理する部門として「臨床研究監理部門」を設置し、学内の臨床研究の適正実施と品質の確保を行うこととした。

「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、法務・コンプライアンス課に「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

(様式第7)

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：

令和 年 月 日より投与開始した患者で、 月 日より1段階減量、 月 日より2段階減量へ変更した。 月 日の来院時、分担医師からの処方数量に対し院内在庫が足りないことが判明した。処方用量である1日1mgの内服は、 月 日までとなり、 月 日は処方用量の半量である0.5mgを内服、 月 日と 日は内服中断となった。 月 日不足分の薬剤を交付、1日1mgの内服を再開した。

試験薬管理担当者が、本患者の内服数量を1日2錠ではなく、1日1錠と勘違いしたため、院内在庫数量が、 月の定期納入日まで十分あると判断してしまったため在庫不足となり、不適正事案となったものである。

本試験薬は症例毎に薬剤搬入を行うシステムであったが、初回投与時以外は、他症例の薬剤も使用可能であり、中止した症例の薬剤から使用するなど、管理が煩雑になっていたことも、在庫不足の発見が遅れた一因である。

不適正事案に関する対応状況：

分担医師より患者に説明、謝罪し在庫分のみ交付した。試験薬提供者に連絡し、薬剤納入日を早めたものの 月 日納入となった。なお、今回、試験薬中断期間は2日間であり、中断による安全性に対する影響は少ないと分担医師が判断した。

在庫確認は、投与量及び内服錠数を確実に書き出し、必要薬剤数の計算を目視で行うとともに、発注後に再度発注内容を確認するよう手順を変更した。

調剤担当者からの在庫の連絡を徹底することとし、試験薬は、患者毎に在庫を管理することとした。試験薬管理室での在庫確認に加え、本試験の当院事務局でも、患者毎に納品時期を把握し、納品から3か月（減量分については2か月）経過前に、担当医と試験薬管理室にリマインドを行うこととした。

是正措置：

本試験薬は、初回投与時以外は、他症例の薬剤も使用可能であるが、患者毎に在庫を管理することとした。

在庫確認は、投与量及び内服錠数を確実に書き出し、必要薬剤数の計算を目視で行うとともに、発注後に再度発注内容を確認するよう手順を変更した。

調剤担当者からの在庫の連絡を徹底することとし、試験薬は、患者毎に在庫を管理することとした。試験薬管理室での在庫確認に加え、本試験の当院事務局でも、患者毎に納品時期を把握し、納品から3か月（減量分については2か月）経過前に、担当医と試験薬管理室にリマインドを行うこととした。

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

(様式第7)

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・臨床研究監理部門
氏名	戸高浩司	役職名 教授・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) 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 生物統計解析室 ④ 臨床研究基盤室（生体情報解析ユニット（PK）、分子細胞調製ユニット（MGPC）、試験物安全性検証ユニット（SIU） (2) ARO次世代医療センター・臨床研究監理部門 ① データサイエンス室（データマネジメントユニット、ITユニット） ② 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） ③ 臨床研究実践室（教育研修ユニット、倫理ユニット） (3) ARO次世代医療センター・非臨床・連携推進部門 ① 橋渡研究推進室 (4) ARO次世代医療センター・管理部門 ① 治験契約管理ユニット ② CRB事務局 ③ 事務担当（研究支援課） ○「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

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		⑦・無	
部門名：病院ARO次世代医療センター ARO臨床研究監理部門 データサイエンス室 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		⑦・無	
氏名	高 柳 直 美	所 属	病院 ARO次世代医療センター・臨床研究監理部門 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・経験を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		⑦・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) 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 生物統計解析室 ④ 臨床研究基盤室（生体情報解析ユニット(PK)、分子細胞調製ユニット(MCPC)、試験物安全性検証ユニット(SIU) (2) ARO次世代医療センター・臨床研究監理部門 ① データサイエンス室（データマネジメントユニット、ITユニット） ② 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）			

③ 臨床研究実践室（教育研修ユニット、倫理ユニット）

(3) AR0次世代医療センター・非臨床・連携推進部門

① 橋渡研究推進室

(4) AR0次世代医療センター・管理部門

① 治験契約管理ユニット

② CRB事務局

③ 事務担当（研究支援課）

○「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	有・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病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定し、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（有・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97.81%） 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。	

(様式第7)

(6) 医療事故等発生時の診療録や看護記録等に関する事。 (7) 医療事故等発生時の患者及び家族への説明に関する事。 (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事。 (9) 医療安全管理部の業務に関する事。 (10) 医療事故調査に関する事。 (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事。	
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2.66回受講）している。 令和3年度に開催した研修の主な内容は以下のとおり。 安全で質の高い医療の提供について 当院の医療安全対策について 前年度発生した事例 紛争リスクの高いインシデント事例への対応 再活性化B型肝炎発生予防と管理システムについて せん妄予防対策 医薬品安全管理について	
※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」及び常に携行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 ☐ 患者・手元情報の確認方法の改訂と周知 ☐ 再活性化B型肝炎対策について、フローチャートの改訂と周知 ☐ 病理組織診断申込書の改正と周知 ☐ 不眠時指示簿定型文の作成と周知 ☐ 画像診断報告書未開封に対してRPAによる未開封通知を開始	
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	☒ ・無

(様式第7)

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			④・無
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
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	[REDACTED]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[REDACTED]の専任CRCとして活動。2012年4月から2021年11月まで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）を管理統括。また、2012年4月から現在まで治験薬の管理業務および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。年々その範囲が拡大し倫理的無償提供の薬剤や再生医療等製品などの管理業務にも携わっている。最近では患者申出療養で使用される薬剤の管理業務も増え、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			④・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。）を置くことと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ARO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	有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、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 of 徹底、病棟薬剤師から情報収集を行っている。その他薬剤師 GRM を通じて臨床倫理委員会に提出される情報やインシデント報告において、把握できていない適応外使用等発生していないか確認をおこなっている。 ・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委員会承認後の使用となっている。 ・担当者の指名の有無（有・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	有・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（有・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	

(様式第7)

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

(様式第7)

- ・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256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実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201件

・医療安全管理委員会の活動の主な内容

全死亡・死産事例の報告を実施しており、死亡・死産時に「死亡・死産事例報告書」を作成している。報告された内容は医療安全管理部で検討した後、医療安全管理部会、医療安全管理委員会で報告、検討している。

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：佐賀大学医学部附属病院）・無）

・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：長崎大学病院）・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号二に規定する職員研修について記載すること。

(様式第7)

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 ・ インシデントの報告・学習制度 ・ インシデントレポートに基づいた改善活動 第2回監査 以下の現状について監査 ・ 再活性化B型肝炎予防に関する当院の取り組み ・ 画像診断報告書確認漏れに関する当院の取り組み ・ 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
近本 亮	熊本大学	○	安全管理の識見者	有・無	1
富田 康裕	久留米大学		安全管理の識見者	有・無	1
杉原 学	久留米大学		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 摂	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

(様式第7)

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口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)
㉑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日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知)第一の6(3)ナに規定する第三者評価を受けるための計画を記載した様式第8-3を提出すること

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	⑤・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98.9%）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2.63回 受講）の主な内容は次のとおり。 ASTIによる抗菌薬適正使用 アンチバイオグラムの活用と適切な検査の実施 2020年度サーベイランス報告（エピネット報告、VAP、SSI、BSI） HIVについて 福岡県はCOVID19にどう対応したか？ 当院の新型コロナウイルス感染症対策と重症患者診療 - COVID-19関連脳卒中を中心に -	
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 (⑤・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 血液培養複数セット採取率 新型コロナウイルス感染症対策の教育 針刺し・切創、血液体液曝露防止対策の教育	

(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24回
・研修の主な内容： 令和3年度は全体研修会を3回、採用者研修会を5回、職種別研修会を16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 薬剤のオーダ演習 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 適応外使用の把握、情報の収集	

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36回
・研修の主な内容： 令和3年度は全体研修会を4回、導入時研修会を18回、部署単位研修会を14回実施。 今年度は、医療機器の安全についてハイブリッド形式による開催と対面による開催にて研修が行われた。 主な研修の内容は、国で定められている生命維持管理装置5機種（人工呼吸器・透析装置・人工心肺装置・除細動器・閉鎖式保育器）を中心に安全使用・管理・トラブルシューティングなどを研修した。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容： (1) 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 ※2ヵ月に1回、医療機器安全管理専門委員会にて報告。	
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。	

(様式第7)

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容 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 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全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 放射線の過剰被ばくその他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 医療被ばくの防護の最適化 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応等 放射線診療を受ける者への情報提供に関すること	
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	

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況			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3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	4件	3件	0件	0件
変更	33件	33件	0件	0件
定期報告	9件	7件	0件	0件
疾病等報告	12件	5件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	2件	1件	0件	0件
その他	3件	0件	0件	0件

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

(様式第7)

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ARO次世代医療センターの窓口に提出する。 2. 病院ARO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ARO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ARO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ARO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ARO次世代医療センターの窓口に提出する。	

(様式第7)

②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況			㊟・無
氏 名	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。 「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」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。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		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、[redacted]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。[redacted]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。[redacted] [redacted]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、[redacted]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。

(様式第7)

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 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、現在の最適な医療ならびに高度医療を提供すると同時に、未だ克服されていない疾患に新しい医療を届け、より良い医療を目指すために質の高い臨床研究や治験を積極的に行います。実施にあたっては以下の方針を掲げます。 ・ ヘルシンキ宣言や法令、指針等を遵守して臨床研究を実施します。 ・ 患者さん・被験者の権利を尊重し、気持ちに寄り添って臨床研究を実施します。 ・ 全ての臨床研究を監理し、質の高い研究として適正に実施します。 ・ 臨床研究に関わる者に対して専門教育を施し、臨床研究人材の育成を行います。 ・ 革新的医療技術の開発のため医学以外の分野との連携を推進します。 ・ 他の医療機関の臨床研究においても研究計画、データ管理、統計設計などを支援し、質の高い臨床研究を実現します。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 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。

(様式第7)

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		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・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	経験が有り、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。			

(様式第8)

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＞ 新型コロナウイルス感染症により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。	

(様式第8)

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となる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となる企業治験の有無	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	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
戸高 浩司	ARO 次世代医療センター長・教授	0.4	臨床研究支援の管理運営業務総括 ・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：0.6
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営業務 ・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
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・教授	0.25	・MCPC（分子・細胞調製センター長）統括運営 ・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

(別添1)

船越 公太	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進監理部門・データサイエンス室長・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 病院呼吸器科・教授	0.25	・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：0.45、教育：0.2、管理：0.1
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 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・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 ・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	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

(別添 1)

	推進部門・医員		・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・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
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： 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 ・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

(別添 1)

			・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 ・ 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 ・ 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 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・ 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 ・ 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 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

(別添 1)

長谷部 結衣	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・薬剤師	1	治験薬、再生医療等製品、臨床研究薬の管理業務 ・全体管理（補助） 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
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	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 ・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
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

(別添 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	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・臨床研究監理部門・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	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

(別添1)

	部門・臨床研究推進室 ・ 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
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	フット換算値	「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）

(別添 1)

			・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
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・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 ・CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
津村 春香	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・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
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・	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

(別添 1)

	看護師		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
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	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
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・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
岩城 幸子	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進	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)

(別添 1)

	部門・臨床 研究支援室 ・ 看護師		・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
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・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
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
	病院 ARO 次	1	臨床研究コーディネーター

(別添 1)

小柳 亜衣	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 「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・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 「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・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

吉留 かおる	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
門田 恒平	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
堂脇 愛	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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 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	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
田中 千春	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・臨床研究品質管理室・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
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	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	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	九州大学病院

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 18 年 8 月～現在 企業治験： ・急性骨髄性白血病（AML）又は骨髄異形成症候群（MDS）被験者を対象に lemparlimab とベネトクラクス及び/又はアザシチジンの併用投与を検討する第 Ib 相用量漸増試験 ・RET 融合遺伝子陽性転移性非小細胞肺癌の一次治療における, Pralsetinib と標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験 (AcceleRET-Lung) ・ノバルティス社又は Incyte 社が実施したルキソリチニブ（INC424）試験又はルキソリチニブ・パノビノスタッド（LBH589）の併用試験を終了し、治験責任医師によって治療継続が有益であると判断された患者を対象とした第 IV 相非盲検多施設共同ロールオーバー試験 ・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） 医師主導治験： ・MAGE A4 陽性かつ HLA-A*02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU-MA402C の安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験 ・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（84 試験 155 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. [REDACTED]
	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 ・令和 3 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（Advance 研修 厚生労働省 臨床研究総合促進事業

(別添 1)

		臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム) 修了資格： ・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) ・日本臨床薬理学会認定薬剤師更新(令和4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		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（C R C 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： ・膀胱切除術後の血中循環腫瘍 DNA（ctDNA）陽性の高リス ク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、術後補助療法とし ての ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）とプラセボを比較する 第Ⅲ相二重盲検他施設共同ランダム化試験 ・再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象とした NS-917 の臨床第Ⅰ相試験 ・未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）／小リンパ球性リン パ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオ ビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与した時の安全 性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験 ・造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患 者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサ メタゾン（VRd）投与後に BCMA 標的キメラ抗原受容体発現 T 細胞（CAR-T）治療製品 Giltacabtagene Autoleucel を投 与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタ ゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd） を投与する群を比較する第 3 相ランダム化試験 医師主導治験： ・切除不能胞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、膀胱癌、慢性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、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（20 試験 40 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 ・令和 3 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（Basic 厚生労働省）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 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（2022 年 1 月 1 日～） ・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	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
		令和元年 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	2019 年 4 月～現在 企業治験： ・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 ・オシメルチニブ投与後病勢進行した EGFRm+ 及び MET+ 局所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）	

(別添 1)

		・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) ・骨髄線維症患者を対象に navitoclax を単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験 (REFINE 試験) ・KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験: SCARLET 試験 ・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 (11 試験 13 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 ・第 42 回日本臨床薬理学会学術総会発表
	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～) ・日本臨床薬理学会認定 CRC (令和 4 年 1 月 1 日～) ・薬剤師

(別添1)

氏 名		田中 紗里音			
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
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			
業務内容		CRC			
区 分		2			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		令和3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3年4月～現在			
		企業治験： ・先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP, Upshaw-Schulman 症候群、又は先天性血栓性血小板減少性紫斑病）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 TAK-755（rADAMTS-13, 別名 BAX 930/SHP655）の安全性及び有効性を評価する第 IIIb 相、前向き、非盲検、多施設共同、単群、継続試験 ・再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における epcoritamab と治験担当医師が選択した化学療法を比較する第 III 相、非盲検、無作為化試験 ・骨髄線維症患者を対象とした ABBV-744 単剤投与又はルキシソリチニブ、Navitoclax との併用投与第 1b 相試験 ・再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単剤投与を比較評価する試験（BURAN 試験） ・CRC業務 リンパ腫・骨髄繊維症・頭頸部癌などの医薬品、再生医療等製品及び医療機器の企業治験（5 試験 6 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	研修： ・令和3年度 第42回日本臨床薬理学会学術総会 資格： ・平成26年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和3年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・薬剤師				

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	役職名	看護師

(別添 1)

		床研究支援室			
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	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～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プロリズマブの併用療法の第Ⅱ相試験 ・ 日本人神経内分泌腫瘍患者を対象とした Surufatinib の非盲検試験 ・ 成人の CLL/SLL, DLBCL, 及び ALL 患者を対象とした YTB323 の第Ⅰ相、非盲検、多施設共同、用量漸増試験 ・ 骨髄繊維症患者を対象としてルキソリチニブへの Parsaclisib（PI3Kδ 阻害剤）併用を評価する、第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 医師主導治験： ・ 食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第Ⅱ相 等の 48 件・175 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、令和 3 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 ・ 令和 3 年 上級臨床研究コーディネーター研修（Advance 厚生労働省）修了			

(別添 1)

		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
			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 4 月～現在 企業治験： 「添付文書の適応症患者を対象とした CTL019（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」、 「進行・再発非小細胞肺癌を対象とした GAIA-102 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」、 「抗 PD-1/L1 抗体療法後に進行した進行腎細胞癌患者を対象に MK-6482 とレンパチニブ(MK-7902)の併用療法をカボサニチニブと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験」 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・80 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 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	

(別添 1)

		・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 ・令和 3 年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（Advance 厚生労働省）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 ・令和元年 日本臨床薬理学会認定 CRC ・看護師
--	--	---

氏 名		槇 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 相試験 ・大腸癌を含む固形がん患者を対象とした E7386 の非盲検 第Ⅰ相試験 医師主導治験： ・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相医師主導治験 等の約 21 件・50 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	研修： ・令和3年 がんゲノム医療コーディネーター研修会 ・令和3年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (横浜) ・令和3年度 第24回 CRC 養成研修会 (日本病院薬剤師会) ・令和3年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (Basic 厚生労働省) 修了 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 リスクの骨髄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 「重症筋無力症成人患者を対象とした Inebilizumab の有効 性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、 二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」 医師主導治験： 「原発性眼内悪性リンパ腫に対する ON04059 の医師主導に よる第Ⅱ相二重盲検比較試験」 等の約 18 件・40 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	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 ・令和 4 年 日本臨床薬理学会認定 CRC ・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」 「抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌患者を対象にMK-6482とレンバチニブ（MK-7902）の併用療法をカボザンチニブと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験」 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 27 件・40 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	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 ・令和 4 年 日本臨床薬理学会認定 CRC ・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） ・ 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）成人患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の有効性、安全性及び忍容性を評価する第 2 相臨床試験 ・ 腱滑膜巨細胞腫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 医師主導治験： 原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 等の約 18 件・40 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	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 ・令和3年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(Basic 厚生労働省)修了 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		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 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	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 11 月～現在			
		企業治験： ・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 の有効性及と安 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 ・MK-3475 の治験で治療中又はフォローアップ中の進行悪性 腫瘍患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多 施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験 ・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 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 10 件・51 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	研修： ・令和 3 年度 第 24 回 CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会） 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	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	
		令和 2 年 4 月	～ 現在
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	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	
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	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 ・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他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 ・再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした Valemetostat Tosylate 単剤療法の単群第 II 相試験	
		医師主導治験：	
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	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	・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 10 件・34 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：	
		・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 ・第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ・九州地区がんゲノム医療コーディネーター研修会 ・新ニーズに対応するがん専門医療人材養成インテンシブコース修了	

(別添 1)

		・令和 3 年度 第 24 回 CRC 養成研修会 (日本病院薬剤師会) 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	原武 麻里		
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	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	令和 2 年 12 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		
業務内容	CRC		
区 分	2		
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 2 年 12 月	～ 現在
	場 所		
	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	令和 12 年 12 月～現在	
		企業治験 :	
		・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) ・IPSS-R に基づく intermediate, high 又は very high リスクの骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病-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 ・未治療の非胚中心 B 細胞びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を有する 70 歳以下の患者を対象に、アカラブルチニブとリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、及び Prednisone (R-CHOP) との併用療法を検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 ・未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ペムブロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第 3 相試験	
		医師主導治験 : 切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験 (医師主導治験 WJOG11619L)	
		等の約 7 試験 15 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	研修： - 令和 4 年 3 月がんゲノム医療コーディネーター研修会（日本臨床腫瘍学会） 資格： - 令和 3 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 - 令和 3 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 - 看護師
--	------------------------------------	--

氏 名		東 富 喜代美			
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	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 3 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			
業務内容		CRC			
区 分		2			
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 3 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 3 年 4 月～現在 企業治験： ・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 ・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他施設共同 単群非盲検試験 ・再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (TNHL) 患者を対象としたリツキシマブ併用zandelisib (ME-401) の標準免疫化学療法を対照とする第Ⅲ相ランダム化非盲検多施設共同比較試験 (COASTAL試験) ・肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性、安全性及び忍容性を比較する第3相、前向き、他施設共同、二重盲検、ダブルダミー、ランダム化、実薬対照、並行群間、群逐次、アダプティブ、イベントドリブン試験、及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験			
		等の約 6 件・9 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	研修： ・令和 4 年 3 月がんゲノム医療コーディネーター研修会 資格： ・令和 3 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和 3 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 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	臨床検査技師
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 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 ・nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・膀胱切除術後の血中循環腫瘍 DNA(ctDNA) が陽性である高リスク筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)を対象とした、術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗体)とプラセボを比較する第Ⅲ相二重盲検他施設共同ランダム化試験 医師主導治験： ・慢性心不全患者に対する HUCV002-01 静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する他施設共同第Ⅱb 相医師主導治験 ・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（8 試験 20 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	研修： ・令和 3 年度 第 24 回 CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会） ・令和 3 年度 臨床検査技師のための臨床研究と CRC に関する研修（日本臨床衛生検査技師会） 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 ・臨床検査技師	

(別添 1)

氏 名		田 中 千 春			
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	看護師
業務内容区分		モニタリング			
		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、専従のモニター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 ※ 3 年以上	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」、「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 陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TP1 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。 特定臨床研究：「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」の参加施設 9 施設、先進医療 B：「重症全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植の有効性に関する検討：第Ⅱ相臨床試験」の単施設のモニタリング業務を実施。			
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				

(別添 1)

		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		口 木 満 起			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・臨床研究品質管理室モニタリング担当		役職名	テクニカルスタッフ
業務内容		モニター			
区 分		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 9 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
		令和 2 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	・ 医師主導治験 1 件、特定臨床研究 2 件（うち先進 B1 件） - 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相試験 - 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 の機能的予後改善効果に関する他施設共同非盲検無作為化比較研究 - 重症全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植の有効性に関する検討：第Ⅱ相臨床試験 ・ 医師主導臨床研究 1 件の監査業務補助 - 軽度アルツハイマー型認知症を対象とするオープン標準治療対照無作為化割付他施設共同試験			
		研修 ・ 日本臨床試験学会学術集会参加（令和 2 年度） ・ 初級モニター研修会 講義編（厚生労働省 臨床研究総合促進事業臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム）（令和 2 年度・令和 3 年度） ・ 初級モニター研修会 演習編（厚生労働省 臨床研究総合促進事業臨床研究・治験従事等に対する研修プログラム）（令和 3 年度） ・ GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会）（令和 3 年度） ・ MedDRA/J 研修 コーディング基礎（レギュラトリー財団）（令和 3 年度）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

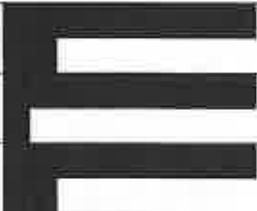
(別添 1)

		・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議参加（令和 3 年度） ・ QMS/RBA 体制構築（講義・演習）ARO 次世代医療センター主催（令和 3 年度） ・ 日本学術会議中部地区会議 学術講演会（令和 2 年度） ・ がんゲノム医療セミナー（令和 2 年度） ・ 「eSource」MIC-ARO 合同勉強会（令和 2 年度） ・ ジャパンバイオデザインセミナー（令和 2 年度） ・ 認定講習（九州大学病院）（令和 2 年度・令和 3 年度） ・ データサイエンス講演会（令和 3 年度） 資格 ・ 臨床研究認定資格取得（令和 2 年度 11 月） ・ PI 認定資格取得（令和 2 年度 12 月） ・ 管理栄養士
--	--	---

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		
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 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新規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	

(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： ・ 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 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所	
		平成 17 年 8 月	～	平成 22 年 12 月		
		平成 23 年 1 月	～	平成 29 年 1 月		
		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				

(別添 1)

		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
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 月～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		

(別添1)

		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を併用する第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S100Pタン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

(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	[REDACTED]	
		平成 30 年 10 月	～	令和 2 年 9 月	[REDACTED]	
		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 ・ [REDACTED] に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 ・ [REDACTED] 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 ・ [REDACTED] 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 ・ 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([REDACTED] 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		

(別添 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	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 11 年 8 月～平成 21 年 12 月 CRC 業務 キャスルマン病、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。 平成 24 年 4 月～現在 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 ・ 薬剤部、CRC 部門等との運用に関する調整業務 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部など院内関連部署との調整業務 ・ IRB 開催の調整 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 ・ 令和 2 年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（厚生労働省医政局研究開発振興課臨床研究総合促進事業） 演習ファシリテーター 令和 2 年 11 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				

(別添 1)

		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、試験薬の調剤、倫理審査委員会の開催）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
	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		九州大学病院
		【勤務内容】 企業治験、臨床研究におけるCRC業務に従事 【実績】 企業治験におけるCRC業務：13試験（60症例） 平成27年5月～現在 【勤務内容】 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、契約書等の内容確認、医師主導治験における実施計画書等の変更、安全性情報等倫理審査委員会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、倫理審査委員会開催の調整 【実績】 企業治験、医師主導治験における治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務（新規治験約50件/年）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修： 平成21年度 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 平成21年8月 第1回四国地区治験推進連絡協議会 平成22年8月 第2回四国地区治験推進連絡協議会		

(別添 1)

		平成 22 年 11 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) 平成 24 年 8 月 第 3 回四国地区治験推進連絡協議会 平成 25 年 1 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) 平成 27 年度 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 資格: 平成 16 年 薬剤師免許取得 平成 22 年 医学博士 平成 24 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	--	--

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 企業治験、医師主導治験における治験事務局・IRB 事務局業務(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、モニタリングや監査の対応業務等)を実施。 【実績】 企業治験、医師主導治験における治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務(新規治験約 50 件/年)		
		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) - 第 22 回臨床研究・治験事務局セミナー2018 参加(平成 30 年 10 月) 資格: - 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

(別添 1)

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
	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） ・ IRB 関連書類作成 ・ IRB 議事録、議事概要作成 ・ IRB 申請書類確認 ・ IRB 指摘事項作成 ・ 統一書式作成補助 ・ モニタリング業務補助 ・ 監査、GCP 実地調査等対応 ・ 治験患者のカルテシステム上での登録、管理 ・ IC 文書作成補助 ・ 契約書、経費書類の内容確認 ・ 事前ヒアリング対応 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・ 治験薬レジメン管理 ・ 治験薬調製に関する運用調整 ・ 治験薬の混合指示書作成 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 【実績】 企業治験、医師主導治験における治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務（新規治験約50件/年）	
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： ・ 薬剤師		

氏 名		長谷部 結衣		
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	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、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	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成22年7月	～	平成27年9月

(別添 1)

業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明		平成 29 年 4 月	～	平成 30 年 1 月	■■■■■■■■■■
		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 22 年 7 月～平成 27 年 9 月 平成 29 年 4 月～平成 30 年 1 月 CRC 業務 骨髄繊維症、慢性骨髄性白血病、多発性骨髄腫、 B 型慢性肝炎、C 型慢性肝炎、クローン病、気管支喘息、統合失調症、リウマチなどの企業・医師主導治験（21 試験以上 50 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。 平成 31 年 4 月～現在 治験薬及び臨床研究薬の管理業務 ・在庫管理 ・調剤および調製手順の整備 ・薬剤部、CRC 部門等との運用に関する調整業務			
	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 14 回日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会修了 ・平成 24 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 25 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 資格： ・日本臨床薬理学会認定 CRC 取得（平成 25 年 1 月 1 日） ・日本臨床薬理学会認定 CRC 更新（平成 30 年 1 月 1 日） ・薬剤師 ・日本医療薬学会認定薬剤師取得（平成 25 年 1 月 1 日） ・日本医療薬学会医療薬学専門薬剤師更新（令和 2 年 1 月 1 日）			

氏 名		馬 島 和 代		
所 属		病院 ARO 次世代医療センタ ー・臨床研究管理部門	役職名	一般職員
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 16 年 10 月	～ 平成 23 年 9 月	

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明		平成 25 年 10 月	～	平成 26 年 8 月	
		平成 28 年 5 月	～	令和 2 年 7 月	
		令和 2 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	平成 16 年 10 月～平成 23 年 9 月 臨床研究グループ事務局業務：12 試験 ・スケジュール管理、データ管理、資料作成補助 ・資材保管管理（検体スピッツ等） 平成 25 年 10 月～平成 26 年 8 月 データマネジメント業務：2 試験 ・登録業務 ・データ入力、データ点検、DCF 作成等 平成 28 年 5 月～令和 2 年 7 月 臨床研究事務局業務 ・研究倫理審査委員会議事録作成 ・研究倫理審査委員会書類確認、資料作成補助 令和 2 年 8 月～現在 治験事務局業務（医師主導治験） ・契約書作成：新規契約数 30 件 ・モニタリング業務準備及び対応 ・IRB 通知書等作成			
	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 年 GCP Basic Training セミナー ・平成 26 年 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 29 年 日本臨床試験学会教育セミナー 第 1 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セ ミナー」 資格 ・SoCRA 認定 CCRP（平成 27 年）			

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	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

(別添 1)

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	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 (CReP) 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・臨床研究監理部門・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		就業時間の 8 割以上、治験及び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 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			

(別添 1)

		のデータセンター主任として、職員の教育及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 ・セントラルモニタリング報告書作成 ・手順書、仕様書等文書作成 ・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 DM ユニットリーダーとして、職員の教育及び支援中試験全般（10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		【外部研修受講】 ・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） ・ MedDRA/J 研修（年 2 回以上、令和 3 年～） ・ SDTM 研修（3 回、令和 3 年） 【内部研修受講】 ・ 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 ～） ・ データサイエンス講演会（年 1 回、平成 28 ～） ・ RBA 研修会（年 2 回以上、令和 3 年～） 【資格】 ・ 薬剤師 ・ 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） ・ 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・臨床研究監理部門・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	就業時間の 8 割以上、治験及び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 30 年 6 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 6 月～現在 データマネジメント業務を担当 【内容】 ・実施計画書レビュー ・CRF 設計 ・手順書、仕様書等文書作成 ・システム設定・テスト ・データ入力・修正 ・データチェック仕様作成 ・データチェックツール作成 ・データクリーニング ・クエリ作成・発行 ・セントラルモニタリング報告書作成等 【実績】 ・医師主導治験 2 試験 ・医師主導臨床研究 5 試験			
	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	【外部研修受講】 ・平成 30 年度 データマネージャー養成研修 ・データマネジメントワークショップ at 九州 (平成 31 年) ・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 研修 (年 2 回以上、令和 3 年～) ・SAS トレーニング (3 回、令和 3 年) ・SDTM 研修 (3 回、令和 3 年) 【内部研修受講】 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会 (年 2 回以上、平成 31 年～) ・データセンターセミナー (年 3-4 回、平成 31 年～) ・データサイエンス講演会 (年 1 回、平成 31 年～) ・RBA 研修会 (年 2 回以上、令和 3 年～) 【資格】 ・日本癌治療学会認定ジュニア CRC 取得 (2020 年) ・臨床研究認定及びPI認定 (九州大学病院発行)			

氏 名	内 田 浩 美		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室	役職名	テクニカルスタッフ

(別添 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、治験及び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 31 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 31 年 7 月～現在 データマネジメント業務を担当 【内容】 ・実施計画書レビュー ・CRF 設計 ・手順書、仕様書等文書作成 ・システム設定・テスト ・データ入力・修正 ・データチェック仕様作成 ・データチェックツール作成 ・データクリーニング ・クエリ作成・発行 ・セントラルモニタリング報告書作成等 【実績】 ・医師主導治験 2 試験 ・医師主導臨床研究 2 試験		
	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	【外部研修受講】 ・平成 30 年度 データマネージャー養成研修 ・MedDRA/J 研修（年 2 回以上、令和 3 年～） ・SAS トレーニング（3 回、令和 3 年） ・SDTM 研修（3 回、令和 3 年） 【内部研修受講】 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（年 2 回以上、平成 31 年～） ・データセンターセミナー（年 3-4 回、平成 31 年～） ・データサイエンス講演会（年 1 回、平成 31 年～） ・RBA 研修会（年 2 回以上、令和 3 年～） 【資格】 ・臨床研究認定及び PI 認定（九州大学病院発行）		

氏 名	岩 田 博 志		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・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	就業時間の 8 割以上、治験及び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 31 年 10 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 10 月～現在 データマネジメント業務を担当 【内容】 ・実施計画書レビュー ・CRF 設計 ・手順書、仕様書等文書作成 ・システム設定・テスト ・データ入力・修正 ・データチェック仕様作成 ・データチェックツール作成 ・データクリーニング ・クエリ作成・発行 ・セントラルモニタリング報告書作成等 【実績】 ・医師主導治験 2 試験 ・医師主導臨床研究 2 試験			
	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	【外部研修受講】 ・平成 30 年度 データマネージャー養成研修 ・MedDRA/J 研修 (年 2 回以上、令和 3 年～) ・SAS トレーニング (3 回、令和 3 年) ・SDTM 研修 (3 回、令和 3 年) 【内部研修受講】 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会 (年 2 回以上、平成 31 年～) ・データセンターセミナー (年 3-4 回、平成 31 年～) ・データサイエンス講演会 (年 1 回、平成 31 年～) ・RBA 研修会 (年 2 回以上、令和 3 年～) 【資格】 ・臨床研究認定及び PI 認定 (九州大学病院発行)			

(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	副センター長・准教授

(別添 1)

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行っている。 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	
	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・臨床研究監理部門・データサイエンス室	役職名	データサイエンス室長・助教	
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			

(別添 1)

		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
	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・生物統計解析室	役職名	学術研究員

(別添 1)

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		AR0 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	
		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）				

(別添 1)

		・ 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・生物統計解析室		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			
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（統計コンサルテーション（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			
		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

(別添 1)

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ることの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間 平成 22 年 4 月 ~ 平成 30 年 9 月 令和元年 4 月 ~ 現在		場所 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～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	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	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」+カペシタビン+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。
2	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+aflibercept (AFL) 療法の有効性と安全性を検討する試験。
3	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	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。
4	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2019-	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。

(別添2)

			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。
5	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。
6	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。
7	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による酸化ストレス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。
8	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	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（非劣性）を示す試験。

並行群間比較試験			
9	結節性硬化症に伴う腎血管脂肪腫に対する凍結療法に対する安全性と有効性の検討	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 に対する標準療法の安全性と有効性を検討する。
10	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。
11	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。
12	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行い無増悪生存割合を検証する	JRCTs071210084	未治療の高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行い無増悪生存割合を検証する。
13	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン投与による寛解導入療法に次いで、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、60 日~90 日以降に治療効果がVGPR 以上の症例は、ダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン投与による地固め療法を、PR 以下の症例はカルフィルゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による地固め療法を実施する。その後ダラツムマブ+レナリドミド維持療法を行う、新規薬剤を用いた、自家末梢血幹細胞移植後の層別化治療戦略の、有効性と安全性を検討する。	JRCTs071210074	未治療多発性骨髄腫に対し、ダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン投与による寛解導入療法に次いで、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、60 日~90 日以降に治療効果がVGPR 以上の症例は、ダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン投与による地固め療法を、PR 以下の症例はカルフィルゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による地固め療法を実施する。その後ダラツムマブ+レナリドミド維持療法を行う、新規薬剤を用いた、自家末梢血幹細胞移植後の層別化治療戦略の、有効性と安全性を検討する。

(別添2)

	地固め療法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相臨床試験 - JSGT MM20 -		
14	BRAF V600変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養	JRCTs071210071	BRAF V600変異陽性の神経膠腫を有し、かつ実施すべき標準治療が存在しない小児患者を対象とした、ダブラフェニブとトラメチニブの投与における有効性と安全性を評価する。
15	未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトポシド+デュールバルマブ(MED14736)併用療法の第II相試験(LLOGIK2001)	JRCTs071210036	進展型小細胞肺癌の脳転移に対するプラチナ製剤・エトポシド・デュールバルマブ併用療法の有効性を評価する。
16	未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリウムマブの第II相試験	JRCTs071210019	ドライバ-遺伝子陰性・不明の未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリウムマブの有効性と安全性を評価する。
17	JCOG2007: ドライバ-遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブと	JRCTs031210013	ドライバ-遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌において、試験治療群(プラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリウムマブ、4剤併用)の全生存期間が標準治療群(プラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブ、3剤併用)よりも上回ることを検証する。

(別添2)

	ラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリウムマブのランダム化比較第III相試験	
--	--	--

- (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1/II相医師主導治験	2020-3591	未熟児網膜症を対象とした治験である。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。
2	重症メチルマロン酸血症患者におけるブクラデシンの忍容性および有効性を検討する多施設共同第1/II相医師主導試験	2021-2870 jRCT2041210065	生後3ヶ月以上の重症メチルマロン酸血症患者を対象とした第1/II相医師主導治験である。本治験の対象者の多くは乳幼児であり、発熱等を契機に重症化する可能性が高いことから、小児先天代謝異常の専門医による管理体制が必須である。
3	BRAFV600変異陽性の進行性神経腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養	jRCTs071210071	生後12ヶ月以上、15歳未満の進行性神経腫患者を対象とした試験である。年齢および体重に応じて、試験薬の用法・用量が異なり、また、症状を自ら訴えられない年齢の患者も対象となることから、小児腫瘍および小児眼科（本研究薬の副作用として眼障害があるため）を専門とする医師による管理のもと、安全に試験薬治療を行う必要がある。

- (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	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFFOX6+セツキン マブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	UMIN000010209	KRAS exon2 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、mFOLFFOX6 +ペバシズマブ療法群と mFOLFFOX6+セツキンマブ療 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。	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。
2	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療確立の ための多施設臨床試験	UMIN000011274	慢性心不全患者を対象とし て、ピ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。	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。
3	ON0-1162 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	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 ON0-1162 の投与(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。

4	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(クエリアピン倫放性製剤)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。
5	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・オテラシルカリウム配合カプセル併用療法を行う(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。
6	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発表した主要な論文である。
7	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	UMIN000010166	未治療多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ皮下投与+シクロホスファ	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

	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		ミド+デキサメサゾンによる寛解導入療法に次いでボルト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日以降のボルトゾミブ皮下投与+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。	
8	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。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
9	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、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証する第Ⅰ相試験（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。

10	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 (KSC01605-A)	UMIN0000027558 UMIN0000001340 UMIN0000001312 UMIN0000004331 UMIN0000006070	1) 治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌の患者に 対して、<u>mFOLFOX6</u> と <u>FOLFIRI 交替療法を行うこ とにより (介入)、当該療 法 (侵襲) の 1st-line にお ける有用性を検討した試験 (KSC0701)、2) 治癒切除 不能な進行・再発結腸・直 腸癌の患者に対して、 <u>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 (侵襲) の 1st-line における有用性を 検討した試験 (KSC0801)、 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、<u>SOX+Getuximab を用 いた術前化学療法を行うこ とにより (介入)、当該療法 (侵襲) の有効性及び安全 性を検証した試験 (KSC1002)、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、<u>1 次治療としての Tri-weekly XELIRI+ベバシツマブ療法を 行うことにより (介入)、 当該療法 (侵襲) の有効性 及び安全性を検証した試験 (KSC1101) による副次論</u></u></u></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。
----	--	---	--	--

			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。		
11	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	UMIN000035001	透析シャント狭窄を呈する患者を対象に、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(介入)、透析シャント穿刺時の疼痛緩和で用いられる医薬品のリドカイン・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。	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。	
12	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。	
13	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エチルによる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、タクロリム	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。	

			スとミコフエ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）の非血縁者間同種臓器血移植の安全性と有効性を検証する試験である。		
14	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（JC0G1210/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）の有効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。	
15	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多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験（WJOG11218L 医師主導治験）	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。	

(別添2)

16	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。
17	A0001 による内境界膜可視化検討（第Ⅲ相 多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-IIA00148	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効性と安全性を評価する医師主導試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
18	FOLFOLFOXIRI+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、FOLFOLFOXIRI+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。	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。

19	軽度アルツハイマー型認知症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）</u> 、八味地黄丸の投与（ <u>侵襲</u> ）による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プロトコル論文である。
20	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）</u> 、ラニズマブを1ヵ月ごとに連続3回硝子体内投与（ <u>侵襲</u> ）し、3ヵ月後の最高矯正視力とVFQ-25を測定（ <u>侵襲</u> ）すること、治療前後における視力改善度及びQOL改善効果の関係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。
21	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（ <u>侵襲</u> ）の有効性と安全性を検証することである。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
22	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における有効性の検討(KSCG0701) 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+ベバシツマブとFOLFIRI+ベバシツマブ交替療法の1st-lineにおける有効性の検討(KSCG0801)	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、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（ <u>侵襲</u> ）の1st-lineにおける有効性と安全性を検証する研究である。	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。

	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 (mFOLF0X6+Bevacizumab) の有効性および安全性の検討 附随研究：術前化学療法 (mFOLF0X6+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 S0X+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 XELIRI+ペバシズマブ療法の 第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1101)	ある。 2) 治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌を対象として、4 サイクルごとの mFOLF0X6+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。 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、術前化学療法 (mFOLF0X6+Bevacizumab) 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 (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。 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、S0X+Cetuximab 療法の施行により (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。 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 (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。		
23	高齢者未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌患者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	UMIN0000039230	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 (介入) 当該療法 (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。 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。	
24	既治療不応進行胆道癌患者を対象としたカクテルペブチド阻害剤OCV-C01療法：第Ⅱ相医師主導治験	UMIN0000012778	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。	
25	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	UMIN0000037280	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)	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。	
26	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、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。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
27	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(IRS)患者を対象として、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。 2) 染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍(IRS)患者を対象として、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。	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。
28	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(KSCG/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、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	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。	
29	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、将来の第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。
30	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TFTD（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、TFTD（TAS-102）とBeverizumab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。
31	慢性腎臓病（CKD）患者に対するアジサルタンの尿蛋白減少効果の検討	UMIN000008597	慢性腎臓病CKD患者を対象として、アジサルタンと従来のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）（カンデサルタン）をベースとした治療群と比較検討することにより（介入）、これらの薬剤の投与（侵襲）による尿蛋白量減少効果	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

32	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	果を比較検討する試験である。 既治療進行・再発非小細胞肺癌患者を対象として、ドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較を行い（介入）、当該薬剤の投与（侵襲）により nab-パクリタキセルの有用性を検討する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
33	切除不能進行・再発結腸・直腸癌症例における TFID (TAS-102) の末梢血単核球における取り込み量測定の有効性の検討	UMIN000025552	TFID (TAS-102) を使用した切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象として、TFID (TAS102) の末梢血単核球における取り込み量を測定し、奏効率や有害事象の発生頻度と比較する（介入）ことにより TFID (TAS-102) 投与（侵襲）の末梢血単核球における取り込み量測定の有効性を、既存の前期向き研究 KSCC1602 症例で検討する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
34	Study of Efficacy and Safety of LCZ696 in Japanese Patients With Chronic Heart Failure and Reduced Ejection Fraction (PARALLEL-HF)	JapicCTI-152943 NCT02468232	左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象として、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験により（介入）、LCZ696 投与（侵襲）の有効性及び安全性をエナラプリルと比較検討する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

35	ADVANCE - Action in Diabetes and Vascular Disease: Preterax and Diamicron - MR Controlled Evaluation	NCT00145925	2型糖尿病の患者を対象として、ペリンドプリル-インダパミドの投与群とプラセボ群の非盲検、ランダム化比較試験により（介入）当該薬剤投与（侵襲）による血糖降下の有効性と安全性を比較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。
36	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	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患者を対象として、 <u>非盲検、単群比較により（介入）、当該薬剤の投与（侵襲）による早産予防の有用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。
37	根治切除（R0）不能局所進行膵癌に対するGemcitabine+nab-Paclitaxel療法の有効性に関する前向き多施設共同研究	UMIN000027775	根治切除が不可能と判断される動脈浸潤を伴う局所進行膵癌患者を対象として、 <u>単群、非ランダム化により（介入）、Gemcitabine/nab-Paclitaxel療法（侵襲）の有用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主要な論文である。
38	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(KSCC1601)（研究責任者：沖 英次 所属：九州大学病院消化管外科（2））	jRCTs071180064	局所進行胃癌・食道胃接合部癌患者を対象として、 <u>単群、非盲検により（介入）、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（侵襲）の有効性および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主要な論文である。

(別添2)

39	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	jRCT2071200047	未熟児網膜症患者を対象として、非盲検、単群比較により（介入）、成人の網内障治療薬であるリパスジル塩酸塩水和物点眼液投与（侵襲）の忍容性、安全性及び有効性を探索的に検証する試験である。	左記介入試験の目的、研究デザインなどを記述したプロトコール論文である。
40	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、非盲検、無作為化、平行群間比較により（介入）、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（侵襲）について有効性・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。
41	難治性クッシング症候群及びサングクワリニカルクッシング症候群患者を対象とする 11β-HSD1 阻害薬の Phase I/IIa 医師主導治験	UMIN000024482	難治性クッシング症候群及びサングクワリニカルクッシング症候群患者を対象として、非盲検、シングルアームにより、（介入）11β-HSD1 阻害薬投与（侵襲）による耐糖能に対する有効性・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。
42	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 相試験	JapicCTI-183914	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て、非盲	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

				検、単群により、(介入) KTE-C19 投与 (侵襲) 有効 性・安全性を検証する試験 である。	
43	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮 非小細胞肺癌に對するエルロチニブ+ラムシ ルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨 床試験: REVOL858R trial (WJOG14420L)	jRCTs051200142		化学療法未治療 EGFR 遺伝 子変異陽性進行非扁平上皮 非小細胞肺癌患者のう ち、EGFR 遺伝子の exon 21 L858R 変異陽性例を対象と して、1 次治療の標準治療 であるオシメルチニブ単剤 療法と比較して (介入) エ ルロチニブ+ラムシルマブ 併用療法 (侵襲) の有効性 ・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。
44	未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象 としたプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ +イピリウムマブの第 II 相試験 (研究責任者: 岡 本勇 所属: 九州大学病院呼吸器科)	jRCTs071210019		ドライバー遺伝子陰性・不 明の未治療脳転移を有する 進行非小細胞肺癌患者を対 象として、非盲検、単群比 較により、(介入) プラチ ナ製剤併用化学療法+ニボ ルマブ+イピリウムマブ投与 (侵襲) の有効性と安全性 を検証する試験である。	左記介入試験の目的、研究デ ザインなどを記述したプロ トコール論文である。
45	Trabecular Metal Primary Hip Prosthesis を 用いた人工股関節全置換術後の bone remodeling の評価	UMIN000008991		発育性股関節形成不全に伴 う二次性変形性股関節症患 者を対象として、並行群間 比較、ランダム化により、 (介入) trabecular Metal Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換 術 (THA) (侵襲) 後の bone	左記介入試験の結果等を発表 した主要な論文である。

(別添2)

			remodeling を評価し、有効性・安全性を検証する試験である。	
46	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相医師主導試験	UMIN000035622 JapicCTI194620	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象として、 <u>単群、非ランダム化により (介入)、T-DM1 (トラスツズマブ エムタンシン) 投与 (侵襲) の有効性・安全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。
47	乳腺手術患者を対象とするレミマゾラムの術後記憶の保持・遅延再生に及ぼす影響を検証するプロポフォール対照探索的オープンランダム化比較試験	UMIN000045593	乳腺手術患者を対象として、 <u>並行群間比較、ランダム化により (介入)、全身麻酔時の鎮静薬投与 (侵襲) の違いが術後患者へ及ぼす健忘への影響を比較検討し、また、次の検証的臨床試験の際の順行性健忘効果を評価する方法を確立するため、有効性・安全性を評価する試験である。</u>	左記介入試験の目的、研究デザインなどを記述したプロトコル論文である。
48	大腸ステントのデリバリー能検討試験	UMIN000032748	大腸狭窄患者を対象として、 <u>並行群間比較、ランダム化により (介入)、内視鏡検査を行い (侵襲)、10Fr のデリバリーシステムをもつ大腸ステントと9Fr のデリバリーシステムをもつ大腸システムを比較し、そのデリバリー能を比較し差異を明らかにし、有</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

49	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III相試験	jRCTs071180049	効性・安全性を評価する試験である。 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌患者を対象として、並行群間比較、無作為化比較により（介入）、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（侵襲）ことの有効性、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。
50	コレステロール吸収阻害薬による冠動脈ステント標的血管の機能改善効果に関する無作為化対照試験	UMIN000005597	虚血性心疾患に対する冠動脈インターベンション（PCI）において冠動脈ステント留置を受けた患者を対象として、スタチン単独投与と比べてエゼチミブとスタチンの併用投与が（介入・侵襲）、血中脂質プロファイルの改善および血中酸化脂質の低下により、血管内皮機能の改善を介してステント標的血管の機能不全（標的血管に関連した心血管イベント、標的血管の過収縮）抑制に有効であるか否かを検討し、今後の薬物療法の最適化に貢献する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。
51	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（アブキササン®）胸部放射線同時併用	UMIN000012719	未治療局所進行非小細胞肺癌を対象に、単群、非ラン	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。

(別添2)

	化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験(CANARY Study) (研究責任者：岡本勇 所属：九州大学病院呼吸器科)		ダム化(介入)によりカルボプラチン/nab-パクリタキセル/同時胸部放射線療法(侵襲)の至適投与量の決定を行い、安全性・有効性を評価する試験である。	
--	--	--	--	--

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(1)に記載した番号と一致させること。
2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの(平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究)については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明すること。
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。

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	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)	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。
2	慢性血栓性肺高血圧症を対象としたエドキシ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相医師主導治験	2020-5763	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、プロトコル作成、薬事、プロジェクマネジメント、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。
3	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	2020-3591	多施設共同医師主導治験(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。
4	重症メチルマロン酸血症患者におけるブクアラデシンの忍容性および有効性を検討する多施設共同第I/II相医師主導試験	2021-2870 JRCT2041210065	多施設共同試験(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、プロジェクマネジメント、統計解析、安全性情報管理、データマネジメント等の支援を行った。
5	食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第II相医師主導治験	2021-3835	多施設共同医師主導治験(5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。
6	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検	JRCT2073210116	多施設共同医師主導治験(5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)

	討する多施設共同第IIb 相医師主導治験		
7	慢性心不全患者に対する HUCV002-01静脈投与療法 の有効性及び安全性を検 討する多施設共同第IIb 相医師主導治験（継続試 験）	JRCT2073220002	多施設共同医師主導治験（5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、プロジェクスマ ネジメント、統計解析、安全性情報管理等の支援を行った。

(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。