

京大病臨研推第13号  
令和4年10月1日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人京都大学  
学長 湊 長 博

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 | 〒606-8501 京都府京都市左京区吉田本町36番地1 |
| 氏 名 | 国立大学法人京都大学                   |

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

|             |
|-------------|
| 京都大学医学部附属病院 |
|-------------|

3 所在の場所

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54 | 電話(075)751-3111(代表) |
|-----------------------------|---------------------|

4 区分

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院 |
|-----------------------------------------------------------|

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

|                                                                               |   |    |    |    |    |    |   |   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------|---|----|----|----|----|----|---|---|---|
| 内科                                                                            |   |    |    |    |    |    | 有 | ・ | 無 |
| 内科と組み合わせた診療科名等                                                                |   |    |    |    |    |    |   |   |   |
| 1循環器内科                                                                        | 2 | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |   |   |   |
| 8                                                                             | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |   |   |   |
| 診療実績                                                                          |   |    |    |    |    |    |   |   |   |
| 呼吸器内科、消化器内科、腎臓内科、血液内科、内分泌内科、代謝内科、感染症内科、アレルギー疾患内科またはアレルギー科、リウマチ科の内容は内科で診療している。 |   |    |    |    |    |    |   |   |   |
| 神経内科の診療内容は脳神経内科にて提供している。                                                      |   |    |    |    |    |    |   |   |   |

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

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

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療

## (様式第10)

科で医療を提供している場合に記入すること。

## (2) 標榜している診療科（外科）

|                                             |                                         |    |    |    |    |    |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------|----|----|----|----|----|
| 外科                                          | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 |    |    |    |    |    |
| 外科と組み合わせた診療科名                               |                                         |    |    |    |    |    |
| 1呼吸器外科                                      | 2心臓血管外科                                 | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |
| 8                                           | 9                                       | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 診療実績<br>消化器外科、乳腺外科、内分泌外科、小児外科の内容は外科で診療している。 |                                         |    |    |    |    |    |

- (注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。  
2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

## (3) その他の標榜していることが求められる診療科名

|          |      |       |        |       |          |       |
|----------|------|-------|--------|-------|----------|-------|
| ①精神科     | ②小児科 | ③整形外科 | ④脳神経外科 | ⑤皮膚科  | ⑥泌尿器科    | 7産婦人科 |
| ⑧産科      | ⑨婦人科 | ⑩眼科   | ⑪耳鼻咽喉科 | ⑫放射線科 | 13放射線診断科 |       |
| 14放射線治療科 |      | ⑬麻酔科  | ⑭救急科   |       |          |       |

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

## (4) 歯科

|               |                                         |   |   |   |   |   |
|---------------|-----------------------------------------|---|---|---|---|---|
| 歯科            | <input checked="" type="checkbox"/> ・ 無 |   |   |   |   |   |
| 歯科と組み合わせた診療科名 |                                         |   |   |   |   |   |
| 1矯正歯科         | 2歯科口腔外科                                 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

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

## (5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

|        |       |             |        |    |    |
|--------|-------|-------------|--------|----|----|
| 1脳神経内科 | 2形成外科 | 3リハビリテーション科 | 4病理診断科 | 5  | 6  |
| 7      | 8     | 9           | 10     | 11 | 12 |
| 13     | 14    | 15          | 16     | 17 | 18 |
| 19     | 20    | 21          |        |    |    |

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

## 6 病床数

| 精 神 | 感染症 | 結 核 | 療 養 | 一 般    | 合 計    |
|-----|-----|-----|-----|--------|--------|
| 60床 | 0床  | 15床 | 0床  | 1,066床 | 1,141床 |

(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   | 17 人 | 7.4 人          |
| 歯科医師  | 1 人  | 1.0 人          |
| 薬 剤 師 | 27 人 | 25.1 人         |
| 看 護 師 | 13 人 | 10.0 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 | 24 人 | 24 人           |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者    | 10 人 | 10 人           |
| (任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者        | 1 人  | 1 人            |
| 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者              | 3 人  | 3 人            |
| 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者          | 2 人  | 2 人            |

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

(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 (宮本 享) 任命年月日 平成31年4月1日

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

# 9 施設の構造設備

| 施設の構造設備 |                        |          |                                        |     |         |            |
|---------|------------------------|----------|----------------------------------------|-----|---------|------------|
| 施設名     | 床面積                    | 主要構造     | 設備概要                                   |     |         |            |
|         |                        |          | 病床数                                    | 79床 | 心電計     | ④・無        |
| 集中治療室   | 1,590.47m <sup>2</sup> | 鉄骨コンクリート | 人工呼吸装置                                 | ④・無 | 心細動除去装置 | ④・無        |
|         |                        |          | その他の救急蘇生装置                             | ④・無 | ペースメーカー | ④・無        |
|         |                        |          |                                        |     |         |            |
| 臨床検査室   | 検査の正確性を確保するための設備       |          |                                        | ④・無 |         |            |
| 化学検査室   | 766.00m <sup>2</sup>   | 鉄骨コンクリート | (主な設備) 全自動生化学分析装置、全自動血球計数装置            |     |         |            |
| 細菌検査室   | 199.00m <sup>2</sup>   | 鉄骨コンクリート | (主な設備) 全自動微生物培養検出装置、全自動細菌培養感受性装置       |     |         |            |
| 病理検査室   | 349.20m <sup>2</sup>   | 鉄骨コンクリート | (主な設備) 密封式自動固定包埋装置、全自動H&E染色装置、自動免疫染色装置 |     |         |            |
| 病理解剖室   | 57.00m <sup>2</sup>    | 鉄骨コンクリート | (主な設備) 解剖台、写真撮影装置                      |     |         |            |
| 研究室     | 39751.39m <sup>2</sup> | 鉄骨コンクリート | (主な設備) 電子顕微鏡、遠心分離機                     |     |         |            |
| 講義室     | 496.00m <sup>2</sup>   | 鉄骨コンクリート | 室数                                     | 2 室 | 収容定員    | 329 人      |
| 図書室     | 785.00m <sup>2</sup>   | 鉄骨コンクリート | 室数                                     | 7 室 | 蔵書数     | 219,311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」⑯のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑯に記載する場合は、本様式には記載不要。

## 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

## 1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

| 氏 名   | 所 属 ・ 役 職 名                                                                   | 資 格  | エフォート<br>換算値 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構・機構長／教授                                                             | 医師   | 0.1          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構・副機構長／教授<br>／次世代医療・iPS細胞治療研究センター長<br>／臨床バ <sup>イ</sup> オリソスセンター長    | 医師   | 0.1          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 医療開発部・部長／教授                                                        | 医師   | 0.8          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・部長／教授                                                      | 医師   | 0.2          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>次世代医療・iPS細胞治療研究センター・副センター長／教授                                   | 医師   | 0.6          |
| ■■■■■ | 倫理支援部・部長／教授                                                                   | 医師   | 0.25         |
| ■■■■■ | 倫理支援部／特定准教授                                                                   | 医師   | 0.5          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・准教授<br>／教育・研修ユニット長／ステ <sup>ィ</sup> マ <sup>シ</sup> メントユニット長 | 医師   | 1.0          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・講師                                                         | 医師   | 1.0          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定講師<br>／臨床研究バ <sup>イ</sup> ゲーションユニット長                     | 医師   | 0.6          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定講師                                                       | 医師   | 0.6          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定助教                                                       | 医師   | 0.6          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 医療開発部・助教                                                           | 医師   | 0.4          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>次世代医療・iPS細胞治療研究センター／特定講師                                        | 医師   | 0.2          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>次世代医療・iPS細胞治療研究センター／特定助教                                        | 医師   | 0.2          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>次世代医療・iPS細胞治療研究センター／特定助教                                        | 医師   | 0.2          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床バ <sup>イ</sup> オリソスセンター／特定助教                                  | 医師   | 0.1          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 臨床バ <sup>イ</sup> オリソスセンター／特定助教                                     | 医師   | 0.1          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>モニタリングユニット長                                    | 歯科医師 | 1.0          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 医療開発部<br>医薬品・再生医療支援ユニット長                                           | 薬剤師  | 0.8          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>モニタリングユニット                                     | 薬剤師  | 1.0          |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>モニタリングユニット（非常勤21H）                             | 薬剤師  | 0.5          |

|           |                                                 |     |      |
|-----------|-------------------------------------------------|-----|------|
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部<br>データーマネジメントユニット    | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部<br>データーマネジメントユニット    | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>スタディマネジメントユニット            | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>スタディマネジメントユニット            | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>スタディマネジメントユニット            | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部 スタディマネジメントユニット            | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部 スタディマネジメントユニット（非常勤 24H）   | 薬剤師 | 0.6  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・薬剤主任<br>臨床研究コーディネーターユニット長    | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット（非常勤 30H） | 薬剤師 | 0.75 |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構<br>次世代医療・iPS細胞治療研究センター               | 薬剤師 | 0.5  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | がんセンターがん医療開発部                                   | 薬剤師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | がんセンターがん医療開発部                                   | 薬剤師 | 1.0  |

|           |                                                 |     |      |
|-----------|-------------------------------------------------|-----|------|
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部<br>副部長／准教授           | 看護師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部<br>データマネジメントユニット     | 看護師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトリアルサイエンス部<br>データサイエンスユニット・助教   | 看護師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット          | 看護師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット（非常勤 20H） | 看護師 | 0.5  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 医療開発部<br>医療機器・体外診断薬支援ユニット            | 看護師 | 0.5  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | がんセンターがん医療開発部                                   | 看護師 | 0.1  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | がんセンターがん医療開発部<br>（非常勤 18H）                      | 看護師 | 0.45 |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構<br>次世代医療・iPS細胞治療研究センター・看護師長          | 看護師 | 0.90 |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構<br>次世代医療・iPS細胞治療研究センター・副看護師長         | 看護師 | 0.90 |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルバイオリソースセンター                  | 看護師 | 0.65 |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 倫理支援部                                           | 看護師 | 1.0  |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部・特定准<br>教授／国際連携ユニット長          | 看護師 | 1.0  |

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

## 2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

|                                    | 員数   | 合計員数<br>(エフォート換算) |
|------------------------------------|------|-------------------|
| CRC (臨床研究コーディネーター)                 | 13 人 | 13 人              |
| モニター                               | 2 人  | 2 人               |
| PM (プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)       | 6 人  | 6 人               |
| 研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)             | 0 人  | 0 人               |
| メディカルライター                          | 0 人  | 0 人               |
| 研究倫理相談員                            | 1 人  | 1 人               |
| 臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者) | 0 人  | 0 人               |
| 研究監査員 (研究監査担当員)                    | 2 人  | 2 人               |

| 氏 名   | 所属・役職名                                                                   | 業務  | 区分 | 過去の当該業務経験<br>(過去に当該業務に従事した期間)                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|-----|----|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット<br>・薬剤主任<br>・臨床研究コーディネーターユニット長 | CRC | 1  | 3 年以上<br>(平成 17 年 8 月～平成 24 年 9 月)<br>(平成 26 年 3 月～現在)                               |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット                                | CRC | 1  | 3 年以上<br>(平成 18 年 4 月～平成 22 年 7 月)<br>(平成 26 年 5 月～現在)                               |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット                                | CRC | 1  | 3 年以上<br>(平成 19 年 4 月～平成 23 年 3 月)<br>(平成 24 年 10 月～平成 26 年 5 月)<br>(平成 27 年 4 月～現在) |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット                                | CRC | 1  | 3 年以上<br>(平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月)<br>(平成 27 年 3 月～現在)                               |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット                                | CRC | 1  | 3 年以上<br>(平成 27 年 8 月～現在)                                                            |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット                                | CRC | 1  | 3 年以上<br>(平成 23 年 7 月～現在)                                                            |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット                                | CRC | 1  | 3 年以上<br>(平成 26 年 8 月～現在)                                                            |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット                                | CRC | 1  | 3 年以上<br>(平成 26 年 10 月～現在)                                                           |

|       |                                               |             |   |                                           |
|-------|-----------------------------------------------|-------------|---|-------------------------------------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット     | CRC         | 1 | 3年以上<br>(平成29年8月～現在)                      |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット     | CRC         | 1 | 3年以上<br>(平成30年9月～現在)                      |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究コーディネーターユニット     | CRC         | 1 | 3年以上<br>(平成30年9月～現在)                      |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>臨床研究ヒアリングユニット        | CRC         | 1 | 3年以上<br>(平成30年7月～現在)                      |
| ■■■■■ | がんセンター<br>がん医療開発部                             | CRC         | 1 | 3年以上<br>(平成22年6月～平成24年5月)<br>(平成24年7月～現在) |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイエンス部<br>モニタリングユニット長 | モニター        | 1 | 3年以上<br>(平成18年9月～平成20年3月)<br>(平成20年6月～現在) |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイエンス部<br>モニタリングユニット  | モニター        | 1 | 3年以上<br>(平成15年4月～現在)                      |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>スタディマネージメントユニット      | PM          | 1 | 3年以上<br>(平成22年1月～現在)                      |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>スタディマネージメントユニット      | PM          | 1 | 3年以上<br>(平成26年5月～現在)                      |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>スタディマネージメントユニット      | PM          | 1 | 3年以上<br>(平成11年4月～現在)                      |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>スタディマネージメントユニット      | PM          | 1 | 3年以上<br>(平成24年8月～平成29年7月)<br>(平成30年2月～現在) |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>スタディマネージメントユニット      | PM          | 1 | 3年以上<br>(平成28年7月～現在)                      |
| ■■■■■ | がんセンター<br>がん医療開発部                             | PM          | 1 | 3年以上<br>(平成19年7月～現在)                      |
| ■■■■■ | 倫理支援部・特定助教                                    | 研究倫理<br>相談員 | 1 | 3年以上<br>(平成25年4月～現在)                      |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>監査ユニット長              | 研究<br>監査員   | 1 | 3年以上<br>(平成12年4月～平成16年6月)<br>(平成23年7月～現在) |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部<br>監査ユニット               | 研究<br>監査員   | 1 | 3年以上<br>(平成9年4月～現在)                       |

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

「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。

- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

| 氏 名   | 所属・役職名                                                   | 過去に当該業務に従事した期間  |
|-------|----------------------------------------------------------|-----------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>・ 准教授<br>・ データマネジメントユニット長 | 平成 14 年 1 月～現在  |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データマネジメントユニット             | 平成 22 年 8 月～現在  |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データマネジメントユニット             | 平成 24 年 11 月～現在 |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データマネジメントユニット             | 平成 31 年 4 月～現在  |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データマネジメントユニット             | 平成 25 年 9 月～現在  |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データマネジメントユニット             | 平成 26 年 2 月～現在  |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データマネジメントユニット             | 平成 27 年 11 月～現在 |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データマネジメントユニット             | 平成 27 年 12 月～現在 |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データマネジメントユニット             | 平成 29 年 5 月～現在  |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データマネジメントユニット             | 平成 27 年 11 月～現在 |

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

| 氏 名   | 所属・役職名                                   | 過去に当該業務に従事した期間 | エフォート換算値 |
|-------|------------------------------------------|----------------|----------|
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイエンス部 IT 支援ユニット | 令和 2 年 11 月～現在 | 1.0      |

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

| 氏 名   | 所属・役職名                                           | 過去に当該業務に従事した期間  |
|-------|--------------------------------------------------|-----------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイエンス部・部長／教授             | 平成 19 年 10 月～現在 |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データサイエンスユニット・助教   | 平成 29 年 4 月～現在  |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構 クリニカルトライアルサイエンス部<br>データサイエンスユニット・特定助教 | 平成 29 年 4 月～現在  |

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

(様式第 10 別紙)

| 氏 名       | 所属・役職名                                    | 過去に当該業務に従事した規制当局・期間                                                                             |
|-----------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構<br>医療開発部・部長／教授                 | 平成23年10月～平成26年10月<br>医薬品医療機器総合機構 (PMDA)                                                         |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究開発機構<br>医療開発部・講師<br>医薬品・再生医療支援ユニット長 | 平成 14 年 7 月～平成 16 年 3 月<br>医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構<br>平成 16 年 4 月～平成 17 年 6 月<br>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) |

## 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

## 1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

## (1) 医師主導治験

| 番号 | 治験名                                                                                                      | 治験調整<br>医師名        | 治験調整<br>医師所属        | 届出日       | 登録ID等                               | 主 導 的 な 役 割 | 医薬品等<br>区分  | 小児／<br>成人 | 疾病等<br>分類 | 実施<br>施設数 | フェーズ<br>(Phase)    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|-----------|-------------------------------------|-------------|-------------|-----------|-----------|-----------|--------------------|
| 1  | 手術可能なホルモン感受性<br>HER2 陰性原発性乳癌の術前<br>療法として、ホルモン療法+<br>パルボシクリブとホルモン<br>療法+プラセボを比較する<br>第Ⅲ相ランダム化二重盲検<br>比較試験 | 治験調整<br>医師<br>戸井雅和 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2019/4/17 | 31-0267<br><br>JMA-<br>IIA00424     | 1           | 医薬品         | 成人        | C50       | 14        | 3                  |
| 2  | 末梢神経損傷を対象とした<br>三次元神経導管移植による<br>安全性と有効性を検討する<br>医師主導治験                                                   | 治験責任<br>医師<br>池口良輔 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/3/30 | 2019-247<br><br>JRCT20532<br>00022  | 1           | 再生医療<br>等製品 | 成人        | G54       | 1         | その他<br>(探索的<br>試験) |
| 3  | PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子<br>変異アルツハイマー病に対<br>する TW-012R の安全性と有<br>効性を検討する二重盲検比<br>較試験及び非盲検継続投与<br>試験       | 治験調整<br>医師<br>坂野晴彦 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/4/1  | 2020-0005<br><br>JRCT20412<br>00008 | 1           | 医薬品         | 成人        | G30       | 8         | その他<br>(1/2)       |
| 4  | 先天性巨大色素性母斑を対<br>象に KUPRS-01 (高圧処理装<br>置および皮膚密閉容器) を<br>用いた新規皮膚再生療法の<br>安全性と有効性を検討する<br>医師主導治験            | 治験責任<br>医師<br>森本尚樹 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/5/31 | 2021-55<br><br>JRCT20522<br>10044   | 1           | 医療機器        | 小児・<br>成人 | D22       | 1         | 2                  |
| 5  | 筋萎縮性側索硬化症 (ALS)<br>患者を対象としたボスチニ                                                                          | 治験調整<br>医師         | 京都大学<br>iPS 細胞      | 2022/3/1  | 2021-7716                           | 1           | 医薬品         | 成人        | G12       | 7         | 2                  |

(様式第 2)

|                     |       |     |                    |  |  |  |  |  |  |
|---------------------|-------|-----|--------------------|--|--|--|--|--|--|
| ブ第 1/2 相試験 (医師主導治験) | 井上 治久 | 研究所 | JRCT20512<br>20002 |  |  |  |  |  |  |
|---------------------|-------|-----|--------------------|--|--|--|--|--|--|

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

(2) 臨床研究

| 番号 | 臨床研究名 | 研究代表<br>医師 | 研究代表<br>医師所属 | 開始日 | 登録 ID<br>等 | 主 導 的 な 役 | 医薬品等<br>区分 | 小児／成<br>人 | 疾病等+<br>分類 | 実施<br>施設<br>数 | フェーズ<br>(Phase) |
|----|-------|------------|--------------|-----|------------|-----------|------------|-----------|------------|---------------|-----------------|
|----|-------|------------|--------------|-----|------------|-----------|------------|-----------|------------|---------------|-----------------|

(様式第2)

|   |                                                 |       |             |           |                |   |         | 割     |                                    |    |            |  |  |
|---|-------------------------------------------------|-------|-------------|-----------|----------------|---|---------|-------|------------------------------------|----|------------|--|--|
| 1 | がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究       | 木村 剛  | 京都大学医学部附属病院 | 2019/4/24 | JRCTs051190010 | 1 | 医薬品     | 成人    | 複数疾病(癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症)             | 60 | 4          |  |  |
| 2 | 可搬型 PET 装置と 3 テスラ MRI の融合画像診断                   | 中本 裕士 | 京都大学医学部附属病院 | 2019/8/9  | JRCTs052190034 | 1 | 医療機器    | 成人    | 複数疾病(悪性腫瘍、脳疾患)                     | 1  | その他(探索的研究) |  |  |
| 3 | 皮膚欠損患者を対象とした乾燥同種培養表皮の安全性評価                      | 坂本 道治 | 京都大学医学部附属病院 | 2019/12/5 | JRCTs052190079 | 1 | 医療機器    | 成人    | 複数疾病(皮膚欠損)                         | 1  | その他(1-2)   |  |  |
| 4 | 同種 iPS 細胞由来軟骨移植による関節軟骨損傷の再生                     | 松田 秀一 | 京都大学医学部附属病院 | 2020/2/7  | JRCTa050190104 | 1 | 再生医療等製品 | 成人    | S83                                | 1  | その他(N/A)   |  |  |
| 5 | 入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究                        | 池田 香織 | 京都大学医学部附属病院 | 2020/2/18 | JRCTs051190108 | 1 | 医薬品     | 成人    | E11                                | 1  | その他(検証的研究) |  |  |
| 6 | 血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究             | 高折 晃史 | 京都大学医学部附属病院 | 2020/3/5  | JRCTa050190117 | 1 | 再生医療等製品 | 成人    | D61                                | 1  | 1          |  |  |
| 7 | 血液透析中の消化器癌患者に対する FOLF0X 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験 | 武藤 学  | 京都大学医学部附属病院 | 2020/3/11 | JRCTs051190120 | 1 | 医薬品     | 小児・成人 | 複数疾病(C15, C16, C17, C18, C19, C20) | 17 | その他(N/A)   |  |  |
| 8 | 脳卒中後片麻痺患者に対する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究        | 眞木 崇州 | 京都大学医学部附属病院 | 2020/5/12 | JRCTs052200011 | 1 | 医療機器    | 成人    | 複数疾患(脳卒中後片麻痺)                      | 4  | 3          |  |  |
| 9 | 深層学習画像再構成(DLR)を用いた関節 2D 薄層(1mm)                 | 柿木 崇秀 | 京都大学医学部附属病院 | 2020/5/14 | JRCTs052200013 | 1 | 医療機器    | 成人    | 複数疾患(関節疾                           | 1  | その他(検証的    |  |  |

|    | MRの適応について                                                                                                                            | 近藤 忠一 | 属病院                 | 2020/5/28 | jRCTs051<br>200020 | 医薬品         | 小児・成人 | 患)                                        | 5  | 研究)                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------|-----------|--------------------|-------------|-------|-------------------------------------------|----|--------------------|
| 10 | 造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討                                                                          | 近藤 忠一 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/5/28 | jRCTs051<br>200020 | 医薬品         | 小児・成人 | 複数疾病<br>(C46, D4<br>7, C91, C9<br>2, C93) | 5  | 2                  |
| 11 | OLEAワークステーションにおける脳画像解析研究                                                                                                             | 伏見 育崇 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/5/28 | jRCTs052<br>200018 | 医療機器        | 小児・成人 | 複数疾病<br>(脳疾<br>患)                         | 1  | その他<br>(探索的<br>研究) |
| 12 | 脳性麻痺児に対するホンダ歩行アシストの家庭内使用に関する有効性と安全性に関する探索的研究                                                                                         | 吉田 健司 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/5/28 | jRCTs052<br>200019 | 医療機器        | 小児    | G80                                       | 1  | 2                  |
| 13 | 可変軌道 Dynamic WaveArcを用いた放射線治療の実行可能性と線量投与正確性検証のための臨床研究                                                                                | 溝脇 尚志 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/7/8  | jRCT1052<br>200034 | 医薬品医<br>療機器 | 成人    | 複数疾病<br>(C50, C7<br>9)                    | 1  | その他<br>(検証的<br>研究) |
| 14 | 心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多施設前向き無作為化試験                                                                                       | 静田 聡  | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/7/30 | jRCTs051<br>200037 | 医薬品         | 成人    | I48                                       | 2  | 4                  |
| 15 | 未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第II相臨床試験 | 高折 晃史 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/8/20 | jRCTs051<br>200043 | 医薬品         | 成人    | C90                                       | 14 | 2                  |
| 16 | JCOG1910:高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併                                                                                                         | 荒川 芳輝 | 京都大学<br>医学部附        | 2020/8/27 | jRCTs031<br>200099 | 医薬品         | 成人    | C71                                       | 53 | 3                  |

(様式第2)

|    | 用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験                                                                             | 宇座 徳光 | 属病院                 |            |                    |   |             |           |                             |    |                    |  |  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------|------------|--------------------|---|-------------|-----------|-----------------------------|----|--------------------|--|--|
| 17 | 胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験                                                                      | 宇座 徳光 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/9/7   | JRCTs052<br>200051 | 1 | 医療機器        | 成人        | K83                         | 1  | 4                  |  |  |
| 18 | 変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証                                            | 青山 朋樹 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/10/22 | JRCTs052<br>200069 | 1 | 医療機器        | 成人        | M17                         | 2  | その他<br>(探索的<br>研究) |  |  |
| 19 | GOREISAN-HF Trial<br>GOREISAN for Heart<br>Failure Trial<br>うつ血性心不全(心性浮腫)患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究 | 木村 剛  | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2020/12/22 | JRCTs051<br>200101 | 1 | 医薬品         | 成人        | 150                         | 52 | 4                  |  |  |
| 20 | エベロリムス溶性性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究                                               | 木村 剛  | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/1/19  | JRCTs052<br>200114 | 1 | 医薬品医<br>療機器 | 小児・成<br>人 | 125                         | 77 | 4                  |  |  |
| 21 | がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究                                                                    | 木村 剛  | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/2/16  | JRCTs051<br>200135 | 1 | 医薬品         | 成人        | 複数疾病<br>(癌合併<br>の肺塞栓<br>症)  | 32 | 4                  |  |  |
| 22 | 光超音波による手術計画支援システムの臨床研究                                                                                  | 齊藤 晋  | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/2/19  | JRCTs052<br>200139 | 1 | 医療機器        | 成人        | 複数疾病<br>(皮弁を<br>用いた再<br>建術) | 1  | 1                  |  |  |
| 23 | 18F 標識 exendin4 を用いたインスリンノーマのPETイメージングに関する第II相臨床試験                                                      | 稲垣 暢也 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/3/17  | JRCTs051<br>200156 | 1 | 医薬品医<br>療機器 | 成人        | D37                         | 1  | 2                  |  |  |

(様式第2)

| 床試験                                                                                            | 長尾 美紀     | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/3/17  | jRCTs052<br>200157 | 1 | 医療機器         | 成人 | U07                                       | 1 | その他<br>(探索的<br>研究) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|------------|--------------------|---|--------------|----|-------------------------------------------|---|--------------------|
| 24 低侵襲型採血デバイス<br>OneDraw™を用いた SARS-<br>CoV-2 抗体価測定に関する<br>探索的研究                                | 長尾 美紀     | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/3/17  | jRCTs052<br>200157 | 1 | 医療機器         | 成人 | U07                                       | 1 | その他<br>(探索的<br>研究) |
| 25 心房細動患者における不整<br>脈器質アブレーションの有<br>用性を検討する前向き無作<br>為化比較試験 (CONTROL-<br>AF)                     | 静田 聡      | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/4/22  | jRCT1052<br>210010 | 1 | 医療機器         | 成人 | 148                                       | 2 | 4                  |
| 26 ExTra マッピングを用いた<br>心房細動アブレーション治<br>療の有用性を検討する 無<br>作為化試験 (ROTATE)                           | 静田 聡      | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/5/17  | jRCT1052<br>210026 | 1 | 医療機器         | 成人 | 148                                       | 2 | 4                  |
| 27 低侵襲型採血デバイス<br>OneDraw™を用いた血液検査<br>項目に関する探索的研究                                               | 池田 香織     | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/8/17  | jRCTs052<br>210065 | 1 | 医療機器         | 成人 | 複数疾病<br>(E10, E1<br>1, E12, E1<br>3, E14) | 1 | その他<br>(探索的<br>研究) |
| 28 カスタムメイド多孔体チ<br>タン人工骨を用いた腰椎側<br>方固定術の安全性と有効性<br>に関する臨床試験                                     | 藤林 俊介     | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/8/19  | jRCTs052<br>210067 | 1 | 医療機器         | 成人 | 複数疾病<br>(M51, M4<br>3, M48, M5<br>4, G55) | 1 | その他<br>(N/A)       |
| 29 頭頸部扁平上皮癌の再発高<br>リスク患者に対する過分割<br>照射法・強度変調放射線治<br>療を用いたシスプラチン同<br>時併用化学放射線治療の多<br>施設共同パイロット試験 | 溝脇 尚志     | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/9/13  | jRCTs051<br>210100 | 1 | 医薬品・<br>医療機器 | 成人 | 複数疾病<br>(C06, G1<br>0, G13, G3<br>2)      | 2 | 2                  |
| 30 肝移植におけるHMB-L-アル<br>ギニン・L-グルタミン配合<br>飲料によるサルコペニア改<br>善効果に関する無作為化比<br>較試験                     | 波多野<br>悦朗 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2021/10/28 | jRCT1051<br>210114 | 1 | 医薬品          | 成人 | 複数疾病<br>(生体肝<br>移植予定<br>患者)               | 1 | その他<br>(2-3)       |
| 31 経頭蓋磁気刺激を用いた反                                                                                | 小金丸       | 京都大学                | 2021/12/10 | jRCT1052           | 1 | 医療機器         | 成人 | 複数疾病                                      | 1 | その他                |

(様式第2)

|    | 復ペア刺激法による神経可<br>塑的变化の検討(努力義務)                                                               | 聡子        | 医学部附<br>属病院         |           | 210071             |   |      | (G20, G2<br>1, I60, I6<br>1, I63, G3<br>1) |    | (N/A)                   |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|-----------|--------------------|---|------|--------------------------------------------|----|-------------------------|
| 32 | 切除不能肝細胞癌における<br>アテゾリズマブ+ベバシズ<br>マブ併用療法、外科的切除<br>を用いた集学的治療の安全<br>性、有効性を検討する多施<br>設共同第II相臨床研究 | 波多野<br>悦朗 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2022/1/7  | JRCTs051<br>210148 | 1 | 医薬品  | C22                                        | 成人 | 2                       |
| 33 | 腹腔鏡下胃癌手術後の腹腔<br>内感染性合併症の予防に対<br>するネオオペールシートの有<br>効性と安全性に関する臨床<br>研究                         | 小濱 和貴     | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2022/3/8  | JRCTs052<br>210188 | 1 | 医療機器 | T81                                        | 成人 | 2                       |
| 34 | 難治性うつ病に対するケタ<br>ミンを用いた治療法の有効<br>性と安全性に関する臨床研<br>究                                           | 村井 俊哉     | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2022/3/11 | JRCTs051<br>210192 | 1 | 医薬品  | 複数疾病<br>(F32, F3<br>3)                     | 成人 | 1<br>その他<br>(探索的<br>研究) |
| 35 | 進行型三次リンパ組織陽性<br>の腎移植患者に対するステ<br>ロイドパルスによる腎機能<br>変化と安全性評価のための<br>単群パイロット試験                   | 柳田 素子     | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2022/3/16 | JRCT1051<br>210189 | 1 | 医薬品  | 複数疾病<br>(進行型<br>三次リン<br>パ組織)               | 成人 | 2<br>その他<br>(N/A)       |
| 36 | 後十字靱帯温存型と後十字<br>靱帯代償型インプラントを<br>用いた人工膝関節全置換術<br>の臨床成績の比較に関する<br>研究                          | 松田 秀一     | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2022/3/22 | JRCTs052<br>210198 | 1 | 医療機器 | M17                                        | 成人 | 1<br>その他<br>(N/A)       |
| 37 | 神経疾患における反復経頭<br>蓋磁気刺激法とリハビリテ<br>ーション訓練を併用した障<br>害機能回復における神経基<br>盤の研究                        | 高橋 良輔     | 京都大学<br>医学部附<br>属病院 | 2022/3/23 | JRCT1052<br>210202 | 1 | 医療機器 | 複数疾病<br>(中枢神<br>経疾患)                       | 成人 | 4<br>その他<br>(探索的<br>研究) |

|    |                                                    |       |             |            |                    |   |      |    |                  |   |                |
|----|----------------------------------------------------|-------|-------------|------------|--------------------|---|------|----|------------------|---|----------------|
| 38 | 神経疾患における経頭蓋的直流電流とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究 | 高橋 良輔 | 京都大学医学部附属病院 | 2022/03/30 | JRCTs052<br>210211 | 1 | 医療機器 | 成人 | 複数疾病<br>(中枢神経疾患) | 5 | その他<br>(探索的研究) |
| 39 | 2型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究               | 稲垣 暢也 | 京都大学医学部附属病院 | 2022/03/30 | JRCTs052<br>210213 | 1 | 医療機器 | 成人 | E11              | 4 | その他<br>(2-3)   |

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

- 2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医療情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「JUMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医療情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-11A+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、(1)の(注)2～7を参照し、記載すること。
- 4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

| 番号 | 治験名 | 治験責任者<br>医師名 | 届出日 | 登録ID等 | 医薬品等<br>区分 | 小児/<br>成人 | 疾病<br>等分<br>類 | 実施<br>施設数 | フェーズ<br>(Phase) |
|----|-----|--------------|-----|-------|------------|-----------|---------------|-----------|-----------------|
| 1  |     | 金 永学         |     |       | 医薬品        | 成人        |               |           |                 |
| 2  |     | 金 永学         |     |       | 医薬品        | 成人        |               |           |                 |
| 3  |     | 上田 奈央子       |     |       | 医薬品        | 成人        |               |           |                 |
| 4  |     | 濱西 潤三        |     |       | 医薬品        | 成人        |               |           |                 |
| 5  |     | 樽野 陽亮        |     |       | 医薬品        | 成人        |               |           |                 |
| 6  |     | 江川 形平        |     |       | 医薬品        | 成人        |               |           |                 |

(様式第2)

|    |        |  |  |  |  |  |           |  |
|----|--------|--|--|--|--|--|-----------|--|
| 7  | 松原 淳一  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 8  | 佐野 剛視  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 9  | 毛受 暁史  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 10 | 吉田 健司  |  |  |  |  |  | 小児・<br>成人 |  |
| 11 | 原田 範雄  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 12 | 本田 哲也  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 13 | 平松 英文  |  |  |  |  |  | 小児・<br>成人 |  |
| 14 | 笹井 蘭   |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 15 | 増井 仁彦  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 16 | 武藤 学   |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 17 | 金井 雅史  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 18 | 最上 晴太  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 19 | 岡本 竜弥  |  |  |  |  |  | 小児        |  |
| 20 | 吉田 博徳  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 21 | 吉藤 元   |  |  |  |  |  | 小児・<br>成人 |  |
| 22 | 山下 浩平  |  |  |  |  |  | 小児・<br>成人 |  |
| 23 | 大音 壮太郎 |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 24 | 松本 久子  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 25 | 木村 剛   |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 26 | 中島 沙恵子 |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 27 | 武藤 学   |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 28 | 吉田 博徳  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 29 | 江川 形平  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 30 | 高田 正泰  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 31 | 荒川 芳輝  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 32 | 武藤 学   |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 33 | 濱西 潤三  |  |  |  |  |  | 成人        |  |
| 34 | 木下 秀之  |  |  |  |  |  | 成人        |  |

|    |       |  |  |  |  |             |           |  |  |
|----|-------|--|--|--|--|-------------|-----------|--|--|
| 35 | 阪森 優一 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 36 | 佐藤 晋  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 37 | 荒川 芳輝 |  |  |  |  | 医薬品         | 小児・<br>成人 |  |  |
| 38 | 阪森 優一 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 39 | 増井 仁彦 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 40 | 梅田 雄嗣 |  |  |  |  | 医薬品         | 小児・<br>成人 |  |  |
| 41 | 毛受 暁史 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 42 | 北脇 年雄 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 43 | 吉藤 元  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 44 | 加藤 恵理 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 45 | 中島 貴子 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 46 | 村上 智昭 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 47 | 高田 正泰 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 48 | 錦織 桃子 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 49 | 吉田 健司 |  |  |  |  | 医薬品         | 小児・<br>成人 |  |  |
| 50 | 北脇 年雄 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 51 | 北 悠希  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 52 | 村岡 勇貴 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 53 | 木下 秀之 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 54 | 木下 秀之 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 55 | 阪森 優一 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 56 | 阪森 優一 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 57 | 木下 秀之 |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 58 | 北 悠希  |  |  |  |  | 医薬品         | 成人        |  |  |
| 59 | 森本 尚樹 |  |  |  |  | 医療機器        | 成人        |  |  |
| 60 | 諫田 淳也 |  |  |  |  | 再生医療<br>等製品 | 成人        |  |  |
| 61 | 新井 康之 |  |  |  |  | 再生医療<br>等製品 | 小児・<br>成人 |  |  |
| 62 | 吉藤 元  |  |  |  |  | 医薬品         | 小児・<br>成人 |  |  |

(様式第 2)

|    |        |  |  |  |  |  |         |       |  |  |  |
|----|--------|--|--|--|--|--|---------|-------|--|--|--|
| 63 | 高田 正泰  |  |  |  |  |  | 医療機器    | 成人    |  |  |  |
| 64 | 秋月 修治  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 65 | 八角 高裕  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 66 | 柳田 素子  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 小児    |  |  |  |
| 67 | 柳田 素子  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 68 | 高橋 良輔  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 69 | 江川 形平  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 70 | 江川 形平  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 小児・成人 |  |  |  |
| 71 | 波多野 悦朗 |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 72 | 荒川 芳輝  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 73 | 錦織 桃子  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 74 | 新井 康之  |  |  |  |  |  | 再生医療等製品 | 成人    |  |  |  |
| 75 | 高田 正泰  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 76 | 半田 知宏  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 77 | 北脇 年雄  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 78 | 錦織 桃子  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 79 | 上田 奈央子 |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 80 | 石井 暁   |  |  |  |  |  | 医療機器    | 成人    |  |  |  |
| 81 | 松本 繁巳  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 82 | 諫田 淳也  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 83 | 川口 展子  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 84 | 藤田 義人  |  |  |  |  |  | 医療機器    | 成人    |  |  |  |
| 85 | 半田 知宏  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 86 | 吉田 健司  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 小児・成人 |  |  |  |
| 87 | 荒川 芳輝  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |
| 88 | 馬場 志郎  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 小児    |  |  |  |
| 89 | 溝脇 尚志  |  |  |  |  |  | 医薬品     | 成人    |  |  |  |

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

(様式第2)

- 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<br>医師名 | 届出日 | 登録ID等 | 医薬品等<br>区分 | 小児／<br>成人 | 疾病等<br>分類 | 実施<br>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<br>医師所属        | 登録ID等        | 医薬品等<br>区分 | 小児／<br>成人 | 疾病等<br>分類               | 実施<br>施設数 |
|----|-------------------------------------------|--------|---------------------|--------------|------------|-----------|-------------------------|-----------|
| 1  | がん診療におけるリアルワールドデータ収集に関する多施設共同研究 (CONNECT) | 武藤学    | 京都大学<br>医学部<br>附属病院 | UMIN00004646 | 該当なし       | 小児・<br>成人 | 複数疾<br>病 (悪<br>性腫<br>瘍) | 25        |

(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<br>名 | 発表者の所属                                                                                             | 役割 | 雑誌名・<br>出版年月等                                    | 論文<br>種別  | 医薬品<br>等区分 | 小児<br>／<br>成人 | 疾病等<br>分類 | 実施<br>施設<br>数 | フェーズ<br>Phase |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------|-----------|------------|---------------|-----------|---------------|---------------|
| 1  | A Randomized Phase II Study of S-1 Adjuvant Chemotherapy With or Without Hochu-ekki-to, a Japanese Herbal Medicine, for Stage II/III Gastric Cancer: The KUGC07 (SHOT) Trial. | Okabe H   | Department of<br>Surgery, Graduate<br>School of<br>Medicine, Kyoto<br>University, Kyoto,<br>Japan. | 1  | Front Oncol.<br>2019 Apr<br>17;9:294<br>31058092 | 主解析<br>論文 | 医薬品        | 成人            | C16       | 25            | 2             |

|   |                                                                                                                                                                                                                      |             |                                                                                               |   |                                                            |        |      |    |                                   |     |   |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------|--------|------|----|-----------------------------------|-----|---|
| 2 | 7-Year Outcomes of a Randomized Trial Comparing the First-Generation Sirolimus-Eluting Stent Versus the New-Generation Everolimus-Eluting Stent: The RESET Trial.                                                    | Shiomi H    | Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine           | 1 | JACC Cardiovasc Interv. 2019 Apr 8;12(7):637-647. 30947938 | サブ解析論文 | 医薬機器 | 成人 | 複数疾病(I20,I21, I22, I23, I24, I25) | 75  | 4 |
| 3 | Branch Retinal Vein Occlusion: Treatment Outcomes According to the Retinal Nonperfusion Area, Clinical Subtype, and Crossing Pattern.                                                                                | Iida-Miwa Y | Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine | 1 | Sci Rep. 2019 Apr 25;9(1):6569. 31024035                   | サブ解析論文 | 医薬品  | 成人 | H34                               | 1   | 3 |
| 4 | Effect of Dapagliflozin on Heart Failure and Mortality in Type 2 Diabetes Mellitus.                                                                                                                                  | T Kato E    | Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine           | 1 | Circulation. 2019 May 28;139(22):2528-2536. 30882238       | サブ解析論文 | 医薬品  | 成人 | 複数疾病(I50, E11)                    | 882 | 3 |
| 5 | A Phase 2 Study of Induction Chemotherapy Using Docetaxel, Cisplatin, and S-1 for Gastric Cancer with Peritoneal Metastasis (KUGC06).                                                                                | Okabe H     | Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University                          | 1 | Ann Surg Oncol. 2019 Jun; 26(6):1779-1786 30767179         | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | C16                               | 9   | 2 |
| 6 | Effect of 1-Month Dual Antiplatelet Therapy Followed by Clopidogrel vs 12-Month Dual Antiplatelet Therapy on Cardiovascular and Bleeding Events in Patients Receiving PCI: The STOPDAPT-2 Randomized Clinical Trial. | Watanabe H  | Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine           | 1 | JAMA. 2019 Jun 25;321(24):2414-2427. 31237644              | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | 複数疾病(I20,I21, I22, I23, I24, I25) | 90  | 4 |

|    |                                                                                                                                                                                          |             |                                                                                                    |   |                                                                          |         |         |    |     |     |   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------|---------|---------|----|-----|-----|---|
| 7  | Pervasive game design to evaluate social interaction effects on levels of physical activity among older adults                                                                           | Santos LHDO | Graduate School of informatics, Kyoto University                                                   | 1 | J Rehabil Assist Technol Eng. 2019 Jun 28; 6: 2055668319844443. 31285836 | サブ解析論文  | 医療機器    | 成人 | Z50 | 1   | 2 |
| 8  | A clinical trial for Kienbock disease by cultured autologous multipotent mesenchymal stromal cells augmented with vascularized bone grafts: A report of five cases.                      | Ikeguchi R  | Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University                   | 1 | J Orthop Sci. 2019 Jul; 24(4):750-756. 28274511                          | 主解析論文   | 再生医療等製品 | 成人 | M93 | 1   | 2 |
| 9  | The efficacy of a cyclin dependent kinase 9 (CDK9) inhibitor, FIT039, on verruca vulgaris: study protocol for a randomized controlled trial.                                             | Nomura T    | Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University Faculty of Medicine       | 1 | Trials. 2019 Aug 9;20(1):489. 31399147                                   | プロトコル論文 | 医薬品     | 成人 | B07 | 2   | 1 |
| 10 | Linagliptin and cardiorenal outcomes in Asians with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular and/or kidney disease: subgroup analysis of the randomized CARMELINA ® trial | Inagaki N   | Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University | 1 | Diabetol Int. 2019 Oct 22;11(2):129-141. 32206483                        | サブ解析論文  | 医薬品     | 成人 | E11 | 649 | 4 |
| 11 | Feasibility of robotic radical gastrectomy using a monopolar device for gastric cancer                                                                                                   | Okabe H     | Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University                               | 1 | Surg Today. 2019 Oct; 49(10):820-827. 30929081                           | 主解析論文   | 医療機器    | 成人 | C16 | 5   | 1 |

(様式第2)

|    |                                                                                                                                                                                                                      |                |                                                                                               |   |                                                             |         |         |    |                                     |    |   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------|---------|---------|----|-------------------------------------|----|---|
| 12 | Very Short Dual Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With High Bleeding Risk<br>Insight From the STOPDAPT-2 Trial                                                                  | Watanabe H     | Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine           | 1 | Circulation. 2019 Dec 3;140(23):1957-1959. 31560216         | サブ解析論文  | 医薬品     | 成人 | 複数疾病 (I20.I 21, I22, I23, I24, I25) | 90 | 4 |
| 13 | Induced pluripotent stem cell-based Drug Repurposing for Amyotrophic lateral sclerosis Medicine (iDReAM) study: protocol for a phase I dose escalation study of bosutinib for amyotrophic lateral sclerosis patients | Imamura K      | Center for iPS Cell Research and Application (CiRA), Kyoto University                         | 1 | BMJ Open. 2019 Dec 2;9(12):e03313 1. 31796494               | プロトコル論文 | 再生医療等製品 | 成人 | G12                                 | 5  | 1 |
| 14 | Add-on effects of tadalafil in tamsulosin-treated patients with small benign prostatic enlargement: A randomized, placebo-controlled, double-blind, crossover study.                                                 | Negoro H       | Department of Urology, Kyoto University Hospital                                              | 1 | Neurorol Urodyn. 2020 Jan; 39(1):237-242. 31578771          | 主解析論文   | 医薬品     | 成人 | N40                                 | 1  | 2 |
| 15 | Randomized Comparison Between Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffold and Metallic Stent: Multimodality Imaging Through 3 Years                                                                                    | Onuma Y        | Thoraxcenter, Erasmus MC, Rotterdam                                                           | 2 | JACC Cardiovasc Interv. 2020 Jan 13;13(1):116-127. 31918929 | サブ解析論文  | 医療機器    | 成人 | 複数疾病 (I20.I 21, I22, I23, I24, I25) | 38 | 2 |
| 16 | Safety and effectiveness of a novel neuroprotectant, KUS121, in patients with non-arteritic central retinal artery occlusion: An open-label, non-randomized, first-in-in-humans, phase 1/2 trial.                    | Ohashi Ikeda H | Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine | 1 | PLoS One. 2020 Feb 13;15(2):e0229068. 32053676              | 主解析論文   | 医薬品     | 成人 | H34                                 | 1  | 1 |

|    |                                                                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                                |   |                                                               |        |      |    |                                    |    |   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------|--------|------|----|------------------------------------|----|---|
| 17 | A randomized, 3-arm, neoadjuvant, phase 2 study comparing docetaxel + carboplatin + trastuzumab + pertuzumab (TCbHP), TCbHP followed by trastuzumab + emtansine and pertuzumab (T-DM1+P), and T-DM1+P in HER2-positive primary breast cancer | Masuda N    | Department of Surgery, Breast Oncology, National Hospital Organization Osaka National Hospital | 2 | Breast Cancer Res Treat. 2020 Feb; 180(1):135-146<br>31953696 | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | C50                                | 17 | 2 |
| 18 | Efficacy and safety of tisagenlecleucel in Japanese pediatric and young adult patients with relapsed/refractory B cell acute lymphoblastic leukemia                                                                                          | Hiramatsu H | Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Kyoto University                        | 1 | Int J Hematol. 2020 Feb; 111(2):303-310. 31709501             | サブ解析論文 | 医薬品  | 成人 | C83                                | 25 | 2 |
| 19 | A Randomized Controlled Trial of Telemedicine for Long-Term Sleep Apnea Continuous Positive Airway Pressure Management                                                                                                                       | Murase K    | Department of Respiratory Care and Sleep Control Medicine, Kyoto University                    | 1 | Ann Am Thorac Soc. 2020 Mar; 17(3):329-337. 31689141          | 主解析論文  | 医療機器 | 成人 | G47                                | 17 | 3 |
| 20 | Phase II Study of Consolidation Amrubicin After Concurrent Chemoradiotherapy in Patients With Limited-stage Small-cell Lung Cancer                                                                                                           | Yoshida H   | Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University              | 1 | In Vivo. 2020 Mar-Apr;34(2):897-902<br>32111801               | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | C34                                | 4  | 2 |
| 21 | One-year clinical outcomes of patients with versus without acute coronary syndrome with 3-month duration of dual antiplatelet therapy                                                                                                        | Natsuaki M  | Department of Cardiovascular Medicine, Saga University                                         | 2 | PLoS One. 2020 Mar 25;15(3):e0227612<br>32210433              | サブ解析論文 | 医療機器 | 成人 | 複数疾病 (I20,I21, I22, I23, I24, I25) | 58 | 4 |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |                                                                                   |   |                                                        |        |      |    |                                    |    |   |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------|--------|------|----|------------------------------------|----|---|
|    | after everolimus-eluting stent implantation                                                                                                                                                                                                                                           | Tsuji H   | Kyoto University Graduate School of Medicine                                      | 1 | Arthritis Rheumatol. 2020 Mar; 72(3):488-498. 31524333 | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | M33                                | 5  | 2 |
| 22 | Multicenter Prospective Study of the Efficacy and Safety of Combined Immunosuppressive Therapy with High-Dose Glucocorticoid, Tacrolimus, and Cyclophosphamide in Interstitial Lung Diseases Accompanied by Anti-Melanoma Differentiation-Associated Gene 5-Positive Dermatomyositis. |           |                                                                                   |   |                                                        |        |      |    |                                    |    |   |
| 23 | Long-Term Outcomes of Absorb Bioreabsorbable Vascular Scaffold vs. Everolimus-Eluting Metallic Stent — A Randomized Comparison Through 5 Years in Japan                                                                                                                               | Kozuma K  | Department of Cardiology, Teikyo University                                       | 2 | Circ J. 2020 Apr 24;84(5):733-741 32213737             | サブ解析論文 | 医療機器 | 成人 | 複数疾病(I20.1 21, I22, I23, I24, I25) | 38 | 2 |
| 24 | A Randomized Phase II Study of Maintenance Bevacizumab, Pemetrexed or Bevacizumab Plus Pemetrexed for Advanced Non-squamous Non-small Cell Lung                                                                                                                                       | Yoshida H | Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University | 1 | Anticancer Res. 2020 May; 40(5):2981-2987. 32366452    | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | 34                                 | 9  | 2 |
| 25 | Multicenter prospective phase II trial of nivolumab in patients with unresectable or metastatic mucosal melanoma.                                                                                                                                                                     | Nomura M  | Department of Medical Oncology, Kyoto University Hospital                         | 1 | Int J Clin Oncol. 2020 May; 25(5):972-977 31938955     | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | 複数疾病(C00, C01, C02, C03, C04, C05) | 8  | 2 |

|    |                                                                                                                                                                                                                                     |             |                                                                                    |   |                                                                 |         |      |       |     |    |   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------|---------|------|-------|-----|----|---|
| 26 | Stereotactic Navigation for Rectal Surgery: Comparison of 3-Dimensional C-Arm-Based Registration to Paired-Point Registration                                                                                                       | Okada T     | Department of Surgery, Kyoto University Graduate School of Medicine                | 1 | Dis Colon Rectum. 2020 May; 63(5):693-700. 32271219             | 主解析論文   | 医療機器 | 成人    | C20 | 1  | 1 |
| 27 | Comparison of ceftriaxone plus macrolide and ampicillin/sulbactam plus macrolide in treatment for patients with community-acquired pneumonia without risk factors for aspiration: an open-label, quasi-randomized, controlled trial | Hamano N    | Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University  | 1 | BMC Pulm Med. 2020 Jun 5;20(1):160. 32503515                    | 主解析論文   | 医薬品  | 小児・成人 | J15 | 1  | 4 |
| 28 | Protocol for a single-arm confirmatory trial of adjuvant chemoradiation for patients with high-risk rectal submucosal invasive cancer after local resection: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1612 (RESCUE study)            | Kadota T    | Department of Gastroenterology and Endoscopy, National Cancer Center-Hospital East | 2 | BMJ Open. 2020 Jul 14;10(7):e034947 32665384                    | プロトコル論文 | 医薬品  | 成人    | C20 | 67 | 3 |
| 29 | Trial of Nemolizumab and Topical Agents for Atopic Dermatitis with Pruritus                                                                                                                                                         | Kabashima K | Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University           | 1 | N Engl J Med. 2020 Jul 9;383(2):141-150. 32640132               | 主解析論文   | 医薬品  | 小児・成人 | L20 | 48 | 3 |
| 30 | Conversion to complete resection with mFOLFOX6 with bevacizumab or cetuximab based on K-RAS status for unresectable colorectal liver metastasis (BECK study): Long-term results of survival                                         | Okuno M     | Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University               | 1 | J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2020 Aug; 27(8):496-509. 32362018 | 主解析論文   | 医薬品  | 成人    | C22 | 13 | 1 |

(様式第2)

|    |                                                                                                                                                                                        |           |                                                                                                         |   |                                                         |        |      |       |                                   |     |   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------|--------|------|-------|-----------------------------------|-----|---|
| 31 | Recombinant human FGF-2 therapy for osteonecrosis of the femoral head: 5-year follow-up.                                                                                               | Kuroda Y  | Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University                        | 1 | Regen Med. 2020 Nov;15(11):2261-2271. 33256551          | 主解析論文  | 医薬品  | 成人    | M87                               | 1   | 1 |
| 32 | Effects of walking distance over robot-assisted training on walking ability in chronic stroke patients                                                                                 | Nankaku M | Rehabilitation Unit, Kyoto University Hospital                                                          | 1 | J Clin Neurosci. 2020 Nov; 81:279-283 33222930          | 主解析論文  | 医療機器 | 成人    | Z50                               | 1   | 1 |
| 33 | Hematopoietic Stem Cell Transplantation From a Related Donor with Human Leukocyte Antigen 1-Antigen Mismatch in the Graft-Versus-Host Direction Using Low-dose Anti-thymocyte Globulin | Kanda J   | Department of Hematology and Oncology, Kyoto University                                                 | 1 | Cell Transplant. 2020 Dec; 29:9636897209 76567 33267617 | 主解析論文  | 医薬品  | 小児・成人 | 複数疾病(C81, C85, C90, C91, C92)     | 48  | 2 |
| 34 | Final 5-Year Results in Randomized Japanese Patients Implanted With a Thin-Strut, Bioabsorbable, Polymer-Coated, Everolimus-Eluting SYNERGY Stent (From the EVOLVE II Study)           | Kimura T  | Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University                                                 | 1 | Circ Rep. 2020 Dec 11;3(1):9-17. 33693285               | サブ解析論文 | 医療機器 | 成人    | 複数疾病(I20,I21, I22, I23, I24, I25) | 125 | 4 |
| 35 | Effect of administration of $\beta$ -hydroxy- $\beta$ -methyl butyrate-enriched formula after liver transplantation: A pilot randomized controlled trial                               | Kamo N    | Division of Hepato-Biliary-Pancreatic and Transplant Surgery, Department of Surgery, Graduate School of | 1 | Nutrition. 2020 Nov-Dec;79-80:110871. 32593895          | 主解析論文  | 医薬品  | 成人    | 複数疾病(C22, K72, K74)               | 1   | 1 |

|    |                                                                                                                                                                              |             |                                                                                                                                                               |   |                                                           |        |      |    |                                    |     |   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------|--------|------|----|------------------------------------|-----|---|
| 36 | Adjuvant S-1 plus endocrine therapy for oestrogen receptor-positive, HER2-negative, primary breast cancer: a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. | Toi M       | Medicine, Kyoto University<br>Breast Cancer Unit, Kyoto University Hospital                                                                                   | 1 | Lancet Oncol. 2021 Jan;22(1):74-84<br>33387497            | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | C50                                | 139 | 3 |
| 37 | Details on the effect of very short dual antiplatelet therapy after drug-eluting stent implantation in patients with high bleeding risk: insight from the STOPDAPT-2 trial.  | Watanabe H  | Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine                                                                           | 1 | Cardiovasc Interv Ther. 2021 Jan;36(1):91-103<br>32086787 | サブ解析論文 | 医薬品  | 成人 | 複数疾病 (I20,I21, I22, I23, I24, I25) | 90  | 4 |
| 38 | Promoting Physical Activity in Japanese Older Adults Using a Social Pervasive Game: Randomized Controlled Trial                                                              | Santos LHDO | Graduate School of Medicine, Kyoto University                                                                                                                 | 1 | JMIR Serious Games. 2021 Jan 6;9(1):e16458.<br>33404507   | 主解析論文  | 医療機器 | 成人 | Z50                                | 1   | 2 |
| 39 | Multicenter Phase I/II Study of Nivolumab Combined with Paclitaxel Plus Ramucirumab as Second-line Treatment in Patients with Advanced Gastric Cancer                        | Nakajima TE | Department of Clinical Oncology, St. Marianna University School of Medicine, Kyoto Innovation Center for Next Generation Clinical Trials and iPS Cell Therapy | 1 | Clin Cancer Res. 2021 Feb 15;27(4):1029-1036.<br>33262133 | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | C16                                | 4   | 1 |
| 40 | Radiation Dose-escalated Chemoradiotherapy Using Simultaneous Integrated Boost Intensity-Modulated                                                                           | Sakanaka K  | Department of Radiation Oncology and Image-applied                                                                                                            | 1 | Clin Oncol (R Coll Radiol). 2021                          | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | C15                                | 1   | 1 |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |                                                                                                 |   |                                                                            |                |      |    |                                    |    |     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------|----------------|------|----|------------------------------------|----|-----|
|    | Radiotherapy for Locally Advanced Unresectable Thoracic Oesophageal Squamous Cell Carcinoma: A Single-institution Phase I Study                                                                                                                                              |                   | Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University                                          |   | Mar;33(3):191-201.<br>32768158                                             |                |      |    |                                    |    |     |
| 41 | Influence of CYP2C19 genotypes for the effect of 1-month dual antiplatelet therapy followed by clopidogrel monotherapy relative to 12-month dual antiplatelet therapy on clinical outcomes after percutaneous coronary intervention: a genetic substudy from the STOPDAPT-2. | Hirotohi Watanabe | Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine             | 1 | Cardiovasc Interv Ther. 2021 Oct;36(4):403-415. Epub 2020 Nov 12. 33184726 | 事前に規定されたサブ解析論文 | 医薬品  | 成人 | 複数疾病(I20, I21, I22, I23, I24, I25) | 90 | 4   |
| 42 | Safety of Silk-elastin Sponges in Patients with Chronic Skin Ulcers: A Phase I/II, Single-center, Open-label, Single-arm Clinical Trial                                                                                                                                      | Kazuo Noda        | Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University | 1 | Plast Reconstr Surg Glob Open 2021 Apr 28;9(4):e3556. 33936917             | 主解析論文          | 医療機器 | 成人 | L984                               | 1  | 1/2 |
| 43 | Effect of herbal medicine daikenchuto on gastrointestinal symptoms following laparoscopic colectomy in patients with colon cancer: A prospective randomized study                                                                                                            | Keita Hanada      | Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.             | 1 | Biomedicine & Pharmacotherapy 2021 Sep;141:111887. 34237597                | 主解析論文          | 医薬品  | 成人 | C18                                | 1  | 4   |
| 44 | Recombinant human FGF-2 for the treatment of early-stage osteonecrosis of the femoral                                                                                                                                                                                        | Yutaka Kuroda     | Department of Orthopedic Surgery,                                                               | 1 | Regenerative Medicine                                                      | 主解析論文          | 医薬品  | 成人 | M8705                              | 4  | 2   |

(様式第2)

|    |                                                                                                                                                                                                  |                      |                                                                                                  |   |                                                                                   |       |      |    |        |    |     |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|--------|----|-----|
|    | head: TRION, a single-arm, multicenter, Phase II trial.                                                                                                                                          |                      | Graduate School of Medicine, Kyoto University                                                    |   | 2021 Jun;16(6):535-548. Epub 2021 Jun 2. 34075804                                 | 主解析論文 | 医薬品  | 成人 | C50    | 20 | 2   |
| 45 | Eribulin-based neoadjuvant chemotherapy for triple-negative breast cancer patients stratified by homologous recombination deficiency status: a multicenter randomized phase II clinical trial    | Toi M                | Breast Cancer Unit, Graduate School of Medicine, Kyoto University Hospital, Kyoto University     | 1 | Breast Cancer Res Treat. 2021 Jul;188(1):117-131. 33763789                        | 主解析論文 | 医薬品  | 成人 | C50    | 20 | 2   |
| 46 | Safety and efficacy of FIT039 for verruca vulgaris: a placebo-controlled, phase I/II randomized controlled trial                                                                                 | Takashi Nomura       | Department of Dermatology, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, Kyoto University | 1 | Journal of Investigative Dermatology Innovations, 2021May 20;1(3):100026 34909725 | 主解析論文 | 医薬品  | 成人 | B07    | 1  | 1/2 |
| 47 | Stand-Alone Anterior Cervical Discectomy and Fusion Using an Additive Manufactured Individualized Bioactive Porous Titanium Implant without Bone Graft: Results of a Prospective Clinical Trial. | Shunsuke Fujibayashi | Department of Orthopedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University                  | 1 | Asian Spine J. 2021 Jun;15(3):373-380. 32951402                                   | 主解析論文 | 医療機器 | 成人 | M50    | 1  | 1   |
| 48 | First-in-Human Evaluation of Positron Emission Tomography/Computed Tomography With [ <sup>18</sup> F]FB(ePEG12)-Exendin-4: A Phase 1 Clinical                                                    | Fujimoto H           | Radioisotope Research Center, Agency of Health, Safety and Environment, Kyoto University         | 1 | Front Endocrinol (Lausanne) 2021 Aug 19;12:717101. 34489868                       | 主解析論文 | 医薬品  | 成人 | 健康成人対象 | 1  | 1   |

|    | Study Targeting GLP-1 Receptor Expression Cells in Pancreas                                                                                                                         | Ko Yamamoto     | Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University, Graduate School of Medicine                       | 1 | Circ Cardiovasc Interv. 2021 May;14(5):e010384. Epub 2021 May 18. 34003662      | 事前に規定されたサ<br>ブ解析<br>論文 | 医薬品      | 成人 | 複数疾<br>病(I20,<br>I21, I22,<br>I23, I24,<br>I25) | 90 | 4 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|----|-------------------------------------------------|----|---|
| 49 | Very Short Dual Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stent Implantation in Patients Who Underwent Complex Percutaneous Coronary Intervention: Insight From the STOPDAPT-2 Trial. | Hiroto Nishino  | Department of Gastroenterology, Kobe City Hospital Organization Kobe City Medical Center General Hospital, | 1 | J Gastroenterol. 2021 Sep;56(9):808-813. Epub 2021 Jul 25. 34304331             | 主解析<br>論文              | 医療機<br>器 | 成人 | C15                                             | 18 | 2 |
| 50 | Multicenter prospective in vivo study of an endocytoscope system (ECS) for superficial esophageal cancer.                                                                           | Hiroto Nishino  | Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University                                       | 1 | Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences 2021 June;28(6):479-488. 32896953 | 主解析<br>論文              | 医療機<br>器 | 成人 | C22                                             | 1  | 1 |
| 51 | What is a precise anatomic resection of the liver? Proposal of a new evaluation method in the era of fluorescence navigation surgery                                                | Yoshiki Arakawa | Department of Neurosurgery, Kyoto University Graduate School of Medicine                                   | 1 | BMC Cancer 2021 Oct 15;21(1):1105. 34654402                                     | プロトコ<br>ル論文            | 医薬品      | 成人 | C71                                             | 51 | 3 |
| 52 | A randomized phase III study of short-course radiotherapy combined with Temozolomide in elderly patients with newly diagnosed glioblastoma; Japan                                   |                 |                                                                                                            |   |                                                                                 |                        |          |    |                                                 |    |   |

(様式第 2)

|    | clinical oncology group study<br>JCOG1910 (AgedGlio-PIII)                                                                                                                |                    |                                                                                                                                                                                       |   |                                                                              |       |      |    |                  |   |  |   |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|------------------|---|--|---|--|
| 53 | Preoperative vascular mapping for anterolateral thigh flap surgeries: A clinical trial of photoacoustic tomography imaging                                               | Itaru Tsuge        | Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University                                                                                       | 1 | Microsurgery 2020 Mar;40(3):324-330. Epub 2019 Nov 12. 31713920              | 主解析論文 | 医療機器 | 成人 | 複数疾病 (C43,44,45) | 1 |  | 1 |  |
| 54 | Gait improvements by assisting hip movements with the robot in children with cerebral palsy: a pilot randomized controlled trial                                         | Shihomi Kawasaki   | Department of Physical Therapy, Human Health Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine                                                                                   | 1 | Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation. 2020 Jul 3;17(1):87-32620131 | 主解析論文 | 医療機器 | 小児 | G80              | 1 |  | 1 |  |
| 55 | Preoperative chemoradiotherapy for locally advanced low rectal cancer using intensity-modulated radiotherapy to spare the intestines: a single-institutional pilot trial | Katsuyuki Sakanaka | Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Kyoto University Graduate School of Medicine, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto | 1 | Journal of Radiation Research 2022 Jan 20;63(1):88-97 35059704               | 主解析論文 | 医薬品  | 成人 | 複数疾病 (C19,20)    | 1 |  | 1 |  |
| 56 | Detection efficacy of PET/CT with <sup>18</sup> F-FSU-880 in patients                                                                                                    | Tomoaki Otani      | Department of Diagnostic                                                                                                                                                              | 1 | Ann Nucl Med. 2022                                                           | 主解析論文 | 医薬品  | 成人 | C61              | 1 |  | 2 |  |

|    |                                                                                                                                                                   |                |                                                                                                                                                                                                                                     |   |                                                                           |        |      |    |                |   |   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------|--------|------|----|----------------|---|---|
|    | with suspected recurrent prostate cancer: a prospective single-center study                                                                                       |                | Imaging and Nuclear Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University                                                                                                                                                         |   | Mar;36(3):302-309.<br>Epub 2022 Jan 22<br>35064537                        |        |      |    |                |   |   |
| 57 | Application of a Flexible PET Scanner Combined with 3 T MRI Using Non-local Means Reconstruction: Qualitative and Quantitative Comparison with Whole-Body PET/CT. | Masao Watanabe | <ul style="list-style-type: none"> <li>Department of Diagnostic Imaging and Nuclear Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University,</li> <li>Department of Radiology, Kobe City Medical Center General Hospital</li> </ul> | 1 | Mol Imaging Biol. 2022 Feb;24(1):167-176.<br>Epub 2021 Oct 12<br>34642900 | サブ解析論文 | 医薬品  | 成人 | C760           | 1 | 2 |
| 58 | Evaluation of Optimal Post-Injection Timing of Hypoxic Imaging with 18F-Fluoromisonidazole-PET/CT                                                                 | Kawamura M     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University</li> </ul>                                                                         | 1 | Mol Imaging Biol. 2021 Aug;23(4):597-603.<br>33475945                     | 主解析論文  | 医薬品  | 成人 | 複数疾病 (C00-C14) | 1 | 1 |
| 59 | Improved visualization of virtual-assisted lung mapping by indocyanine green                                                                                      | Junko Tokuno   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Department of Thoracic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University</li> </ul>                                                                                                     | 1 | JTCVS Tech. 2021 Aug 8;10:542-549<br>34977805                             | 主解析論文  | 医療機器 | 成人 | 複数疾病 (C33-C34) | 1 | 2 |
| 60 | A Novel Treatment for Giant Congenital Melanocytic Nevi                                                                                                           | Naoki Morimoto | Department of Plastic and                                                                                                                                                                                                           | 1 | Plast Reconstr Surg                                                       | 主解析論文  | 医療機器 | 小児 | D229           | 1 | 1 |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Combining Inactivated Autologous Nevus Tissue by High Hydrostatic Pressure and a Cultured Epidermal Autograft: First-in-Human, Open, Prospective Clinical Trial | Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University; Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Kansai Medical University; Department of Biomedical Engineering, National Cerebral and Cardiovascular Center Research Institute; Hiroshima University Hospital Center for Integrated Medical Research; Department of Plastic and Reconstructive Surgery, National Hospital Organization Kyoto Medical Center; and JINNO Medical Skin Clinic. | 2021 Jul 1;148(1):71e-76e 34181614 |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|

(様式第2)

|    |                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                                                                              |   |                                                            |        |      |    |                   |     |   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------|--------|------|----|-------------------|-----|---|
| 61 | Impact of pre-treatment C-reactive protein level and skeletal muscle mass on outcomes after stereotactic body radiotherapy for T1N0M0 non-small cell lung cancer: a supplementary analysis of the Japan Clinical Oncology Group study JCOG0403 | Yukinori Matsuo | Department of Radiation Oncology and Image-Applied Therapy, Kyoto University | 1 | J Radiat Res.<br>2021 Sep<br>13;62(5):901-909.<br>34350956 | サブ解析論文 | 医療機器 | 成人 | 複数疾病<br>(C33-C34) | 115 | 1 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------|--------|------|----|-------------------|-----|---|

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

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

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

- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病棟の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
  - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合
- る場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
- ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）
  - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコル作成、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) |
|----|----|-------|--------|----|-----------|------|--------|-------|-------|-------|--------------|
|----|----|-------|--------|----|-----------|------|--------|-------|-------|-------|--------------|

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

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

| 番号 | 題名                                          | 発表者氏名      | 発表者の所属                       | 雑誌名・出版年月等                      | 根拠として採用された診療ガイドライン             |
|----|---------------------------------------------|------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 1  | Effect of 1-Month Dual Antiplatelet Therapy | Watanabe H | Department of Cardiovascular | JAMA, 321, 24, 2414-2427, 2019 | 2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 |

## (様式第 2)

|   |                                                                                                                                                                          |             |                                                                                                   |                                                                     |                                                                                                                                                             |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Followed by Clopidogrel vs 12-Month Dual Antiplatelet Therapy on Cardiovascular and Bleeding Events in Patients Receiving PCI: The STOPDAPT-2 Randomized Clinical Trial. | Watanabe H  | Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine                                            | 31237644                                                            | 冠動脈疾患患者における抗血栓療法<br>JCS 2020 Guidelines Focused Update on Antithrombotic Therapy in Patients with Coronary Artery Disease                                   |
| 2 | Very Short Dual Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With High Bleeding Risk                                                           |             | Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine               | Circulation, 140, 23, 1957-1959, 2019<br>31560216                   | 2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版<br>冠動脈疾患患者における抗血栓療法<br>JCS 2020 Guidelines Focused Update on Antithrombotic Therapy in Patients with Coronary Artery Disease |
| 3 | Nadir Aldosterone Levels After Confirmatory Tests Are Correlated With Left Ventricular Hypertrophy in Primary Aldosteronism                                              | Ohno Y      | Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine | Hypertension. 2020 Jun;75(6):1475-1482<br>32248705                  | 原発性アルドステロン症診療ガイドライン 2021                                                                                                                                    |
| 4 | Adrenal Venous Sampling-Guided Adrenalectomy Rates in Primary Aldosteronism: Results of an International Cohort (AVSTAT)                                                 | Ohno Y      | Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine | J Clin Endocrinol Metab. 2021 Mar 8;106(3):e1400-e1407.<br>33031550 | 原発性アルドステロン症診療ガイドライン 2021                                                                                                                                    |
| 5 | Chemotherapy for patients with unresectable or metastatic small bowel adenocarcinoma: a systematic review                                                                | Nishikawa Y | Department of Therapeutic Oncology, Kyoto University Graduate School of Medicine                  | Int J Clin Oncol. 2020 Aug;25(8):1441-1449.<br>32448950             | 十二指腸癌診療ガイドライン                                                                                                                                               |

- (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」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 |
|----|----|-------|--------|------------------|--------|-------|
|----|----|-------|--------|------------------|--------|-------|

- (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」「再生医療等製品」「医療機器」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、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<br>医師名      | 治験調整<br>医師所属          | 届出日       | 登録ID等                           | 主<br>導<br>的<br>な<br>役<br>割 | 医薬品<br>等区分 | 小児／<br>成人 | 疾病等<br>分類 | 実施<br>施設<br>数 | フェーズ<br>(Phase) |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|-----------|---------------------------------|----------------------------|------------|-----------|-----------|---------------|-----------------|
| 1  | 手術可能なホルモン感受性<br>HER2 陰性原発性乳癌の術前<br>療法として、ホルモン療法+<br>パルボシクリブとホルモン<br>療法+ プラセボを比較する<br>第Ⅲ相ランダム化二重盲検<br>比較試験 | 治験調整<br>医師 戸井 雅和 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院   | 2019/4/17 | 31-0267                         | 1                          | 医薬品        | 成人        | C50       | 14            | 3               |
| 2  | PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子<br>変異アルツハイマー病に対<br>する TW-012R の安全性と有<br>効性を検討する二重盲検比<br>較試験及び非盲検継続投与<br>試験        | 治験調整<br>医師 坂野 晴彦 | 京都大学<br>医学部附<br>属病院   | 2020/4/1  | 2020-0005                       | 1                          | 医薬品        | 成人        | G30       | 8             | その他<br>(1/2)    |
| 3  | 筋萎縮性側索硬化症 (ALS)<br>患者を対象としたボスチニ<br>ブ第 1/2 相試験                                                             | 治験調整<br>医師 井上 治久 | 京都大学<br>iPS 細胞<br>研究所 | 2022/3/1  | 2021-7716<br>jRCT20512<br>20002 | 1                          | 医薬品        | 成人        | G12       | 7             | 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。

(様式第3)

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を数字で記入すること。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。

(2) 臨床研究

| 番号 | 臨床研究名                                                       | 研究代表<br>医師 | 研究代表<br>医師所属           | 開始日       | 登録 ID<br>等         | 主 導 的 な 役 割 | 医薬品等<br>区分 | 小児<br>／<br>成人 | 疾病等分<br>類                                          | 実施<br>施設<br>数 | フェーズ<br>(Phase) |
|----|-------------------------------------------------------------|------------|------------------------|-----------|--------------------|-------------|------------|---------------|----------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| 1  | がん合併の下腿局限型深部<br>静脈血栓症に対する最適な<br>抗凝固療法の投与期間を検<br>証する研究       | 山下 侑吾      | 京都大学 附<br>医学部 附<br>属病院 | 2019/4/24 | JRCTs051<br>190010 | 1           | 医薬品        | 成人            | 複数疾病<br>(癌合併<br>の下腿限<br>局型深部<br>静脈血栓<br>症)         | 60            | 4               |
| 2  | 血液透析中の消化器癌患者<br>に対する FOLF0X 療法の安全<br>性と有効性に関する多施設<br>共同臨床試験 | 武藤 学       | 京都大学 附<br>医学部 附<br>属病院 | 2020/3/11 | JRCTs051<br>190120 | 1           | 医薬品        | 小児<br>・<br>成人 | 複数疾病<br>(C15, C1<br>6, C17, C1<br>8, C19, C2<br>0) | 17            | その他<br>(N/A)    |
| 3  | 脳卒中後片麻痺患者に対す                                                | 眞木 崇州      | 京都大学                   | 2020/5/12 | JRCTs052           | 1           | 医療機器       | 成人            | 複数疾患                                               | 4             | 3               |

(様式第3)

|   | る歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究                                                                                                         | 医学部附属病院     | 200011         |            |   |      | (脳卒中後片麻痺) |    |                |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|------------|---|------|-----------|----|----------------|
| 4 | 造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討                                                                          | 京都大学医学部附属病院 | JRCTs051200020 | 2020/5/28  | 1 | 医薬品  | 小児・成人     | 5  | 2              |
| 5 | 心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多施設前向き無作為化試験                                                                                       | 京都大学医学部附属病院 | JRCTs051200037 | 2020/7/30  | 1 | 医薬品  | 成人        | 2  | 4              |
| 6 | 未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第II相臨床試験 | 京都大学医学部附属病院 | JRCTs051200043 | 2020/8/20  | 1 | 医薬品  | 成人        | 14 | 2              |
| 7 | JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験                                                                             | 京都大学医学部附属病院 | JRCTs031200099 | 2020/8/27  | 1 | 医薬品  | 成人        | 53 | 3              |
| 8 | 変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証                                                                         | 京都大学医学部附属病院 | JRCTs052200069 | 2020/10/22 | 1 | 医療機器 | 成人        | 2  | その他<br>(探索的研究) |
| 9 | GOREISAN-HF Trial                                                                                                                    | 京都大学        | JRCTs051       | 2020/12/22 | 1 | 医薬品  | 成人        | 52 | 4              |

(様式第3)

|    | GOREISAN for Heart Failure Trial<br>うっ血性心不全（心性浮腫）<br>患者における五苓散追加投<br>与の浮腫に対する有効性を<br>検証する研究     | 医学部 附<br>属病院  | 200101             |   |              |               |                                                                    |    |   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|---|--------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|----|---|
| 10 | エベロリムス溶出性コバル<br>トクロムステント留置後の<br>抗血小板療法をP2Y12 阻害薬<br>単剤とすることの安全性を<br>評価する研究                      | 京都大学 附<br>属病院 | jRCTs052<br>200114 | 1 | 医薬品・<br>医療機器 | 小児<br>・<br>成人 | 125                                                                | 77 | 4 |
| 11 | がん合併の低リスク肺塞栓<br>症患者の最適な抗凝固療法<br>の投与期間を検証する研究                                                    | 京都大学 附<br>属病院 | jRCTs051<br>200135 | 1 | 医薬品          | 成人            | 複<br>数<br>疾<br>病<br>（<br>癌<br>合<br>併<br>の<br>肺<br>塞<br>栓<br>症<br>） | 32 | 4 |
| 12 | 心房細動患者における不整<br>脈器質アブレーションの有<br>用性を検討する前向き 無作<br>為化比較試験（CONTROL-AF）                             | 京都大学 附<br>属病院 | jRCT1052<br>210010 | 1 | 医療機器         | 成人            | 148                                                                | 2  | 4 |
| 13 | ExTra マッピングを用いた心<br>房細動アブレーション治療<br>の有用性を検討する 無作為<br>化試験（ROTATE）                                | 京都大学 附<br>属病院 | jRCT1052<br>210026 | 1 | 医療機器         | 成人            | 148                                                                | 2  | 4 |
| 14 | 頭頸部扁平上皮癌の再発高<br>リスク患者に対する過分割<br>照射法・強度変調放射線治療<br>を用いたシスプラチン同時<br>併用術後化学放射線治療の<br>多施設共同第 IIa 相試験 | 京都大学 附<br>属病院 | jRCTs051<br>210100 | 1 | 医薬品・<br>医療機器 | 成人            | 複<br>数<br>疾<br>病<br>（<br>C06, C1<br>0, C13, C3<br>2）               | 2  | 2 |
| 15 | 切除不能肝細胞癌における<br>アテゾリズマブ＋ベバシズ<br>マブ併用療法、外科的切除を<br>用いた集学的治療の安全性、<br>有効性を検討する多施設共                  | 京都大学 附<br>属病院 | jRCTs051<br>210148 | 1 | 医薬品          | 成人            | C22                                                                | 15 | 2 |

| 同第 II 相臨床研究 |                                                           |       |                             |            |                    |   |      |    |                              |    |                        |
|-------------|-----------------------------------------------------------|-------|-----------------------------|------------|--------------------|---|------|----|------------------------------|----|------------------------|
| 16          | 腹腔鏡下胃癌手術後の腹腔内感染性合併症の予防に対するポリグリコール酸シートの有効性と安全性に関する第Ⅱ相臨床研究  | 小濱 和貴 | 京 都 大 学<br>医 学 部 附<br>属 病 院 | 2022/3/8   | JRCTs052<br>210188 | 1 | 医療機器 | 成人 | T81                          | 10 | 2                      |
| 17          | 進行型三次リンパ組織陽性の腎移植患者に対するステロイドパルスによる腎機能変化と安全性評価のための単群パイロット試験 | 柳田 素子 | 京 都 大 学<br>医 学 部 附<br>属 病 院 | 2022/3/8   | JRCT1051<br>210189 | 1 | 医薬品  | 成人 | 複数疾病<br>(進行型<br>三次リン<br>パ組織) | 2  | その他<br>(N/A)           |
| 18          | 神経疾患における反復経頭蓋磁気刺激法とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究      | 高橋 良輔 | 京 都 大 学<br>医 学 部 附<br>属 病 院 | 2022/3/23  | JRCT1052<br>210202 | 1 | 医療機器 | 成人 | 複数疾病<br>(中枢神<br>経疾患)         | 4  | その他<br>(探索<br>的研<br>究) |
| 19          | 神経疾患における経頭蓋的直流電流とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究        | 高橋 良輔 | 京 都 大 学<br>医 学 部 附<br>属 病 院 | 2022/03/30 | JRCTs052<br>210211 | 1 | 医療機器 | 成人 | 複数疾病<br>(中枢神<br>経疾患)         | 5  | その他<br>(探索<br>的研<br>究) |
| 20          | 2 型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究                     | 稲垣 暢也 | 京 都 大 学<br>医 学 部 附<br>属 病 院 | 2022/03/30 | JRCTs052<br>210213 | 1 | 医療機器 | 成人 | E11                          | 4  | その他<br>(2-3)           |

(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に登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、(1)の(注)3~8を参照し記載すること。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日

(様式第3)

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

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

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

| 番号 | 登録ID等         | 治験・臨床研究名                                                              | 支援対象機関                                             | 研究支援の種類                                                                    | 特定臨床研究であることの説明                                                                                                       |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | UMIN000028429 | 進行性骨化性線維異形成症に対<br>するNPC-12Tの多施設共同無作<br>為化二重盲検比較試験及び多施<br>設共同非盲検継続投与試験 | 九州大学<br>東京大学<br>名古屋大学                              | データマネジメント                                                                  | 進行性骨化性線維異形成症を対象に、<br>NPC-12Tの有効性及び安全性について<br>検討する医師主導治験                                                              |
| 2  | UMIN000028429 | 進行性骨化性線維異形成症に対<br>するNPC-12Tの多施設共同無作<br>為化二重盲検比較試験及び多施<br>設共同非盲検継続投与試験 | 九州大学<br>東京大学<br>名古屋大学                              | モニタリング<br>(研究全体のモニタリ<br>ング責任者としてモニ<br>タリング全体の管理監<br>督、対象機関におけるモ<br>ニタリング等) | 進行性骨化性線維異形成症を対象に、<br>NPC-12Tの有効性及び安全性について<br>検討する医師主導治験                                                              |
| 3  | UMIN000028429 | 進行性骨化性線維異形成症に対<br>するNPC-12Tの多施設共同無作<br>為化二重盲検比較試験及び多施<br>設共同非盲検継続投与試験 | 九州大学<br>東京大学<br>名古屋大学                              | 研究実施の調整に係る<br>業務支援                                                         | 進行性骨化性線維異形成症を対象に、<br>NPC-12Tの有効性及び安全性について<br>検討する医師主導治験                                                              |
| 4  | UMIN000028429 | 進行性骨化性線維異形成症に対<br>するNPC-12Tの多施設共同無作<br>為化二重盲検比較試験及び多施<br>設共同非盲検継続投与試験 | 九州大学<br>東京大学<br>名古屋大学                              | 統計解析                                                                       | 進行性骨化性線維異形成症を対象に、<br>NPC-12Tの有効性及び安全性について<br>検討する医師主導治験                                                              |
| 5  | JWA-11A00408  | 食道がん患者を対象とした根治<br>的化学放射線療法と Nivolumab<br>併用による探索的多施設共同非<br>盲検         | 千葉県がんセンター<br>国立がんセンター中央病院<br>国立がんセンター東病院<br>北里大学病院 | データマネジメント                                                                  | 根治的化学放射線療法が実施可能と判<br>断される食道がん患者を対象に、化学<br>放射線療法(シスプラチン+フルオロウ<br>ラシル+放射線療法)と Nivolumab を併<br>用した治療の安全性を検討する医師主<br>導治験 |
| 6  | JWA-11A00408  | 食道がん患者を対象とした根治<br>的化学放射線療法と Nivolumab<br>併用による探索的多施設共同非               | 千葉県がんセンター<br>国立がんセンター中央病院<br>国立がんセンター東病院           | 研究実施の調整に係る<br>業務支援                                                         | 根治的化学放射線療法が実施可能と判<br>断される食道がん患者を対象に、化学<br>放射線療法(シスプラチン+フルオロウ                                                         |

(様式第 4)

|    | 盲検                                                                                                              | 北里大学病院                                                   |                |  | ラシメ+放射線療法)と Nivolumab を併用した治療の安全性を検討する医師主導試験                                                                                                          |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | JRCT2051180201<br>子宮頸部上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia : CIN) に対する新規化合物投与による安全性及び血中薬物濃度を検討する第 I/II 相試験 | 医療法人平心会 大阪治験病院                                           | データマネジメント      |  | 閉経後の健康成人女性に対する新規化合物単回投与による安全性及び血漿中薬物濃度を検討する。さらに、ヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus : HPV) に関連する CIN に対する新規化合物の 2 週間反復投与による安全性、血漿中薬物濃度及び有効性を探索する医師主導試験 |
| 8  | JRCT2051180201<br>子宮頸部上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia : CIN) に対する新規化合物投与による安全性及び血中薬物濃度を検討する第 I/II 相試験 | 医療法人平心会 大阪治験病院                                           | 研究実施の調整に係る業務支援 |  | 閉経後の健康成人女性に対する新規化合物単回投与による安全性及び血漿中薬物濃度を検討する。さらに、ヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus : HPV) に関連する CIN に対する新規化合物の 2 週間反復投与による安全性、血漿中薬物濃度及び有効性を探索する医師主導試験 |
| 9  | JRCT2051180201<br>子宮頸部上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia : CIN) に対する新規化合物投与による安全性及び血中薬物濃度を検討する第 I/II 相試験 | 医療法人平心会 大阪治験病院                                           | 統計解析           |  | 閉経後の健康成人女性に対する新規化合物単回投与による安全性及び血漿中薬物濃度を検討する。さらに、ヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus : HPV) に関連する CIN に対する新規化合物の 2 週間反復投与による安全性、血漿中薬物濃度及び有効性を探索する医師主導試験 |
| 10 | JRCT2041200008<br>PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対する TW-012R の安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験                | 三重大学<br>大阪大学<br>徳島大学<br>東京都健康長寿医療センター<br>浅香山病院<br>川崎医科大学 | データマネジメント      |  | PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病を対象に、TW-012R の有効性及び安全性について検討する医師主導試験                                                                                 |

(様式第 4)

|    |                |                                                                                |                                                          |                    |                                                                                          |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | JRCT2041200008 | PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対する TW-012R の安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験 | 三重大学<br>大阪大学<br>徳島大学<br>東京都健康長寿医療センター<br>浅香山病院<br>川崎医科大学 | 研究実施の調整に係る<br>業務支援 | PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病を対象に、TW-012Rの有効性及び安全性について検討する医師主導治験                     |
| 12 | JRCT2041200008 | PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対する TW-012R の安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験 | 三重大学<br>大阪大学<br>徳島大学<br>東京都健康長寿医療センター<br>浅香山病院<br>川崎医科大学 | 統計解析               | PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病を対象に、TW-012Rの有効性及び安全性について検討する医師主導治験                     |
| 13 | JRCT2073200004 | 切除不能膀胱癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第 I / II 相試験                                  | 鹿児島大学                                                    | その他<br>(リエゾン業務)    | 切除不能膀胱癌を対象に、腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の有効性及び安全性について検討する医師主導治験                                     |
| 14 | JRCT2051200082 | 家族性大腸腺腫症に対する WT1 がんワクチン DSP-7888 免疫療法第 II 相医師主導治験                              | 大阪大学<br>大阪国際がんセンター                                       | 統計解析               | 家族性大腸腺腫症に対する WT1 がんワクチン DSP-7888 の臨床的有効性の評価と安全性および免疫学的有効性を探索的に評価する医師主導治験                 |
| 15 | JRCTs052210213 | 2 型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究                                          | 京都桂病院<br>田附興風会医学研究所北野病院<br>神戸市立医療センター中央市民病院              | データマネジメント          | あすけん医療システムを用いた栄養食事指導を含む糖尿病治療の体重管理効果について、従来型の栄養食事指導を含む糖尿病治療と比較して検討する臨床研究法上の特定臨床研究、未承認医療機器 |
| 16 | JRCTs052210213 | 2 型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究                                          | 京都桂病院<br>田附興風会医学研究所北野病院<br>神戸市立医療センター中央市民病院              | 研究実施の調整に係る<br>業務支援 | あすけん医療システムを用いた栄養食事指導を含む糖尿病治療の体重管理効果について、従来型の栄養食事指導を含む糖尿病治療と比較して検討する臨床研究法上の特定臨床研究、未承認医療機器 |
| 17 | JRCTs052210213 | 2 型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理                                                  | 京都桂病院<br>田附興風会医学研究所北野病院                                  | 監査                 | あすけん医療システムを用いた栄養食事指導を含む糖尿病治療の体重管理効果                                                      |

(様式第 4)

|    | 効果に関する研究                                                | 神戸市立医療センター中央市民病院                            |                                                            | 果について、従来型の栄養食事指導を含む糖尿病治療と比較して検討する臨床研究法上の特定臨床研究、未承認医療機器                                                            |
|----|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18 | JRCTs052210213<br>2 型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究 | 京都桂病院<br>田附興風会医学研究所北野病院<br>神戸市立医療センター中央市民病院 | その他 (割付)                                                   | あすけん医療システムを用いた栄養食事指導を含む糖尿病治療の体重管理効果について、従来型の栄養食事指導を含む糖尿病治療と比較して検討する臨床研究法上の特定臨床研究、未承認医療機器                          |
| 19 | JRCT2052210088<br>前立腺癌標準的化凍結治療                          | 京都府立医科大学附属病院                                | その他<br>(リエゾン業務)                                            | 前立腺に局限する単発の前立腺癌と診断された患者を対象として、超音波ガイドランス下に冷凍手術器を用いて癌病巣標準的化凍結治療を行い、手術後 6 ヶ月までの有効性・安全性評価と手術後 12 ヶ月までの安全性評価を行なう医師主導治験 |
| 20 | JRCT2052210088<br>前立腺癌標準的化凍結治療                          | 京都府立医科大学附属病院<br>京都市民医連中央病院                  | モニタリング<br>(研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等) | 前立腺に局限する単発の前立腺癌と診断された患者を対象として、超音波ガイドランス下に冷凍手術器を用いて癌病巣標準的化凍結治療を行い、手術後 6 ヶ月までの有効性・安全性評価と手術後 12 ヶ月までの安全性評価を行なう医師主導治験 |

(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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のい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。

(様式第 5)

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 4 月 1 日現在)

| 職 種  | 内部の研修対象人数 (人) | 合計研修参加人数 (人) |     |
|------|---------------|--------------|-----|
|      |               | 内部           | 外部  |
| 医 師  | 1,155         |              |     |
| 歯科医師 | 22            | 1,142        | 137 |
| その他  |               | 1,142        | 0   |

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

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

| 番 号 | 研修会の名称            | 研修会の内容                                                                                                                                           | 研修参加人数（人） |    |      |    |      |    | 実施日        |
|-----|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|------|----|------|----|------------|
|     |                   |                                                                                                                                                  | 医 師       |    | 歯科医師 |    | その他  |    |            |
|     |                   |                                                                                                                                                  | 内部        | 外部 | 内部   | 外部 | 内部   | 外部 |            |
| 1   | 令和3年度臨床研究・治験従事者研修 | 研修目的：質の高い研究計画書を作成し、確実に実行できる研究者を育成する。<br>研修対象者：研究者（医師・歯科医師）<br>研修時間：480分<br>研修の具体的内容：「臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修シラバス」に即した臨床研究関連講義及び研究実施計画書作成に関するワークショップ | 4         | 13 | 0    | 1  | 0    | 0  | 2021/11/27 |
| 2   | 2021年度臨床研究等倫理講    | 研修目的：臨床研究を実施す                                                                                                                                    | 1142      | 0  | 0    | 0  | 1142 | 0  | 2021/5/30  |

様式第 5-1

(様式第 5)

|   | 習会<br>【主催：医の倫理委員会】                    | るために必須の知識を習得することとを目的とする。本院で臨床研究を実施する者には受講が義務づけられている。<br>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者、研究支援者及び臨床研究に携わる全職種<br>研修時間：90 分<br>研修の具体的内容：研究に関するインフォーマドコンセントについて、など | 0 | 113 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2021/10/5<br>(第 1 回)<br>～<br>2022/1/11<br>(第 12 回) |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|---|---|---|---|---|----------------------------------------------------|
|   |                                       |                                                                                                                                                   |   |     |   |   |   |   |   |                                                    |
|   |                                       |                                                                                                                                                   |   |     |   |   |   |   |   |                                                    |
|   |                                       |                                                                                                                                                   |   |     |   |   |   |   |   |                                                    |
|   |                                       |                                                                                                                                                   |   |     |   |   |   |   |   |                                                    |
| 3 | CLiP Extension<br>臨床研究ワークショップ<br>(基礎) | 研修目的：臨床研究デザイン、統計解析の実践演習を行う集中セミナー。<br>研修対象者：研究者<br>研修時間：720 分<br>研修の具体的内容：臨床研究計画の立案手順を理解し、その際に必要となる基本的知識の習得                                        | 0 | 113 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2021/12/28<br>(第 1 回)<br>～<br>2022/3/8<br>(第 8 回)  |
| 4 | CLiP Extension<br>臨床研究ワークショップ<br>(応用) | 研修目的：臨床研究デザイン、統計解析の実践演習を行う集中セミナー。<br>研修対象者：研究者<br>研修時間：540 分<br>研修の具体的内容：応用的な統計手法等の習得                                                             | 0 | 113 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2022/2/15<br>(第 1 回)<br>～<br>2022/3/29             |
| 5 | CLiP Extension<br>臨床研究ワークショップ<br>(演習) | 研修目的：臨床研究デザイン、統計解析の実践演習を行う集中セミナー。<br>研修対象者：研究者                                                                                                    | 0 | 113 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |                                                    |

(様式第5)

|   |                                  | 研修時間：540分<br>研修の具体的内容：統計解析<br>の実践演習                                                                        |    |   |   |   |   |   |   |   | (第5回)                                         |
|---|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|---|---|---|---|---|---|-----------------------------------------------|
| 6 | アジア治験ネットワーク事業<br>トレーニング          | 研修目的：国際共同治験の知識とノウハウを習得する<br>研修対象者：研究者<br>研修時間：780分<br>研修の具体的内容：企業におけるプロジェクトマネジメント、海外 Sponsor と実施する臨床試験について | 17 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2021/6/15<br>(第1回)<br>～<br>2021/8/5<br>(第13回) |
| 7 | パラレルキャリアプログラム<br>(2021年度ワークショップ) | 研修目的：知財の基礎知識及び特許検索方法を習得する<br>研修対象者：研究者<br>研修時間：360分<br>研修の具体的内容：知財に関するワークショップ                              | 4  | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2021/6/21<br>(第1回)<br>～<br>2021/7/8<br>(第3回)  |

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。  
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(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 4 月 1 日現在)

| 職 種            | 内部の研修対象人数 (人) | 合計研修参加人数 (人) |    |
|----------------|---------------|--------------|----|
|                |               | 内部           | 外部 |
| 医 師            | 790           | 216          | 6  |
| 歯科医師           | 8             | 4            | 2  |
| 専攻医 (うち歯科医師)   | 245 (9)       | 1            | 0  |
| 臨床研修医 (うち歯科医師) | 134 (5)       | 2            | 0  |
| 薬剤師            | 112           | 47           | 6  |
| 看護師            | 1,233         | 60           | 2  |
| 臨床検査技師         | 100           | 9            | 1  |
| その他            |               | 237          | 57 |
| 合 計            | 2,622         | 576          | 74 |

(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   | 2021 年第 1 回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：90 分</p> <p>研修の具体的内容：臨床研究と利益相反</p>                      | 2021/5/28 |
| 2   | 2021 年第 2 回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60 分</p> <p>研修の具体的内容：生命科学・医学系指針の概要および新倫理指針に係る対応について</p> | 2021/6/16 |
| 3   | 2021 年第 3 回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p>                                                                                                   | 2021/6/28 |

様式第 5-4

|   |                    |                                                                                                                                                                                  |           |
|---|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|   |                    | <p>を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：臨床科学概論 クリニカルサイエンスー原理と実践ー</p>                                                                 |           |
| 4 | 2021年第4回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：100分</p> <p>研修の具体的内容：京大病院におけるリアルワールドデータプラットフォーム構築、Open Science 推進のための医療情報基盤について</p> | 2021/7/16 |
| 5 | 2021年第5回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：生命・医学系指針の概要</p>                                                 | 2021/7/19 |
| 6 | 2021年第6回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：臨床研究ガイダンス</p>                                                   | 2021/8/20 |
| 7 | 2021年第7回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：基礎研究成果を実用化するための知識</p>                                           | 2021/9/1  |
| 8 | 2021年第8回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p>                                                                                             | 2021/1/27 |

|    |                     |                                                                                                                                          |            |
|----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|    |                     | <p>研修時間：45分</p> <p>研修の具体的内容：リサーチ・クエスションの作成：臨床研究イントロダクション</p>                                                                             |            |
| 9  | 2021年第9回臨床研究推進セミナー  | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：臨床研究の枠組み</p>            | 2021/9/29  |
| 10 | 2021年第10回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：臨床研究におけるデータマネジメント</p>   | 2021/10/8  |
| 11 | 2021年第11回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：臨床研究計画の策定とデータ収集戦略</p>   | 2021/10/28 |
| 12 | 2021年第12回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：循環器臨床研究：どう取り組みどう考える</p> | 2021/11/26 |
| 13 | 2021年第13回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：研究者のための知的財産入門講座</p>     | 2021/12/6  |
| 14 | 2021年第14回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p>                                                                                       | 2021/12/14 |

|    |                     |                                                                                                                                                       |           |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|    |                     | <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：Practice changing study を目指して</p>                                                       |           |
| 15 | 2021年第15回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：整形外科分野での医療機器開発 ～3度の自主臨床試験から学ぶこと～</p> | 2022/1/12 |
| 16 | 2021年第16回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：AMED 創薬総合支援事業（創薬ブースター）について</p>       | 2022/2/1  |
| 17 | 2021年特別回 臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：30分</p> <p>研修の具体的内容：アンメットニーズを医師主導治験で解決しよう</p>            | 2022/2/24 |
| 18 | 2021年第17回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p> <p>研修時間：60分</p> <p>研修の具体的内容：橋渡し研究の成果を臨床試験へ ― 疾病征圧のパラダイム―</p>     | 2022/2/25 |
| 19 | 2021年第18回臨床研究推進セミナー | <p>研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報を取得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者</p>                                                                  | 2022/3/1  |

(様式第 5)

|    |                        |                                                                                                                        |           |
|----|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|    |                        | 研修時間：60 分<br>研修の具体的内容：あなたはしていますか？『臨床研究の勘違い』                                                                            |           |
| 20 | 2021 年第 19 回臨床研究推進セミナー | 研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新情報<br>を取得することを目的とする。<br>研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者<br>研修時間：30 分<br>研修の具体的内容：特定臨床研究を始めるにあたって | 2022/3/23 |

(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 |    | その他 |    |
|     | 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 | 内部  | 外部 |
|     |           |    |      |    |     |    |       |    |     |    |     |    |        |    |     |    |
| 1   | 26        | 0  | 1    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 11  | 0  | 5   | 0  | 2      | 0  | 58  | 0  |
| 2   | 45        | 0  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 33  | 0  | 46  | 1  | 6      | 0  | 143 | 2  |
| 3   | 13        | 0  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 16  | 1  | 4   | 1  | 1      | 0  | 20  | 3  |
| 4   | 30        | 1  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 21  | 0  | 4   | 0  | 2      | 0  | 33  | 13 |
| 5   | 60        | 0  | 1    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 18  | 0  | 12  | 0  | 3      | 0  | 65  | 6  |
| 6   | 29        | 0  | 1    | 0  | 0   | 0  | 1     | 0  | 13  | 0  | 4   | 0  | 4      | 0  | 20  | 2  |
| 7   | 17        | 0  | 1    | 0  | 1   | 0  | 0     | 0  | 15  | 0  | 2   | 0  | 1      | 0  | 27  | 3  |
| 8   | 14        | 1  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 15  | 0  | 4   | 0  | 2      | 0  | 18  | 2  |
| 9   | 19        | 1  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 10  | 0  | 2   | 0  | 1      | 0  | 21  | 0  |
| 10  | 17        | 0  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 11  | 1  | 2   | 0  | 2      | 0  | 19  | 5  |
| 11  | 13        | 0  | 1    | 0  | 0   | 0  | 1     | 0  | 12  | 0  | 1   | 0  | 1      | 0  | 11  | 0  |
| 12  | 21        | 0  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 11  | 0  | 3   | 0  | 2      | 0  | 21  | 2  |
| 13  | 6         | 0  | 0    | 0  | 0   | 0  | 0     | 0  | 6   | 0  | 1   | 0  | 1      | 1  | 16  | 2  |
| 14  | 23        | 0  | 0    | 2  | 0   | 0  | 0     | 0  | 14  | 0  | 2   | 0  | 1      | 0  | 16  | 0  |

(樣式第 5)

|    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |    |   |
|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|----|---|
| 15 | 8  | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8  | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 19 | 5 |
| 16 | 10 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 14 | 7 |
| 17 | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5  | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 6  | 0 |
| 18 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7  | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 12 | 2 |
| 19 | 28 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 | 24 | 5 |
| 20 | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9  | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 22 | 3 |

## (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   | 2021 年度第 1 回<br>倫理委員会委員研修会 | <p>研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。</p> <p>研修対象者：倫理審査委員会委員</p> <p>研修時間：70 分</p> <p>研修の具体的内容：研究に関するインフォームドコンセントについて、一括審査における注意点、新指針について、京都大学医学部附属病院臨床研究書類管理の注意点</p> | 8 人    | 11 人 | 2021/6/11 |
| 2   | 2021 年度第 2 回<br>倫理委員会委員研修会 | <p>研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。</p> <p>研修対象者：倫理審査委員会委員</p> <p>研修時間：60 分</p> <p>研修の具体的内容：生命科学・医学系指針の概要</p>                                                      | 8 人    | 11 人 | 2021/6/30 |
| 3   | 2021 年度第 3 回<br>倫理委員会委員研修会 | <p>研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。</p> <p>研修対象者：倫理審査委員会委員</p> <p>研修時間：60 分</p> <p>研修の具体的内容：臨床科学概論（クリニカルサイエンス—原理と実践—）</p>                                          | 8 人    | 11 人 | 2021/9/30 |
| 合 計 |                            |                                                                                                                                                                                | 24 人   | 33 人 |           |

(様式第 5)

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

## 2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

### ■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

京都大学医学部附属病院では、臨床研究に携わるすべての者（研究責任者、分担研究者および研究支援者など研究組織に入っている者全員）に、年に 1 回以上の臨床研究等倫理講習会の受講を義務付けている。未受講の者は臨床研究の申請・実施をすることができないことになっている（京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会作業手順書「03 人を対象とする医学系研究に関する教育研修（平成 27 年 5 月 19 日一部改訂）」）。これは臨床研究を支援する者についても同様である。また、研究を実施中の研究者についても、適宜継続して（1 回/年程度）講習会を受講することが必須となっており、15 ヶ月以上講習会を受講していない研究者は、研究の継続ができない制度となっている。

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

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

講習履歴が登録されると、システムからメールにて通知届き、受講者（録画補講、動画 e-learning による受講も同様）は、その後倫理審査申請システム「マイページ」に表示されるミニテスト（5 問）を満点クリアして初めて受講歴が有効となる。受講修了証は倫理審査申請システムより受講者各自が発行できる仕組みになっている。研究者が受講済みか未受講か、また受講歴の有効期限がいつまでかは、医の倫理委員会事務局サイド、研究者サイド、どちらからも倫理審査申請システム上で確認できる仕組みになっている。倫理審査申請システムでは、研究組織に入る研究者全員の受講歴が一覧で表示されるため、研究組織に未受講者がいるとアラートが表示され、研究が開始できない仕組みになっている。また、セントラル IRB へ京都大学以外の機関に属する者が審査を申請する場合には、臨床研究等倫理講習会の受講を必要としているが、学外の研修会の受講証あるいは受講歴が確認できた者は、当該受講にて認定している。

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

上記のとおり、臨床研究実施資格の認定にあたっては、臨床研究等倫理講習会の受講を必須としている。臨床研究等倫理講習会の受講が不可能である場合は、代替措置として APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）での研修で発効される受講修了書を提出した者を認定している。e-learning の受講記録は医の倫理委員会事務局が倫理審査申請システムに受講記録を入力し、講習会参加者と同様に倫理審査申請システムで管理できる仕組みとなっている。

## 3 特定臨床研究に関する研修計画

### ■研修計画の概要

令和 2 年度より、特定臨床研究を実施する研究責任医師・分担医師（歯科医師含む）に対する資格制度を整備した。これは、国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ 4（TG4）の標準シラバスに基づく系統的 e-learning 教材である、CREDITS（Continuous

Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists) を利用するものであり、基礎部分の視聴・ミニテストを必須とした。令和3年度も、臨床研究・治験従事者研修において、自学の研究者に対して参加を呼び掛けている。

■研修についての公表状況等

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

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

京都大学大学院医学研究科・京都大学医学部附属病院では、臨床研究に関する「系統的な臨床研究研修プログラム」(CLiP) を、希望者に対し登録制で、通年にわたりWeb配信（オンデマンド配信）を行っている。令和3年度に実施したセミナー（コンテンツ）は以下の通りである。いずれのセミナーも「医師、歯科医師等の臨床研究を行う者」「臨床研究に携わる医師、薬剤師、看護師、その他の従事者」を対象としている。

1 CLiP Extension 臨床研究ワークショップ（基礎）（全12回）

目的：臨床研究計画の立案手順を理解しその際に必要となる基本的知識の習得を目的としたコース。疑問の構造化、疫学指標、研究デザイン、交絡・バイアスなどを系統的に学ぶ。

2 CLiP Extension 臨床研究ワークショップ（応用）（全8回）

目的：統計解析の計画・実施に必要なとなる統計手法の基本的な理論と研究実施に際して多くべき知識の習得を目的としたコース。統計解析の他に、調査研究の計画・実践方法、心理尺度の使い方、研究倫理、QOL 研究など実践的な知識を系統的に学ぶ。

3 CLiP Extension 臨床研究ワークショップ（演習）（全5回）

目的：臨床研究において多用される検定や回帰分析、サンプルサイズの計算などについて、実際に統計ソフトを使用した演習を行う。

CLiP では、登録者に対し e-learning を活用し、e-learning の視聴ならびに講義当日の出席に加え、事後のオンライン上での感想提出・小クイズ等への回答を行うことにより参加認定を行っている。

令和2年度より、特定臨床研究を実施する研究責任医師・分担医師に対する資格制度を整備した。これは、国立大学附属病院臨床研究

推進会議トピックグループ4 (TG4) の標準シラバスに基づく系統的 e-learning 教材である、CREDITS (Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists) を利用するものである。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

臨床研究・治験等支援部門 (京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構) の所属教職員が受講した外部講習会は以下のとおりである。

- ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議
- ・拠点間ネットワーク モニター研修 中上級モニター研修会
- ・DIA レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース
- ・DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム
- ・ARO 協議会学術集会
- ・ARO 協議会 生物統計セミナー「効率的な臨床試験デザイン」
- ・日本臨床試験学会学術集会
- ・日本臨床薬理学会学術集会
- ・日本癌治療学会学術集会
- ・医学統計研究会 臨床評価におけるデータマネジメントの過程
- ・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J エッセンシャルコース
- ・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J オープンセミナー
- ・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J 研修コーディングコース
- ・国公立大学病院臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修
- ・日本医療研究開発機構 データマネージャー養成研修
- ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修
- ・日本癌治療学会 がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー
- ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ
- ・DIA 日本年会
- ・DIA 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計ワークショップ
- ・機技術情報協会 データインテグリティ対策 2 日間講座
- ・医学統計学研究センター2019 年度第2回セミナー「欠測データを含む不完全データ解析の統計手法 (入門)」
- ・CDISC Public Training Define-XML
- ・CDISC Public Training SDTM Theory and Application
- ・CDISC Public Training CDASH Implementation

- ・ CDISC アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ
- ・ PMDA 申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップーCDISC 標準準拠データについて
- ・ 情報機構 ゼロからどころか、マイナスからでも学べる医学・生物統計学超入門セミナー
- ・ SAS GRAPH : 必須要素
- ・ SAS SQL : 必須要素
- ・ 日本臨床試験学会 がん臨床試験セミナー
- ・ 日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー
- ・ 日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職のための Basic セミナー
- ・ 日本科学技術連盟 臨床データマネジメントセミナーアドバンスドコース
- ・ 日本疫学会プレセミナー QOL 評価の活用方法
- ・ 日本病院薬剤師会主催 臨床研究・治験事務局ベータシックスセミナー
- ・ 日本病院薬剤師会主催 臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー
- ・ ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice(GCP) Update on Progress
- ・ PRIMO 研究倫理研修会
- ・ JSCTR 学術集会総会

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会は、平成 26 年度厚生労働省倫理審査委員会認定制度構築事業による認定を受けている。

また、京都大学特定認定再生医療等委員会は、再生医療等安全性確保法に基づく特定認定再生医療等委員会の認定を受けており、再生医療等臨床研究の審査体制を整えている。さらに、京都大学は平成 30 年 3 月 30 日に認定臨床研究審査委員会の認定を受け、臨床研究法上の特定臨床研究の審査体制を整えている。

京都大学医学部附属病院は、研究実施組織として、米国保健福祉省被験者保護局 (OHRP : Office for Human Research Protection) による米国連邦保証制度 (FWA : Federal Wide Assurance) の認定を受け (FWA00017200)、医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会、医学部附属病院治験審査委員会及び特定認定再生医療等委員会は、IRB Organizations (IORGs) に登録をしており (IRB#000008181, 00009746, 00010582)、米国を中心とした国際共同治験・臨床研究実施のための基盤整備を整えている。

その他、京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構の所属教職員による、臨床研究・治験等に関する認定資格の取得状況は以下の通りである。

- ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC : 14 名
- ・ 上級者臨床研究コーディネーター : 10 名

(様式第 5)

- ・ GCRP (SoCRA) : 1 名
- ・ 日本癌治療学会認定クリニカルリサーチコーディネーター : 1 名
- ・ 日本癌治療学会認定シニア CRC : 1 名
- ・ 日本癌治療学会認定ジュニア CRC : 4 名
- ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート : 6 名
- ・ 日本癌治療学会認定データマネージャー : 2 名
- ・ 統計検定 2 級 : 1 名
- ・ SAS Base Programmer for SAS9 : 2 名
- ・ SAS Advanced Programmer for SAS9 : 2 名
- ・ Clinical Trials Programmer Using SAS9 : 1 名
- ・ IT パスポート : 2 名
- ・ 初級システムアドミニストレータ : 1 名
- ・ 情報セキュリティマネジメント : 1 名

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

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

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

平成 26 年度から、各診療科スタッフより 1 名以上の「臨床試験担当者」を指名・配置し、臨床試験担当者を対象に研修 (会議) を定期的に実施している。「臨床試験担当者会議」では、臨床研究・治験に関する幅広い情報提供や、研究の適正な実施と管理の必要性及び不適正事案等に関する講義を実施している (令和 3 年度は臨床試験担当国会議を年 4 回実施した)。

## (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 宮本 享                                                                                    |                                                                          |
| 管理担当者氏名 | 総務課長 一條 敬一<br>臨床研究戦略課長 藤村 浩樹<br>医務課長 西井 美歩<br>医療サービス課長 山本 誠<br>薬剤部長 寺田 智祐<br>医療安全管理室長 松村 由美 | 医療器材部長 万代 昌紀<br>看護部長 井川 順子<br>手術部長 松田 秀一<br>感染制御部長 長尾 美紀<br>医療情報部長 黒田 知宏 |

|                  |                    | 保管場所                                                                                            | 管理方法                             |
|------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 診療に関する諸記録        | 規則第二十二條の七第二号に掲げる事項 | 病院日誌                                                                                            | 総務課                              |
|                  |                    | 各科診療日誌                                                                                          | 医療情報企画部・医務課                      |
|                  |                    | 処方せん                                                                                            | 薬剤部                              |
|                  |                    | 手術記録                                                                                            | 医療情報企画部・医務課                      |
|                  |                    | 看護記録                                                                                            | 医療情報企画部・医務課                      |
|                  |                    | 検査所見記録                                                                                          | 医療情報企画部・医務課                      |
|                  |                    | エックス線写真                                                                                         | 医療情報企画部・医務課                      |
|                  |                    | 紹介状                                                                                             | 医療情報企画部・医務課                      |
| 臨床研究に関する諸記録      | 規則第二十二條の七第二号に掲げる事項 | 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                                                                 | 医療情報企画部・医務課                      |
|                  |                    | 研究計画書                                                                                           | 【臨床研究】<br>先端医療研究開発機構、倫理支援部及び各診療科 |
|                  |                    | 同意説明文書                                                                                          |                                  |
|                  |                    | 症例報告書                                                                                           | 【治験】<br>先端医療研究開発機構及び臨床研究戦略課      |
|                  |                    | 倫理審査委員会に関する記録                                                                                   |                                  |
|                  |                    | 利益相反に関する記録                                                                                      |                                  |
|                  |                    | 重篤な有害事象への対応に関する記録                                                                               |                                  |
| 病院の管理及び運営に関する諸記録 | 規則第二十二條の七第二号に掲げる事項 | 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 |                                  |
|                  |                    | 従業者数を明らかにする帳簿                                                                                   | 総務課                              |
|                  |                    | 特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績                                                                             | 先端医療研究開発機構及び各診療科                 |
|                  |                    | 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合については、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績                                        | 先端医療研究開発機構                       |
|                  |                    | 他の病院又は診療所に対し、特定                                                                                 | 先端医療研究開発機構                       |

(様式第6)

|                                  |                                                               |                                                                        |                         |                      |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|
|                                  |                                                               | 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                               |                         |                      |
|                                  |                                                               | 特定臨床研究に関する研修の実績                                                        | 先端医療研究開発機構及び倫理支援部       |                      |
| に規則<br>掲げる<br>事項<br>の十一<br>第一項   | 医療に係る安全管理のための指針の整備状況                                          | 医療安全管理室・医療サービス課                                                        |                         |                      |
|                                  | 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況                                         | 医療安全管理室・医療サービス課                                                        |                         |                      |
|                                  | 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況                                        | 医療安全管理室・医療サービス課                                                        |                         |                      |
|                                  | 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況                    | 医療安全管理室・医療サービス課                                                        |                         |                      |
|                                  |                                                               |                                                                        | 保 管 場 所                 | 管 理 方 法              |
| 病院の管理<br>及び運<br>営に關<br>する諸<br>記録 | 第九<br>条の<br>二十<br>五各<br>号に<br>掲げ<br>る体<br>制の<br>確保<br>の状<br>況 | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況                                            | 臨床研究戦略課                 | パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理。 |
|                                  |                                                               | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況                                        | 臨床研究戦略課                 |                      |
|                                  |                                                               | 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況                             | 総務課                     |                      |
|                                  |                                                               | 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況                                          | 研究推進部                   |                      |
|                                  |                                                               | 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況                                                 | 総務課                     |                      |
|                                  |                                                               | 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況                                        | 総務課                     |                      |
|                                  |                                                               | 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況                                      | 先端医療研究開発機構及び臨床研究戦略課     |                      |
|                                  |                                                               | 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況                             | 先端医療研究開発機構              |                      |
|                                  |                                                               | 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況                           | 先端医療研究開発機構              |                      |
|                                  |                                                               | 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況                       | 先端医療研究開発機構              |                      |
|                                  |                                                               | 専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況 | 医療安全管理室、先端医療研究開発機構及び薬剤部 |                      |
|                                  |                                                               | 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況                                        | 臨床研究戦略課                 |                      |
|                                  |                                                               | 医療安全管理責任者の配置状況                                                         | 医療安全管理室・医療サービス課         |                      |

|                                                              |                 |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|
| 医薬品安全管理責任者の業務実施状況                                            | 医療サービス課         |
| 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                                    | 医療サービス課         |
| 診療録等の管理に関する責任者の選任状況                                          | 医務課             |
| 医療安全管理部門の設置状況                                                | 医療安全管理室・医療サービス課 |
| 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況                                   | 医療サービス課         |
| 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況                           | 医療サービス課         |
| 入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況                                  | 医療安全管理室・医療サービス課 |
| 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況                          | 先端医療研究開発機構      |
| 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況             | 医療サービス課         |
| 職員研修の実施状況                                                    | 医療サービス課         |
| 監査委員会の設置状況                                                   | 総務課             |
| 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況                    | 総務課             |
| 認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況                                | 倫理支援部           |
| 利益相反委員会の設置状況                                                 | 研究推進部           |
| 利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況                                  | 臨床研究戦略課         |
| 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況                              | 先端医療研究開発機構      |
| 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況                          | 研究推進部           |
| 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況                               | 先端医療研究開発機構      |
| 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況           | 先端医療研究開発機構      |
| 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の | 先端医療研究開発機構      |

(様式第 6)

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

(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                                     | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究戦略課<br>研究推進部（大学本部）          |
| 特定臨床研究を支援する体制                                           | 先端医療研究開発機構<br>がんセンターがん医療開発部<br>薬剤部<br>臨床研究戦略課 |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制                   | 先端医療研究開発機構                                    |
| 安全管理のための体制                                              | 先端医療研究開発機構<br>医療安全管理部<br>薬剤部                  |
| 臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制          | 医学研究科<br>倫理支援部                                |
| 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制                   | 臨床研究戦略課                                       |
| 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制                     | 先端医療研究開発機構<br>研究推進部（大学本部）                     |
| 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制                      | 先端医療研究開発機構                                    |
| 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制 | 先端医療研究開発機構                                    |

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

## 特定臨床研究を適正に実施するための体制

## 1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 有 ・ 無 |
| ② 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 有 ・ 無 |
| ③ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 有 ・ 無 |
| ④ 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 有 ・ 無 |
| ⑤ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 有 ・ 無 |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究等における病院長の業務に関する内規<br/>（内容）特定臨床研究等の実施に関する病院長の業務、特定臨床研究等実施管理委員会、監査、不適正事案の対応について定めている。</li> <li>・ 京都大学医学部附属病院における内部通報に関する内規<br/>（内容）診察、教育及び研究に係る内部通報の統括者、通報窓口、通報処理体制の周知、内部通報の方法、報告等、内部通報に対する措置、調査の実施、調査結果の通知、是正措置等、被通報者への配慮、通報者の保護、救済措置等について定めている。</li> <li>・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書<br/>（内容）特定臨床研究の審査体制、適正実施の手続・運営、研究資金の適正な経理手続、特定臨床研究の管理体制、実施状況の確認、情報提供の窓口等について定めている。</li> </ul> <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程<br/>（内容）研究活動上不正行為が行われ、又はそのおそれがある場合に厳正かつ適切に対応するために必要な事項、研究公正調査委員会、受付窓口、通報の方法等について定めている。</li> <li>・ 京都大学における研究活動上の不正行為に係る調査要項<br/>（内容）研究活動上の不正行為に係る研究公正調査委員会の構成、予備調査、本調査の要否、部局調査委員会、調査方法、調査結果の公表等について定めている。</li> <li>・ 国立大学法人京都大学教職員倫理規程<br/>（内容）本学に勤務する教職員の遵守すべき職務に係る倫理原則・倫理保持を図るために必要な事項、倫理監督者の責務、規程に違反した場合の対処等について定めている。</li> <li>・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲）<br/>（内容）特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用の疑惑が生じた時の手続きと方法等について定めている。</li> </ul> <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件<br/>（内容）研究データの根拠となる研究資料等の保存について、教職員等・監督者等・研究公正部局責任者の責務等について定めている。</li> <li>・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲）<br/>（内容）データ等の保存と開示の義務について定めている。</li> </ul> |       |

【特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順】

- ・ 医の倫理委員会 作業手順書「07 試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用等」  
(内容) 試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報等の利用に際し、研究者、研究責任者等の作業手順を定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書(再掲)  
(内容) 試料・情報等の保管及び外部機関への提供の手順について定めている。

【特定臨床研究に係る研究費の適正な経理手続】

- ・ 国立大学法人京都大学における競争的研究費等の適正管理に関する規程  
(内容) 競争的研究費等の取扱いに関し、適正な運営・管理・コンプライアンス教育、組織体制、不正防止計画の実施、教職員等の責務、監査、相談窓口、不正使用に係る調査、懲戒・法的措置、調査結果の公表等について定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書(再掲)  
(内容) 特定臨床研究等に係る研究資金の適正な経理手続について定めている。

【その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項】

- ・ 京都大学受託研究取扱規程  
(内容) 本学が学外からの委託を受けて行う研究の取扱等について定めている。
- ・ 京都大学臨床研究等取扱規程  
(内容) 本学における臨床研究等の取扱いについて定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱内規  
(内容) 京都大学医学部附属病院における受託研究による医薬品等の臨床研究による治験及び自ら治験を実施しようとする者による治験を実施する場合の取扱いについて定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院における治験標準業務手順書  
(内容) 治験に関する病院長・治験責任医師の業務、治験薬等の管理、治験事務局、記録の保存、治験審査委員会等について定めている。
- ・ 自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書  
(内容) 医師主導治験に関する病院長・治験責任医師・自ら治験を実施する者の業務、治験薬等の管理、治験事務局、記録の保存、治験審査委員会等について定めている。
- ・ 京都大学臨床研究審査委員会 作業手順書  
(内容) 臨床研究法の下で実施する特定臨床研究等に関し、審査意見業務、利益相反に関する手続、臨床研究保険の加入、モニタリング、監査、疾病等発生時の対応等、不適合発生時の対応等、個人情報の保護、記録の保管等について定めている。
- ・ 医の倫理委員会 作業手順書  
(内容) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用範囲となる研究に関し、会議録の作成、手順書・委員名簿・会議録概要等の公表、教育研修、自己点検・評価、年次報告・中止/終了報告、研究者・研究責任者・研究機関の長の責務、試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用、審査手続、多施設共同研究の事務手続、重篤な有害事象・安全性情報の報告、不適合に関する報告等について定めている。
- ・ 京都大学特定認定再生医療等委員会 作業手順書  
(内容) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の実施に関し、審査業務に関する手順(学内、学外)、委員に対する教育研修、審査等業務に過程に関する記録の作成、苦情問い合わせの対応、定期報告手順について定めている。

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

京都大学医学部附属病院では病院管理者(病院長)を中心とした特定臨床研究等の適正な実施の確保のため、以下のとおり3つの観点(研究不正・倫理指針違反等・研究費不正)での主な活動を行っている。

＜研究不正（捏造・改ざん、盗用等）の観点＞

1. 研究不正の調査について

京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程（以下、「大学研究推進規程」という。）が定められており、第9条第2項の規定に基づき、担当理事の下に設置された研究公正調査委員会と連動しつつ、研究活動上の不正行為に関し必要な調査を行うこととなっている。更に、病院長は、京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（以下、「病院長業務手順書」という。）第10条第2項の規定に基づき、京都大学医学部附属病院における内部通報に関する内規（以下、「内部通報内規」という。）第10条で定める京都大学医学部附属病院特定臨床研究等実施管理委員会（以下、「特定臨床研究等実施管理委員会」という。）に調査を行わせることとなっている。

2. 中止指示及び改善指示について

病院長は、病院長業務手順書第10条第4項の規定に基づき、改善指示、中止指示等の是正に必要な措置を行うこととなっている。

3. 再発防止策の策定について

病院長は、病院長業務手順書第10条第5項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で再発防止策の策定、是正措置を講じることとなっている。

4. 関係者の処分について

大学研究推進規程が定められており、第16条第1項の規定に基づき、教職員等が研究活動上の不正行為を行った場合は、本学の規程に基づき、懲戒し、懲戒の量定に相当する量定を認定し、又は訓告等を行うこととなっている。更に、第17条第1項の規定に基づき、当該教職員等に対し、本学に生じた損害を賠償させるとともに、必要に応じて民事上又は刑事上の法的措置を執ることとなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第10条第6項の規定に基づき、調査の結果、不正行為の事実に係る関係者の懲戒処分を行うべきと認められた場合、本学の規程に基づき、当該関係職員の処分について、調査結果及び量定に関する意見を添え、審査申立てを行うものとする。

＜倫理指針違反・不適合の観点＞

1. 研究不正の調査について

国立大学法人京都大学教職員倫理規程（以下「大学倫理規程」という。）が定められており、第17条第1項の規定に基づき、違反する行為を行った疑いがあると認められるときは、倫理監督者（学長）は、直ちに調査を開始し、調査の結果違反する行為があったと認められる場合は、必要な措置を厳正に行うこととなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第1項の規定に基づき、現在実施している又は過去に実施された臨床研究のうち、関連法規等への不適合事案等の申立て若しくは医の倫理委員会及び京都大学臨床研究審査委員会から報告があった場合、必要に応じて臨床研究に係る不適合事案の有無についての調査等を行うこととなっている。

2. 中止指示及び改善指示について

大学倫理規程が定められており、第15条第1項第7号の規定に基づき、教職員が特定の者と疑惑や不信を招くような関係を持つことがないかどうかの確認に努め、倫理の保持に関し、必要な指導及び助言を行うこととなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第4項の規定に基づき、調査等の結果、不適合事案を認めた場合は、必要に応じて改善指示、中断・中止指示を行うこととなっている。

3. 再発防止策の策定について

大学倫理規程が定められており、第15条第1項第3号の規定に基づき、研修その他の施策により、教職員の倫理感の醸成及び保持に努めること。また、同第4号の規定に基づき、教職員からの相談に応じ、必要な指導及び助言を行うこと。更には、同第7号の規定に基づき、教職員が特定の者と疑惑や不信を招くような関係を持つことがないかどうかの確認に努め、倫理の保持に関し、必要な指導及び助言を行うこととなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第4項の規定に基づき、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるにあたり、必要な意見を特定臨床研究等実施管理委員会より受けることとなっている。

#### 4. 関係者の処分について

大学倫理規程が定められており、第17条第1項の規定に基づき、この規程に違反する行為を行った疑いがあると認められるときは、倫理監督者は、直ちに調査を開始し、調査の結果違反する行為があったと認められる場合は、必要な措置を厳正に行うこととなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第6項の規定に基づき、当該研究者等に対し、研究の一時停止を命じること。その後、研究の打ち切りが確定した場合は、倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結することとなっている。

#### <研究費不正の観点>

##### 1. 研究不正の調査について

国立大学法人京都大学における競争的資金等の適正管理に関する規程（以下「競争的資金管理規程」という。）第15条第1項の規定に基づき、部局管理責任者（病院長）は報告又は通知があった場合は、当該報告又は通知に係る競争的資金等の不正使用に関し必要な調査を行うこととなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第3項の規定に基づき、内部通報内規による通報等を受付けた場合は、特定臨床研究等実施管理委員会に調査を行わせることとなっている。

##### 2. 中止指示及び改善指示について

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

##### 3. 再発防止策の策定について

競争的資金管理規程が定められており、第16条第1項の規定に基づき、統括管理責任者（研究担当理事）は、部局管理責任者（病院長）に競争的資金等の不正使用の発生要因に対する改善策を講じさせることとなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第5項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で再発防止策の策定、是正措置を講じることとなっている。

##### 4. 関係者の処分について

大学研究推進規程が定められており、第16条第1項の規定に基づき、教職員等が研究活動上の不正行為を行った場合は、本学の規程に基づき、懲戒し、懲戒の量定に相当する量定を認定し、又は訓告等を行うこととなっている。また、同第17条第1項の規定に基づき、当該教職員等に対し、本学に生じた損害を賠償させるとともに、民事上又は刑事上の法的措置を執ることとなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第5項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結することとなっている。

(注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること  
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるも

(様式第7)

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：<br>医学部附属病院における特定臨床研究に係る業務執行状況について、定期又は臨時に監査し、監査の結果、不適切な行為等が判明した場合には、総長及び病院長に対し、是正措置を講じるよう意見を述べる。 |       |

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

## 3 特定臨床研究に関する不適正事案

|                                                                                                                                      |       |          |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|-------|
| 登録 ID 等                                                                                                                              | ■■■■■ | 治験・臨床研究名 | ■■■■■ |
| 不適正事案の概要：<br>年齢の基準を逸脱していることに気づかず、2022年3月4日に被験者より同意取得し、研究の介入を行った。<br>2022年3月9日 CRCにより電子カルテ上の同意文書の保管状況を確認した際に、患者年齢が選択基準から逸脱していると指摘された。 |       |          |       |
| 不適正事案に関する対応状況：<br>不適合報告を京都大学臨床研究審査委員会へ提出した。本件は審査の結果、重大な不適合報告には該当しないと判断された。なお被験者に有害事象はなく、新規の自他覚症状は見られていない。                            |       |          |       |
| 是正措置：<br>研究医師の確認不足が原因であったため、チェックリストを作成して確認漏れがないようにするとともに、実際に介入する理学療法士にも選択基準、除外基準を周知のうえ、複数での確認を行う。                                    |       |          |       |

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

## 特定臨床研究を支援する体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|
| ① 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         | 有・無            |
| 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         | 部門名            |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ■■■■■■■ | 役職名            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         | 先端医療研究開発機構長・教授 |
| 活動の主な内容：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |                |
| 医療開発部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                |
| <p>医薬品・再生医療支援ユニット：研究の中で生み出された医療シーズ（新技術）をヒトに応用できるよう、臨床展開へと導くための開発戦略を立案し、規制当局との開発相談の支援を行っている。特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う。</p> <p>医療機器・体外診断薬支援ユニット：臨床研究シーズ発掘から特許出願・企業交渉・契約・産業化までのシームレスな技術移転支援を行うとともに、国内外の連携体制の整備を進め、臨床研究シーズのグローバル展開を支援している。医療技術開発全体戦略立案及び開発シーズの発掘・見極め・推進に関する業務を行う。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                |
| クリニカルトライアルサイエンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |                |
| <p>モニタリングユニット：臨床試験の適正な実施の確認を行う。原資料の確認によるデータの信頼性の確保、症例の進捗確認を行う。</p> <p>データマネジメントユニット：臨床試験データの品質管理を行う。試験の目的を的確に評価するためのデータ収集項目の検討、症例報告書の設計、症例登録、データチェックを行う。</p> <p>データサイエンスユニット：臨床試験デザイン検討のサポート、統計解析データおよびバイオフィーマティックスデータの解析を行う。</p> <p>IT支援ユニット：臨床試験データのコード化や入力方法の検討、データベースの設計・管理・運営を行う。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |                |
| 臨床研究支援部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                |
| <p>臨床研究アドミニストレーションユニット：特定臨床研究等実施管理委員会事務局業務、臨床研究中核病院事業支援及び臨床研究法対応のための院内体制整備・実践支援を行う。</p> <p>教育・研修ユニット：臨床試験に携わる研究者、支援する者への教育・研修の企画立案、実施を行う。</p> <p>臨床研究ナビゲーションユニット：臨床研究・治験等に関する、患者・研究対象者またはその家族からの相談に対応する。安全性情報管理を行う。先進医療と患者申出療養制度に関する相談を受け付け、実施を支援する部門と連携する。</p> <p>スタディマネジメントユニット：研究代表者（主任研究者）を支援し、臨床開発チームのマネジメントを行う。試験スケジュールの策定、試験実施体制の構築、試験実施計画書や手順書等の作成支援、および規制当局への必要な届出や安全性情報管理、調整事務局業務、各評価委員会事務局業務などを行う。</p> <p>臨床研究コーディネーターユニット：治験ならびに製造販売後臨床試験がGCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）を守って適切に実施できるように管理するとともに、被験者ケア、医師のサポートなど治験が円滑に進むようコーディネートしている。同意説明補助、その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門であり、臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。</p> <p>国際連携ユニット：開発シーズの国際展開及び国際開発支援を行う。</p> <p>監査ユニット：臨床研究に係る監査を行う。</p> |         |                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| この他、先端医療研究開発機構には、研究実施機能としての「先端医療機器開発・臨床研究センター」、「先制医療・生活習慣病研究センター」、「次世代医療・iPS細胞治療研究センター」、「クリニカルバイオリソースセンター」を有する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |
| ③ 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ④・無 |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>○規程</p> <p>京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構内規<br/>(内容) 先端医療研究開発機構の運営に関し必要な事項を定めたもの。</p> <p>京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構協議会内規<br/>(内容) 先端医療研究開発機構における重要事項を審議する協議会について定めたもの。</p> <p>京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構ACTION-Kプロジェクト推進委員会内規<br/>(内容) 臨床応用を見据えた研究プロジェクトについて審議する委員会について定めたもの。</p> <p>京都大学医学部附属病院研究開発戦略推進委員会<br/>(内容) 京都大学の医学領域の研究開発・実用化戦略を審議する委員会について定めたもの。</p> <p>○医師主導治験において自ら治験を実施する者が用意すべき手順書等、特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する標準業務手順書</p> <p>【主な手順書等】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・スポンサー業務に関する標準業務手順書<br/>(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験において、臨床試験のスポンサーの責務である、試験の準備と管理に係る総則的な手順を定めたもの。</li><li>・試験実施計画書の作成・改訂に関する標準業務手順書<br/>(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、試験実施計画書の作成とその管理手順を定めたもの。</li><li>・説明文書・同意文書案の作成・改訂に関する標準業務手順書<br/>(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する多施設共同臨床試験において、当該試験の説明文書・同意文書案に記載すべき事項とその管理手順を定めたもの。</li><li>・CRF(見本様式)の作成・改訂に関する標準業務手順書<br/>(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、症例報告書(見本/様式)の作成と改訂に関する手順を定めたもの。本標準業務手順書は、紙の症例報告書と電子症例報告書の両方を対象とする。</li><li>・被験者の健康被害に対する補償に関する標準業務手順書<br/>(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、被験者の健康被害に対する補償の手順を定めたもの。</li><li>・試験薬/試験機器概要書の作成・改訂に関する標準業務手順書<br/>(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、試験薬/試験機器概要書の作成とその管理手順を定めたもの。</li><li>・モニタリングに関する標準業務手順書類(13種類)<br/>(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構でモニタリング業務を支援する臨床試験において、当該試験で指名を受けたモニターが、モニタリングを適切に実施するための手順を定めたもの。</li><li>・監査に関する標準業務手順書<br/>(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験において、監査を実施する際の手順を定めたもの。</li><li>・総括報告書の作成・改訂に関する標準業務手順書<br/>(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、総括報告書の作成手順ならびにその管理手順を定めたもの。</li><li>・試験責任医師業務に関する標準業務手順書</li></ul> |     |

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援し、京都大学医学部附属病院において試験責任医師が試験を実施する際に、必要な手続きと運営に関する手順を定めたもの。

・標準業務手順書の作成・改訂・廃止に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構で支援する臨床試験における、標準業務手順書の作成・改訂・廃止に関する手順を定めたもの。

・標準業務手順書からの逸脱管理に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構で支援する臨床試験において使用する標準業務手順書からの逸脱の管理に関する事項と、その管理手順を定めたもの。

・臨床試験に係る文書又は記録の保存に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における臨床試験関連資料のうち、ICH-GCP等、当該試験が適用される規制要件で定義されるスポンサー業務に該当するもので、かつ紙媒体によるものを保存する際の手順を定めたもの。

・臨床試験の品質管理及び品質保証に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構で支援する臨床試験における品質を確保するための品質管理及び品質保証に関する手順を定めたもの。

・教育・訓練に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構で支援する臨床試験業務に従事するセンター内スタッフの教育・訓練に関する手順を定めたもの。

#### 【見本となる文書】

・試験実施計画書テンプレート、試験実施計画書作成要領

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、試験実施計画書のテンプレートとその作成要領を定めたもの。

・説明文書・同意文書作成要領、説明文書・同意文書作成要領の注意事項

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する多施設共同臨床試験において、当該試験の説明文書・同意文書のテンプレートとその注意事項を定めたもの。

・モニタリング手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構でモニタリング業務を支援する臨床試験において、モニタリングを実施する際の手順書の見本。

・監査手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験において、監査を実施する際の手順書の見本。

このほか、プロジェクト計画、コミュニケーション計画、業務委託先の選定・管理、各種委員会の設置・運用、データ管理、統計解析、コンピュータシステム管理などに関する標準業務手順書等多数あり(38種類)。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|
| ① 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ④・無 |            |
| <p>部門名：クリニカルトライアルサイエンス部</p> <p>活動の主な内容：</p> <p>公表される臨床試験の最終結果が、科学的に妥当な実施計画書に従い収集され信頼性の保証された正確なデータに基づいて導かれるために生物統計・バイオインフォマティクス（科学性の保証）とデータ管理・モニタリング（データの質保証）を通じて早期臨床試験から製造販売承認後臨床研究までを連動的に支援している。具体的には、モニタリングユニット、データマネジメントユニット、データサイエンスユニットにおいて、症例報告書の設計、症例登録・割付、システムの構築・管理、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務を実施している。</p> <p>データ管理には監査証跡（誰が、いつアクセスし、どんな情報が修正されたか）が残るシステムを使用している。データのトレーサビリティ（追跡可能性）が確保されている。また、セキュリティの観点からデータへのアクセス権は管理者に申請する形で付与し個人毎に設定、管理者が適切に管理している。紙媒体の資料等は施錠できる保管庫で管理している。データセンターは、物理的な独立性が確保されるよう認証キー等による入室制限を行っている。全体の取り組みとして、ISO 9001（QMS）認証を取得するとともに、先端医療研究開発機構のデータセンターがISO27001（情報セキュリティ）の認証を取得し、令和2年度はISO27001（情報セキュリティ）の範囲を統計解析部門に拡充した。令和3年度はISO27001の更新審査を受け、大きな指摘なく、登録更新できた。</p> <p>データ管理を行う部門を所管するクリニカルトライアルサイエンス部長は、統計解析の専門家が務めており、専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び見識を有する者10名（経験年数：3年～21年）、生物統計家3名（経験年数：5年～16年）が所属して実務を行っている専門家集団である。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |            |
| ② 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ④・無 |            |
| 氏 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ■■■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 所 属 | 先端医療研究開発機構 |
| 役職名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | クリニカルトライアルサイエンス部<br>副部長・准教授                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 資 格 | 看護師        |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>10年以上にわたり臨床試験の支援業務（データマネジメント、プロジェクトマネジャー、CRC等）に従事し、特にデータマネジメント（データの管理）においては、医師主導治験12件、先進医療B臨床試験5件や研究者主導臨床試験40件以上にデータマネジメント責任者として参画し、症例報告書の設計、症例登録・割付、データマネジメントシステムの構築・管理、データマネジメント計画の立案及び実施、データマネジメント報告書の作成などの経験を有しており、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、クリニカルトライアルサイエンス部副部長として、データ管理の実務の中心として専従で業務を担っている。</p> |     |            |
| ③ 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ④・無 |            |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>○データセンター共通</p> <p>データセンター体制に関する基準</p> <p>（内容）データセンターの体制及び各組織/ユニットの役割分担、並びにそれらの変更管理に関する手順を定めたもの。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |            |

臨床試験の品質管理及び品質保証に関する標準業務手順書

(内容) 臨床試験に関する業務の各段階において、求められている品質水準を満たしているか、標準業務手順書ならびに適応される規制要件を遵守していることを保証するため、データセンターが支援する臨床試験の品質を確保するための品質管理及び品質保証に関する手順を定めたもの。

教育・訓練に関する標準業務手順書

(内容) 臨床試験業務に従事するデータセンタースタッフの教育・訓練に関する手順を定めたもの。

○症例登録業務(他、多数の様式あり)

登録業務に関する標準業務手順書

(内容) 被験者の適正な組み入れを保証するために、データセンターが実施する症例登録に携わる者の責務、手順を定めたもの。

○データマネジメント業務

データマネジメントに関する標準業務手順書(13種類、他、多数の様式あり)

(内容) 正確なデータに基づいて、臨床試験の最終結果が導かれることを保証するために、データマネジメント業務の範囲及び手順、並びにデータマネジメント業務に携わる者の責務を定めたもの。

○データ管理システムの構築・運用業務

データ管理システムの構築、運用に関する標準業務手順書類(7種類、他、多数の様式あり)

(内容) データセンター内で開発・運用するコンピュータ化システムがコンピュータ化システムバリデーション(computerized system validation: CSV)に関連する規制に適合するために必要なポリシー、データセンターがGxP規制ならびに電子的記録/電子署名に関する規制対象の業務を実施するにあたり、使用するシステムの開発・運用がCSVに関連する規制に適合するために必要な基本的遵守事項を定めたもの。

○統計解析業務

・統計解析に関する標準業務手順書

(内容) データの適正な処理を保証するために、統計解析業務の範囲及び手順、並びに統計解析業務に携わる者の責務を定めたもの。

・ランダム化に関する標準業務手順書

(内容) 割付業務の手順ならびに割付業務に従事する者の責務を定めたもの。

## 安全管理のための体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 有・無   |
| ・指針の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基本理念</li> <li>2. 組織と体制</li> <li>3. 医療事故収集とサーベイランス</li> <li>4. 重大事故発生時の報告体制</li> <li>5. 安全管理に係る研修の実施</li> <li>6. マニュアル・対応指針等の作成</li> <li>7. 診療情報等の共有と開示</li> <li>8. 患者及び家族からの相談等への対応</li> <li>9. その他医療安全の推進のために必要な基本方針</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |
| 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）<br>・開催状況：年 12 回<br>・活動の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本院における医療事故の防止及び医療の安全性確保に関すること。</li> <li>2. 本院において重大な問題その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における、速やかな原因究明のための調査及び分析に関すること。</li> <li>3. 2. の分析の結果を活用した、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施、並びに職員等への周知に関すること。</li> <li>4. 3. の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。</li> <li>5. 医療に係る安全管理のため、職員等の医療の安全に関する意識、他の職員等と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員等研修に関すること。</li> <li>6. 医療に関する安全管理指針の策定及び変更に関すること。</li> <li>7. その他医療安全管理に関すること。</li> </ol> |       |
| ③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 年 6 回 |
| ・研修の内容（すべて）： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 『「確認」とは何か？』</li> <li>2. 『特定機能病院として職員研修で周知が求められている項目』</li> <li>3. 『せん妄を正しく知って対策しよう』</li> <li>4. 『投薬の安全性を改善する』</li> <li>5. 『暴言・暴力事件に関する対応方法』</li> <li>6. 『医療安全管理体制』</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |
| ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |
| ④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |
| ・医療機関内における事故報告等の整備（有・無）<br>・その他の改善のための方策の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 各種安全管理マニュアル・指針等の整備と運用状況のモニター、改訂作業</li> <li>2. 安全に関する部門連携・委員会活動             <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全管理委員会の定期開催</li> </ul> </li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                          |    |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスクマネージャー会議の定期開催</li> <li>・ 医療安全、医薬品安全管理、医療機器安全管理、医療放射線安全管理に関する小委員会の定期開催</li> <li>・ 多職種間（部門横断的）インシデント検討会の定期開催</li> <li>・ 各種WG開催</li> <li>・ 高難度医療・未承認医薬品等管理室との連携</li> </ul>                              |                                                                                                                                                                                          |    |                       |
| 3. 職員への安全教育 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ e-learning、院内事例報告会</li> <li>・ 医療安全ニュース、周知依頼事項の配信</li> <li>・ リスクマネージャーメールマガジンの発行</li> </ul>                                                                                                  |                                                                                                                                                                                          |    |                       |
| ⑤ 特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |    | ㊟・無                   |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                               | ■■■■■                                                                                                                                                                                    | 所属 | 先端医療研究開発機構            |
| 役職名                                                                                                                                                                                                                                              | 臨床研究支援部長・教授                                                                                                                                                                              | 資格 | 医師                    |
| 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明                                                                                                                                                                                                                  | 医学部附属病院医療安全管理委員会の委員として、医療及び臨床研究に係る安全管理に関する種々の事項を審議するとともに、医学部附属病院臨床研究安全管理小委員会の委員長の職責を担うなど、特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を十分に有している。                                                                  |    |                       |
| ⑥ 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                          |    | ㊟・無                   |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                               | ■■■■■                                                                                                                                                                                    | 所属 | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部 |
| 役職名                                                                                                                                                                                                                                              | 薬剤主任                                                                                                                                                                                     | 資格 | 薬剤師                   |
| 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明                                                                                                                                                                                                  | 平成17年8月より専任CRCとして企業治験・医師主導治験・臨床研究のCRC業務支援に携わっている。さらに平成27年9月より治験管理室長、令和2年4月より、臨床研究支援部臨床研究コーディネーターユニット長として、企業治験、医師主導治験および臨床試験の薬剤管理業務等の実務を行っており、特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取り扱いに関する十分な知識・経験を有している。 |    |                       |
| ⑦ 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                          |    | ㊟・無                   |
| 規程・手順書の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> <li>医学部附属病院臨床研究安全管理小委員会内規</li> <li>1. 臨床研究の安全管理に関すること。</li> <li>2. 研究対象者の生命、健康及び人権の尊重に関すること。</li> <li>3. 侵襲を伴う研究の場合の有害事象の軽減策及び事故対応に関すること。</li> <li>4. 特定臨床研究に係る管理体制の適正な実施状況の把握に関すること。</li> </ul> |                                                                                                                                                                                          |    |                       |
| 医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明                                                                                                                                                                                                         | 臨床研究安全管理小委員会委員長（臨床研究安全管理責任者）を医療安全管理委員会の構成員としている。                                                                                                                                         |    |                       |
| ⑧ 医療安全管理責任者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                          |    | ㊟・無                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 責任者の資格（<u>医師</u>・歯科医師）</li> <li>・ 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</li> </ul>                                                                                                               |                                                                                                                                                                                          |    |                       |

## 療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況

常勤医師の副病院長（医療安全担当）を医療安全管理責任者として配置している。また、医療安全管理責任者は医療安全管理委員会の委員長であり、医療安全管理委員会のもとに医療安全小委員会（委員長：医療安全管理室長）、医薬品安全管理小委員会（委員長：医薬品安全管理責任者）、医療機器安全管理小委員会（委員長：医療機器安全管理責任者）、医療放射線安全管理小委員会（委員長：医療放射線安全管理責任者）、臨床研究安全管理小委員会（委員長：臨床研究安全管理責任者）を統括する体制となっている。

## ⑨ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況

## ・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

- (1) 原則として月1回、電子カルテのアプリケーション「医薬品使用状況」などを用い、医薬品の投薬及び注射の状況の把握を行っている。
- (2) 医薬品医療機器情報配信サービス等を利用して、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報を入手している。医薬品製造販売業者、卸売販売業者からの情報収集は、医薬品情報室で一元的に行っている。要対応と判断した事例は、随時、医薬品安全管理責任者に報告している。
- (3) 院内で発生した医薬品の副作用、インシデント等の情報は、病棟薬剤師が随時収集・評価を行っている。また、医薬品の新規採用後6ヶ月、1年を経過した時点で、採用依頼を提出した医師に副作用調査票の提出を委嘱し、医薬品情報管理室で集約している。
- (4) 全職員を対象に、緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報などの注意喚起情報、インシデント報告から安全使用上周知が必要と思われる医薬品情報などをアナウンスメールで発信している。これらをまとめた「適正な医薬品使用のための情報」を全リスクマネージャー宛に周知依頼し、各部署からの周知完了日等の報告をもって、実施状況を確認している。
- (5) 薬剤使用時の注意点や薬剤に関する情報（インシデント報告を元にした対応を含む）を適宜「DIニュース」等で院内に提供している。病棟薬剤師は資料を担当診療科・病棟にて周知し記録を残している。アナウンスメールでも同時に配信している。
- (6) 病棟薬剤師は、医薬品の使用上の注意点等について、病棟毎のニーズに合わせて、看護師・医師を対象とした説明会を行い、実施の記録を残している。

## ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

- (1) 調剤室等の薬剤師及び病棟薬剤師は処方情報から適応外・禁忌・未承認の医薬品使用を把握し、医師に必要性を確認している。医師がその医薬品を使用する場合は、患者への説明とカルテ記載を依頼し、リスクに応じて、医薬品安全管理小委員会あるいは高難度医療・未承認医薬品等管理室への申請が必要なことを伝えている。収集した情報は「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。
- (2) 「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力された情報は、病棟リーダー（医薬品安全管理補助者）が並行して確認し妥当性を評価している。さらに一覧表形式にまとめて医薬品安全管理責任者に報告し、指示事項があれば、病棟薬剤師を通じて医師にフィードバックしている。
- (3) 薬剤師が把握した未承認等の医薬品の使用に関する情報は「医薬品安全管理小委員会」に報告し情報共有している。

・ 担当者の指名の有無（ ☒ ・ 無 ）

## ⑩ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

☒ ・ 無

・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（ ☒ ・ 無 ）

・ 規程の主な内容：

インフォームド・コンセント責任者の配置及び業務内容（医療倫理指針に定められた説明等の実

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 施に必要な方法に関する事項の遵守状況の確認及び指導等) 等に関すること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |
| ⑪ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ㊦・無 |
| <p>・活動の主な内容：</p> <p>責任者の監督下において診療情報管理士による診療録監査を年2回16診療科に実施しており、監査結果は病院長承認後に各診療科へフィードバックを行っている。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |
| ⑫ 医療安全管理部門の設置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ㊦・無 |
| <p>・所属職員：専従(3)名、専任(1)名、兼任(3)名<br/> うち医師：専従(1)名、専任( )名、兼任(2)名<br/> うち薬剤師：専従(1)名、専任( )名、兼任( )名<br/> うち看護師：専従(1)名、専任(1)名、兼任(1)名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>(1) インシデント・アクシデント報告に関すること。</p> <p>(2) 医療安全管理対策の調査・分析及び指導に関すること。</p> <p>(3) 医療安全管理対策の教育・研修に関すること。</p> <p>(4) 定められた手順やルールが実践されているかどうかのモニタリング</p> <p>①画像診断結果報告書の未確認件数(月別、診療科別)<br/> (ルール：放射線診断科医が読影診断結果を報告している。オーダー診療科の医師が報告内容を確認後、確認ボタンを押すと、報告書の内容がカルテに転記される。カルテへの転記がない場合、報告内容の確認がされていない可能性があるため、診断結果の見落としエラー対策として作成したルールである。併せて、未読影率をフィードバックする。)</p> <p>②注射薬を患者に投与する直前に、照合端末を用いて、薬剤ラベルと患者リストバンドを照合した率(月別、病棟別)<br/> (ルール：注射薬投与時は患者誤認事故をゼロにするため、ひとによる確認+器械による確認を組み合わせる)</p> <p>③抗がん剤の調製確定後の変更件数(月別、診療科別)<br/> (ルール：医師が抗がん剤を前日締め切り時刻までにオーダーし、前日締め切り後に薬剤師が監査する。当日10時までに医師は、患者に投与してよいか患者の状態やデータで判断し、調製確定を入力する。薬剤師は確定されたオーダーに基づいて薬剤を調製する)</p> <p>④バイタルデータターミナルを用いてバイタルデータを転送している率(月別、病棟別)<br/> (ルール：血圧、体温、SpO2、脈拍などのデータは、患者ベッドサイドに設置した端末にかざすことで、当該患者の電子カルテにタイムリーに転送される。今までは、看護師が電子カルテに転記していたため、測定時刻から転記まで時間がかかっていた。また誤記も散見された。)</p> <p>⑤患者誤認報告件数<br/> (ルール：全ての医療・看護行為を実施する際は、患者自身にフルネームで名乗らせる。名乗れない場合は、リストバンドもしくは診察券で確認をする。)</p> <p>⑥患者受け持ち忘れ報告件数<br/> (ルール：受け持ち看護師は、勤務初めに受け持ち登録を実施する。各勤務帯リーダー看護師は、勤務開始後1時間以内に受け持ち患者登録漏れがないかを確認する。)</p> <p>⑦肺血栓塞栓症予防対策<br/> (ルール：マニュアルに沿った予防対策に取り組む。)</p> <p>(5) ルールの逸脱(やむを得ない場合も含む)をインシデント報告対象として、逸脱件数を測定する。</p> <p>①入院患者へのリストバンド未装着(月別、病棟別)</p> |     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <p>(全員にリストバンドを装着するルールがあるが、皮膚の脆弱性などでやむを得ない場合も含め、未装着は全例報告する)</p> <p>②高濃度カリウム製剤投与に関する院内規程からの逸脱事例<br/>(医学的理由があっても、ルールから逸脱している場合には報告しておく)</p> <p>(6) リスクアセスメント(褥瘡リスク・転倒リスク)のアウトカムを評価するための事故件数のモニタリング</p> <p>①院内褥瘡発生率</p> <p>②転倒転落事故発生</p> <p>(7) その他医療安全管理対策に関すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                            |
| <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</li><li>・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 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</li><li>・規程の主な内容:<br/>「京都大学医学部附属病院高難度新規医療技術取扱規程」において、高難度新規医療技術の定義、高難度新規医療技術の提供に係る申請事項(既存の技術との優位性、医療提供体制の整備状況、執刀医等の経験、患者への説明同意の取得方法等)、倫理委員会審査の受審、実施体制の確認及び報告、遵守状況の確認、病院長への報告など、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合における必要な事項、遵守・確認すべき事項について規定している。</li><li>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</li><li>・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</li></ul>                                            |                                            |
| <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</li><li>・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 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</li><li>・規程の主な内容:<br/>「京都大学医学部附属病院未承認新規医薬品等取扱規程」において、未承認新規医薬品等を用いた医療の定義、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に係る申請事項(既存の医薬品等との優位性、未承認新規医薬品等の使用条件、有害事象の把握方法、患者への説明同意の取得方法等)、倫理委員会審査の受審、実施体制の確認及び報告、遵守状況の確認、病院長への報告など、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合における必要な事項、遵守・確認すべき事項について規定している。</li><li>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</li><li>・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )</li></ul> |                                            |
| <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><input checked="" type="radio"/> ・無</p> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・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 231 件</li><li>・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態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 126 件</li><li>・医療安全管理委員会の活動の主な内容</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|------|------|----------------------------------------|-----|--------------------------|-----------|--------------------------|------------|--------------------------|-------------|--------------------------|
| <p>医療サービスに起因し、影響度レベルが重症・重大なものについて、医療安全管理室は、毎月開催の医療安全管理委員会にて報告する。委員会では、これらのうち、調査が必要と判断したものについては、外部委員を含めるか含めないかなども含め、調査方法を決定する。また、影響度レベルが3a以下または未遂であっても、インシデントが潜在的に危険を有しているものがあれば、調査を命じることがある。医療安全管理委員会の審議結果は病院長に報告される。調査結果についても医療安全管理委員会及び病院長に報告される。</p>                                                                                                                                                  |                          |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| <p>・他の特定機能病院等への立入り（<input checked="" type="checkbox"/>（病院名：京都府立医科大学）・無）</p> <p>・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（<input checked="" type="checkbox"/>（病院名：大阪市立大学）・無）</p> <p>・技術的助言の実施状況<br/>特になし</p>                                                                                                                                                                                                                    |                          |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| <p>・研修の実施状況</p> <table border="0"> <tr> <td>管理者</td> <td>: 特定機能病院管理者研修（令和4年2月14日）</td> </tr> <tr> <td>医療安全管理責任者</td> <td>: 特定機能病院管理者研修（令和4年1月25日）</td> </tr> <tr> <td>医薬品安全管理責任者</td> <td>: 特定機能病院管理者研修（令和3年12月8日）</td> </tr> <tr> <td>医療機器安全管理責任者</td> <td>: 特定機能病院管理者研修（令和4年1月19日）</td> </tr> </table>                                                                                                 |                          |               |      |      |                                        | 管理者 | : 特定機能病院管理者研修（令和4年2月14日） | 医療安全管理責任者 | : 特定機能病院管理者研修（令和4年1月25日） | 医薬品安全管理責任者 | : 特定機能病院管理者研修（令和3年12月8日） | 医療機器安全管理責任者 | : 特定機能病院管理者研修（令和4年1月19日） |
| 管理者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | : 特定機能病院管理者研修（令和4年2月14日） |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| 医療安全管理責任者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | : 特定機能病院管理者研修（令和4年1月25日） |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| 医薬品安全管理責任者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | : 特定機能病院管理者研修（令和3年12月8日） |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| 医療機器安全管理責任者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | : 特定機能病院管理者研修（令和4年1月19日） |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| ⑱ 職員研修の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| <p>・研修の実施状況</p> <p>医療安全にかかる項目について、いつでも受講可能な e-learning 整備し、受講状況をモニタリングしている。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| ※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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| ⑲ 監査委員会の設置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |               |      |      | <input checked="" type="checkbox"/> ・無 |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| <p>・監査委員会の開催状況：年2回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>本院における医療安全管理に係る業務執行状況の監査、及び監査結果に基づき、必要に応じて総長や病院長に対し是正措置を講じるよう意見する。</p> <p>・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）</p> <p>・委員名簿の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）</p> <p>・委員の選定理由の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）</p> <p>・監査委員会に係る内部規程の公表の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）</p> <p>・公表の方法：京都大学ホームページに掲載</p> |                          |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| 監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |               |      |      |                                        |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |
| 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 所属                       | 委員長<br>（○を付す） | 選定理由 | 利害関係 | 委員の要件<br>該当状況                          |     |                          |           |                          |            |                          |             |                          |

|       |                                        |   |                         |     |   |
|-------|----------------------------------------|---|-------------------------|-----|---|
| 笠井 正俊 | 京都大学副学長<br>(法務・コンプライアンス担当)             |   | 総長が指名する副学長              | 有・無 | 3 |
| 平野 哲郎 | 立命館大学<br>法科大学院教授                       |   | 法律に関する専門的知識を有する者        | 有・無 | 1 |
| 佐和 貞治 | 京都府立医科大学医療安全管理部部長                      |   | 医療に係る安全管理に関する専門的知識を有する者 | 有・無 | 1 |
| 伊藤 英樹 | 広島大学病院医療安全管理部副部長                       |   | 医療に係る安全管理に関する専門的知識を有する者 | 有・無 | 1 |
| 山口 育子 | 認定 NPO 法人<br>ささえあい医療人権センター<br>COML 理事長 | ○ | 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者    | 有・無 | 2 |

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

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

- ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 ( 有・無 ) ・窓口提供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する必要な定め有無 ( 有・無 )
- ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 ( 有・無 )

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  
2020 年度 (2021 年 1 月 12 日～1 月 15 日に ISO9001 審査) に審査を受けたため、2021 年度は審査を受けていない。
- ・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
- ・評価を踏まえ講じた措置

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

## 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| ① 院内感染対策のための指針の策定状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 有・無    |
| ・指針の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感染対策に関する基本方針</li> <li>2. 感染対策組織の概要</li> <li>3. 関連委員会及び会議の開催</li> <li>4. 感染制御部（ICT）の業務内容 教育、サーベイランス等</li> <li>5. 感染アウトブレイク（集団発生）時の対応</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |
| ② 院内感染対策のための委員会の開催状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 年 69 回 |
| ・活動の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 院内感染対策委員会 1回/月（必要に応じて随時開催）</li> <li>2. 感染対策業務会議 2回/年（必要に応じて随時開催）</li> <li>3. リンクナース会議 9回/年（感染対策業務会議含む）</li> <li>4. ICT・ASTカンファレンス 1回/週（必要に応じて随時開催）</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |
| ③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 年 3 回  |
| ・研修の主な内容：         院内動画配信研修（院内において常に受講できる研修として以下の3つを用意） <ul style="list-style-type: none"> <li>・『感染対策の基本～手指衛生と个人防护具～』</li> <li>・『抗菌薬の適正使用』</li> <li>・『経路別予防策』</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |
| ④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
| ・病院における発生状況の報告等の整備 （有・無） <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他の改善のための方策の主な内容：             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感染対策サーベイランスの実施                 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 薬剤耐性菌サーベイランス</li> <li>(2) 中心静脈カテーテル関連血流感染（CLABSI）サーベイランス</li> <li>(3) カテーテル由来血流感染（CRBSI）サーベイランス</li> <li>(4) 手術部位感染サーベイランス</li> <li>(5) 抗菌薬サーベイランス</li> <li>(6) 手指消毒剤使用量サーベイランス</li> <li>(7) 手指衛生モニタリング</li> </ol> </li> <li>2. 職業感染防止及び血液体液曝露後の対策                 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 入職時の抗体価確認（B型肝炎、麻疹、水痘、ムンプス、風疹）</li> <li>(2) ワクチン接種（B型肝炎、インフルエンザ、麻疹、水痘、風疹、ムンプス）</li> <li>(3) 針刺し防止マニュアル作成・周知、針刺し防止器材の積極的な導入</li> <li>(4) 職業感染曝露後の対応                     <ul style="list-style-type: none"> <li>-針刺し、血液・体液曝露（検査、ワクチン、グロブリン、予防投薬等）</li> <li>-結核（IGRA：インターフェロン-γ遊離試験、予防投薬）</li> <li>-小児ウイルス性疾患（抗体確認、緊急ワクチン接種、休務規定）</li> <li>-インフルエンザ（検査、休務規定、予防投薬）</li> </ul> </li> <li>(5) 結核感染高リスク部署の職員への結核定期検診</li> <li>(6) 透析スタッフへの肝炎検査</li> </ol> </li> </ol> </li> </ul> |        |

3. 新型コロナウイルス対策

- ・ 週に2回、病院長を中心に執行部・感染制御部によるCOVID-19対策会議を開催  
基本的な病院の方針を同会議で決定  
実際の運用内容を各担当者が決定し、院内全体に周知  
(例：COVID-19患者の応需、休務方針、COVID-19スクリーニング体制など)

## 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 45 回 |

・研修の主な内容：  
 医薬品関連の事故防止に係る本院職員の意識向上と知識習得のため次の通り研修会等を開催した。

全職種を対象  
 ◆ 院内動画配信 (e-learning) 2021年4月～  
 ・ 医薬品の安全使用について

病棟スタッフを対象  
 ◆ 看護師・医師を主な対象とした研修会 年17回  
 ・ 医薬品の使用上の注意点等について

薬剤師を対象  
 ◆ 採用医薬品説明会 年11回  
 ・ 新規採用医薬品の説明と位置づけ  
 ・ 添付文書改訂情報、安全性情報、医薬品の取扱い情報  
 ◆ 薬剤部部員会 年12回  
 ・ 警鐘すべきインシデント事例の情報共有  
 ・ 再発防止策の検討と注意喚起

新採用者を対象  
 ◆ 研修医・医師オリエンテーション講義 (動画視聴) 2021年4月1日  
 ◆ 看護部新規採用者オリエンテーション講義 (動画視聴) 2021年4～5月  
 ◆ 薬剤部新入職員講義 2021年4月1日  
 ◆ 看護部静脈注射輸液管理認定プログラム講義 (動画視聴) 2021年4～5月

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

・手順書の作成 (☑・無)

・業務の主な内容：

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

以上の業務内容について、手順書に基づく業務の実施状況を確認した。

○ 医薬品安全管理補助者の指名を受けた薬剤師が、チェックリスト「医薬品安全使用の業務手順書 遵守確認票」を用いて現場ラウンド及びヒアリングにより確認し、不十分な点は改善指導をした。

・ 病棟・外来・中央診療棟：2021年7月～2022年3月に実施  
 ・ 薬剤部：2022年3月に実施

○ いずれも最終的に医薬品安全管理責任者は結果の報告を受けるとともに、記入済みのチェックリ

ストを確認した。

④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況

・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)

・ その他の改善のための方策の主な内容：

1. 副薬剤部長1名が薬剤部リスクマネージャーを兼任し、毎週開催される医療安全小委員会にて院内の情報を収集し、業務改善を協議すると共に、医薬品関連のインシデントレポートをもとに薬剤部内に警鐘事例を周知している。また副薬剤部長間でインシデント情報を共有し、薬剤業務改善の方策を立てることで医薬品安全使用の質的改善を推進している。
2. 処方・注射オーダーリングシステムに対し、インシデントレポートで提議された報告を基に薬剤誤投与防止機能について運用を含めて修正し、医師の業務負担を軽減し、医療事故を未然に防止すると共に、必要なデータベースを構築し、維持・管理している。
3. 全職員を対象に、緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報などの注意喚起情報、医薬品の採用・削除などの医薬品情報をアナウンスメールで発信している。アナウンスメールしたものの中からピックアップして、リスクマネージャー会議で周知依頼するとともに、周知状況を確認している。
4. オーダーリングシステムによる警告（相互作用、過量投与、アレルギー既往歴、妊婦禁忌、等を含む）を通過した処方せんは、調剤時に薬剤師が電子カルテ記載内容を確認し、処方内容に疑義がある場合は医師に照会している。適応外使用や禁忌の使用については「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。
5. 入院患者の持参薬の内容確認を薬剤師が行い、患者と面談して服薬状況等を情報収集するとともに、個々の患者に合わせたより適正な使用となるよう、医師に服薬計画を提案している。
6. 病棟薬剤師が電子カルテ上で指示受けや処方内容評価をする際、用法・用量等のチェックに加えて、未承認薬や適応外使用に該当しないか、禁忌に該当しないかを把握し、該当する場合は医師に必要性を確認している。収集した情報は「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。医薬品安全管理補助者がデータベースの内容を確認してまとめ、医薬品安全管理責任者に報告している。  
外来患者の臨床検査値の一部を院外処方せんに記載し、保険薬局での処方監査時に検査値を参照できるようにしている。また、保険薬局にて患者から聴き取った情報のうち、処方医師への提供が望ましいと判断された内容を服薬情報提供書(トレーシングレポート)で受け付けている。

## 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| ① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ㊟・無    |
| ② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 年 65 回 |
| <p>・研修の主な内容：</p> <p>1. 放射線関連機器について</p> <p>○高度管理医療機器の研修として、以下の研修を実施した。</p> <p>診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置に関し以下の研修を実施した。</p> <p>1) 2021年9月29日～10月15日に関連する医療従事者を対象に第1回 診療用高エネルギー放射線発生装置のwebを用いた研修を実施した。(参加者60名)</p> <p>2) 2021年9月29日～10月15日に関連する医療従事者を対象に第1回 診療用放射線照射装置のwebを用いた研修を実施した。(参加者60名)</p> <p>3) 2022年3月30日に関連する医療従事者を対象に第2回 診療用高エネルギー放射線発生装置のwebを用いた研修を実施した。(参加者52名)</p> <p>4) 2022年3月30日に関連する医療従事者を対象に第2回 診療用放射線照射装置のwebを用いた研修を実施した。(参加者51名)</p> <p>* 欠席者に対しては資料確認により補講を実施した。</p> <p>○新規・更新装置導入時の研修として、以下の研修を実施した。</p> <p>1) X線CT撮影：Aquilion ONE (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。2022年3月30日、31日 出席45名(うち研修対象者 25名 欠席者 0名)</p> <p>2) X線血管造影撮影装置およびインジェクタ：AzurionおよびPress Duo (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。2021年4月8, 9, 13日 出席34名(うち研修対象者 26名 欠席者0名)</p> <p>3) 診療用放射線照射装置：BRAVOS (安全操作説明・緊急時対応) 新規導入時研修。2022年3月30日 出席51名(うち研修対象者 19名 欠席 5名)</p> <p>* 欠席者に対しては資料確認により補講を実施した。</p> <p>2. ME関連機器について</p> <p>1) 2021年度中に医師・看護師・臨床工学技士を対象として人工呼吸器・血液浄化装置・除細動器・人工心肺装置及び補助循環装置等・閉鎖式保育器の安全な使用方法についての研修を計29回実施した。除細動器及び人工呼吸器に関してはe-ラーニングでの研修を実施している。その他医療機器・新規医療機器についての研修を計28回実施した。</p> <p>2) 2021年4月に新人看護師、研修医を対象として、輸液・シリンジポンプ・人工呼吸器の使用方法について研修を実施した。</p> |        |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |
| <p>・医療機器に係る計画の策定 (㊟・無)</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <p>・機器ごとの保守点検の主な内容：</p> <p>1. 放射線関連機器について</p> <p>・放射線機器等については年度点検実施計画を作成し、各部門担当者を決めて以下の内容について定期的な点検を実施している。</p> <p>→機器の動作状況、設定状況、制御状況、画質の確認・検査・清掃・試験・調整・記録及び医療機器安全管理責任者が確認、押印している。</p> <p>→日々の始業終業点検について、各部門において担当者を決めて点検表にて確認、記録及び医療機器安全管理責任者が確認、押印している。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>→高度な技術を要する修理、オーバーホールはメーカーに依頼している。</p> <p>2. ME関連機器について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・医療機器の点検周期に沿って、院内点検とメーカー点検を実施している。</li><li>→臨床工学技士の点検においては、実施可能なバッテリー交換・各種センサー・フィルター等の定期交換を実施している。</li><li>→高度な技術を要する修理、オーバーホールはメーカーに依頼している。</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>・医療機器に係る情報の収集の整備 ( <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 )</li><li>・その他の改善のための方策の主な内容：<ol style="list-style-type: none"><li>1. 放射線関連機器について<ul style="list-style-type: none"><li>・血管造影、CT・透視、MR、RI、放射線治療系の各部門において、多職種(医師、看護師、技師)での品質管理(QA)委員会を、月例開催または2～3ヶ月に1回開催している。</li><li>・一般撮影+血管造影+CT・透視グループ、MR+RIグループ、放射線治療の3つのグループにおいて、診療放射線技師の定例会議を月例で開催している。</li></ul></li><li>2. ME関連機器について<ul style="list-style-type: none"><li>・医療機器に関する安全情報は医療安全管理室と協力して医療従事者に周知する体制をとっている。</li><li>・医療機器の安全使用を目的として、中央管理機種の一掃を推し進めている。</li><li>・電子カルテ用端末にて、中央管理を行っている機器の取扱い説明書が確認出来る。</li></ul></li></ol></li></ul> |

## 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   |
| <p>・ 指針の主な内容：</p> <p>京都大学医学部附属病院診療用放射線の安全利用のための指針（令和2年2月6日制定）は以下の項目で構成されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本的な考え方</li> <li>・ 病院長の責務</li> <li>・ 診療用放射線安全管理に関する組織</li> <li>・ 診療用放射線安全管理のための研修会</li> <li>・ 診療用放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策</li> <li>・ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応</li> <li>・ 患者等との情報共有</li> <li>・ 指針の見直し</li> <li>・ その他</li> </ul> |       |
| ③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 年 7 回 |
| <p>・ 研修の主な内容：</p> <p>e-learningで実施しているため随時開催。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法施行規則（医療放射線の安全管理体制）について</li> <li>・ 日本の医療被ばくの現状について</li> <li>・ 施行規則改正の背景について</li> <li>・ 当院における医療放射線の安全利用のための体制と指針・内規について</li> <li>・ 医療放射線の利用目的および正当化と最適化について</li> <li>・ 医療放射線の安全利用における患者への説明義務について</li> <li>・ 医療被ばくに起因する有害事象への対応について</li> </ul>                                |       |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |
| <p>・ 放射線による被ばく線量の管理及び記録 ( 有・無 )</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>医療放射線安全管理委員会を年2回開催し、研修会への参加状況、線量管理および線量記録状況および有害事象の発生状況の確認等を行っている。</p>                                                                                                                                                                                                                                  |       |

## 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

| ①認定臨床研究審査委員会の設置状況                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      |                                         | ㊟・無                                  |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|
| 認定年月日：平成30年3月30日                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |                                         |                                      |                                         |
| <p>定期的な開催について：</p> <p>審査意見業務（第八十条第四項及び第五項の規定によるものを除く。）を行うため、年12回以上の開催を予定しており、原則として毎月第2月曜日を開催日としている。</p> <p>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：</p> <p>認定委員会設置者は、年1回以上、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者等に対し、教育又は研修を受けさせる。倫理支援部は、委員等が、当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けている場合、その受講歴を確認する。</p> |                                      |                                         |                                      |                                         |
| 前年度の審査件数：                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                                         |                                      |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 臨床研究法に規定する特定臨床研究                     |                                         | 臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究              |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究 | 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究 | 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究 | 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究 |
| 新規                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 13 件                                 | 1 件                                     | 1 件                                  | 0 件                                     |
| 変更                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 60 件                                 | 4 件                                     | 0 件                                  | 0 件                                     |
| 定期                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 31 件                                 | 1 件                                     | 0 件                                  | 0 件                                     |
| 疾病等報告                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1 件                                  | 0 件                                     | 0 件                                  | 0 件                                     |
| 中止                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0 件                                  | 0 件                                     | 0 件                                  | 0 件                                     |
| 終了                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4 件                                  | 0 件                                     | 0 件                                  | 0 件                                     |
| その他                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2 件                                  | 0 件                                     | 0 件                                  | 0 件                                     |

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

## 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ① 利益相反委員会の設置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ④・無 |
| <p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：</p> <p>京都大学ではこれまで全学的な取り組みとして「京都大学利益相反マネジメント規程」を制定し、平成18年には「京都大学大学院医学研究科等における利益相反マネジメントポリシー」を制定、医学研究の利益相反マネジメントを行う「医学研究利益相反マネジメント委員会」及び予備審査を行う「医学研究科利益相反予備審査委員会」を設置し、効果的かつ適切な管理を目指してきた。</p> <p>また、平成22年度からは厚生労働省の利益相反の管理に関する指針に基づき、厚生労働科学研究費補助金の研究代表者・研究分担者の利益相反についても審査・管理を行ってきた。</p> <p>さらに、臨床研究に係る利益相反を病院長ガバナンスの下で適切に管理する体制を構築し、より厳密かつ効果的なマネジメントを行うべく、「京都大学医学部附属病院利益相反予備審査委員会」を平成28年5月10日の病院協議会で設置承認し、6月以降順次、医学研究科利益相反予備審査委員会から引継ぎを行ってきた。病院審査委員会では、上位委員会である「医学研究利益相反マネジメント委員会」から委任を受け、京都大学医学部附属病院で実施される全ての臨床研究（治験、先進医療、その他特定臨床研究を含む）に係わる利益相反を原則毎月1回、合議により審査することとしている。10月1日からは「京都大学利益相反マネジメント規程」改正に基づき、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」へ移行し、全学機能委員会としての権限強化が図られた。この委員会は9名の委員のうち、4名が学外者で構成され、透明性・公平性等を担保する利益相反管理体制を構築した。</p> <p>平成30年4月1日付けの臨床研究法の施行に伴い、利益相反管理が見直されることとなった。これにより、臨床研究法の対象となる臨床研究は、現行の京都大学利益相反マネジメント規程に基づいて行われる審査に加えて、新たに同法で求められる利益相反の管理が必要となる。このため、利益相反審査に係る判断基準を見直し、申告基準は寄附金等の受入れについては100万円を超える場合とする等、判断基準と併せて同法と本学マネジメント規程との整合性を図るため、利益相反審査の見直しを行った。</p> <p>また、令和元年度より利益相反申告システムを導入し、これまでの紙媒体の提出となっていた利益相反申告をWEB申告で行うことにより、一度申請したデータを活用できるなど研究者の利便性を推進させた。</p> <p>令和2年4月27日臨床研究利益相反審査委員会において、利益相反の判断基準について、共同研究講座に係る対処及び企業等の関与に関して具体例を記載するなどの改善を図った。</p> <p>令和3年2月26日臨床研究利益相反審査委員会において、利益相反の判断基準について、共同研究講座の責任者の対処方法に関して特定役務に従事しないよう改訂を行った。</p> <p>令和3年7月26日臨床研究利益相反審査委員会において、利益相反の判断基準について、企業に在籍していた者の従事に関して対象薬剤製薬企業等の区分にしていたが、その区分を外し本研究に関わる企業等に改訂を行った。また、研究者の利便性を向上させるため利益相反申告システムについては適宜改修を進めており、令和4年度においても実施する予定である。</p> <p>今後も、社会の状況や利益相反に関係するガイドラインの制定などによって、審査の方法や実施手順などを見直す方針である。</p> <p>審査の流れについては、令和元年度より利益相反申告システムを導入したことに伴い医学研究実施者は臨床研究実施の際、利益相反申告システムの「事前申告画面」にて申告を行った結果自己申告が必要と判断された場合は「自己申告画面」にて内容を申告する。委員会は申告された「自己申告画面」を確認、申請された関係書類を基に利益相反の有無、程度等を審査し、必要に応じて倫理審査体制や産官学連携活動を行う所轄委員会等に指導や助言を行う。なお、指導や助言を含む臨床研究利益相反審査委員会の審議内容は、全て特定臨床研究等実施管理委員会を通じて定期的に病院長へ報告を行っている。</p> |     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| ② 利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 有・無                               |
| 氏 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 所 属 医学部附属病院 臨床研究戦略課<br>倫理支援・利益相反掛 |
| 利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 臨床研究利益相反審査委員会(利益相反に関し深い見識を持つ教員等)から助言を受けながら審査に関する事務を行うことで必要な経験を積むとともに、その間、利益相反の知識や近年の傾向などを検討するためのWGに参加するなどして、知識の習得に務めている。また、当該審査委員会と密に連携をとり、審査に関する相談や知識の教授を受けることができる体制が常に整っているため、問題なく事務を行っている。事務担当者は他の業務も兼任しているが、主の業務は利益相反審査委員会の事務である。着任時に経験を有している前任者からノウハウを引き継いでおり、その後のフォロー体制(研修会等への参加など)も適切に行われている。 |                                   |
| ③ 利益相反委員会の規程・手順書の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 有・無                               |
| <p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>『国立大学法人京都大学利益相反マネジメント規程』<br/> (内容) 利益相反マネジメントにおける、総括者、部局長の責務、委員会、利益相反アドバイザーボード、利益相反マネジメント室、自己申告書の提出、部局における審査等、委員会等における審査等、不服申立て、教職員への啓発、について定めたもの。<br/> 第11条に「臨床研究利益相反審査委員会」の設置について定めている。</p> <p>『京都大学利益相反ポリシー』<br/> (内容) 利益相反に関する基本的な考え方、本学の基本姿勢及び防止のための体制、について定めたもの。</p> <p>『京都大学臨床研究利益相反審査委員会 運営要項』<br/> (内容) 臨床研究利益相反審査委員会の議事の運営を定めたもの。</p> <p>『京都大学臨床研究利益相反審査委員会における利益相反審査【臨床研究】に係る判断基準』<br/> (内容) 臨床研究利益相反審査委員会における、申告基準、判断基準及び対処例について定めたもの。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                   |

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

## 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------|
| ① 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ㊟・無 |                     |
| 氏 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ■■■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 所 属 | 先端医療研究開発機構<br>医療開発部 |
| 役職名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 特定講師                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 資 格 | 知的財産管理技能士（契約担当）     |
| 特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 医療開発部に知財・契約を担当する部門があり、その中に専従の知財及び契約担当を置いている。■■■■■■■は、これまでにテクノプロデューサー（医工連携を含む産学連携及び知財管理）として5年、また医療分野における知財管理・契約担当の研究員として8年半、総じて13年以上のアカデミア技術移転業務（シーズ発掘、共同研究及びプロジェクト形成・契約調整、特許出願権利化支援、特許マーケティング・ライセンス交渉、技術移転）に携わり、500件以上の研究契約締結、50件以上の特許・商標出願支援及び知財管理、ライセンス契約締結の実績を持つ。本学においては主に種々の契約業務、知的財産管理を担当している。臨床研究に係る知的財産管理及び技術移転の業務に十分な知識、経験を有し、知的財産管理に関する支援及び技術移転の業務に専従している。他に兼任する業務はない。 |     |                     |
| ② 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ㊟・無 |                     |
| 規程・手順書の主な内容：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                     |
| <p>1. 京都大学知的財産ポリシー<br/>（内容）京都大学の知的財産の承継・権利化とその活用のための基本的な考え方を定めたもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・知的財産の帰属</li> <li>・知的財産権の取扱い</li> <li>・知的財産の発掘・管理・活用体制</li> <li>・発明者への補償</li> <li>・知的財産の活用推進</li> <li>・利益相反・責務相反</li> </ul> <p>2. 京都大学発明規程<br/>（内容）京都大学の研究者等が行った職務発明等に関して、発明者としての権利を保障するために、必要な手順・事項を定めたもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・総則</li> <li>・職務発明等の届け出</li> <li>・権利の帰属等</li> <li>・不服申立</li> <li>・特許権等及び特許等を受ける権利についての実施、維持等</li> <li>・発明者への補償</li> <li>・データベース・プログラム及びデジタルコンテンツの著作物</li> <li>・研究者等の守秘義務</li> </ul> <p>3. 京都大学における臨床研究等データの外部機関への利用許諾に関する規程<br/>（内容）京都大学の研究者等が行った臨床研究（観察研究を含む。）又は医師主導治験の成果として得られた臨床研究等データの外部機関への利用許諾に関し必要な事項を定めたもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象となる臨床研究等データの定義</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                     |

- ・ 外部機関への利用許諾
- ・ 被験者等の個人情報の保護

4. 知的財産管理の実施に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床研究又は臨床研究に繋がる開発シーズに関する知的財産の管理手順を定めたもの

- ・ 知的財産(発明等)相談
- ・ 先行技術文献調査
- ・ 発明提案書の提出、学内審議
- ・ 特許出願から権利化・権利維持管理
- ・ パテントマネージャーの管理
- ・ 知的財産情報の管理

5. 特定臨床研究知財連絡会の実施要項

(内容) 京都大学医学部附属病院が実施する臨床研究及び医師主導治験(以下「医師主導治験等」とする)において、これら医師主導治験等に関連する知的財産の管理を大学内の関連部門と協働して戦略的に実行するとともに、効率的な技術導出を進めるため、特定臨床研究知財連絡会において適切な手順で行うことを目的とする。

- ・ 特定臨床研究知財連絡会の役割と構成
- ・ 連絡会の調整
- ・ 連絡会の実施
- ・ 議事録の作成
- ・ 特定臨床研究等実施管理委員会への報告

## 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ☑・無 |
| 活動の主な内容：<br>・臨床研究に関する知識啓発を目的に、臨床研究推進セミナーを実施している。<br>・京都大学医学部附属病院ＨＰに臨床研究・治験等についての相談に関する案内や倫理委員会承認済の特定臨床研究等一覧を掲載している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |
| ② 臨床研究に関する実施方針の公表状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ☑・無 |
| 公表の内容及び方法：<br>臨床研究の実施に当たる基本的考え方、他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、及び臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取り組みについてまとめ（別添「京都大学医学部附属病院 臨床研究に関する実施方針」については京都大学医学部附属病院ＨＰ（ <a href="https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/pdf/research/jisshi.pdf">https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/pdf/research/jisshi.pdf</a> ）に掲載。<br><br>当該実施方針には、概ね以下の内容を明記している。<br>・京都大学医学部附属病院は、基本理念である「新しい医療の開発と実践を通して、社会に貢献する」と「患者中心の開かれた病院として、安全で質の高い医療を提供する」に基づいて以下の方針を定め、臨床研究を実施します。<br>・研究にご協力いただく方の人権保護を最優先に、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言」の精神に則って臨床研究を実施します。<br>・すべての臨床研究を倫理審査委員会で厳密に審査し、病院長の最終的な許可のもとで実施します。<br>・法令・指針・社会規範に従って適切に実施されるよう病院長の責任のもとですべての臨床研究を管理し、研究不正の発生防止に努めます。<br>・科学的・倫理的に適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究にかかわる病院全職員に対する教育を徹底します。<br>・臨床研究支援のために専従スタッフを配置し、臨床研究の適正な管理と実施を推進します。<br>・iPS細胞などに代表される革新的な医療技術開発に積極的に取り組みます。<br>・他大学や他の医療機関との連携を進め、わが国の臨床研究の推進・発展に貢献します。 |     |
| ③ 臨床研究中核病院に関する広報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ☑・無 |
| 活動の主な内容：<br>先端医療研究開発機構のＨＰに中核病院に係る広報ページを設けている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |
| ④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ☑・無 |
| 公表の内容及び方法：<br>特定臨床研究の実施状況については、臨床研究等総合管理システムを用いて管理している。<br>京都大学医学部附属病院ＨＰ（ <a href="https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research.html">https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research.html</a> ）及び先端医療研究開発機構ＨＰ（ <a href="https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patient/result">https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patient/result</a> ）にて臨床研究等の実施状況（実績）を公表している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |
| ⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ☑・無 |
| 相談窓口の設置状況：<br>外来棟１階総合案内に、「臨床研究・治験等相談窓口」を開設し、下記のような内容で、相談窓口の活動の趣旨、責任者及び対応者、受付時間等につき明示した案内板を設置している。また、患者・研究対象者又はその家族から、臨床研究及び治験等に関する相談を総合案内にてオンサイトで受けた場合には、臨床研究支援部の臨床研究ナビゲーションユニットが各相談に対応している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |

なお、相談フォーマットによる相談も受け付けるとともに、対応できない場合には電話での問い合わせにも対応している。なお、相談フォームは先端医療研究開発機構のHPのみならず京都大学医学部附属病院のHPからもアクセスしやすい環境を整備して、夜間・休日等の対応時間外にも受付が可能な体制を構築している。

○「臨床研究・治験等相談窓口」の概要

- ・ 設置場所：外来棟 1 階総合案内
- ・ 責任者：病院長
- ・ 担当者：臨床研究支援部 臨床研究ナビゲーションユニットの教職員
- ・ 対応時間：9:00～12:00, 13:30～16:00（土日祝, 年末年始, 創立記念日(6/18)を除く。）
- ・ 摘要：なお、要項には上記内容に加え、以下についても規定化している。
  - ・ 相談窓口は、患者等からの臨床研究及び治験等に関する相談に対して、その内容の迅速な解決のために、適切な処理を行うことを目的とすること。
  - ・ 相談を受けた者は、責任を持って適切に対応すること。
  - ・ 関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮するとともに、患者等が相談により不利益を受けないように配慮すること。
  - ・ 相談窓口担当者は、その相談等の内容を病院長に報告すること。

更に、臨床研究・治験に係る相談を幅広く受けるために、以下のサイトからも相談対応部門のHPにアクセス可能としている。

<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/contact/index.html>（京大病院HP）

<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/inquiry>（先端医療研究開発機構HP）

<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/info.html>（医の倫理委員会HP）

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

## (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：先端医療研究開発機構臨床研究支援部臨床研究ナビゲーションユニット                                                                                                                             |                                                                                                                                     |     |                       |
| 活動の主な内容：<br>臨床研究・治験等に関する、患者・研究対象者またはその家族からの相談に対応する。先進医療と患者申出療養制度に関する相談を受け付け、実施を支援する部門と連携する                                                                       |                                                                                                                                     |     |                       |
| ② 評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者                                                                                                                       |                                                                                                                                     | 有・無 |                       |
| 氏名                                                                                                                                                               | ■■■■■■■                                                                                                                             | 所属  | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部 |
| 役職名                                                                                                                                                              | 臨床研究ナビゲーションユニット長                                                                                                                    | 資格  | 医師                    |
| 評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明                                                                                                          | 先進医療・患者申出療養ワーキンググループにおいて、安全性・技術的妥当性・倫理性・適格性等のみならず、実用化に向けた計画を薬事審査経験を有する教官等から助言を受けながら検討することで必要な経験を積むとともに、集合研修などに参加するなどして、知識の習得に務めている。 |     |                       |
| 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：<br>・先進医療実施手順書<br>（内容）先進医療実施に関する相談から実施にわたる各段階における、研究者、研究支援者等の業務手順を定めたもの。<br>・患者申出療養実施手順書<br>（内容）患者申出療養実施に関する相談から実施にわたる各段階における、研究者、研究支援者等の業務手順を定めたもの。 |                                                                                                                                     |     |                       |

## 臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

|                                                                                                                               |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無                                                                     | 有・無 |
| 取組の内容：<br>・病院管理者である病院長は診療部門等からの独立性を確保するため、診療部門長の兼務をしていない。<br>・研究を実施する各診療科と支援部門である先端医療研究開発機構との間で臨床試験担当者会議を定期的開催し、双方の連携を密にしている。 |     |

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

|                                                                                                                                                                                               |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無                                                                                                                                     | 有・無 |
| 取組の内容：<br>・医療情報の標準化については、Real World Evidence創出の取組み（臨中ネット）事業において臨床研究中核病院で求められている臨中ネット共通DBの設計に取り掛かっている。<br>・治験においては文書管理システムを導入し、資料の授受の効率化を進めた。治験審査委員会の運用においても、本システムを利用した審査手続き等の効率化に向けた検討を行っている。 |     |

## 3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 有・無 |
| 連携の内容：<br>AMED異分野融合型研究開発推進支援事業（第1期：2019～2021年度、第2期：2022～2024年度）において、医歯薬系分野以外の研究者がもつ技術シーズを医療シーズへと育成すべく、臨床医と研究者とのマッチングや伴走支援を実施している。また、AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業（2019～2023年度）においては、医学研究科と医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム（HiDEP）、医療従事者による学術指導・臨床現場見学（現在はリモート見学）、臨床ニーズ発表会等を実施しており、この中で臨床医・医学以外の研究者・企業との共同開発体制を構築し、臨床現場のニーズ起点で新しい医療機器や福祉用具、ヘルスケアアプリ等の創出を支援している。 |     |

## 4 First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の整備

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の有無                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 有・無 |
| 体制の概要又は今後の整備予定：<br>令和2年4月にFIH、first in classのphase I試験に対応しうる早期医療開発に特化したセンターである「次世代医療・iPS細胞治療研究センター（Ki-CONNECT）」を開設し、令和3年度は新型コロナウイルスワクチンに係る観察研究等、19件の臨床研究や臨床試験を実施した。<br>今後は、健常人対象FIH試験をはじめ、がんや難病、希少疾患領域を対象とした早期臨床試験に注力していくため、これらの試験の円滑な実施を担う専門スタッフの計画的な配置に加えて、早期臨床開発に関する製薬企業等との交渉、契約手続きなどの知識と経験を有する人材やCRCをCROから受入れるなど、体制の充実を図っていく。 |     |

(様式第 8)

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

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

|                                                  |                                        |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無 | <input checked="" type="radio"/> 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

<該当せず>

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

| 氏 名   | 所属・役職名                                                                                 | エフォート換算値 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構・機<br>構長／教授                                                              | 0.1      | 先端医療研究開発機構長として、臨床研究支援<br>業務全般の統括を担う。                                                                                                                                    |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構・副<br>機構長／教授<br>／次世代医療<br>・iPS 細胞治<br>療研究センター長<br>／クリニカルバイオ<br>リソースセンター長 | 0.1      | 先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治<br>療研究センター長及びクリニカルバイオリソ<br>スセンター長として、当該センターの管理運営、<br>実施する臨床試験に係る試験計画、進捗管理、<br>被験者の安全管理、及び生体検体の収集・処理・<br>保管等のすべての業務の統括を担っている。                   |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構医療<br>開発部・部長<br>／教授                                                      | 0.8      | 先端医療研究開発機構 医療開発部長として、臨<br>床開発課題について、非臨床試験の設計支援な<br>らびに充足性の検討、出口戦略、薬事戦略の策<br>定とこれに基づく臨床試験の設計等を通じた、<br>臨床研究の企画・立案を行うことにより臨床研<br>究、臨床開発を総括的に管理している。                        |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部・<br>部長／教授                                                    | 0.2      | 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部長とし<br>て、当該部のマネジメント及び本院の臨床研究<br>の推進、適正実施に係る安全管理、教育・研修、<br>相談支援、監査等の臨床研究支援業務の統括を<br>担っている。                                                             |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構次世<br>代医療・iPS 細<br>胞治療研究セ<br>ンター・副センター長<br>／教授                           | 0.6      | 先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治<br>療研究センター副センター長として、当該セン<br>ターのマネジメント、並びに実施する臨床試験<br>に係る計画策定などの試験全体の企画立案・調<br>整、治験薬投与等の指示、被験者の安全確保及<br>び有害事象への対応に関する実務統括を担って<br>いる。            |
| ■■■■■ | 倫理支援部・<br>部長／教授                                                                        | 0.25     | 認定臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会に<br>おいて、研究計画書の倫理審査を行っている。<br>また、研究計画が審査できるレベルに達するよ<br>う支援する倫理支援部の責任者としての役割を<br>担っている。研究者、倫理審査委員及び事務に<br>従事する者に倫理講習会を実施し、必要な知識<br>の教育・研修の機会を提供している。 |
| ■■■■■ | 倫理支援部・<br>特定准教授                                                                        | 0.5      | 認定臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会に<br>おいて、研究計画書の倫理審査を行っている。<br>また、研究者、倫理審査委員及び事務に従事す<br>る者に倫理講習会を実施し、必要な知識の教育<br>・研修の機会を提供している。                                                      |

## (別添1)

|           |                                                    |     |                                                                                                                              |
|-----------|----------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部・<br>准教授                  | 1.0 | 臨床研究に係る教育・研修の責任者並びに試験<br>事務局業務（スタディマネジメント）の責任者<br>を担っている。                                                                    |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部・<br>講師                   | 1.0 | 試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施<br>計画書・手順書作成支援、多施設間連携                                                                                 |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部・<br>特定講師                 | 0.6 | 患者や家族からの治験・臨床研究に関わる相談<br>への対応、先進医療や患者申出療養に関する学<br>内外の研究者への支援、臨床研究に関わる健康<br>被害発生時の窓口対応等を担う臨床研究ナビゲ<br>ーションユニット長を担っている。         |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部・<br>特定講師                 | 0.6 | 患者や家族からの治験・臨床研究に関わる相談<br>への対応、先進医療や患者申出療養に関する学<br>内外の研究者への支援、臨床研究に関わる健康<br>被害発生時の窓口対応                                        |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構 臨床<br>研究支援部<br>・特定助教                | 0.6 | 患者や家族からの治験・臨床研究に関わる相談へ<br>の対応、先進医療や患者申出療養に関する学内<br>外の研究者への支援、臨床研究に関わる健康被<br>害発生時の窓口対応                                        |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構医療<br>開発部・助教                         | 0.4 | 薬事調査ならびに薬事戦略の策定<br>医療開発プロジェクトのマネジメント                                                                                         |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構次世<br>代医療・iPS細胞<br>治療研究セン<br>ター／特定講師 | 0.2 | 先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS細胞治<br>療研究センター副センター長の指示のもと、臨<br>床試験に係る計画策定などの試験全体の調整、<br>並びに治験薬投与、検体採取等の指示、被験者<br>の安全確保及び有害事象への対応を担っている。 |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構次世<br>代医療・iPS細胞<br>治療研究セン<br>ター／特定助教 | 0.2 | 先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS細胞治<br>療研究センター副センター長の指示のもと、臨<br>床試験に係る計画策定などの試験全体の調整、<br>並びに治験薬投与、検体採取等の指示、被験者<br>の安全確保及び有害事象への対応を担っている。 |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構次世<br>代医療・iPS細胞<br>治療研究セン<br>ター／特定助教 | 0.2 | 先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS細胞治<br>療研究センター副センター長の指示のもと、臨<br>床試験に係る計画策定などの試験全体の調整、<br>並びに治験薬投与、検体採取等の指示、被験者<br>の安全確保及び有害事象への対応を担っている。 |
| ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構<br>クリニカル・イオリ<br>ンセンター／助教            | 0.1 | 先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS細胞治<br>療研究センター副センター長の指示のもと、臨床試<br>験に係る計画策定などの試験全体の調整、並びに<br>治験薬投与、検体採取等の指示、被験者の安全<br>確保及び有害事象への対応を担っている。 |

## (2) 臨床研究に携わる歯科医師

(別添 1)

| 氏 名   | 所属・役職名                                                 | エフォート換算値 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構クリニカ<br>ルトライアルサイエ<br>ンス部・モニタリ<br>ングユニット長 | 1.0      | モニタリングユニットのリーダー<br>・医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のモニタリング業務<br>・モニタリング関係の手順書の作成・整備<br>・モニタリング教育研修計画の作成<br>・モニタリング計画書の作成<br>・統合指針に対応したモニタリング方針の作成 |

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

| 氏 名   | 所属・役職名                                  | エフォート換算値 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構医療<br>開発部・講師              | 0.8      | 薬事調査ならびに薬事戦略の策定<br>医療開発プロジェクトのマネジメント                                                                                        |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構クリニカ<br>ルトライアルサイエ<br>ンス部  | 1.0      | モニタリング業務<br>・医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のモニタリング業務<br>・講習会資料の作成、講習会での説明<br>・統合指針に対応したモニタリング方針の作成<br>・未経験者モニターの指導・育成<br>・モニタリング計画書の作成 |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構クリニカ<br>ルトライアルサイエ<br>ンス部  | 0.5      | モニタリング業務<br>・医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のモニタリング業務                                                                                   |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構クリニカ<br>ルトライアルサイエ<br>ンス部  | 1.0      | データマネジメント業務<br>・医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務<br>・データマネジメントシステムの構築、運用                                                     |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構 クリニ<br>カルトライアルサイ<br>エンス部 | 1.0      | データマネジメント業務<br>・医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務<br>・データマネジメントシステムの構築、運用                                                     |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部               | 1.0      | 試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手順書作成支援                                                                                           |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部               | 1.0      | 試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手順書作成支援                                                                                           |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部               | 1.0      | 試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手順書作成支援                                                                                           |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部               | 1.0      | 試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手順書作成支援                                                                                           |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部               | 0.6      | 試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手順書作成支援                                                                                           |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床                        | 1.0      | <臨床研究コーディネーターユニット統括業務>                                                                                                      |

(別添 1)

|       |                              |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 研究支援部・薬剤主任／臨床研究コーディネーターユニット長 |      | <p>企業治験・医師主導治験・臨床試験における進捗状況の管理<br/>試験事務局業務、試験薬管理業務及び CRC 業務の管理・指導</p> <p>&lt;企業治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;臨床試験&gt;<br/>試験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、モニタリング・監査対応、調整事務局への連絡・対応</p>                      |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構臨床研究支援部            | 1.0  | <p>&lt;企業治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;臨床試験&gt;<br/>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応</p> |
| ■■■■■ | 先端医療研究開発機構臨床研究支援部            | 0.75 | <p>&lt;企業治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;臨床試験&gt;<br/>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、</p>                    |

|             |                           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------|---------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■ ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部 | 1.0 | <p>医師のサポート、モニタリング・監査対応</p> <p>&lt;企業治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意<br/>説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケ<br/>ア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書<br/>作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書<br/>類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意<br/>説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケ<br/>ア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書<br/>作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書<br/>類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文<br/>書保管・管理</p> <p>&lt;臨床試験&gt;<br/>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者<br/>スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、<br/>医師のサポート、モニタリング・監査対応</p> |
| ■ ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部 | 1.0 | <p>&lt;企業治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意<br/>説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケ<br/>ア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書<br/>作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書<br/>類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意<br/>説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケ<br/>ア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書<br/>作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書<br/>類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文<br/>書保管・管理</p> <p>&lt;臨床試験&gt;<br/>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者<br/>スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、<br/>医師のサポート、モニタリング・監査対応</p>                            |
| ■ ■ ■ ■ ■ ■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部 | 1.0 | <p>&lt;企業治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意<br/>説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケ<br/>ア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書<br/>作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書<br/>類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意<br/>説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケ<br/>ア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書<br/>作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書<br/>類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文<br/>書保管・管理</p> <p>&lt;臨床試験&gt;<br/>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者</p>                                                                               |

(別添 1)

|       |                           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                           |     | スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部 | 1.0 | <p>&lt;企業治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;臨床試験&gt;<br/>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応</p> |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部 | 1.0 | <p>&lt;企業治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;臨床試験&gt;<br/>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応</p> |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部 | 1.0 | <p>&lt;企業治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p>                                                                                         |
| ■■■■■ | 先端医療研究                    | 1.0 | <企業治験>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

(別添 1)

|       |                           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 開発機構臨床<br>研究支援部           |     | <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;</p> <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p>                     |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部 | 1.0 | <p>&lt;企業治験&gt;</p> <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;</p> <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部 | 1.0 | <p>&lt;企業治験&gt;</p> <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>&lt;医師主導治験&gt;</p> <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部 | 1.0 | <p>&lt;企業治験&gt;</p> <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p>                                                                                                                                                     |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部 | 1.0 | <p>&lt;企業治験&gt;</p> <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p>                                                                                                                                                     |

(別添 1)

|       |                                                |     |                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構次世<br>代医療・iPS 細<br>胞治療研究セ<br>ンター | 0.5 | 次世代医療・iPS 細胞治療研究センターの専任薬<br>剤師として、センターで実施する治験・臨床試験<br>の準備、被験者スケジュール管理、試験薬投与手<br>順や有害事象の確認、服薬指導等の業務に従事                 |
| ■■■■■ | がんセンター<br>がん医療開発<br>部                          | 1.0 | 医師主導治験および臨床研究における試験事務<br>局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手<br>順書作成支援                                                            |
| ■■■■■ | がんセンター<br>がん医療開発<br>部                          | 1.0 | がんに関わる診療科で実施する研究者主導臨床<br>研究における専従 CRC として、症例報告書作成・<br>研究関連文書管理・研究スケジュール調整・モニ<br>タリング・監査対応など医師のサポートを中心と<br>した、臨床研究支援業務 |

(4) 臨床研究に携わる看護師

| 氏 名   | 所属・役職名                                    | エフォート換算値 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構クリニ<br>カルサイエンス部・<br>副部長・准教授 | 1.0      | ・クリニカルトライアルサイエンス部の副部長<br>として、モニタリングユニット、データマネジメ<br>ントユニット、データサイエンスユニット、IT 支<br>援ユニット、それぞれの運営・管理業務                                                                                                                                                                                                                                          |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構クリニ<br>カルサイエンス部             | 1.0      | ・医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデ<br>ータマネジメント業務<br>・データマネジメントシステムの構築・運用                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構 クリニ<br>カルサイエンス部            | 1.0      | ・生物統計家として、医師主導治験・先進医療B<br>試験、臨床研究に係る臨床研究のデザインの検<br>討やデータ解析業務                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部                 | 1.0      | ＜企業治験＞<br>被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ス<br>ケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、<br>医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタ<br>リング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文<br>書保管・管理<br>＜医師主導治験＞<br>被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ス<br>ケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、<br>医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタ<br>リング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事<br>務局への連絡・対応、必須文書保管・管理<br>＜臨床試験＞<br>被験者スケジュールの管理、医師のサポート、被<br>験者ケア・相談窓口対応、モニタリング・監査対<br>応 |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構 臨床<br>研究支援部<br>(非常勤)       | 0.5      | ＜企業治験＞<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説<br>明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・<br>相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成<br>補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成<br>補助、必須文書保管・管理<br>＜臨床試験＞<br>被験者スケジュールの管理、医師のサポート、被験                                                                                                                                                                   |

(別添 1)

|       |                                                         |      |                                                                                                                    |
|-------|---------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構医療<br>開発部                                 | 0.5  | 者ケア・相談窓口対応、モニタリング・監査対応<br>医療機器を用いた医師主導治験、特定臨床研究<br>の実施が必要となる研究シーズの発掘、プロジ<br>ェクト管理、企業連携及び研究開発支援業務                   |
| ■■■■■ | がんセンター<br>がん医療開発<br>部                                   | 0.1  | がんに関わる診療科で実施する臨床研究におい<br>て、がん化学療法による副作用等、臨床情報のデ<br>ータベース入力を含むカルテからの情報収集業務                                          |
| ■■■■■ | がんセンター<br>がん医療開発<br>部（非常勤）                              | 0.45 | がんに関わる診療科で実施する臨床研究におい<br>て、がん化学療法による副作用等、臨床情報のデ<br>ータベース入力を含むカルテからの情報収集業務                                          |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構次世<br>代医療・iPS 細<br>胞治療研究セ<br>ンター・看護師<br>長 | 0.9  | 次世代医療・iPS 細胞治療研究センターの看護師<br>長として、センターで実施する治験・臨床試験の<br>準備、被験者スケジュール管理、検査実施、試験<br>薬投与管理、有害事象の確認等の業務に従事               |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構・iPS<br>細胞治療研究<br>センター・副看<br>護師長          | 0.9  | 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター専任副看<br>護師長として、センターで実施する治験・臨床試験<br>の準備、被験者スケジュール管理、検査実施、試験<br>薬投与管理、有害事象の確認等の業務に従事             |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構<br>クリニカルバイオリ<br>ソースセンター                  | 0.65 | 次世代医療・iPS 細胞治療研究センターの看護師と<br>して、センターで実施する治験・臨床試験の準備等<br>の業務に従事                                                     |
| ■■■■■ | 倫理支援部                                                   | 1.0  | 倫理委員会の事務局として、本学職員が行う研<br>究者主導臨床研究を対象とした倫理委員会の開<br>催に関する事務局業務、研究者等が臨床研究の<br>実施に必要な知識を修得するための各種講習会<br>の開催にまつわる事務局業務。 |
| ■■■■■ | 先端医療研究<br>開発機構臨床<br>研究支援部・特<br>定准教授                     | 1.0  | シーズのグローバル展開を目的とした、海外の<br>大学・研究機関との提携のための調整業務、個別<br>シーズの国際共同臨床研究・治験の準備及び実<br>施支援業務、並びに海外でのシーズの紹介業務                  |

### 3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

|                        |                                                                                          |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 氏 名                    | ■■■■■                                                                                    |
| 所 属                    | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                                                    |
| 業務内容                   | CRC                                                                                      |
| 区 分                    | 1                                                                                        |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 専従 CRC として企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務支援に携わっている。また、臨床研究コーディネーターユニット長として CRC 部門の運営・管理に携わっている。 |
| 臨床研究の実施に係る支援           | 過去に当該業務に従事した期間                                                                           |
|                        | 期 間                                                                                      |
|                        | 平成 17 年 8 月 ～ 平成 24 年 9 月                                                                |
|                        | 場 所                                                                                      |
|                        | 京都大学医学部附属                                                                                |

(別添 1)

|                                    |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |    |                   |
|------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|-------------------|
| <p>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</p> |                                          | 平成 26 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ～ | 現在 | 病院<br>京都大学医学部附属病院 |
|                                    | <p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>             | <p>平成 17 年 8 月～平成 24 年 9 月</p> <p>【勤務内容】</p> <p>1) 企業治験<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>2) 医師主導治験<br/>治験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理</p> <p>【実績】</p> <p>1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：50 試験 (40 症例)</p> <p>2) 医師主導治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：2 試験</p> <p>平成 26 年 3 月～現在</p> <p>【勤務内容】</p> <p>1) 企業治験<br/>治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理</p> <p>2) 医師主導治験<br/>治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> <p>3) 臨床試験<br/>試験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、モニタリング・監査対応、調整事務局への連絡・対応</p> <p>4) 治験管理室統括<br/>企業治験・医師主導治験・臨床研究における進捗状況の管理<br/>試験事務局業務および CRC 業務の管理・指導<br/>他部門への協力支援依頼・調整</p> <p>【実績】</p> <p>1) 企業治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：10 試験</p> <p>2) 医師主導治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：10 試験</p> <p>3) 臨床試験における試験事務局業務及び試験管理業務：25 試験</p> |   |    |                   |
|                                    | <p>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</p> | <p>【専門的研修】</p> <p>平成 19 年度 文部科学省主催国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修</p> <p>平成 20 年度 日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー 2008</p> <p>平成 22 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/財団法人日本薬剤師研修センター主催 GCP 研修会</p> <p>平成 26 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |    |                   |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>GCP/GPSP 研修会<br/> 平成 27 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会<br/> 平成 28 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会<br/> 平成 28 年 10 月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修会<br/> 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回治験事務局セミナー2016<br/> 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催医療機器 CRC 研修会<br/> 令和3年11月 日本病院薬剤師会主催第1回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2021</p> <p>【資格】<br/> 平成 14 年 6 月 薬剤師免許取得<br/> 平成 21 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</p> <p>【委嘱】<br/> 日本病院薬剤師会「臨床研究・治験に係る専門人材の育成等事業特別委員会」委員（平成 28 年 9 月～平成 29 年 6 月）<br/> 日本病院薬剤師会「臨床研究推進委員会」委員（平成 30 年 6 月～現在）<br/> 日本臨床薬理学会 認定 CRC 試験委員（平成29年～現在）<br/> CRC と臨床試験のありかたを考える会議 2019 プログラム委員</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                                                               |                                                                                                                           |               |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 氏 名                                     | ■■■■■■■                                                       |                                                                                                                           |               |
| 所 属                                     | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                         | 役職名                                                                                                                       | 薬剤師           |
| 業務内容                                    | CRC                                                           |                                                                                                                           |               |
| 区 分                                     | 1                                                             |                                                                                                                           |               |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。 |                                                                                                                           |               |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                                                | 期 間                                                                                                                       |               |
|                                         |                                                               | 平成 18 年 4 月                                                                                                               | ～ 平成 22 年 7 月 |
|                                         |                                                               | 平成 26 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                                         | 場 所                                                                                                                       |               |
|                                         |                                                               | 京都大学医学部附属病院                                                                                                               |               |
|                                         |                                                               | 京都大学医学部附属病院                                                                                                               |               |
|                                         |                                                               | 平成 18 年 4 月～平成 22 年 7 月                                                                                                   |               |
|                                         |                                                               | 【勤務内容】                                                                                                                    |               |
|                                         |                                                               | 企業治験における下記業務<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 |               |
|                                         |                                                               | 【実績】                                                                                                                      |               |
|                                         |                                                               | 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験（70 症例）                                                                             |               |
|                                         |                                                               | 平成 26 年 5 月～現在                                                                                                            |               |

(別添1)

|  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                   | <p>【勤務内容】</p> <p>1) 企業治験<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>2) 医師主導治験<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> <p>3) 臨床試験<br/>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応</p> <p>【実績】</p> <p>1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC業務：120 試験（18 症例）</p> <p>2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC業務：44 試験（18 症例）</p> <p>3) 臨床試験における試験薬管理業務及びCRC業務：4 試験（45 症例）</p> |
|  | 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 | <p>【専門的研修】</p> <p>平成 19 年度 文部科学省主催国公立大学病院治験コーディネーター養成研修</p> <p>平成 27 年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修</p> <p>令和 3 年 1 月国立がん研究センター東病院主催上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修</p> <p>令和3年6月 日本病院薬剤師会主催 第24回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2021</p> <p>【資格】</p> <p>平成 16 年 6 月 薬剤師免許取得</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                         |                |                                                               |   |             |             |
|-----------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------|---|-------------|-------------|
| 氏 名                                     |                | ■■■■■                                                         |   |             |             |
| 所 属                                     |                | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                         |   | 役職名         | 薬剤師         |
| 業務内容                                    |                | CRC                                                           |   |             |             |
| 区 分                                     |                | 1                                                             |   |             |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。 |   |             |             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 | 期間                                                            |   |             | 場所          |
|                                         |                | 平成 19 年 4 月                                                   | ～ | 平成 23 年 3 月 | 京都大学医学部附属病院 |
|                                         |                | 平成 24 年 10 月                                                  | ～ | 平成 26 年 5 月 | 京都大学医学部附属病院 |
|                                         |                | 平成 27 年 4 月                                                   | ～ | 現在          | 京都大学医学部附属病院 |

|  |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p> | <p>平成 19 年 4 月～平成 23 年 3 月<br/>【勤務内容】<br/>～企業治験における下記業務～<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理<br/>【実績】<br/>企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験（90 症例）</p> <p>平成 24 年 10 月～平成 26 年 5 月<br/>【勤務内容】<br/>1）企業治験<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理<br/>2）医師主導治験<br/>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理<br/>【実績】<br/>1）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：10 試験（10 症例）<br/>2）医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：2 試験</p> <p>平成 27 年 4 月～現在<br/>【勤務内容】<br/>1）企業治験<br/>治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理<br/>2）医師主導治験<br/>治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理<br/>3）臨床試験<br/>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応<br/>【実績】<br/>1）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：62 試験（3 症例）<br/>2）医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：18 試験<br/>3）臨床試験における試験薬管理業務及び CRC 業務：3 試験（1 症例）</p> |
|--|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(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や資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <p>平成 19 年度 治験コーディネーター養成研修</p> <p>平成 21 年度 文部科学省主催国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修</p> <p>平成 21 年 1 月 国立がんセンター中央病院主催 CRC のためのがん臨床試験入門セミナー</p> <p>平成 23 年 1 月 日本医師会治験促進センター主催平成 22 年度グローバル試験実務者研修会</p> <p>平成 25 年 1 月 日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー 2013</p> <p>平成 26 年 2 月 日本臨床薬理学会主催認定 CRC アドバンス ト研修会 2014in 大阪</p> <p>平成 28 年 10 月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修会</p> <p>平成 29 年 10 月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医療技術実用化促進事業 平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修</p> <p>令和 3 年 6 月 日本病院薬剤師会主催 第 24 回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2021</p> <p>令和 3 年 11 月 岡山大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修</p> <p>【資格】</p> <p>平成 17 年 5 月 薬剤師免許取得</p> <p>平成 23 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</p> |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                 |   |             |
|-----------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|
| 氏 名                                     |                       | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                           |   |             |
| 所 属                                     |                       | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                                                                                                                                                                                                           |   | 役職名<br>薬剤師  |
| 業務内容                                    |                       | CRC                                                                                                                                                                                                                                             |   |             |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                                                                                                                                                                                               |   |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。                                                                                                                                                                                   |   |             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期間                                                                                                                                                                                                                                              |   | 場所          |
|                                         |                       | 平成 22 年 1 月                                                                                                                                                                                                                                     | ～ | 平成 26 年 3 月 |
|                                         |                       | 平成 27 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                     | ～ | 現在          |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月<br>【勤務内容】<br>1) 企業治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理<br>2) 医師主導治験<br>治験薬管理・調剤<br>【実績】<br>1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 (30 症例) |   |             |

(別添 1)

|  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                   | <p>2) 医師主導治験における治験薬管理業務: 2 試験 (5 症例)</p> <p>平成 27 年 3 月～現在</p> <p>【勤務内容】</p> <p>1) 企業治験</p> <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>2) 医師主導治験</p> <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> <p>3) 臨床試験</p> <p>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応</p> <p>【実績】</p> <p>1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務: 25 試験 (40 症例)</p> <p>2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務: 16 試験 (60 症例)</p> <p>3) 臨床試験における CRC 業務: 2 試験 (70 症例)</p> |
|  | 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 | <p>【専門的研修】</p> <p>平成 22 年 8 月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会</p> <p>平成 23 年 3 月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会</p> <p>平成 27 年度 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構主催 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修</p> <p>令和 2 年度 大阪大学医学部附属病院主催 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修</p> <p>【資格】</p> <p>平成 21 年 5 月 薬剤師免許取得</p> <p>平成 25 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                |                                                               |             |     |                   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------|-----|-------------------|
| 氏 名                            | ■■■■■                                                         |             |     |                   |
| 所 属                            | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                         |             | 役職名 | 薬剤師               |
| 業務内容                           | CRC                                                           |             |     |                   |
| 区 分                            | 1                                                             |             |     |                   |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明         | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。 |             |     |                   |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見 | 過去に当該業務に従事した期間                                                | 期 間         |     | 場 所               |
|                                | 上記の期間に行った具体的な勤務内                                              | 平成 27 年 8 月 | ～   | 現在<br>京都大学医学部附属病院 |
|                                |                                                               | 【勤務内容】      |     |                   |
|                                |                                                               | 1) 企業治験     |     |                   |

(別添 1)

|               |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| を有すること<br>の説明 | 容及び実績                             | <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>2) 医師主導治験</p> <p>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> <p>3) 臨床試験</p> <p>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応</p> <p>【実績】</p> <p>1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：24 試験（68 症例）</p> <p>2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：5 試験（41 症例）</p> <p>3) 臨床試験における CRC 業務：1 試験（10 症例）</p> |
|               | 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 | <p>【専門的研修】</p> <p>平成 27 年 8 月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会</p> <p>平成 28 年 3 月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会</p> <p>令和元年 10 月 岡山大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修</p> <p>令和 2 年 10 月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修</p> <p>【資格】</p> <p>平成 27 年 5 月 薬剤師免許取得</p> <p>平成 31 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</p>                                                                                                                                                                                                                          |

|                                         |                       |                                                                                                                                 |  |                   |
|-----------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------|
| 氏 名                                     |                       | ■■■■■                                                                                                                           |  |                   |
| 所 属                                     |                       | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                                                                                           |  | 役職名<br>看護師        |
| 業務内容                                    |                       | CRC                                                                                                                             |  |                   |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                                                                               |  |                   |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。                                                                   |  |                   |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期間<br>平成 23 年 7 月      ～      現在                                                                                                |  | 場所<br>京都大学医学部附属病院 |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 【勤務内容】<br>1) 企業治験<br>被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管<br>2) 医師主導治験 |  |                   |

|  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                   | 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管<br>3) 臨床試験<br>症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応<br><b>【実績】</b><br>1) 企業治験における CRC 業務：90 試験（250 症例）<br>2) 医師主導治験における CRC 業務：15 試験（53 症例）<br>3) 臨床試験における CRC 業務：5 試験（29 症例） |
|  | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <b>【専門的研修】</b><br>平成 23 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 14 回 CRC 養成研修会<br>平成 28 年 8 月 国立研究開発法人医療研究開発機構主催<br>平成 28 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修<br>令和 2 年 11 月 岡山大学病院主催 2020 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修<br><b>【資格】</b><br>平成 12 年 4 月 看護師免許取得<br>平成 27 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得                                                      |

|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                   |
|-----------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------|
| 氏 名                                     |                       | ■■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                   |
| 所 属                                     |                       | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   | 役職名<br>特定職員       |
| 業務内容                                    |                       | CRC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |                   |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |                   |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |                   |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   | 場 所               |
|                                         |                       | 平成 26 年 8 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～ | 現在<br>京都大学医学部附属病院 |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 【勤務内容】<br>1) 企業治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理<br>2) 医師主導治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理<br>3) 臨床試験<br>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応<br>【実績】 |   |                   |

(別添 1)

|  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                   | <p>1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：48 試験 (82 症例)</p> <p>2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：5 試験 (23 症例)</p> <p>3) 臨床試験における CRC 業務：3 試験 (17 症例)</p>                                                                                                                                                                                                                       |
|  | 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 | <p>【専門的研修】</p> <p>平成 27 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成研修会</p> <p>平成 28 年 3 月 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成フォローアップ研修会</p> <p>平成 30 年 12 月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修</p> <p>令和 2 年 11 月 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修</p> <p>令和 3 年 11 月 岡山大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修</p> <p>【資格】</p> <p>平成 26 年 5 月 薬剤師免許取得</p> <p>平成 30 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</p> |

|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |             |
|-----------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|
| 氏 名                                     |                       | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |             |
| 所 属                                     |                       | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   | 役職名<br>特定職員 |
| 業務内容                                    |                       | CRC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |             |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   | 場 所         |
|                                         |                       | 平成 26 年 10 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ～ | 現在          |
|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   | 京都大学医学部附属病院 |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 【勤務内容】<br>1) 企業治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理<br>2) 医師主導治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理<br>3) 臨床試験<br>試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応<br>【実績】<br>1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：56 試験（95 症例） |   |             |

|  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                   | 2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務 : 7 試験 (78 症例)<br>3) 臨床試験における CRC 業務 : 1 試験                                                                                                                                                                                           |
|  | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | 【専門的研修】<br>平成 27 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成研修会<br>平成 28 年 3 月 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成フォローアップ研修会<br>平成 30 年 12 月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修<br>令和 3 年 11 月 岡山大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修<br>【資格】<br>平成 26 年 5 月 薬剤師免許取得<br>平成 30 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 |

|                                         |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |      |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|
| 氏 名                                     | ■■■■■■■                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |      |
| 所 属                                     | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 役職名 | 特定職員 |
| 業務内容                                    | CRC                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |      |
| 区 分                                     | 1                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |      |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |      |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                                                | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     | 場 所  |
|                                         |                                                               | 平成 29 年 8 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ～   | 現在   |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                         | 【勤務内容】<br>1) 企業治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理<br>2) 医師主導治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理<br>【実績】<br>1) 企業治験における治験薬管理業務及び CRC 業務 : 20 試験 (47 症例)<br>2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務 : 4 試験 (12 症例) |     |      |
|                                         | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無                             | 【専門的研修】<br>平成 29 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回 CRC 養成研修会 (3 日間)<br>平成 30 年 3 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回 CRC 養成フォローアップ研修会 (2 日間)                                                                                                                                                                                                                                                             |     |      |

(別添 1)

|  |  |                                                                                                                       |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 令和 2 年 11 月 厚生労働省 (AMED) 事業東北大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修<br>【資格】<br>平成 28 年 5 月 薬剤師免許取得<br>令和 4 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |                   |
|-----------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------|
| 氏 名                                     |                       | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |                   |
| 所 属                                     |                       | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   | 役職名<br>特定薬剤師      |
| 業務内容                                    |                       | CRC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |                   |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |                   |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                   |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   | 場 所               |
|                                         |                       | 平成 30 年 9 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ～ | 現在<br>京都大学医学部附属病院 |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 【勤務内容】<br>1) 企業治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理<br>2) 医師主導治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理<br>【実績】<br>1) 企業治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：16試験（42症例）<br>2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：2試験（1 症例） |   |                   |
|                                         |                       | 【専門的研修】<br>2019年6月 国公立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究コーディネーター養成）<br>2022年2月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修<br>【資格】<br>平成26年5月 薬剤師免許取得<br>令和4年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得                                                                                                                                                                                                       |   |                   |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |                   |

|                        |                                                          |     |       |
|------------------------|----------------------------------------------------------|-----|-------|
| 氏 名                    | ■■■■■                                                    |     |       |
| 所 属                    | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                    | 役職名 | 特定薬剤師 |
| 業務内容                   | CRC                                                      |     |       |
| 区 分                    | 1                                                        |     |       |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わ |     |       |

(別添 1)

|                                         |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |    |             |
|-----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|-------------|
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                     | っている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |    |             |
|                                         |                                    | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |    | 場 所         |
|                                         |                                    | 平成 30 年 9 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ～ | 現在 | 京都大学医学部附属病院 |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績              | 【勤務内容】<br>1) 企業治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理<br>2) 医師主導治験<br>治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理<br>【実績】<br>1) 企業治験における治験薬管理業務及びCRC業務：13試験（26症例）<br>2) 医師主導治験における治験薬管理業務及びCRC業務：3試験（12症例） |   |    |             |
|                                         | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | 【専門的研修】<br>2019年6月 国公立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究コーディネーター養成）<br>2021年11月 国立がん研究センター中央病院主催上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修<br>【資格】<br>平成30年5月 薬剤師免許取得<br>令和3年7月 日病薬病院薬学認定薬剤師取得<br>令和4年1月 日本臨床薬理学会認定CRC取得                                                                                                                                                                      |   |    |             |

|                                         |                |                                                                                                                                                             |   |     |             |
|-----------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|-------------|
| 氏 名                                     |                | ■■■■■                                                                                                                                                       |   |     |             |
| 所 属                                     |                | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                                                                                                                       |   | 役職名 | 特定職員        |
| 業務内容                                    |                | CRC                                                                                                                                                         |   |     |             |
| 区 分                                     |                | 1                                                                                                                                                           |   |     |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                | 企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。                                                                                               |   |     |             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 | 期 間                                                                                                                                                         |   |     | 場 所         |
|                                         |                | 平成 30 年 7 月                                                                                                                                                 | ～ | 現在  | 京都大学医学部附属病院 |
|                                         |                | 【業務内容】<br>1) 臨床研究<br>被験者スクリーニング、同意説明補助、問診、被検者スケジュールの管理、医師のサポート、検査キット管理、同意書保管・管理、EDC 入力、分担施設との契約締結にかかわるサポート、事務局ミーティングへの参加<br>【実績】<br>1) 臨床研究における CRC 業務：6 試験 |   |     |             |

(別添 1)

|  |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                    | 2) 臨床研究における研究事務局業務：1 試験                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | <b>【専門的研修】</b><br>令和 3 年 4 月日本臨床試験学会主催 GCP Basic Training セミナー<br>東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター主催 2021 年度臨床研究者養成講習会（第 1 回～第 5 回）<br>令和 3 年 4 月東北大学医学部附属病院臨床研究管理センター主催 2021 年度第 1 回臨床研究講習会<br>令和 3 年 9 月日本病院薬剤師会主催第 24 回 CRC 養成研修会<br>令和 4 年 3 月日本病院薬剤師会主催第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会 |

|                                         |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |             |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|
| 氏 名                                     | ■■■■■■■                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |             |
| 所 属                                     | がんセンターがん医療開発部                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 役職名 | 特定職員        |
| 業務内容                                    | CRC                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |             |
| 区 分                                     | 1                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | がんに関わる診療科で実施する研究者主導臨床研究における専従 CRC として、症例報告書作成・研究関連文書管理・研究スケジュール調整・モニタリング・監査対応など医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                                                                                              | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     | 場所          |
|                                         |                                                                                                             | 平成 22 年 6 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～   | 平成 24 年 5 月 |
|                                         |                                                                                                             | 平成 24 年 7 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～   | 現在          |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                                                                       | 平成 22 年 6 月～平成 24 年 5 月<br><b>【勤務内容】</b><br>・研究者主導臨床研究のスタディコーディネート<br>・医師主導治験プロトコルテンプレート作成プロジェクト事務局<br>・臨床研究に関する倫理指針適合性調査<br><b>【実績】</b><br>・研究者主導多施設介入研究の研究事務局支援とプロトコルコーディネート：2 試験<br>・研究者主導多施設観察研究の研究事務局支援とプロトコルコーディネート：2 研究<br>・医師主導治験プロトコルテンプレート作成<br>・臨床研究に関する倫理指針適合性調査（8 施設）<br>平成 24 年 7 月～現在<br><b>【勤務内容】</b><br>・がん臨床研究の研究支援（倫理委員会申請書類作成、研究関連文書管理、CRF 作成・管理、監査・モニタリング対応）<br><b>【実績】</b><br>・倫理委員会申請書類作成支援・文書管理（新規・変更申請 96 試験/定期報告/重篤な有害事象報告書）<br>・CRF 作成・管理（55 試験）<br>・監査対応（41 試験） |     |             |

|     |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>・モニタリング対応（4 試験/国際共同臨床試験・先進医療）</p> <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Japan Data Safety Monitoring Board (DSMB) Training (JPMA/Harvard Multi-Regional Clinical Trials Center /平成26年)</li> <li>・CBEL研究倫理集中コース（東京大学生命・医療倫理教育研究センター/平成25年）</li> <li>・NIH Web-based training course “Protection Human Research Participants” (Certificate of Completion/平成28年)</li> <li>・Clinical Trials Monitoring Branch (CTMB) Auditor Training (Cancer Trials Support Unit /平成30年)</li> <li>・AMED ゲノム医療薬剤師研修会（AMED/平成30年）</li> <li>・日本臨床腫瘍学会（令和元年）</li> <li>・第22回JCOG臨床試験セミナー中級編（国立がん研究センター中央病院/令和2年）</li> <li>・GCPリノベーションセミナー（PMDA/令和2年度）</li> <li>・第7回 アカデミア臨床開発セミナー 倫理指針と臨床研究法の見直しの方向性について（大阪大学/令和2年度）</li> <li>・P-CREATE研究倫理研修会（AMED/令和2年度）</li> <li>・PRIMO研究倫理セミナー（AMED/令和2年度）</li> <li>・レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム（AMED/令和2年度）</li> <li>・がん患者に対するPRO/QOL研究の現状と未来（AMED/令和2年度）</li> <li>・シンポジウム「研究データの重要性と公正研究の推進」（AMED/令和2年度）</li> <li>・第58回日本癌治療学会学術集会（令和2年度）</li> <li>・第18回日本臨床腫瘍学会学術集会（令和2年度）</li> <li>・ICH E6 (R3) Guideline for Good Clinical Practice (GCP) Update on Progress（令和3年度）</li> <li>・第 24回 Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 臨床試験セミナー中級編（国立がん研究センター中央病院/令和3年度）</li> <li>・日本臨床試験学会第13回学術集会総会（令和3年度）</li> <li>・第7回研究倫理を語る会（令和3年度）</li> <li>・PRIMO研究倫理研修会（AMED/令和3年度）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師</li> <li>・日本癌治療学会認定シニアクリニカルリサーチコーディネーター（日本癌治療学会/令和元年）</li> <li>・Certified Clinical Research Associate (Association of Clinical Research Professionals/5 Year Certification Milestone、平成30年)</li> <li>・Certified Clinical Research Coordinator (Association of Clinical Research Professionals/10 Year Certification Milestone、平成 30 年)</li> </ul> |
| 氏 名 | ■■■■■                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 所 属 | 先端医療研究開発機構                        | 役職名 モニタリングユニッ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

(別添 1)

|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |             |                             |
|-----------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|-----------------------------|
|                                         |                       | クリニカルトライアルサイ<br>エンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   | ト長          |                             |
| 業務内容                                    |                       | モニター                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |             |                             |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |             |                             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従のモニターとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のモニタリング業務に専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |             |                             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   | 場所          |                             |
|                                         |                       | 平成 18 年 9 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～ | 平成 20 年 3 月 | 株式会社東京薬理研<br>イーピーエス株式会<br>社 |
|                                         |                       | 平成 20 年 6 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～ | 平成 24 年 9 月 |                             |
|                                         |                       | 平成 24 年 10 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ～ | 現在          | 京都大学医学部附属<br>病院             |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 平成 18 年 9 月～平成 20 年 3 月<br>【勤務内容】<br>CRC 業務：SMO の CRC として、治験実施医療機関に出向し、同意取得補助、治験スケジュール管理、症例報告書作成支援、被験者への治験内容の説明、資料保管等を実施。<br>【実績】<br>企業治験（医薬品）：3 件（内分泌代謝領域、神経内科領域、精神疾患領域）<br><br>平成 20 年 6 月～平成 24 年 9 月<br>【勤務内容】<br>モニタリング業務：CRO モニターとして担当施設にて、要件調査、IRB 申請資料の作成、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、施設と治験依頼者との情報伝達、モニタリング報告書の作成など、GCP に規定されたモニタリング業務を実施。<br>【実績】<br>企業治験（医薬品）：1 件（眼科領域国際共同治験）<br>医師主導治験（医薬品）：1 件のモニタリングを実施<br><br>平成 24 年 10 月～現在<br>【勤務内容】<br>モニターとして京大病院および京大と共同で臨床試験を実施する他の医療機関にて、要件調査、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、モニタリング報告書の作成などを実施。モニタリングユニットの長として、モニタリング関係の手順書の作成・整備、モニタリング教育研修計画の作成、各種規制要件に対応したモニタリング方針の作成などを行っている。モニタリング責任者として、該当する試験のモニタリング計画の立案、モニタリング計画書の作成等を行っている。<br>【実績】<br>医師主導治験（医薬品）：15 件<br>先進医療試験（医薬品）：2 件<br>その他臨床研究：4 件<br>【令和2年度モニタリング業務実績】<br>医師主導治験：7 件 |   |             |                             |

(別添 1)

|  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                   | その他臨床研究：3 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>【専門的研修】</p> <p>平成 20 年：社内モニター導入研修受講</p> <p>平成 21 年～平成 24 年：社内モニター継続研修（年間 50 時間以上）受講</p> <p>平成 24 年 10 月～</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験に必要な GCP 基礎セミナー（平成 26 年 6 月 国立がん研究センター主催）</li> <li>・平成 29 年度医薬品医療機器等 GCP/GPSP 研修会</li> <li>・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ受講（平成 31 年 3 月）</li> <li>・院内で開催される「臨床研究等倫理講習会」等、臨床研究に関する院内研修、e-learning を受講</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・歯科医師（平成 15 年）</li> <li>・臨床検査技師（平成 9 年）</li> </ul> |

|                                         |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 氏 名                                     | ■■■■■■                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
| 所 属                                     | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイエンス部                                         | 役職名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 薬剤師         |
| 業務内容                                    | モニター                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
| 区 分                                     | 1                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従のモニターとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務に専従している。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                                                         | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |
|                                         |                                                                        | 平成 15 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 平成 25 年 3 月 |
|                                         |                                                                        | 平成 25 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現在          |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                                  | 場 所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |
|                                         |                                                                        | パレクセル・インターナショナル株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |
|                                         |                                                                        | 京都大学医学部附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |             |
|                                         |                                                                        | <p>平成 15 年 4 月～平成 25 年 3 月</p> <p>【勤務内容】</p> <p>モニタリング業務：CRO モニターとして担当施設にて、要件調査、IRB 申請資料の作成、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、施設と治験依頼者との情報伝達、モニタリング報告書の作成など、GCP に規定されたモニタリング業務を実施。</p> <p>【実績】</p> <p>企業治験（医薬品）：5 件（糖尿病、神経内科領域、脳神経外科領域、循環器領域）</p> <p>平成 25 年 4 月～現在</p> <p>【勤務内容】</p> <p>モニタリング業務：モニターとして京大病院および京大と共同で臨床試験を実施する他の医療機関にて、要件調査、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、モニタリング報</p> |             |

(別添 1)

|  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                   | <p>告書の作成などを実施。モニタリング責任者として、当該試験のモニタリング計画の立案、モニタリング計画書の作成等を行っている。モニタリングユニットのメンバーとして、講習会資料の作成、講習会での説明、統合指針に対応したモニタリング方針の作成、未経験者モニターの指導・育成を行っている。</p> <p>【実績】</p> <p>医師主導治験：8件<br/>先進医療試験：3件<br/>その他臨床研究：6件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | 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 | <p>【専門的研修】</p> <p>平成15年：社内モニター導入研修受講<br/>平成16年～平成25年：社内モニター継続研修（年間30時間以上）受講<br/>平成25年4月～</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム主催モニター研修会受講（平成26年度）</li> <li>・臨床研究講習会（平成26年、平成27年、平成29年、平成30年、令和2年、令和3年）</li> <li>・臨床試験データの品質管理・品質保証に関するトレーニング（平成27年）</li> <li>・個人情報に係る教育・研修会（平成29年、令和2年、令和3年）</li> <li>・再生医療等に係る教育・研修会（平成30年、令和3年、令和4年）</li> <li>・DIA クリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ（平成26年、平成30年、令和2年、令和3年）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師（平成15年）</li> </ul> |

|                                                             |                               |                                                                                                                                                                                                                       |        |           |                  |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|------------------|
| 氏 名                                                         |                               | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                 |        |           |                  |
| 所 属                                                         |                               | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                                                                                                                                                                                 |        | 役職名<br>助教 |                  |
| 業務内容                                                        |                               | PM                                                                                                                                                                                                                    |        |           |                  |
| 区 分                                                         |                               | 1                                                                                                                                                                                                                     |        |           |                  |
| 専従の「臨床研究に携わる」者である<br>ことの説明                                  |                               | 臨床研究支援部に所属し、専従のスタディマネージャーとして、<br>医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。                                                                                                                                                          |        |           |                  |
| 臨床研究の実<br>施に係る支援を<br>行う業務に関す<br>る相当の経験及<br>び識見を有する<br>ことの説明 | 過去に当該業務に<br>従事した期間            | 期 間                                                                                                                                                                                                                   |        | 場 所       |                  |
|                                                             |                               | 平成22年1月                                                                                                                                                                                                               | ～      | 令和3年12月   | 神戸医療産業都市推<br>進機構 |
|                                                             |                               |                                                                                                                                                                                                                       | 令和4年1月 | ～         | 現在               |
|                                                             | 上記の期間に行っ<br>た具体的な勤務内<br>容及び実績 | 平成22年1月～令和3年12月<br>【勤務内容】<br>医師主導治験(再生医療、医療機器)、先進医療B(再生医療)<br>試験のマネジメント業務(試験実施計画書・手順書などの作成<br>支援、各種契約の調整、治験機器等提供者の対応、規制当局<br>対応、スケジュール・進捗管理、総括報告書作成等)、企業治<br>験(再生医療)コンサルティング業務<br>【実績】<br>・多施設共同臨床試験・先進医療B(肝胆膵移植外科領域) |        |           |                  |

|  |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同臨床試験・先進医療 B(眼科領域)</li> <li>・多施設共同医師主導治験(眼科領域・再生医療)</li> <li>・多施設共同医師主導治験(整形外科領域・医療機器)</li> <li>・企業治験(整形外科領域・再生医療)</li> </ul> <p>令和 4 年 1 月～現在</p> <p>【勤務内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験(医薬品、医療機器)</li> </ul> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設医師主導治験(循環器領域・医薬品)</li> <li>・多施設医師主導治験(糖尿病領域・医療機器)</li> </ul> |
|  | 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 | <p>【専門的研修】</p> <p>院内の各種倫理講習会の受講<br/>(京都大学・臨床研究等倫理講習会、再生医療等提供に係る教育・研修会、臨床研究推進セミナー)</p> <p>日本臨床試験学会学術集会総会<br/>ARO 協議会学術集会</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                         |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |                   |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------|
| 氏 名                                     | ■■■■■■■                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |                   |
| 所 属                                     | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 役職名 | 特定職員              |
| 業務内容                                    | PM                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |                   |
| 区 分                                     | 1                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |                   |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                   | 臨床研究支援部に所属し、専従のスタディマネージャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |                   |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                    | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     | 場 所               |
|                                         |                                   | 平成26年5月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ～   | 現在<br>京都大学医学部附属病院 |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             | <p>平成26年5月～現在</p> <p>【勤務内容】</p> <p>医師主導治験、再生医療、先進医療 B 試験のマネジメント業務(試験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、試験薬等提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、等)</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同臨床試験・先進医療 B (頭頸部外科領域)</li> <li>・多施設共同医師主導治験 (血液内科領域)</li> <li>・多施設共同医師主導治験 (整形外科領域)</li> <li>・単施設医師主導治験 (脳神経内科領域)</li> <li>・単施設再生医療 (外科領域)</li> </ul> |     |                   |
|                                         | 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 | <p>【専門的研修】</p> <p>院内の各種倫理講習会の継続受講<br/>(京都大学・臨床研究等倫理講習会、再生医療等提供に係る教育・研修会、臨床研究推進セミナー)</p> <p>日本臨床試験学会 学術集会総会<br/>日本臨床薬理学会学術総会<br/>DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム</p> <p>【資格】</p> <p>薬剤師免許</p>                                                                                                                                                           |     |                   |

(別添1)

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |         |                           |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------|---------------------------|
| 氏 名                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |         |                           |
| 所 属                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 役職名 | 特定薬剤師   |                           |
| 業務内容                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |         |                           |
| 区 分                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |         |                           |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 臨床研究支援部に所属し、専任のスタディマネージャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |         |                           |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     | 場所      |                           |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 平成11年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ～   | 平成29年3月 | 独立行政法人地域医療機能推進機構星ヶ丘医療センター |
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 平成29年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ～   | 現在      | 京都大学医学部附属病院               |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>平成11年4月～平成29年3月</p> <p>【勤務内容】<br/>CRC、IRB事務局、倫理委員会事務局、GCP・ヒト倫理指針に関する院内講師</p> <p>【実績】<br/>企業治験（医薬品・医療機器）約50件、臨床試験 約50件、薬科大学外部講師</p> <p>平成29年4月～現在</p> <p>【勤務内容】<br/>医師主導治験の治験調整事務局、スタディマネジメント業務<br/>（治験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、治験薬等提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、安全性情報管理、総括報告書作成等）</p> <p>【実績】<br/>多施設共同医師主導治験（医薬品4件）、単施設医師主導治験（医薬品3件、医療機器1件、再生医療等製品1件）<br/>平成30年度治験研修（国立病院機構近畿グループ）講師</p> |     |         |                           |
| 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       | <p>【専門的研修】<br/>院内の各種倫理講習会の継続受講<br/>（京都大学・臨床研究等倫理講習会、臨床研究推進セミナー、再生医療等提供に係る教育・研修会）<br/>第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2020<br/>第16回 DIA 日本年会（2020年/DIA 主催）<br/>第5回 DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム（2020年/ DIA 主催）<br/>日本臨床薬理学会<br/>日本臨床試験学会<br/>ARO 協議会学術集会</p> <p>【資格】<br/>薬剤師<br/>日本臨床薬理学会認定CRC（2006年）<br/>日本癌治療学会認定データマネージャー（2009年）</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |         |                           |

(別添 1)

|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |         |             |
|-----------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------|-------------|
|                                         |                       | 日本癌治療学会認定クリニカルリサーチコーディネーター<br>(2014年)<br>日本癌治療学会認定シニア CRC (2019 年)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |         |             |
| 氏 名                                     |                       | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |         |             |
| 所 属                                     |                       | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 役職名 | 特定薬剤師   |             |
| 業務内容                                    |                       | PM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |         |             |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |         |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 臨床研究支援部に所属し、専任のスタディマネジャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |         |             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     | 場 所     |             |
|                                         |                       | 平成24年8月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ～   | 平成29年7月 | 京都大学医学部附属病院 |
|                                         |                       | 平成30年2月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ～   | 現在      | 京都大学医学部附属病院 |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | <p>平成24年8月～平成29年7月</p> <p>【勤務内容】</p> <p>1) 企業治験における CRC 業務<br/>被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理</p> <p>2) 医師主導治験における CRC 業務<br/>被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理</p> <p>3) 臨床試験における CRC 業務<br/>被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理</p> <p>【実績】</p> <p>1) 企業治験における CRC 業務：10試験<br/>2) 医師主導治験における CRC 業務：2試験<br/>3) 臨床試験における CRC 業務：6試験</p> <p>平成30年2月～現在</p> <p>【勤務内容】</p> <p>医師主導治験、再生医療のマネジメント業務<br/>(試験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、試験薬提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、等)</p> <p>【実績】</p> <p>・医師主導治験(整形外科領域、脳神経内科領域、眼科領域</p> |     |         |             |

(別添 1)

|  |                                   |                                                                                                                                                                                                    |
|--|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                   | (プロトコル作成支援)) : 他施設共同治験 (3件)、単施設 (1件)<br>・再生医療等臨床研究 (第 1 種)                                                                                                                                         |
|  | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 | 【専門的研修】<br>・院内の各種倫理講習会の継続受講<br>(京都大学・臨床研究等倫理講習会、再生医療等提供に係る教育・研修会、ヒトES細胞倫理研修会)<br>・DIA 日本年会、DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム、日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会、ARO 協議会学術集会等への参加<br>【資格】<br>薬剤師<br>日本臨床薬理学会認定 CRC (2006 年) |

|                                           |                                                         |                                                                                                                                                                                            |              |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 氏 名                                       | ■■■■■■■                                                 |                                                                                                                                                                                            |              |
| 所 属                                       | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                   | 役職名                                                                                                                                                                                        | 特定薬剤師        |
| 業務内容                                      | PM                                                      |                                                                                                                                                                                            |              |
| 区 分                                       | 1                                                       |                                                                                                                                                                                            |              |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                    | 臨床研究支援部に所属し、専任のスタディマネジャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。 |                                                                                                                                                                                            |              |
| 1 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                                          | 期 間                                                                                                                                                                                        |              |
|                                           |                                                         | 平成 28 年 7 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                                   | 場 所                                                                                                                                                                                        |              |
|                                           |                                                         | 独立行政法人国立病院機構京都医療センター<br>京都大学医学部附属病院                                                                                                                                                        |              |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無        | 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                      | 平成 28 年 7 月～令和 2 年 3 月<br>【勤務内容】<br>CRC業務、IRB事務局補助業務<br>【実績】<br>企業治験(医薬品)約 25 件、医師主導治験 1 件、<br><br>令和 2 年 4 月～現在<br>【勤務内容】<br>多施設共同医師主導治験サブ(医薬品 1 件)<br>単施設医師主導治験(医薬品 1 件)                 |              |
|                                           |                                                         | 【専門的研修】<br>・院内の各種倫理講習会の継続受講<br>(京都大学・臨床研究等倫理講習会、臨床研究推進セミナー、再生医療等提供に係る教育・研修会)<br>・DIA 日本年会、DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム、日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会、ARO 協議会学術集会、CRC と臨床試験のあり方を考える会議等への参加<br>【資格】<br>薬剤師 |              |

(別添 1)

|                                         |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |             |             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|-------------|
| 氏 名                                     |                                                                                                                                                                             | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |             |             |
| 所 属                                     |                                                                                                                                                                             | がんセンター<br>がん医療開発部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   | 役職名         | 特定職員        |
| 業務内容                                    |                                                                                                                                                                             | PM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |             |             |
| 区 分                                     |                                                                                                                                                                             | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |             |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                                                                                                                                                                             | がんセンターの臨床研究支援業務を主たる業務とする部署に所属し、専従のスタディマネージャーとして、医師主導治験および臨床研究のスタディマネジメント業務に従事している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |             |             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間                                                                                                                                                              | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |             | 場 所         |
|                                         |                                                                                                                                                                             | 平成 19 年 7 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ～ | 平成 21 年 2 月 | 箕面市立病院      |
|                                         |                                                                                                                                                                             | 平成 21 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ～ | 平成 25 年 2 月 | 大阪市立大学附属病院  |
|                                         |                                                                                                                                                                             | 平成 25 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ～ | 現在          | 京都大学医学部附属病院 |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                                                                                                                                       | <p>平成 19 年 7 月～平成 21 年 2 月</p> <p>【勤務内容】<br/>企業治験：治験薬管理、治験事務局および CRC 業務（被験者対応、スケジュール管理、同意説明補助、CRF 作成補助、モニタリング対応、監査対応等）</p> <p>【実績】<br/>企業治験：治験薬管理(5 件)、治験事務局(5 件)、CRC 業務(3 件)</p> <p>平成 21 年 3 月～平成 25 年 2 月</p> <p>【勤務内容】<br/>企業治験：治験薬管理、治験事務局および CRC 業務（被験者対応、スケジュール管理、同意説明補助、CRF 作成補助、モニタリング対応、監査対応等）</p> <p>【実績】<br/>企業治験：治験薬管理(300 件)、治験事務局(300 件)、CRC 業務(10 件)</p> <p>平成 25 年 3 月～現在</p> <p>【勤務内容】<br/>医師主導治験：調整事務局<br/>臨床研究：プロトコル作成補助、調整事務局、倫理委員会申請業務等</p> <p>【実績】<br/>医師主導治験（4 件）：<br/>参加施設 7 施設 2 件、参加施設 2 施設 1 件、参加施設 5 施設 1 件<br/>臨床研究：調整事務局(5 件)、倫理委員会申請業務等(7 件)</p> |   |             |             |
| 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       | <p>【専門的研修】<br/>臨床試験セミナー入門編（JCOG/平成 25 年）<br/>日本臨床薬理学会研修会（日本臨床薬理学会/平成 25 年 26 年 30 年）<br/>GCP エキスパート研修等（日本臨床試験学会/平成 26 年 27 年 28 年 30 年）<br/>医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会（医療機</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |             |             |

(別添1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 器センター/平成28年)<br>先端医療技術開発戦略セミナー (令和元年)<br>HiDEPセミナー/第48回IHK交流会(令和2年)<br>DIA セミナー (DIA/平成 28 年、平成 30 年)<br>AMED ゲノム医療薬剤師研修会 (AMED/平成 30 年)<br>日本臨床腫瘍学会 (令和元年)<br>CRC と臨床試験のあり方を考える会議(令和元年、令和 2 年、令和 3 年)<br>日本臨床薬理学会学術総会 (令和 2 年)<br>JSCTR 学術集会総会 (令和元年、令和 3 年)<br><b>【資格】</b><br>・ 薬剤師<br>・ 日本臨床薬理学会認定 CRC(日本臨床薬理学会/平成 25 年)<br>・ GCP エキスパート (日本臨床試験学会/平成 25 年) |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                       |                                                                                                                                                                                                             |   |              |             |
|-----------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------|-------------|
| 氏 名                                     |                       | ■■■■■                                                                                                                                                                                                       |   |              |             |
| 所 属                                     |                       | 倫理支援部                                                                                                                                                                                                       |   | 役職名          | 特定助教        |
| 業務内容                                    |                       | 研究倫理相談員                                                                                                                                                                                                     |   |              |             |
| 区 分                                     |                       | 1                                                                                                                                                                                                           |   |              |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                       | 倫理委員会（認定臨床研究審査委員会・特定認定再生医療等委員会・倫理審査委員会）の運営に関与するとともに、研究者、倫理委員会委員及び事務に従事する者に倫理講習会を実施し、必要な知識の教育・研修の機会を提供している。                                                                                                  |   |              |             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間        | 期間                                                                                                                                                                                                          |   |              | 場所          |
|                                         |                       | 平成 25 年 4 月                                                                                                                                                                                                 | ～ | 平成 27 年 4 月  | 立命館大学       |
|                                         |                       | 平成 27 年 5 月                                                                                                                                                                                                 | ～ | 平成 30 年 12 月 | 東京大学        |
|                                         |                       | 平成 31 年 1 月                                                                                                                                                                                                 | ～ | 現在           | 京都大学医学部附属病院 |
|                                         | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 医学系研究・非医学系研究・診療に係る倫理支援業務（認定臨床研究審査委員会・特定認定再生医療等委員会・倫理委員会の運営、研究倫理コンサルテーションの実施、研究倫理教育・研修の実施管理、倫理規則・手順書・マニュアル類の作成、学内関係者との協議・連絡・調整、行政対応等）に従事するとともに、電子倫理審査システムの開発に係るシステム・ベンダーとの折衝、倫理委員会事務局スタッフの OJT およびマネジメント等に従事 |   |              |             |
|                                         |                       | 平成28年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成29年年2月12日）<br>平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成30年2月2日）<br>平成 30 年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成 31 年 3 月 8 日）             |   |              |             |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無       |                       |                                                                                                                                                                                                             |   |              |             |

|      |                       |     |         |
|------|-----------------------|-----|---------|
| 氏 名  | ■■■■■                 |     |         |
| 所 属  | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部 | 役職名 | 監査ユニット長 |
| 業務内容 | 研究監査員                 |     |         |

(別添 1)

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

|                                         |                |                                                                 |   |              |                                |
|-----------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------|---|--------------|--------------------------------|
| 氏 名                                     |                | ■■■■■                                                           |   |              |                                |
| 所 属                                     |                | 先端医療研究開発機構<br>臨床研究支援部                                           |   | 役職名          | 特定職員                           |
| 業務内容                                    |                | 研究監査員                                                           |   |              |                                |
| 区 分                                     |                | 1                                                               |   |              |                                |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明                  |                | 監査ユニットに所属し、監査担当者として医薬品、医療機器の臨床研究（臨床研究法、生命科学・医学系指針）の監査業務に専従している。 |   |              |                                |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間 | 期間                                                              |   |              | 場所                             |
|                                         |                | 平成 9 年 4 月                                                      | ～ | 平成 26 年 4 月  | 製薬企業（大日本住友製薬株式会社）              |
|                                         |                | 平成 26 年 5 月                                                     | ～ | 平成 28 年 10 月 | 開発業務受託機関（株式会社ベル・メディカルソリューションズ） |
|                                         |                | 平成 28 年 11 月                                                    | ～ | 令和 2 年 6 月   | 岡山大学病院                         |
|                                         |                | 令和 2 年 7 月                                                      | ～ | 現在           | 京都大学医学部附属病院                    |

|  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             | <p>勤務内容：<br/>医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験、臨床研究（臨床研究法、生命科学・医学系指針）の監査業務</p> <p>実績：<br/>治験：医薬品（抗がん剤、精神神経用剤、抗生物質、抗真菌剤、糖尿病薬、透析用薬等）、医療機器（コンタクトレンズ）、再生医療等製品（抗がん領域）の監査<br/>臨床研究：医薬品（抗がん剤、糖尿病薬、抗凝固剤、放射性診断薬等）、医療機器（医療ロボット、術野投影機器、画像解析機器、放射線治療機器等）の監査</p>                                                                                                        |
|  | 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 | <p>専門的研修（平成 28 年 11 月以降）：<br/>平成 29 年：<br/>・プロジェクトマネジメント研修会（AMED）<br/>平成 30 年：<br/>・治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター）<br/>・監査担当者研修会（橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間 NW 監査 WG）<br/>・開発エキスパート研修（レギュラトリーサイエンス財団）<br/>・医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（PMDA）<br/>令和 2 年：<br/>医療のための質マネジメント基礎講座 第 1 回～第 6 回（日本品質管理学会）<br/>GCP リノベーションセミナー -ICH 最新動向と ICH E6(R3) 概要説明（PMDA）</p> |

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

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

|                        |                                                                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 氏 名                    | ■■■■■■■                                                                                                      |
| 所 属                    | <div>先端医療研究開発機構</div> <div>クリニカルトライアルサイエンス部</div> <div>役職名</div> <div>副部長・准教授・データマネジメントユニット長</div>           |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従のデータマネージャーとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究法に則った研究、再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った臨床研究、その他臨床研究のマネジメント業 |

(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<br>※2年以上                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 務に専従している。 |    |  | 場所<br>京都大学医学部附属病院 |
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 期間        |    |  |                   |
|                                     | 平成14年1月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ～         | 現在 |  |                   |
| 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績               | 【勤務内容】<br>臨床研究におけるデータマネジメント業務<br>EDC 導入に関する調査、CRF 設計、データマネジメント業務全般（立ち上げからクロージングまで）。データマネジメント室の業務管理。個々の DM 担当者の業務管理。<br>【実績】<br>医師主導治験：24 件<br>（がん領域 7 件、再生医療等製品 3 件、その他 14 件）<br>先進医療 B：5 件<br>研究者主導臨床研究（臨床研究法施行前）：23 件<br>（がん領域 14 件、その他 9 件）<br>臨床研究法に則った臨床研究：9 件<br>再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った臨床研究：6 件<br>ヒト幹細胞等細胞関連試験 7 件、観察研究 17 件<br>（データマネジメント責任者、担当者として従事）<br>GCP 適合性調査対応：3 件                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |    |  |                   |
|                                     | 【専門的研修】<br>先端医療研究開発機構 SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度当初の計画をたてて受講している。<br>・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ（平成19 年、令和 2 年、令和 3 年）<br>・臨床データマネジメントセミナー（（平成 22 年 日本科学技術連盟主催）<br>・モニター導入研修（平成 24 年 イーピーエス社主催）<br>・Certificate of Completion(Using Central Designer2.0 Central Designer 2.0 Rules Workshop)（平成 27 年 Oracle 社主催）<br>・2021SoCRA：30th Annual Conference, Disseminating Knowledge to Enhance Clinical Research Innovation（2021.9.22-25）<br>・2021SCDM: SCDM Global Conference 2021（2021.9.26-28）<br>その他、日本臨床試験学会等、学内外の研修、e-learning、Web セミナー（QMS, RBA など）を受講。<br>【資格】<br>・看護師（平成 10 年）<br>・保健師（平成 10 年）<br>・SoCRA 認定 CCRP（平成 17 年）<br>・社会健康医学博士（平成 21 年） |           |    |  |                   |
| 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |    |  |                   |

|                 |                                    |     |       |
|-----------------|------------------------------------|-----|-------|
| 氏 名             | ■■■■■■■                            |     |       |
| 所 属             | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイ<br>エンス部 | 役職名 | 特定研究員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者で | クリニカルトライアルサイエンスに所属し、専従のデータ         |     |       |

(別添 1)

| あることの説明                             |                         | マネジャーとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |    |
|-------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上 | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   | 場所 |
|                                     |                         | 平成 22 年 8 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ～ | 現在 |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | <p>【勤務内容】</p> <p>臨床試験に関するデータマネジメント業務。<br/>試験実施計画書のデータマネジメント関連部分の作成及び、点検、データマネジメントプラン、CRF 設計、DB 設計書、データチェック仕様書等の作成、EDC および CDMS システム開発のための各仕様書の作成、テストの実施、CDMS へのデータ入力および品質管理、データクリーニング、コーディングおよび CSR (治験総括報告書) 作成試験の場合はそのレビュー、データマネジメント報告書の作成の業務を実施。</p> <p>【実績】</p> <p>医師主導治験：癌領域 7 件、再生医療等製品領域 3 件、その他 14 件 (データマネジメント責任者、担当者として従事)<br/>先進医療B：癌領域 3 件、その他 3 件<br/>その他 (臨床研究法施行前の臨床研究)：癌領域 14 件、その他 9 件<br/>臨床研究法に則った臨床研究：癌領域以外 7 件、再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に従った研究：癌領域以外 7 件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |    |
| 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      |                         | <p>【専門的研修】</p> <p>平成 22 年より、先端医療研究開発機構 SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MedDRA/J 研修 コーディングコース</li> <li>・ 臨床データマネジメントセミナー<br/>(平成 23 年 日本科学技術連盟主催)</li> <li>・ DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ<br/>(平成 26 年 1 月、平成 27 年 1 月、平成 29、30、31 年 2 月 DIA 主催)</li> <li>・ CDISC SDTM トレーニングセミナー<br/>(平成 26 年 5 月 CDISC Japan 主催)</li> <li>・ 次世代申請のための CDISC 標準データ作成<br/>(平成 26 年 8 月 情報機構主催)</li> <li>・ 臨床試験の Quality Management セミナー<br/>(平成 26 年 9 月 日本臨床試験学会主催)</li> <li>・ データマネジャー養成研修<br/>(平成 27 年 2 月 国立大学附属病院長会議 臨床研究推進会議主催)</li> <li>・ 臨床研究データマネジメント・フォーラム (平成 28 年 5 月 14 日 日本臨床試験学会 教育セミナー)</li> <li>・ 臨床研究方法論セミナー<br/>(平成 28 年 11 月 25 日 東京大学 臨床試験データ管理学講座)</li> <li>・ Certificate of Completion (Using Central Designer 2.0 Central Designer 2.0 Rules Workshop) (平成 27 年 Oracle 社主催)</li> </ul> |   |    |
|                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |    |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験データ管理システムDEMAND R5.0トレーニング（平成27年 電助システムズ社主催）</li> <li>・e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（平成27年 ICRweb）</li> <li>・バリデーションセミナー（平成 29 年 3 月）</li> <li>・研究公正に関する e-learning（2019 年 11 月）</li> <li>・臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース（2020 年 1 月 日科技連主催）</li> <li>・情報セキュリティe-learning（2020 年、2021 年、2022 年）</li> <li>・創薬医学講座（2020 年 7 月）</li> <li>・臨床研究推進セミナー/臨床試験実施者の要件（2020 年 7 月）</li> <li>・リーンスックスシグマガイダンス（2020 年 8 月）</li> <li>・臨床研究推進セミナー/再生医療関連臨床試験（2020 年 8 月）</li> <li>・今後の臨床試験による RBQM によるデータ品質向上と CM 活用に関するセミナー（2020 年 11 月）</li> <li>・DATATRAK 割付薬剤管理システム開発トレーニング（2021 年 1 月）</li> <li>・プレイングマネージャ研修（2021 年 1 月）</li> <li>・再生医療等提供に係る教育・研修（2021 年 1 月）</li> <li>・個人情報保護 e-learning（2021 年 2 月）</li> <li>・研究公正・研究費 e-learning（2021 年 2 月）</li> <li>・GCP リノベーション（製薬協）e-learning（2021 年 3 月）</li> <li>・ISO9001e-learning（2021 年 7 月）</li> <li>・人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針に関する研修（2021 年 4 月）</li> <li>・GCP 統合指針（2021 年 4 月 19 日）</li> <li>・CDM の今後の役割（製薬協） e-learning（2021 年 5 月 18 日）</li> <li>・電子化情報の規制要件・発出物ハンドブック（2021 年 7 月）</li> <li>・臨床試験のプロセス管理（2021 年 7 月 30 日）</li> <li>・臨床試験データ・プロセッシングにおける AIZEN（製薬協）（2021 年 8 月）</li> <li>・臨床試験データの品質管理に関する研修（2021 年 8 月）</li> <li>・治験における Patient Reported Outcomes（2022 年 2 月）</li> <li>・神戸医療機器創出イノベーションシンポジウム（2022 年 3 月）</li> <li>・成功する分散型臨床試験の実現 RBQM とセントラルモニタリングでデータ品質を最大化（2022 年 3 月）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師（昭和 62 年）</li> <li>・JSCTR 認定 GCP パスポート</li> </ul> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                 |                                    |     |       |
|-----------------|------------------------------------|-----|-------|
| 氏 名             | ■■■■■                              |     |       |
| 所 属             | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイ<br>エンス部 | 役職名 | 特定研究員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者で | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従のデー         |     |       |

| あることの説明                             |                                | タマネジャーとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |    |             |
|-------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|-------------|
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上        | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |    | 場所          |
|                                     |                                | 平成24年11月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ～ | 現在 | 京都大学医学部附属病院 |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績          | <p>【勤務内容】<br/>臨床試験に関するデータマネジメント業務。<br/>特に、症例登録、UATの実施、データ入力、データレビュー業務を実施。</p> <p>【実績】<br/>医師主導治験：癌領域4件、その他4件<br/>先進医療：癌領域2件<br/>特定臨床研究：その他1件<br/>その他臨床研究：癌領域6件、その他6件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |    |             |
|                                     | 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 | <p>【専門的研修】<br/>平成24年11月より、臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOPに従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MedDRA/J 研修 コーディングコース<br/>（平成25年 医薬品医療機器レギュラトリー財団主催）</li> <li>・ 臨床データマネジメントセミナー<br/>（平成25年 日本科学技術連盟主催）</li> <li>・ SAS プログラミング1：必須要素コース</li> <li>・ SAS プログラミング2：データ加工テクニックコース<br/>（平成26年 SAS institute Japan 主催）</li> <li>・ データマネジャー養成研修<br/>（平成27年2月 国立大学附属病院長会議 臨床研究推進会議主催）</li> <li>・ Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop)（平成27年 Oracle社主催）</li> <li>・ 臨床試験データ管理システムDEMAND R5.0トレーニング（平成27年 電助システムズ社主催）</li> <li>・ e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（平成27年 ICRweb）</li> <li>・ CDISC SDTMトレーニング（平成27年9月 CDISC主催）</li> <li>・ CDISC CDASHトレーニング（平成27年9月 CDISC主催）</li> <li>・ Who Drug Dictionaryセミナー（平成27年10月 Uppsala Monitoring Centre主催）</li> <li>・ e-learning「Clinical Research Training Program」DM初級編、DM上級編、CRC初級編（平成27年 UMIN）</li> <li>・ 通信講座「＜症例提示・検討の問題形式を通して学ぶ＞ 治験における臨床検査値変動の意味・表現と 異常値の考察方法」（平成28年 サイエンス&amp;テクノロジー社主催）</li> <li>・ CRPセレクトティブ・セミナー「治験実施計画書・治験薬概要書の読み方のポイントとプラセボ対照試験の留意点」（平成28年10月 メディカル・パブリケーションズ社主催）</li> <li>・ 第38回 GCP Basic Training セミナー（平成28年11月 日本臨床試験学会主催）</li> <li>・ 第18回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカル</li> </ul> |   |    |             |

(別添 1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                           |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | スタッフのためのセミナー（令和2年10月24日）<br>・日本臨床試験学会 第9回がん臨床試験セミナー（令和2年10月31日）<br>・日本癌治療学会 認定 CRC 教育集会（令和2年11月20日）<br>・日本臨床試験学会 GCP Advanced セミナー（令和3年8月21日）<br><b>【資格】</b><br>・日本癌治療学会認定 Jr. CRC<br>・JSCTR 認定 GCP パスポート |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |     |             |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|-------------|
| 氏 名                                 |                                | ■■■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |     |             |
| 所 属                                 |                                | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイ<br>エンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   | 役職名 | 特定薬剤師       |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                                | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、専従のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |     |             |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上        | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |     | 場 所         |
|                                     |                                | 平成 31 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ～ | 現在  | 京都大学医学部附属病院 |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績          | <b>【勤務内容】</b><br>臨床試験に関するデータマネジメント業務。<br>特に、症例登録、UAT の実施、データ入力、データレビュー、EDC 構築業務を実施。<br><b>【実績】</b><br>医師主導治験：その他3件<br>先進医療：癌領域1件、その他1件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |     |             |
|                                     | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | <b>【専門的研修】</b><br>平成31年4月より、臨床研究総合センターSOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。<br>・CDISC SDTM トレーニング（平成31年6月 CDISC 主催）<br>・データマネジメントセミナー（令元年 構成労総省 臨床研究総合支援事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム）<br>・第16回メディカルライティング基礎講座（令和2年9月 特定非営利活動法人日本メディカルライター協会主催）<br>・R3年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座（令和3年1月 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構主催）<br>・第25回 DIA クリニカル データ マネジメント・ワークショップ（令和3年3月 一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン）<br>・GCP Basic Training セミナー（令和3年10月 日本臨床試験学会主催）<br>・20211024_第18回 DIA 日本年会2021（令和3年10月 一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン）<br>・臨床研究推進セミナー（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構）<br>・MedDRA/J 教育研修、コーディングコース（令和3年 医薬 |   |     |             |

(別添 1)

|  |  |                                                               |
|--|--|---------------------------------------------------------------|
|  |  | 品医療機器レギュラトリー財団主催)<br>【資格】<br>・ JSCTR 認定 GCP パスポート (令和 3 年度取得) |
|--|--|---------------------------------------------------------------|

|                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |             |
|-------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|
| 氏 名                                 |                         | ■■■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |             |
| 所 属                                 |                         | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイ<br>エンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   | 役職名<br>特定職員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                         | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |             |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上 | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   | 場 所         |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 平成 25 年 9 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ～ | 現在          |
|                                     |                         | 京都大学医学部附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |             |
|                                     |                         | ① 平成 25-26 年：<br>生活習慣病領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究（臨床研究法施行前）」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）<br>② 平成 25-27 年：<br>生活習慣病領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究（臨床研究法施行前）」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）<br>③ 平成 25-26 年：<br>循環器疾患領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究（臨床研究法施行前）」に対し、登録・割付業務を担当（1 件）<br>④ 平成 25-29 年：<br>循環器疾患領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究（臨床研究法施行前）」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）<br>⑤ 平成 25-29 年：<br>循環器疾患領域の「観察研究（臨床研究法施行前）」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）<br>⑥ 平成 25-31 年：<br>癌領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究（臨床研究法施行前）」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）<br>⑦ 平成 26-27 年：<br>癌領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究（臨床研究法施行前）」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）<br>⑧ 平成 28 年から現在：<br>癌領域の「観察研究（臨床研究法施行前）」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）<br>⑨ 平成 30 年：<br>その他「臨床研究法施行前」に対し、進捗管理業務・データ移管作業業務を担当（1 件） |   |             |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <p>⑩ 平成 30 年から現在：<br/>癌領域の「医師主導治験」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）</p> <p>⑪ 平成 30 年から現在：<br/>その他領域の「医師主導治験」に対し、登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）</p> <p>⑫ 平成 30 年から現在：<br/>その他領域の「医師主導治験」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）</p> <p>⑬ 令和元年から現在<br/>癌領域の「観察研究」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）</p> <p>⑭ 令和元年から現在<br/>その他領域の「臨床試験」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（2 件）</p> <p>⑮ 令和元年から現在<br/>再生医療に関する「臨床試験」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗業務を担当（1 件）</p> <p>⑯ 令和 4 年から現在<br/>その他領域の「臨床試験」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（2 件）</p> <p>⑰ 令和 4 年から現在<br/>その他領域の「臨床試験」に対し、登録業務（登録確認業務含む）を担当（3 件）</p> <p>⑱ 令和 4 年から現在<br/>癌領域の「臨床試験」に対し、システム構築・運用サポートを担当（1 件）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 | <p>【専門的研修】</p> <p>学内研修として以下に参加</p> <p>平成 25 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CLiP01 臨床研究入門 oneday ワークショップ</li> </ul> <p>平成 27 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「平成27年度医学系研究等倫理講習会」～人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく講習会～</li> <li>・ 「平成 27 年度 第 1 回臨床試験データの品質管理・品質保証に関するトレーニング」</li> <li>・ DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ</li> </ul> <p>平成 28 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ MedDRA/J バージョンアップ説明会（V19.0）</li> <li>・ MedDRA/J 研修エッセンシャルコース</li> <li>・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会</li> <li>・ SAS Institute Japan 株式会社 JMP 体験セミナー</li> </ul> <p>平成 29 年度（2017）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 53 回日本循環器病予防学会学術集会参加</li> <li>・ AMED 主催 H29 年度データマネージャー養成研修受講</li> </ul> <p>平成 30 年度（2018）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床統計家育成コース 聴講コース</li> <li>・ 「臨床研究者のための生物統計学」受講</li> <li>・ GCP BasicTraining セミナー</li> </ul> <p>平成31年度（2019）</p> |

(別添 1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | ・再生医療等提供に係る教育・研修会<br>平成31年度 (2019)<br>・日科技連 2019年度第3回 CDM セミナーアドバンスコース<br>令和2年度 (2020)<br>・第18回日本癌治療学会 がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー受講<br><b>【資格】</b><br>・マイクロソフト オフィス スペシャリスト (MOS)<br>Word 2010 上級<br>Excel2010 上級 |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |             |
|-------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 氏 名                                 |                         | ■■■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |             |
| 所 属                                 |                         | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイ<br>エンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 役職名  | 特定職員        |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                         | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |             |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上 | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      | 場 所         |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | 平成 26 年 2 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ～ 現在 | 京都大学医学部附属病院 |
|                                     |                         | ① 平成 26 年から平成 30 年 3 月：循環器疾患域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。<br>② 平成 26 年から平成 30 年 3 月：循環器疾患領域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。<br>③ 平成 26 年～27 年：癌領域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（2 件）。<br>④ 平成 26 年から平成 30 年 3 月：癌領域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。<br>⑤ 平成 27 年から平成 30 年 3 月：心臓血管外科領域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。<br>⑥ 平成 30 年から現在：呼吸器外科領域の「臨床研究法に則った臨床研究」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。<br>⑦ 平成 30 年から現在：婦人科領域の「医師主導治験：その他」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。<br>⑧ 平成 30 年から令和 2 年 3 月：「医師主導治験：癌領域」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。<br>⑨ 令和元年度から現在：癌領域の「その他（臨床研究法施行前）」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。<br>⑩ 令和 2 年度から現在：癌領域の「その他（臨床研究）」に対し、登録・進捗管理業務を担当（1 件）。 |      |             |

|  |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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 | <p>⑪ 令和2年度から現在：形成外科領域の「医師主導治験：その他」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1件）。</p> <p>⑫ 令和3年度から現在：脳神経内科領域の「医師主導治験：その他」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1件）。</p> <p>【専門的研修】</p> <p>平成26年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立病院機構 データマネジャー養成研修</li> <li>・JBCRG ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針講習会</li> </ul> <p>平成27年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本臨床試験学会 第27回 GCP Basic Training セミナー</li> <li>・日本癌治療学会第8回日本癌治療学会データマネジャー教育集会</li> <li>・第53回日本癌治療学会学術集会</li> <li>・第13回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー</li> <li>・日本癌治療学会第21回教育セミナー</li> </ul> <p>平成28年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MedDRA/Jバージョンアップ説明会（V19.0）</li> <li>・JBCRG 専門医共通講習（臨床研究/臨床試験講習会）</li> <li>・医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会</li> </ul> <p>平成30年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験に携わる専門職のための乳癌セミナー</li> <li>・日本癌治療学会第11回日本癌治療学会データマネジャー教育集会</li> </ul> <p>平成31年度（令和元年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学統計研究会特定主題シンポジウム 2019「臨床評価におけるデータマネジメントの過程－過去・現在・未来－」</li> <li>・第7回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」</li> <li>・第7回生物統計セミナー in TOKYO</li> </ul> <p>－ 効率的な臨床試験デザイン －</p> <p>令和2年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Oracle Health Sciences RTSM ミニセミナー</li> <li>・第13回 癌治療学会認定 CRC 教育集会</li> <li>・第58回 日本癌治療学会学術集会 メディカルスタッフのためのセミナー</li> </ul> <p>令和3年度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和3年度データマネジャー養成研修</li> <li>・GCP Basic Training セミナー</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成28年：日本癌治療学会認定データマネジャー</li> <li>・令和3年：日本癌治療学会認定 Jr. CRC</li> </ul> |
|--|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

  

|     |                                    |     |      |
|-----|------------------------------------|-----|------|
| 氏 名 | ■■■■■■■                            |     |      |
| 所 属 | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイ<br>エンス部 | 役職名 | 特定職員 |

|                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |    |
|-------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                                | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務、EDC システム開発等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |    |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上        | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   | 場所 |
|                                     |                                | 平成27年11月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ～ | 現在 |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績          | <p>【勤務内容】</p> <p>臨床試験に関するデータマネジメント業務：<br/> データマネジメントプラン作成、症例割付作業準備・対応、データチェック仕様書の作成、データ入力マニュアルの作成、データレビュー、CDMS/EDC設定・構築(ユーザー要求仕様書・DB定義書作成、EDC構築、UAT計画・実施)・運用、コーディング、症例検討会資料作成、症例固定・データ固定、データマネジメント報告書作成、監査対応</p> <p>【実績】</p> <p>治験：12件<br/> 臨床試験：12件<br/> 先進医療：1件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |    |
| 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      | 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 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年12月16日<br/>「CDISC 公式トレーニング：CDASH」</li> <li>・平成28年1月23、26日、<br/>「UMIN 臨床研究人材養成プログラム初級編、上級編」</li> <li>・平成28年3月2日～4日<br/>「2015年度臨床データマネジメントセミナー(主催：日本科学技術連盟)」</li> <li>・平成28年3月28日～29日<br/>「CDISC公式トレーニング：SDTM」</li> <li>・平成28年8月3日、30日、9月5日、7日<br/>「ICR臨床研究入門：研究倫理指針、GCP training他」</li> <li>・平成28年11月13～15日<br/>「13th DIA JAPAN ANNUAL MEETING 2016 (東京)」</li> <li>・平成28年12月1日～3日<br/>「第37回日本臨床薬理学会学術総会(米子)」</li> <li>・平成29年3月16日～17日<br/>「初めてのCSV (CSV超入門セミナー)」(主催：情報機構)</li> <li>・平成30年4月19日、26日、27日、5月2日<br/>「ICR臨床研究入門：臨床研究法」</li> <li>・平成29年9月22日、令和元年7月12日<br/>「EDC (DATATRAK ONE) ユーザー会」</li> <li>・平成30年5月2日、10月5日、令和元年4月12日<br/>「臨床研究等倫理講習会」</li> <li>・平成30年11月22日、令和元年5月20日<br/>「臨床研究推進セミナー」</li> <li>・平成31年6月24日、7月4日、11月7日、令和2年7月3日<br/>「DATATRAK構築トレーニング」</li> <li>・令和元年10月2日、</li> </ul> |   |    |
|                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |    |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>「ヒトES細胞倫理研修会」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和元年11月10～12日</li> <li>「13th DIA JAPAN ANNUAL MEETING 2016 (東京)」</li> <li>・令和2年7月14日、21日、28日、8月4日</li> <li>「2020 年度 臨床研究者養成講習会」</li> <li>・令和3年5月13日、19日、26日、6月2日、11日</li> <li>「[CREDITS] 2021 年度 臨床研究者養成講習会」</li> <li>・令和3年5月28日、6月16日、7月19日</li> <li>「2021 年臨床研究推進セミナー」</li> <li>・令和3年7月30日「MedDRA/J 基礎講習会」</li> <li>・令和3年8月23日「iPS細胞を用いた臨床開発の経緯」</li> <li>・令和3年10月27日「DIA 特別公演：デジタル革命の先にある新しい社会とヘルスケア」</li> <li>・令和3年12月24日「行動変容プログラム/アプリの開発と評価」</li> <li>・令和4年1月19日「QOL/PRO 入門セミナー」</li> <li>・令和4年2月8日「研究実施上の留意点、倫理審査委員会、試験薬・試験機器管理、有害事象・疾病等報告」</li> <li>・令和4年2月18日「情報セキュリティに関する講演会」</li> <li>・令和4年3月11日、17日「2021年度 臨床X工学（化学）異分野交流会」</li> <li>・令和4年3月29日「再生医療等提供に係る教育・研修会」</li> </ul> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                         |   |     |             |
|-------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|-------------|
| 氏 名                                 |                                | ■■■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                 |   |     |             |
| 所 属                                 |                                | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイ<br>エンス部                                                                                                                                                                                                                      |   | 役職名 | 特定臨床検査技師    |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                                | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。                                                                                                                                                                               |   |     |             |
| 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<br>※2年以上        | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                     |   |     | 場 所         |
|                                     |                                | 平成 27 年 12 月                                                                                                                                                                                                                                            | ～ | 現在  | 京都大学医学部附属病院 |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績          | <p>【勤務内容】</p> <p>臨床試験に関するデータマネジメント業務。<br/>データマネジメントプラン、DB 設計書、データチェック仕様書等の作成、EDC および CDMS システム開発のための各仕様書の作成、テストの実施、データレビュー、クエリ発行を実施。</p> <p>【実績】</p> <p>医師主導治験：癌領域 1 件、再生医療領域 1 件、その他 1 件<br/>その他（臨床研究法施行前の研究）：7 件<br/>再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った研究：2 件</p> |   |     |             |
|                                     | 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 | <p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2019 年 8 月 1 日～2 日</li> </ul> <p>医学統計研究会<br/>「特定主題セミナー2019(東京)：臨床評価におけるデータマネジメントの過程」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2019年12月7日</li> </ul> <p>初級デーマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病</p>          |   |     |             |

(別添 1)

|  |  |                                                                                                                                                                                            |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | 院)<br>・ 2021 年 6 月 7 日<br>日本臨床試験学会<br>「がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー」<br>・ 2021年11月5日<br>CDISC 利活用ワークショップ<br>【資格】<br>・ 臨床検査技師（平成19年）<br>・ 平成30年12月「GCPパスポート」取得<br>・ 令和 3 年 7 月「日本癌治療学会認定 Jr. CRC」 |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |             |
|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 氏 名                                 |                                | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |             |
| 所 属                                 |                                | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイ<br>エンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 役職名  | 特定職員        |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                                | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |             |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※ 2 年以上      | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      | 場所          |
|                                     |                                | 平成 29 年 5 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ～ 現在 | 京都大学医学部附属病院 |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績          | <b>【勤務内容】</b><br>臨床試験に関するデータマネジメント業務。<br>主に、症例登録、データ入力、データレビュー・クエリ発行業務。<br>他、データマネジメントプラン、DB 設計書、データチェック仕様書等の作成、EDC および CDMS システム開発のための各仕様書の作成、UAT テストを実施。<br><b>【実績】</b><br>医師主導治験：癌領域 2 件、その他 3 件<br>臨床研究法研究：癌領域 1 件、その他 1 件<br>再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った研究：1 件                                                                                                                                                                                                                                         |      |             |
|                                     | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | <b>【専門的研修】</b><br>平成29年5月より、先端医療研究開発機構（旧臨床研究総合センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。<br>・ e-learning「Clinical Research Training Program」 DM 初級編、DM上級編、CRC初級編<br>（平成29年 UMIN）<br>・ e-learning「臨床研究の基礎知識講座」<br>（平成29年 ICRweb）<br>・ e-learning「臨床試験のためのe-Training center」<br>（平成29年 JMACCT）<br>・ MedDRA/J 研修エッセンシャルコース（平成29年 医薬品医療機器レギュラトリー財団主催）<br>・ DATATRAK ONE デザイナーズトレーニング<br>（平成29年 Clin Cloud 社主催）<br>・ 臨床データマネジメントセミナー<br>（平成30年2月26日-28日 日本科学技術連盟主催）<br>・ 臨床試験に携わる専門職のための乳癌セミナー |      |             |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>(平成30年 日本乳癌学会主催)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第11回日本癌治療学会データマネージャー教育集会(平成30年8月18日-19日)</li> <li>・第57回 GCP Basic Training セミナー<br/>(平成30年11月 日本臨床試験学会主催)</li> <li>・DATATRAK フォロアアップトレーニング<br/>(令和元年7月 Clin Cloud 社主催)</li> <li>・第17回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー(令和元年10月)</li> <li>・第8回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～<br/>(令和元年11月 日本臨床試験学会主催)</li> <li>・ゼロどころか、マイナスからでも学べる医学・生物統計学超入門(令和2年1月16日-17日 情報機構主催)</li> <li>・第58回癌治療学会 学術セミナー「食道がん薬物治療におけるニボルマブの役割」(令和2年10月)</li> <li>・第9回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～<br/>(令和2年11月 日本臨床試験学会主催)</li> <li>・第18回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー(令和2年11月)</li> <li>・癌治療学会公開講座「AI 時代の癌治療と患者・家族」<br/>(令和2年12月)</li> <li>・GCP リノベーションセミナーーICH 最新動向と ICH E6(R3) 概要説明ー(令和3年2月 Pmda 主催)</li> <li>・医療のための質マネジメント基礎講座<br/>(令和2年2月-3月 QMS-H 研究会主催)</li> <li>・第11回 JBCRG 学術集会(令和3年3月)</li> <li>・第5回東大病院臨床研究者養成講習会 第1～5回<br/>(令和3年5月～6月)</li> <li>・がん臨床研究専門職のための Basic セミナー<br/>第1～11回(令和3年6月 日本臨床試験学会主催)</li> <li>・第14回日本癌治療学会 CRC 教育集会<br/>(令和3年7月10日-11日)</li> <li>・京都府がん医療戦略推進会議研修部会 『がん医療最前線』第1回 ゲノム医療最前線 ～がんゲノム医療の臨床実装と課題～(令和3年9月14日)</li> <li>・第19回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー(令和3年10月23日)</li> <li>・第18回 DIA 日本年会(令和3年10月)</li> <li>・第10回 がん臨床試験セミナー(令和3年10月30日)</li> <li>・CDISC利活用ワークショップ(令和3年11月5日)</li> <li>・第59回日本癌治療学会(令和3年11月)</li> <li>・行動変容プログラム/アプリの開発と評価 ～産官学における取り組みと事例に基づく議論～(令和3年12月24日)</li> <li>・日本臨床試験学会第13回学術集会(令和4年2月4日)</li> <li>・東大病院 臨床研究推進レクチャーシリーズ第2回<br/>(令和4年2月18日)</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JSCTR 認定 GCP パスポート</li> <li>・日本癌治療学会認定 Jr. CRC</li> </ul> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(別添 1)

|                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |                   |
|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------|
| 氏 名                                 |                                | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |                   |
| 所 属                                 |                                | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイ<br>エンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 役職名 | 特定職員              |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明              |                                | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |                   |
| 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※2年以上        | 期間<br>平成27年11月 ～ 現在                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     | 場所<br>京都大学医学部附属病院 |
|                                     | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績          | <p>【勤務内容】</p> <p>臨床試験に関するデータマネジメント業務。<br/>CRF、DB 仕様書、データチェック仕様書等の作成。SAS を使用したロジカルチェックプログラムの作成、データの読み替え対応。QA テスト、UAT スクリプトの作成、実施。EDC システムの構築業務。EDC ベンダーとの窓口業務。</p> <p>【実績】</p> <p>医師主導治験：13 件<br/>臨床研究法研究：4 件<br/>その他（臨床研究法施行前の研究）：4 件<br/>再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った研究：1 件</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |                   |
|                                     | 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 | <p>【専門的研修】</p> <p>平成27年11月より、臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CDISC SDTM トレーニング（平成28年9月 CAC クロア主催）</li> <li>・ DATATRAK ONE トレーナーズトレーニング（平成28年12月 クリニクラウド主催）</li> <li>・ 初めてのCSV、CSV 超入門セミナー（平成29年3月 株式会社情報機構主催）</li> <li>・ CDISC CDASH トレーニング（平成29年9月 CAC クロア主催）</li> <li>・ DATATRAK ONE デザイナーズトレーニング（平成29年11月 クリニクラウド主催）</li> <li>・ SAS マクロ言語2：マクロ・アプリケーション開発（平成30年6月 SAS 主催）</li> <li>・ TIBCO Spotfire オープントレーニング（平成30年11月 株式会社パーキンエルマージャパン主催）</li> <li>・ SAS SQL：必須要素（平成30年11月 SAS 主催）</li> <li>・ SAS SAS セミナー上級テクニックと効率化（平成30年12月 SAS 主催）</li> <li>・ 日本 REDCap シンポジウム REDCap ワークショップ（平成31年2月 大阪市立大学 REDCap グループ主催）</li> <li>・ CDISC Define-XML トレーニング（令和元年6月 CAC クロア主催）</li> <li>・ DATATRAK ONE 構築トレーニング LEVEL 1&amp;2（令和元年7月 クリニクラウド主催）</li> <li>・ DATATRAK ONE ロジカルチェックトレーニング（令和元年11月 クリニクラウド主催）</li> <li>・ e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（令和2年2月 ICRweb）</li> </ul> |     |                   |

(別添 1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・e-learning「Clinical Research Training Program」 DM 初級編、CRC初級編（令和2年2月 UMIN）</li> <li>・e-learning「MedDRA研修」（令和2年2月 JMO）</li> <li>・DATATRAK Enterprise Cloud 構築者トレーニング:Script プログラミング（令和2年7月 クリクラウド主催）</li> <li>・第38回 GCP Basic Training セミナー（令和2年11月 日本臨床試験学会主催）</li> <li>・DATATRAK Enterprise Cloud 構築者トレーニング :症例登録・薬剤割付（令和3年2月 クリクラウド主催）</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初級システムアドミニストレータ</li> <li>・Oracle8i ORACLE MASTER Gold</li> <li>・VBA Expert Access 2002 VBA Standard</li> <li>・SAS Advanced Programmer for SAS9</li> <li>・JSCTR認定GCPパスポート</li> </ul> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者

| 氏 名                         |                                   | ■■■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |      |
|-----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|
| 所 属                         |                                   | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイ<br>エンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 役職名 | 特定職員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明      |                                   | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、臨床研究実施に係るデータベース構築の実務担当者として専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |      |
| 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者 | 過去に当該業務に従事した期間                    | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     | 場 所  |
|                             |                                   | 令和 2 年 11 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ～   | 現在   |
|                             | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績             | <p>【勤務内容】</p> <p>臨床試験実施に係るデータベース構築業務。<br/>ユーザ要求仕様書に基づきシステム設計書などの各種仕様書の作成、Configuration 設定、Role 設定、システム構築、システムテスト、QA などの業務を実施。</p> <p>【実績】</p> <p>医師主導治験：3 件<br/>臨床研究：9 件</p>                                                                                                                                                                                           |     |      |
|                             | 臨床研究実施に係るデータベース構築に関する専門的研修や資格等の有無 | <p>令和2年11月より、先端医療研究開発機構 SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DATATRAK スクリプトトレーニング（2020/7/3）</li> <li>・DATATRAK 症例登録・割付トレーニング（2021/1/21）</li> <li>・CREDITS e-learning 臨床研究者標準化シラバス準拠 臨床研究実施コース（2021/3）</li> <li>・ICR e-learning 臨床研究のデータマネージメント入門講座1, 2（2021/3）</li> <li>・「EDC 管理シート」記載事例と手順書作成セミナー</li> </ul> |     |      |

(別添1)

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | (2021/3/29)<br>・京大病院 ISO9001基礎コース (2021/5/31)<br>・情報セキュリティ e-Learning (2021/6/24)<br>・情報セキュリティ e-Learning 2022 (2022/5/19)<br>・SAS プログラミング1: 必須要素 (SAS 社主催2021/10/11～2021/10/13)<br><b>【資格】</b><br>・IT パスポート試験 (H30. 10. 15)<br>・情報セキュリティマネジメント試験 (R01. 05. 22) |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## (4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

|                            |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |             |
|----------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|
| 氏 名                        |                         | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |             |
| 所 属                        |                         | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイエンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 役職名           | 部長・教授       |
| エフォート換算値                   |                         | 100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明     |                         | クリニカルトライアルサイエンス部長として、データセンターの運営に携わるとともに、生物統計家として医師主導治験・先進医療B試験、臨床研究に係る臨床研究計画やデータ解析に関する業務に専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |             |
| 生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※3年以上 | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               | 場 所         |
|                            |                         | 平成 19 年 10 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ～ 平成 20 年 4 月 | 京都大学        |
|                            |                         | 平成 20 年 5 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ～ 平成 25 年 5 月 | 横浜市立大学      |
|                            |                         | 平成 25 年 6 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ～ 現在          | 京都大学医学部附属病院 |
|                            | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績   | <b>【勤務内容】</b><br>主な支援業務を 1) 臨床試験実施計画書作成支援、2) 試験計画登録および進捗管理作業、3) 症例登録割付センター業務、4) データ管理、5) データ解析とし、臨床試験支援体制を構築してきた。<br>横浜市立大学では、臨床試験を支援するため臨床研究推進センターという組織を 2009 年 1 月に立ち上げ、ミッションを、1) 横浜市立大学で実施される臨床試験のサポート、2) 医師が臨床的課題に集中できる環境を創出、として運営した。<br>現在の京都大学においては、基礎研究から早期開発臨床試験までの統計およびデータ品質管理を包括的に支援する体制を構築している。また、最近その重要性が急速に高まったバイオインフォマティクスを融合させ、ゲノム・バイオマーカー研究で得られる情報をもとにした効果的な個別化医療開発のサポート体制を充実化している。さらに、Electronic Data Capturing (EDC) を中心に据えてデータマネジメント・モニタリング体制を整備し、Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) の導入などを通じて、国内ならびに国際共同臨床試験のサポート体制を整えている。試験統計家（担当者、責任者）としては、癌領域を中心に循環器、糖尿病、小児疾患など様々な領域の臨床試験を担当し、試験デザインの立案、解析計画の作成、データ解析の実施、研究論文の執筆を担当してきた。<br><b>【実績】</b> |               |             |

(別添 1)

|  |                              |                                                                                                                                               |
|--|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                              | 平成 19 年 10 月～平成 20 年 4 月<br>臨床試験の統計解析担当者 (18 試験)<br>平成 20 年 5 月～平成 25 年 5 月<br>臨床試験の統計解析責任者 (65 試験)<br>平成 25 年 6 月～現在<br>臨床試験の統計解析責任者 (17 試験) |
|  | 生物統計に関する<br>専門的研修や資格<br>等の有無 | 【専門的研修】<br>臨床試験セミナー統計手法専門コース (1994 年) (日本科学<br>技術連盟)<br>【資格】<br>博士 (保健学: 2003 年東京大学)、統計学に関する研究論文<br>により学位を取得。                                 |

|                                            |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |
|--------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 氏 名                                        |                               | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |     |
| 所 属                                        |                               | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサ<br>イエンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 役職名 | 助教  |
| エフォート換算値                                   |                               | 100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |     |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であ<br>ることの説明                 |                               | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、生物統計家<br>として、医師主導治験・先進医療 B 試験、臨床研究に係る<br>臨床研究のデザインの検討やデータ解析業務に専従して<br>いる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |
| 生物統計に関<br>する相当の経<br>験及び識見を<br>有することの<br>説明 | 過去に当該業務に<br>従事した期間<br>※ 3 年以上 | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     | 場 所 |
|                                            |                               | 平成 29 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ～   | 現在  |
|                                            |                               | 京都大学医学部附属<br>病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |
|                                            | 上記の期間に行っ<br>た具体的な勤務内<br>容及び実績 | 平成 29 年 4 月～現在：<br>【勤務内容および実績】<br>臨床研究における統計解析業務 (担当者 12 件)<br>- 整形外科における医師主導治験および臨床研究、眼科<br>における医師主導治験、形成外科における医師主導治<br>験、iPS 細胞研究所における再生医療等臨床研究、心臓<br>血管外科における再生医療等臨床研究、消化管外科に<br>よる医師主導治験、皮膚科による医師主導治験、呼吸<br>器内科による医師主導治験、その他特定臨床研究<br>- プロトコルの作成 (例数設計、割付方法の提案、統計解<br>析手法の記載)、データマネジメント担当者とのデータ収<br>集項目の打ち合わせ、統計解析計画書の作成、統計解<br>析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計<br>解析の実施、他担当者が実施した統計解析結果のバリ<br>デーション解析用プログラムの作成、当局からの照会事<br>項対応<br>統計相談業務 (40 件)<br>試験デザイン、例数設計、具体的な統計解析手法、統計解<br>析ソフトによる解析方法、論文執筆・査読対応等に関する<br>統計相談 |     |     |
|                                            | 生物統計に関する<br>専門的研修や資格<br>等の有無  | 【専門的研修】<br>- 医学統計・生物情報学セミナー参加 (2017. 7. 5)<br>- ACRP セミナー「クリーブランドクリニックにおける<br>医療機器開発の進め方」参加 (2017. 7. 14)<br>- SAS Learning Session 2017「SAS による臨床試験デ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |     |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>ザインへの最新のアプローチ」参加 (2017. 8. 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2018. 1. 24 生物統計セミナー「Sample size re-estimation in clinical trials: Dealing with those unknowns」「Designing an adaptive trial with treatment selection and a survival endpoint」参加 (2018. 1. 24)</li> <li>- AMED 生物統計家育成支援事業聴講コース臨床研究者のための生物統計学「ランダム化ができないとき」参加 (2018. 10. 25)</li> <li>- AMED 生物統計家育成支援事業聴講コース臨床研究者のための生物統計学「交絡とその調整」参加 (2018. 12. 20)</li> <li>- 生物統計セミナー「On RMST: an alternative to hazard ratio」「Regression adjustment in RCT」参加 (2019. 1. 16)</li> <li>- AMED 生物統計家育成支援事業聴講コース臨床研究者のための生物統計学「回帰モデルと傾向スコア」参加 (2019. 2. 21)</li> <li>- 医学統計学研究センター 2019 年度第 2 回セミナー「欠測データを含む不完全データ解析の統計手法(入門)」参加 (2019. 6. 28)</li> <li>- 第 174 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2020. 1. 14)</li> <li>- 第 175 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2020. 2. 18)</li> <li>- 第 178 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2020. 7. 14)</li> <li>- 第 179 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2020. 10. 13)</li> <li>- 日本分類学会第 39 回大会特別講演: 医学研究における生存時間解析の実践 (2020. 11. 8)</li> <li>- 第 180 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2020. 11. 10)</li> <li>- 第 181 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2020. 12. 8)</li> <li>- 第 182 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2021. 1. 12)</li> <li>- 第 183 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2021. 2. 9)</li> <li>- 第 184 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2021. 3. 9)</li> <li>- 第 185 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2021. 4. 13)</li> <li>- 第 186 回京都バイオスタティスティクスセミナー (KBS) (2021. 5. 11)</li> <li>- 統計サマーセミナー2021 (2021. 8. 7~10)</li> <li>- 滋賀大学データサイエンス教育研究センター 第 113 回データサイエンスセミナー (2022. 7. 4)</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 博士 (文化情報学)、「Extensions of nonnegative matrix factorization for exploratory data</li> </ul> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(別添 1)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |             |             |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|-------------|
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | analysis」により学位を取得                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |             |             |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | - 統計検定 2 級<br>- SAS Certified Base Programmer for SAS 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |             |             |
| 氏 名                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |             |             |
| 所 属                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 先端医療研究開発機構<br>クリニカルトライアルサイエンス部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   | 役職名         | 特定助教        |
| エフォート換算値                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |             |             |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | クリニカルトライアルサイエンス部に所属し、生物統計家として、医師主導治験・先進医療B試験、臨床研究に係る臨床研究のデザインの検討やデータ解析業務に専従している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |             |             |
| 生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※3年以上                                                                                                                                                                                                                                                                                | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |             | 場 所         |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 平成 29 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ～ | 平成 31 年 3 月 | 株式会社インテリム   |
|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 平成 31 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ～ | 現在          | 京都大学医学部附属病院 |
|                            | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 平成 29 年 4 月～平成 31 年 3 月<br><b>【勤務内容および実績】</b><br>臨床試験における統計解析業務（担当者 4 件）.<br>- 表皮水泡症、リンパ腫などが対象疾患の臨床試験にて統計解析業務手順書作成、統計解析計画書作成、解析プログラム作成を行った。<br><br>統計相談業務（7 件）<br>- 例数設計、割付、中間解析、統計解析手法等に関する統計相談<br><br>平成 31 年 4 月～現在：<br><b>【勤務内容および実績】</b><br>臨床試験における統計解析業務（担当者 5 件）.<br>- 整形外科による医師主導治験<br>- iPS 細胞研究所による医師主導治験<br>- 腫瘍内科による医師主導治験<br>- 当局との対面助言、プロトコルの作成<br><br>統計相談業務（31 件）<br>- 臨床研究の統計解析手法等に関する統計相談<br>- 臨床研究の試験デザイン、必要症例数の相談<br>臨床研究の論文・学会発表に向けた記載内容の相談 |   |             |             |
| 生物統計に関する専門的研修や資格等の有無       | <b>【専門的研修】</b><br>Biostatistics Network 参加 2017 年 9 月 2018 年 9 月<br>東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座主催<br>生物統計情報学基礎セミナー「症例数の決め方」「がん臨床試験のデザインと解析」参加 2018 年 4 月 12 月.<br>Phenix WinNonlin 初級コース参加 2018 年 5 月<br>京都大学臨床統計家育成コース公開講座「観察研究における上級者のための交絡調整の方法」参加 2018 年 9 月<br><b>【資格】</b><br>修士（医科学）久留米大学 2017 年 3 月 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |             |             |

(別添 1)

|  |  |                                                                       |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------|
|  |  | 修士論文は生物統計学に関する内容である。<br>SAS 認定プロフェッショナル SAS Base Programmer for SAS 9 |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------|

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

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

|                                |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                        |
|--------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| 氏 名                            |                             | ■■■■■                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                        |
| 所 属                            |                             | 先端医療研究開発機構<br>医療開発部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 役職名            | 医療開発部長、教授                              |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明         |                             | 医薬品医療機器総合機構出身者としての経験を活かし、専任の部長として、医療開発部を運営し学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                        |
| 薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※1年以上     | 期 間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                | 場 所                                    |
|                                |                             | 平成 23 年 10 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ～ 平成 26 年 10 月 | 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第 5 部（コンパニオン診断薬 WG 兼任） |
|                                |                             | 平成 26 年 11 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ～ 平成 30 年 3 月  | 東京大学医科学研究所附属病院                         |
|                                |                             | 平成 30 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ～ 令和 3 年 3 月   | 東京大学医学部附属病院                            |
|                                |                             | 令和 3 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ～ 現在           | 京都大学医学部附属病院                            |
|                                | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績       | 医薬品医療機器総合機構にて、主として新薬審査部で治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る 30 日調査業務に従事。また、コンパニオン診断薬 WG にて、体外診断薬や次世代シーケンサーに関する開発相談、承認申請に係る審査業務に従事。平成 26 年 11 月から平成 30 年 3 月までは東大医科研病院において、遺伝子治療などの臨床研究、治験の支援業務に携わった。平成 30 年 4 月から令和 3 年 3 月までは東大病院 TR センターにおいて、学内外の研究者が実施するトランスレーショナルリサーチについて幅広く支援してきた。令和 3 年 4 月からは、京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 医療開発部長として、医療開発部で扱う研究シーズの臨床応用に対する支援を総括的に管理している。 |                |                                        |
|                                | 特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無 | 【資格】<br>平成 15 年 医師免許                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                        |

|                 |  |                             |     |                    |
|-----------------|--|-----------------------------|-----|--------------------|
| 氏 名             |  | ■■■■■                       |     |                    |
| 所 属             |  | 先端医療研究開発機構<br>医療開発部         | 役職名 | 講師、医薬品・再生医療支援ユニット長 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者で |  | 医薬品審査や治験相談に携わった経験から、薬事専門家とし |     |                    |

(別添 1)

| あることの説明                        |                             | て出口を見据え、研究シーズの開発ストラテジーのセットアップや規制当局との折衝などの支援を行っている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |             |                          |
|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------|--------------------------|
| 薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※1年以上     | 期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   | 場所          |                          |
|                                |                             | 平成 14 年 7 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～ | 平成 16 年 3 月 | 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（旧機構） |
|                                |                             | 平成 16 年 4 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～ | 平成 17 年 6 月 | 医薬品医療機器総合機構（PMDA）新薬審査第三部 |
|                                |                             | 平成 17 年 7 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ～ | 平成 19 年 1 月 | 京都大学医学部附属病院薬剤部           |
|                                |                             | 平成 19 年 1 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   | 現在          | 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構   |
|                                | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績       | 平成 14 年 7 月～平成 16 年 3 月<br>治験指導部に所属し、アレルギー、精神・神経系、消化器系の医薬品の治験相談に主に従事した。<br>平成 16 年 4 月～平成 17 年 6 月<br>新薬審査第三部に所属し、アレルギー、消化器系、呼吸器系並びに内分泌代謝関連の医薬品の薬事審査及び治験相談に審査専門員として従事した。<br>平成 17 年 7 月～平成 19 年 1 月 15 日<br>薬剤部において、治験管理業務に従事した。<br>平成 19 年 1 月 16 日～現在<br>薬事専門家として学内外のシーズの薬事相談を行うとともに、プロジェクトマネジャーとしても種々シーズの進捗管理に従事した。脂肪萎縮症治療薬レプチンや難治性皮膚潰瘍用人工真皮の開発に携わった。現在も引き続き薬事専門家として学内外シーズの薬事相談・開発戦略相談、及びプロジェクトマネジャーとして種々シーズ進捗管理に従事している。 |   |             |                          |
|                                | 特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無 | 【専門的研修】<br>平成 24 年 日科技連「新薬開発プロジェクトリーダー育成コース」<br>【資格】<br>平成 7 年 薬剤師<br>平成 12 年 博士（薬学）京都大学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |             |                          |

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

## 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

## 1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

## (1) 特定臨床研究であることの説明

| 番号 | 臨床研究名                                     | 登録 ID 等        | 研究概要                                                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究 | jRCTs051190010 | 現在、下腿限局型DVTに対する適切な治療指針は確立しておらず、自然予後に関しても不明な点が多い状況である。そこで、癌患者において新たに発見された下腿限局型の深部静脈血栓症の患者を、3か月間のエドキシバン治療群 (Short DOAC群) と12か月間のエドキシバン治療群 (Long DOAC群) に無作為に割り付け、深部静脈血栓症の診断後12ヶ月の静脈血栓症の再発及び出血イベントの発生率を評価する。 |
| 2  | 可搬型 PET 装置と 3 デスラ MRI の融合画像診断             | jRCTs052190034 | 本研究は、可搬型PET装置を既設の3デスラMRI装置に近接して設置し、患者並びに健康者に対して、MRI撮像と可搬型PET装置によるPET撮像を行うことで、PET/CT装置によるPET/CT融合画像や一体型PET/MRI装置によるPET/MRI融合画像と同等の診断価値の高い画像が可搬型PET装置の使用で得られるかを評価するものである。                                   |
| 3  | 皮膚欠損患者を対象とした乾燥同種培養表皮の安全性評価                | jRCTs052190079 | 乾燥同種培養表皮の安全性を確認するための、非盲検・非対照の探索的臨床研究を行う。試験機器はGCTP準拠施設であるJ-TEC社が製造し供給する。京都大学医学部附属病院において熱傷・採皮創・皮膚潰瘍などの皮膚欠損創に試験機器を移植し、有害事象および不具合を評価する。副次評価として移植7日目の創閉鎖率を評価する。                                                |
| 4  | 同種 iPS 細胞由来軟骨移植による関節軟骨損傷の再生               | jRCTa050190104 | 同種iPS細胞から分化誘導した軟骨組織を膝関節軟骨損傷部に移植し、長期(1年)の安全性と有効性を明らかにする。関節軟骨損傷の再生により、関節機能の改善、疼痛緩和、変形性関節症(OA)への進展の防止、そして患者QOLの改善を期待する。                                                                                      |
| 5  | 入院患者におけるサルコペニアに対する予防介入研究                  | jRCTs051190108 | 糖尿病患者におけるサルコペニアの発生・増悪を防ぐため、入院患者を対象に蛋白質を含んだ補助食品ならびに運動療法による介入を行う。異なる形態の補助食品を摂取することで、筋力あるいは筋肉量、身体機能に差が出るかどうか評価する。また、咀嚼力、筋同化ホルモン、血糖、インスリン、アミノ酸、乳酸や注意制御などの変化について調査を行う。                                         |
| 6  | 血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究       | jRCTa050190117 | 血小板輸血不応症患者には、血液型が適合する血小板輸血が必須である。本臨床研究では、慢性血小板減少症で血小板輸血不応症を合併した極めて稀なHPA型患者1名を対象としている。当患者は、通常の血小板輸血は受けられず、唯一患者自身のiPS細胞由来の血小板であれば、自己輸血治療が可能と予想され、患者から調製したiPS細胞由来血小板の自己輸血により、iPS血小板の安全性・有効性を確認し将来の自己輸血の道を開く。 |
| 7  | 血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOLX 療法の安             | jRCTs051190120 | 血液透析中のがん患者を対象としたがん薬物療法の臨床試験がほとんど行われておらず、適切な投薬量や安全性について十分に検討されていない。血液透析中で消化器癌と                                                                                                                             |

|    | 全性と有効性に関する多施設共同臨床試験                                       |                | 診断されている患者に対してFOLF0X療法の安全性と有効性を検討する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-----------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | 脳卒中後片麻痺患者に対する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究                  | JRCTs052200011 | 脳卒中後片麻痺患者に対して歩行学習支援ロボット”Orthobot”を用いて、短期間の歩行学習支援を行なった場合に、歩行機能の改善に対して影響を与えるかどうか、歩行運動に変化が見られるかどうかという視点から、その有効性について通常練習を対照として比較検討する。また、その際に安全に用いることができるかどうかについても検証する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  | 深層学習画像再構成(DLR)を用いた関節2D薄層MR                                | JRCTs052200013 | 本臨床研究では、キヤノンメディカルシステムズ株式会社製3T MRIで撮像されたMRIデータに新たに開発された深層学習画像再構成法(Deep Learning Reconstruction: DLR)を適用し、関節の2D MRI薄層画像(スライス厚1mm以下)を再構成を行い、通常の画像再構成法で再構成された2D MRI画像(スライス厚3-4mm)、3D MRI画像(スライス厚1mm以下)と比較し、そのノイズ低減効果を定性的・定量的に検証する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 10 | 造血器悪性腫瘍における用量調整ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討 | JRCTs051200020 | 海外の先行研究では、薬物動態(PK)に基づいた用量調整ブスルファン(BU)1日1回投与は用量固定BUと比較して再発や非再発死亡率が有意に低く、特に骨髓異形成症候群や急性骨髓性白血病非寛解の同種移植で全生存率や無増悪生存率が改善した。本邦でも、PKに基づいた用量調整静注BU1日1回投与を含む前処置により安全性と有効性を向上することができ、そのことを明らかにするため、造血器悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同研究を行う。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11 | OLEAワークステーションにおける脳画像解析研究                                  | JRCTs052200018 | 本研究では(1)何らかの脳疾患を有する患者またはその疑いのある患者、(2)脳のデータベース作成のための健康ボランティア、の2群に対象を分け、MRI撮影を行い、画像解析者が直感的に画像解析の動作を行うことが可能なプログラムを実走したOLEAワークステーションでその撮像データを解析する。患者群については、MRI撮像データ(元)、これらのデータがOLEAワークステーションのプラグインの各種解析機能(Synthetic MRI、デキスチャ解析、セグメンテーション解析、定量的磁化率マップ解析、脳血流解析、脳血管解析、IVIM解析、拡散強調画像解析、神経メラニン画像解析、ミエリン画像解析、脳微細構造解析など)について適切に解析できるかどうかを確認する。また、これらのデータを下記の健康被験者の解析結果と対比し、また、臨床所見などとも対比を行う。本研究は、OLEAワークステーションの製造販売を行っているキヤノンメディカルシステムズ株式会社からの資金提供を受けて実施する。また、MRI装置(Vantage Galan 3T ZG0)一式及びOLEAワークステーション(Olea Sphere)自体もキヤノンメディカルシステムズ株式会社から提供を受け、OLEAワークステーションでの解析を目的としたMRI撮像を行うことで、OLEAワークステーションの有効性を評価する。 |
| 12 | 脳性麻痺児に対するホンダ歩行アシストの家庭内使用                                  | JRCTs052200019 | 歩行支援ロボット”Honda歩行アシスト”は歩行障害を有する方に対して、歩行練習を補助する機器として用いられている。本研究の目的は、脳性麻痺児に対して家庭内歩行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|    | に関する有効性と安全性に関する探索的研究                                                                                                    |                | 練習として、本機器を使用した時の有効性と安全性を検討することである。歩行可能な脳性麻痺児10名に対して、練習開始前、練習中、練習後のそれぞれ1ヶ月間の運動機能、歩行機能の変化を比較して、家庭内練習としてのロボット機器による有効性を検討する。                                                                                                                |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | 可変軌道 Dynamic WaveArc を用いた放射線治療の実行可能性と線量投与正確性検証のための臨床研究                                                                  | jRCT1052200034 | 放射線治療装置Vero4DRTを用いた可変軌道Dynamic WaveArc照射 (DWA) 法の実行可能性と線量投与の正確性を検証する。DWA法は従来の回転型強度変調放射線治療 (VMAT) よりさらに腫瘍周囲の正常組織の線量を下げることができると期待されている。薬事承認は得ているがVero4DRTでしか実現していない新規照射法であり、実臨床においてほとんど行われていない。今回は乳癌の加速乳房部分照射と脊椎転移の体幹部定位放射線治療を対象として検証を行う。 |
| 14 | 心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多施設前向き無作為化試験                                                                          | jRCT1051200037 | 心房細動に対するカテーテル・アブレーションは、治療成績が向上し、適応が広がっているが、心房細動の再発も少なく、数週間以内の比較的高急性期に起こることが知られている。今回有症候性心房細動患者を対象として、アブレーション術後30日間の柴苓湯(むくみ対して)使用群とコントロール群に1:1で無作為化し、1年間の追跡調査で心房細動再発率を比較する。                                                              |
| 15 | 末治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミド・レナリドミド・デキサメタゾンによる寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、移植後のダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンによる地固め療法までの一連の治療の臨床効果と安全性を評価する。 | jRCT1051200043 | 末治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象に、ボルテゾミド・レナリドミド・デキサメタゾンによる寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、移植後のダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンによる地固め療法までの一連の治療の臨床効果と安全性を評価する。                                                                                                                  |
| 16 | JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験                                                              | jRCT1031200099 | 本試験の実施主体はJCOG脳腫瘍グループ(国立がん研究センター中央病院)である。<br><br>本試験は71歳以上の高齢者初発膠芽腫を対象に、標準治療であるテモゾロミド併用40 Gy/15分割放射線治療に対する、総線量と分割回数を減じたテモゾロミド併用25 Gy/5分割放射線治療の全生存期間における非劣性を検証する。Primary endpointは全生存期間である。                                               |
| 17 | 胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関する                                                                                               | jRCT1052200051 | 画像診断技術の進歩に伴い胆管癌の存在診断は飛躍的に向上したが、病理診断に基づく確定診断や水平方向への進展度評価が困難な例が存在する。我々は、胆管癌の術前進展                                                                                                                                                          |

|    | ランダム化比較試験                                                                                                                                                                                                   |                | 度診断における新しい診断デバイスを開発した。これにより手術の適否や術式など適切な治療方針の決定と同時に、不要な手術を回避することで、適切な胆道癌診療に寄与することが期待できる。本研究では、新デバイスをを用いた胆管生検の有用性と安全性を検討する。                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18 | 変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証                                                                                                                                                | jRCTs052200069 | 変形性膝関節症（以下、膝OA）の疾患管理では、運動療法が一般的に用いられ、これまでに個人個人の痛み・状態に応じた運動プログラムの検討および検証を実施した。また、経皮的末梢神経電気刺激（Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation:以下、TENS）も膝OAの痛み低減に一般的に用いられており、運動時の痛み軽減を確認した。これら2つの方法により、膝OAの運動療法実行の一助になると考え、本研究では併用による痛み・機能改善の評価を実施する。 |
| 19 | GOREISAN-HF Trial<br>GOREISAN for Heart Failure Trial<br>うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究                                                                                                        | jRCTs051200101 | 急性うっ血性心不全（心性浮腫）と診断され、入院となった患者を、従来治療に五苓散を追加投与した群（五苓散群）と従来治療群（非五苓散群）に無作為に割り付け、割り付け後12カ月目の浮腫に対する有効性を評価する。また両群ともに最終登録患者の観察が12カ月に達する研究終了時まで追跡し、五苓散投与群の非五苓散群に対する全死亡もしくは再入院の複合エンドポイントの有効性を検証する。                                                       |
| 20 | エベロリムス溶出性コバルトクロムステントを用いたPCIを行う予定の高出血リスク患者または急性冠症候群患者を、アスピリン非投与群（プラスグレル単剤）と抗血小板薬2剤併用療法（DAPT）群（アスピリン＋プラスグレル）に無作為に割り付け、ステント留置後1カ月の心血管／出血イベントの発生率を評価する（主解析）。1カ月以降は前者はクロピドグレル単剤、後者はアスピリン単剤治療とし1年後の予後を評価する（副次解析）。 | jRCTs052200114 | エベロリムス溶出性コバルトクロムステントを用いたPCIを行う予定の高出血リスク患者または急性冠症候群患者を、アスピリン非投与群（プラスグレル単剤）と抗血小板薬2剤併用療法（DAPT）群（アスピリン＋プラスグレル）に無作為に割り付け、ステント留置後1カ月の心血管／出血イベントの発生率を評価する（主解析）。1カ月以降は前者はクロピドグレル単剤、後者はアスピリン単剤治療とし1年後の予後を評価する（副次解析）。                                    |
| 21 | がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法との投与期間を検証する研究                                                                                                                                                                       | jRCTs051200135 | 活動性がんを有する患者で新しく肺塞栓症が見つかった患者を6か月間のリバーロキサバン治療群（Short DOAC群）と18か月間のリバーロキサバン治療群（Long DOAC群）に無作為に割り付けし、肺塞栓症の診断後18ヶ月の静脈血栓塞栓症の再発及び出血イベントの発生率を評価する。                                                                                                    |
| 22 | 光超音波イメージングによる手術計画支援システムの臨床研究                                                                                                                                                                                | jRCTs052200139 | 近赤外光のレーザーと超音波を用いて皮下組織内の細血管を描出する画像化技術、光超音波イメージング、および、それに付随する皮弁手術計画支援システム（血管マップ）を、再建手術を受ける成人患者に使用し、その有用性および運用上の課題を明らかにすることを主目的とする。単群・非侵襲の介入研究である。対象は京大病院形成外科で皮弁による再建術を受ける成人患者とし、3年間の研究期間において目標症例数は54名とする。                                        |
| 23 | 18F 標識 exendin4 を用いた                                                                                                                                                                                        | jRCTs051200156 | 第 I 相試験において安全性が確認されたPET用分子プローブ18F 標識exendin4診断薬の                                                                                                                                                                                               |

|    |                                                         |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|---------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | インスリノーマのPETイメージングに関する第Ⅱ相臨床試験                            |                | 有効性を評価する。具体的には、合成したプローブをインスリノーマ患者に投与・PET撮像を行うことで、腫瘍の描出能、局在診断への有効性について評価する。同時にインスリノーマ患者におけるプローブの安全性について評価する。                                                                                                                                                                                |
| 24 | 低侵襲型採血デバイスOneDraw™を用いたSARS-CoV-2抗体価測定に関する探索的研究          | JRCTs052200157 | 新型コロナウイルス感染(COVID-19)の疫学調査やワクチン接種による防御効果の検証には、COVID-19抗体の測定が有用とされている。本研究ではDrawbridge Health (DBH) 社が開発した経皮的採血デバイスOneDraw™*を用い、COVID-19抗体検査への応用の可能性につき探索的な検証を行う。本製品による採血においてもCOVID-19の抗体価を正しく測定することができれば、被験者への侵襲と医療職員の針刺し損傷ならびに曝露リスクを最小限としたCOVID-19のsero-prevalence studyが可能となる。            |
| 25 | 心房細動患者における不整脈器質アブレージョンの有効性を検討する前向き無作為化比較試験 (CONTROL-AF) | JRCT1052210010 | 心房細動 (AF) に対するカテーテルアブレージョン治療における新たな不整脈器質アブレージョンの有効性を検討する。具体的には、CARTO FINDERとExTra mappingを用いた治療が、術中の心房細動停止率、再発性の心房性頻脈性不整脈再発回避率を向上させるかについて検討する。本試験では、持続性AFを対象として、通常通り肺静脈隔離術を行い、肺静脈隔離術後も洞調律に復帰せず持続する症例においてFINDERガイドのアブレージョン治療をする群と、ExTraガイドのアブレージョン治療をする群に1:1で無作為化し、術後3年間の追跡調査でAF再発回避率を比較する。 |
| 26 | ExTra マッピングを用いた心房細動アブレージョン治療の有効性を検討する無作為化試験 (ROTATE)    | JRCT1052210026 | 持続性心房細動 (AF) に対するカテーテルアブレージョン治療におけるExTra mappingを用いた治療が、術中の心房細動停止率、再発性の心房性頻脈性不整脈再発回避率を向上させるかについて検討する。本試験では、持続性AFを対象として、通常通り肺静脈隔離術を行い、肺静脈隔離術後も洞調律に復帰せず持続する症例においてExTraガイドのアブレージョン治療を追加する群と追加焼灼治療をしない群に1:1で無作為化し、術後3年間の追跡調査でAF再発回避率を比較する。                                                     |
| 27 | 低侵襲型採血デバイスOneDraw™を用いた血液検査項目に関する探索的研究                   | JRCTs052210065 | 上腕の皮膚に貼付して使用する低侵襲型採血デバイス OneDraw™ (米国FDAの510kクリアランス済) によって糖尿病患者から採血した血液を用いて、HbA1cその他の項目の血液検査を行い、検査精度を検討する。本製品による採血においても 糖尿病診療に有用な値を正しく測定することができれば、遠隔診療における根拠に基づく診療や遠隔地ににおける疫学調査が可能になるとともに、静脈採血による患者への侵襲と医療職員の針刺し損傷リスクを軽減することができる。                                                          |
| 28 | カスラムメイド型多孔体タン人工骨を用いた腰椎側方固定術の安全性と有効性に関する臨床試験             | JRCTs052210067 | 純チタン粉末を原材料とし、患者腰椎椎体部位の画像データから選択的レーザー溶融法を用いて人工骨をカスラムメイドで造形し、さらに表面の化学・熱処理により生体活性能を付与したチタン多孔体人工骨を用いた腰椎側方固定術を、既存のインプラントでは形状の適合性が不良な腰椎変性疾患3例に対して行い、有効性と安全性を術後1年間の経                                                                                                                              |

|    |                                                                           |                |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|---------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                           |                | 過観察を行って確認する。                                                                                                                                                                                                                                  |
| 29 | 頭頸部扁平上皮癌の再発高リスク患者に対する過分割照射法・強度変調放射線治療を用いたシスプラチン同時併用術後化学放射線治療の多施設共同第IIa相試験 | jRCTs051210100 | 局所進行頭頸部癌の治療成績は術後化学放射線治療により改善しているが、依然局所領域再発はしばしばみられるのが現状である。局所領域制御率の改善が現在の課題であり、術後化学放射線治療の改良はその課題を解決する大きな要素であるといえる。本試験は局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する術後再発高リスクに対する化学放射線治療において、過分割照射法及び強度変調放射線治療（IMRT）を用いることの実施可能性を評価する。本試験ではIMRTを用いた過分割照射法とシスプラチン化学療法を同時併用する。 |
| 30 | 肝移植におけるHMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料によるサルコペニア改善効果に関する無作為比較試験                    | jRCT1051210114 | 肝移植患者多くは、骨格筋量低下や低栄養による活動性の低下を伴う重篤なサルコペニアを合併しており、術後の筋肉量や筋力の早期回復に繋がる安全かつ有効性の高い治療法の研究開発が急務である。本研究の目的は、筋蛋白合成促進・分解抑制作用等を有するβ-ヒドロキシ-β-メチル酪酸（HMB）によるサルコペニアや術後アウトカムの早期回復に関する有用性を検証する。本試験は投与群・非投与群において筋肉量と質や筋力などを測定する無作為比較試験である。                       |
| 31 | 経頭蓋磁気刺激を用いた反復ペリア刺激法による神経可塑性変化の検討                                          | jRCT1052210071 | 健康者および神経疾患患者（パーキンソン症候群、脳卒中、脊髄小脳変性症）を対象に、経頭蓋磁気刺激（TMS）を用いて一次運動野（M1）とその他の領域をペアで刺激することを経り返す「反復ペリア刺激法」を行い、反復ペリア刺激法介入前後でM1およびその他の脳領域の活動変化を評価する。本研究の結果、反復ペリア刺激の効果を検証し、脳活動変化を明らかにでき、神経疾患患者に対して新たなリハビリテーション治療を開発する基礎的知見となる。                            |
| 32 | 切除不能肝細胞癌におけるアデゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第II相臨床研究   | jRCTs051210148 | アデゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法と外科治療を組み合わせた集学的治療に関する報告はこれまでに無く、その治療効果や安全性は不明である。本研究は切除不能肝細胞癌に対するアデゾリズマブ、ベバシズマブ併用療法と外科的切除を用いた集学的治療の有効性を検討する。                                                                                                                |
| 33 | 腹腔鏡下胃癌手術後の腹腔内感染性合併症の予防に対するポリグリコール酸シートの有効性と安全性に関する第II相臨床研究                 | jRCTs052210188 | 胃癌に対して腹腔鏡下手術を受ける患者を対象として、ポリグリコール酸シートの腹腔内感染性合併症の予防に対する有効性と安全性を検討する。ポリグリコール酸シートは以前より様々は腹部手術で使用されており、その効果と安全性は臨床的に実感している。膀胱では多くの報告がされているが、胃癌手術における報告は少ない。                                                                                        |
| 34 | 難治性うつ病に対するケタミンを用いた治療法の有効性と安全性に関する臨床研究                                     | jRCTs051210192 | 臨床診断解離性尺度（CADSS：Clinician-Administered Dissociative States Scale）、うつ病評価尺度（MADRS：Montgomery Asberg Depression Rating Scale）、簡易精神症状評価尺度の陽性症状（BPRS-P）を指標として、ケタミンとアリピプラゾールもしくはブレクスピプラゾールの併用群のケタミン単剤群に対する優越性を検証し、難治性うつ病患者                          |

(別添2)

|    |                                                                                                                                                                    |                |                                                                                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                    |                | 者における有効性と忍容性を評価する。                                                                                                                                                                                                |
| 35 | 進行型三次リンパ組織陽性の腎移植患者に対するステロイドパルスによる腎機能変化と安全性評価のための単群パイロット試験                                                                                                          | jRCT1051210189 | 本研究では日本国内で生体腎移植を施行された患者のうち、腎移植後1年後の腎生検で急性拒絶を認めないが、進行型三次リンパ組織を有する患者に対するステロイドパルスの安全性と腎機能変化に関して検討する。なお、腎生検にて、リンパ球の集簇を認め、かつ三次リンパ組織内の一部のリンパ球がKi67陽性である構造を三次リンパ組織と定義する。さらに濾胞樹状細胞を有する三次リンパ組織を進行型三次リンパ組織と定義する。            |
| 36 | 後十字靱帯温存型と後十字靱帯代償型インプラントを用いた人工膝関節全置換術の臨床成績の比較に関する研究                                                                                                                 | jRCTs052210198 | 人工膝関節全置換術が必要となる中程度から重度の変形性膝関節症患者を対象とし、年齢、性別、変形の程度をマッチさせて、ランダム化して後十字靱帯温存型と後十字靱帯代償型のインプラントを用いて手術を行い、群間での違いを同定することを目的とする。手術後にはX線、臨床スコアで両群間の症状を比較する。                                                                  |
| 37 | 神経疾患における反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）の組み合わせによる介入を行い、神経疾患患者を対象に、介入前後で複数の非侵襲的機能評価法（脳波、磁気共鳴画像（MRI）、脳磁図、表面筋電図）により脳活動を評価する。本研究の結果、脳可塑性をより促進するよう有効性を高めた新たなリハビリテーションを開発する基礎となることが考えられる。 | jRCT1052210202 | リハビリテーション訓練と反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）の組み合わせによる介入を行い、神経疾患患者を対象に、介入前後で複数の非侵襲的機能評価法（脳波、磁気共鳴画像（MRI）、脳磁図、表面筋電図）により脳活動を評価する。本研究の結果、脳可塑性をより促進するよう有効性を高めた新たなリハビリテーションを開発する基礎となることが考えられる。                                            |
| 38 | 神経疾患における経頭蓋的直流電流とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究                                                                                                                 | jRCTs052210211 | 経頭蓋的直流電流（tDCS）は、国内外で臨床応用がなされている非侵襲的脳刺激法であり、神経疾患患者の障害機能を回復させるという報告は数多くある。しかし、リハビリテーション訓練とtDCSの組み合わせの介入による脳可塑性誘導については詳細に分かっていない。そこで本研究では、リハビリテーション訓練とtDCSによる介入を行い、その前後で非侵襲的に脳活動を測定し、損傷脳や病態脳に特異的な脳神経基盤を解明することを目的とする。 |
| 39 | 2型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究                                                                                                                               | jRCTs052210213 | 未承認プログラムである、あすけん医療システムを用いた栄養食事指導を含む糖尿病治療の2型糖尿病患者に対する体重管理効果について、従来型の栄養食事指導を含む糖尿病治療と比較して、多施設無作為化非盲検デザインで検討する。                                                                                                       |

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

(2) 特定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 |
|----|----------|-------|-----------------------|
|----|----------|-------|-----------------------|

(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

(別添 2)

- 研究成果が具体的にどのような形で特定領域の患者に還元されるかを明記すること。
- 2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患が該当する。

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

| 番号 | 関連する特定臨床研究                                                                                                                                        |                                     |                                                                                                                                                         | 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文の題名 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|    | 治験・臨床研究名                                                                                                                                          | 登録ID等                               | 研究概要                                                                                                                                                    |                       |
| 1  | 補中益気湯(TJ41)の有害事象軽減による胃癌術後補助化学療法完遂の向上を目標としたランダム化対照第II相臨床試験(KUGC07)                                                                                 | UMIN000004701                       | [概要]StageII, III 胃癌でS-1を用いた術後補助化学療法をうける患者を対象に、補中益気湯により術後補助化学療法の有害事象を軽減し、治療完遂率が向上できるか検証する。<br>[侵襲]研究目的で補中益気湯(医療用)を摂取する為。<br>[介入]ランダム割付を行うため。             | 主解析論文                 |
| 2  | RESET Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience V TM) とシロリムス溶出性ステント (Cypher Select TM+) の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンランダム比較試験 | NCT01035450<br>UMIN000002634        | [概要]PCIを受ける患者を対象に新規承認される薬剤溶出性ステント(DES)であるXIENCE V (エバロリムス溶出性ステント) の有効性および長期安全性を評価する。<br>[侵襲]研究目的でPCIの際に薬剤溶出性ステントを使用するため。<br>[介入]ランダム割付を行うため。            | サブ解析論文                |
| 3  | 分岐網膜静脈閉塞：網膜の非灌流領域、臨床サブタイプ、および交差パターンによる治療結果                                                                                                        | 企業治験のため、UMIN等の登録なし<br>(NCT01968616) | [概要]網膜静脈閉塞症(BRV0)の患者を対象にラニズマブ(遺伝子組換え)療法の非灌流領域(NPA)、臨床サブタイプ、および交差パターンが、2年間の黄斑浮腫(ME)の転帰に及ぼす影響を検討する。<br>[侵襲]研究目的でラニズマブを投与したため。<br>[介入]研究目的で規定した治療、検査を行うため。 | サブ解析論文                |
| 4  | Multicenter Trial to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on the Incidence of Cardiovascular Events (DECLARE-TIMI58)                              | 企業治験のため、UMIN等の登録なし<br>(NCT01730534) | [概要]動脈硬化性心血管疾患(ACD)を有する、またはACDリスクが高い2型糖尿病患者において、心血管および腎アウトカムに対するダパゲリフロジンの有効性を検討する。<br>[侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。<br>[介入]ランダム割付を行うため。                          | サブ解析論文                |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                                                                                                                                                                            |       |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 5 | 腹膜転移を有する進行胃癌に対するティーエスワンスプラチン併用療法 (DCS 療法) による導入化学療法の臨床第Ⅱ相試験 (KUGC06)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | UMIN0000004932                                 | <p>[概要] 腹膜転移以外に遠隔転移を認めない進行胃癌症例に対するドセタキセル+ティーエスワンスプラチン併用化学療法 (以下 DCS 療法) による導入化学療法の有害事象および腹膜転移に対する治療効果および、導入化学療法後の手術の合併症発生頻度、治癒切除割合を検討する。</p> <p><u>[侵襲] 研究目的で導入化学療法 (DCS 療法) を実施するため。</u></p> <p><u>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。</u></p>         | 主解析論文 |
| 6 | エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 カ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | UMIN000019948<br>JRCTs052180194<br>NCT02619760 | <p>[概要] PCI にてエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (CoCr Everolimus-Eluting Stent [CoCr-EES]) 留置後の患者を対象に 2 剤の抗血小板剤 (Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を 1 カ月に短縮することの安全性を評価する。</p> <p><u>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</u></p> <p><u>[介入] ランダム割付を行うため。</u></p> | 主解析論文 |
| 7 | 高齢者の身体活動レベルに及ぼすソーシャル・インタラクシンの効果の評価するための没入感を伴う拡張現実ゲームの開発のため、単群でゲームアプリを評価する。本アプリケーションは承認された医療機器ではないが、疾病の予防に寄与し、かつ、意図したとおりに機能しない場合に使用者の心理的・体力的負担が増すなど健康に影響を与えるおそれがあるプログラムの (ソフトウェア機能) であると考えられ、スマートフォンの携帯情報端末に医療機器としての機能を与えるため。 <p><u>[侵襲・介入] プロトコルの規定による身体計測・聴覚検査・視覚検査、利用に対する心理的・体力的負担のあるアプリケーションの利用。</u></p> <p><u>[発表者] Santos LHD0 氏は、Graduate School of Informatics、京大病院医療情報部に属し (論文 33 のサブ解析)、主任研究者も医療情報部・Graduate School of Informatics を兼務しており同一の講座である。</u></p> | JMA-11A00314                                   | <p>サブ解析論文：<br/>No. 33 論文のプロトコルで規定されたフィジビリティスコアの評価項目に関する結果を提示した論文である。</p>                                                                                                                                                                   |       |
| 8 | 月状骨無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | UMIN0000001606                                 | <p>[概要] 月状骨無腐性壊死に対する間葉系幹細胞移植治療の有効性及び安全性を検証する</p> <p><u>[侵襲] 研究目的で間葉系幹細胞移植治療を実施するため。</u></p> <p><u>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。</u></p>                                                                                                           | 主解析論文 |

(別添2)

|    |                                                                                      |                                                |                                                                                                                                                                                                               |                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 9  | ヒトパピローマウイルス性疣贅に対する FIT039 貼付剤<br>剥離に対する FIT039 貼付剤反復貼付による安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験     | UMIN000029635                                  | [概要] ヒトパピローマウイルス性疣贅に対する、3%FIT039 貼付剤またはプラセボを 1 日 1 回、14 日間反復貼付を行うことの安全性を評価し、有効性を探索する。<br>[侵襲] 未承認の医薬品を投与するため。<br>[介入] ランダム割付を行うため。                                                                            | プロトコル論文                           |
| 10 | 2 型糖尿病で心臓腎臓のイベントリスクの高い患者に対するリナグリプチンの高い患者におけるリナグリプチンとプラセボの無作為比較試験：アジア人サブ解析            | 企業治験のため、UMIN 等の登録なし<br>(NCT01897532)           | [概要] 2 型糖尿病で心臓腎臓のイベントリスクの高い患者に対するリナグリプチンの有用性を検証する試験の事前規定されたアジア人のサブ解析。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。                                                                                                  | サブ解析論文：研究プロトコルで事前規定されたサブグループ解析である |
| 11 | 手術支援ロボット (da Vinci) を用いた胃がん手術に関する臨床試験                                                | UMIN000020886                                  | [概要] 胃がんに対するロボット支援手術の安全性を確認する。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された未承認適応外医療機器の使用。                                                                                                                                           | 主解析論文                             |
| 12 | エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 カ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2) | UMIN000019948<br>jRCTs052180194<br>NCT02619760 | [概要] PCI にてエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (CoCr Everolimus-Eluting Stent [CoCr-EES]) 留置後の患者を対象に 2 剤の抗血小板剤 (Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を 1 カ月に短縮することの安全性を評価する。<br>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。<br>[介入] ランダム割付を行うため。 | サブ解析論文                            |
| 13 | 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第 1 相試験                                                 | UMIN000036295<br>JMA-11A00419                  | [概要] ALS 患者に対するボスチニブの最大耐量 (MTD) および第 2 相試験推奨用量 (RP2D) の決定のため、ボスチニブの安全性および忍容性を評価する。<br>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。<br>[介入] 医師主導試験として、適応外医薬品を投与するため。                                                                  | プロトコル論文                           |
| 14 | 塩酸タムスロシン使用後も下部尿路症状が残存する前立腺肥大症患者に対するタダラフィルの上乗せ効果—プラセボ二重盲検クロスオーバー試験                    | UMIN000014769                                  | [概要] 塩酸タムスロシンを使用しても下部尿路症状が残存する前立腺肥大症患者に対するタダラフィルの上乗せ効果を検討する。<br>[侵襲] 研究目的でタダラフィンを投与するため。<br>[介入] ランダム割付を行うため。                                                                                                 | 主解析論文                             |
| 15 | エベロリムスを溶出する生体吸収性血管足場と金属製ステントの無作為比較試験                                                 | 企業治験のため、UMIN 等の登録なし                            | [概要] PCI にて生体吸収性血管足場の植え込みの安全性と有効性を検証する ABSORB Japan 研究の画像に関する事前規定されたサブ解析                                                                                                                                      | サブ解析論文：研究プロトコルで事前規定された            |

|    |                                                                                          |                                      |                                                                                                                                                                                         |                     |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    | ：3年間のマルチモダリティ・イメージング                                                                     | (NCT01844284)                        | 析で、3年間の serial な血管内超音波または光干渉断層像で血管径などを解析する。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。<br>[研究責任者] 京都大学循環器内科 木村剛 (支援業務：研究実施調整業務) 日本における研究グループの統括をしており、研究責任者として研究実施調整業務を行った。                  | 画像エントドポイントのサブ解析である。 |
| 16 | 非動脈炎性網膜中心動脈閉塞症に対する KUS121 の 3 日間硝子体内投与による安全性および有効性に関する第 I / II 相試験                       | UMIN0000023979                       | [概要] 非動脈炎性網膜中心動脈閉塞症の患者に対し KUS121 の 3 日間硝子体内投与による安全性および有効性を検証する。<br>[侵襲] 研究目的で医薬品 (KUS121) を硝子体内投与するため。<br>[介入] 医師主導治験として、未承認の医薬品を投与するため。                                                | 主解析論文               |
| 17 | HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法法の検討 (ランダム化 第 II 相試験) (JBORG-20)               | UMIN0000014649                       | [概要] HER2 陽性の原発性乳癌患者を対象に、抗 HER2 抗体併用療法 (トラスツズマブ、ペルツズマブ、T-DM1) を用いた術前薬物療法としての最善の治療法の探索を有効性及び安全性の観点から行う。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。<br>[研究責任者] 京都大学乳癌外科 戸井雅和 (支援業務：研究実施調整業務)  | 主解析論文               |
| 18 | 再発又は難治性の CD19 陽性の B-ALL 患者を対象とした国際共同第 II 相試験 (B2202 試験、ELIANA 試験)                        | 企業治験のため、UMIN 等の登録なし<br>(NCT02435849) | [概要] 小児及び若年成人における再発又は難治性の B-ALL 患者を対象にキムリアの有効性及び安全性を評価する。<br>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。<br>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。                                                                            | サブ解析論文              |
| 19 | 遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 療法の対面診療間隔の検討                                                       | UMIN0000023118                       | [概要] 睡眠時無呼吸症候群の患者を対象に遠隔モニタリングシステムを利用することで、CPAP 療法に関する外来対面診療間隔を延長しながら、治療アドヒアランスを維持することができているかを評価する。<br>[侵襲] 外来受診の回数が減少することによる病状コントロール状態の悪化、及びそれに伴う心理的負担の発生が予測されるため。<br>[介入] ランダム割付を行うため。 | 主解析論文               |
| 20 | 限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド+シスプラチン併用療法 (EP) と胸部放射線多分割同時併用療法に引き続く行うアムルビシン単剤療法 (AMR) の安全性と有効性を評価する。 | UMIN0000002352                       | [概要] 限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド+シスプラチン併用療法 (EP) と胸部放射線多分割同時併用療法に引き続く行うアムルビシン単剤療法 (AMR) の安全性と有効性を評価する。                                                                                           | 主解析論文               |

| 線多分割同時併用療法に引き続くアムルピシリン単剤療法 (AMR) の第 II 相試験 (EP/TRI→AMR)                          |                                   | [侵襲] 研究目的で医薬品投与と放射線療法を行うため<br>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 21 エベロリムス溶出ステント植え込み後、2 剤抗血小板療法を 3 ヶ月間継続した急性冠症候群患者と非急性冠症候群患者の 1 年間の予後             | NCT 01659034                      | [概要] PCI にてエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (Co-Cr Everolimus-Eluting Stent) 留置後の患者を対象に 2 剤の抗血小板剤 (Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を 3 ヶ月に短縮した場合の安全性 (STOPDAPT-1 研究) を、急性冠症候群患者と非急性冠症候群患者で層別解析で検討する。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品による治療。<br>[研究責任者] 京都大学循環器内科 木村剛 (支援業務: 研究実施調整業務) 日本における研究グループの統括をしており、研究責任者として研究実施調整業務を行った。 | サブ解析論文: 研究プロトコルで事前規定されたサブグループ解析である。              |
| 22 抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する 3 剤併用療法プロトコルの有用性と安全性の検討                            | UMIN000014344                     | [概要] 抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する 3 剤併用療法プロトコルの有用性と安全性を評価する。<br>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。<br>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。                                                                                                                                                                                                        | 主解析論文                                            |
| 23 生体吸収性血管足場と Everolimus 溶出金属ステントの長期成績-日本における 5 年間の無作為化比較                        | 企業試験のため、UMIN 等の登録なし (NCT01844284) | [概要] PCI にて生体吸収性血管足場の植え込みの安全性と有効性を検証する。Everolimus 溶出金属ステントとランダム割り付けを行う ABSORB Japan 研究の事前規定されたサブ解析。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。<br>[研究責任者] 京都大学循環器内科 木村剛 (支援業務: 研究実施調整業務) 日本における研究グループの統括をしており、研究責任者として研究実施調整業務を行った。                                                                                      | サブ解析論文: 研究プロトコルで事前規定されたエンドポイントの長期予後成績を提示した論文である。 |
| 24 非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペメトレキセド、ペバシズマブを比較検討する | UMIN0000006620                    | [概要] 非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペバシズマブ、ペメトレキセド、ペメトレキセド+ペバシズマブの有効性を比較検討する<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。                                                                                                                                                                         | 主解析論文                                            |

|    |                                                                       |                 |                                                                                                                                                                                             |         |
|----|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 25 | 根治切除不能・転移性粘膜黒色腫に対するニボルマブの第II相試験                                       | UMIN000015845   | <p>[概要] 根治切除不能・転移性粘膜黒色腫に対するニボルマブの有効性及び安全性を検討する。</p> <p>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品の投与による治療。</p>                                                                                                  | 主解析論文   |
| 26 | 腹腔鏡下大腸手術における術中ナビゲーションの位置精度の評価                                         | UMIN000021986   | <p>[概要] 腹腔鏡下大腸切除におけるナビゲーションシステム機器の精度を検証する。</p> <p>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医療機器による手術時間の延長を伴う治療。</p>                                                                                               | 主解析論文   |
| 27 | 成人軽症～中等症市中肺炎におけるceftriaxoneとampicillin/sulbactamのオーブンランベル・ランダム化比較試験   | UMIN000037464   | <p>[概要] 軽症～中等症市中肺炎における治療薬としてのceftriaxoneとampicillin/sulbactamの有効性を比較する。</p> <p>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</p>                                                                      | 主解析論文   |
| 28 | 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験          | JRCT1031180076  | <p>[概要] 局所切除により一括切除かつ垂直断端陰性であった高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1癌)に対する、追加化学放射線療法(カペシタビン併用放射線療法)の有効性と安全性を検証する。</p> <p>[侵襲・介入] プロトコルで規定された化学療法と放射線療法による治療。</p> <p>[研究責任者] 京都大学腫瘍内科 武藤学 (支援業務: 研究実施調整業務)</p> | プロトコル論文 |
| 29 | nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第III相試験-比較/長期継続投与試験-                          | JapicCTI-173740 | <p>[概要] 既存治療に効果不十分な中等度以上のそう痒を有する日本人アトピー性皮膚炎患者を対象に、nemolizumabを4週間間隔で投与した際の16週後の有効性及び安全性をプラセボを対照として評価する。</p> <p>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</p>                                      | 主解析論文   |
| 30 | 肝転移を有する治癒切除不能な結腸・直腸癌患者(初回治療患者)に対するベバシズマブまたはセツキシマブ併用mFOLF0X6療法の長期予後の検討 | UMIN0000004310  | <p>[概要] 肝転移を有する治癒切除不能な結腸・直腸癌患者(初回治療患者)に対するベバシズマブまたはセツキシマブ併用mFOLF0X6療法をK-ras遺伝子変異の有無に応じて選択した場合の有効性と安全性を確認する。</p> <p>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品による治療。</p>                                         | 主解析論文   |

|    |                                                                                                       |                |                                                                                                                                                                    |                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 31 | 特発性大腿骨頭壊死症における塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)含有ゼラチンハイドロゲルによる壊死骨再生および骨頭圧潰阻止に対する安全性に関する臨床試験                          | UMIN000009250  | [概要] 特発性大腿骨頭壊死症患者を対象に、bFGF含有ゼラチンハイドロゲルの大腿骨頭内埋入低侵襲手術治療の長期安全性を評価する。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品の投与による治療。                                                               | 主解析論文                               |
| 32 | 脳損傷患者におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの有効性の検討                                                             | JRCTs052180223 | [概要] 脳損傷患者を対象として、医療機器である Hybrid Assistive Limb (HAL) の効果を検証する。脳損傷に対しては適応外で特定臨床研究である。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医療機器であるロボット型スーツ (HAL) による身体拘束と心理的負担を伴う治療。               | 主解析論文                               |
| 33 | GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験 | UMIN000011192  | [概要] GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた、GVH 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の有効性および安全性を検討する。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医薬品の投与による治療。                                               | 主解析論文                               |
| 34 | 生体吸収性ポリマコーティングを施した薄型ストラットの SYNERGY ステントを留置した日本人無作為化患者の 5 年間の最終結果                                      | NCT01665053    | [概要] PCI にて生体吸収性ポリマコーティングを施した薄型ストラットの SYNERGY ステントと通常の薬剤溶出性ステント (Promus ステント) のランダム化比較試験 (EVOLVE II) の事前規定された長期成績の日本人サブ解析。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された医療機器のランダム割付による治療。 | サブ解析論文: 研究プロトコルで事前規定されたサブグループ解析である。 |
| 35 | 肝移植における HMB・L-アラギニン・L-グルタミン配合物によるサルコペニア改善効果に関するパイロット無作為化比較試験                                          | JMA-11A00268   | [概要] 肝移植症例に対して、術後早期よりヒドロキシ-β-メチル酪酸 (HMB)・L-アラギニン・L-グルタミン配合物を用いた栄養介入を行い、筋肉量および筋肉の質や筋力の改善効果を非投与群と比較検討する。<br>[侵襲・介入] プロトコルで規定された配合物のランダム割付による治療。                      | 主解析論文                               |
| 36 | エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験                                                    | JRCTs051180057 | [概要] エストロゲン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発性乳癌を対象とし、標準的な術後内分泌療法単独に比べて、標準的な術後内分泌療法と S-1 を併用することにより、再発抑制効果が高まることをランダム化比較試験により検証する。                                                 | 主解析論文                               |

|    |                                                                               |                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|    |                                                                               |                                                |  | <u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品のランダム割付による治療。</u>                                                                                                                                                                                                                                                    |                |
| 37 | エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2) | UMIN000019948<br>jRCTs052180194<br>NCT02619760 |  | <u>【概要】PCIにてエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (CoCr Everolimus-Eluting Stent [CoCr-EES]) 留置後の患者を対象に2剤の抗血小板剤 (Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する。</u><br><u>【侵襲】研究目的で医薬品を投与するため。</u><br><u>【介入】ランダム割付を行うため。</u>                                                                   | サブ解析論文         |
| 38 | 拡張現実ゲームを用いた高齢者の身体的活動の促進                                                       | JMA-11A00314                                   |  | <u>【概要】没入感を伴う拡張現実ゲームアプリによって、高齢者の継続的な身体活動が促進されるかを、並行群間比較する。本アプリケーションは承認された医療機器ではないが、疾病の予防に寄与し、かつ、意図したとおりに機能しない場合に使用者の心理的・体力的負担が増すなど健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）であると考えられ、スマートフォン等の携帯情報端末に医療機器としての機能を与えるため。</u><br><u>【侵襲・介入】ランダム割付による介入。身体計測・聴覚検査・視覚検査、利用に対する心理的・体力的負担を伴うアプリケーションの使用を伴う。</u> | 主解析論文          |
| 39 | フッ化ピリミジンとブラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するパクリタキセル＋ラムシルマブ＋ニボルマブ併用療法第1/II相多施設共同試験          | UMIN000025947                                  |  | <u>【概要】第I相：パクリタキセル＋ラムシルマブ＋ニボルマブ併用療法の最大耐量、用量制限毒性を推定し、推奨用量を決定する。第II相：RDレベルでの有効性と安全性を評価する。</u><br><u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品による治療。</u>                                                                                                                                                            | 主解析論文          |
| 40 | 局所進行切除不能食道癌に対する強度変調放射線治療を利用した化学放射線療法における線量増加試験                                | UMIN000015306                                  |  | <u>【概要】局所進行切除不能胸部食道癌患者に対する強度変調放射線治療と Cisplatin /5-FU を用いた化学放射線療法における放射線の最大耐用線量を推定し、推奨線量を決定する</u><br><u>【侵襲・介入】プロトコルで規定された医薬品および放射線による治療。</u>                                                                                                                                                 | 主解析論文          |
| 41 | CYP2C19 遺伝子多型がエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT)                      | UMIN000019948<br>jRCTs052180194<br>NCT02619760 |  | <u>【概要】PCIにてエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (CoCr Everolimus-Eluting Stent [CoCr-EES]) 留置後の患者を対象に2剤の抗血小板剤 (Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与</u>                                                                                                                                                    | 事前に規定されたサブ解析論文 |

## (別添2)

|    | 期間を1ヵ月に短縮することの影響                                                      |               | 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究のサブ解析論文である。<br>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。<br>[介入] ランダム割付を行うため。                                      |       |
|----|-----------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 42 | 下腿難治性皮膚潰瘍を対象としたシルクエラスチンスポンジ貼付による安全性評価に関する探索的臨床試験 (EGRUS)              | UMIN000030694 | [概要] 下腿難治性皮膚潰瘍を対象としたシルクエラスチンスポンジ貼付の Open label 単群試験で、安全性を検討する。<br>[侵襲] 研究目的で未承認の医療機器を使用するため。<br>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。 | 主解析論文 |
| 43 | 腹腔鏡下結腸癌切除後の腹痛・腹部膨満感に対する100 ヶ月大建中湯の有効性及び安全性に関する探索的研究                   | UMIN000023318 | [概要] 腹腔鏡下結腸切除術を受けた患者に対して、大建中湯を内服させ、術後の腹痛・腹部膨満感を検討する。<br>[侵襲] 研究目的で大建中湯（医薬品）を摂取するため。<br>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。          | 主解析論文 |
| 44 | bFGF 含有ゼラチンハイドロゲルを用いた特発性大腿骨頭壊死症に対する医師主導施設治験 (TRION)                   | UMIN000020340 | [概要] 大腿骨頭壊死の患者に対して、rhFGF-2 を経皮的に投与し、2 年後の関節温存率を検討する。<br>[侵襲] 研究目的で rhFGF-2 を投与するため。<br>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。          | 主解析論文 |
| 45 | triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JBRG-22) | UMIN000023162 | [概要] 相同組織え修復欠損により層別化したトリプルネガティブ乳癌患者に対するエリブリンベースの術前化学療法の抗腫瘍効果を検討する。<br>[侵襲] 研究目的で抗癌剤を投与するため。<br>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。  | 主解析論文 |
| 46 | ヒトパピローマウイルス性疣贅に対する FIT039 貼付剤反復貼付による安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験              | UMIN000029695 | [概要] CDK9 阻害薬の反復貼付剤がヒトパピローマウイルス性疣贅に有効かを検討する。<br>[侵襲] 研究目的で未承認の医薬品を使用するため。<br>[介入] 研究目的で規定した治療をランダム割付し比較するため。           | 主解析論文 |
| 47 | カスタムメイド型チタン人工骨を用いた頸椎前方再建術の安全性と有効性に関する臨床試験                             | UMIN000009145 | [概要] 頸椎前方再建術にカスタムメイドのチタン人工骨を用いてその有効性と安全性を検討する。<br>[侵襲] 研究目的で医療機器を使用するため。<br>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。                     | 主解析論文 |

|    |                                                                  |                |                                                                                                                                                                                                    |                |
|----|------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 48 | GLP-1 受容体を標的にした PET 用プローブの安全性に関する臨床試験                            | UMIN000025288  | <p>[概要] 脾臓のベータ細胞を PET 検査で特異的に描出するための新規プローブ <math>^{18}\text{F}</math>-Ex4 をヒト (健康人) に初めて投与して、安全性と用量検討、有用性の評価を行った研究。</p> <p>[侵襲・介入] プロトコルで規定された未承認放射性医薬品の投与</p>                                     | 主解析論文          |
| 49 | 複雑冠インターベンション患者における抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 カ月に短縮することの影響を評価する研究 | jRCTs052180194 | <p>[概要] 冠インターベンション患者における 2 剤の抗血小板剤 (Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を 1 カ月に短縮することの安全性を評価する研究において、複雑冠インターベンション群における影響をみたサブ解析論文である。</p> <p>[侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。</p> <p>[介入] ランダム割付を行うため。</p> | 事前に規定されたサブ解析論文 |
| 50 | ECS による食道表在癌診断に対する有用性の臨床試験                                       | UMIN000004218  | <p>[概要] 食道表在癌患者に対する光学式超拡大内視鏡の診断能を検討する。</p> <p>[侵襲] 研究目的で光学式超拡大内視鏡 (医療機器) を使用したため。</p> <p>[介入] 研究目的で規定した検査を行うため。</p>                                                                                | 主解析論文          |
| 51 | 改良型術野投影機器が示す近赤外蛍光画像をガイドとして行う肝切除における切除ライン精度の検討                    | jRCTs052180025 | <p>[概要] 系統的肝切除を行う患者における Medical Imaging Projection System (MIPS) のナビゲーション機能を検討する。</p> <p>[侵襲] 研究目的で MIPS (医療機器) を使用するため。</p> <p>[介入] 研究目的で規定した治療を行うため。</p>                                         | 主解析論文          |
| 52 | JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験       | jRCTs031200099 | <p>[概要] 高齢者初発膠芽腫患者を対象とした全生存期間について、テモゾロミド併用寡分割放射線治療として 25Gy5 分割照射の 40Gy15 分割照射に対する非劣勢を確認する。</p> <p>[侵襲] プロトコルで規定された医薬品および放射線による治療。</p> <p>[介入] ランダム割付を行うため。</p>                                     | プロトコル論文        |
| 53 | 皮膚皮下穿通枝血管の術前マッピングに関する臨床介入研究                                      | UMIN000028001  | <p>[概要] 遊離前外側大腿皮弁手術患者における PAT (光超音波) イメージングによる穿通枝部分の予測精度を術中所見と比較して確認する。</p> <p>[侵襲・介入] プロトコルで規定された未承認適応外医療機器の使用。</p>                                                                               | 主解析論文          |
| 54 | 脳性麻痺児に対する Rehabilitation Robot による歩行運動誘導による学習効果の検証               | UMIN000030667  | <p>[概要] Gross Motor Function Classification System I-III の脳性麻痺児を対象に、ホンダ歩行アシストによるロボット支援歩行トレーニングと非支援歩行トレーニングを行い、歩行パラメータの変化を調査する。</p>                                                                 | 主解析論文          |

|    |                                                                      |                                  |  |                                                                                                                                                                                                                           |  |        |
|----|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|
|    |                                                                      |                                  |  | <p><u>【侵襲・介入】</u>プロトコルで規定された未承認適応外医療機器の使用。<u>【介入】</u>クロスオーバー研究でランダム割付を行った。</p> <p><u>【概要】</u>局所進行直腸癌患者に対するIMRTの腸管毒性軽減効果を検討する。</p> <p><u>【侵襲】</u>研究目的で放射線を照射するため。</p> <p><u>【介入】</u>研究目的で規定した治療を行うため。</p>                  |  | 主解析論文  |
| 55 | 局所進行直腸癌に対し強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法のパイロット臨床試験                          | UMIN000024549<br>jRCTs051180039  |  | <p><u>【概要】</u>再発が疑われる前立腺癌患者における再発疾患の検出と局在化のために、新しい前立腺特異的膜抗原 (PSMA) を標的とするPETプローブ <math>^{18}\text{F}</math>-FSU-880 を用いたPET/CTの有効性を調査する。</p> <p><u>【侵襲・介入】</u>プロトコルで規定されたPETプローブを用いたPET/CT検査。</p>                         |  | 主解析論文  |
| 56 | 前立腺がん再発診断における $^{18}\text{F}$ FSU-880 PET/CTの臨床的有用性の検討               | jRCTs051180037                   |  | <p><u>【概要】</u>頭頸部癌が疑われる患者を対象に、可塑性PETと3デスラMRIの融合画像診断を、画質、病変検出率、および最大標準化取り込み値 (SUVmax)、代謝腫瘍体積 (MTV)、総病変解糖 (TLG)、および腫瘍対筋肉比 (TMR) を含む定量値についてPET/CT画像と比較する。</p> <p><u>【侵襲・介入】</u>プロトコルで規定された可塑性PET検査、MRI検査およびPET/CT検査を用いる。</p> |  | サブ解析論文 |
| 57 | 可搬型PET装置と3デスラMRIの融合画像の応用研究                                           | jRCTs052190034                   |  | <p><u>【概要】</u>Stage II, III 胃癌でS-1を用いた術後補助化学療法をうける患者を対象に、補中益気湯により術後補助化学療法の有害事象を軽減し、治療完遂率が向上できるか検証する。</p> <p><u>【侵襲】</u>研究目的で補中益気湯 (医療用) を摂取する為。</p> <p><u>【介入】</u>ランダム割付を行うため。</p>                                        |  | 主解析論文  |
| 58 | 補中益気湯 (TJ41) の有害事象軽減による胃癌術後補助化学療法完遂の向上を目標としたランダム化対照第II相臨床試験 (KUG007) | UMIN0000004701                   |  | <p><u>【概要】</u>肺がん患者に対して術前にICGを用いたVirtual-assisted lung mappingを用いてその安全性・有効性を検討する。</p> <p><u>【侵襲】</u>研究目的で治療のための医療機器を使用するため。</p> <p><u>【介入】</u>研究目的で規定した機器使用・治療を行うため。</p>                                                  |  | 主解析論文  |
| 59 | 微小肺病変に対する手術精密度向上のためのバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マッピング                | jRCTs051180053                   |  | <p><u>【概要】</u>先天性の巨大色素性母斑に対して、不活化した母斑組織を再移植するための再生等医療製品の安全性と有効性を検討する。</p> <p><u>【侵襲】</u>研究目的で未承認の細胞製品を使用するため。</p> <p><u>【介入】</u>研究目的で規定した治療を行うため。</p>                                                                     |  | 主解析論文  |
| 60 | 高圧処理により不活化した母斑組織の再移植と自家培養表皮を用いた色素性母斑に対する新規皮膚再生治療法 (自家皮膚完全リサイク        | UMIN0000020732<br>UMIN0000020908 |  |                                                                                                                                                                                                                           |  | 主解析論文  |

(別添2)

|    | ル治療法)の有効性と安全性の検討                            |                |                                                                                                                                          |
|----|---------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 61 | T1N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第II相試験(JCOG0403) | UMIN0000000029 | [概要]JCOG0403のサブ解析論文。定位放射線治療(SBRT)を実施されたT1N0M0 非小細胞肺癌患者における、治療前のCRPと骨格筋量の予後(有害事象、全生存期間、原因別死亡の累積発生率)との関連を評価する。<br>[侵襲・介入]プロトコルで規定された放射線治療。 |

- (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については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。  
5 各論文について、米国立医学図書館に掲載されている要旨(abstract)を添付すること。

(2) その他の論文実績

| 番号  | 関連する特定臨床研究                                                                                                                                                                                                                             |       |      | 備考 |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|----|
|     | 治験・臨床研究名                                                                                                                                                                                                                               | 登録ID等 | 研究概要 |    |
| (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。<br>2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。<br>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。<br>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<br>5 各論文について、米国立医学図書館に掲載されている要旨(abstract)を添付すること。 |       |      |    |

(別添3)

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

- 1 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細  
(1) 医師主導治験

| 番号 | 治験・臨床研究名                                                                        | 登録ID等     | 主導的な役割を果たした実績の詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験 | 31-0267   | 治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。<br>(1) 各種標準業務手順書の作成および改訂に関する業務<br>(2) 治験実施計画書に関する業務<br>(3) 治験薬概要書に関する業務<br>(4) 説明・同意文書に関する業務<br>(5) 厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務<br>(6) 副作用情報に関する業務<br>(7) 開発業務受託機関への業務の委託に関する業務<br>(8) 治験薬の品質の確保に関する業務<br>(9) 効果安全性評価委員会の設置と運用に関する業務<br>(10) モニタリングに関する業務<br>(11) 監査に関する業務<br>(12) 治験の中止等に関する業務<br>(13) 問題症例の取り扱い等、症例データの取り扱いに関する業務<br>(14) 総括報告書の作成に関する業務<br>(15) 記録の保存等に関する業務<br>(16) 治験中に生じた治験実施計画書上の解釈に関する疑義の業務<br>(17) その他当該治験に関する調整業務 |
| 2  | PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験    | 2020-0005 | 治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。<br>(1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整業務<br>(2) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出業務<br>(3) 標準業務手順書の作成等に関する業務<br>(4) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整業務<br>(5) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整業務<br>(6) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整業務<br>(7) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する業務<br>(8) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る業務<br>(9) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整（開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む）                                                                                              |

## (別添3)

|   |                                    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                    |           | (10) 補償保険に係る調整業務<br>(11) 臨床試験登録業務に係る調整業務<br>(12) 治験の進行に係る調整業務<br>(13) 治験実施に必要な委員会（効果安全性評価委員会等）の設置、開催等に係る調整業務<br>(14) 記録の保存等に係る業務<br>(15) 治験の中断・中止に係る業務<br>その他必要な治験業務に係る調整業務                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3 | 筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験 | 2021-7716 | (1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整<br>(2) 各種手順書の作成<br>(3) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出<br>(4) 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整<br>(5) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整<br>(6) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整<br>(7) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整<br>(8) 安全性評価委員会委員への委嘱業務及び委員会の運営業務等に係る調整<br>(9) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る実施医療機関間の調整<br>(10) 治験調整事務局の設置<br>(11) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整<br>(12) 治験の進行に係る調整<br>(13) 記録の保存等に係る調整<br>(14) 治験の中止に係る調整<br>(15) 本治験の登録、結果公表に係る調整<br>(16) 当該治験薬の製造販売承認等に係る当局対応の調整<br>(17) その他必要な治験業務に係る調整 |

## (2) 臨床研究

| 番号 | 治験・臨床研究名                                        | 登録ID等          | 主導的な役割を果たした実績の詳細                                  |
|----|-------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------|
| 1  | がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究       | jRCTs051190010 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 2  | 血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験 | jRCTs051190120 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |

(別添3)

|   | 験                                                                                                                                    |                |                                                   |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------|
| 3 | 脳卒中後片麻痺患者に対する歩行学習支援ロボットの有効性と安全性に関する検証的研究                                                                                             | JRCTs052200011 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 4 | 造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファン1日1回投与を含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討                                                                          | JRCTs051200020 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 5 | 心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討する多施設前向き無作為化試験                                                                                       | JRCTs051200037 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 6 | 未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミド・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第II相臨床試験 | JRCTs051200043 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 7 | JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験                                                                             | JRCTs031200099 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 8 | 変形性膝関節症患者の疼痛・機能障害に対する運動プログラムおよび経皮的末梢神経電気刺激療法(TENS)の併用による効果検証                                                                         | JRCTs052200069 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 9 | GOREISAN-HF Trial<br>GOREISAN for Heart Failure I                                                                                    | JRCTs051200101 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |

## (別添3)

|    | trial                                                                       |                |                                                   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------|
|    | うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究                                 |                |                                                   |
| 10 | エペロリウムス溶性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究                   | jRCTs052200114 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 11 | がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究                                        | jRCTs051200135 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 12 | 心房細動患者における不整脈器質アブレーションの有用性を検討する前向き 無作為化比較試験 (CONTROL-AF)                    | jRCT1052210010 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 13 | ExTRa マッピングを用いた心房細動アブレーション治療の有用性を検討する 無作為化試験 (ROTATE)                       | jRCT1052210026 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 14 | 頭頸部扁平上皮癌の再発高リスク患者に対する過分割照射法・強度変調放射線治療を用いたシスプラチン同時併用術後化学放射線治療の多施設共同第 IIa 相試験 | jRCTs051210100 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 15 | 切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究   | jRCTs051210148 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 16 | 腹腔鏡下胃癌手術後の腹腔内感染性合併症の予防に対するポリ                                                | jRCTs052210188 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |

## (別添 3)

|    | グリコール酸シートの有効性と安全性に関する第Ⅱ相臨床研究                              |                |                                                   |
|----|-----------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------|
| 17 | 進行型三次リンパ組織陽性の腎移植患者に対するステロイドパルスによる腎機能変化と安全性評価のための単群パイロット試験 | JRCT1051210189 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 18 | 神経疾患における反復経頭蓋磁気刺激法とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究      | JRCT1052210202 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 19 | 神経疾患における経頭蓋的直流電流とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究        | JRCTs052210211 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |
| 20 | 2 型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究                     | JRCTs052210213 | 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括 |

(注) 「番号」の欄は、様式 3 の 1 に記載している番号と一致させること。