

令和 6 年 10 月 4 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人神戸大学

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 5 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

神戸大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	☒ 有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 呼吸器内科 2 消化器内科 3 循環器内科 4 腎臓内科 5 脳神経内科 6 血液内科 7 感染症内科 8 9 10 11 12 13 14	
診療実績 「内分泌内科」の診療内容は糖尿病内分泌内科、「代謝内科」及び「リウマチ内科」の診療内容は「内科」、「アレルギー疾患内科またはアレルギー科」の診療内容は「内科」、「呼吸器内科」、「皮膚科」等で提供している。	

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

(2) 標榜している診療科（外科）

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

☐ 精神科	☐ 小児科	☐ 整形外科	☐ 脳神経外科	☐ 皮膚科	☐ 泌尿器科	☐ 産婦人科
8産科	9婦人科	☐ 眼科	☐ 耳鼻咽喉科	☐ 放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	☐ 麻酔科	☐ 救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	☒ 有	・	無
歯科と組み合わせた診療科名			
1 矯正歯科	2	3	4
5	6	7	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 糖尿病内分泌内科	2 腫瘍・血液内科	3 食道・胃腸外科	4 肝臓・胆のう・膵臓外科
5 乳腺・内分泌内科	6 リハビリテーション科	7 耳鼻咽喉頭頸部外科	
8 放射線腫瘍科	9 形成外科	10 美容外科	11 歯科口腔外科
12 病理診断科	13	14	15
16	17	18	19
20	21		

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
46床	0床	0床	0床	888床	934床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和6年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数（エフォート換算）
医師	14人	5.8人
歯科医師	1人	0.8人
薬 剤 師	13人	12.8人
看 護 師	11人	10.1人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、整数で算出して記入すること。「合計員数（エフォート換算）」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占

める割合を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

- 3 「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6年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	25人	24.8人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	3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	1人	1人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (眞庭 謙昌) 任命年月日 令和3年 2月 1日

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

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	663.60m ²	鉄筋コン クリート	病 床 数	36床	心 電 計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備		有・無			

化学検査室	438m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動臨床化学分析装置	
細菌検査室	88m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物分類同定分析装置 同定・薬剤感受性パネル自動測定装置	
病理検査室	278m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) クリオスタット、ウルトラミクロトーム、染色装置	
病理解剖室	67m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、オートクレープ、写真撮影機	
研 究 室	429m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備)	
講 義 室	1217m ²	鉄筋コンクリート	室数 6 室	収容定員 1082 人
図 書 室	2145m ²	鉄筋コンクリート	室数 1 室	蔵 書 数 約15万 冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

- 10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第 7 「安全管理のための体制」⑱のとおり。
※様式第 7 「安全管理のための体制」⑱に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算 値
* * * *	臨床研究推進センター・センター長・特命教授	医師	0.95
* * * *	臨床研究推進センター・副センター長／外科系 講座・教授	医師	0.1
* * * *	臨床研究推進センター・副センター長／内科系 講座・教授	医師	0.2
* * * *	臨床研究推進センター・医療機器シーズ創出育 成ユニット/未来医工学研究開発センター・教授	医師	0.2
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／地域社 会医学・健康科学講座・特命教授	医師	0.2
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／冠動脈 疾患治療部・准教授	医師	0.2
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／内科学 講座・准教授	医師	0.2
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／内科学 講座・助教	医師	0.2
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／食道胃 腸外科・助教	医師	0.2
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／眼科・ 助教	医師	0.2
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／泌尿器 科・講師	医師	0.2
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門長・特命 准教授	医師	1.0
* * * *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門 ・特命助教	医師	1.0
* * * *	臨床研究推進センター・医療情報部枠(臨中ネッ ト)・特命助教	医師	1.0
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命講 師	歯科医師	0.8
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専 門職員	薬剤師	1.0
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専 門職員	薬剤師	1.0
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専 門職員	薬剤師	1.0
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門・薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命准 教授	薬剤師	1.0
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部 ・薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部 ・薬剤師	薬剤師	0.8

** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	薬剤師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	薬剤師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	薬剤師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局／薬剤部治験管理室・薬剤主任	薬剤師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・一般職員	薬剤師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	看護師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	0.6
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・看護師	看護師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・看護師	看護師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・看護師	看護師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	看護師	1.0
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	看護師	0.5
** ** *	臨床研究推進センター・教育研修部門・主任	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 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	7人	6.8人
モニター	2人	2人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	7人	7人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	3人	3人
メディカルライター	0人	0人
研究倫理相談員	5人	5人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	1人	1人
研究監査員 (研究監査担当員)	0人	0人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門員	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 21 年 2 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 17 年 8 月～平成 20 年 3 月、平成 20 年 7 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 26 年 3 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 30 年 4 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 30 年 6 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 31 年 4 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・薬剤師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 26 年 9 月～平成 29 年 7 月、令和 5 年 4 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・教育研修部門・主任	モニター	1	3 年以上 (平成 30 年 4 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	モニター	2	1 年以上 3 年未満 (令和 5 年 4 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー/ステイマージャー)	1	3 年以上 (昭和 60 年 4 月～平成 30 年 7 月、平成 30 年 8 月～令和 5 年 7 月、令和 6 年 2 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー/ステイマージャー)	1	3 年以上 (昭和 57 年平成 29 年 8 月、平成 29 年 9 月～令和 4 年 8 月、令和 5 年 9 月～現在)

** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門・一般職員	PM (プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1	3 年以上 ((平成 20 年 5 月～平成 26 年 3 月、平成 26 年 4 月～平成 29 年 1 月、平成 29 年 12 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1	3 年以上 (平成 29 年 11 月～平成 31 年 3 月、令和 2 年 1 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1	3 年以上 (平成 4 年 5 月～平成 28 年 3 月、平成 28 年 10 月～令和 3 年 6 月、令和 4 年 1 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1	3 年以上 (平成 9 年 4 月～令和 5 年 3 月、令和 5 年 4 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	PM (プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1	3 年以上 (昭和 63 年 4 月～平成 17 年 8 月、平成 17 年 9 月～平成 21 年 8 月、平成 21 年 9 月～令和 5 年 7 月、令和 5 年 8 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・企画推進部門・主任	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 19 年 7 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・企画推進部門・特定事務員	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2	1 年以上 3 年未満 (令和 4 年 2 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・企画推進部門・特定事務員	研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2	1 年以上 3 年未満 (令和 3 年 6 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局／薬剤部治験管理室・薬剤主任	研究倫理相談員	1	3 年以上 (平成 22 年 4 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局・特命専門職員	研究倫理相談員	1	3 年以上 (平成 21 年 11 月～平成 30 年 5 月、平成 30 年 6 月～令和元年 5 月、令和 2 年 6 月～令和 4 年 3 月、令和 4 年 4 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局・特命専門職員	研究倫理相談員	1	3 年以上 (令和 3 年 3 月～現在)

** ** *	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局・特命専門職員	研究倫理相談員	1	3 年以上(令和 3 年 4 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局・特命専門職員	研究倫理相談員	1	3 年以上(平成 22 年 5 月～令和 3 年 3 月、令和 3 年 6 月～現在)
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／医療技術部臨床検査部門・特定臨床検査技師	臨床検査専門員(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	1	3 年以上(平成 25 年 3 月～平成 30 年 3 月、令和 2 年 4 月～現在)

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、2 は、当該支援業務の経験が 1 年以上 3 年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1 年以上 3 年未満」又は「3 年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
** ** *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命専門職員	平成 22 年 4 月～平成 25 年 10 月 平成 27 年 4 月～平成 29 年 5 月 平成 29 年 6 月～令和 2 年 6 月 令和 3 年 4 月～現在
** ** *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・一般職員	平成 31 年 4 月～現在
** ** *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命専門職員	令和元年 7 月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
** ** *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命専門職員	令和 4 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
* * * *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命准教授	平成29年4月～令和2年3月 令和2年4月～令和4年3月 令和4年4月～令和5年7月 令和5年8月～現在
* * * *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命助教	平成29年10月～現在
* * * *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命専門職員	平成12年7月～平成16年12月 平成19年4月～平成24年8月 平成25年7月～平成26年3月 平成26年5月～平成28年3月 平成28年4月～令和元年6月 令和元年7月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門長・特命准教授	平成29年4月～平成31年3月（医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部）

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	色素性乾皮症 (XP) のサンバーン増強型患者を対象とした NPC-15 の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照 2 群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	錦織千佳子	神戸大学医学部附属病院皮膚科	2022/2/4	JRCT2051210181	1	医薬品	小児	Q82	2	2
2	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした経口がんワクチン B440 の安全性および有効性を評価する非盲検単群試験	古川順也	神戸大学医学部附属病院泌尿器科	2022/10/25	JRCT2051220143	1	医薬品	成人	C66	3	1
3	NST001 投与による膝関節軟骨損傷患者の術後関節固定に伴う筋萎縮の抑制効果に関する単施設二重盲検プラセボ対照探索試験 (HYAMUSE 試験)	小川渉	糖尿病・内分泌内科	2023/11/29	JRCT2051230197	1	医薬品	成人	複数疾病 (S89, M93, M62)	1	2
4	下顎智歯の抜歯患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する単施設、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	寛 康正	歯科口腔外科	2024/1/31	JRCTs051210022	1	医薬品	成人	複数疾病 (K07.3, T88)	1	2

(様式第 2)

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

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	下顎第三大臼歯の抜歯患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する第 II 相、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験	寛 康正	歯科口 腔外科	2021/5/ 10	JRCTs05 1210022	1	医薬品	成人	K07.3	1	2

(様式第2)

2	頸部郭清術後患者に対する炭酸ガスペーストの有効性を評価する二重盲検ランダム化比較試験	長谷川巧実	歯科口腔外科	2021/5/24	jRCTs051210028	1	医薬品	成人	C04.9	1	2
3	骨盤放射線治療に伴う急性腸管障害の軽減を目的とした還元型コエンザイム Q10 (CoQ10) の有効性の検討 (無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)	佐々木良平	放射線腫瘍科	2021/6/16	jRCTs051210039	1	医薬品	成人	C52、C53、C54	1	2
4	超音波気管支鏡ガイド下針生検 (EBUS-TBNA) におけるミダゾラム単独投与とミダゾラム/フェンタニル併用投与の無作為化二重盲検比較試験 (KURM007)	立原素子	呼吸器内科	2021/12/10	jRCTs051210131	1	医薬品	成人	C34、C38	1	3
5	既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブによる治療介入の意義についての他施設共同非ランダム化群間比較試験	大井充	消化器内科	2021/12/28	jRCT1051210145	1	医薬品	成人	K51	11	3
6	心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験	法華真衣	麻酔科	2022/1/5	jRCT1051210147	1	医薬品	成人	I71	1	3
7	13C 標識グルコース由来代謝物による新たな膵がん診断法の開発: 単群・探索的臨床研究	飛松和俊	消化器内科	2022/3/25	jRCTs051210205	1	医薬品	成人	K86.9	1	1/2

(様式第2)

8	重症未熟児網膜症に対する抗 VEGF 薬の有効性についての非盲検並行群間比較による探索的試験	上田香織	眼科	2022/4/1	jRCTs051210204	1	医薬品	小児・成人	H35	1	2
9	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する第 II 相、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験	筧康正	歯科口腔外科	2022/4/22	jRCTs051220009	1	医薬品	成人	L43	1	2
10	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の安全性と有効性を評価する第 II 相、非盲検、長期継続投与試験	筧康正	歯科口腔外科	2022/4/22	jRCTs051220010	1	医薬品	成人	L43	1	2
11	肺切除術における staple-line 補強材の安全性・有効性の評価	田中雄悟	呼吸器外科	2022/4/22	jRCT1052220008	1	医療機器	成人	C34	1	4
12	人工呼吸管理を要する ARDS 患者に対するセボフルラン鎮静による 1 回換気量低減効果を検討する探索的介入研究	溝渕知司	麻酔科	2022/5/1	jRCTs051220017	1	医薬品	成人	J80	1	2
13	日本人 2 型糖尿病患者を対象としたグルコースクランプ法を用いたイメグリミンの作用機序の検討（メトホルミン対照・無作為化・非盲検・並行群間比較試験）	坂口一彦	糖尿病・内分泌内科	2022/5/25	jRCTs051220028	1	医薬品	成人	E11	11	N/A
14	日本人 2 型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に与える影響の検討	廣田勇士	糖尿病・内分泌内科	2022/7/12	jRCTs051220061	1	医薬品	成人	E11	6	N/A
15	全弓部大動脈置換術にお	岡田	心臓血	2022/7/	jRCTs05	1	医薬品	成人	I71	1	N/A

(様式第2)

	ける品質液心筋保護法と血液心筋保護法の前向き無作為化比較試験	健次	管外科	22	1220064						
16	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同前向き介入単群試験	中野雄造	泌尿器科	2022/8/16	jRCTs051220077	1	医薬品	成人	C79	19	N/A
17	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対する減量Apixaban療法の第II相臨床試験	南博信	腫瘍・血液内科	2022/9/15	jRCTs051220095	1	医薬品	成人	I82	11	2
18	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+カルボプラチン+セツキシマブ)の第I、II相試験	清田尚臣	腫瘍・血液内科	2022/12/20	jRCTs051220137	1	医薬品	成人	C14	2	1/2
19	術前DCF療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第II相試験	押切太郎	食道胃腸外科	2023/1/22	jRCT1051220153	1	医薬品	成人	C15	9	2
20	消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スーパ併用高精度放射線療法のfeasibility study	佐々木良平	放射線腫瘍科	2023/1/24	jRCTs052220157	1	医療機器	成人	C24、C25、C64	1	1
21	食物繊維摂取が健常者の腸内細菌叢の短鎖脂肪酸産生に及ぼす影響を評価する探索的研究	児玉裕三	消化器内科	2023/2/3	jRCTs051220163	1	医薬品	成人	-	1	2
22	表在型胃腫瘍に対するESDにおける糸付きシース型トラクションデバイスの有効性に関する多施設共同ランダム化単盲検	鷹尾俊達	消化器内科	2023/2/12	jRCT1052220166	1	医療機器	成人	D37	11	N/A

(様式第2)

	試験										
23	非ホジキンリンパ腫患者を対象としたアセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジンパモ酸塩またはベポタスチンベシル酸塩の前投薬によるリツキシマブ初回投与時のインフュージョンリアクション発現抑制効果を評価する第II相、多施設共同、実薬、二重盲検、ランダム化比較試験	南博信 (北廣優実)	腫瘍・血液内科(薬剤部)	2023/2/15	jRCTs051220169	1	医薬品	成人	C85.9	1	2
24	局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第II相臨床試験	松田武	食道胃腸外科	2023/2/15	jRCTs051220171	1	医薬品	成人	C20	4	2
25	原因不明の不妊症を対象としたPEG処理完全分子型ヒト免疫グロブリン(献血ヴェノグロブリンIH)の単群検証的試験	出口雅士	産科婦人科	2023/3/15	jRCTs051220193	1	医薬品	成人	003	1	N/A
26	マイクロ波散乱場断層イメージングシステム(m-MG-01)の画像出力解析に関する研究	國久智成	乳腺内分泌外科	2023/3/17	jRCTs052220194	1	医療機器	成人	C50	4	2
27	経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における単径部止血押圧器具(リベルト)を用いた安静時間短縮に関する探索的臨床研究	岡田卓也	放射線診断・IVR科	2023/3/20	jRCT1052220199	1	医療機器	成人	T81	1	1
28	敗血症患者における亜鉛補充の免疫機能改善効果	井上茂亮	救命救急科	2023/3/23	jRCTs051220200	1	医薬品	成人	A41	1	0

(様式第2)

	に関する探索的研究										
29	イメグリミンの消化管を介する 血糖降下作用の解明	坂口一彦	総合内科	2023/3/15	jRCTs051220192	1	医薬品	成人	E11	1	N/A
30	大腸内視鏡検査におけるピコプレップの1回法の有用性及び安全性を検討する試験	児玉裕三	消化器内科	2023/3/17	jRCTs051220195	1	医薬品	成人	Z00	3	N/A
31	強膜炎を対象としたメトトレキサートとベタメタゾン点眼併用の有効性についての前向き単群探索的研究	松宮亘	眼科	2023/5/19	jRCTs051230023	1	医薬品	成人	H15	1	N/A
32	光干渉断層法と方向性冠動脈粥腫切除術を用いた下肢動脈プラークの組織性状評価に関する探索的臨床研究	大竹寛雅	循環器内科	2023/7/3	jRCTs052230061	1	医療機器	成人	I70	2	N/A
33	方向性冠動脈粥腫切除術とシングルセル解析を用いた下肢動脈プラークの分子細胞生物学的特徴に関する探索的臨床研究	大竹寛雅	循環器内科	2023/7/3	jRCTs052230062	1	医療機器	成人	I70	3	N/A
34	遊離腹部皮弁採取時の腹直筋筋膜閉鎖法における返し付き生体吸収性連続縫合系の有効性・安全性に関する多施設共同介入研究	野村正	形成外科	2023/9/4	jRCT1052230095	1	医療機器	成人	複数疾病 (T20-25, T95)	3	N/A

(様式第2)

35	食道癌患者に対する胸腔鏡下食道切除症例における消化態栄養剤(ハイネックス®イーゲルLC)を用いた術後経腸栄養の安全性と短期的栄養評価に関する探索的臨床試験	後藤裕信	食道胃腸外科	2023/10/10	jRCTs051230110	1	医薬品	成人	C15	1	2
36	人工膝関節全置換術後の慢性疼痛に対するCoolief 冷却高周波療法の有効性・安全性に関する探索的臨床試験	松本知之	整形外科	2023/10/31	jRCTs052230123	1	医療機器	成人	T88	2	2
37	くも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するハイドロコルチゾンの有効性および安全性を探索的に評価する試験	魚住洋一	脳神経外科	2023/12/25	jRCTs051230153	1	医薬品	成人	I60	4	2
38	下顎智歯の抜歯患者を対象とした抜歯窩に選択的COX2阻害薬含有ペーストを充填する安全性を評価する第Ⅰ相、非盲検、単群試験	寛 康正	歯科口腔外科	2024/1/11	jRCTs051230162	1	医薬品	成人	K07.3	1	1
39	キネマティックアライメント人工膝関節全置換術に対するロボット支援機器の有効性・安全性に関する前向き臨床試験	松本知之	整形外科	2024/2/20	jRCTs052230185	1	医療機器	成人	M17.1	1	2

(様式第2)

40	代謝性機能障害に伴う脂肪肝(MAFLD)患者を対象とした玄米サプリメントによる脂肪肝改善を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	高橋 路子	栄養管 理部	2024/2/ 22	jRCTs05 1230187	1	医薬品	成人	K76.0	1	3
41	原発性肺癌における胸膜下リンパ流の同定についての探索的研究	田根 慎也	呼吸器 外科	2024/2/ 22	jRCTs05 1230188	1	医薬品	成人	C34.9	1	1
42	慢性腎臓病患者の尿毒症に対する五苓散のランダム化非盲検並行群間比較による探索的臨床試験	藤井 秀毅	腎臓内 科	2024/2/ 28	jRCTs05 1230192	1	医薬品	成人	N18	1	N/A
43	肝切除術における術中超音波胆道造影法の利便性に関する臨床試験	浦出 剛史	肝胆膵 外科	2024/3/ 13	jRCTs05 1230202	1	医薬品	成人	C22	1	3

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(jRCT)に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、(1)の(注)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。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任 者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品 等区分	小児 ／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	中等症から重症の局面型 皮疹を有する乾癬（尋常 性乾癬及び関節症性乾癬 を含む）患者を対象とし た Tildrakizumab（SCH 900222/MK-3222）皮下投 与の有効性及び安全性／ 忍容性を評価する 64 週 間、無作為化、プラセボ 対照、並行群間、第Ⅲ相 ／第Ⅳ相試験、及び長期 安全性延長試験（試験実 施計画書番号 MK-3222- 010）	国定 充	-	jRCT2080222235	医薬品	成人	L40	5	3
2	日本人血液がん患者を対 象とした PF-04449913 （Glasdegib）単剤療法 と、日本人未治療 AML ま たは高リスク MDS 患者 を対象とした PF- 04449913 と強力化学療 法（シタラビンおよびダ ウノルビシン）、低用量 Ara-C（LDAC）またはアザ シチジンとの併用療法の 安全性、忍容性、有効性、 薬物動態および薬力学を 評価する第 1 相試験	南 博信	-	jRCT2080222383	医薬品	成人	複数疾病 (C92, D46)	8	1
3	原因不明の不妊症を対象 とした GB-0998 の一般臨 床試験	出口 雅 士	-	-	医薬品	成人	R62	-	2
4	慢性骨髄性白血病又はフ ィラデルフィア染色体陽	南 博信	-	jRCT2080222881	医薬品	成人	複数疾病 (C91, C92)	1	1

(様式第2)

	性急性リンパ性白血病患者を対象とした ABL001 経口投与による多施設共同オープンラベル第Ⅰ相臨床試験								
5	食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	掛地 吉弘	-	UMIN000016954	医薬品	成人	C15	31	3
6	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	原 琢人	-	JRCT2080222800	医薬品	成人	C64	25	3
7	A Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, Bayesian Adaptive Randomization Design and Dose Regimen-finding Study with an Open-Label Extension Phase to Evaluate Safety, Tolerability and Efficacy of BAN2401 in Subjects With Early Alzheimer's Disease 早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性	松本 理器	-	JRCT2080223117	医薬品	成人	G30	3	2

(様式第2)

	を評価する、非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較ベイズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験								
8	初発の MGMT(腫瘍内 0-6-メチルグアニン DNA メチルトランスフェラーゼ) 非メチル化成人膠芽腫患者を対象に、放射線療法をそれぞれ併用し、ニボルマブとテモゾロミドを比較する無作為化第Ⅲ相非盲検試験	篠山 隆司	-	jRCT2080223083	医薬品	成人	C71	19	3
9	初発の MGMT(腫瘍内 0-6-メチルグアニン DNA メチルトランスフェラーゼ) メチル化成人膠芽腫患者を対象に、テモゾロミド及び放射線療法とニボルマブ又はプラセボを併用する無作為化第Ⅲ相単盲検試験	篠山 隆司	-	jRCT2080223128	医薬品	成人	C71	5	3
10	慢性血栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の有効性及び安全性の検証試験 (第 III 相)	谷口 悠	-	jRCT2080223224	医薬品	成人	I27	35	3
11	標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした copanlisib の非盲検、非対照、第 Ib 相臨床試験	南 博信	-	jRCT2080222749	医薬品	成人	C85	8	1
12	再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者の一次治療を対象に、ニ	清田 尚臣	-	jRCT2080223334	医薬品	成人	C76	5	3

(様式第2)

	ボルマブ及びイピリムマブの併用療法と Extreme 試験レジメン（セツキシマブ+シスプラチン/カルボプラチン+フルオロウラシル）の2群を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験								
13	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の1日1回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験（M13-545）	三枝 淳	-	NCT02706873	医薬品	成人	M06	39	3
14	再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b 相非盲検単一群試験	南 博信	-	NCT02953652	医薬品	成人	C84	22	2
15	A randomized, double-blind, placebo - controlled Phase III study of darolutamide (ODM - 201) versus placebo in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with metastatic hormone - sensitive prostate	古川 順也	-	JRCT2080223461	医薬品	成人	C61	5	3

(様式第2)

	cancer 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際の darolutamide (ODM-201) とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験								
16	治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験	南 博信	-	jRCT2080223543	医薬品	成人	C15	5	3
17	A PHASE III PROSPECTIVE DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED RANDOMIZED STUDY OF ADJUVANT MEDI4736 IN COMPLETELY RESECTED NON-SMALL CELL LUNG CANCER 非小細胞肺癌完全切除例に対する MEDI4736 アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第 III 相比較試験	田中 雄悟	-	NCT02087423	医薬品	成人	C34	25	3
18	日本人血液がん患者を対象	南 博信	-	jRCT2080222383	医薬品	成人	複数疾病	1	1

(様式第2)

	象とした PF-04449913 (Glasdegib) 単剤療法と、日本人未治療 AML または高リスク MDS 患者を対象とした PF-04449913 と強力化学療法 (シタラビンおよびダウノルビシン)、低用量 Ara-C (LDAC) またはアザシチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬力学を評価する第1相試験						(C92, D46)		
19	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)	福本 毅	-	NCT03047395	医薬品	成人	L40	31	2/3
20	進行性腎細胞癌患者を対象とした、一次治療としてのエベロリムス又はペムブロリズマブ併用時のレンバチニブとスニチニブ単剤の有効性及び安全性を比較する多施設共同、オープンラベル、無作為化、第3相試験	中野 雄造	-	jRCT2080223751	医薬品	成人	C64	28	3
21	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、	南 博信	-	jRCT2080223744	医薬品	成人	C85	5	3

(様式第2)

	プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4								
22	未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたglasdegib(PF-04449913)と強力化学療法またはアザシチジンの併用と強力化学療法またはアザシチジン単剤療法を評価する無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	南 博信	-	jRCT2051220143	医薬品	成人	C92	-	3
23	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブ単剤療法又はニボルマブとイピリウムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化二重盲検第III相試験	中野 雄造	-	jRCT2080223703	医薬品	成人	C64	5	3
24	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	中野 雄造	-	jRCT2080223426	医薬品	成人	C64	5	3
25	2剤以上のチロシンキナーゼ阻害薬による前治療を受けた慢性期の慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象に、経口ABL001	松岡 広	-	jRCT2080223882	医薬品	成人	C92	5	3

(様式第 2)

	をボスチニブと比較する 多施設共同, オープンラ ベル, ランダム化, 第 III 相試験								
26	A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, PLACEBO- CONTROLLED, PARALLEL- GROUP EFFICACY AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMER' S DISEASE/ LONGITUDINAL AMYLOID PET IMAGING SUBSTUDY ASSOCIATED WITH: A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, PLACEBO- CONTROLLED, PARALLEL- GROUP EFFICACY AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH EARLY (PRODROMAL TO MILD) ALZHEIMER' S DISEASE 早期 (PRODROMAL から軽 度) のアルツハイマー病 患者を対象とした, GANTENERUMAB の有効性 及び安全性を評価する, 第 III 相, 多施設共同,	野上 宗 伸	-	JRCT2080223882	医薬品	成人	G30	5	3

(様式第2)

	ランダム割付, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験 / 早期 (PRODRIMAL から軽度) のアルツハイマー病患者を対象とした, GANTENERUMAB の有効性及び安全性を評価する, 第Ⅲ相, 多施設共同, ランダム割付, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験に付随する経時的アミロイド PET サブスタディ								
27	関節リウマチ患者を対象に filgotinib の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験	三枝 淳	-	NCT03025308	医薬品	成人	M06	69	3
28	進行悪性腫瘍における BMS-986258 単剤投与及びニボルマブ併用投与の第 1/2 相 first-in-human 試験	南 博信	-	jRCT2080223976	医薬品	成人	C80	2	1/2
29	進行固形がん成人患者を対象とした TN0155 経口投与による非盲検、多施設共同、第Ⅰ相、用量設定試験	南 博信	-	jRCT2080224175	医薬品	成人	複数疾病 (C34, C76, C15, C16, C18)	1	1
30	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール (OPC-34712) の有効性、安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、	青山 慎介	-	jRCT2080223994	医薬品	成人	G30	4	2/3

(様式第2)

	並行群間比較試験								
31	ヒスタミンH1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の青少年患者及び成人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の有効性及び安全性を検討する, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 実薬・プラセボ対照試験	新川 衣里子	-	jRCT2080224087	医薬品	小児・成人	L50	13	3
32	A Phase 3, Randomized, Double-Arm, Open-Label, Controlled Trial of ASP-1929 Photoimmunotherapy Versus Physician's Choice Standard of Care for the Treatment of Locoregional, Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma in Patients Who Have Failed or Progressed On or After at Least Two Lines of Therapy, of Which at Least One Line Must Be Systemic Therapy (治験実施計画書 No : ASP-1929-301) (邦題) 1 種類以上の全身療法を含む 2 種類以上の治療で失敗、あるいは治療中または治療後に病勢進行が認められた局所再発頭頸部扁平	清田 尚臣	-	jRCT2080224527	医薬品	成人	C76	10	3

(様式第2)

	上皮癌患者において、ASP-1929 光免疫療法と医師が選択した標準治療を比較する、第3相無作為化2群非盲検比較試験								
33	中等度～重度の局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬の成人患者を対象として BIMEKIZUMAB の長期投与における安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 第3相	藤原 進	-	jRCT2080224002	医薬品	成人	L40	29	3
34	An Open-Label, Single-arm, Multi-Center, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BMS-986165 in Japanese Subjects with Moderate-to-Severe Psoriasis 中等度から重度の乾癬を有する日本人患者を対象に BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する、非盲検、単一群、多施設共同第 III 相試験	国定 充	-	jRCT2080224603	医薬品	成人	L40	5	3
35	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬で十分なコントロールが得られない慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の成人日本人患者に投与したときの ligelizumab (QGE031) の安全性、忍容性及び有効性を検討する、非盲検、	新川 衣里子	-	jRCT2080224633	医薬品	成人	L50	5	3

(様式第2)

	多施設共同試験								
36	早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401 を18 ヶ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	松本 理器	-	jRCT2080224685	医薬品	成人	G30	5	3
37	FGFR2 遺伝子再構成を伴う切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象に、1 次 治 療 と し て の Pemigatinib の有効性及び安全性をゲムシタビン + シスプラチン併用化学療法と比較して評価する非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同、第 III 相試験 (FIGHT-302)	福本 巧	-	jRCT2080224744	医薬品	成人	G24	24	3
38	膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性に関する検証的治験	松下 雄彦	-	jRCT1080224103	再生医療等製品	成人	複数疾病 (T93, M93)	5	その他 (再生医療等製品)
39	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価するエンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	小川 渉	-	NCT03594110	医薬品	成人	N18	5	3

(様式第 2)

40	切除可能な II, IIIA, 又は一部の IIIB 期の非小細胞肺癌患者を対象に, プラチナ製剤をベースとする化学療法との併用におけるアテゾリズマブ術前補助療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相二重盲検多施設共同ランダム化試験	立原 素子	-	jRCT2080224777	医薬品	成人	C34	18	3
41	低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の無作為化並行群間比較試験	藤岡 一路	-	jRCT1080224818	再生医療等製品	小児	P91	2	その他 (再生医療等製品)
42	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対	児玉 裕三	-	jRCT1080224818	医薬品	成人	K51	4	2/3

(様式第 2)

	照試験								
43	治療歴のある活性化 FGFR 突然変異又は転座を有する局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象に、pemigatinib の有効性と安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第 II 相試験 (FIGHT-207)	南 博信	-	jRCT2080224891	医薬品	成人	C80	3	2
44	A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象に lanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同非盲検試験	福永 淳	-	jRCT2031200255	医薬品	小児・成人	D84	5	3
45	(原題) A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with	星 奈美子	-	jRCT2080224895	医薬品	成人	K51	66	2/3

(様式第2)

	Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (邦題) 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験								
46	掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相 プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検継続投与試験	小野 竜輔	-	jRCT2080224783	医薬品	成人	L40	28	3
47	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	谷村 憲司	-	jRCT2080224973	医薬品	成人	014	64	3
48	大腿骨、脛骨、上腕骨において偽関節を有する患者を対象として OIF 及び KX を用いた骨接合手術時の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	新倉 隆宏	-	jRCT2080225010	医薬品	成人	M84	1	1/2
49	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛解後投与中止試験	三枝 淳	-	NCT04169373	医薬品	成人	M46	16	3
50	An Open-Label, Multi-Center Extension Study	藤原 進	-	jRCT2080224973	医薬品	成人	L40	5	3

(様式第2)

	to Characterize the Long-Term Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis 中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同継続試験								
51	(原題) Prospective, multi-center, double-blind, randomized, active-controlled, triple-dummy, parallel-group, group-sequential, adaptive Phase 3 clinical study to compare the efficacy and safety of macitentan and tadalafil monotherapies with the corresponding fixed dose combination in subjects with pulmonary arterial hypertension (PAH), followed by an open-label treatment period with macitentan and tadalafil fixed dose combination therapy (邦題) 肺動脈性肺高血圧症	谷口 悠	-	jRCT2080224886	医薬品	成人	127	25	3

(様式第2)

	患者を対象に、マシテンタン又はタダラフィル単剤投与とマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤投与時の有効性・安全性を比較する、前向き、多施設共同、二重盲検、ランダム化、実薬対照、トリプルダミー、並行群間、群逐次、アダプティブ、第3相試験、及びマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤のオープンラベル継続投与試験								
52	H1 抗ヒスタミン薬の使用にもかかわらず症状が持続する特発性の慢性蕁麻疹患者のうち、オマリズマブの投与歴がない患者及びオマリズマブ投与に対して忍容性が認められない又は効果不十分な患者を対象とした2試験で構成される、デュピルマブのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	小野 竜輔	-	jRCT2080225105	医薬品	小児・成人	L50	5	3
53	慢性腎臓病患者を対象としたバルドキソロンメチルの長期的な安全性を評価する継続試験	野津 寛大	-	UMIN000039943	医薬品	小児・成人	N18	5	3
54	CQGE031C2302 試験, CQGE031C2303 試験, CQGE031C2202 試験, 又は CQGE031C1301 試験を完了した慢性特発性蕁麻疹の患者に再投与, 自己投	新川 衣里子	-	jRCT2080225155	医薬品	小児・成人	L50	5	3

(様式第2)

	与、及び単剤療法として投与したときの ligelizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検及び非盲検継続試験								
55	全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	関口 兼司	-	jRCT2080225112	医薬品	成人	G70	12	3
56	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした DS-5141b の第II相長期継続投与試験	坊 亮輔	-	jRCT2080225225	医薬品	小児・成人	G71	3	2
57	サイトメガロウイルス感染症ハイリスク腎移植患者を対象とした NPC-21 の第II相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	横山 直己	-	jRCT2041200019	医薬品	成人	B25	23	2
58	全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	関口 兼司	-	jRCT2080225254	医薬品	成人	G70	12	3
59	キナーゼ阻害薬治療歴のない腫瘍増悪が認められる RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌を有する患者を対象として selpercatinib を医師選択治療 (cabozantinib 又はバンデタニブ) と比較	清田 尚臣	-	jRCT2080225186	医薬品	小児・成人	C73	8	3

(様式第2)

	する多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (LIBRETTO-531)								
60	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	三木 明子	-	jRCT2080225260	医薬品	成人	H35	5	3
61	全身性エリテマトーデス患者を対象としたバリシチニブの長期安全性及び有効性を評価する第3相二重盲検多施設共同試験	三枝 淳	-	jRCT2080225189	医薬品	成人	M32	5	3
62	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ATEZOLIZUMAB WITH OR WITHOUT TIRAGOLUMAB (ANTI-TIGIT ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA 切除不能の局所進行食道扁平上皮癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumab (抗TIGIT 抗体) 併用投与とアテゾリズマブ単剤投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験	南 博信	-	jRCT2031200166	医薬品	成人	C15	13	3
63	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とし	坊 亮輔	-	jRCT2041200055	医薬品	小児・成	G71	19	3

(様式第2)

	た TAS-205 の無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験（第3相）					人			
64	腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	横山 直己	-	jRCT2031200175	医薬品	小児・成人	T86	16	3
65	早期症候性アルツハイマー病を対象とした donanemab の安全性、忍容性、及び有効性の検討	古和 久朋	-	jRCT2080225234	医薬品	成人	F00	5	3
66	補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてエクリズマブに対するクロバリマブの有効性及び安全性を評価する多施設共同、実薬対照、非盲検、ランダム化、第III相臨床試験	薬師神 公和	-	jRCT2080225334	医薬品	小児・成人	R82	15	3
67	赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象として MT-7117 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	国定 充	-	jRCT2031230656	医薬品	小児・成人	E80	5	3
68	A Randomized, Double-Blind, Adaptive, Phase	清田 尚臣	-	jRCT2011200012	医薬品	成人	C76	12	2/3

(様式第2)

	II/III Study of GSK3359609 in Combination with Pembrolizumab and 5FU-Platinum Chemotherapy versus Placebo in Combination with Pembrolizumab plus 5FU-Platinum Chemotherapy for First-Line Treatment of Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma 全身療法歴のない再発/転移性頭頸部扁平上皮癌を対象とした GSK3359609 又はプラセボとペムブロリズマブ及び 5FU+プラチナ製剤との併用投与の第 II/III 相、無作為化、二重盲検、アダプティブ試験								
69	A Phase 2b Multinational, Randomised, Double-blind, Parallel-group, 24-week Placebo-controlled Study with 28-week Extension to Investigate the Use of Benralizumab in Patients with Chronic Spontaneous Urticaria	織田 好子	-	jRCT2031200322	医薬品	成人	L50	5	2

(様式第2)

	Who are Symptomatic Despite the Use of Antihistamines (ARROYO) / 抗ヒスタミン薬の使用にも関わらず症状がある慢性特発性蕁麻疹患者を対象にベンラリズマブの投与を検討する第IIb 相国際共同無作為化二重盲検並行群間比較 24 週間プラセボ対照試験及び 28 週間継続投与試験 (ARROYO 試験)								
70	アルツハイマー病患者を対象とした, Gantenerumab 長期投与の安全性, 忍容性及び有効性を評価する, 非盲検, 多施設共同, ロールオーバー試験/アルツハイマー病患者を対象とした, Gantenerumab 長期投与の安全性, 忍容性及び有効性を評価する, 非盲検, 多施設共同, ロールオーバー試験に付随する経時的アミロイド PET サブスタディ	野上 宗伸	-	jRCT2061200043	医薬品	小児・成人	G30	4	3
71	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第II/III 相試験 -比較/長期継続投与試験-	福本 毅	-	jRCT2011200017	医薬品	小児・成人	L28	63	2/3
72	増殖糖尿病網膜症患者を対象に brocizumab 6	楠原 仙太郎	-	jRCT2031200194	医薬品	成人	E14	11	3

(様式第2)

	mg の有効性及び安全性を汎網膜光凝固術と比較評価する, 96 週間の第 III 相, 2 群, ランダム化, 単遮蔽, 多施設共同試験 (CONDOR)								
73	A Phase 3, Randomized, Open-Label, Controlled Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab vs Second Novel Hormonal Therapy (NHT) in Subjects with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer / 転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184) とアテゾリズマブの併用投与を 2 剤目の新規ホルモン療法 (NHT) と比較検討する第 3 相ランダム化非盲検比較対照試験	寺川 智章	-	jRCT2011200005	医薬品	成人	C61	24	3
74	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Participants With Recurrent or Metastatic Squamous	清田 尚臣	-	jRCT2031200161	医薬品	成人	C76	12	3

(様式第2)

	Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor 免疫チェックポイント阻害剤による治療歴のある再発又は転移性の頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、monalizumab 又はプラセボをセツキシマブと併用する多施設無作為化二重盲検第Ⅲ相国際共同試験								
75	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅱ/Ⅲ相試験	楠原 仙太郎	-	jRCT2080225235	医薬品	成人	複数疾病 (E14, H35)	4	2/3
76	Open-arm, Japan Expanded Access Program with Lanadelumab (TAK-743) for Japanese Patients with Hereditary Angioedema 日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象とした lanadelumab (TAK-743)の非盲検国内拡大治験	織田 好子	-	jRCT2031200255	拡大治験	小児・成人	D84	9	その他 (拡大治験)
77	全身型重症筋無力症患者を対象とした rozanolixizumab を評価する非盲検継続試験	関口 兼司	-	jRCT2021200038	医薬品	成人	G70	5	3
78	A Phase 3, Randomized, Double-Blind,	児玉 裕三	-	jRCT2071210001	医薬品	成人	M35	10	3

(様式第2)

	Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease/IgG4関連疾患におけるInebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験								
79	foresiGht 試験：成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象として、lonapegsomatropin を週1回投与したときの有効性及び安全性をプラセボの週1回投与及びソマトロピン製剤の連日投与と比較する多施設共同、無作為化、並行群間比較、プラセボ対照(二重盲検)及び実薬対照(非盲検)試験	福岡 秀規	-	jRCT2051200129	医薬品	成人	E23	19	3
80	BRAF V600 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がんを対象とした ONO-7702 と ONO-7703 との併用療法の第Ⅱ相試験	清田 尚臣	-	jRCT2011200018	医薬品	成人	C73	10	2
81	再発又は転移性固形がん患者を対象とした、レゴラフェニブとニボルマブの併用療法の Multi-indication 単群非盲検第Ⅱ相試験	清田 尚臣	-	jRCT2031200408	医薬品	成人	複数疾病 (C76, C15, C25, C24, C71)	6	2
82	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象に	三木 明子	-	jRCT2031210120	医薬品	成人	H35	23	3

(様式第2)

	SOK583A1 を硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性をアイリーア®と比較する 52 週間、多施設共同、無作為化、二重盲検、2 群並行群間比較試験								
83	(原題) A prospective, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled, parallel group, adaptive Phase 3 study with open-label extension to evaluate efficacy and safety of macitentan 75 mg in inoperable or persistent/recurrent chronic thromboembolic pulmonary hypertension. (邦題) 手術不能又は残存／再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象にマシテンタン 75mg の有効性及び安全性を評価する、非盲検継続投与期間を含む、前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、アダプティブ第3相試験	谷口 悠	-	jRCT2051200150	医薬品	成人	127	14	3
84	(原題) A Phase 3, Prospective,	谷口 悠	-	jRCT2061200058	医薬品	成人	127	23	3

(様式第 2)

	Multicenter, Double-blind, Double-dummy, Randomized, Active-controlled, Parallel-group, Group-sequential, Adaptive, Event-driven Study to Compare Efficacy, Safety, and Tolerability of Macitentan 75 mg Versus Macitentan 10 mg in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension, Followed by an Open-label Treatment Period With Macitentan 75 mg. (邦題) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン 75mg とマシテンタン 10mg の有効性, 安全性及び忍容性を比較する第 3 相, 前向き, 多施設共同, 二重盲検, ダブルダミー, ランダム化, 実薬対照, 並行群間, 群逐次, アダプティブ, イベントドリブン試験, 及びマシテンタン 75mg の非盲検継続投与試験								
85	早期症候性アルツハイマー病を対象とした donanemab の安全性、忍	野上 宗伸	-	jRCT2080225234	医薬品	成人	F00	5	3

(様式第2)

	容性、及び有効性の検討								
86	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ相試験	谷口 悠	-	jRCT2051210016	医薬品	成人	127	15	2/3
87	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)	清田 尚臣	-	jRCT2011210034	医薬品	成人	076	13	3
88	成人及び青年の好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、国際共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、導入・維持試験	児玉 裕三	-	jRCT2051200140	医薬品	小児・成人	K20	17	3
89	AHEAD 3-45 試験：脳内 A β 蓄積が高値のプレクリニカルアルツハイマー病 (AD) 被験者 (A45 Trial) 及び脳内 A β 蓄積が境界域レベルの早期プレクリニカル AD 被験者 (A3 Trial) を対象に、BAN2401 の安全性及び有効性を検証することを目的とした、216 週間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	松本 理器	-	NCT04468659	医薬品	成人	G30	5	3
90	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-	織田 好子	-	jRCT2061210013	医薬品	小児・成人	D84	2	3

(様式第 2)

	controlled, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab for Prevention Against Acute Attacks of Non-histaminergic Angioedema with Normal C1-Inhibitor (C1-INH) C1 インヒビター (C1-INH) 正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の急性発作に対する予防として、lanadelumab の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験								
91	PaTHway Japan Trial: A Phase 3, Multicenter, Single Arm, Open-Label Trial, Investigating the Safety, Tolerability and Efficacy of TransCon PTH Administered Subcutaneously Daily in Japanese Adult Subjects with Hypoparathyroidism / PaTHway Japan 試験: 副甲状腺機能低下症を有する日本人成人患者を対象に TransCon PTH を 1 日 1 回皮下投与したときの安全性、忍容性及び有効性	福岡 秀規	-	jRCT2051210058	医薬品	成人	E20	6	3

(様式第2)

	を検討する、第3相、多施設共同、単群非盲検試験								
92	遺伝性血管性浮腫の予防治療における CSL312 (garadacimab)皮下投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較試験	福永 淳	-	jRCT2031210056	医薬品	小児・成人	D84	4	3
93	認知症診断支援システム (FRO-J001 : AI 治療機器) 有効性及び安全性評価試験	古和 久朋	-	jRCT2032210052	医療機器	成人	F00	30	3
94	低流速型脈管奇形患者に対する ART-001 の有効性及び安全性を検討する第II 相臨床試験	野村 正	-	jRCT2071210027	医薬品	小児	Q27	8	2
95	水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648 の有効性及び安全性を検討する第II 相臨床試験	福本 毅	-	jRCT2071210034	医薬品	成人	L12	10	2
96	皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ (P47K-WAS) の検証的臨床試験	寺師 浩人	-	jRCT2052210072	医療機器	成人	S31	7	3
97	低体温療法適応の新生児低酸素性虚血性脳症 (neonatal hypoxic ischemic encephalopathy : nHIE) 患児に対する JR-031 投与の継続試験	藤岡 一路	-	jRCT2033200293	再生医療等製品	小児	P91	2	その他 (再生医療等製品)
98	慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象とした NT 201	関口 兼司	-	jRCT2051210082	医薬品	成人	K11	18	3

(様式第2)

	の非盲検、非対照試験								
99	早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 (EVOKE plus)	古和 久 朋	-	jRCT2031210117	医薬品	成人	G30	45	3
100	早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 (EVOKE)	古和 久 朋	-	jRCT2031210108	医薬品	成人	G30	48	3
101	早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 (EVOKE plus)	野上 宗 伸	-	jRCT2031210117	医薬品	成人	G30	45	3
102	早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 (EVOKE)	野上 宗 伸	-	jRCT2031210108	医薬品	成人	G30	45	3
103	A Multinational, Randomized, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Investigate the Use of Benralizumab as a Treatment Option for	福本 毅	-	jRCT2071210014	医薬品	成人	L12	10	3

(様式第2)

	Patients with Bullous Pemphigoid (FJORD) / 水疱性類天疱瘡患者の治療選択肢としてベンラリズマブの投与を検討する国際共同無作為化二重盲検並行群間比較プラセボ対照試験 (FJORD 試験)								
104	(原題) A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis (邦題) 高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	三枝 淳	-	jRCT2061210007	医薬品	成人	M31	27	3
105	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Ociperlimab, an Anti-TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD-L1-Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or	南 博信	-	jRCT2061210035	医薬品	成人	C34	20	3

(様式第 2)

	Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Safety Run-in Substudy Investigating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of Ociperlimab, an Anti TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab in Japanese Patients With Locally Advanced or Metastatic Solid TumorsPD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗 TIGIT 抗体 ociperlimab と tislelizumab の併用をペムブロリズマブと比較する第 3 相無作為化二重盲検試験 局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象に抗 TIGIT 抗体 ociperlimab と tislelizumab の併用における安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有效性を検討する安全性導入サブスタディー								
106	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行	藤井 秀 毅	-	jRCT2031210398	医薬品	成人	N18	40	3

(様式第2)

	に関して、標準治療に上乗せした Finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験								
107	掌蹠膿疱症を有する日本人被験者を対象としたアプレミラスト (AMG 407) の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	小野 竜輔	-	jRCT2031210662	医薬品	成人	L40	23	3
108	Novartis の依頼によるアシミニブの試験を完了し、投与継続が有益であると治験担当医師が判断した患者を対象に、長期安全性を評価する、オープンラベル、多施設共同、アシミニブのロールオーバー試験	松岡 広	-	jRCT20512400847	医薬品	成人	C92	2	3
109	A Multicenter, Open-Label, Extension Trial to Investigate Long Term Efficacy and Safety of Lonapegsomatropin in Adults with Growth Hormone Deficiency 成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象として lonapegsomatropin の長	福岡 秀規	-	NCT05171855	医薬品	成人	E23	8	3

(様式第2)

	期有効性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、継続投与試験								
110	成人及び青年の好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の長期安全性を評価する第3相、多施設共同、国際共同、オープンラベル継続投与試験	児玉 裕三	-	-	医薬品	小児・成人	K20	17	3
111	日本人の成人及び青年の好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、導入・維持試験	児玉 裕三	-	jRCT2051200140	医薬品	小児・成人	K20	17	3
112	An Open-Label Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Lanadelumab for Prevention Against Acute Attacks of Non-histaminergic Angioedema with Normal C1-Inhibitor (C1-INH) C1 インヒビター (C1-INH) 正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の急性発作に対する予防として、lanadelumab の長期安全性及び有効性を評価する非盲検試験	織田 好子	-	NCT04444895	医薬品	成人	D84	3	3
113	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とし	南 博信	-	jRCT2031210529	医薬品	成人	C82	19	2

(様式第2)

	た YHI-1702 (duvelisib) の第 II 相臨床試験								
114	非生物学的製剤によるループス標準治療を受けている活動性の全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした BIIB059 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験	三枝 淳	-	jRCT2071210089	医薬品	成人	M32	32	3
115	統合失調症患者を対象に BI 425809 を 1 日 1 回 26 週間投与した場合の有効性及び安全性を検討する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (CONNEX-2)	蓬萊 政	-	jRCT2031210241	医薬品	成人	F20	30	3
116	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験 (EMBARK)	坊 亮輔	-	jRCT2053210141	医薬品	小児	G71	3	3
117	再発／遠隔転移を伴う頭頸部扁平上皮癌 (HNSCC) 又は肝細胞癌 (HCC) 患者を対象に BI 765063 + BI 754091 (ezabenzimab) の併用投与又は、BI 765063 + ezabenzimab と BI 836880、化学療法又はセツキシマブの併用投与を検討する非盲検試験	清田 尚臣	-	jRCT2031210650	医薬品	成人	複数疾病 (C76, C22, C80)	6	1
118	赤芽球性プロトポルフィ	藤原 進	-	jRCT2041210146	医薬品	小児・成	E80	5	3

(様式第2)

	リン症 (EPP) 又は X 連鎖性プロトポルフィリン症 (XLP) の被験者を対象としてデルシメラゴン (MT-7117) 経口錠の安全性及び忍容性を評価する第 3 相, 多施設共同, 非盲検, 長期継続投与試験					人			
119	A Randomized, Phase 3, Double-Masked, Parallel-Group, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of ALT-L9 Versus Eylea® in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration (ALTERA) 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象に ALT-L9 の有効性及び安全性をアイリーア®と比較する無作為化、第 3 相、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験	三木 明子	-	jRCT2071210144	医薬品	成人	H35	25	3
120	ONO-2910 前期第 II 相試験 日本人糖尿病性多発神経障害患者を対象とした多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	廣田 勇士	-	jRCT2061210008	医薬品	成人	G62	35	2
121	A Randomized, Double-	薬師神 公	-	jRCT2041210045	医薬品	成人	M16	27	3

(様式第2)

	Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシニブの併用投与とルキシニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)	和							
122	標準治療 (SOC) で効果不十分な活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象として Rozibafusp Alfa (AMG 570) の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相用量設定試験	三枝 淳	-	jRCT2080225306	医薬品	成人	d 47	26	2
123	A randomized, double-blind placebo-controlled, Phase 3 study of Debio 1143 in combination with platinum-based chemotherapy and standard fractionation intensity-modulated radiotherapy in patients with locally	今村 善 宜	-	jRCT2031210525	医薬品	成人	C76	14	3

(様式第 2)

	advanced squamous cell carcinoma of the head and neck, suitable for definitive chemoradiotherapy (TrilynX) 根治的化学放射線療法に適した局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、白金製剤を含む化学療法及び標準的分割強度変調放射線療法と併用したときの Debio 1143 の効果をプラセボと比較する、無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験 (TrilynX)								
124	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still's disease (SJIA and AOSD) 日本人のスチル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象として anakinra 皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験	三枝 淳	-	jRCT2031220222	医薬品	小児・成人	複数疾病 (M06, M08)	17	3
125	超音波腎デナベーションシステム (PRDS-001) を	田中 秀和	-	jRCT2052200106	医療機器	成人	150	23	-

(様式第2)

	用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験								
126	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患(MOGAD)患者を対象としたサトラリズマブの単剤療法もしくはベースライン療法に上乗せ投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	松本 理器	-	jRCT2021210052	医薬品	成人	複数疾病 (G36, G70)	14	3
127	SAkuraBONSAI 試験:視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象にサトラリズマブの臨床・画像・バイオマーカーへの作用を探索的に検討する製造販売後臨床試験	松本 理器	-	jRCT2021220014	医薬品	成人	G36	4	4
128	変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品(IK-01)の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同探索的試験	松下 雄彦	-	jRCTb030190166	再生医療等製品	成人	M17	3	その他 (再生医療等製品)
129	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第III相試験	三枝 淳	-	jRCT2011220026	医薬品	成人	M06	34	3
130	再発性の多発性硬化症患者を対象に	千原 典夫	-	jRCT2071220034	医薬品	成人	G35	17	3

(様式第2)

	remibrutinib の有効性及び安全性を teriflunomide を比較対照に評価する, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間比較試験, 並びに, 非盲検で remibrutinib を投与する継続投与試験								
131	IgA 腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab 皮下投与の有効性及び安全性を評価する、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験	藤井 秀毅	-	jRCT2031220114	医薬品	成人	N02	27	3
132	(原題) A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab Subcutaneous Induction Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブの皮下投与による導入療法の安全性及び有効性評価を目的としたランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	大井 充	-	jRCT2031210678	医薬品	成人	K50	36	3
133	(原題) A Phase III Randomized, Open-	千葉 公嗣	-	jRCT2031210667	医薬品	成人	K70	20	3

(様式第 2)

Label, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination With Tremelimumab and Enfortumab Vedotin or Durvalumab in Combination With Enfortumab Vedotin for Perioperative Treatment in Patients Ineligible for Cisplatin or Who Refuse Cisplatin Undergoing Radical Cystectomy for Muscle Invasive Bladder Cancer (VOLGA) (邦題)根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ + enfortumab vedotin と併用、若しくは enfortumab vedotin と併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第 III 相無								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

	作為化非盲検多施設共同試験 (VOLGA)								
134	(原題) A randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-arm Phase III study to assess efficacy and safety of xevinapant and radiotherapy compared to placebo and radiotherapy for demonstrating improvement of disease-free survival in participants with resected squamous cell carcinoma of the head and neck, who are at high risk for relapse and are ineligible for high-dose cisplatin (邦題) 高用量シスプラチン不適の頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象に無病生存期間の改善を実証するため、プラセボ及び放射線療法の併用療法と比較した Xevinapant 及び放射線療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラ	清田 尚臣	-	jRCT2011220014	医薬品	成人	C76	20	3

(様式第2)

	セバ対照、2 治療群、第 III 相試験								
135	A PHASE III, INTERNATIONAL, MULTICENTER, RANDOMISED OPEN LABEL STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF OBINUTUZUMAB VERSUS MMF IN PATIENTS WITH CHILDHOOD ONSET IDIOPATHIC NEPHROTIC SYNDROME 小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としてオビヌツズマブの有効性及び安全性をMMFと比較する第 III 相国際多施設共同ランダム化非盲検試験	野津 寛大	-	jRCT2011220036	医薬品	小児・成人	N04	2	3
136	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	古川 順也	-	jRCT2031200304	医薬品	成人	C61	36	4
137	ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の硝子体内投与の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第 III 相多施設共同ランダム化二重遮蔽シャム対照 比較試験	楠原 仙太郎	-	jRCT2051220203	医薬品	成人	H20	6	3
138	非小細胞肺癌患者、頭頸部扁平上皮癌患者及び固形がん患者を対象とした	清田 尚臣	-	jRCT2031210386	医薬品	成人	複数疾病 (C34, C76, C80)	5	1

(様式第2)

	ABBV-514 単独投与及び ペムブロリズマブ又は budigalimab 併用投与の 国際共同ヒト初回投与試 験								
139	16～40 歳の健康被験者 を対象とした mRNA-1647 サイトメガロウイルス (CMV) ワクチンの有効 性、安全性及び免疫原性 を評価するための第 III 相、無作為化、評価者盲 検、プラセボ対照試験	大路 剛	-	jRCT2031220459	医薬品	小児 ・成 人	B25	16	3
140	A Randomised, Double- blind, Placebo- controlled, Multi- centre Phase 2b Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of AZD2693 in Participants with Non- cirrhotic Non- alcoholic Steatohepatitis (NASH) with Fibrosis Who Are Carriers of the PNPLA3 rs738409 148M Risk Allele リスク対立遺伝 子 PNPLA3 rs738409 148M を保有する、線維化を伴 う非肝硬変非アルコール 性脂肪肝炎 (NASH) の患 者を対象に AZD2693 の 有効性、安全性、及び忍 容性を評価するランダム	児玉 裕 三	-	jRCT2041220155	医薬品	成人	K76	14	2

(様式第2)

	化二重盲検プラセボ対照 多施設共同第Ⅱb 相試験								
141	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, PLACEBO- CONTROLLED, MULTICENTER BASKET STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, PHARMACOKINETICS, AND PHARMACODYNAMICS OF SATRALIZUMAB IN PATIENTS WITH ANTI-N- METHYL-D-ASPARTIC ACID RECEPTOR (NMDAR) OR ANTI-LEUCINE-RICH GLIOMA-INACTIVATED 1 (LGI1) ENCEPHALITIS	松本 理 器	-	jRCT2011220016	医薬品	小児 ・ 成 人	G04	6	3
142	虚血性心疾患が疑われる 患者を対象とした心筋血 流を評価するための NMB58 を用いる PET 検査 の後期第Ⅱ 相オープン ラベル多施設共同試験	鳥羽 敬 義	-	jRCT2051220183	医薬品	成人	I25	11	2
143	中等症から重症の成人ア トピー性皮膚炎患者を対 象として Rocatinlimab (AMG 451) 単剤療法の有 効性、安全性及び忍容性 を評価する 24 週間の第 III 相二重盲検ランダム 化 プラセボ対照試験 (ROCKET-Horizon)	福本 毅	-	jRCT2031230004	医薬品	成人	L20	17	2
144	KSP-0243 の軽症から中 等症の活動期潰瘍性大腸	大井 充	-	jRCT2031220717	医薬品	成人	K51	4	2

(様式第2)

	炎患者を対象とした前期第 II 相臨床試験								
145	日本人の肺動脈性肺高血圧症患者を対象として、基礎治療に MK-7962 (Sotatercept) を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第 III 相、非無作為化、非対照、非盲検試験	谷口 悠	-	jRCT2031230046	医薬品	成人	127	16	3
146	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたファリシマブの第 III 相臨床試験 (NIHONBASHI)	三木 明子	-	jRCT2071220090	医薬品	成人	H35	40	3
147	A Phase III, Randomised, Open-Label Study of Savolitinib in Combination With Osimertinib Versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy in Participants With EGFR Mutated MET-Overexpressed and/or Amplified, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Treatment With Osimertinib (SAFFRON) オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異	立原 素子	-	jRCT2031220420	医薬品	成人	C34	23	3

(様式第 2)

	陽性で MET 過剰発現及び／又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第 III 相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)								
148	(原題) A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第 IIb 相、ランダム化、二重盲	大井 充	-	jRCT2031220309	医薬品	成人	K50	6	2

(様式第2)

	検、実薬・プラセボ対照、 並行群間、多施設共同試験								
149	(原題) A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active -and Placebo- controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (邦題)中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	星 奈美子	-	jRCT2031220308	医薬品	成人	K51	6	2
150	癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの	乙井 一典	-	jRCT2041230073	医薬品	成人	182	15	3

(様式第2)

	効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験								
151	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of Aflibercept 8 mg in Macular Edema Secondary to Retinal Vein Occlusion 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫を対象にアフリベルセプト 8 mg の有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	楠原 仙太郎	-	jRCT2031230147	医薬品	成人	E14	46	3
152	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Obexelimab in Patients with IgG4-Related Disease (INDIGO) IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキシマリマブの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為	児玉 裕三	-	jRCT2031230189	医薬品	成人	M35	14	3

(様式第2)

	化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 (INDIGO)								
153	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレネー症候群の患者を対象とした KP-001 の検証的試験 (第 III 相)	野村 正	-	jRCT2041230064	医薬品	小児・成人	複数疾病 (Q27, D18, Q87)	6	3
154	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験 (第 III 相)	野村 正	-	jRCT2041230065	医薬品	小児・成人	複数疾病 (Q27, D18, Q87)	8	3
155	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Efficacy, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ABBV-916 in Subjects with Early Alzheimer's Disease 早期アルツハイマー病被験者を対象に ABBV-916 の安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	野上 宗伸	-	NCT05291234	医薬品	成人	G30	7	2
156	中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎 (AD) 患者を対象として Rocatinlimab の長期安全性、忍容性及び	福本 毅	-	jRCT2031230198	医薬品	小児・成人	L20	42	3

(様式第2)

	有効性を評価する第III 相多施設共同二重盲検維持投与試験 (ROCKET-ASCEND)								
157	進行固形がん患者を対象とした AB122 プラットフォーム試験	南 博信	-	jRCT2011210020	医薬品	成人	複数疾病 (C34, C15)	15	1
158	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌患者を対象としたセツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)を用いた光免疫療法の5回以上治療における非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験	四宮 弘隆	-	jRCT2041230050	医薬品	成人	C76	5	4
159	慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	角谷 賢一朗	-	jRCT2031230145	医薬品	成人	M51	17	2
160	FPF300 の反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験及びオープン試験(第III 相)	由井 光子	-	jRCT2071230066	医薬品	成人	I78	15	3
161	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するため	清田 尚臣	-	jRCT2031230371	医薬品	成人	C76	7	2

(様式第2)

	の、マスタープロトコルを用いた第 II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験								
162	BRAF V600 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がんを対象とした ONO-7702 と ONO-7703 との併用療法の拡大試験	清田 尚臣	-	jRCT2011230032	医薬品	成人	C73	10	その他 (拡大試験)
163	ISN001 の表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性に関する検証的臨床試験	久保 亮治	-	jRCT2033210128	再生医療等製品	小児・成人	Q81	4	その他 (再生医療等製品)
164	好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎成人及び青年患者を対象に、デュピルマブの有効性及び安全性を検討する第 II/III 相無作為化 3 パート試験	児玉 裕三	-	jRCT2031230539	医薬品	小児・成人	K52	15	2・3
165	2 型糖尿病を合併しない過体重又は肥満の被験者を対象として、BI 456906 を皮下投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較する、ランダム化、二重盲検、並行群間、76 週間、第 III 相試験	廣田 勇士	-	jRCT2031230552	医薬品	成人	E66	5	3
166	日本人の肥満症患者を対象として、BI 456906 を皮下投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較する、ラン	廣田 勇士	-	jRCT2031230522	医薬品	成人	E66	32	3

(様式第2)

	ダム化, 二重盲検, 並行群間, 76 週間, 第 III 相試験								
167	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするゲセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	堀之内 智子	-	jRCT2071230116	医薬品	小児	K51	10	3
168	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした血管内皮増殖因子受容体阻害剤である KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験	楠原 仙 太郎	-	jRCT2031230401	医薬品	成人	H35	24	2
169	糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした血管内皮増殖因子受容体阻害剤である KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験	楠原 仙 太郎	-	jRCT2031230400	医薬品	成人	E14	22	2
170	SK-5307 第 II/III 相試験 -先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした二重盲検並行群間比較及び非盲検	福岡 秀 規	-	jRCT2031230524	医薬品	成人	E22	21	2・3

(様式第2)

	非対照継続投与試験-								
171	脊髄性筋萎縮症患者を対象とした R07204239 と risdiplam (R07034067) 併用の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する、2パート、シームレス、多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	坊 亮輔	-	jRCT2051230159	医薬品	小児・成人	G12	3	2・3
172	A Phase 3, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-279 in Adult Subjects With Generalized Pustular Psoriasis or Erythrodermic Psoriasis 汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の成人患者を対象に TAK-279 の有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相、非盲検、多施設共同試験	福本 毅	-	jRCT2031230714	医薬品	成人	L40	20	3
173	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Quadruple-masked, Placebo-controlled Study of Batoclimab for the Treatment of Participants with Active Thyroid Eye	長井 隆行	-	jRCT2071240006	医薬品	成人	H06	13	3

(様式第2)

	Disease (TED) IMVT-1401-3201: 活動性甲状腺眼症 (TED) 患者の治療薬として batoclimab を検討する第 III 相、多施設共同、無作為化、四重盲検、プラセボ対照比較試験								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児 ／ 成人	疾病等分類	実施 施設数
1	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした経口がんワクチン B440 の安全性および有効性を評価する非盲検単群試験	古川 順也	2022/10 /25	jRCT2051220143	医薬品	成人	C66	3
2	進行悪性腫瘍における BMS-986258 単剤投与及びニボルマブ併用投与の第 1/2 相 first-in-human 試験	南 博信	-	jRCT2080223976	医薬品	成人	C80	2
3	非小細胞肺癌患者、頭頸部扁平上皮癌患者及び固形がん患者を対象とした ABBV-514 単剤投与及びペムブロリズマブ又は budigalimab 併用投与の	清田 尚臣	-	jRCT2031210386	医薬品	成人	複数疾病 (C34, C76, C80)	5

(様式第2)

	国際共同ヒト初回投与試験							
--	--------------	--	--	--	--	--	--	--

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

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究(任意)

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

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

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Protocol to test the efficacy and safety of frequent applications of skin electrical stimulation for Leber hereditary optic neuropathy: a single-arm, open-label, non-randomised prospective study	Ueda K	Division of Ophthalmology, Department of Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine,	1	PMID : 34667002 BMJ Open . 2021 Oct 19;11(10):e048814. doi: 10.1136/bmjopen-2021-048814.	プロトコール論文	医療機器	成人	H47	1	3

(様式第2)

2	Rationale and Design for a Multicenter, Phase II Study of Durvalumab Plus Concurrent Radiation Therapy in Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: The DOLPHIN Study (WJOG11619L)	Tachihara M	Division of Respiratory Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine, Kobe City, Japan	1	PMID : 34934361 Cancer Manag Res . 2021 Dec 14;13:9167-9173. doi: 10.2147/CMAR.S336262. eCollection 2021.	プロトコル論文	医薬品	成人	C34	12	2
3	A randomized cross-over trial comparing the efficacy of auto-demand oxygen delivery system with that of conventional demand oxygen delivery system in patients with chronic respiratory failure	Otoshi T	Division of Respiratory Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 34664845 Medicine (Baltimore) . 2021 Sep 17;100(37):e27191	主解析論文	医療機器	成人	J44、J84	1	4
4	Evaluation of aortic calcification using a three-dimensional volume-rendering method in patients with end-stage kidney disease	Fujii H	Division of Nephrology and Kidney Center, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 33141340 J Bone Miner Metab . 2021 May;39(3):439-445.	サブ解析論文	医薬品	成人	N18	1	4
5	Mycophenolate mofetil after rituximab for childhood-onset complicated frequently-relapsing or steroid-dependent nephrotic syndrome	Iijima K	Department of Pediatrics, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 34880074 J Am Soc Nephrol . 2022 Feb;33(2):401-419. doi: 10.1681/ASN.2021050643. Epub 2021 Dec 8.	主解析論文	医薬品	小児	N04	21	3

(様式第2)

6	A serial optical frequency-domain imaging study of early and late vascular responses to bioresorbable-polymer sirolimus-eluting stents for the treatment of acute myocardial infarction and stable coronary artery disease patients: results of the MECHANISM-ULTIMASTER study	Otake H	Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, Graduate School of Medicine, Kobe University,	1	PMID : 33895962 Cardiovasc Interv Ther . 2021 Apr 25. doi: 10.1007/s12928-021-00777-4. Online ahead of print.	主解析論文	医療機器	成人	125	25	4
7	Safety and Efficacy of Bis-Glyceryl Ascorbate as Prophylaxis for Sunitinib-Induced Hand-Foot Skin Reaction: A Single-Arm, Open-Label Phase I/II study (DGA study)	Yamamoto K	Department of Pharmacy, Kobe University Hospital, Kobe, Japan.	1	PMID : 35285503 Oncologist . 2022 May 6;27(5):e384-e392. doi: 10.1093/oncolo/oyab067.	主解析論文	医薬品	成人	664	1	1, 2
8	Impact of the Antithrombotic Effects of Prasugrel on Mid-Term Vascular Healing in Acute Coronary Syndrome vs. Stable Coronary Artery Disease	Toba T	Kobe University Graduate School of Medicine.	1	PMID : 33431718 Circ J . 2021 May 25;85(6):808-816. doi: 10.1253/circj.CJ-20-0872.	サブ解析論文	医薬品・医療機器	成人	177	1	4
9	Docetaxel plus cisplatin in recurrent and/or metastatic non-squamous-cell head and	Imamura Y	Department of Medical Oncology and Hematology, Kobe University	1	PMID : 34550483 Med Oncol . 2021 Sep 22;38(11):128.	主解析論文	医薬品	成人	D09	7	2

(様式第2)

	neck cancer: a multicenter phase II trial		Graduate School of Medicine.								
10	Weekly Cisplatin plus Radiation for Post-operative Head and Neck Cancer (JCOG1008): a Multicenter, Non-inferiority, Phase 3 Randomized Controlled Trial	Kiyota N	Kobe University Hospital, Cancer Center, Kobe, Japan.	1	PMID : 35230884 J Clin Oncol . 2022 Jun 20;40(18):1980-1990. doi: 10.1200/JCO.21.01293.	主解析論文	医薬品	成人	D09	28	2, 3
11	Impact of Baseline Tumor Burden on Overall Survival in Patients With Radioiodine-Refractory Differentiated Thyroid Cancer Treated With Lenvatinib in the SELECT Global Phase 3 Trial	Kiyota N	Kobe University Hospital Cancer Center, Kobe, Japan.	1	PMID : 35380178 Cancer. 2022 Jun 15;128(12):2281-2287. doi: 10.1002/cncr.34181.	サブ解析論文	医薬品	成人	C73	155	3
12	Robot-assisted partial nephrectomy with minimum follow-up of 5 years: A multi-center prospective study in Japan	Furukawa J	Department of Urology, Kobe University Graduate School of Medicine, Kobe, Japan.	1	PMID : 35707848 Int J Urol . 2022 Jun 15. doi: 10.1111/iju.14960. Online ahead of print.	主解析論文	医療機器	成人	C64	14	N/A
13	Space-Making Particle Therapy for Unresectable Hilar Cholangiocarcinoma	Hashimoto Y	Division of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, Department of Surgery, Kobe University Graduate	1	PMID : 35462363 Dig Surg . 2022;39(2-3):99-108. doi: 10.1159/000524	主解析論文	医療機器	成人	C15~C20	1	4

(様式第2)

			School of Medicine, Kobe, Japan.		582. Epub 2022 Apr 22. ※Epub 掲載日 を採用						
14	Oral Valganciclovir Therapy in Infants Aged ≤ 2 Months with Congenital Cytomegalovirus Disease: A Multicenter, Single-Arm, Open-Label Clinical Trial in Japan	Morioka I	Department of Pediatrics and Child Health, Nihon University School of Medicine, Tokyo 173-8610, Japan	2	PMID: 35806868 J Clin Med . 2022 Jun 21;11(13):3582 . doi: 10.3390/jcm111 33582.	主解析 論文	医薬品	小児 ・ 成人	P35	7	3
15	Comparison of MECHANISM of early and late vascular responses following treatment of ST-elevation acute myocardial infarction with two different everolimus-eluting stents: a randomized controlled trial of biodegradable versus durable polymer stents	Otake H	Division of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID: 35896895 Cardiovasc Interv Ther . 2022 Jul 27. doi: 10.1007/s12928 -022-00879-7. Online ahead of print.	主解析 論文	医療機 器	成人	121	12	N/A
16	Effect of Ivabradine on Left Ventricular Diastolic Function of Patients with Preserved Ejection Fraction - Results of IVA-PEF Study.	Tanaka H	Division of Cardiovascular Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine,	1	PMID: 36304432 Circ Rep. 2022 Sep 22;4(10):499- 504. doi: 10.1253/circr p.CR-22-0067.	主解析 論文	医療機 器	成人	150	1	2
17	Preventive Effects of Preoperative Ramelteon on Postoperative Delirium in Asian Elderly Population: A Randomized, Double- blind, Placebo-	Tanifuji T	Department of Psychiatry, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 36242830 Asian J Psychiatr . 2022 Oct 4;78:103282. doi:	主解析 論文	医薬品	成人	F05	1	N/A

(様式第2)

	controlled Trial, and A Systematic Review and Meta-analysis				10.1016/j.ajp.2022.103282. Online ahead of print.						
18	Efficacy of Ibuprofen Gargle for Postoperative Pain After Mandibular Third Molar Extraction: Protocol for a Phase II, Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized Crossover Trial	Yasumasa K	Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine	1	PMID : 35459640 JMIR Res Protoc. 2022 May 16;11(5):e35533. doi: 10.2196/35533.	プロトコル論文	医薬品	成人	K07.3	1	2
19	Safety and Accuracy of Professional Continuous Glucose Monitoring in Patients Undergoing Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation	Nagao S	Division of Medical Oncology/Hematology, Department of Medicine, Kobe University Hospital and Graduate School of Medicine, Kobe, Japan	1	PMID : 37342353 2023 Mar 24;6(2):54-60. doi:10.31547/bct-2022-024.	主解析論文	医療機器	成人	C81~C96	1	1
20	Correlation of cytomegalovirus viral load between whole blood and plasma of congenital cytomegalovirus infection under valganciclovir treatment	Torii Y	Department of Pediatrics, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, 466-8550, Japan.	2	PMID: 36658533 BMC Infect Dis . 2023 Jan 19;23(1):31. doi: 10.1186/s12879-023-07995-6.	サブ解析論文	医薬品	小児・成人	P35	7	3
21	Prognostic Value of Serum Soluble PD-L1 in Metastatic Renal Cell	Wakita N	Department of Urology, Kobe University Graduate	1	PMID: 36697079 2023 Feb;43(2):841-847.	主解析論文	医薬品	成人	C64	1	2

(様式第2)

	Carcinoma Patients Treated With Nivolumab		School of Medicine, Kobe, Japan		doi: 10.21873/anticancerres.16226.						
22	Efficacy and Long-Term Safety of Ibuprofen Gargle for Oral Lichen Planus: A Study Protocol of Randomized Crossover and Long-Term Extension Trials	Kitahiro Y	Department of Pharmacy, Kobe University Hospital	1	PMID: 36648956 Methods Protoc. 2023 Jan 10;6(1):7. doi: 10.3390/mps6010007.	プロト コール 論文	医薬品	成人	L43	1	2
23	Efficacy and Safety of Synbiotics in Patients Undergoing Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled Pilot Study	Mizutani Y	Division of Medical Oncology/Hematology, Kobe University Graduate School of Medicine and Hospital, Japan.	1	PMID: 36792187 Intern Med. 2023 Feb 15. doi: 10.2169/intermalmedicine.1314-22. Online ahead of print.	主解析 論文	医薬品	成人	C85	1	2
24	Clinical implication of consistently strict phosphate control for coronary and valvular calcification in incident patients undergoing hemodialysis	Shimizu M	Division of Nephrology and Kidney Center, Kobe University Graduate School of Medicine.	1	PMID: 36990726 J Atheroscler Thromb. 2023 Mar 28. doi: 10.5551/jat.64159. Online ahead of print.	サブ解 析論文	医薬品	成人	N18	1	4
25	Clinical trial on the efficacy and safety of NPC-15 for patients with xeroderma pigmentosum exaggerated sunburn	Tsujimoto M	Dermatology, Kobe University Graduate School of Medicine, School of Medicine, Kobe, Japan.	1	PMID: 36948554 BMJ Open. 2023 Mar 22;13(3):e068112. doi:	プロト コール 論文	医薬品	小児・成人	Q82	2	2

(様式第2)

	reaction type: XP-1 study protocol for multicentre, double-blinded, placebo-controlled, two-group crossover study followed by a long-term open study in Japan				10.1136/bmjopen-2022-068112.						
26	Efficacy and safety of apalutamide in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (GENESIS): protocol for a multicentre, open-label, single-arm clinical trial	Miyake H	Department of Urology, Hamamatsu, Hamamatsu, Japan.	1	PMID: 36990491 BMJ Open. 2023 Mar 29;13(3):e070173. doi: 10.1136/bmjopen-2022-070173.	プロトコール論文	医薬品	成人	C79	24	N/A
27	Docetaxel Plus Ramucirumab With Primary Prophylactic Pegylated Granulocyte-Colony Stimulating Factor Support for Elderly Patients With Advanced NSCLC: A Multicenter Prospective Single Arm Phase 2 Trial: DRAGON Study (WJOG9416L)	Tachihara M	Division of Respiratory Medicine, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine, Kobe, Japan.	1	PMID: 37822699 JTO Clin Res Rep. 2023 Aug 23;4(10):100569. doi: 10.1016/j.jtocrr.2023.100569	主解析論文	医薬品	成人	C34	32	2
28	Durvalumab Plus Concurrent Radiotherapy for Treatment of Locally Advanced Non-Small Cell	Tachihara M	Division of Respiratory Medicine, Department of	1	PMID: 37676681 JAMA Oncol. 2023 Nov 1;9(11):1505-	主解析論文	医薬品	成人	C34	12	2

(様式第2)

	Lung Cancer: The DOLPHIN Phase 2 Nonrandomized Controlled Trial		Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine, Kobe, Japan.		1513. doi:10.1001/jamaoncol.2023.3309.						
29	Phase III clinical trial of autologous CD34 + cell transplantation to accelerate fracture nonunion repair	Kuroda K	Department of Orthopaedic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine, 7-5-1 Kusunoki-Cho, Chuo-Ku, Kobe, 650-0017, Japan.	1	PMID: 37798633 BMC Med. 2023 Oct 5;21(1):386. doi: 10.1186/s12916-023-03088-y.	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (T92.1, T93.1, T93.2)	5	N/A
30	Treatment of dermal ulcer with autologous fibrin glue: Two case reports of an exploratory prospective pilot study	Kawamoto S	Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Kobe University Hospital, Kobe, Hyogo, Japan.	1	PMID: 37986310 Medicine (Baltimore). 2023 Nov 17;102(46):e36134.	主解析論文	医療機器	成人	L98	1	N/A
31	Rituximab in combination with cyclosporine and steroid pulse therapy for childhood-onset multidrug-resistant nephrotic syndrome: a multicenter single-arm clinical trial (JSKDC11 trial)	Nozu K	Department of Pediatrics, Kobe University Graduate School of Medicine, 7-5-1 Kusunoki-Cho, Chuo-Ku, Kobe, 650-0017, Japan.	1	PMID: 38010466 Clin Exp Nephrol. 2023 Nov 27. doi: 10.1007/s10157-023-02431-0. Online ahead of print.	主解析論文	医薬品	成人	N04	11	3
32	Efficacy and safety of ibuprofen gargle for postoperative pain	Ioroi T	Department of Pharmacy, Kobe University	1	PMID: 38031263 Clin Exp Dent Res	主解析論文	医薬品	成人	K07.3	1	2

(様式第2)

	after mandibular third molar extraction: A phase II, placebo-controlled, double-blind, randomized crossover trial		Hospital, Hyogo, Japan.		. 9(6):1058-1068. doi: 10.1002/cre2.821. Epub 2023 Nov 29.						
33	A Multicenter, Open-Label, Single-Arm Trial of the Efficacy and Safety of Empagliflozin Treatment for Refractory Diabetes Mellitus with Insulin Resistance (EMPIRE-01)	Hirota Y	Division of Diabetes and Endocrinology, Department of Internal Medicine, Kobe University Graduate School of Medicine, 7-5-1 Kusunoki-cho, Chuo-ku, Kobe, 650-0017, Japan.	1	PMID: 38216831 Diabetes Ther. 2024 Jan 13. doi: 10.1007/s13300-023-01526-x. Online ahead of print.	主解析論文	医薬品	成人	E13	5	3
34	Safety and efficacy of new staple-line reinforcement in lung resection: a prospective study of 48 patients	Mitsui S	Division of Thoracic Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine, 7-5-2 Kusunoki-cho, Chuou-ku, Kobe, Hyogo, 650-0017, Japan.	1	PMID: 38381178 Surg Today. 2024 Feb 21. doi: 10.1007/s00595-024-02798-x. Online ahead of print.	主解析論文	医療機器	成人	C34	1	4
35	Efficacy and safety of mycophenolate mofetil for steroid reduction in neuromyelitis optica spectrum disorder: a prospective cohort study	Akatani R	Division of Neurology, Kobe University Graduate School of Medicine, Kobe, Japan.	1	PMID: 38235761 Immunol Med. 2024 Jan 18:1-8. doi: 10.1080/25785826.2024.2304364. Online	主解析論文	医薬品	成人	G36	1	2

(様式第2)

					ahead of print.						
36	Assessment of patients' characteristics associated with the efficacy and safety of oral valganciclovir treatment for infants with symptomatic congenital cytomegalovirus disease	Kakei Y	Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine, 7-5-2 Kusunoki-cho, Chuo-ku, Kobe, 650-0017, Japan; Clinical and Translational Research Center, Kobe University Hospital, 7-5-1 Kusunoki-cho, Chuo-ku, Kobe, 650-0017, Japan.	1	PMID: 38484931 J Infect Chemother. 2024 Mar 12:S1341-321X(24)00081-3.	サブ解析論文	医薬品	小児・成人	P35	7	3
37	Oncological outcomes of concurrent chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil for locally advanced squamous cell carcinoma of the external auditory canal: A single-center study	Yamada A	Department of Otolaryngology - Head and Neck Surgery, Kobe University Graduate School of Medicine, Kobe, Japan.	1	PMID: 37503962 Head Neck. 2023 Oct;45(10):2498-2504. doi: 10.1002/hed.27461.	サブ解析論文	医薬品	成人	C31.0	21	3

(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

(様式第2)

- ブ解析の論文)、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること(特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。))。
- 2 原則として、筆頭著者(ダブル筆頭著者の場合を含む)の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、
- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合 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)
1											
～											

(注) 1 対象となる論文は、2(1)の(注)1・2を参照すること。

(様式第2)

- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
- 3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。
- 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
- 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
- 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、1(1)の(注)3～7を参照し、記載すること。
- 7 詳細は別添2の2に記載すること。
- 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

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

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

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

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録ID等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については2(1)の(注)5を参照し記載すること。「登録ID等」については、1(1)の(注)1または1(2)の(注)2を参照し記載すること。
- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
- 3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

(様式第 2)

- 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。

(様式第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あつては、
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

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あつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	色素性乾皮症(XP)のサンバーン増強型患者を対象としたNPC-15の有効性および安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照2群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	錦織千佳子	神戸大学医学部附属病院皮膚科	2022/2/4	JRCT2051210181	1	医薬品	小児	Q82	2	2
2	PD-1/PD-L1阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした経口がんワクチンB440の安全性および有効性を評価する非盲検単群試験	古川順也	神戸大学医学部附属病院泌尿器科	2022/10/25	JRCT2051220143	1	医薬品	成人	C66	3	1

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

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

4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。

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

(様式第3)

- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003 年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013 年度版）準拠」の3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1 と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2 の1 にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な 役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する潰瘍性大腸炎に対するベドリズムブによる治療介入の意義についてその他施設共同非ランダム化群間比較試験	大井 充	消化器内 科	2021/ 12/28	jRCT1051 210145	1	医薬品	成人	K51	11	3

(様式第3)

2	日本人 2 型糖尿病患者を対象としたグルコースクランプ法を用いたイメグリミンの作用機序の検討 (メトホルミン対照・無作為化・非盲検・並行群間比較試験)	坂口一彦	糖尿病・内分泌内科	2022/5/25	jRCTs051220028	1	医薬品	成人	E11	11	N/A
3	日本人 2 型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に与える影響 の検討	廣田勇士	糖尿病・内分泌内科	2022/7/12	jRCTs051220061	1	医薬品	成人	E11	6	N/A
4	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同前向き介入単群試験	中野雄造	泌尿器科	2022/8/16	jRCTs051220077	1	医薬品	成人	C79	19	N/A
5	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓 症 に対する 減 量 Apixaban 療法 の 第 II 相臨床試験	南博信	腫瘍・血液内科	2022/9/15	jRCTs051220095	1	医薬品	成人	I82	11	2
6	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+カルボプラチン+セツキシマブ)の第 I、II 相試験	清田尚臣	腫瘍・血液内科	2022/12/20	jRCTs051220137	1	医薬品	成人	C14	2	1/2
7	術前 DCF 療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第 II 相試験	押切太郎	食道胃腸外科	2023/1/22	jRCT1051220153	1	医薬品	成人	C15	9	2

(様式第3)

8	表在型胃腫瘍に対するESDにおける糸付きシース型トラクションデバイスの有効性に関する多施設共同ランダム化単盲検試験	鷹尾俊達	消化器内科	2023/2/12	jRCT1052220166	1	医療機器	成人	D37	11	N/A
9	局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験	松田武	食道胃腸外科	2023/2/15	jRCTs051220171	1	医薬品	成人	C20	4	2
10	マイクロ波散乱場断層イメージングシステム (m-MG-01) の画像出力解析に関する研究	國久智成	乳腺内分泌外科	2023/3/17	jRCTs052220194	1	医療機器	成人	C50	4	2
11	大腸内視鏡検査におけるピコプレップの1回法の有用性及び安全性を検討する試験	児玉裕三	消化器内科	2023/3/17	jRCTs051220195	1	医薬品	成人	Z00	3	N/A
12	光干渉断層法と方向性冠動脈粥腫切除術を用いた下肢動脈プラークの組織性状評価に関する探索的臨床研究	大竹寛雅	循環器内科	2023/7/3	jRCTs052230061	1	医療機器	成人	I70	2	N/A
13	方向性冠動脈粥腫切除術とシングルセル解析を用いた下肢動脈プラークの分子細胞生物学的特徴に関する探索的臨床研究	大竹寛雅	循環器内科	2023/7/3	jRCTs052230062	1	医療機器	成人	I70	3	N/A
14	遊離腹部皮弁採取時の腹直筋筋膜閉鎖法における返し付き生体吸収性連続縫合糸の有効性・安全性に	野村正	形成外科	2023/9/4	jRCT1052230095	1	医療機器	成人	複数疾病 (T20-25, T95)	3	N/A

(様式第3)

	関する多施設共同介入研究										
15	人工膝関節全置換術後の慢性疼痛に対するCoolief冷却高周波療法の有効性・安全性に関する探索的臨床試験	松本知之	整形外科	2023/10/31	jRCTs052230123	1	医療機器	成人	T88	2	2
16	くも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するハイドロコルチゾンの有効性および安全性を探索的に評価する試験	魚住洋一	脳神経外科	2023/12/25	jRCTs051230153	1	医薬品	成人	I60	4	2

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース（jRCT）に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	受付番号 30-3768	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC10)	(1) 獨協医科大学病院 (2) 日本大学医学部附属板橋病院 (3) 国立成育医療研究センター (4) 東京都立小児総合医療センター (5) 横浜市立大学附属市民総合医療センター (6) 滋賀医科大学医学部附属病院 (7) 大阪大学医学部附属病院 (8) 兵庫県立こども病院 (9) 和歌山県立医科大学附属病院 (10) 久留米大学病院 (11) 佐賀大学医学部附属病院 (12) 埼玉県立小児医療センター	研究実施の調整に係る業務支援	リツキシマブの適応拡大のための医師主導治験
2	jRCTs051180105	ヒスタミンH1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるピラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験 (H1-SWITCH)	(1) 札幌医科大学附属病院 (2) 岩手医科大学附属病院 (3) 東京女子医科大学病院	データマネジメント	本邦の蕁麻疹診療ガイドラインにおいてヒスタミン H1 受容体拮抗薬 (Histamine H1 Receptor Antagonist; H1RA) は慢性蕁麻疹治療の第一選択薬とされるが、効果不十分な場合には他の H1RA への変更

(様式第 4)

		(4) 日本大学医学部附属板橋病院 (5) 藤田医科大学ばんだね病院 (6) 京都府立医科大学附属病院 (7) 大阪大学医学部附属病院 (8) 大阪医科薬科大学病院 (9) 和歌山県立医科大学附属病院 (10) 広島大学病院 (11) 島根大学医学部附属病院 (12) 九州大学病院 (13) 長崎大学病院 (14) 神戸海星病院 (15) 神戸市立医療センター中央市民病院 (16) 神戸市立医療センター西市民病院 (17) 国立病院機構神戸医療センター (18) 神戸市立西神戸医療センター (19) 三田市民病院 (20) 高砂市民病院 (21) 兵庫県立淡路医療センター (22) 北燈会すみかわ皮		等が推奨されている。しかし、HIRA 治療抵抗性の慢性蕁麻疹を対象として他の HIRA への変更の有効性を検討したエビデンスの高い研究はない。 本研究は、ビラスチン以外の HIRA を常用量継続投与しても症状が持続する慢性蕁麻疹患者を対象として、投与開始（治療法切り替え）5～7 日後における TSS（発斑の総合スコアとそう痒スコア（日中及び夜間の平均））の 1 日の合計スコアを有効性の主要評価項目とし、同じ HIRA を倍量に増量する治療に対するビラスチンへの切り替え治療の有効性と安全性、QOL 改善を検討する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験である。 【侵襲】ビラスチン以外の HIRA を常用量の倍量に増量投与又はビラスチンを常用量投与 【介入】ランダム化による割り付け 【評価する医薬品・医療機器】ビラスチン（ビラノア）
--	--	--	--	---

(様式第 4)

			膚科アレルギークリニック (23) 宝塚市立病院 (24) 国立病院機構福岡病院 (25) 製鉄記念広畑病院 (26) 神戸赤十字病院		
3	同上	同上	同上	その他（研究調整事務局）	同上
4	jRCT2051190019	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験（JSKDC11）	(1) 獨協医科大学病院 (2) 日本大学医学部附属板橋病院 (3) 国立成育医療研究センター (4) 東京都立小児総合医療センター (5) 横浜市立大学附属市民総合医療センター (6) 滋賀医科大学医学部附属病院 (7) 兵庫県立こども病院 (8) 和歌山県立医科大学附属病院 (9) 久留米大学病院 (10) 佐賀大学医学部附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者に、ステロイドパルス療法（1 クール；メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを 30mg/kg/日を 3 日連続、最大 5 クール）に IDEC-C2B8（375 mg/m ² /回を 1 週間間隔で 4 回投与）を併用投与した場合の有効性及び安全性を確認するための医師主導治験
5	jRCT2051190094	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の安全性ならびに有効性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験（EMPIRE-02）	(1) 東北大学病院 (2) 日本大学病院 (3) 自治医科大学附属病院 (4) 岡山大学病院	その他（治験調整事務局）	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病の患者（インスリン抵抗症、脂肪萎縮性糖尿病）に対するエンパグリフロジン投与した EMPIRE01 被験者を対象にエンパグリフロジン

(様式第 4)

					28 週間 (EMPIRE-01 試験の 52 週) 継続経口投与による安全性 (特に 低血糖、尿路感染症、性器感染症、 体液量減少 (低体重を含む)、多 尿・頻尿、腎障害、ケトン体増加、 骨への影響、心血管系リスク、悪性 腫瘍リスク) を検討するための医 師主導治験
6	jRCT1052200016	T1, cN0, cM0 の完全埋没型腎腫瘍 の患者を対象に da Vinci サージ カルシステムを用いた腎部分切 除術の有効性を評価する 多施設共同非盲検単群臨床研究	(1) 鳥取大学医学部附属 病院 (2) 東京女子医科大学病 院 (3) 東京女子医科大学附 属足立医療センター (4) 藤田医科大学病院 (5) 名古屋大学病院 (6) 名古屋市立大学病院 (7) 滋賀医科大学医学部 附属病院 (8) 大阪医科薬科大学病 院 (9) 徳島大学病院 (10) 九州大学病院 (11) 東北大学病院 (12) 聖路加国際病院 (13) 京都府立医科大学附属 大学病院 (14) 神戸医療センター 中央市民病院 (15) 和歌山県立医科大 学病院	データマネジメント	本研究は、cT1, cN0, cM0 の完全埋没 型腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部 分切除術の有効性を評価する多施 設共同非盲検単群臨床研究である。

(様式第 4)

			(16) 広島大学病院		
7	同上	同上	同上	モニタリング	同上
8	同上	同上	同上	研究実施の調整に係る業務支援	同上
9	jRCT2051200046	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する他施設共同被盲検単群試験	(1) 杏林大学医学部附属病院 (2) 東京大学医学部附属病院 (3) 順天堂大学医学部附属浦安病院 (4) 慶応義塾大学医学部附属病院 (5) 国立成育医療研究センター (6) 信州大学医学部附属病院 (7) 大阪医科大学附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性について評価するための医師主導治験
10	jRCT2051210181	色素性乾皮症 (XP) のサンバーン増強型患者を対象とした NPC-15 の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照 2 群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	(1) 大阪医科大学附属病院	研究実施の調整に係る業務支援	本研究は、色素乾皮症疾患患者に対するメラトニンの有効性・安全性について評価するための医師主導治験
11	jRCTs051220077	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験	(1) 磐田市立総合病院 (2) 中東遠総合医療センター (3) 聖隷三方原病院 (4) 神戸市立医療センター西市民病院 (5) 浜松医療センター	データマネジメント	本研究は、転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC: Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer) 患者に対して導入するアパルタミドの抗腫瘍効果及び安全性を検討する、非盲検単群多施設共同臨床試験である。【侵襲】アパルタミドの投与

(様式第 4)

			(6) 浜松医科大学 (7) 明石市立市民病院 (8) 姫路赤十字病院 (9) 鳥取大学医学部附属病院 (10) 尼崎総合医療センター (11) 広島大学病院 (12) 加古川医療センター (13) 関西労災病院 (14) 加古川中央市民病院 (15) 淡路医療センター (16) 三田市民病院 (17) 兵庫県立がんセンター (18) JA 静岡厚生連遠州病院 (19) 北播磨総合医療センター (20) 藤枝市立総合病院 (21) 国立病院機構呉医療センター		【介入】アパルタミドの投与【評価する医薬品】アパルタミド
1 2	同上	同上	同上	モニタリング	同上
1 3	同上	同上	同上	統計解析	同上
1 4	同上	同上	同上	研究実施の調整に係る業務支援	同上
1 5	jRCT2051220143	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした経口がんワクチンB440の安全性および	(1) 浜松医科大学医学部附属病院 (2) 広島大学病院	データマネジメント	本研究は、PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした経口がんワクチン B440 の安全性および

(様式第 4)

		び有効性を評価する非盲検単群 試験			よび有効性を評価するための医師 主導治験
1 6	同上	同上	同上	研究実施の調整に係る 業務支援	同上

- (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、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
- 3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(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5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	795	230	18
歯科医師	10	4	5
その他		137	239

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属 病院臨床研究推進センター 「研究計画の基本 臨床研 究を立案するときまず考 えるポイント」	研修目的：臨床研究を実 施するにあたり、研究計 画の基礎的知識を習得さ せることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を 実施する医師、歯科医師 等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容： 各 規制要件、臨床研究の組 み立てについて	70	7	1	0	61	55	令和5年4月25日

(様式第 5)

2	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属 病院臨床研究推進センター 「臨床研究論文作成入門」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：論文作成の注意事項	59	5	1	3	40	38	令和 5 年 4 月 28 日
3	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属 病院臨床研究推進センター 「医療機器開発のレギュラ トリーサイエンス・承認審 査の実際例」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：薬機法と医療機器の定義、治験の要否、薬事承認の可否等の事例検討	44	4	1	0	22	55	令和 5 年 5 月 16 日
4	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属 病院臨床研究推進センター 「研究開発戦略の立案～RS 戦略相談（PMDA）の活用と AMED 資金の獲得方法～」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実践的かつ応用的知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を実施する医師、歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：研究開発戦略の企画・立案	49	6	0	2	19	29	令和 5 年 6 月 12 日

(様式第 5)

		におけるマネジメントの 戦略理論と手法							
5	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属 病院臨床研究推進センター 「アダプティブ臨床試験デ ザイン」	研修目的：臨床研究を実 施するにあたり、応用的 知識を習得させることを 目的とする。 研修対象者：臨床研究を 実施する医師、歯科医師 等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：ア ダプティブデザインの概 説、及びベイズ流中間モ ニタリングを用いた試験 の事例	38	6	0	0	18	44	令和 5 年 9 月 26 日
6	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属 病院臨床研究推進センター 「プロトコル作成時に検討 すべき事項～研究者モニタ リング支援の立場から～」	研修目的：臨床研究を実 施するにあたり、より実 践的かつ応用的知識を習 得させることを目的とす る。 研修対象者：臨床研究を 実施する医師、歯科医師 等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：モ ニタリングの視点からプ ロトコル作成段階で検討 すべき事項	23	3	2	0	33	91	令和 5 年 10 月 25 日
7	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属 病院臨床研究推進センター 「戦略的な臨床研究の進め 方～多施設共同研究のコミ ュニケーション・ステー	研修目的：臨床研究を実 施するにあたり、より実 践的かつ応用的知識を習 得させることを目的とす る。 研修対象者：臨床研究を	24	6	0	0	13	45	令和 5 年 12 月 12 日

(様式第5)

	ホルダーマネジメント～」	実施する医師、歯科医師 等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：プ ロジェクトマネジメント の知識やスキルの活用に ついて							
--	--------------	---	--	--	--	--	--	--	--

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

(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6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	5	5	512
歯科医師	1	1	13
専攻医(うち歯科医師)	0(0)	0(0)	3(0)
臨床研修医(うち歯科医師)	0(0)	0(0)	0(0)
薬剤師	14	12	100
看護師	11	10	73
臨床検査技師	1	1	43
その他	44	25	496
合 計	76	54	1242

- (注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。
2 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究推進セミナー	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、基礎的	令和5年5月30日

(様式第5)

	主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「またまた改正、生命・医学系指針の改正概要について（令和5年度版を中心に）」	知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：生命・医学系指針の改正概要	
2	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「生物統計とはじめ～臨床研究における生物統計の考え方～」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、基礎的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：生物統計の概要及び解釈について	令和5年6月15日
3	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「臨床研究法の経緯と概要～シノプシスの重要性和法が示す考え方～」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：臨床研究法の概要、及び研究骨格の効用について	令和5年6月30日
4	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「研究のはじめに考慮いただきたい知財・契約のこと」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：研究者に求められる知財・契約の知識について	令和5年7月10日
5	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。	令和5年7月21日

(様式第5)

	― 「臨床試験で生じた不適合事例について」	研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：過去に生じた当院での不適合事例と行った対策について	
6	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター ― 「特定臨床研究実施中の留意点、事例紹介」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：研究の成功・失敗、対応事例、対策について	令和5年8月8日
7	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター ― 「臨床研究デザインと統計学的論点」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：臨床研究の目的の分類、及び研究デザインの解説	令和5年8月30日
8	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター ― 「そうだったのか、サンプルサイズ」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実践的かつ応用的知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：臨床研究の位置づけとサンプルサイズ、パワーアナリシスの考え方	令和5年9月4日
9	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター ―	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師そ	令和5年10月19日

(様式第5)

	「がん領域の医師主導治験におけるフルリモート DCT 導入の試み」	の他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：フルリモート DCT 導入のスキームや作業プロセス、及びその課題について	
10	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「観察研究における交絡調整の考え方」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実践的かつ応用的知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：回帰分析による交絡因子の調整、単純マッチング法、プロペンシティスコア法の違いと利点・欠点の解説、論文の紹介	令和5年11月7日
11	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「ファーマコビジランスへの関わり」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：臨床試験における安全性評価の課題、市販後の安全性情報の収集、等	令和5年11月10日
12	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「リアルワールドデータ利活用の現状～明日からでもやってみよう！と思える日本と世界での実事例～」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：RWD 活用に関する国内外の動向、活用事例、課題	令和5年11月22日
13	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師そ	令和5年12月21日

(様式第5)

	— 「先進医療・患者申出療養などの保険外併用療養について～考え方、運用、出口や周辺制度など～」	の他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：評価療養（治験や先進医療B等）と患者申出療養の考え方・使い方、出口戦略について	
14	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター — 「研究者のためのデータマネジメント講座 ～データマネジメントのエッセンスを知ることで効率的な論文化につなげよう～」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実践的かつ応用的知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：論文化を見据えた臨床研究計画の立案、エラーを防ぐシステム仕様、データクリーニングの方法、データマネジメント結果を論文に活かすための文書作成、等	令和6年1月25日
15	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター — 「DCT（Decentralized Clinical Trial）実装の実際と、その意義」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：DCT 導入時の課題、運用上のポイント、被験者への配慮、等	令和6年2月6日
16	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター — 「審査委員会における審査の視点と申請における留意点～CRB からの指摘事項、全部集めて、眺めてみた～」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、実務的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：CRB への 申請までのプロセスと審査実績、及び CRB からの指摘事項について	令和6年2月22日

(様式第5)

17	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「臨床研究の信頼性確保の取り組み～臨床研究推進センターがー丸となって～」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実践的かつ応用的知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：臨床研究における品質マネジメント、モニターとしての具体的な取り組み事例、EDC 構築・症例登録・データクリーニング・情報共有における工夫について	令和6年3月15日
18	臨床研究推進セミナー 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「統計コンサルテーションの現場から（観察研究について）」	研修目的：臨床研究を実施するにあたり、より実践的な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療従事者等の特定臨床研究に携わる全ての者（外部にも公開している） 研修時間：60分 研修の具体的な内容：観察研究の限界、研究目的の整理、対象者数の設定根拠の記載、仮説探索的研究での検定、等	令和6年3月21日

(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	72	10	0	0	0	0	0	0	14	31	7	9	2	9	37	93
2	43	7	1	2	0	0	0	0	4	7	5	4	0	1	13	41
3	35	7	1	0	0	0	0	0	4	13	8	9	0	6	17	49
4	26	2	0	0	0	0	0	0	7	10	3	3	1	5	15	53
5	38	4	0	0	1	0	0	0	3	20	5	9	0	9	22	81

(様式第 5)

6	19	4	0	0	0	0	0	0	2	9	2	9	0	7	12	41
7	79	10	2	0	0	0	0	0	5	14	8	9	0	2	23	51
8	16	4	0	0	0	0	0	0	8	11	5	5	1	2	10	31
9	13	6	1	0	0	0	0	0	5	12	7	6	0	5	3	28
10	45	9	2	1	1	0	0	0	4	6	1	6	0	1	19	29
11	11	2	0	0	0	0	0	0	7	4	2	6	0	0	13	21
12	28	3	2	0	0	0	0	0	11	5	2	2	0	2	15	32
13	15	1	1	1	0	0	0	0	2	11	5	10	1	2	11	33
14	57	8	0	0	0	0	0	0	12	11	4	12	0	4	26	55
15	63	8	2	0	0	0	0	0	12	6	6	5	2	3	22	18
16	77	9	3	0	1	0	0	0	9	15	7	18	4	6	69	92
17	54	11	0	0	0	0	0	0	10	6	7	7	8	2	30	38
18	48	12	0	0	0	0	0	0	5	6	1	5	4	1	18	34

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	認定臨床研究審査委員会委員向け 研修会 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「臨床研究法下での利益相反管理 と審査の視点」	研修目的：臨床研究法等の関連法規、臨床研究の概要等、倫理審査を実施するうえでの必要な最新の知識を共有し、各委員の審査の質を高めることを目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委員会の委員 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究における利益相反、利益相反管理の	5 人	14 人	令和 5 年 6 月 5 日

(様式第 5)

		ルール、臨床研究法の利益相反管理と審査、具体的な留意点について			
2	認定臨床研究審査委員会委員向け研修会 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「倫理委員会と被験者保護：日本はどう変わっていくべきか？」	研修目的：臨床研究法等の関連法規、臨床研究の概要等、倫理審査を実施するうえでの必要な最新の知識を共有し、各委員の審査の質を高めることを目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委員会の委員 研修時間：90分 研修の具体的な内容：倫理委員会国内外比較、ドラッグロス、倫理委員会の課題、等	7 人	7 人	令和 5 年 8 月 7 日
3	認定臨床研究審査委員会委員向け研修会 主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「研究倫理と倫理審査の基礎を見直そう～治験・倫理審査委員会委員研修の内容をベースに～」	研修目的：臨床研究法等の関連法規、臨床研究の概要等、倫理審査を実施するうえでの必要な最新の知識を共有し、各委員の審査の質を高めることを目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委員会の委員 研修時間：90分 研修の具体的な内容：研究倫理の歴史から学ぶ基本的考え方、審査の質向上に向けた取り組みについて	5 人	10 人	令和 5 年 10 月 2 日
4	認定臨床研究審査委員会委員向け研修会	研修目的：臨床研究法等の関連法規、臨床研究の概要等、倫理審査を	7 人	5 人	令和 5 年 12 月 4 日

(様式第 5)

	主催：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター 「臨床研究の QMS 体制について ～臨床研究中核病院と市中病院の経験から～」	実施するうえでの必要な最新の知識を共有し、各委員の審査の質を高めることを目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委員会の委員 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究中核病院とその他の医療機関の役割、QMS/TQM の体制、等			
合 計			10 人	27 人	

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

- 「神戸大学大学院医学研究科又は医学部附属病院における臨床研究従事者等に関する教育・研修にかかる実施要項」に基づき、新たに研究等を実施する場合は、ICRweb の「GCP トレーニング」、「臨床研究法講座」もしくは「臨床研究の基礎知識講座」のいずれか該当の教育・研修を受講することを義務付けている。また、新たに研究責任医師となる研究者には、上記いずれか該当する講座の受講に加え、ICRweb の「研究責任者の責務講座」の受講を義務付けている。さらに、研究者が継続して研究等を実施する場合には、臨床研究推進セミナーあるいは e-Learning 等の教育・研修を年に 2 回以上受講することが義務付けられており、未受講者に対しては、各種倫理審査委員会への新規臨床研究・治験の申請及び承認済の臨床研究・治験の継続を認めないこととしている。
- 研究者や支援者向けの臨床研究推進セミナーに加え、審査の視点や審査意見業務等の委員向けのセミナーである認定臨床研究審査委員会等委員対象セミナーを計画的に開催し、外部の参加についても可能としている。
- 臨床研究推進センターにおいて、臨床研究推進セミナー及び ICRweb 等 e-Learning の受講状況についてデータベース管理を行っており、定期的に未受講者リストを診療科長や臨床研究マネジャー等宛に送付するなど受講管理を徹底している。なお、受講を証明する修了証については、受講修了した者のうち、希望者全員に対して発行している。

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

- 上記のとおり、臨床研究推進セミナーや e-Learning 等の受講を必須としている。臨床研究推進セミナーの場合は、セミナー終了後に小テストを行っており、セミナーの参加に加え、本テストの提出をもって、受講認定を行っている。
- なお、遠隔地に勤務している場合や、臨床研究推進セミナーの開催日に参加できない者向けに、e-Learning による研修や外部研修の受講により認定している。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

特定臨床研究を実施するにあたり、医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従業者が必要と考えられる内容の研修（臨床研究法下での研究計画や実施上の留意点等）について、1回あたり1時間を目途として計画した。また、認定臨床研究審査委員会委員を対象とした研修について、1回あたり1.5時間を目途として4回計画した。

■研修についての公表状況等

各セミナーの開催前に、下記ホームページで公表している。また、ポスターを作成し、院内掲示及び各診療科へ配布するとともに、外部向けには、大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）のホームページに研修案内を掲載するほか、2023年度よりAMEDのRIOネットワークメールマガジンにも掲載されている。既受講者には、希望に応じ開催案内のメール送信も行うなど積極的に参加者を募集している。

- ・神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター（<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html>）
- ・神戸大学医学部附属病院総合臨床教育センター（<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/kenshu/>）
- ・神戸大学大学院医学研究科・医学部（<https://www.med.kobe-u.ac.jp/info/event.html>）
- ・大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN）（<https://www.umin.ac.jp/news/>）

（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）

- 医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者か特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の立場や臨床研究に携わった経験等により関心が異なるため、臨床研究推進セミナーにおいては研究者向けセミナーと研究支援従事者を含む特定臨床研究に関わる全ての方向けのセミナーとに区分して講義を設けている。さらに、区分ごとの年間計画について、各種規制要件等の総論的な内容の講義を中心とした「入門コース」「一般コース」から、実践的内容の講義を中心とした「実践コース」に整理して通

(様式第 5)

年開催している。なお、参加希望者は前述の区分に関わらず受講可能としている。

- 臨床研究に係る職位別研修として、助教以上の医師・歯科医師を対象に「臨床研究 管理者研修」を実施している。当該研修においては、教授・准教授に着任・昇任した医師・歯科医師を対象とした「研究ガバナンスコース」、及び講師・助教に着任・昇任した医師・歯科医師を対象とした「研究マネジメントコース」の 2 つのコースを設けている。各研修内容について、「研究ガバナンスコース」においては研究組織のガバナンス体制や利益相反、情報管理等を中心に、「研究マネジメントコース」においてはリーダーシップ、規制要件、研究管理、コンプライアンス等を中心に管理者のための臨床研究の留意事項に関する e-Learning 研修を実施しており、それぞれ確認テストの解答を以って受講確認を行っている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

2023 年度の臨床研究従事者等の講習会受講状況

①学内講習会の受講について

- 医学部附属病院において、臨床研究に係る職員必修講習を年 2 回行っており、全職員に受講を義務付け出席管理を行っている。
- 学内研究者を対象として、以下の知的財産権に関する講演会を開催した。
 - ・講義項目：医療分野における研究活動と知的財産権の結び付きについて
 - 開催形式：対面集合形式
 - 開催日時：2023 年 12 月 7 日(木) 17:00-18:00

②学外講習会の受講について

- 臨床研究従事者の講習会等の受講状況について、以下の実績がある。
 - ・AMED 革新的医療技術創出拠点 令和 5 年度成果報告会
 - ・AMED 臨床研究・医師主導治験における QMS に基づく RBA の実装に関する集合研修
 - ・ACRP Expo
 - ・ARO 協議会学術総会
 - ・日本臨床薬理学会学術総会

- ・ 日本臨床薬理学会 第 30 回臨床薬理学講習会
- ・ 日本臨床試験学会 第 15 回学術集会総会
- ・ 日本臨床試験学会 教育セミナー GCP Basic Zero セミナー
- ・ 日本臨床試験学会 教育セミナー GCP Basic Training セミナー
- ・ 日本臨床試験学会 教育セミナー GCP Advanced セミナー
- ・ 日本臨床試験学会 教育セミナー がん専門 CRC のための Basic セミナー
- ・ 日本臨床試験学会 教育セミナー 臨床試験の Quality Management セミナー
- ・ 日本病院薬剤師会 第 3 回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2023 (Web)
- ・ 日本病院薬剤師会 第 26 回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2023 (Web)
- ・ 日本病院薬剤師会 第 26 回 CRC 養成研修会 (Web)
- ・ 日本病院薬剤師会 第 25 回 CRC 養成フォローアップ研修会 (Web)
- ・ 国立大学病院臨床研究推進会議 TG3 ミーティング特別版「プロジェクトマネジメント勉強会」
- ・ DIA クリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ
- ・ DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース
- ・ DIA クリニカル データ マネジメント・ワークショップ
- ・ DIA 第 20 回 DIA 日本年会 2023 DIA student session
- ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議
- ・ 文部科学省採択事業 次世代のがんプロフェッショナル養成プラン がん治験における分散化臨床試験 (DCT)
- ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 治験・倫理審査委員会委員研修
- ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 上級臨床研究コーディネーター養成研修
- ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 データマネージャー養成研修
- ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 初級モニター研修
- ・ PMDA 信頼性保証部説明会 2024 春～適合性調査実施上の課題解決に向けて～

- ・ PMDA 第 7 回 データサイエンスラウンドテーブル会議
- ・ MEDISO セミナー 規制編：医療系ベンチャーが通る道、PMDA 相談の進め方
- ・ 国立大学病院臨床研究推進会議 第 12 回総会シンポジウム
- ・ がん CRC 学会 第 3 回がん CRC 研究会
- ・ 日本臨床腫瘍学会学術集会
- ・ 日本癌治療学会学術集会
- ・ 日本癌治療学会 認定 CRC 教育集会
- ・ 小児治験ネットワーク 第 13 回小児 CRC 部会
- ・ 日本計量生物学会 計量生物セミナー
- ・ 統計関連学会連合大会
- ・ 統計数理研究所 医療健康データ科学 WEB セミナー
- ・ CDISC Japan Academic Workshop
- ・ MedDRA/J 研修
- ・ MedDRA/J バージョンアップ説明会
- ・ LAMSEC 第 18 回倫理委員会委員・事務局向け研修会
- ・ 東北大学病院令和 5 年度データマネージャー養成研修 拠点横断的 Wrap up ミーティング
- ・ ACT japan フォーラム アカデミア臨床開発 Update
- ・ 大阪大学医学部附属病院 AAHRPP 認証記念 WEB セミナー
- ・ 大阪大学医学部附属病院 橋渡し研究教育プログラム アカデミアにおける再生医療等製品概論
- ・ 大阪大学医学部附属病院 橋渡し研究教育プログラム アカデミアにおける初・中級者向け医薬品規制概論
- ・ 大阪大学医学部附属病院 橋渡し研究教育プログラム 医薬品開発における薬物動態学—薬力学 PK-PD コース
- ・ 大阪大学医学部附属病院 臨床研究推進セミナー「医師主導治験で活かせるプログラム&プロジェクトマネジメントの知識」
- ・ 大阪大学医学部附属病院 第 3 回 DCT セミナー

(様式第 5)

- ・ 京都大学大学院医学研究科医療技術実用化総合促進事業 DCT の取組み「訪問看護を活用した DCT の実践」オンラインセミナー
 - ・ 京大オリジナル株式会社 臨床研究プロジェクトマネジメント講座
 - ・ 日本メディカルライター協会 メディカルライティング講座
 - ・ 株式会社パナシア メディカルライティング・セミナー
 - ・ SAS Institute 官公庁・公的機関におけるデータ活用の第一歩
 - ・ HURECS 臨床研究の倫理を考える会第 5 回講演会「審査委員会のあり方と被験者保護：国内外の議論から」
 - ・ R&D Head Club 開催 Webinar「なぜ、いまベンチマーク型コスト算定の導入が必要なのか」
 - ・ LINK-J「デジタルヘルスにおけるデータの利活用と AI の利用を念頭においたアプリ開発の法的留意点」大阪大学主催のモニタリング講習（基本習得）
- 本院の「診療科におけるモニタリング従事者」の要件として本講習の受講を義務化しており、モニタリング開始前に本講習の受講証の保管管理状況を確認し、モニタリング従事者としての受講要件の確認を行っている。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

- ・ 日本臨床薬理学会認定臨床薬理専門医：1 名
- ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC：9 名
- ・ ACRP CCRC：1 名
- ・ 日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職：2 名
- ・ 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート：10 名
- ・ 日本臨床試験学会モニタリング技能検定（基礎コース）：2 名
- ・ 倫理審査専門職（CRep）：4 名
- ・ ARO 協議会認定スタディマネージャー：1 名
- ・ 三級知的財産管理技能士：2 名

(様式第 5)

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

厚生労働省臨床研究総合促進事業「医師研修」

- ・開催日：2023 年 12 月 17 日（日）
- ・開催形式：オンライン Live 配信形式（Zoom）
- ・対象職種：臨床研究・治験に係る業務を行っている、もしくは今後行う予定があり、今後も継続して臨床研究・治験業務を遂行できる医師・歯科医師
- ・研修内容：臨床研究・治験を科学的・倫理的に計画するためのリサーチクエストの考え方からプロトコル骨子作成までの基礎的知識とスキルの習得を目的とした、ワークショップを取り入れた実践的研修
- ・研修テーマ：日常の疑問を臨床研究という視点で見つめ直す！～研究シノプシス作成を体験しよう～
- ・参加者数：13 名（医師 13 名、歯科医師 0 名）

厚生労働省臨床研究総合促進事業「上級者 CRC 養成研修」

- ・開催日：2023 年 12 月 9 日（土）
- ・開催形式：ハイブリッド形式
- ・対象職種：経験年数 3 年以上 6 年未満の CRC
- ・研修内容：質の高い臨床研究の推進に寄与でき、且つ臨床研究に関わる人々に対する高度なコーディネート能力を有しリーダーシップを発揮できる上級者 CRC の育成を目的として、コーディネーション力を磨くためにインバスケッゲームを取り入れた演習を行った。
- ・研修テーマ：①マルチタスクが溢れちゃう。さて、どうしようか。 ②臨床試験チームをコーディネーションしよう！
- ・参加者数：7 名（薬剤師 5 名、看護師 1 名、臨床検査技師 1 名）

厚生労働省臨床研究総合促進事業「訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会」

- ・開催日：2024 年 2 月 2 日（金）
- ・開催形式：ハイブリッド形式

(様式第 5)

- ・対象職種：訪問看護師、病院看護師、その他医療関係者
- ・研修内容： 合同開催 4 大学の会場を WEB で繋ぎ、今後臨床研究・治験に係わる業務に携わる可能性のある看護師等を対象に、臨床研究・治験や DCT に関する基本的な知識の習得を目的として、8 名の講師の先生方からシラバスに沿ってご講演いただいた。
- ・研修テーマ：治験を在宅で行うようになったら、看護師は何に留意する？ ～治験のい・ろ・はを学びましょう～
- ・参加者数：4 大学合同開催で合計 66 名

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

他施設支援の一環で、近隣医療機関において本学の教員を講師とした以下の講演を実施した。

- ・講義項目：システム（REDCap など）を活用して効率的に治験/臨床研究を実施しよう
講義場所：オンライン開催（長崎大学病院臨床研究センター主催）
講演日：2024 年 3 月 12 日（火）
- ・講義項目：CRC 業務の効率化を品質管理活動と一緒に考えよう
講義場所：オンライン開催（札幌市医師会主催）
講演日：2024 年 3 月 23 日（土）

(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 眞庭謙昌
管理担当者氏名	医療支援課長 中出泰介 薬剤部長 矢野育子 臨床研究推進センター長 眞田昌爾 診療録センター長 松本理器 医療情報部長 前田英一 研究支援課長 玉田和大 総務課長 石原卓也 医療の質・安全管理部長 小林和幸

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

(様式第6)

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

(様式第 6)

		保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究推進センター 研究支援課
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター 研究支援課
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	内部統制室
		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	内部統制室
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 研究支援課
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究推進センター 研究支援課
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究推進センター 研究支援課
		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	臨床研究推進センター 研究支援課
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究推進センター
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療支援課 医療の質・安全管理部
		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	臨床研究推進センター 研究支援課
		医療安全管理責任者の配置状況	医療支援課
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医療支援課・薬剤部
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療支援課
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療支援課
		医療安全管理部門の設置状況	医療支援課
		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	医療支援課
		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	医療支援課
		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	医療支援課

(様式第 6)

	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療支援課	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療支援課	
	職員研修の実施状況	医療支援課	
	監査委員会の設置状況	総務課	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	内部統制室 神戸海都法律事務所（外部窓口）	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	臨床研究推進センター 研究支援課	
	利益相反委員会の設置状況	研究支援課	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	研究支援課	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	産官学連携本部 臨床研究推進センター	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	産官学連携本部	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究推進センター	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	臨床研究推進センター 研究支援課	

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

(別添 2)
(様式第 7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	大学本部 研究推進部 医学部附属病院臨床研究推進センター 医学部研究支援課
特定臨床研究を支援する体制	医学部附属病院臨床研究推進センター 医学部研究支援課
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	医学部附属病院臨床研究推進センター
安全管理のための体制	医学部附属病院医療の質・安全管理部、 医学部附属病院臨床研究推進センター
臨床研究法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	医学部附属病院臨床研究推進センター
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	医学部研究支援課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	大学本部 産官学連携本部 医学部附属病院臨床研究推進センター
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	医学部附属病院臨床研究推進センター
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	医学部医事課、臨床研究推進センター、 患者支援センター

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。【資料 7-1 P. 1】

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： ①病院管理者の権限及び責任を明記した規程 ・ 「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」【資料 7-2 P. 2～P. 4】 医学部附属病院で行われる特定臨床研究及びそれ以外の臨床研究にかかる、病院長（管理者）としての包括的な責務（第 2 条の 2）、研究実施方針の策定（第 3 条）、倫理審査委員会の設置（第 4 条）、臨床研究の実施手順（第 5 条）、手順書の策定（第 6 条）、臨床研究管理委員会の設置（第 7 条）、医薬品等の管理担当者及び臨床研究の安全管理担当者の設置（第 8 条）、研究費不正・研究不正及び不適正事案への対応（第 9 条）、特定臨床研究監査委員会からの勧告への対応（第 10 条）等、病院長の責務について規定している。 ・ 「臨床研究における病院長の標準業務手順書」【資料 7-3 P. 5～P. 9（P. 6～P. 8 部分）】 上述の「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」を受け、実施状況の確認及び自己点検の指示、必要に応じて改善指示、中止指示、再発防止策等の是正措置を講ずる（第 2 条）、研究資金の適正な経理手続き（第 3 条）、臨床研究のデータの捏造、改ざん、盗用等の研究不正への対応（第 4 条）、法令等への不適合の不適正事案への対応（第 5 条）、情報提供窓口（第 6 条）、公益通報への対応（第 7 条）、特定臨床研究監査委員会への報告及び同委員会からの勧告への対応（第 8 条）等における病院長の業務手順を定めている。 ②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置 ・ 「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」【再掲】 臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規第 7 条第 2 項の規定に基づき、病院長責務内規第 2 条第 1 項に規定する臨床研究の適切な実施のために神戸大学医学部附属病院長が行う管理・監督業務を補佐するため、神戸大学医学部附属病院臨床研究管理委員会を設置している。 ③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況 ・ 「神戸大学医学部附属病院臨床研究管理委員会内規」【資料 7-4 P. 10】 特定臨床研究とそれ以外の臨床研究を適切に実施するために病院長が行う管理・監督業務を補佐することを目的として、臨床研究にかかる重要事項の評価・検討、対応方針の決定を行う会議体を定めた文書である。	

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

- ・ 「神戸大学における学術研究に係る不正行為の防止等に関する規則」【資料 7-5 P. 12～P. 24 (P. 14～P. 15 部分)】

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

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

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

- ・ 「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」(再掲)【資料 7-2 P. 2～P. 4 (P. 4 部分)】、「臨床研究における病院長の標準業務手順書」(再掲)【資料 7-3 P. 5～P. 9 (P. 8 部分)】

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

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

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

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

- ・ 【研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法】

- (1) 「神戸大学における学術研究に係る不正行為の防止等に関する規則」(再掲)【資料 7-5 P. 12～P. 24 (P. 13～P. 17 部分)】

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

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

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

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

れている。

- (2) 「神戸大学における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」【資料 7-8 P. 34～P. 35 (P. 34～P. 35 部分)】

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

- (3) 「神戸大学医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」【資料 7-9 P. 36～P. 37】

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

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

- (1) 「神戸大学個人情報管理規則」【資料7-10 P. 38～P. 43】

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

- (2) 「神戸大学医学部附属病院の保有する医療に係る個人情報の適切な管理のための措置等に関する内規」【資料7-11 P. 44～P. 47】

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

- (3) 「神戸大学医学部附属病院診療記録管理内規」【資料 7-12 P. 48～P. 51】

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

- (4) 「臨床研究に係る標準業務手順書「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」」【資料 7-13-1 P. 52～P. 73 (P. 56、P. 63 部分)】

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

- (5) 「臨床研究に係る標準業務手順書「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」」【資料 7-13-2 P. 74～P. 92 (P. 88～P. 89)】

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

- (6) 「臨床研究法下に行われる臨床研究にかかる標準業務手順書」【資料7-14 P. 93～P. 114 (P. 111部分)】

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

- (7) 「病院治験に係わる標準業務手順書」【資料7-15 P. 115～P. 139 (P. 129～P. 130部分)】
第7章 記録の保存（第20条、第21条）について定めている。

- ・ 【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続】

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

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

- (2) 「国立大学法人神戸大学における研究費不正使用に関する通報等処理規程」【資料 7-16 P. 140～P. 145】

研究費の不正使用に係る通報、調査、措置等について、必要な事項を定めている。

- ・ 【その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項】

<臨床研究全般>

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

臨床研究の実施にあたる基本的考え方、他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組を表明する文書である。

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

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

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

本院で実施される特定臨床研究に係る安全管理担当者の業務について定めている。

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

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

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

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

<薬機法下治験関連>

- (6) 「医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会内規」【資料 7-22 P. 157～P. 159】

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

- (7) 「病院治験に係わる標準業務手順書」(再掲)【資料 7-15 P. 115～P. 139】

「臨床研究にかかる病院長の責務に関する内規」を受け、薬機法に基づいて行う治験の実

施に必要な手続き、責務、運営に関する手順、記録の保存等について定めている。

(8) 「治験審査委員会の標準業務手順書」【資料 7-23 P. 162～P. 170】

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

(9) 「治験薬等管理標準業務手順書」【資料 7-24 P. 171～P. 175】

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

(10) 「モニタリング並びに監査の受け入れに関する標準業務手順書」【資料 7-25 P. 176～P. 180】

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

<臨床研究法下の臨床研究関連>

(11) 「神戸大学臨床研究審査委員会規程」【資料 7-26 P. 181～P. 187】

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

・神戸大学臨床研究審査委員会委員名簿【資料 7-26-2 P. 188】

(12) 「神戸大学臨床研究審査委員会標準業務手順書」【資料 7-27 P. 189～P. 198】

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

(13) 「臨床研究法下に行われる臨床研究に係わる標準業務手順書」（再掲）【資料 7-14 P. 93～P. 114】

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

(14) 「臨床研究に係る自己点検ポリシー」【資料 7-28 P. 199～P. 201】

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

(15) 「神戸大学医学部附属病院で実施される自主臨床研究における補償に関する手順書」【資料 7-29 P. 202～P. 205】

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

<倫理指針下臨床研究関連>

(16) 「神戸大学における人を対象とする医学系研究の倫理に関する要項」【資料 7-30 P. 206～P. 212】

倫理指針に基づいて本学で行われる臨床研究全般について、学長の責務・権限の部局長への委任（第 3 条）、部局長の責務（第 4 条）等について定めている。同権限を委任された

医学部附属病院長は、倫理指針に基づいて本院で行われる臨床研究全般の実施について総合的な責任を有し、計画を許可した研究が適正に実施されるよう監督する責務を担っている。

(17) 「神戸大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会内規」【資料7-31 P. 213～P. 214】

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

・介入研究倫理審査委員会委員名簿【資料7-31-2 P. 215】

(18) 「臨床研究に係る標準業務手順書「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」」（再掲）【資料 7-13-1 P. 52～P. 73】、「臨床研究に係る標準業務手順書「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」」（再掲）【資料 7-13-2 P. 74～P. 92】

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

(19) 「神戸大学医学部附属病院で実施される自主臨床研究における補償に関する手順書」（再掲）【資料7-29 P. 202～P. 205】

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

(20) 「モニタリングポリシー」【資料7-32 P. 216～P. 219】

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

(21) 「臨床研究に係る自己点検ポリシー」（再掲）【資料7-28 P. 199～P. 201】

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

(22) 「神戸大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料・情報の保管に関する内規」【資料7-33 P. 220～P. 224】

上述の標準業務手順書を補完するため、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を定めている。

(23) 「神戸大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合の報告・対応に関する内規」【資料7-34 P. 225～P. 228】

上述の標準業務手順書を補完するため、重篤な有害事象及び不具合への対応に関する手順を定めている。

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

- ・ 特定臨床研究に関して行う病院長の管理・監督業務を補佐するために、神戸大学医学部附属病院臨床研究管理委員会（以下「管理委員会」という。）を設置している。管理委員会は病院長、副病院長、事務部長、医療の質・安全管理部長、臨床研究推進センター長などが委員となっている。2019年度より、年6回（隔月1回）開催するよう内規を改正し、2019年度は6回開催、2020年度は、臨時開催（メール審議）も含め9回開催、2021年度は、臨時開催（メール審議）も含め9回開催、2022年度は6回開催、2023年度は臨時開催（メール審議）も含め8回開催済みである。
- ・ 管理委員会では、臨床研究法への対応状況、臨床研究の実施状況の定期報告の確認、不適正事案の報告、臨床研究教育研修状況の報告、自己点検結果の報告に加え、監査委員会による監査報告を行い、それぞれの諸問題への対応策の検討・審議を行っている。
- ・ その他、管理委員会は、不適正な実施が疑われる研究を把握した際には、病院長を補佐して対応等を検討する役割を担っており、臨床研究実施体制全体に関わる問題が発生した場合には、必要な調査を行い、病院長に対して必要な是正措置を行うよう意見を述べる役割も担っている。
- ・ また、各診療科から1名、臨床研究マネジャーを選出するとともに、年6回（隔月1回）、臨床研究マネジャー会議を開催し、臨床研究推進センターを通じて、適正な臨床研究の実施にかかる、重要情報を報告し、各診療科に遺漏なく行き渡るような仕組みを構築し、臨床研究の倫理性・科学性・安全性・信頼性の向上を図っている。
- ・ さらに、2019年度からは（本院が代表機関である）特定臨床研究の適正な実施の確保ならびに不適正事案の予防措置として、臨床研究推進センターにおいて以下のような取組を行っている。
 - ・ 各特定臨床研究の認定臨床研究審査委員会申請前の研究計画書のチェック（臨床研究法該当性、統計学的妥当性、品質管理方針等）
 - ・ 一部の特定臨床研究への監査証跡付きEDCシステム（REDCap）の無償提供、ユーザ管理
 - ・ 各臨床研究開始前のモニタリング方針・方法にかかる研究者との打合せと、要望に応じ臨床研究推進センターモニタリング担当者による診療科内で医師により実施されるモニタリングの立ち合い
 - ・ 各臨床研究で発生する書類を整理・格納するファイル（トライアルマスターファイル）の提供、使用法のガイダンス
 - ・ 各特定臨床研究の同意説明文書最新版の電子カルテへの登録
 - ・ 各臨床研究で用いられる未承認／適応外試験薬等の同センターによる一元管理
 - ・ 各特定臨床研究参加者の署名済同意書の確認と同センターでの写の保管
 - ・ 各臨床研究参加者の電子カルテ登録と研究参加中である旨の表示

【研究費不正への対応】

「神戸大学における研究費の取扱い及び不正使用防止に関する規則」第5条により、病院長が、研究費コンプライアンス推進責任者と位置付けられており、臨床研究にかかる研究費等の不正使用の疑いのある事案については、「国立大学法人神戸大学における研究費不正使用に関する通報等処理規程」により、最高管理責任者（学長）の指示により、研究費コンプライアンス推進責任者である病院長が、研究費コンプライアンス推進副責任者である事務部長に予備調査を命じ実施したうえで、14日以内に最高管理責任者（学長）報告することが義務付けられている（第4条）。最高管理責任者（学長）は、予備調査の報告に基づき、本調査を

行った場合、調査結果を病院長に通知することになっている(第11条)。病院長は、管理委員会において必要な措置に関する審議を行い、院内における再発防止策の作成、臨床研究従事者教育の再教育、臨床研究の中止等の是正措置を行う。また、その結果については、神戸大学特定臨床研究監査委員会に報告する。

【研究不正への対応】

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

【法令等への不適合等、不適正事案への対応】

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

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

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

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿(役職のわかるものに限る。)を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。【資料7-4 P.10及び資料7-4-2 P.11】
3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。【資料7-35 P.229～P.236】

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	④ . 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	④ . 無
活動の主な内容: 「神戸大学特定臨床研究監査委員会」は、学長が指名する神戸大学理事又は副学長、病院管理運営に関する知識及び経験を有する者、法律に関する専門家、その他学長が必要と認める者で構成される委員会であり、神戸大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的に	

(別添 2)
(様式第 7)

は、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について、病院長に対し報告を求めるとともに、必要に応じて報告内容に係る関係資料について情報収集を行い、必要があれば関係職員等に委員会への出席を求め、意見または説明を聴いたうえで、事実関係の把握を行い、これら報告内容や把握した事項等に基づき、審議を行う。「神戸大学特定臨床研究監査委員会」は、これらの審議の結果、不適切な行為等が判明した場合は、学長及び病院長に対し、当該事案の調査、特定臨床研究の実施に関する改善又は中止の指示、再発防止策の策定等について、是正措置を講じるよう意見を述べる。

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

2023 年度は、11 月 17 日及び 2024 年 3 月 4 日に特定臨床研究監査委員会を開催した。

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程【資料 7-36 P. 237～P. 238】、構成員名簿【資料 7-36-2 P. 239】、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。【資料 7-36-3 P. 240】

3 特定臨床研究に関する不適正事案

1

登録 ID 等	**** *****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： 「適格基準を満たさない研究対象者の登録」			
登録前評価項目のうち、評価病変部の CT は登録前 28 日以内に評価を行うと規定されている。研究対象者は 2023 年 3 月 8 日に CT が撮影されていたため、4 月 2 日に同意取得し、4 月 3 日に登録、試験治療を開始する予定であった。しかしながら、4 月 3 日の血液検査データでは適格基準を満たさなかったため、登録が 4 月 10 日に延期となった。延期に伴い、CT 評価を改めて実施する必要があったが、改めて CT 評価することなく登録が行われた。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年6月2日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。 6月7日、管理者へ報告された。 7月3日、認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 7月31日、臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには2024年4月1日に公開された。			
是正措置： 「患者登録者」と「その適格性を確認する者」は別人とする運用にする。			

2

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

			***** *****
不適正事案の概要： 「使用期限切れの試験薬の交付」 2023年5月17日に登録・割付を行い、試験薬1.0 mg（*****またはプラセボ）を処方した。調剤時において、試験薬がすでに使用期限を超過していることに気づかなかった。6月14日に非盲検担当薬剤師が試験薬の使用期限を確認したところ、5月17日に処方した試験薬が使用期限を超過していることに気づいた。被験者には休薬を指示したが、5月18日の朝から6月14日の昼までの期間に、期限切れの試験薬を内服してしまっていた。 当院の研究責任医師は調整事務局に報告し、対応方法を確認するとともに、研究対象者に経緯を説明・謝罪した。また、6月14日の夕方以降は一旦休薬し、新たな試験薬が被験者宅に届いた後に内服を再開するよう説明し、了承を得た。6月15日に新しい期限の薬剤を搬入し、被験者宅へ送付。6月16日の昼から使用期限内の試験薬で内服を再開した。 6月20日、全体会議終了後に、研究代表医師から当院責任医師に試験薬を継続内服できない旨が伝えられた。これにより、当院研究責任医師は直ちに非盲検薬剤師Aに情報を共有した。6月21日、研究責任医師はこれまでの経緯を被験者に説明し、6月21日の夜以降の内服分を中止するよう指示し、早期来院を依頼した。6月22日に被験者が来院し、研究責任医師は謝罪するとともに、安全性を確認し、新たな試験薬を回収した。 研究代表医師と再度協議した結果、二重盲検下であっても期限切れ薬剤を使用した症例に対する有効性評価は困難であると判断され、当該症例は中止症例とされた。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年6月22日、当院の研究責任医師から不適合報告書が提出された。 7月5日、当院の管理者へ報告された。 7月18日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。 7月20日、認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 7月25日、管理者へ報告された。 7月31日、臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには11月30日に公開された。			
是正措置： ・試験薬管理について、毎月の試験薬インデックス表の更新担当者は、使用期限が3ヶ月以内の薬剤一覧表を各試験薬管理補助者とメールで共有する。各試験薬管理補助者は、使用期限が3ヶ月以内の試験薬がある場合には、調剤時にわかるように保管場所での区別もしくは試験薬に期限切迫がわかるよう共通の用紙を用いて注意喚起を行う。 ・当院における治験薬等管理業務マニュアルを更新し、インデックスの改訂手順（期限管理手順）について明確にする。 ・試験薬払い出しの際には、必ず期限チェックを行う（試験薬ラベルもしくは試験薬に記載がないものはインデックスで確認する）。 ・施設の都合で搬入時期を変更した場合には、使用期限内に試験薬の入れ替えが完了するように予定表を更新しておく。			

(別添 2)
(様式第 7)

登録 ID 等	**** *****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要： 「適格基準を満たさない研究対象者の登録」 2024年1月26日に文書同意取得を行い、2月8日に登録を行った。2月13日に研究分担医師が対象患者のカルテを見返した際、除外基準である糖尿病性末梢神経障害を有していることが発覚した。 不適合発生後、研究対象者には即座にその旨を説明し、本臨床研究から脱落していただくことになる旨を説明し、了承を得た。試験治療前であり、研究対象者への影響はない。			
不適正事案に関する対応状況： 2024年2月16日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。 2月26日、管理者へ報告された。 3月4日、認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 3月28日、臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには 2024 年 4 月 1 日に公開された。			
是正措置： ・ 確認体制を強化する。具体的には、症例登録票を登録センターに提出後、研究者の全員で「症例登録確認書」を発行する前に確認する。			

4

登録 ID 等	**** *****	治験・臨床研究名	***** ***** ***** *****
不適正事案の概要： 「同意書の未保管」 本臨床研究の適格性を判定するために用意されていた、「ボーダーライン膵がんの画像中央判定」の9名分の同意書保管が確認できなかった旨を監査担当者から指摘された。なお、本臨床研究に登録された15名の患者を含め、その他の35名の患者では「ボーダーライン膵がんの画像中央判定」の同意書はカルテに保管されていた。 当該症例は「ボーダーライン膵がんの画像中央判定」について、口頭で説明し、同意を得ていたが、説明同意書の提出を確認しないまま、画像中央判定に依頼していた。当該9例は本臨床研究には登録されていなかったため、監査担当者から指摘されるまで画像中央判定の同意書がないことに気付かなかった。			

(別添2)
(様式第7)

不適正事案に関する対応状況：
2024年3月6日、研究代表医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出され、審査結果待ちである。 3月14日、当院の管理者へ報告された。 3月28日、臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには今後公開予定である。
是正措置：
画像中央判定の同意書も説明同意書をきちんと提出されたことを確認し、確実にカルテに取り込むように指導、管理を徹底する。

5

登録 ID 等	***** *****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要：			
「適格基準を満たさない研究対象者の登録」			
2024年2月7日に同意取得・登録を行い、同日より試験薬内服を開始した。 本来であれば、3月18日に予定通りPET-MRE検査を施行する予定であったが、前日（3/17）に本人が同意説明文書を再読した際、本臨床研究の除外基準にあたる、ブチルスコポラミン臭化物投与が禁忌となる疾患（前立腺肥大症）を他院で治療中であることに気づき、研究者に申告したことで発覚した。事前に気づきPET-MRE検査を中止したため、研究対象者への影響はなかった。			
不適正事案に関する対応状況：			
2024年3月18日、研究責任医師から重大な不適合報告書が認定臨床研究審査委員会に提出された。 3月26日、管理者へ報告された。 4月8日、認定臨床研究審査委員会で審議され、承認された。 5月15日、臨床研究管理委員会に報告された。 当院のホームページには今後公開予定である。			
是正措置：			
研究者-患者間の口答での確認以外にも、お薬手帳などの資料も確認する。			

6

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

			***** *****
不適正事案の概要： 「研究者以外の者が同意取得」 新年度より新たにデバイスナースとして着任。改定された研究計画書が承認されるまでの間に6名の研究対象者から同意を取得した。2023年5月16日に研究対象者が重篤な有害事象で入院したことを契機に発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年5月24日、研究責任医師から逸脱報告書が介入研究倫理審査委員会に提出された。 6月12日、介入研究倫理審査委員会で審議され、臨床研究管理委員会の意見を求める必要があるとして継続審査となった。 7月31日、臨床研究管理委員会および8月10日のメール会議で審議され、研究責任者から再発防止措置案を提出することに加え、本研究に関与するすべての当事者に倫理研修を受講する方針となった。 8月22日、研究責任者より再発防止措置案の提出と倫理研修受講を完了した旨の報告があった。 9月28日、臨床研究管理委員会に報告された。 2023年10月16日の介入研究倫理審査委員会で審議され、承認された。			
是正措置： ・当該研究者に対し、臨床研究に係る規則等を再度指導する。 ・指導以降、研究対象者の組み入れや有害事象と思われる事象に関して、研究責任者に速やか報告するよう、実施体制を強化した。 ・部門に所属する全ての研究者になり得る職員に対し、当該事例の詳細を共有した。			

7

登録 ID 等	***** *****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： 「研究者以外の者が同意取得」 2023年5月16日、入院中の研究対象者病室で、研究者以外による同意取得が行われた。 6月2日、同意書を確認した倫理委員会事務局からの指摘により、本事案が判明した。同日に研究関係者と研究対象者の担当医と情報共有を行なった。 6月6日に研究対象者へ改めて研究者から説明し、同意取得を行った。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年6月19日、研究責任者から分担者を通じて倫理委員会へ逸脱報告書が提出された。 7月10日、医学倫理委員会で審議され、承認された。 9月28日、臨床研究管理委員会に報告された。			

(別添2)
(様式第7)

是正措置： 研究対象者へ対応する可能性がある医局員へ周知した。
--

8

登録 ID 等	**** *****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： 「研究者以外の者が同意取得」 2023年5月16日、入院中の研究対象者病室で、研究者以外による同意取得が行われた。 6月2日、同意書を確認した倫理委員会事務局からの指摘により、本事案が判明した。同日に研究関係者と研究対象者の担当医と情報共有を行なった。 6月6日に研究対象者へ改めて研究者から説明し、同意取得を行った。			
不適正事案に関する対応状況： 2023年6月19日、研究責任者から医学倫理委員会へ逸脱報告書が提出された。 7月10日、医学倫理委員会で審議され、承認された。 9月28日、臨床研究管理委員会に報告された。			
是正措置： 研究対象者へ対応する可能性がある医局員へ周知した。			

9

登録 ID 等	**** *****	治験・臨床研究名	***** ***** ***** *****
不適正事案の概要： 「適格基準を満たさない研究対象者の登録」 症例1) 2023年4月7日、本人からの同意を得た後、同日に研究目的の採血と認知機能検査を実施した。本研究の選択基準には「代諾者が同席できる患者」の記載があるものの、同意時には本人しかおらず、研究計画書からの逸脱していた。7月29日、本人へ結果説明を行い、同意文書を確認した際に発覚した。8月1日、研究対象者の家族へ電話で研究同意の手順に誤りがあったことを説明、謝罪した。 症例2) 2023年7月29日、症例1が発覚した際、改めて登録された研究対象者を確認したところ、新たに1例発覚した。 4月18日、本人からの同意を得たのち、同日に研究目的の採血と認知機能検査を実施した。これも			

(別添2)
(様式第7)

同意時には本人しかおらず、研究計画書からの逸脱となった。8月10日、研究対象者の家族へ電話にて研究同意の手順に誤りがあったことを説明、謝罪した。
不適正事案に関する対応状況： 2023年8月23日、研究責任者から医学倫理委員会へ逸脱報告書が提出された。 9月11日、医学倫理委員会で審議され、承認された。 9月28日、臨床研究管理委員会に報告された。
是正措置： ・選択基準や除外基準を確認できる症例登録票を作成し運用する。 ・同意取得者と研究事務局（同意取得者とは異なる共同研究者）の複数名で確認する。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況			☑・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	臨床研究推進センター
氏 名	* * * *	役職名	センター長（特命教授）
活動の主な内容： 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センターは、前身の治験管理センターを改組して2013年4月に発足し、2015年9月の大幅な組織改編や2020年1月の改組を経て、現在は以下の体制の下、臨床研究に関わる包括的支援を行っている。 (1) 企画推進部門（契約、ガバナンス関連委員会事務局業務） 治験等、特定臨床研究の実施に先立つ企業との契約及び協力医療機関との契約業務等に加え、臨床研究推進センターの運営に関する総括及び企画・立案を行うとともに臨床研究推進センターにかかる事務的業務を担当する。医学部研究支援課が直接的に臨床研究推進センターをサポートすることで円滑な処理が行えている。 (2) 研究管理部門（スタディマネジメント／プロジェクトマネジメント） 研究管理部門では、学内外の研究シーズについて、トランスレーショナルサイエンスの実践として、研究開発戦略の策定や実用化に向けた開発マネジメント、産学連携等を支援している。具体的には、特定臨床研究の立ち上げを推進するため、研究者からの相談に随時対応し、当該研究を計画的かつ効率的に行うための研究計画書骨子案等を作成する等の支援を実施している。また、研究にかかる業務内容・費用・契約の調整・交渉を行いつつ、研究計画書・概要書			

・説明・同意文書・各種手順書のレビュー・作成・改訂を支援する。特定臨床研究開始後は、その実施を円滑化するため、各種委員会（効果安全性評価委員会、画像評価委員会等）の運営支援、研究関係者（製薬会社、医療機器会社、CRO等）との調整、研究の関連文書の保管等を支援するとともに、研究事務局機能（各種手続の支援、各種会議の開催・運営・管理、実施医療機関/支援企業との連絡窓口等）を担う。

また、医師主導治験では、研究開始に必要な規制当局対応を支援する。

(3) データサイエンス部門（データマネジメント、統計解析、情報システム）

特定臨床研究のデータの信頼性を確保するため、データマネジメント手順を策定し、適用される規制要件、研究実施計画書等に則ったデータ管理を実施するとともに、評価項目を適切に評価するために必要なデータの特定を行う。また、登録時、登録後に収集されるデータのチェック、症例検討会の資料作成とデータ固定に関する支援業務を行う。

特定臨床研究の結果を適切に評価するため、研究の計画段階にあっては、統計解析の計画に関するコンサルテーションを行うとともに、実施計画書の対象者数の設定や実施計画書の統計解析に関する部分の記載を支援する。また、研究の実施段階にあっては、統計関連文書・資料の作成、統計解析の実施、解析結果作成と報告、統計関連文書・解析結果のレビュー等の業務を行う。

特定臨床研究を実施する研究者がデータの品質を確保するため、研究者が使用する電子的データ収集（EDC）システムを提供するとともに、EDCシステムのバリデーション及びEDCシステムの保守や障害対応を含めた運用管理を行う。また、EDCシステム利用者への教育を行う。

(4) 研究実施部門（CRC、試験薬等管理、モニタリング関連業務）

特定臨床研究の実施を推進するとともに、被験者保護を徹底するため、研究計画段階より研究計画書、同意説明文書等のレビューを行う。また、研究実施段階の支援として、関係部署との業務調整、被験者スクリーニング、同意説明補助、登録業務、Visit管理、診察や検査等のサポート、研究に関連する採血、CRF入力支援、原資料・原データの特定や整備および管理、SAE対応、モニタリング・監査対応、検査関連資材の管理、機器の制度管理、検体処理・配送、負担軽減費の管理、試験薬・試験機器の管理、患者相談窓口等の幅広い業務を行う。

さらに、当院研究者が研究代表者を務める特定臨床研究に対するモニタリング関連業務として、被験者保護・研究の品質管理・データの信頼性確保のために、以下の業務を行う。

モニタリングに関するコンサルテーションを行うとともに、被験者保護・臨床研究の科学的な質・データの信頼性確保にかかる実施計画書のレビューを行い、研究のレベルに合わせたモニタリング計画等の作成を支援する。

また、研究の実施段階にあっては、モニタリング業務を行うとともに、報告書作成、研究者への改善策の提案を行う。

(5) 教育研修部門

臨床研究中核病院として、質の高い臨床研究を実施し得る人材育成を促進するため、学内外の研究者及び研究従事者等の科学的・専門的な知識・技能の習得に向けた学習環境の整備及び教育研修の推進を担っている。

(6) 医療機器シーズ創出育成ユニット

特定臨床研究に繋がりを有するイノベティブな医療機器開発を、臨床現場ニーズを起点として行うため、臨床現場ニーズ探索から製品シーズ創出・育成までを一貫して支援・推進する。同

時に、医療機器シーズ創出可能な企業／アカデミア人材の育成を実施する。

③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： (1) 「<u>神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター内規</u>」【資料7-37 P. 241～P. 243】 臨床研究推進センターの組織及び運営に関し必要な事項を定めている。 (2) 「<u>神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター運営委員会内規</u>」【資料7-38 P. 244～P. 245】 臨床研究推進センターの運営に関する重要事項を審議する委員会に関し必要な事項を定めている。 (3) 「<u>神戸大学医学部附属病院研究開発・臨床研究支援業務受託規程</u>」【資料7-39 P. 247～P. 248】 臨床研究推進センターが行う臨床研究支援業務について、必要な手続き及び支援受託料金等を定めている。 (4) 「<u>臨床研究法下で行う臨床研究の研究計画書等の作成の手引き</u>」【資料7-40 P. 249～P. 253】 臨床研究法下で実施される臨床研究において、研究責任医師等が実施する際に留意しておくべき事項等についてまとめた手引きである。また、以下の雛型を準備し、使用することを推奨している。 (5) 「<u>臨床研究法下で行う臨床研究の研究計画書等雛型</u>」【資料7-41 P. 254～P. 374】 ・ <u>特定臨床研究における研究計画書雛型</u> (P. 254～P. 326部分) ・ <u>特定臨床研究における説明同意文書雛型</u> (P. 327～P. 347部分) ・ <u>特定臨床研究における疾病等が発生した場合の対応に関する手順書雛型</u> (P. 348～P. 355部分) ・ <u>特定臨床研究における監査の実施に関する手順書雛型</u> (P. 356～P. 367部分)	

- ・ 特定臨床研究における研究者が行うモニタリングの実施に関する手順書雛形 (P. 368～P. 374部分)

(6) 「医師主導治験実施計画書作成の手引き」【資料7-42 P. 375～P. 380】

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

(7) 「医師主導治験実施計画書等雛形」【資料7-43 P. 381～P. 485】

- ・ 医師主導治験実施計画書雛形 (P. 381～P. 465部分)
- ・ 医師主導治験における同意説明文書雛形 (P. 466～P. 485部分)

(8) 「研究相談・支援受入に関する標準業務手順書」【資料7-44 P. 486～P. 491】

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

(9) 「開発初期相談に関する標準業務手順書」【資料7-45 P. 492～P. 496】

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

(10) 「スタディマネジメントに関する標準業務手順書①ー研究準備ー」【資料7-46 P. 497～P. 502】

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

(11) 「スタディマネジメントに関する標準業務手順書②ー研究実施ー」【資料7-47 P. 503～P. 508】

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

(12) 「モニタリング業務に関する標準業務手順書」【資料7-48 P. 509～P. 515】

臨床研究推進センターで行われるモニタリング業務に関する手順を定めている。

(13) 「安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書」【資料7-49 P. 516～P. 520】

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

(14) 「記録及び文書の保管に関する標準業務手順書」【資料7-50 P. 521～P. 526】

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

(15) 「業務委託に関する標準業務手順書」【資料7-51 P. 527～P. 532】

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

(16) 「SOPの作成及び改廃に関する標準業務手順書」【資料7-52 P. 533～P. 539】

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

(17) 「SOPの逸脱及び是正措置・予防措置の実施と管理に関する標準業務手順書」【資料7-53 P. 540～P. 546】

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

(18) 「教育研修に関する標準業務手順書」【資料7-54 P. 547～P. 551】

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

(19) 「業務引継に関する標準業務手順書」【資料7-55 P. 552～P. 556】

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

(20) 「精度管理業務に関する標準業務手順書」【資料7-56 P. 557～P. 562】

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

(21) 「自己点検に関する標準業務手順書」【資料7-57 P. 563～P. 568】

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

(22) 「監査に関する標準業務手順書」【資料7-58 P. 569～P. 580】

臨床研究推進センターが行う監査業務を適切に実施するための手順を定めている。

(23) 「臨床研究において用いられる医薬品等の管理に関する標準業務手順書」【資料7-59 P. 581～P. 585】

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

(別添 2)
(様式第 7)

(24) 「研究計画書等からの逸脱の管理に関する標準業務手順書」【資料7-60 P. 586～P. 591】

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

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

(別添2)
(様式第7)

②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏 名	** ** *	所 属	臨床研究推進センター
役職名	特命助教	資 格	GCPパスポート（日本臨床試験学会）
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験の有していること及び専従であることの説明	専門は医学、生物統計学であり、平成29年10月から現在まで神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センターにおいて生物統計学関連業務に専従で従事する職員である。 データサイエンスの視点から研究の立案から報告までの業務に従事している。入職時より統計解析の視点からデータマネジメント担当者とともにデータ管理に関する業務を行うとともに、モニタリング担当者として臨床研究に従事した経験もあり、これらの業務を通じてデータの管理に必要な知識・経験を有する。 【兼務】：なし		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無
規程・手順書の主な内容： 「神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター内規」（再掲）【資料7-37 P. 241～P. 243】 - 臨床研究推進センター内に、臨床研究のデータ管理を行う部門として、データサイエンス部門を設置し、担当業務を以下の通り定めている。 - 臨床研究の生物統計に関すること。 - 臨床研究のデータマネジメントに関すること。 - 臨床研究の情報システムに関すること。 手順書 「データマネジメントに関する標準業務手順書」【資料7-61 P. 592～P. 600】 データマネジメント業務を適切に実施するための手順及びその他必要な事項を定めている。 「症例登録に関する標準業務手順書」【資料7-62 P. 601～P. 606】 症例登録業務を適切に実施するための手順及びその他必要な事項を定めている。			

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・ 指針の主な内容： 「医療にかかる安全管理のための指針」を定め、以下の内容を記載している。 (1) 安全管理に関する基本的な考え方 (2) 医療安全管理委員会その他の病院組織に関する基本的事項 (3) 医療に係る安全教育のための職員研修に関する基本方針 (4) 医療安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 (5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 (6) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針 (7) 患者等からの相談への対応に関する基本方針 (8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・ 設置の有無 (有・無) ・ 開催状況：年 1 2 回 本院における医療に係る安全管理体制の確保及び推進を目的に、神戸大学医学部附属病院医療安全管理委員会を設置し、原則として月1回開催し、次の事項について審議等を行っている。 ・ 活動の主な内容： (1) 重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析 (2) 分析の結果を活用し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 (3) 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 (4) インシデント、アクシデント等の報告（全死亡事例及び一定基準以上の有害事象等の報告）の実施の状況の確認、必要な検証及び確認結果の報告 (5) 実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための職員への研修及び指導 (6) その他医療安全管理に関すること	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
・ 研修の主な内容： 医療法施行規則第1条の11第1項3号に規定する研修として、病院職員（医員、研修医、専攻医、大学院生及び事務を含む全職種）を対象に、医療安全に関する「職員必修講習」を年2回実施している。 ○令和5年度実施内容 【1回目】2023年度医療安全に関する職員必修講習Ⅰ（令和5年6月1日～6月21日開催） ①「医療安全のためのノンテクニカルスキル」 ②「みんなで取り組む感染対策」 ③「抗菌薬使用について」 ④「医薬品安全使用における注意点について」 【2回目】2023年度医療安全に関する職員必修講習Ⅱ（令和5年12月1日～12月21日開催） ①「CT・MR検査室からのお願い」	

②「患者さんも自分も守る感染対策の基本」 ③「抗菌薬と消毒薬の適正使用」 ④「医療機器の安全使用について」			
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： (1) 院内で発生したインシデント事案と改善策の周知のため、各部署に配置した「質・安全マネジャー」を対象にした連絡会議を開催するとともに、医療安全の意識向上のため、受講対象者を質・安全マネジャー以外の医療職員にも拡大した学内外の講師による「医療の質・安全講座」を適宜開催し、医療安全への意識を高めるよう努めている。なお、質・安全マネジャーは当該講座を必修としている。(令和5年度開催実績：連絡会議6回) (2) 有害事象が発生した場合は、直ちに当該部署の質・安全マネジャーから医療の質・安全管理部へ連絡するとともにインシデント報告システム(SafeMaster)により報告することを義務付けている。医療の質・安全管理部は当該事象の検証を行なう。 重大な結果が生じた事象は直ちに病院長に報告するとともに、緊急問題検討会議が召集され検証及び対応について審議する。 (3) 医療安全、感染制御、薬剤及び医療機器に関する重要事項の周知は、広報紙「くすのきスクエア」にまとめて年6回発行し、日本医療機能評価機構発行の安全ニュースと併せて配付している。また、各部署内での回覧状況が確認できるよう専用ファイルで管理し、押印又はサインすることとしている。			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名	** ** *	所属	臨床研究推進センター
役職名	特命講師	資格	歯科医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	臨床研究推進センターに所属するとともに、医療の質・安全管理部に兼務し、医療安全管理委員会や医療の質・安全管理部定例会に参加するなど、神戸大学医学部附属病院における臨床研究安全管理担当者として活動している。 また、本院における安全性情報にかかる取扱いを定めた「安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書」(再掲)【資料7-49 P.516～P.520】の策定に中心的に関わっており、特定臨床研究の安全管理に関する事項に精通している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名	** ** *	所属	臨床研究推進センター
役職名	副センター長(特命准教授)	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	2004年1月から2007年2月までCRC業務および治験薬管理補助者業務を行うとともに、薬剤部治験管理室長としてCRC業務および治験薬等管理業務を統括した。		

経験を有していることの説明	2005年9月から2023年3月まで薬剤部副薬剤部長として、2023年4月からは現職として従事しており、その間2005年9月から2007年9月までは、薬剤部リスクマネージャーとして院内の医療安全ならびに医薬品安全管理業務に従事した。 2022年4月からは治験薬等管理者も担当している。 以下の講習受講を修了、及び日本臨床薬理学会指導薬剤師を委嘱されており、特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有している。 ・ 2006年5月 文部科学省主催国公私立大学附属病院リスクマネージャー研修 修了 2009年4月から 日本臨床薬理学会 指導薬剤師 委嘱
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	○・無
規程・手順書の主な内容： (1) 「<u>神戸大学医学部附属病院医療の質・安全管理部内規</u>」【資料7-63 P. 607～P. 609】 ・ 本院の医療安全管理業務を担う医療の質・安全管理部の組織及び運営について定めており、第4条において、「臨床研究に係る安全管理担当者」について定めている。 (2) 「<u>神戸大学医学部附属病院における医療に係る安全管理要項</u>」【資料7-64 P. 610～P. 613】 ・ 本院における医療安全管理対策にかかる必要事項を定めており、第3条に副院長等の中から「医療安全管理責任者」を指名することを定めている。また、臨床研究推進センターの治験薬管理実務担当者が、第12条において「質・安全マネージャー」に指定されている。 (3) 「<u>神戸大学医学部附属病院の特定臨床研究に係る安全管理を行う者の標準業務手順書</u>」(再掲) 【資料7-19 P. 152～P. 153】 ・ 本院で実施される特定臨床研究に係る安全管理担当者の業務について定めており、<u>医療安全管理委員会及び医療の質・安全管理部の定例会への参加等</u>について定めている。 (4) 「<u>神戸大学医学部附属病院医療安全管理委員会内規</u>」【資料7-65 P. 614～P. 616】 ・ 医療事故発生の防止を図り、医療の安全性を確保するとともに、適切な医療の提供と病院機能の向上並びに運営改善に資する事項を審議するために設置している医療安全管理委員会の組織及び運営について定めており、第3条において、委員会委員として「臨床研究に係る安全管理担当者」が指定されている。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	特定臨床研究に係る安全管理を行う者は、臨床研究推進センター研究管理部門に所属する歯科医師が担当しており、週に1度行われる医療安全のコアミーティング、及び月に1度行われる医療安全管理委員会に出席して、院内で発生したインシデントや臨床研究に関する有害事象の情報共有を図っている。また、病院全体の医療安全管理部門から院内の死亡報告のリストを随時入手し、そこに特定臨床研究に参加していた患者が含まれていないかを電子カルテで確認している。さらに、臨床研究管理委員会に陪席し、そこで審議・報告される有害事象や逸脱報告に関する情報を把握している。 一方、病院全体の医療安全管理部門の専従の医師（本院の「医療の

	質・安全管理部長」)は、臨床研究管理委員会の委員でもあり、同委員会に出席し、臨床研究における有害事象等の発生状況に関する情報を把握している。 以上、特定臨床研究に係る安全管理を行う者と病院全体の医療安全管理部門は、双方向の情報共有を密に行い、連携体制をとっている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	☒・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 本院における医療安全管理の総轄については、「神戸大学医学部附属病院における医療に係る安全管理要項」(再掲)【資料7-64 P.610～P.613】に規定されており、医療安全管理責任者として、「リスクマネジメント担当」の副病院長を配置している。また、医療の質・安全管理部長、医薬品安全管理委員会委員長及び医療機器安全管理委員会委員長も委員として組織される医療安全管理委員会に委員長として参加している。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品の安全性に関する情報は、薬剤部薬品情報室がPMDAや企業担当者等より情報を収集している。緊急安全性情報については発表があり次第、医薬品安全管理責任者と相談の上で速やかにその概要を取りまとめて院内周知を行っている。院内報告された副作用は薬剤部薬品情報室で取り纏めを行い、定期的に院内周知を行っている。また、院内における医薬品適正使用について調査が必要な場合は、医薬品安全管理責任者が薬剤主任質・安全マネジャーおよび薬品情報室と協議を行い、対象となる医薬品や診療科等を選定し調査を行っている。職員全体へ周知が必要な情報が生じた場合は、職員必修講習や院内発行紙「くすのきスクエア」にて周知を行っている。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 薬剤部の中央部門(調剤室、薬品管理室)や病棟薬剤師が把握した未承認医薬品若しくは適応外使用又は禁忌等の処方内容は定期的(原則毎月)に一覧を作成し、医薬品安全管理責任者がその内容を確認し、医薬品安全管理委員会で報告を行っている。この情報に関して、医薬品安全管理責任者と薬剤部主任質・安全マネジャーは投与の安全性や妥当性等の検討を行い、適宜、各部門等へ指導を行っている。なお、未承認新規医薬品を用いた医療の導入プロセスについては、「神戸大学医学部附属病院における未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する内規」【資料7-66 P.617～P.618】に従い、医薬品安全管理責任者がリスクの高い医療と判断した適応外使用の新規医薬品についても内規に従い取り扱う。 ・担当者の指名の有無 (☒・無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒・無) ・規程の主な内容：	

「説明と同意（インフォームドコンセント）に関するガイドライン」【資料 7-67 P. 619～P. 620】 情報提供による良好な医師・患者関係および医療環境の創造を目指すため、「説明と同意」の適切な運用を院内指針として定めている。 - 対象 (1) 病状・処方薬剤と治療内容 (2) 手術・検査 (3) 新薬の臨床試験 (4) 社会医学的処置（予防接種や伝染病の検査など） (5) がんの告知 (6) リビング・ウィル その他、侵襲や危険性の少ない診療行為の場合においても同様の対応を行う。 - 説明して同意を得る手順 (1) 誰が説明し、誰が立ち会うのか (2) どこで行うのか (3) どのように記録するのか (4) 説明の内容 (5) 説明と患者側の同意の記録 その他、セカンド・オピニオン、代理人が必要な場合の説明と同意、記録の保管について定めている。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
- 活動の主な内容： - 診療録等の管理に関する責任者として、診療録センター長を配置している。 - 量的監査や診療科相互の質的監査等、診療録等の記載内容の確認を定期的に行い、必要に応じて、業務連絡会議等の院内の会議において、診療録センター長から報告及び注意喚起を行っている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
- 所属職員：専従（5）名、専任（2）名、兼任（6）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（3）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（2）名、専任（ ）名、兼任（1）名 - 活動の主な内容： 医療安全に関すること (1) 医療安全管理委員会の方針に基づき、同委員会と連携し、院内の医療安全に努める。 (2) インシデント事例収集、分析及び再発防止策を立案する。 (3) インシデント・アクシデント審議会、事例検証会等を開催し、事例の検証、調査及び対策の立案を行う。 (4) 医療安全活動の企画、立案を行う。 (5) 院内外で収集した医療安全情報の院内周知や医療安全に関する職員教育を行う。 (6) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する適否判断と導入後のモニタリングを行う。 (7) 医療安全に配慮した各種マニュアルの作成、改訂を行う。 (8) その他、医療安全に関する業務を行う。 医療の質に関すること (1) 医療情報から医療の質の評価に役立つ指標を病院戦略室と協働で分析、評価する。	

- (2) 医療の質において評価が低く、問題となった点の分析、改善策の立案を行う。
- (3) 臨床倫理に関した事例等の対応支援を行う。
- (4) 総合的質管理委員会、業務標準化委員会と連携し、医療の質向上に努める。
- (5) 部門横断的な質改善活動等、院内の医療の質改善活動の支援を行う。
- (6) その他、医療の質改善に関する業務を行う。

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

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

・ 規程の主な内容 :

「神戸大学医学部附属病院における新規医療技術及び高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する内規」【資料 7-68 P. 621~P. 622】

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

「神戸大学医学部附属病院高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等実施審査委員会設置要綱」【資料 7-69 P. 623~P. 624】

- ・ 「新規医療技術及び高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する内規」に基づき設置された高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等実施審査委員会の組織並びに運営について定められている。
- ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無)
- ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

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

無)

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

- ・ 規程の主な内容 :

「神戸大学医学部附属病院における未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する内規」(再掲)【資料 7-66 P. 617~P. 618】

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

「神戸大学医学部附属病院高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等実施審査委員会設置要綱」(再掲)【資料 7-69 P. 623~P. 624】

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

- ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無)

- ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)

⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

☒ ・ 無

- ・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況 : 年 282 件
- ・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況 : 年 59 件
- ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容
 - (1) 重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - (2) 分析の結果を活用した、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
 - (3) 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

(4) インシデント、アクシデント等の報告（全死亡事例及び一定基準以上の有害事象等の報告） の 実施の状況の確認、必要な検証及び確認結果の報告 (5) 実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための職員への研修及び指導 (6) その他医療安全管理に関すること
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
・ 他の特定機能病院等への立入り（ ☒ （病院名：横浜市立大学附属病院） ・ 無 ） 令和 5 年 10 月 30 日立入り ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ ☒ （病院名：長崎大学病院） ・ 無 ） 令和 5 年 10 月 13 日立入り受入れ ・ 技術的助言の実施状況 特になし。
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修 の実施状況
・ 研修の実施状況 ○令和 5 年度 ・日本医療機能評価機構が主催する令和 5 年度特定機能病院管理者研修を受講 ・管理者（令和 6 年 2 月 26 日）、医療安全管理責任者（令和 6 年 1 月 15 日）、医薬品安全管理責任者（令和 6 年 1 月 15 日）医療機器安全管理責任者（令和 6 年 2 月 6 日）
⑱職員研修の実施状況
・ 研修の実施状況 ○令和 5 年度 令和 5 年 7 月 31 日の質・安全マネジャー連絡会議で「MET 症例を振り返って～MET 報告書からの事例検討～」（規則第 9 条の 25 第 1 項第 4 号ニ(3)）、令和 5 年 11 月 16 日の質・安全マネジャー連絡会議で「医療機器を安全に使用する」（規則第 9 条の 25 第 1 項第 4 号ニ(3)）、令和 6 年 1 月 30 日の質・安全マネジャー連絡会議で「特定機能病院の承認要件について～求められる安全体制」（規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 3 号～第 5 号、第 7 号～第 9 号及び第 9 条の 25 第 1 項第 4 号ニ(3)）等の研修を実施した。 ※規則第 9 条の 25 第 4 号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況				有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： (1) 医療安全管理に係る体制 (2) 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の業務の状況 (3) 医療の質・安全管理部の業務の状況 (4) 医療に係る安全管理のための委員会等の業務の状況 (5) その他医療安全管理に関して必要な事項 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法： 病院のホームページ https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/about/activity/anzen.html					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
* * * *	加古川中央市民病院	○	医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者 その他学識経験者	有・無	1
* * * *	京都府立医科大学大学院医学研究科		医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者 その他学識経験者	有・無	1
* * * *	関西住宅品質保証株式会社		医療を受ける者その他の医療従事者以外の者	有・無	2

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ ・ 無)
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 令和 3 年 10 月 27 日から令和 3 年 10 月 29 日、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、機構）が実施する病院機能評価のうち、一般病院 3 による評価を受審した。 令和 3 年 12 月 24 日 機構から中間的な結果報告を受領。 令和 4 年 1 月 25 日 機構へ C 評価項目に対する補充的な審査の受審意向登録（申込み）後、令和 4 年 2 月 4 日 改善報告書を提出。 令和 5 年 4 月 7 日 機構の定める認定基準を達成。 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 公益財団法人日本医療機能評価機構からの最終評価結果を踏まえ、指摘事項を病院ホームページに掲載。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 ・ C 評価項目への対応（取り組み内容）について ■ 1.5.2 診療の質の向上に向けた活動に取り組んでいる < 指摘内容（課題と思われる点） > 218 種類のクリニカル・パスが作成され、30% を超える適用率であったが、診療科間のばらつきが大きく、バリエーション分析が行われていない状況であった。また、臨床指標に関するデータの収集・分析では、国立大学附属病院機能評価指標を公表しているが、ベンチマーキングは行われておらず、病院として活用する指標を改めて選定している状況であったため、診療の質向上に向けて、

バリエーション分析からクリニカル・パスの見直しにつなげる取り組みと、臨床指標を用いて改善活動を行う仕組みを定着させるよう改善を求めた。指摘を受けて、クリニカル・パス委員会を中心に院内で検討が行われ、バリエーション分析会議にてアウトカム評価 80%以上、適用回数 50 回以上のパスを対象としてバリエーション分析を行っている。消化器内科パスではバリエーション分析の結果、アウトカム評価内容の観察項目の見直しがされているなど、具体的なバリエーション分析による取り組みを確認した。また、他の大学附属病院との間で、Af、胃 ESD、大腸 ESD 等のパスについては、パスを統一して両大学でベンチマークを設定し、改善活動につなげる取り組みも開始しており、パスの共用、ベンチマーキングが順調に稼働しており、先進的取り組みを進めていることを確認した。さらに、新規パス作成時には薬剤師による抗菌薬使用のチェック、医事課による DPC を含めたチェックが行われ、実際に新規パスの作成に取り組んでおり、直近の 1、2 年に適用実績のないクリニカル・パスの整理・削除も進んでいる。臨床指標に関しては、病院執行部会議、病院戦略室会議にて重点的項目と対応部署の選定について適切に審議され、公表されている指標のうち 13 項目を選択して PDCA サイクルによる改善活動がこれから開始されるところである。病院の特性を踏まえて周術期口腔ケアに関する臨床指標も設定して分析・検討を進めているところであり、その他の指標も含め、引き続き継続的な質改善に向けて取り組み、実績を積み上げることが求められる。

<取り組み内容>

機構が作成する再審査結果報告書では、以下のとおり、改善結果を確認された。

国立大学データベースセンターの病院機能指標に関する実績データの実績を踏まえ、当院が重視する 13 項目について改善状況を確認した。13 項目すべてにおいて目標値と計画を立案し、院内で各指標に応じた各種取り組みを実施していることを確認した。具体的には、「臨床研修指導医数」に関する指標においては、初期研修医の指導体制を充実させるため、臨床研修指導医を増やすよう取り組み、2023 年度は当院医師 23 名が医師臨床研修指導医資格を取得した。「10 例以上適用したクリニカル・パス（クリティカルパス）の数」については、件数の増加に向けて取り組み、DPC データを活用し、患者数が多い診断群についてクリニカル・パスの作成を行った結果、クリニカル・パスは 48 本増えており、これに伴い、10 例以上適用されたクリニカル・パスの増加を見込んでい

る。また、13項目以外に、以前より病院が独自に設定した指標を分析し、急性肝不全患者の救命率など、患者の転帰を指標にした Clinical Indicator をホームページに公表している。なお、クリニカル・パスは新たに腎生検などのクリニカル・パスのバリエーション分析を行い見直しに繋がっており、バリエーション分析による取り組みを継続していることを確認した。

■1.5.4 倫理・安全面などに配慮しながら、新たな診療・治療方法や技術を開発・導入している
<指摘内容(課題と思われる点)>

高難度新規医療技術を用いた医療の説明において、自院における過去の実績や実施者の実施経験について、説明されていない、あるいは説明されていても一部の内容に留まっていた。新規医療技術であるがゆえのリスクについて、患者が理解できるように説明文書の見直しと、医療者の同席が把握されていなかったため、患者の理解を得るためのさらなる工夫を行うよう改善を求めた。指摘を受けて、「高難度新規医療技術の実施者の経験」「新規医療であるがゆえのリスク」「同席した医療従事者の氏名の記載」が説明書に追記され、医療安全管理マニュアルにも明文化された。実際の症例では、新規に作成された説明書が使用され、説明後に看護師による意思決定支援が実施されている。医療者の同席については、医療安全管理者がチェックし、同席がない場合には臨床現場に迅速にフィードバックする体制が整備されている。高難度新規医療技術の実施に際して、患者に適切な情報が提供され、同意のもとに実施されているが、引き続き補足的な審査で提示した改善策を確実に実施し、実績を積み上げることが求められる。また、適応外の薬物等の使用により発生した副作用について、医薬品副作用被害救済制度の対象外になることが説明されていなかったが、説明書に追記され、説明が行われていることを訪問の際に電子カルテで確認した。

<取り組み内容>

機構が作成する再審査結果報告書では、以下のとおり、改善結果を確認された。
本審査での指摘を受けて、「高難度新規医療技術の実施者の経験」「新規医療であるがゆえのリスク」などの項目が追加された新たな説明と同意の書式を使用し、説明・同意を行っている。審査委員会、医療の質・安全管理部が主体となり、当該説明書を使用した説明の実施状況や医療者の同席

状況などについて確認する仕組みが機能している。さらに、病院運営審議会や業務連絡会議を通して院内に周知徹底を継続していることを確認した。高難度新規医療技術に関する患者説明および医療者の同席に関して、確実に実績を積み重ねている。

■2.1.8 患者等の急変時に適切に対応している

＜指摘内容（課題と思われる点）＞

全職員向けの BLS 訓練は、新入職員以外は各部署に任されており、全体の受講履歴などの把握がされていなかったため、定期的訓練の方針や受講履歴の把握などの仕組みについて改善を求めた。指摘を受けて、総合臨床教育センターに設置された「救急蘇生研修部門」と救命救急センターおよび地域医療活性化センターが連携し、2022 年度の BLS 講習会（実地）を計画している。新入職員を対象とした BLS 講習会は 2022 年度に 4 回、新入職員以外の職員で、入職 5 年以上の未受講者を対象に 2022 年度に 4 回、1 回 50 名の BLS 講習会を計画している。職員の受講歴は病院独自の受講歴登録システムで研修状況を管理することとし、受講歴の把握を行う仕組みを整備した。2022 年度の新規採用職員の BLS 講習会は 4 月、5 月に順次開催している。また、新入職員以外の職員の BLS 研修の実施は 2022 年 7 月以降から順次開催予定であることから、引き続き定期的な訓練の実施と職員の受講状況について、病院として確実に把握を行うよう改善が求められる。

＜取り組み内容＞

機構が作成する再審査結果報告書では、以下のとおり、改善結果を確認された。本審査での指摘を受けて、継続的に BLS 研修を進めており、研修管理システムにて職員の受講状況を把握している。2022 年度の新規採用職員の BLS 講習会は 4 月、5 月に開催し、新入職員以外の職員についても 2022 年 7 月以降から順次受講を進めている。2023 年 1 月時点で、2022 年度の BLS 研修受講対象者（予定者）の受講率は 9 割に達しており、2023 年 3 月実施の BLS 研修実施により、2022 年度に予定していた救急講習受講者の受講は完了した。2023 年度も引き続き BLS 研修を継続的に実施している。BLS 研修（一時救命処置研修）だけでなく、ICLS、JMECC といった二次救命処置の研修も定期的に行われ、患者等の急変時に適切に対応できる職員の育成を進めている。研修管理システム

にて職員の受講状況を確実に管理しており、職員が 5 年毎に研修を受講する体制が整備された。

■3.1.1 薬剤管理機能を適切に発揮している

＜指摘内容（課題と思われる点）＞

入院注射薬セットは 1 施用毎にセットされているが、定時（定期）処方が 11 時までとされており、それ以降の払い出しについては、施用別ではなく、一括して払い出されていたため、1 施用ごとの取り揃え率を向上させるよう改善を求めた。指摘を受けて、医療の質・安全マネージャー全体連絡会議や院内周知文書などで、入院注射薬の 1 施用ごとの管理の重要性について周知・啓発が行われ、定時処方的重要性の理解を促すとともに、定時注射処方の締め切り時間を 11 時から 13 時に延長するなどの取り組みが実施された。しかし、薬剤部からの 1 施用率は、本審査時（2021 年 10 月）で 43.9% であったが、2022 年 3 月の時点でも 48.9% に留まっている。また、定時（定期）処方で薬剤部から 1 施用で病棟に払い出された注射薬は、病棟でカートから取り出し、1 施用を崩して別の場所に一時保管する病棟が見受けられた。引き続き、薬剤部からの注射薬の 1 施用ごとの取り揃え率の向上、および 1 施用ごとの取り揃えを崩さない手順となるよう改善が求められる。

＜取り組み内容＞

機構が作成する再審査結果報告書では、以下のとおり、改善結果を確認された。

入院注射薬の 1 施用ごとの取り揃え率の向上に向けて、定時処方の締め切り時間を 13 時から 14 時に延長するとともに、各診療科に働きかけ、時間内のオーダー入力を促す取り組みを行った。また、注射薬カートを追加で整備し、24 時間から 48 時間の交換に変更したことで、病棟においても 1 施用を維持する運用となっている。1 施用の取り揃えを維持するよう看護部内に運用を周知し、医療の質・安全管理部の院内ラウンドで実施状況を確認している。1 施用毎払い出しの対象は定期処方限定していたが、設備の増設や部署間の調整を行い、2022 年 12 月には平日夜間の緊急オーダーについて、2023 年 11 月には休日の緊急オーダーについても 1 施用毎払い出しを開始した。その結果、現状では、全ての注射薬オーダーを 1 施用毎に払い出しており、改善計画は完遂している。

（注）記載時点の状況を記載すること

なお、令和 3 年改正省令の施行時（令和 3 年 4 月 1 日）において、現に医療法第 4 条の 3 第 1 項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院のうち、受審実績がなく予定している状

(別添 2)
(様式第 7)

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
「院内感染対策指針」を定め、以下の内容を記載している。 ・指針の主な内容： (1) 院内感染対策に関する基本的考え方 (2) 院内感染対策のための委員会・組織 (3) 院内感染対策のための職員等に対する研修に関する基本方針 (4) 院内感染発生時の対応（報告体制含む）に関する基本方針 (5) 患者・家族等に対する指導およびインフォームドコンセントと、当該指針の閲覧に関する基本指針 (6) その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針 (7) 感染制御の地域連携	
②院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
・活動の主な内容： (1) 院内感染防止のための調査及び疫学的解析に関すること (2) 院内感染防止対策に関すること (3) M R S A 等多剤耐性菌感染防止対策に関すること (4) 院内感染発生時の処置に関すること (5) 抗菌薬適正使用に関すること (6) その他感染症対策に関すること 神戸大学医学部附属病院・院内感染対策委員会は、毎月第3水曜日に開催している。	
③従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年2回
・研修の主な内容： ○令和5年度 【1回目】 2023年度医療安全に関する職員必修講習Ⅰ（令和5年6月1日～6月21日開催） 「みんなで取り組む感染対策」 「抗菌薬使用について」 【2回目】 2023年度医療安全に関する職員必修講習Ⅱ（令和5年12月1日～12月21日開催） 「患者さんも守る感染対策の基本」 「抗菌薬と消毒薬の適正使用」	
④感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備（有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： (1) 上記③項の職員研修の他に医療の質・安全管理部や総合臨床教育センターと共に年度初めに実施される新入職員向けのオリエンテーションおよび医療安全技術講習に感染対策領域で協力している。	

(別添2)
(様式第7)

- (2) ICT News、感染制御部連絡会議などによる感染対策情報の院内への広報を行っている。
- (3) 定期の院内ラウンドに加え、検査部から病原体検出状況の報告によっては、速やかに現場ラウンドや当該診療科との協議を行い、多職種協働で感染拡大防止対策を実施している。
- (4) 職業感染対策としての血液・体液曝露防止の広報に加え、ワクチン接種歴・麻疹等の抗体価の電子データベース化により、集団免疫の達成を把握し、迅速な曝露後対応を可能としている。
- (5) 一般の感染性疾患の他に新型コロナウイルス感染症対策においても院内・院外からの感染防止対策に関するコンサルトに対応している。

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	☑・無
②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年2回
・研修の主な内容： ○令和5年度 職員必修講習 【1回目】 2023年度医療安全に関する職員必修講習Ⅰ（令和5年6月1日～6月21日開催） 「抗菌薬使用について」 「医薬品安全使用における注意点について」 【2回目】 2023年度医療安全に関する職員必修講習Ⅱ（令和5年12月1日～12月21日開催） 「抗菌薬と消毒薬の適正使用」	
③医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成（☑・無） ・業務の主な内容： (1) 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成及び改訂 (2) 医薬品の安全使用のための業務手順書に基づく業務の確認 (3) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関すること (4) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 (5) 医薬品の安全情報の収集及びその他の安全の改善策の策定 (6) 医薬品の医療安全の観点からみた採用品目の整理 (7) 病院情報システムの医薬品関連システムの環境の整備	
④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備（☑・無） ・その他の改善のための方策の主な内容：	

- (1) 医薬品の安全使用のための業務手順書の改定と関係職員への周知
- (2) 麻薬及び向精神薬取扱要綱の改定と関係職員への周知
- (3) ハイリスク薬のリストの改定と関係職員への周知
- (4) 医薬品の副作用・感染症報告書の作成と職員への周知
- (5) インシデント報告システム（セーフマスター）によるインシデント（薬剤関係）報告について、状況の把握と改善策を立て、関係職員に周知

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
②従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年171回
・研修の主な内容： 令和5年度は全体研修会13回、安全使用研修59回、新規導入等研修69回、その他放射線部研修30回 (1) 職員必修講習 a. 除細動器・AEDについて (2) 医療機器安全に関する必修講習（前・後期） a. 人工呼吸器について b. 血液浄化装置について c. 人工心肺装置・補助循環装置について d. 閉鎖式保育器について (3) その他の特定保守管理装置の講習 a. 診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置について (4) 新入職員等のための研修 a. 輸液・シリンジポンプ b. 人工呼吸器 c. 血液浄化装置 (5) 新規導入機器・機器配置変更等のための研修会 a. 人工呼吸器 b. 補助循環装置 c. 血液浄化装置 d. その他 (6) 医療機器安全使用・適正使用に関する研修等 a. 人工呼吸器 b. 血液浄化装置 c. その他	
③医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定（有・無） ・保守点検の主な内容： (1) 人工心肺装置・補助循環装置（IABP、経皮的補助循環装置、体外設置型補助人工心臓装置）、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器、CTエックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、磁気共鳴画像診断装置等の保守点検を	

実施 (2) 補助循環装置、人工呼吸器、生体情報モニター、除細動装置等の日常点検を実施
④医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： (1) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 (3) 医療機器の安全使用のための情報の収集 (不具合情報、安全情報、健康被害等情報) a. 収集した情報は医療機器安全管理委員会に報告している。 b. 医療機器安全管理委員会から関連部署へ通知し周知を図っている。 c. 医療安全管理委員会へ不具合情報ならびにその対応について報告している。 (4) 未承認等の医療機器を用いた医療の提供 (5) 医療機器の安全確保を目的とした改善方策の実施 (6) 医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有・無
②診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容 (1) 診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方 (2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全管理のための研修に関する基本方針 (3) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 (4) 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する有害事象等の事例発生時の対応に関する基本方針 (5) 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針	
③放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
・ 研修の主な内容： 診療用放射線の安全利用の研修 (公益社団法人日本医学放射線学会作成ビデオ教材) 講習内容は、以下のとおり ① 法改正の背景 ② 医療被ばくの基本的な考え方 ③ 放射線診療の正当化と最適化 ④ 過剰被ばくその他の事例発生時の対応 ⑤ 医療従事者と患者間の情報共有	
④放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	

(別添 2)
(様式第 7)

・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容：ファントムを用いたCT線量測定と精度管理（年2回）、CT被曝線量・撮影プロトコル管理チームの結成と運用（装置別線量管理と診断参考レベルとの比較、年1回）、放射線被曝の安全利用に関する患者説明文書の策定と運用。
--

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：2018年5月9日				
定期的な開催について：原則として、毎月第1月曜日に開催。				
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について：				
外部セミナー及び臨床研究推進セミナーへの参加ならびにICRwebによるe-learningを活用した教育研修を実施している。受講歴は、臨床研究推進センターで管理している。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	13件	0件	1件	0件
変更	79件	2件	23件	0件
定期報告	33件	4件	7件	0件
疾病等報告	12件	0件	6件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	8件	2件	1件	0件
その他	8件	0件	2件	0件

(注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。

【資料 7-70 P. 625】

2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。【資料 7-71 P. 626～P. 628】

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			㊟・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： (1) 神戸大学における医学倫理委員会委員長、介入研究倫理審査委員会委員長、遺伝子治療臨床研究審査委員会委員長及び医薬品、医療機器の臨床研究審査委員会委員長を役職委員とし、臨床研究にかかる専門的知見を有する委員に加え、全学の利益相反マネジメント委員会委員及び産学連携コーディネーターなど、一般的な利益相反マネジメントについて高度な知見を有する教員が参画する「神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会」を設置し、臨床研究にかかる利益相反状況審査を行っている。 (2) 個々の案件について、研究に参加する全ての研究責任者及び研究分担者に自己申告書の提出を求めており、「神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会」を、概ね月2回程度開催し、自己申告内容について、教職員の寄附金等の受入や兼業の従事状況及び研究契約の有無などを調査し、利益相反状況の確認を行なっている。 (3) 利益相反状況が確認された場合には、適切な利益相反マネジメント対応について、当該委員会より各倫理委員会及び実施責任者に対し通知し、適切な対応依頼を行っている。				
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況			㊟・無	
氏名	＊ ＊ ＊ ＊	所属	医学部研究支援課臨床研究推進センター事務室	
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	臨床研究利益相反マネジメント委員会の運営及び審査事務手続き等を研究支援課臨床研究推進センター事務室が担当しており、令和2年4月以降学内研修「医学研究における利益相反マネジメント」及びICRweb「臨床研究における利益相反の管理と信頼性の確保」を受講し、利益相反委員会に係る事務を行っている。			
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況			㊟・無	
規程・手順書の主な内容： (1) <u>神戸大学利益相反ポリシー</u>【資料7-72 P. 629～P. 632】 ・利益相反がより深刻な事態に陥ることを未然に防ぐため、利益相反に関する基本的な考え方を利益相反ポリシーとして策定している。 (2) <u>神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシー</u>【資料7-73 P. 633～P. 635】 ・神戸大学利益相反ポリシーは、全学の職員等を対象とした利益相反に関する基本的な考え方を示したものであるが、その中で、臨床研究など、研究分野の特性に配慮が求められる利益相反ポリシーについては別途策定することとしたことから、ここに、臨床研究のうち神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシーを定めている。 (3) <u>神戸大学利益相反マネジメント規則</u>【資料7-74 P. 636～P. 640】 ・神戸大学利益相反ポリシーに則り、神戸大学並びに本学の役員及び職員の利益相反につながる行為を未然に防止するため、本学及び職員等の利益相反の適切な管理に関し必要な事項を定めている。				

(別添2)
(様式第7)

(4)	<u>神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント規程</u> 【資料7-75 P. 641～P. 644】 神戸大学利益相反マネジメント規則に基づき、神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシーに則り、医学研究科等における臨床研究の実施者及び関係者の利益相反につながる行為を未然に防止するため、臨床研究に係る利益相反の適切な管理に関し、利益相反規則に定めるもののほか、必要な事項を定めている。
(5)	<u>臨床研究法下で実施される臨床研究に係る利益相反マネジメント実施要領</u> 【資料 7-76 P. 645～P. 646】 臨床研究法下で実施される臨床研究にかかる利益相反マネジメントにかかる手順等を定めている。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

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	医学部附属病院臨床研究推進センター
役職名	特命助教	資格	三級知的財産管理技能士
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	企業にて医療機器の企画・マーケティングから開発、製造と一通りを経験し知財戦略を実践として学ぶ。直近ではライフサイエンス分野を中心とした新規事業企画に携わり、企業とのオープンイノベーション活動や産学連携・医工連携活動に注力する。その中で医療従事者との共同開発の知財化や、ベンチャー企業の知財情報等による技術導入判断などを行った。 2022年4月から神戸大学の教員として、また、2024年4からは大学本部産官学連携機構とも連携して、医薬品・医療機器のトランスレーショナル・リサーチ業務に携わり、医学研究科および医学部附属病院を中心とする知的財産関連業務に専従している。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無

規程・手順書の主な内容：

(1) 神戸大学知的財産ポリシー

- ・ 神戸大学における知的財産の取り扱い及び運用に関する基本的考え方を定めるものである。当該ポリシーにおいて、適用対象者、研究成果等に関する取扱いと権利の帰属・承継、知的財産の管理、知的財産の利用と活用、共同研究・受託研究等、職員の守秘義務等を示している。

(2) 国立大学法人神戸大学知的財産取扱規程

- ・ 神戸大学の職員等が行った発明等の取扱いについて、その管理、運用及び活用に係る必要な事項を定めている。

(3) 神戸大学学術研究推進機構産官学連携本部発明評価委員会規程

- ・ 神戸大学の発明等、特許等を受ける権利及び特許権等の取扱いに関し、発明評価委員会の組織及び運営について必要な事項を定めている。

(4) 神戸大学知的財産紛争処理委員会規程

- ・ 神戸大学の知的財産に関する紛争を処理する委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めている。

(5) 神戸大学成果有体物取扱細則

- ・ 神戸大学における成果有体物の取扱いについて必要な事項を定めている。

(6) 共同研究等の産学官連携における研究成果、秘密情報等の管理に関するガイドライン

- ・ 神戸大学の研究成果の取扱い及び企業等との共同研究等を実施する際に問題となる秘密情報の管理、共同研究等に職員以外の者が参加する際に遵守すべき事項を定めている。

(7) 神戸大学における研究ライセンスの供与及びリサーチツール特許の使用許諾に関する基本方針

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

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

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

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

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容：	

臨床研究については、学内外を問わず臨床研究推進セミナー(http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html)を通じて広報及び啓発活動を行っている。 また、治験に関しても同様に臨床研究推進センターHP(http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/patient/index.html)において、一般の方を対象とした情報を掲載している。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 「神戸大学医学部附属病院臨床研究実施方針」を病院HP(http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/consultation/research/index.html)に公開するとともに、院内掲示を行っている。 ・神戸大学医学部附属病院は、新規医療技術の実用化と既存医療技術の最適化を図るため、以下の方針をもって臨床研究を推進している。 (1) ヘルシンキ宣言及び関連法規・指針を遵守しつつ、研究対象者の人権と安全を最優先し、臨床研究の信頼性を十分に確保します。 (2) 本院としての研究ガバナンス体制と臨床研究従事者教育の更なる充実を図り、職員が一致協力して臨床研究を適正に実施します。 (3) 本院における臨床研究の適正な実施はもとより、他院で実施される臨床研究を積極的に支援します。	
③臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 本院が臨床研究中核病院に承認されたことおよびそれを踏まえた本院の活動方針を神戸大学医学部附属病院のHP(https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/about/about.html およびhttps://www.hosp.kobe-u.ac.jp/about/index.html)に紹介し、さらにそれらを踏まえたビジョンについて神戸大学医学部附属病院神戸大学広報委員会作成の広報誌「六甲ひろば」にて広く紹介(https://www.office.kobe-u.ac.jp/ppr-contents/rokko/old/no/16/page_03.html)している。また日本臨床試験学会・日本臨床薬理学会等の臨床研究専門学会におけるセミナー・講演、近畿一円の医療施設や医療関係企業における各種講演や、当院臨床研究推進センターが主催して年間30回以上開催する臨床研究推進セミナー等でも毎回その活動内容を紹介している。	
④特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 現在、神戸大学医学部附属病院のHP(https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html)において、神戸大学医学部附属病院で実施している特定臨床研究の情報を掲載するとともに、臨床研究推進センターのHP(http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/patient/list.html)に募集中の治験に関する情報を掲載している。	
⑤当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 神戸大学病院内における「治験・臨床研究にかかる患者相談窓口」について、「神戸大学医学部附属病院治験・臨床研究にかかる患者相談窓口運用内規」【資料7-77 P.647】において、窓口の設置場所、相談責任者及び相談担当者、対応時間、相談事項の取扱い、相談情報の秘密保護、患者への配慮等について規定している。 具体的には、外来診療棟1階患者支援センター内及び外来診療棟3階臨床研究推進センター内に患者相談窓口を設置し、患者及び家族等からの相談、苦情に応じて、最も適任であると考えられる担	

当者に連絡を取って対応する体制を確保している。また、窓口時間外の相談については、電話又はE-mailで対応する体制を確保している。

対応時間原則として平日午前8時30分から午後5時までとする。

対応場所外来診療棟1階患者支援センター内相談窓口

外来診療棟3階臨床研究推進センター内相談窓口

相談責任者は臨床研究推進センター長とする。

相談担当者は臨床研究推進センター職員とする。

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

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

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。【資料 7-78 P.650～P.663】

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	㊦・無
部門名：臨床研究推進センター	
- 活動の主な内容：関係診療科から、先進医療Bのプロトコル作成等の支援依頼があった場合、その支援を行う。 - 先進医療・患者申出療養の計画・申請・実施にかかる相談窓口を設け、センターHPに掲載した専用URLを通じて関係診療科および外部医療機関等からの相談に対応する。	
部門名：医事課	
活動の主な内容： 先進医療専門委員会及び先進医療専門小委員会を所掌する。	
患者申出療養	
部門名：臨床研究推進センター	
活動の主な内容： - 実施中の治験、先進医療、患者申出療養に該当するか否かを評価し、適切に対応する。 - 上記に該当しない場合、関係する診療科の臨床研究マネージャー等と新規患者申出療養として実施することを検討する。 - 患者申出療養のプロトコル等作成を支援する。	
部門名：医事課	
活動の主な内容： - 患者申出療養委員会を所掌する。 - 患者申出療養意見書の取りまとめをおこなう。	
部門名：患者支援センター	
活動の主な内容： 患者、かかりつけ医もしくは特定機能病院（以下「患者等」という。）からの患者申出療養に関する問い合わせ窓口及び患者申出療養制度の説明をする。	

②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		㊟・無	
氏名	＊ ＊ ＊ ＊	所属	臨床研究推進センター
役職名	センター長（特命教授）	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	2014年7月から2016年6月まで厚生労働省医政局研究開発振興課にて先進医療専門官／課長補佐として従事し、先進医療の制度運用及び先進医療技術審査部会の事務局運営を司る一方、保険局医療課とともに患者申出療養の新設に伴う健康保険法の改正及び制度創設に直接関わった。さらに2016年7月から大阪大学医学部附属病院未来医療開発部にて先進医療支援室長、2019年7月から大阪市立大学医学部附属病院臨床研究・イノベーション推進センターにて臨床研究支援部門長を務めており、この間を通じて各種規制法制的ほか、先進医療を含む評価療養制度及びその利活用の方法にも深く熟達している。この間一貫して医師主導治験、先進医療B及び臨床研究下の特定臨床研究の計画・実施にも深く関わっている。さらに各種の臨床研究実施体制及びその支援体制にも精通し、2021年4月から当院臨床研究推進センター長として、臨床研究推進センターの運営に関しても中心的な役割を担っている。また2016年から現在まで厚生労働省先進医療技術審査部会の構成員を務め、常に最新の制度・審査状況を把握している。これらに加え厚生労働省における数多の先進医療事前相談の経験も踏まえて万全の相談応需対応及び意見出しができる体制を率いており、評価療養に係る相談に応じ、ならびに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識と経験を有している。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： ① 評価療養を行い、評価療養に係る相談に応じるための業務に係る規程及び手順書 「神戸大学医学部附属病院先進医療専門委員会規程」【資料7-79 P. 664～P. 665】 先進医療の円滑な実施を図るため神戸大学医学部附属病院先進医療専門委員会を設置した。本規程では、委員会の審議事項、委員構成などを定めている。 「神戸大学医学部附属病院先進医療B実施手順書」【資料7-80 P. 666～P. 667】 神戸大学医学部附属病院で行われる先進医療Bの実施に関する手順を定め、適切かつ円滑にすすめることを目的として、病院長、臨床研究推進センター、診療科および医事課の責務ならびに手順を定めている。 ② 患者申出療養を行い、患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書 「神戸大学医学部附属病院患者申出療養委員会規程」【資料7-81 P. 668～P. 669】 患者申出療養に関する事項の審議・調査等を行うために神戸大学医学部附属病院患者申出療養委員会を設置した。本規程では、委員会の業務、委員構成および成立要件などを定めている。 「神戸大学医学部附属病院患者申出療養実施手順書」【資料7-82 P. 670～P. 671】 神戸大学医学部附属病院で行われる患者申出療養に関する手順を定め、適切かつ円滑にすすめることを目的として、病院長、神戸大学医学部附属病院患者申出療養委員会、臨床研究			

(別添 2)
(様式第 7)

推進センター、診療科、医事課ならびに患者支援センターの責務および手順を定めている。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	(有)・無
取組の内容： 神戸大学医学部附属病院規則において、「病院長は、病院全般の管理、運営を総括し、所属教員を監督する。」と定めており、病院長を議長とした多職種で構成される執行部会議において病院運営に関する意思決定を行っている。また、病院長を委員長とした臨床研究管理委員会においては、本院で実施する特定臨床研究の改善指示、中止指示、再発防止策等の是正措置に関することについても審議を行う。 なお、病院長の指名により各診療科に「臨床研究マネジャー」を置き、2か月に1回会議を開催して本院で実施する臨床研究の倫理性・科学性・安全性・信頼性の向上に向けた方策の検討及び共有を行っている。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	(有)・無
取組の内容： - 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用 臨床研究法に準拠する特定臨床研究等の認定臨床研究審査委員会への申請、および人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査委員会への申請を電子化した。また、GCPに準拠する治験関連文書の電磁化も導入済である。 - 企業治験の円滑な実施に係る手続 新型コロナウイルス感染症対策のため、モニターが当院を訪問せずとも遠隔から原資料等直接閲覧（SDV）を実施するR-SDVのシステムを構築し、手順書を作成の上、2021年度より運用を開始している。また、被験者宅へ治験使用薬等を配送するため、配送に際しての品質管理及び確実な交付を行えるよう業務手順書を作成し、専門配送業者との契約の上、必要に応じて治験使用薬等の配送を実施している。 - 体制の整備に必要な措置 GCPパスポート試験や倫理審査専門職認定制度（CReP）の受験を推奨しており、これらの認定者は2023年度で10名、2024年度もさらに1名が認定されている。また、2023年度末時点で日本臨床薬理学会認定CRCを9名配置しており、うち1名は国際認定となるACRP CCRCを取得している。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	(有)・無
連携の内容： 医学部附属病院臨床研究推進センターの医療機器シーズ創出育成ユニット（以下、ユニット）及び研究管理部門が、部局横断型の全学組織である未来医工学研究開発センター（2019年4月に医学部と工学部が共同で開設）と緊密に連携しながら、医工連携を基盤とした臨床現場ニーズ起点の医療機器創出及び医療機器創出人材の育成に取り組んである。当院は、2018年度までの5年間に「AMED国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の拠点として、また、2019年度からは、その後継事	

業にあたる「AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業」の拠点として、ユニット及び未来医工学研究開発センターが主体となり、医療機器開発推進と人材育成の先進的な取り組みとさらなる体制強化に注力しており、2023年4月からは、それらを総合的にプロデュースするとともに関連主導人材のOJTを伴う育成を担う医学研究科医療創成工学専攻が本学内に開校し、包括的・総合的な医療機器開発の拠点を形成している。具体的には、院内の診療科・各部署と外部の工学系研究機関や企業、さらには兵庫県下の様々な地政学的要因を反映した関連病院群で臨床研究共同探索・支援体制を構築する「関連病院臨床研究アライアンス」登録病院とをワンストップで結び、臨床現場ニーズや外部の技術シーズの情報の集約・一元管理・提供から製品開発の伴走（当局相談や臨床研究・治験実施推進など）までの幅広い支援を行う体制を構築し、積極的に活用している。臨床現場ニーズについては企業・研究機関向けの「ニーズ情報交換セミナー」や、本学工学研究科や兵庫県立大学向けの「医工連携セミナー」等の機会や「関連病院臨床研究アライアンス」等を通じ、定期的に企業や工学系研究者に情報提供することで医工連携を促進する。また、人材育成の観点では、臨床現場において、医療機器を主導的に開発することが可能な企業人や工学系研究者を育てることを目的とした人材育成プログラムを開発し、年間を通じて各種コースを開講している。これらの取り組みを通じて、当院では他大学、神戸市、神戸医療産業都市推進機構、全国の医療機器関連企業、同事業の他大学拠点との学外連携も推進している。

これまでの医工連携の成功例としては、2018年末には臨床現場のニーズを起点とした生体吸収性スパーサーの開発を実施し、クラスⅣ医療機器として製造販売承認を取得、2019年に保険適用に至った。また生体吸収性外科用クリップ（クラスⅣ）の開発が医学研究科研究者と工学研究科研究者との密な連携によって進行中である。さらに国産初の内視鏡手術支援用ロボット「hinotori」の開発・薬事承認取得や、新しい血管内光断層撮影用カテーテル（OFDI）の薬事承認取得にも大きく寄与した。

また、神戸大学は、2019年度、文部科学省の「オープンイノベーション機構の整備事業」に採択されたが、「医療機器」はその主要分野として位置づけられている。先述の医療創成工学専攻及びユニットが推進主体となり、大学本部の学術・産業イノベーション創造本部とユニットの連携により、医学部附属病院と企業との大型の共同研究を企画し、医療機器の実用化を加速する方針である。加えて、2019年度から、神戸大学が神戸市や産業界とともに提案した「神戸未来医療構想」が、内閣府の「地方大学・地域産業創生交付金事業」に採択されている。この事業では、神戸医療産業都市における医療機器開発のエコシステムの形成を目的としており、神戸医療産業都市内に設置されている医学部附属病院国際がん医療・研究センター（ICCRC）に新しい治療技術や医療機器の開発を目的とする臨床研究を実施するリサーチホスピタル機能を整備している。そこでは、AI（人工知能）、5G（第5世代移動通信システム）、8K（超高精細映像技術）等の未来医療技術を活用した医療機器の研究開発や医工連携人材の育成を行う計画であり、医学部附属病院臨床研究推進センターも協力体制を敷き、また、工学研究科以外にも、科学技術イノベーション研究科やシステム情報学研究科が、本事業において医療機器開発人材の育成に参画する。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・ ☒ 無
体制の概要又は今後の整備予定： 本学／本院で育成されている研究開発シーズは医療機器に関連するものが多く、また、医薬品シーズであっても健常人を対象としたFIH試験を行う可能性のあるものはごく一部である。また、既にわが国では主要大学にFIH試験専用病床（Phase Iユニット）が整備されており、需要と供給バランスに鑑みて、医薬品等にかかるPhase I専用ユニットを本院に新設する予定は現在のところない。ついては、医薬品等のFIH試験を実施する場合には、これまでと同様、必要に応じて本院の手術室やICU、診療科病床を利用して実施することになるが、場合によっては同設備を有する他の臨床研究中核病院や民間機関に委託することもある。 一方、医療機器シーズにかかるFIH試験については、医学部附属病院国際がん医療・研究センター（ICCRC）にその体制を整備している。とりわけ、同センターに隣接する統合型医療機器研究開発	

・創出拠点 (MeDIP) は非臨床試験施設として既に稼働しており、両施設と密接に連携することで非臨床試験からFIH試験までを含む包括的な医療機器開発体制が敷かれている。

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

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

☒ 有 ☐ 無

実施状況：

(別添 1)

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

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
* * * *	臨床研究推進センター・センター長・特命教授	0.95	臨床研究推進センターのセンター長として、当センターの組織体制の構築、運営、管理、企画立案等の業務を行っている。 【兼務】：橋渡し科学分野 教育 0.05
* * * *	臨床研究推進センター・副センター長／外科系講座・教授	0.1	臨床研究推進センターの副センター長として、当センターの組織体制の構築、運営、管理、企画立案等の業務を行っている。 【兼務】：脳神経外科 診療科長 0.9
* * * *	臨床研究推進センター・副センター長／内科系講座・教授	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、小児科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：小児科 診療科長 0.8
* * * *	臨床研究推進センター・医療機器シーズ創出育成ユニット／未来医工学研究開発センター・教授	0.2	未来医工学研究開発センターが主たる配置先であり、副たる配置先である臨床研究推進センターにおいては、医療現場における医療機器シーズの探索と医療機器研究開発人材の育成に従事している。 【兼務】：未来医工学研究開発センター教授 0.8
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／地域社会医学・健康科学講座・特命教授	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、総合内科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：総合内科 診療科長 0.8
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／冠動脈疾患治療部・准教授	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、循環器内科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：循環器内科 医師 0.8
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／内科学講座・准教授	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、糖尿病・内分泌内科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：糖尿病・内分泌内科 医師 0.8
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門／内科学講座・助教	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、腫瘍・血液内科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：腫瘍・血液内科 医師 0.8

(別添 1)

** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門／食道胃腸外科・助教	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、食道胃腸外科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：食道胃腸外科 医師 0.8
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門／眼科・助教	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、眼科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：眼科 医師 0.8
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門／泌尿器科・講師	0.2	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、臨床研究の管理・推進、泌尿器科領域研究のコンサルテーションを行っている。 【兼務】：泌尿器科 医師 0.8
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門長・特命准教授	1.0	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、医師主導治験を含む特定臨床研究の計画・運営管理・各種調整、コンサルテーション対応、規制当局対応等を行っている。 【兼務】：なし
** ** *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・特命助教	1.0	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、医師主導治験を含む特定臨床研究の計画・運営管理・各種調整、コンサルテーション対応、統計解析業務等を行っている。 【兼務】：なし
** ** *	臨床研究推進センター・AMED 事業・特命助教	1.0	臨床研究推進センターに所属し、Real World Evidence 創出のための取組み（AMED：医療技術実用化総合促進事業）通称「臨中ネット」に関する業務を行っている。 【兼務】：なし

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命講師	0.8	臨床研究推進センターの研究管理部門に所属し、医師主導治験を含む特定臨床研究の計画・運営管理・各種調整、コンサルテーション対応、規制当局対応等を行っている。 【兼務】：歯科口腔外科 歯科医師 0.2

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	1.0	専従プロジェクトマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当し、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュール管理、倫理委員会申請、変更申請、各種報告書作成支援、各種相談支援等に従事している。 【兼務】：なし
** ** *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	1.0	専従プロジェクトマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当し、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュール管理、倫理委員会申請、変更申請、各種報告書作成支援、各種相談支援等に従事している。 【兼務】：なし

* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門・特命専門職員	1.0	専従プロジェクトマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当し、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュール管理、倫理委員会申請、変更申請、各種報告書作成支援、各種相談支援等に従事している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・研究管理部門・薬剤師	1.0	専従プロジェクトマネージャーとして、臨床研究のプロジェクトマネジメント担当し、研究者からの業務依頼の内容確認、見積もり算定、各種手順書の準備、研究スケジュール管理、倫理委員会申請、変更申請、各種報告書作成支援、各種相談支援等に従事している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命准教授	1.0	副センター長、研究実施部門長（兼）として、センター長業務を支援するとともに、CRC業務、治験薬等管理業務を統括している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	1.0	専従CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・薬剤師	0.8	専任CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：薬剤部 0.2
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	1.0	専従CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門／薬剤部・特定薬剤師	1.0	専従CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	1.0	専従CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施	1.0	専従CRCとして、被験者の適格性確認、インフォームドコンセント、被験者のスケジュール管理、服薬指導

(別添 1)

	部門・特命専門職員		、有害事象への対応、症例報告書作成補助、モニタリング・監査への対応等の業務に従事している。また、治験薬等管理業務に従事している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・倫理委員会事務局／薬剤部治験管理室・薬剤主任	1.0	研究倫理部門長として、CRB、IRB、倫理審査委員会における事務局業務を総括している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・データサイエンス部門・一般職員	1.0	治験・臨床研究にかかるデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等、データマネジメント業務に関する文書レビュー、EDCシステムのUAT等）を行っている。 【兼務】：なし

(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
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門員	1.0	専従CRCとして、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	0.6	治験以外の臨床研究の品質管理業務に従事している。 【兼務】：なし 換算外の0.4は短時間勤務の適用を受けているため
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門・看護師	1.0	専従CRCとして、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門・看護師	1.0	専従CRCとして、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
* * * *	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	1.0	専従CRCとして、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし

(別添 1)

** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・看護師	1.0	専従CRCとして、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	1.0	専従CRCとして、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	1.0	専従CRCとして、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門・特命専門職員	1.0	専従CRCとして、臨床研究推進センターが受託した臨床研究並びに治験のプロトコル内容確認、研究資材管理、被験者の同意取得補助、適格性検査、規定の検査業務、被験者スクリーニング等に従事している。 【兼務】：なし
** ** *	臨床研究推進センター・研究実施部門／看護部・看護師	0.5	治験以外の臨床研究の品質管理業務に従事している。 【兼務】：なし 換算外の0.5は短時間勤務の適用を受けているため
** ** *	臨床研究推進センター・教育研修部門・主任	1.0	専任のモニターとして、医師主導臨床研究に係るモニター業務に専従している。 【兼務】：なし

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	** ** *		
所 属	臨床研究推進センター・研究実施部門	役職名	特命専門員
業務内容	「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	研究実施部門で、専従 CRC として、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		平成21年2月	～ 現在
		神戸大学医学部附属病院	
		平成21年2月～現在	
		【勤務内容】	
		担当 CRC として、ICF 作成の補助、被験者補助説明、被験者のケ	

		ア(相談)、調整業務(被験者スケジュール、院内他部署/依頼者との連携)、適格性確認の補助、診察時同行、症例報告書の作成支援、必要書類作成の支援(SAE 報告書、逸脱報告書)、治験薬投与、治験特有の検査(経時的 PK・心電図など)の実施、モニタリング/監査の対応を実施した。 医師主導治験に関してはこれに加え IRB 審議資料作成の支援、調整事務局との調整を実施した。 【実績】 ● 企業治験：47件109症例 ● 臨床研究：10件 81症例 ● 医師主導治験：5件 40症例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・平成21年度 初級者臨床研究コーディネーター等養成研修(日本薬剤師研修センター) ・平成26年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修(AMED) 【資格等】 ・平成8年4月 看護師免許取得 ・平成29年4月 ACRP CCRC 取得

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門/薬剤部		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従 CRC として、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成17年8月	～	平成20年3月	兵庫県立がんセンター
		平成20年7月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成17年8月～平成20年3月 【勤務内容】 1）企業治験（製造販売後臨床試験を含む） 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理、中央判定画像の管理・提出、中央測定検体の管理・提出 2）臨床試験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 治験・臨床試験における CRC 業務：10試験 担当症例数：約40例 平成20年7月～現在			

		【勤務内容】 1) 企業治験（製造販売後臨床試験を含む） 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理、中央判定画像の管理・提出、中央測定検体の管理・提出 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理、中央判定画像の管理・提出、中央測定検体の管理・提出 3) 臨床試験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、中央判定画像の管理・提出、中央測定検体の管理・提出、モニタリング・監査対応 【実績】 1) 企業治験における治験薬管理業務およびCRC業務：75試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務およびCRC業務：15試験 3) 臨床試験におけるCRC業務：3試験 担当症例数：約200例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成21年6月～7月 平成21年度臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（文部科学省） 平成23年10月 平成23年度 GCP研修会（医薬品医療機器総合機構/日本薬剤師研修センター） 平成24年10月 平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） 平成27年1月 平成26年度データマネージャー養成研修（厚生労働省） 平成28年8月、平成29年1月 平成28年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（AMED） ・平成29年2月 平成28年度治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター） ・平成31年2月 平成30年度治験推進地域連絡会議（日本医師会治験促進センター） ・令和4年2月 第2回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2022（日本病院薬剤師会） 【資格等】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年1月） ・日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職（平成29年5月）		
氏 名		* * * *		
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門/薬剤部	役職名	薬剤師

(別添 1)

業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、就業時間の8割以上 CRC として、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。 【兼務】：あり			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成26年3月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡 ・調整 ・被験者ケア ・IC補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・治験薬等の管理：管理・調剤・調製・薬剤部との調整 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 ・臨床研究支援業務（実施体制の確認等） 【実績】 1) <u>企業治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：45試験、98症例</u> 2) <u>医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：10試験、56症例</u>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成26年6月 東京大学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 平成29年10月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の医療技術実用化総合促進事業 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 令和3年11月 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 上級者臨床研究コーディネーター養成研修終了 【資格等】 平成21年5月 薬剤師免許取得 平成29年1月 日本臨床薬理学会認定CRC取得 令和元年5月 日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職			

氏 名	* * * *		
所 属	臨床研究推進センター・研究実施部門	役職名	特命専門職員
業務内容	「CRC」 (臨床研究コーディネーター)		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	研究実施部門で専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務に従事している。		

		【兼務】：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	期 間		場 所
		平成30年4月	～	現在 神戸大学医学部附属病院
		【勤務内容】 ・ 治験および臨床研究の調整業務： 院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡・調整 ・ 被験者ケア ・ IC補助 ・ 適格性基準の確認 ・ 試験データの収集および管理 ・ 症例報告書作成支援 ・ モニタリング・監査の対応 ・ 倫理委員会申請書類作成支援 ・ SAE作成支援 ・ 中央判定画像の管理・提出 ・ 中央測定用検体の管理・提出 ・ 採血・心電図等の検査実施 ・ 治験薬投与の補助 【実績】 担当治験数：41試験 担当症例数：103例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成30年6月18日-6月22日（40時間） 平成30年度国公立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究（治験）コーディネーター養成）受講 平成31年4月11日（1時間）神戸大学臨床研究推進セミナー「臨床研究法の概要と留意点」 令和4年2月 令和3年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 受講 令和5年5月30日（1時間）神戸大学臨床研究推進セミナー「またまた改正、生命・医学系指針の改正概要について」 令和5年6月15日（1時間）神戸大学臨床研究推進セミナー「生物統計ことはじめ ～臨床研究における生物統計の考え方～」 令和5年10月19日（1時間）神戸大学臨床研究推進セミナー「がん領域の医師主導治験におけるフルリモートDCT導入の試み」 令和5年10月25日（1時間）神戸大学臨床研究推進セミナー「プロトコル作成時に検討すべき事項」 令和5年12月4日（1時間）神戸大学認定臨床研究審査委員会等委員対象セミナー「臨床研究のQMS体制」 令和6年2月6日神戸大学臨床研究推進セミナー「DCT実装の実際と、その意義」 令和6年2月17日（2時間） 第13回小児CRC部会 受講 令和6年3月15日（1時間）神戸大学臨床研究推進セミナー「臨床研究の信頼性確保の取り組み」 【資格等】 平成26年4月 看護師免許取得 令和4年2月 日本臨床薬理学会認定治験コーディネーター認定取得		

(別添 1)

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門		役職名	特命専門職員
業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成30年6月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡 ・調整 ・被験者ケア ・IC補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・治験薬等の管理：管理・調剤・調製・薬剤部との調整 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】 企業治験における治験薬管理業務及びCRC業務：32試験：72症例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成30年8月31日 第21回CRC養成研修会 平成31年3月2日 第21回CRC養成フォローアップ研修会 【資格等】 平成16年3月29日 看護師免許取得 令和4年12月 日本臨床薬理学会認定CRC			

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門/看護部		役職名	看護師
業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成31年4月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡 ・調整			

との説明		・被験者ケア ・IC補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・治験薬等の管理：管理・調剤・調製・薬剤部との調整 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】 企業治験：19件 28症例 医師指導治験：8件 19症例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 2021年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格等】 平成11年 看護師免許取得 平成27年 がん化学療法看護認定看護師取得 令和4年1月 認定CRC取得/日本臨床薬理学会

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で、専従CRCとして、被験者ケア・医師サポートを中心とした臨床研究支援業務及び治験薬管理業務に携わっている。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成26年9月	～	平成29年7月	佐賀大学医学部附属病院
		令和5年4月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【業務内容】 ・調整業務：院内他部署との連携・調整、治験依頼者との連絡 ・調整 ・被験者ケア ・IC補助 ・適格性基準の確認 ・試験データの収集および管理 ・症例報告書作成支援 ・モニタリング・監査の対応 ・倫理委員会申請書類作成支援 ・SAE作成支援 ・中央判定画像の管理・提出 ・中央測定用検体の管理・提出 【実績】			

		企業治験・医師主導治験における治験薬管理業務及びCRC業務：15試験、40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】 ・ 東京大学医学部附属病院主催 国公立大学病院CRC養成研修（平成26年） ・ 国立大学附属病院臨床研究推進会議主催 データマネージャー養成研修（平成27年） ・ AMED主催 橋渡し研究戦略的推進プログラム 初級モニター研修会（平成30年） ・ DIA Japan主催 DIAクリニカルDMワークショップ（令和2年） ・ DIA Japan主催 DIA臨床研究・医薬品開発に必要な生物統計ワークショップ（令和3年） ・ 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRCと臨床試験のあり方を考える会議（平成26, 27, 30, 令和2, 3, 4, 5年） ・ 日本臨床薬理学会 九州・沖縄地方会（平成30, 令和元年） ・ 日本臨床試験学会 学術集会総会（令和2年） ・ 日本臨床試験学会 学術総会（令和5年） 【資格等】 平成20年5月 薬剤師免許取得 令和元年5月 日本臨床試験学会モニタリング技能検定（基礎コース）認定 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

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

		3年2月28日 東北大学主催)
		【資格等】 ・看護師（平成4年取得） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成27年認定） ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート（令和3年認定）

氏 名	* * * *		
所 属	臨床研究推進センター・研究実施部門	役職名	特命専門職員
業務内容	モニター		
区 分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	専任のモニターとして、医師主導臨床研究に係るモニター業務に専従している。 【兼務】 ：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間 令和5年4月 ～ 現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和5年4月～現在 【勤務内容】 ・医師主導治験におけるモニター業務を担当。 ・特定臨床研究におけるモニター業務を担当。 【実績】 ・医師主導治験のモニタリング業務：2件 ・特定臨床研究のモニタリング業務：5件 ・特定臨床研究におけるモニタリングのサポート：67件	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・令和5年度厚生労働省 臨床研究総合促進事業 初級モニター研修 終了 ・令和4年度厚生労働省 臨床研究総合促進事業 データマネージャー養成研修 終了 ・大阪大学2023年度モニタリング基本講習 CROCO 終了 【資格等】 ・JSCTR 認定 GCP パスポート ・JSCTR モニタリング技能検定（基礎コース） ・日本癌治療学会認定ジュニア CRC	

氏 名	* * * *		
所 属	臨床研究推進センター・研究管理部門	役職名	特命専門職員
業務内容	「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	研究管理部門に所属し、専従のプロジェクトマネージャーとして、臨床研究（治験、特定臨床研究、観察研究等）のプロジェクトマネジメント業務に従事している。 臨床研究のプロトコル・ICF・概要書等の作成支援、進捗管理、他部門及び外部機関との連携・情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者等のサポート、総括報告書作成支援、PMDA 面談支援などを実施している。		

		【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		昭和60年4月	～	平成30年7月	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
		平成30年8月		令和5年7月	神戸大学医学部附属病院
		令和6年2月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	昭和60年4月～平成30年7月 【勤務内容】 新薬開発及びメディカルアフェアーズ業務等のプロジェクトマネジメント業務 (プロトコル・ICF・概要書作成、モニタリング、データ解析、総括報告書作成、承認申請、PMDA査察対応、国際共同試験実施、論文作成、アドバイザリーボード会議、Corporateとの連携、治験データの戦略策定、等) 【実績】 <u>多施設共同企業治験10件以上</u> 平成30年8月～令和5年7月現在 【勤務内容】 臨床研究に関するプロトコル・ICFの作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む）との連携・情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、認定臨床研究審査委員会への審議申請の支援、PMDA面談支援 【実績】 <u>多施設共同・医師主導治験5件、特定臨床研究1件、観察研究2件</u> 令和6年2月～現在 【勤務内容】 臨床研究に関するプロトコル・ICFの作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む）との連携・情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、認定臨床研究審査委員会への審議申請の支援、PMDA面談支援 【実績】 <u>多施設共同・医師主導治験5件、観察研究1件</u>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【専門的研修】 ・平成30年8月10日：京都大学のプロジェクトマネージャーによる「スタディマネジメント業務の実際」 ・平成30年11月2日：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セミナー「臨床研究に係る指針と研究法」 ・平成31年1月17日：京都大学主催「先端医療技術開発戦略セミナー：医療機器の医師主導治験～承認に向けて～」 ・令和2年9月17日：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セミナー「わが国の臨床研究ルールの構造」 ・令和3年2月12日：厚労省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の見直しについて」 ・令和3年5月20日：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セミナー「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 ・令和3年7月20日：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セミナー「診療と研究の境界について～医療倫理と保険診療の考え			

		方の違い～」 ・令和3年12月7日：神戸大学医学部附属病院AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業「2021年度企業・アカデミアによる医療技術・材料シーズ発表会」 ・令和4年2月4日：第13回日本臨床試験学会 ・令和4年2月7日：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セミナー「医療機器の承認審査の実際（臨床試験の考え方等）」 ・令和4年2月18日：長崎大学主催「第50回大学院セミナー：当事者から見た母子感染症と医療者へ向けたメッセージ」 ・令和4年3月24日：大阪大学主催「第1回医師主導治験の標準業務手順書の改訂について」 ・令和4年4月27日：日本臨床試験学会主催「臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る」 ・令和4年4月28日：大阪大学主催「医師主導治験 治験使用薬に関するSOP改訂」（第2回） ・令和4年5月25日：大阪大学主催「医師主導治験 治験使用薬に関するSOP改訂」（第3回） ・令和4年5月26日：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セミナー「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 ・令和4年6月8日：大阪大学主催「医師主導治験 治験使用薬に関するSOP改訂」（第3回EXTRA） ・令和4年6月23日：大阪大学主催「医師主導治験 治験使用薬に関するSOP改訂」（第4回） ・令和4年8月26日：PRA開発センター主催「MWトレーニング」 ・令和4年8月26日：臨床試験DX推進研究会主催「第1回臨床試験DX推進研究会」 ・令和4年9月15日：外部講師「GMP研修」 ・令和5年1月25日：阪急阪神HD主催「ICT活用疾病重症化・再発防止施策」 ・令和5年3月9日：大阪大学主催「第7回国際共同臨床研究推進シンポジウム」 ・令和5年3月28日：神戸大学医学部附属病院臨床研究推進セミナー「特定臨床研究におけるモニタリングのあり方」 ・令和6年2月22日：AMED「革新的医療技術創出拠点令和5年度成果報告会」 ・令和6年3月21日：PMDA「信頼性保証部説明会2024春～適合性調査実施上の課題解決に向けて～」 【資格等】 なし
--	--	--

氏 名	* * * *		
所 属	臨床研究推進センター・研究管理部門	役職名	特命専門職員
業務内容	「PM」（プロジェクトマネージャー/スティーマネージャー）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	研究管理部門に所属し、専従のプロジェクトマネージャーとして臨床研究法に基づく特定臨床研究に関するプロトコル、同意説明文書の作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む）と		

		の連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、認定臨床研究審査委員会への審議申請の支援、PMDA 対応の支援等に従事している。			
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
		昭和 57 年 4 月	～	平成 29 年 8 月	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
		平成 29 年 9 月	～	令和4年8月	神戸大学医学部附属病院
		令和 5 年 9 月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	昭和57年4月～平成29年8月 【勤務内容】 製薬企業臨床開発部門において、中枢神経薬（睡眠導入剤）、呼吸器薬（抗コリン吸入薬）、中枢神経薬（抗パーキンソン病薬）に関する多施設共同・企業治験のプロジェクトマネジメント業務に従事した。 【実績】 <u>多施設共同企業治験4件</u> 平成29年9月～令和4年8月 【勤務内容】 臨床研究法に基づく特定臨床研究に関するプロトコル、同意説明文書の作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む）との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、認定臨床研究審査委員会への審議申請の支援、PMDA対応の支援 【実績】 <u>多施設医師主導治験：1 件</u> <u>特定臨床研究（多施設研究）：5件</u> 令和5年9月～現在 【勤務内容】 臨床研究法に基づく特定臨床研究に関するプロトコル、同意説明文書の作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む）との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、認定臨床研究審査委員会への審議申請の支援、PMDA対応の支援 【実績】 <u>多施設医師主導治験：2件</u> <u>特定臨床研究（多施設研究）：3件</u>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成29年9月 第5回 ARO 協議会学術集会 テーマ：アカデミアによるコンソーシアムやネットワークを活用したシーズの発掘・育成・評価の取組み 等 平成30年8月 第6回 ARO 協議会学術集会 テーマ：臨床開発のマネジメント～Go/No-go をどう判断するか～ 等 令和2年12月17日 テーマ：GCP リノベーションセミナー ICH 最新動向と ICH E6（R3）要説明（WEB 参加） 等 令和3年2月10日 PMDA 講習会			

		『令和2年度 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における承認審査等に関する講習会』（WEB 参加） 令和5年10月25日、11月29日 大阪大学未来医療開発部主催 橋渡し研究教育プログラム 『医薬品開発における 薬物動態学－薬力学 PK-PD コース』（オンライン開催） 令和6年3月21日 PMDA 講習会 『信頼性保証部説明会2024春～適合性調査実施上の課題解決に向けて～』（WEB参加） 【資格等】 薬剤師免許取得
--	--	--

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究管理部門		役職名	一般職員
業務内容		「PM」（プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究管理部門に所属し、専従のプロジェクトマネージャーとして治験のプロトコル、ICF、概要書等の作成支援、進捗管理、他部門や外部との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者等のサポート、総括報告書作成支援、PMDA 対応支援業務等に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 20 年 8 月	～	平成 26 年 3 月	（公財）先端医療振興財団 臨床研究情報センター
		平成 26 年 4 月	～	平成 29 年 1 月	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 2 月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
		平成 20 年 8 月～平成 26 年 3 月 【勤務内容】 医師主導臨床試験に関するプロトコル・ICF の作成支援、外部機関（実施医療機関を含む）との連携・情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポートに従事した。 【実績】 <u>多施設共同・医師主導臨床試験（介入）：5 件</u> <u>多施設共同・医師主導臨床試験（観察）：4 件</u>			
		平成 26 年 4 月～平成 29 年 1 月 【勤務内容】 医師主導臨床試験に関するプロトコル・ICF の作成支援、外部機関（実施医療機関を含む）との連携・情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポートに従事した。 【実績】 <u>多施設共同・医師主導臨床試験（介入）：1 件</u>			
平成 29 年 2 月～現在 【勤務内容】					

		医師主導治験に関するプロトコル・ICFの作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む）との連携・情報共有、プロジェクトの文書管理、治験調整医師のサポート、総括報告書作成支援、PMDA対応支援業務等に従事している。 【実績】 多施設共同・医師主導治験 5 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成30年9月1日 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー～治験開始から終了まで～（ARO協議会第6回学術集会） 平成30年11月2日 GCPトレーニング（R2対応版）（ICR Web） 令和元年7月2日 第6回DIA医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース～臨床研究の課題解決にプロジェクトマネジメントを役立てる～（DIA Japan） 令和元年9月26日～27日 医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー（ARO協議会第7回学術集会） 令和5年1月～8月 医師主導治験で活かせるプログラム&プロジェクトマネジメントの知識 理論編、実践編（大阪大学医学部附属病院 臨床研究セミナー） 令和5年10月11日、18日 治験総括報告書の作成方法（株式会社パナシア） 【資格等】 臨床検査技師免許取得 スタディマネジャー認定（ARO 協議会）

氏 名		* * * *				
所 属		臨床研究推進センター・研究管理部門		役職名	特命専門職員	
業務内容		「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー）				
区 分		1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究管理部門に所属し、専従のプロジェクトマネージャーとして治験・臨床研究のプロトコル、ICF、概要書等の作成支援、進捗管理、他部門や外部との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者等のサポート、総括報告書作成支援、PMDA 対応支援業務等に従事している。 【兼務】：なし				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所	
		平成29年11月		～	平成31年3月	株式会社 CAC クロア
		令和2年1月		～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成29年11月～平成31年3月 【勤務内容】 CRO臨床開発部門において、点眼薬、PPARδ 調節剤に関する多施設共同・企業治験のプロジェクトマネジメント業務に従事した。 【実績】 <u>多施設共同企業治験3件</u>				
		令和2年1月～現在 【勤務内容】 臨床研究上の特定臨床研究に関するプロトコル、同意説明文書の作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む）との連携、				

		情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、認定臨床研究審査委員会への審議申請の支援、PMDA対応の支援 【実績】 多施設医師主導治験：2件、特定臨床研究：2件
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【専門的研修】 令和1年6月、8月 PM研修（CRO社内研修、PMBOKを元にした座学、ワークショップ形式、参加者数10名程度） 令和2年8月18日 ICR Web「臨床研究の基礎知識講座（神戸大学版）」 令和2年12月17日 GCP リノベーションセミナー-ICH最新動向とICH E6(R3)概要説明- 令和3年1月15日 ICR Web「プロトコール作成」 令和3年1月22日 ICR Web「研究コンセプトの作り方ー統計家の視点からー」 令和3年1月22日 ICR Web「ICH E6 GCP Essential GCP Training v2」 令和3年1月22日 ICR Web「臨床研究法講座 2018（神戸大学版）」 令和3年2月20日 第10回ながさき治験交流会（QMS） 令和3年2月10日 令和2年度 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における承認審査等に関する講習会 令和3年3月19日 第5回研究倫理講座（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について） 令和3年3月19日 ICR Web「臨床研究における研究責任者の責務」 令和3年3月26日 ICR Web「研究倫理審査のポイント - 科学的観点から」 令和3年3月26日 ICR Web「倫理審査のポイント - 倫理的観点から」 令和3年3月26日 ICR Web「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 令和3年6月9日 臨床研究推進セミナー「保険外併用療養（先進医療・患者申出療養）について」 令和3年7月20日 臨床研究推進セミナー「診療と研究の境界について～医療倫理と保険診療の考え方の違い～」 令和3年10月4日 ICR Web「第2回 医療機関におけるQMS」 令和3年10月26日 第6回臨床研究講習会「知的財産制度の基礎と活用」 令和4年2月7日 臨床研究推進セミナー「医療機器の承認審査の実際（臨床試験の考え方等）」 令和4年2月16日 第8回臨床研究講習会「研究目的に合致した質の作りこみの意味とその方法」 令和4年2月17日 国立大学病院臨床研究推進会議第10回総会シンポジウム 令和4年3月11日 臨床研究推進セミナー「臨床研究の進め方」 令和4～5年（月1～2回） GPM養成研修 令和4年1月～8月 セミナー「医師主導治験で活かせるプログラム・プロジェクトマネジメントの知識」 令和5年4月17日 臨床研究入門～統計学の基本と研究デザイン

		～ 令和 5 年 5 月 16 日 臨床研究講習会「データの信頼性と研究倫理－論文の批判的吟味も踏まえて－」 令和 5 年 6 月 1 日～2 日 DIA PM 研修 令和 5 年 7 月 18 日 臨床研究講習会「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法 (DCT) の現状と課題」 令和 5 年 7 月 28 日 セミナー「estimand と試験の質」 令和 5 年 9 月 12 日 2023 年度 再生医療知財セミナー 令和 5 年 11 月 1 日 セミナー「CAPA の重要性」 令和 5 年 12 月 11 日 セミナー「求められる相談体制」 令和 6 年 1 月 18 日 MEDISO セミナー 【資格等】 三級知的財産管理技能士 (管理業務)
--	--	---

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研 究管理部門		役職名	特命専門職員
業務内容		「PM」（プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		研究管理部門に所属し、専従のプロジェクトマネージャーとして 治験のプロトコル、ICF、概要書等の作成支援、進捗管理、他部門 や外部との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者 等のサポート、総括報告書作成支援、PMDA 対応支援業務等に従事 している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 相当の経験及び 識見を有するこ との説明	過去に当該業務 に従事した期間	期間			場所
		平成 4 年 5 月	～	平成 28 年 3 月	大日本住友製薬株式会社
		平成 28 年 10 月	～	令和 3 年 6 月	パレクセル・インターナ ショナル株式会社
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	令和 4 年 1 月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
		平成 4 年 5 月～平成 28 年 3 月 【勤務内容】 企業主導臨床試験に関するプロトコル・ICF の作成、外部機関（実 施医療機関を含む）との連携・情報共有、プロジェクトの文書管理、 治験担当医師・医学専門家のサポート、総括報告書作成、PMDA 対 応業務等に従事した。 【実績】 <u>多施設共同・企業主導治験：13 件</u> <u>単施設・企業主導治験：2 件</u> 平成 28 年 10 月～令和 3 年 6 月 【勤務内容】 企業主導臨床試験に関するモニタリング活動の品質管理、CRO 内に おけるプロジェクトマネジメント、企業とのリエゾン業務等に従 事した。 【実績】 <u>多施設共同・企業主導治験：5 件</u> 令和 4 年 1 月～現在			

		【勤務内容】 医師主導治験等に関するプロトコル・ICFの作成支援、他部門及び外部機関（実施医療機関を含む）との連携・情報共有、プロジェクトの文書管理、治験調整医師のサポート、総括報告書作成支援、PMDA 対応支援業務等に従事している。 【実績】 <u>多施設共同・医師主導臨床研究（臨床研究法）：2 件</u> <u>多施設共同・医師主導治験：2 件</u>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 令和1年10月16日 GCPトレーニング（R2対応版）（前職全体研修） 令和4年1月18日 臨床研究の基礎知識講座（ICR Web） 令和5年7月19日 アカデミアにおける初・中級者向け医薬品規制概論（Web） 【資格等】 薬剤師免許取得

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究管理部門		役職名	特命専門職員
業務内容		「PM」（プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究管理部門に所属し、専従のプロジェクトマネージャーとして治験・臨床研究のプロトコル、ICF、概要書等の作成支援、進捗管理、他部門や外部との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者等のサポート、総括報告書作成支援、PMDA 対応支援業務等に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成9年4月	～	令和5年3月	住友ファーマ株式会社
	令和5年4月	～	現在	神戸大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成9年4月～令和5年3月 【勤務内容】平成9年4月製薬企業に入社、研究部門において、中枢神経系薬剤の創薬研究、バイオマーカー探索研究および初期臨床試験の企画業務に従事した。平成15年～17年スウェーデンカロリンスカ医学研究所とのジョイントベンチャーに研究者として出向、研究およびアカデミアとのリエゾン業務を担当。平成25年4月より臨床開発部門において、初期臨床開発（中枢神経系、癌、糖尿病、消化器、感染症領域等）における開発計画の企画および臨床薬理試験を担当する組織においてマネジメント業務に従事した（承認申請業務も含む）。平成25年～27年、米国子会社（マサチューセッツ州）に出向し、初期臨床におけるTranslational Medicine業務に従事した。			
		1) 非臨床段階アセットの初期臨床試験計画、トランスレーショナルバイオマーカー試験の企画および担当部門のマネジメント			
2) First in human 試験および各種臨床薬理試験（イメージング試験も含む）のプロトコル作成、治験推進、薬物動態、バイオマーカーデータ解析、報告書作成（当局対応も含む）部門のマネジメント					

		ート 【実績】 ・ First in human 試験の国内実施:4試験 ・ 臨床薬理試験:多数 ・ 承認申請業務経験:4剤 ・ 社内 IRB 常任委員(臨床薬理責任者として) ・ 社内安全性評価レビューチームメンバー (medical Lead) ・ AMED 産学連携プロジェクトにおいて CiCLE 分担代表 令和5年4月～現在 神戸大学医学部附属病院 研究管理部門 【勤務内容】PMとして業務に従事 再生医療 核酸医薬 低分子
	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】 第7回日本臨床薬理学会 臨床研究・臨床薬理セミナー ・「臨床研究専門職による臨床研究推進の方法研究インテグリティを考える」(令和5年4月2日) 医療科学研究所産官学シンポジウム2023(令和5年5月20日) ・創薬力/生産性向上の処方箋(求められる人材と組織の多様性) 大阪大学医学部附属病院 臨床研究セミナー ・ 医師主導治験に必要な非臨床試験(令和5年5月23日) ・ 開発戦略の立案～RS戦略相談、資金獲得(令和5年6月6日) 臨床研究の基礎知識講座 (ICR 臨床研究入門) (神戸大学版) 10講座 修了 (令和5年6月7日) 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(第281回) 開発段階における産学連携の現状と課題(令和5年7月21日) アカデミア研究をどう活用するか／活用できるか 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団主催 臨床研究プロジェクトマネジメント講座(京大オリジナル株式会社主催) (令和5年9月7日、8日) 【資格等】 平成5年6月21日 薬剤師免許取得 平成6年3月 学位:博士前期課程 修士(薬学) 平成9年3月 学位:博士後期課程 博士(薬学) 平成24年3月 学位:経営学修士 令和3年11月6日 ・日本ディープラーニング協会ジェネラリスト検定合格 令和4年12月12日 ・Project Management Coordinator(PMC)資格取得 令和5年3月17日 ・Project Management Specialist (PMS)資格取得 日本プロジェクトマネジメント協会 会員 令和6年1月4日 ・三級知的財産管理技能士 資格取得

氏 名	* * * *		
所 属	臨床研究推進センター・	役職名	特命専門職員

		研究管理部門			
業務内容		「PM」 (プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究管理部門に所属し、専従のスタディマネージャーとして医師主導治験のプロトコル、同意説明文書の作成支援、他部門及び外部機関（治験薬提供者を含む）との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、治験審査委員会への審議申請の支援、PMDA 対応の支援等に従事している。			
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
		昭和 63 年 4 月	～	平成 17 年 8 月	シェリング・プラウ株式会社 (現：MSD 株式会社)
		平成 17 年 9 月	～	平成 21 年 8 月	日本イーライリリー株式会社
		平成 21 年 9 月	～	令和 5 年 7 月	シミック株式会社
		令和 5 年 8 月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	昭和63年4月～平成17年8月 【勤務内容】 臨床開発モニター、プロジェクトリーダー 【実績】＊：承認取得 担当領域：気管支喘息、アレルギー性鼻炎＊、本態性高血圧、血液疾患（ITP、MDS/AA、BMT）、B型/C型慢性肝炎＊、高脂血症＊			
		平成17年9月～平成21年8月 【勤務内容】 臨床開発サブリーダー、プロトコールリーダー 【実績】＊：承認取得 担当領域：成人成長ホルモン欠損症＊、悪性胸膜中皮腫＊、非小細胞肺癌＊			
		平成21年9月～令和5年7月 【勤務内容】 臨床開発プロジェクトリーダー、部長 【実績】＊：承認取得 担当領域：心房細動＊、肝がん（再発予防） 部長として、延べ15プロジェクト（企業治験、医師主導治験、特定臨床研修、観察研究等）、約50名をマネジメント			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	令和5年8月～現在 【勤務内容】 医師主導治験スタディマネージャー 【実績】 医師主導治験のプロトコル、同意説明文書の作成支援、他部門及び外部機関（治験薬提供者を含む）との連携、情報共有、プロジェクトの文書管理、主任研究者のサポート、治験審査委員会への審議申請の支援、PMDA対応の支援 医師主導治験：1件			
		【専門的研修】 令和5年11月 TG3事例検討会 令和5年12月 臨床研究のQMS体制、医療イノベーションにおけるアカデミアの役割			
		【資格等】			

(別添 1)

		獣医師免許（1988 年 8 月取得）
--	--	---------------------

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・企画推進部門		役職名	主任
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画推進部門で、治験や臨床研究に係る契約業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成19年7月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験等の契約に関する折衝、締結及びそれに付随する業務 ・ 企業治験における研究費の出来高制、マイルストーンペイメント方式、Fair Market Valueに基づくベンチマーク型コスト算定方式の導入の検討 ・ 治験等の症例登録の進捗管理と請求業務 ・ 保険外併用療養費支給対象外経費の請求に係る業務 ・ 被験者負担軽減費の支払いに係る業務 ・ 医師主導治験契約書（企業からの資金提供あり）の雛形作成 【実績】 新規契約件数 約34件 /年			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	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】 ・ 2017年9月27日 株式会社R&D支援センター主催 「共同研究／開発契約の進め方と秘密保持契約の対応ノウハウ」 ・ 2018年2月 神戸大学研究推進部連携推進課主催 「共同研究事務説明会」 ・ 2020年1月10日 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター主催 「改正GCPガイダンス説明会」 ・ 2020年11月3日～16日 一般社団法人臨床試験支援財団主催 「第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020in長崎」（WEB参加） ・ 2022年4月27日 一般社団法人日本臨床試験学会主催 教育セミナー「臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る」 ・ 2022年11月26日 （主催者同上） 教育セミナー「第1回GCP Basic Zeroセミナー」 ・ 2023年4月22日			

		(主催者同上) 教育セミナー「GCP Basic Training セミナー」 ・ 2022年8月26日 臨床試験DX推進研究会主催 「医療機関の目指す治験のDXについて」 ・ 2023年7月20日～21日 DIA Japan主催 「第11回DIAクリニカルオペレーション・ モニタリング ワークシ ョップ」 ・ 2024年7月25日 DIA Japan主催 「第12回DIAクリニカルオペレーション・ モニタリング ワークシ ョップ」 ・ 2023年10月16日 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 「第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023」 ・ 2017年4月6日 神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター主催 臨床研究推進センター内集合研修「人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針と本学の標準業務手順書」 ・ 2017年6月23日 (主催者同上) 臨床研究推進センター内集合研修「成育医療センターにおける 医師主導治験調整事務局の実際について」 ・ 2017年7月18日 (主催者同上) 臨床研究推進センター内集合研修「医師主導治験におけるプロ ジェクトマネジメント」 ・ 2018年5月28日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「誰でも知っておきたい臨床研究に係る 指針と研究法」 ・ 2018年7月17日 (主催者同上) 臨床研究推進センター内集合研修「医師主導治験 (医療機器) にかかる講演会」 ・ 2020年6月25日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「臨床研究法の概要と留意点」 ・ 2020年10月5日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「わが国の臨床研究ルールの構造」 ・ 2021年6月9日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「保険外併用療養費 (先進医療・患者申 出療養) について」 ・ 2021年7月7日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「治験・医学研究に適用される保険につ いて」 ・ 2021年7月20日
--	--	---

		(主催者同上) 臨床研究推進セミナー「診療と研究の境界について～医療倫理と保険診療の考え方の違い～」 ・2023年1月26日 臨床研究推進セミナー「先進医療・患者申出療養などの保険外併用療養について」 ・2023年6月5日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「臨床研究法下での利益相反管理や審査の視点」 ・2023年10月2日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「研究倫理と倫理審査の基礎を見直そう～治験・倫理審査委員会委員研修の内容をベースに～」 ・2024年5月30日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「生命・医学系指針の改正概要について－旧指針からの改正点をふりかえってみる(前編)－」 ・その他セルフトレーニング 2017年12月～受講継続中 <ICR臨床研究入門(ICRweb)> 「臨床研究の基礎知識講座」「臨床研究法講座」「臨床研究継続研修講座」「GCP トレーニング(R2対応版)」等 <学内提供の職員研修(e ラーニング)> 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 ・2023年12月5日 R&D Head Club開催 「なぜ、いまベンチマーク型コスト算定の導入が必要なのか」 【資格等】 ・GCP パスポート(2023年9月)
--	--	---

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・企画推進部門		役職名	特定事務員
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画推進部門で、治験や臨床研究に係る契約業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和4年2月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
		令和4年2月～現在 【勤務内容】 ・ 治験等の契約に関する折衝、締結及びそれに付随する業務 ・ 企業治験における研究費の出来高制、マイルストーンペイメント方式の導入の検討 ・ 治験等の症例登録の進捗管理と請求業務 ・ 保険外併用療養費支給対象外経費の請求に係る業務 ・ 被験者負担軽減費の支払いに係る業務 ・ 医師主導治験契約書（企業からの資金提供あり）の雛形作成			

		【実績】 新規契約件数 約34件/年
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・ 2023年4月22日 GCP Basic Training セミナー ・ 2023年7月20日 第11回DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ ・ 2023年10月2日 第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・ 2024年3月9日 第15回 日本臨床試験学会学術集会総会 ・ 2024年4月27日 GCP Basic Training セミナー 【資格等】 ・ GCP パスポート (2024年9月)

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・企画推進部門		役職名	特定事務員
業務内容		「研究調整員」 (治験・臨床研究調整業務担当者)			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画推進部門で、治験や臨床研究に係る契約業務に従事している。 【兼務】 ：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和3年6月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験・臨床研究支援業務等に係る契約に関する折衝、締結及びそれに付随する費用請求 ・ その他学内の研究支援関連課及び会計関連課等との業務調整 ・ 被験者負担軽減費の支払いに係る業務 ・ 保険外併用療養費の請求に係る業務 ・ 治験等の症例登録の実績に伴う請求業務 【実績】 新規契約件数 約12件/年			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・ 令和3年6月9日 神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター主催 臨床研究推進セミナー「保険外併用療養費（先進医療・患者申出療養）について」 ・ 令和3年7月7日 （主催者同上） 臨床研究推進セミナー「治験・医学研究に適用される保険について」 ・ 令和3年7月20日 （主催者同上） 臨床研究推進セミナー「診療と研究の境界について～医療倫理			

		と保険診療の考え方の違い～」 ・ 令和4年4月26日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「臨床研究法下での研究計画のエッセンス」 ・ 令和4年5月17日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「神戸大学医学部附属病院研究支援部門と支援内容のご紹介」 ・ 令和4年5月26日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 ・ 令和5年2月22日 (主催者同上) 臨床研究推進セミナー「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 ・ 令和4年11月26日 日本臨床試験学会主催 「第1回GCPBasicZeroセミナー」Live配信 [JSCTR-ESN. 22-14] ・ 令和5年4月22日 (主催者同上) 「GCP Basic Training セミナー」Live配信 [JSCTR-ESN. 23-02] ・ その他セルフトレーニング 令和3年6月～受講継続中 <ICR臨床研究入門 (ICRweb) > 「臨床研究の基礎知識講座」「臨床研究法講座」「臨床研究継続研修講座」「GCPトレーニング (R2対応版)」等 <学内提供の職員研修 (eラーニング) > 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 【資格等】 無
--	--	--

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究倫理部門/薬剤部		役職名	研究倫理部門長/薬剤主任
業務内容		「研究倫理相談員」			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究倫理部門長として、CRB、IRB、倫理審査委員会における事務局業務を総括している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成22年4月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 研究者等からの臨床研究に関する申請に係る相談支援、審査資料（実施計画書や同意説明文書等）の作成に係る相談支援、研究の進捗状況（実施前、実施中、実施後）に応じた相談支援 【実績】			

(別添 1)

		相談支援件数：10-20件/月
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・平成24年度 国公立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究（治験）コーディネーター養成 ・平成24年度 病院・薬科系大学に勤務する薬剤師のための臨床研究セミナー2012 ・平成24年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 ・平成26年度 DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース ・平成30年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格等】 ・平成14年6月 薬剤師

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究倫理部門		役職名	特命専門職員
業務内容		「研究倫理相談員」			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		認定臨床研究審査委員会事務局業務（CRB）における申請に関する相談対応等の事務局業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成21年11月	～	平成30年5月	旭川医科大学病院
		平成30年6月	～	令和元年5月	岩手医科大学附属病院
		令和2年6月	～	令和4年3月	旭川医科大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和4年4月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
		■平成21年11月～平成30年5月、令和2年6月～令和4年3月 【勤務内容】 倫理申請書類作成補助、症例報告書作成補助、同意説明補助 【実績】 臨床研究（約300件）、認定臨床研究（5件）に対応 ■平成30年6月～令和元年5月 【勤務内容】 倫理申請書類作成補助、治験コーディネーター 【実績】 抗癌剤治験（5件）に対応 ■令和4年4月～現在 【勤務内容】 ・臨床研究審査委員会事務局業務（審査資料受付・確認、委員会開催準備、審査結果通知書作成、記録の保存等） 【実績】 臨床研究（約200件）に対応			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ■平成24年 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修 ■平成29年 第24回 日本臨床薬理学会 臨床薬理学講習会 ■平成30年 第21回 日本病院薬剤師会CRC養成フォローアップ研修会 第25回 日本臨床薬理学会 臨床薬理学講習会 H30年度東北大学主催 モリタリング講習会 ■令和1年 第19回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ■令和2年 第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ■令和3年 ・令和3年度 厚生労働省臨床研究総合推進事業「データマネージャー養成研修」 ■令和4年 ・第2回 臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー(日本病院薬剤師会) ■令和5年 第17回 LAMSEC倫理委員会委員・事務局向け研修会 令和5年度 厚生労働省治験・倫理審査委員会委員研修 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー 第18回 LAMSEC 倫理委員会委員・事務局向け研修会 2023年度 治験・倫理審査委員会委員研修 2023年度 臨床薬理学会講習会 【資格等】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC 第16029号 ・日本癌治療学会認定データマネージャー 第708号 ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート No. GCP-02312011 ・CReP 認定委員会認定 倫理審査専門職 CReP 認定番号00297
--	------------------------------------	--

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究倫理部門		役職名	特命専門職員
業務内容		「研究倫理相談員」			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		認定臨床研究審査委員会事務局業務（CRB）における申請に関する相談対応等の事務局業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和3年3月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
		■令和3年3月～現在 【勤務内容】 医学倫理審査委員会事務局業務（委員会開催準備、議事録作成、審査結果通知書作成及び病院長への提出、記録の保存等） 介入研究倫理審査委員会事務局業務（委員会開催準備、議事録作成、審査結果通知書作成及び病院長への提出、記録の保存等）			

		【実績】 医学（約6500件）、介入（約450件）に対応
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ■令和4年度 ・ GCP Basic Trainingセミナー（日本臨床試験学会） ・ 第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・ 第66回医学系大学倫理委員会連絡会議 学術集会 ・ 第17回倫理委員会委員・事務局向け研修会 ・ 第14回日本臨床試験学会総会 ・ 第1回GCP BASIC ZEROセミナー ・ 「第8回 倫理審査委員会を考える！ どうなる？ IC取得と試料・情報の取扱い～個人情報改正に伴う指針改正の影響～」 ■令和5年度 ・ 治験ベーシックセミナー ・ 人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針について（研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室） ・ AAHRPP認証記念セミナー 「日本の被験者保護のはてな？」 第1回、第3回、第4回、第5回 ・ 第15回日本臨床試験学会 ・ 第9回研究倫理を語る会 【資格等】 ・ 日本臨床試験学会第23回 JSCTR 認定 GCP パスポート ・ 第6回倫理審査専門職認定

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研 究倫理部門		役職名	特命専門職員
業務内容		「研究倫理相談員」			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		認定臨床研究審査委員会事務局業務（CRB）における申請に関する 相談対応等の事務局業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間	期 間			場 所
		令和3年4月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	■令和3年4月～現在 【勤務内容】 医学倫理審査委員会事務局業務（委員会開催準備、議事録作成、 審査結果通知書作成及び病院長への提出、記録の保存等） 介入研究倫理審査委員会事務局業務（委員会開催準備、議事録作 成、記録の保存等） 認定臨床研究審査委員会事務局業務（委員会開催準備、実施許可 通知書の交付、記録の保存等） 【実績】 ① 認定臨床研究 （約58件）に対応 ② 医学 （約956件）、介入（約68件）に対応			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ■令和4年 ・ GCP Basic Trainingセミナー(日本臨床試験学会) ・ 第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・ 第66回医学系大学倫理委員会連絡会議 学術集会 ■令和5年 ・ 【日本病院薬剤師会】第3回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2023 ・ 第67回医学系大学倫理委員会連絡会議 学術集会 ・ 第2回GCP Basic Zeroセミナー ・ 第44回日本臨床薬理学会学術総会 ・ 第30回臨床薬理学講習会 ・ 2023年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研究プログラム治験・倫理審査委員会委員研修 【資格等】 ・ 日本臨床試験学会第22回 JSCTR 認定 GCP パスポート ・ 倫理審査専門職 CReP
--	------------------------------------	--

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究倫理部門		役職名	特命専門職員
業務内容		「研究倫理相談員」			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会事務局業務（IRB）医学倫理委員会（ERB）における申請に関する相談対応等の事務局業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成22年5月	～	令和2年度	国立病院機構神戸医療センター治験管理室
		令和3年6月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成22年5月～令和2年度 【勤務内容】 ・ 治験管理室において、受託研究審査委員会事務局業務、（企業治験・製造販売後調査契約受付、進捗管理・請求・会計処理・研究費管理・必須文書保管管理）に従事した。 【実績】 ①企業治験（約30件）に対応、 ②製造販売後調査（約100件）に対応 ■令和3年6月～現在 【勤務内容】 令和3年6月～ ・ 治験審査委員会事務局業務（開催準備、議事録作成、審査結果通知書作成及び病院長への提出、記録の保存等） ・ 治験事務局業務（企業治験及び医師主導治験の審査資料に係る相談支援、審査資料の受付、審査結果通知書の交付、記録の保存、委員名簿及び記録の公表に関する業務） ・ 医学倫理委員会事務局業務（学会発表申請受付、審査結果通知			

(別添 1)

		書の交付) 【実績】 ・企業治験 約1課題/年、医師主導治験 約23課題/年に対応 ・医学(学会発表) 約206課題/年に対応
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ■令和4年度 ・第2回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー ・GCP Basic Trainingセミナー(日本臨床試験学会) ・第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・第11回臨床研究を実施・支援するための研修会 ・17回LAMSEC研修会 ・第14回学術集会(日本臨床試験学会) ■令和5年度 ・第3回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー ・第12回GCP Advancedセミナー ・第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・第12回GCP advanced セミナー ・第26回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2023 ・令和5年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 ・第44回日本臨床薬理学会 【資格等】 ・JSCTR認定GCPパスポート ・倫理審査専門職 CReP ・JSCTR認定GCPエキスパート

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・研究実施部門/検査部		役職名	特定臨床検査技師
業務内容		「臨床検査専門員」 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		研究実施部門で臨床研究に関する臨床検査関連業務を支援する業務に従事している。 【兼務】：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成25年3月	～	平成30年3月	神戸大学医学部附属病院
		令和2年4月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【業務内容】 臨床検査に関する支援 (中央測定検体の処理、検査キット・検査機器の管理)			
	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】 タスクシフトシェアに関する厚生労働大臣指定講習 【資格】 臨床検査技師 (平成9年)			

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研

(別添 1)

究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。

- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 5 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門		役職名	特命専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、専任のデータマネージャーとして、医師主導治験または自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。 【兼務】：なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成22年4月	～	平成25年10月	製薬会社
		平成27年4月	～	平成29年5月	製薬会社
		平成29年6月	～	令和2年6月	CRO
		令和3年4月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
		上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年4月～平成25年10月 【勤務内容】データマネジメント手順書作成、データマネジメント計画書・データマネジメント報告書作成、データクリーニング、データ固定、EDC画面仕様書作成、点検要綱作成、PQテスト、施設契約書確認、MR対応等 【勤務内容】 PMS 使用成績調査：7件 平成27年4月～令和2年6月 【勤務内容】 データマネジメント計画書・データマネジメント報告書の作成、データクリーニング、データ固定、EDC画面仕様書作成、SDTM仕様書作成・レビュー、システムテスト、UAT等 【実績】 企業治験第2相試験：1件 企業治験第1相試験：5件 令和3年4月～現在 【勤務内容】 データマネジメント計画書の作成、EDCデータの確認、アカウント管理、登録センター業務、EDCシステムの構築、研究計画書の作成		

(別添 1)

		支援、症例検討会資料の作成及びデータ固定等 【実績】 医師主導治験：3件 特定臨床研究（多施設研究）：5件 観察研究（多施設研究）：1件
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 令和5年10月 データマネージャー養成研修 平成29年4月 Clinical Data Coordinator e-Learning 研修

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門		役職名	一般職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、専任のデータマネージャーとしてデータ管理業務に専従している。 【兼務】：なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 31 年 4 月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成31年4月～現在 【勤務内容】 ・医師主導治験、特定臨床研究、非特定臨床研究、観察研究におけるデータマネジメント及び症例登録業務を担当：CRF 設計、DM 関連各種文書の作成、EDC 構築 (REDCap)、データレビュー、データ固定、症例登録等を担当。 【実績】 ・医師主導治験：3件 (DM 責任者1件、DM 担当者2件) ・特定臨床研究：6件 (DM 担当者6件、内2件について、令和2年8月より DM 責任者) ・非特定臨床研究：1件 (DM 責任者) ・観察研究：2件 (DM 担当者、内1件について、令和5年7月まで DM 責任者)			
		臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 【専門的研修】 ・令和元年度 データマネージャー養成研修 名古屋大学医学部附属病院主催 (11/9) ・令和2年度 データマネージャー養成研修 東北大学病院主催 (12/19) 【資格等】 平成 11 年 5 月：薬剤師免許取得			

氏 名	* * * *		
所 属	臨床研究推進センター・データサイエンス部門	役職名	特命専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データサイエンス部門において、専任のデータマネージャーとして、医師主導治験または自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。 【兼務】：なし		

(別添 1)

専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		令和元年 7 月	～	現在	神戸大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和元年 7 月～令和元年 11 月 【勤務内容】 ・ EDC システム (REDCap) 利用環境の整備 (HP の公開、教育マテリアルの作成) 令和元年 11 月～現在 【勤務内容】 ・ EDC システム (REDCap) 導入後の運用管理業務。 ・ REDCap のバージョンアップに伴う定期バリデーションの実施。 ・ 研究者向けの EDC (REDCap) 利用教育、構築サポート業務。 ・ 特定臨床研究、指針下研究における EDC システム (REDCap) 構築を担当。 ・ 臨床研究データについてのクエリ管理システムの開発、運用業務。 ・ EDC システム (REDCap) 利用環境の整備 (HP) ・ 治験における EDC システム (Fountainyn) 構築を担当。 【実績】 ・ EDC システム (REDCap) 構築： 特定臨床研究 (17 件)、指針下研究 (2 件) ・ EDC システム構築サポート：プロトコル数 (41 件 注1) 注1) 上記 EDC システム構築の件数を含む。 ・ EDC システム (Fountainyn) 構築：治験 (1件)			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・ 令和元年度データマネージャー養成研修 (主催：大阪大学医学部附属病院) ・ 令和 2 年度 データマネージャー養成研修 (主催：千葉大学医学部附属病院)			

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門	役職名	特命准教授	
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、医師主導治験および自主臨床研究に関する生物統計学関連業務に専従で従事している。 【兼務】：なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成29年4月	～	令和2年3月	京都大学大学院医学研究科
		令和2年4月	～	令和4年3月	大阪市立大学大学院医学研究科
		令和4年4月	～	令和5年7月	大阪公立大学大学院医学

					研究科
					神戸大学医学部附属病院
		令和5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	平成29年4月～令和2年3月				
	【勤務内容】 1. 生物統計家育成 2. 生物統計学方法論の開発 3. 統計解析支援 【実績】 1 講義・講演 1.1 「メタアナリシス実習」担当（京都大学） 1.2 Meet the Experts1 骨粗鬆症論文で理解する生物統計学講義, 第21回日本骨粗鬆学会, 2019 2 生物統計学方法論に関する論文・総説・記事寄稿 2.1 臨床研究 骨粗鬆症論文で理解する生物統計学 第7回～第13回, 日本骨粗鬆症学会雑誌 2.2 Imai T, Tanaka S, Kawakami K. Exploratory assessment of treatment-dependent random-effects distribution using gradient functions. Stat Med. 2021 40:226-239 2.3 不完全データの解析におけるセミパラメトリック推測の方法論, 応用統計学, 46 巻, 87-106, 2017 3 臨床試験関連論文 3.1 Imai T, et al.; A-TOP (Adequate Treatment of Osteoporosis) Research Group. Health state utility values and patient-reported outcomes before and after vertebral and non-vertebral fractures in an osteoporosis clinical trial. Osteoporos Int. 2017 28:1893-1901 3.2 Taguchi A, et al.; Adequate Treatment of Osteoporosis (A-TOP) research group. Incidence of osteonecrosis of the jaw in Japanese osteoporosis patients taking minodronic acid. J Bone Miner Metab. 2019 37:886-892 3.3 Ouchi Y, et al. Ezetimibe Lipid-Lowering Trial on Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Disease in 75 or Older (EWTOPIA 75): A Randomized, Controlled Trial. Circulation. 2019 140:992-1003 令和2年4月～令和5年7月 【勤務内容】 1. 生物統計家育成 2. 生物統計学方法論の開発 3. 統計解析支援 【実績】 1 講義・講演 1.1 成長障害・内分泌疾患の論文で理解する生物統計学講義, 今井匠, 第5回東日本小児内分泌次世代リサーチミーティング, 2021 1.2 「クリニカルトライアル総論」担当（大阪公立大学） 2 生物統計学方法論に関する論文・総説・記事寄稿 2.1 毒舌妻と統計家 臨床試験論文を読んでみる 第1回～第				

		12回. 薬局 2.2 新型コロナウイルス感染症に関連する統計知識 ～5～11歳に対するワクチン効果の論文を読み解く～. up-to-date 子どもの感染症. 3 臨床試験関連論文 3.1 Doi Y, et al. A Prospective, Randomized, Open-Label Trial of Early versus Late Favipiravir Therapy in Hospitalized Patients with COVID-19. Antimicrob Agents Chemother. 2020 64:e01897-20 3.2 Iyoda T, et al. Augmenting Granzyme B-Expressing NK Cells by Invariant NKT Ligand-Loaded APCs in Patients with Postoperative Early Stage Non-Small Cell Lung Cancer: Results of a Randomized Phase I Study. Immunohorizons. 2023 7:1-16 3.3 Kishimoto S, et al. Efficacy of Integrated Online Mindfulness and Self-compassion Training for Adults With Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. 2023 1;159(6):628-636 3.4 Koseki T, et al. A Phase I/II Clinical Trial of Intradermal, Controllable Self-Replicating Ribonucleic Acid Vaccine EXG-5003 against SARS-CoV-2. Vaccines (Basel). 2023 Nov 27;11(12):1767 3.5 その他、プロトコル論文・サブ解析論文14本 令和5年8月～現在 【勤務内容】 1 統計コンサルティング 2 統計解析支援 3 医学部生に対する生物統計学講義 【実績】 1 講義・講演 1.1 「生物統計学」担当（神戸大学） 2 臨床試験関連論文 2.1 プロトコル論文・サブ解析論文5本
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 令和5年 試験統計家認定講習会 【資格等】 令和3年5月 博士(社会健康医学)

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門		役職名	特命助教
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、医師主導治験および自主臨床研究に関する生物統計学関連業務に専従で従事している。 【兼務】：なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成29 年10月	～	現在	神戸大学医学部附属病院

有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成29年10月～現在： 【勤務内容】 神戸大学医学部附属病院において臨床研究推進センターが支援する医師主導治験ならびに自主臨床研究の統計解析業務に従事している。 平成30年9月～現在： 【勤務内容】 神戸大学医学部附属病院において臨床研究法下の臨床研究の研究計画書等について生物統計の観点からの査読業務に従事している。 【実績】 相談：年間約150件の臨床研究相談、約150件の統計コンサルテーションを実施。 統計解析業務：神戸大学医学部附属病院に於いて実施される治験又は研究の統計解析を担当する。（治験3件、臨床研究法4件、倫理指針6件） 査読業務：年間約20件の研究計画書の査読を実施。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 令和3年 2021年度統計関連連合大会 参加 令和5年 2023年度統計関連連合大会 参加 令和5年 2023年度日本計量生物学会年会 参加 【資格等】 平成17年4月 医師免許 平成26年3月：博士(医学(肝胆膵外科学分野))：神戸大学 平成30年3月：修士(医学(バイオ統計学分野))：久留米大学

氏 名		* * * *			
所 属		臨床研究推進センター・データサイエンス部門		役職名	特命専門職員
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部門において、医師主導治験および自主臨床研究に関する生物統計学関連業務に専従に従事している。 【兼務】：なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 12 年 7 月	～	平成 16 年 12 月	(有) プラムネットワーク、プラムネット(株)
		平成 19 年 4 月	～	平成 24 年 8 月	(公財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
		平成 25 年 7 月	～	平成 26 年 3 月	東北大学 災害科学国際研究所
		平成 26 年 5 月	～	平成 28 年 3 月	弘前大学 COI 研究推進機構
		平成 28 年 4 月		令和元年 6 月	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構
		令和元年 7 月	～	現在	神戸大学医学部附属病院

上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	・平成12年7月～平成16年12月 【勤務内容】CROとしての統計解析業務。 【実績】約10本の治験、製造販売後調査、特定保健用食品の臨床試験、海外承認済み医療機器の国内申請の受託ごとの手順書作成、解析計画書作成、薬物動態解析を含む統計解析の実施、解析報告書作成。2本の海外疫学研究等の統計解析業務。治験2本、特保臨床試験1本の割付業務、割付表作成、マスキング、開鍵。 ・平成19年4月～平成24年8月 【勤務内容】アカデミアの臨床研究支援業務。 【実績】1本の医師主導治験の統計解析業務のQCを担当。 自主臨床研究のためのプロトコルテンプレートの開発に参画。 5本の自主臨床研究の統計解析の実施、報告書の作成、論文作成支援。 5本の自主臨床研究のプロトコルの統計解析部分の作成、倫理審査委員会での説明。 ・平成25年7月～平成26年3月 【勤務内容】厚労科研費研究における統計解析業務。 【実績】レセプトデータから妊産婦の検索と各妊産婦の妊娠期間の推定方法を開発。推定された妊娠期間中の服薬状況の要約。妊娠期間中の服薬状況と児の先天性疾患の関連の解析。 ・平成26年5月～平成28年3月 【勤務内容】大学のセンターオブイノベーション事業における統計解析業務。 【実績】地域住民コホートデータによる認知症のリスク因子を探索的に解析。青森県市町村の国民健康保険データベースデータの地域住民健康教育への利活用のための集計。 ・平成28年4月～令和元年6月 大規模ゲノムコホート(対象者15万)のデータマネジメントおよび集計解析業務に従事する。 【勤務内容】 調査票回答の論理チェックとデータ分譲のためのフラグ作成、妊産婦とその新生児約23,000組のカルテ転記データのクリーニング、クエリ発行、データ分譲のためのフラグ作成。家系分類アルゴリズムの開発。家系情報のクリーニングとバリデーション。三世代コホートの論文用図表作成。 ・令和元年7月～現在 【勤務内容】大学医学部附属病院での臨床研究支援業。 【実績】 ・統計コンサルテーション業務(12件/月程度) ・統計解析(担当)責任者の担当(医師主導治験1本、特定臨床研究2本、指針下観察研究1本) ・統計解析計画書案のレビュー(医師主導治験3本、特定臨床研究2本)。 ・統計解析の実施と統計解析報告書作成(特定臨床研究1本)。 ・論文共著(特定臨床研究プロトコル論文1本、結果論文1本)。 ・学会発表資料作成(指針下研究1本)。
--	--

(別添 1)

		・研究者向け統計セミナー講師2回。 ・症例数設計バリデーション(随時)。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・国立保健医療科学院専門課程II生物統計コース修了、Master of Public Health取得(平成19年3月) 【統計関連プログラミング技術】 SAS, R, JMP

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		* * * *		
所 属		臨床研究推進センター・研究 管理部門	役職名	特命准教授
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		研究管理部門において、現在、治験等に関する PMDA 対面助言及び 治験届に関する照会対応や、臨床試験（特定臨床研究・先進医療・ 医師主導治験）の実施支援等の業務に専従で従事している。 【兼務】：なし		
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所
		平成 29 年 4 月	～	平成 31 年 3 月
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【勤務内容】 平成29年4月～平成31年3月 医薬品医療機器総合機構では、約20品目の医療機器の審査業務に 携わった。その他にも、約60の開発品目の相談業務に関与した。 治験や市販後の不具合・有害事象に関する安全対策業務にも携わ った。		
	特定臨床研究に 係る業務に関す る専門的研修や 資格等の有無	【専門的研修】 【資格等】 ・平成18年4月 医師免許取得 ・平成28年4月 循環器内科専門医 ・平成30年4月 総合内科専門医 ・令和2年4月 社会医学系指導医		

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

(別添2)

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	下顎第三大臼歯の 抜歯患者を対象と したイブプロフェ ン含嗽剤の有効性 と安全性を評価す る第 II 相、プラセ ボ対照、二重盲検、 ランダム化クロス オーバー試験	jRCTs051210022	本研究は、下顎第三大臼歯を抜歯する患者を対象として、プラセボ含嗽剤を対照としたイブプロフェン含嗽剤の疼痛緩和効果を推定する第 II 相、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験である。【侵襲】試験薬（イブプロフェン含嗽剤・プラセボ含嗽剤）投与【介入】イブプロフェン含嗽剤/プラセボ含嗽剤【評価する医薬品】イブプロフェン
2	頸部郭清術後患者 に対する炭酸ガス ペーストの有効性 を評価する二重盲 検ランダム化比較 試験	jRCTs051210028	本研究は、頸部郭清術後患者の頸部疼痛に対する炭酸ガスペースト塗布終了時 (Day15) における炭酸ガスペースト療法の治療効果について、頸部疼痛の VAS 値の改善度を評価する二重盲検ランダム化比較試験である。【侵襲】試験薬の塗布【介入】割り付けられた試験薬を頸部表面皮膚へ 1 日 1 回、1 回 10 分を計 14 日間連日塗布【評価する医薬品】炭酸ガスペースト
3	骨盤放射線治療に 伴う急性腸管障害 の軽減を目的とし た還元型コエンザ イム Q10 (CoQ10) の有効性の検討 (無作為化プラセ ボ対照二重盲検比 較試験)	jRCTs051210039	本研究は放射線照射に伴う下痢に対する還元型 CoQ10 の有効性について探索的に検討する無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験である。【侵襲】還元型 CoQ10 投与【介入】婦人科腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、膣癌）の根治的放射線治療中に還元型 CoQ10 もしくはプラセボの投与を行う。【評価する医薬品】Ubiquinol、ユビキノール

(別添2)

4	超音波気管支鏡ガイド下針生検 (EBUS-TBNA) におけるミダゾラム単独投与とミダゾラム/フェンタニル併用投与の無作為化二重盲検比較試験 (KURM007)	jRCTs051210131	本研究は、超音波気管支鏡ガイド下針生検 (Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: EBUS-TBNA) におけるミダゾラム/フェンタニル併用投与の有効性・安全性を検討する無作為化二重盲検比較試験である。【侵襲】下記試験薬投与【介入】ミダゾラム群：プラセボ (生理食塩水) 3mL+ミダゾラム 2mg あるいはミダゾラム+フェンタニル群：試験薬 (フェンタニル) 30 μ g/3ml+ミダゾラム 2mg を呼吸器内視鏡検査開始直前に静脈投与する【評価する医薬品】フェンタニルクエン酸塩注射液、ミダゾラム注射液
5	既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブによる治療介入の意義について その他施設共同非ランダム化群間比較試験	jRCT1051210145	本研究は、腹痛、血便、下痢といった腹部症状はないか軽度であるものの中等度以上の内視鏡的活動性を有する潰瘍性大腸炎に対してベドリズマブで内視鏡的寛解を目標に治療介入することの長期予後に与える影響について前向きに検討する多施設共同非ランダム化群間比較試験である。【侵襲】ベドリズマブ投与【介入】ベドリズマブ 300mg/日を 0, 2, 6 週、それ以降は 8 週間隔で 54 週まで投与する。【評価する医薬品】ベドリズマブ
6	心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験	jRCT1051210147	本研究は、心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害の予防手段の確立を目的として、心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与の有効性と安全性を検討する無作為化比較試験である。【侵襲】ハプトグロビン製剤の投与【介入】人工心肺開始 2 時間後以内に測定した遊離ヘモグロビンの値が 50mg/dL 以上となった場合にハプトグロビン製剤を投与する。【評価する医薬品】人ハプトグロビン
7	13C 標識グルコース由来代謝物による新たな膵がん診断法の開発：単群・探索的臨床研究	jRCTs051210205	本研究は、膵がん患者、膵良性疾患患者、また比較のため他消化器領域がん患者に 13C グルコースを経口投与し、尿中の 13C グルコース由来代謝物を網羅的に解析することで、新規膵がんバイオマーカーを探索する単群・探索的臨床研究である。【侵襲】13C 標識グルコースの経口投与【介入】13C 標識グルコースの経口投与【評価する医薬品】D-Glucose (U-13C)

(別添 2)

8	重症未熟児網膜症に対する抗 VEGF 薬の有効性についての非盲検並行群間比較による探索的試験	jRCTs051210204	本研究は、重症未熟児網膜症に対する Bevacizumab もしくは Ranibizumab の硝子体注射による有用性（主に追加加療の要否）について検討する、実薬対照非盲検無作為化比較試験である。 【侵襲】Bevacizumab もしくは Ranibizumab の硝子体注射【介入】Bevacizumab もしくは Ranibizumab の硝子体注射【評価する医薬品】Bevacizumab、Ranibizumab
9	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する第 II 相、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験	jRCTs051220009	本研究は、口腔扁平苔癬患者を対象として、プラセボ含嗽剤を対照としたイブプロフェン含嗽剤の疼痛緩和効果を推定するプラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験である。 【侵襲】イブプロフェン含嗽剤の使用【介入】割り付けられた試験薬を 1 日 1 回以上（最大 10 回程度）、計 5 日間使用する。【評価する医薬品】イブプロフェン含嗽剤
10	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の安全性と有効性を評価する第 II 相、非盲検、長期継続投与試験	jRCTs051220010	本研究は、「口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する第 II 相、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験」（先行試験）を完了した口腔扁平苔癬患者を対象として、イブプロフェン含嗽剤の長期使用時の安全性、有効性を評価する単群、非盲検、長期継続投与試験である。【侵襲】イブプロフェン含嗽剤の長期使用【介入】試験薬を疼痛時に 1 日 1 回以上（最大 10 回程度）使用する。【評価する医薬品】イブプロフェン含嗽剤
11	肺切除術における staple-line 補強材の安全性・有効性の評価	jRCT1052220008	本研究は、肺葉切除術における staple-line reinforcement（補強材）の安全性・有効性（主に Leak 率の減少）を検討する単群オープン試験である。【侵襲】staple-line 補強材を併用した自動縫合器を使用する。【介入】胸腔鏡下肺葉切除術（ロボット支援含む）を行う予定の患者を対象として、術中の葉間切離（上下葉間、上中葉間、中下葉間のいずれか）に staple-line 補強材を併用した自動縫合器を使用する。【評価する医療機器】吸収性組織補強材

(別添2)

12	人工呼吸管理を要するARDS患者に対するセボフルラン鎮静による1回換気量低減効果を検討する探索的介入研究	jRCTs051220017	本研究は、プロポフォールによる鎮静下に人工呼吸管理中のARDS患者で、1時間あたりの平均値が10ml/kg(予測体重)以上を呈する場合に、セボフルランによる鎮静に変更することにより、有効性(一回換気量低下による過剰換気の阻止)と安全性を検討する探索的介入研究である。 【侵襲】セボフルラン投与【介入】プロポフォールによる鎮静下に人工呼吸管理中のARDS患者の自発呼吸の1時間あたりの1回換気量の平均値が10ml/kg(予測体重)以上を呈する場合に、プロポフォールを中止直後にセボフルランを開始する。【評価する医薬品】セボフルラン
13	日本人2型糖尿病患者を対象としたグルコースクランプ法を用いたイメグリミンの作用機序の検討 (メトホルミン対照・無作為化・非盲検・並行群間比較試験)	jRCTs051220028	本研究は、2型糖尿病を有する患者を対象に、イメグリミン投与によるインスリン分泌および肝臓での糖取り込みや全身のインスリン感受性等の糖代謝への影響を検討する、メトホルミン対照、多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験である。【侵襲】イメグリミンまたはメトホルミンの投与【介入】イメグリミン群においてはイメグリミンを投与開始から16週後まで2000 mg/日、1日2回、朝夕、メトホルミン群においてはメトホルミンを投与開始から4週後まで500 mg/日、投与開始4週以降投与開始16週後まで1000 mg/日、それぞれ1日2回、朝夕に経口投与する。【評価する医薬品】イメグリミン塩酸塩、メトホルミン塩酸塩
14	日本人2型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に与える影響の検討	jRCTs051220061	本研究は、2型糖尿病患者を対象に、持続血糖モニター(CGM)を用いてイメグリミンが血糖変動に与える影響を検討する、多施設共同・非盲検・無作為化並行群間比較試験である。【侵襲】イメグリミンまたはメトホルミンの投与【介入】イメグリミン群においては無作為化後2週以降20週までイメグリミン1,000 mg/回を1日朝、夕2回経口投与する。メトホルミン群においては無作為化後2週から8週までメトホルミン250 mg/回を1日朝、夕2回投与し、8週以降20週までメトホルミン500 mg/回を1日朝、夕2回経口投与する。【評価する医薬品】イメグリミン塩酸塩、メトホルミン塩酸塩
15	全弓部大動脈置換術における晶質液心筋保護法と血液心筋保護法の前向き無作為化比較試験	jRCTs051220064	本研究は、全弓部大動脈置換術における晶質液心筋保護法(CCP)と血液心筋保護法(BCP)とを比較し、晶質液心筋保護法の非劣性を検討する、単施設無作為化前向き並行群間非劣性試験である。【侵襲】BCPまたはCCPの使用【介入】心停止の際に、BCPまたはCCPを使用する。【評価する医薬品】塩化ナトリウム・塩化カリウム配合剤、リドカイン塩酸塩

(別添 2)

16	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同前向き介入単群試験	jRCTs051220077	本研究は、転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC : Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer) 患者に対して導入するアパルタミドの抗腫瘍効果及び安全性を検討する、非盲検単群多施設共同臨床試験である。【侵襲】アパルタミドの投与【介入】アパルタミドの投与【評価する医薬品】アパルタミド
17	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対する減量 Apixaban 療法の第 II 相臨床試験	jRCTs051220095	本研究は、日本人の悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症における apixaban の減量投与の安全性と有効性および出血や再発または関連死の発現に関与するリスク因子を探索・評価する、多施設共同単アーム第 II 相臨床試験である。【侵襲】apixaban の投与【介入】apixaban として 1 回 5 mg を 1 回 2 錠、1 日 2 回、1 週間連日内服した後、1 回 2.5 mg を 1 回 1 錠、1 日 2 回、23 週間連日内服する。【評価する医薬品】apixaban
18	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法 (ドセタキセル+カルボプラチン+セツキシマブ) の第 I、II 相試験	jRCTs051220137	本研究は、局所進行扁平上皮癌に対する導入化学療法 (ドセタキセル、カルボプラチン、セツキシマブ) について、その有効性及び安全性を評価する多施設共同・非盲検・単群試験である。【侵襲】ドセタキセル、カルボプラチン、セツキシマブの投与【介入】ドセタキセル 40-60 mg/m ² day 1、カルボプラチン AUC 3-4 day 1、セツキシマブ 500 mg/m ² day 1 投与の 14 日を 1 サイクルとして、3 サイクル投与を行う。【評価する医薬品】ドセタキセル、カルボプラチン、セツキシマブ
19	術前 DCF 療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第 II 相試験	jRCT1051220153	本研究は、術前化学療法により病理学的完全奏効が認められなかった食道癌切除症例において、その予後改善を目的にニボルマブの術後補助療法としての探索的な安全性と有効性を評価する、単群非盲検の多施設共同第 II 相試験である。【侵襲】ニボルマブの投与【介入】ニボルマブとして 1 回 480mg を 4 週間間隔で点滴静注する。【評価する医薬品】ニボルマブ
20	消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スぺーサ併用高精度放射線療法の feasibility study	jRCTs052220157	本研究は、消化管近接悪性腫瘍に対する高精度放射線治療に吸収性スぺーサを併用した場合の根治照射の実行可能性を検討する、単施設・介入・非盲検・非ランダム化前後比較試験である。【侵襲】吸収性スぺーサ併用高精度放射線療法【介入】吸収性スぺーサ留置術および放射線治療 : 40 - 50Gy/ 5fr【評価する医療機器】吸収性スぺーサ

(別添 2)

21	食物繊維摂取が健常者の腸内細菌叢の短鎖脂肪酸産生に及ぼす影響を評価する探索的研究	jRCTs051220163	本研究は、個々人最適食物繊維検索システム (My Dietary Fiber Finding System [MyDFFS]) によって選択された効果最大と最小の試験薬 (食品) が、腸内環境に与える影響を解析し、MyDFFS がヒト糞便での短鎖脂肪酸の変化の予測において有用かを探索的に解析する、盲検非対照の介入前後比較の探索的試験である。【侵襲】試験薬の摂取【介入】MyDFFS にて効果が最大又は最小と判断された試験薬をそれぞれ 1 回 3 g を 1 日 2 回、6 週間連続で摂取し、4 週間以上のウォッシュアウト期をあけて、もう一方の試験薬を同様のプロトコールで摂取する。【評価する医薬品】レジスタントスターチ、レジスタントスターチ、ハイアミロースコーンスターチ、レジスタントスターチ、難消化性デキストリン、水溶性食物繊維 (難消化性デキストリン)、 α -シクロデキストリン、 α -シクロデキストリン、 α -シクロデキストリン、イソマルトデキストリン、食物繊維、水溶性食物繊維、でん粉 (国産または輸入)、グァー豆酵素分解物、グァーガム分解物 (食物繊維)、イヌリン、食物繊維 (イヌリン)、イヌリン、難消化性デキストリン (水溶性食物繊維)
22	表在型胃腫瘍に対する ESD における糸付きシース型トランクシステマの有効性に関する多施設共同ランダム化単盲検試験	jRCT1052220166	本研究は、表在型胃腫瘍に対するエンドトラックを用いた ESD (EndoTracESD:ET-ESD) と従来型 ESD (conventional ESD: C-ESD) の治療時間を比較して ET-ESD の有用性を検討する、多施設共同・単盲検・ランダム化比較試験である。【侵襲】ET-ESD または C-ESD を用いた表在型胃腫瘍の切除術【介入】ET-ESD または C-ESD を用いた表在型胃腫瘍の切除術【評価する医療機器】ESD (EndoTracESD:ET-ESD)
23	非ホジキンリンパ腫患者を対象としたアセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジンパモ酸塩またはベポタスチンベシル酸塩の前投薬によるリツキシマブ初回投与時のインフュージョンリアクション発現抑制効果を評価する第 II 相、多施設共同、実薬、二重盲検、ランダム化比較試験	jRCTs051220169	本研究は、非ホジキンリンパ腫患者を対象として、アセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジンパモ酸塩とベポタスチンベシル酸塩のリツキシマブ初回投与時におけるインフュージョンリアクション発現抑制効果を比較する、第 II 相多施設共同・実薬対照・二重盲検・ランダム化比較試験である。【侵襲】ヒドロキシジンパモ酸塩またはベポタスチンベシル酸塩の経口投与【介入】リツキシマブ投与 30 分前に、アセトアミノフェン錠 400 mg と共に、ヒドロキシジンパモ酸塩 25 mg またはベポタスチンベシル酸塩 10 mg を経口投与する。【評価する医療機器】ヒドロキシジンパモ酸塩、ベポタスチンベシル酸塩

(別添 2)

24	局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験	jRCTs051220171	本研究は、局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法と化学療法の実施可能性を探り、本治療法が実施可能であった場合の有効性を評価する、多施設単アーム、オープンラベル第Ⅱ相試験である。【侵襲】カペシタビンおよびオキサリプラチンの投与【介入】カペシタビンおよびオキサリプラチンの投与【評価する医薬品】カペシタビン、オキサリプラチン
25	原因不明の不育症を対象とした PEG 処理完全分子型ヒト免疫グロブリン（献血ヴェノグロブリン IH）の単群検証的試験	jRCTs051220193	本研究は、原因不明の不育症を対象に献血ヴェノグロブリン IH の妊娠初期大量投与の有効性を検証するための、多施設共同実薬単群外部対照試験である。【侵襲】献血ヴェノグロブリン IH10%静注の投与【介入】献血ヴェノグロブリン IH10%静注を 1 日 1 回 4mL/kg 体重で 5 日間連日点滴静注する。【評価する医薬品】ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
26	マイクロ波散乱場断層イメージングシステム（m-MG-01）の画像出力解析に関する研究	jRCTs052220194	本研究は、乳がん又はその疑いのある者、乳がん及びその疑いがない者を対象に、m-MG-01 の描出能向上につながる第一波強度値を探索的に検討する多施設試験である。【侵襲】m-MG-01 を用いた乳がん画像検査【介入】m-MG-01 を用いた乳がん画像検査【評価する医療機器】マイクロ波散乱場断層イメージングシステム（m-MG-01）
27	経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における単径部止血押圧器具（リベルト）を用いた安静時間短縮に関する探索的臨床研究	jRCT1052220199	本研究は、経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血において単径部止血押圧器具（リベルト）を用いた際に、安全に止血できるための至適安静時間の短縮を探索する、単施設非盲検非対称探索的試験である。【侵襲】単径部止血押圧器具（リベルト）を用いた止血術【介入】単径部止血押圧器具（リベルト）を用いた止血術【評価する医療機器】単径部止血押圧器具（リベルト）
28	敗血症患者における亜鉛補充の免疫機能改善効果に関する探索的研究	jRCTs051220200	本研究は、敗血症患者における亜鉛補充の免疫機能改善効果と安全性を検討する、多施設共同実薬対照・非盲検・ランダム化比較試験である。【侵襲】ノベルジンの投与【介入】ノベルジン 1 日 100mg: 1 回 50mg 1 日 2 回を 7 日間投与。【評価する医薬品】ノベルジン

(別添2)

29	イメグリミンの消化管を介する血糖降下作用の解明	jRCTs051220192	本研究は、イメグリミンによる腸管内腔へのグルコース排泄促進効果を PET/MR Enterography にて定量的に評価する、探索的研究である。【侵襲】イメグリミンおよびメトホルミンの投与【介入】イメグリミン群においてはイメグリミン 1 回 1000mg を 1 日 2 回 DAY1~Day28 (MRE 検査前日まで)内服、イメグリミン+メトホルミン群においてはイメグリミン 1 回 1000mg を 1 日 2 回 DAY1~Day28 (MRE 検査前日まで)内服+メトホルミンの 臨床研究参加前の用量 (1 日 1000mg 以上) を継続。【評価する医薬品】イメグリミン、メトホルミン
30	大腸内視鏡検査におけるピコプレップの 1 回法の有用性及び安全性を検討する試験	jRCTs051220195	本研究は、大腸内視鏡検査の際に経口腸管洗浄剤ピコプレップを用いた 1 回法の腸管洗浄効果および安全性を検討する、3 施設単群非盲検試験である。【侵襲】ピコプレップの投与【介入】大腸内視鏡検査前日の就寝前にセンノシド 12mg 2 錠を内服する。検査当日の朝、検査開始 5 時間前からピコプレップ 2 包を 300ml の水に溶かしたものを服用する。その後透明な液体 (水、お茶、スポーツドリンク、炭酸水、コンソメスープなど) を 2 時間で 1200ml 以上服用する。【評価する医薬品】ピコプレップ配合内用剤
31	強膜炎を対象としたメトトレキサートとベタメタゾン点眼併用の有効性についての前向き単群探索的研究	jRCTs051230023	本研究は、強膜炎に対する MTX とベタメタゾン点眼併用治療の有効性と安全性を検討する、単施設前向き非盲検非対照試験である。【侵襲】ステロイド点眼および MTX 内服【介入】ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼液の点眼および MTX の経口投与【評価する医薬品】メトトレキサート、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液
32	光干渉断層法と方向性冠動脈粥腫切除術を用いた下肢動脈プラークの組織性状評価に関する探索的臨床研究	jRCTs052230061	本研究は、大腿膝窩動脈または膝下動脈の狭窄または閉塞病変に対して EVT を行う患者を対象に、OFDI を行いて生体内イメージングを行いその画像所見に基づき現在冠動脈疾患のみに適応がある方向性冠動脈粥腫切除術 (DCA) を実施する EVT の有用性を明らかにするための多施設共同探索的非盲検単群臨床研究である。【侵襲】光干渉断層法 (OFDI) 及び方向性冠動脈粥腫切除術 (DCA) 【介入】光干渉断層法 (OFDI) 及び方向性冠動脈粥腫切除術 (DCA) 【評価する医療機器】OFDI 血管内画像診断装置、撮像用カテーテル、方向性冠動脈粥腫切除術 (DCA)

(別添 2)

33	方向性冠動脈粥腫切除術とシングルセル解析を用いた下肢動脈プラークの分子細胞生物学的特徴に関する探索的臨床研究	jRCTs052230062	本研究は、大腿膝窩動脈または膝下動脈の狭窄病変あるいは閉塞病変に対して現在冠動脈疾患のみに適応がある方向性冠動脈粥腫切除術（DCA）による EVT を実施し、各々狭窄病変あるいは閉塞病変における有用性を評価するとともに、シングルセル解析を用いて DCA により採取した下肢動脈プラークの細胞生物学的特徴の相関やその相違を比較検討する多施設共同探索的臨床研究である。【侵襲】方向性冠動脈粥腫切除術（DCA）【介入】方向性冠動脈粥腫切除術（DCA）【評価する医療機器】DCA（方向性冠動脈粥腫切除術）
34	遊離腹部皮弁採取時の腹直筋筋膜閉鎖法における返し付き生体吸収性連続縫合系の有効性・安全性に関する多施設共同介入研究	jRCT1052230095	本研究は、遊離腹部皮弁採取後の腹直筋筋膜の閉鎖方法について、返し付き吸収系による連続縫合を行った後に非吸収系による単結節縫合を補強目的で追加する手法（仮称：ハイブリッド法）が、従来の単結節縫合と比較し、腹壁癒痕ヘルニア（以下ヘルニア）および腹壁弛緩（以下バルジ）の発生率において同等であることを検討することを目的とする、多施設共同単群介入研究（ヒストリカルコントロール研究）である。【侵襲】返し付き吸収系による連続縫合を行った後に非吸収系による単結節縫合を補強目的で追加する手法（仮称：ハイブリッド法）【介入】返し付き吸収系による連続縫合を行った後に非吸収系による単結節縫合を補強目的で追加する手法（仮称：ハイブリッド法）【評価する医療機器】非吸収性のブレードナイロン糸、吸収性の返し付き糸
35	食道癌患者に対する胸腔鏡下食道切除症例における消化態栄養剤（ハイネックス®イーゲル LC）を用いた術後経腸栄養の安全性と短期的栄養評価に関する探索的臨床試験	jRCTs051230110	本研究は、食道癌に対する根治的な食道亜全摘術が施行された患者を対象に、術後栄養介入として半消化態栄養剤であるハイネックス®イーゲル LC の有効性安全性を検討するための単施設、単群、非盲検、非ランダム化の介入試験である。【侵襲】ハイネックス®イーゲル LC の経腸使用【介入】消化態栄養剤であるハイネックス®イーゲル LC を外来にて 1 日 1 袋経腸使用する。【評価する医薬品】ハイネックス®イーゲル LC

(別添 2)

36	人工膝関節全置換術後の慢性疼痛に対する Coolief 冷却高周波療法の有効性・安全性に関する探索的臨床試験	jRCTs052230123	本研究は、人工膝関節全置換術後の慢性疼痛に対する Coolief 冷却高周波療法の有効性と安全性を検討するための多施設共同単群探索的臨床試験である。【侵襲】Coolief 疼痛管理用高周波システムによる焼灼【介入】Coolief 疼痛管理用高周波システムを用いて、エコーガイド下に上内側膝神経、上外側膝神経、下内側膝神経の焼灼を行う。【評価する医療機器】焼灼術用電気手術ユニット、Coolief 疼痛管理用高周波システム
37	くも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するハイドロコルチゾンの有効性および安全性を探索的に評価する試験	jRCTs051230153	本研究は、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血患者を対象に、ハイドロコルチゾンの脳血管攣縮予防効果の有効性を検討するための多施設共同、単群で行う試験である。【侵襲】ハイドロコルチゾンの投与【介入】くも膜下出血発症 5 日目から 12 日目まで 0-32 回、13 日目から 15 日目まで 0-6 回投与する。【評価する医薬品】ハイドロコルチゾン
38	下顎智歯の抜歯患者を対象とした抜歯窩に選択的 COX2 阻害薬含有ペーストを充填する安全性を評価する第 I 相、非盲検、単群試験	jRCTs051230162	本研究は、下顎智歯の抜歯患者を対象として、抜歯窩に選択的 COX2 阻害薬含有ペーストを充填することの安全性を評価する、Phase I 期の非盲検、単施設単群試験である。【侵襲】選択的 COX2 阻害薬含有ペーストの使用【介入】下顎智歯の抜歯後の抜歯窩に試験薬（1-2 mL 程度）を充填し、縫合する。【評価する医薬品】COX2 阻害薬含有ペースト
39	キネマティックアライメント人工膝関節全置換術に対するロボット支援機器の有効性・安全性に関する前向き臨床試験	jRCTs052230185	本研究は、キネマティックアライメント人工膝関節全置換術に対するロボット支援機器の有効性・安全性を明らかにするための、単施設、単群外部対照臨床試験である。【侵襲】人工膝関節全置換術【介入】VELYS ロボット支援システムを併用して人工膝関節全置換術を行う。【評価する医療機器】VELYS ロボット支援ソリューション

(別添 2)

40	代謝性機能障害に伴う脂肪肝 (MAFLD) 患者を対象とした玄米サプリメントによる脂肪肝改善を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	jRCTs051230187	本研究は、代謝性機能障害に伴う脂肪肝 (MAFLD) 患者を対象に、玄米サプリメントの有効性を検証するための第Ⅲ相 プラセボ対照二重盲検、ランダム化比較試験である。【侵襲】玄米サプリメント群の飲用【介入】玄米サプリメントを 1 回 1 包、1 日 2 回 12 週間毎日飲用する。【評価する医薬品】一般名 玄米サプリメント、販売名 金芽米エキス
41	原発性肺癌における胸膜下リンパ流の同定についての探索的研究	jRCTs051230188	本研究は、原発性肺癌において、術中インドシアニンググリーン (ICG) を用いた胸膜下リンパ流の同定についての有効性と安全性を検討する実薬単群試験である。【侵襲】ICG の局所注入【介入】胸腔鏡下肺葉切除術の際に、開胸後すぐ (腫瘍摘出前に) ICG+自己血 (術中に動脈血ラインより採取) を腫瘍周囲に局所注入した後、胸膜下リンパ流を同定する至適 ICG 投与量を決定する。【評価する医薬品】インドシアニンググリーン (ジアグノグリーン®注射用 25mg)
42	慢性腎臓病患者の尿毒症に対する五苓散のランダム化非盲検並行群間比較による探索的臨床試験	jRCTs051230192	本研究は、慢性腎臓病で尿毒症を有する患者を対象に、五苓散の有効性を検討するための、多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験である。【侵襲】五苓散の投与【介入】五苓散を 1 日 7.5g を 3 回に分割し、食前又は食間に経口投与する。(投与期間: 24 週間)【評価する医薬品】ツムラ五苓散エキス顆粒 (医療用)
43	肝切除術における術中超音波胆道造影法の利便性に関する臨床試験	jRCTs051230202	本研究は、肝臓内腫瘍にかかる肝切除における超音波胆道造影法の、手術における有用性を検証するための第Ⅲ相、単施設、非盲検ランダム化並行群間比較試験である。【侵襲】ソナゾイド及びウログラフィンの静注【介入】ソナゾイド及びウログラフィンを経胆嚢管的に胆管内投与する。【評価する医薬品】ソナゾイド®注射用 16μL 及びウログラフィン®注射用 60%

(注) 1「番号」の欄は、様式第 2 の 1 又は第 3 の 1 に記載した番号と一致させること。

2「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

(別添 2)

～			
---	--	--	--

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

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

(別添 2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する臨床試験	jRCTs052200033	本臨床研究はレーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する単施設単群臨床試験である。	左記の研究にかかるプロトコル論文である。
2	切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MED14736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験	jRCT2080224763	本研究は、切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブと根治的放射線治療の併用療法の有効性と安全性を検討する、第 II 相試験である。	左記の研究にかかるプロトコル論文である。
3	在宅酸素療法を使用している患者を対象とした安静時および労作時のオートデマンドと従来型デマンドのランダム化クロスオーバー試験	jRCTs052190041	本研究は、日中に在宅酸素療法を必要とする患者を対象に、酸素濃縮装置（商品名：ポータブルαⅡ）に搭載されたオートデマンドモードあるいは従来型デマンドモードを実施し、安静時および労作時の SpO ₂ 、脈拍数、歩行距離等の効果と安全性を評価するランダム化クロスオーバー試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
4	透析導入時における炭酸ランタンと炭酸カルシウムの冠動脈石灰化に関する無作為比較臨床研究	UMIN000006808	本研究は、透析導入時の慢性腎不全患者を、炭酸カルシウムまたは炭酸ランタンにランダムに割り付けて 18 ヶ月投与し、冠動脈	左記の研究のプロトコルに規定された評価項目である CT による大動脈石灰化にかかる解析結果の論文である。

(別添2)

			石灰化やそれに関係する因子（弁膜や他血管の石灰化、血管 Stiffness、骨密度、骨代謝マーカー等）を両薬剤間で比較する非盲検ランダム化比較試験である。	
5	小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	jRCTs051180081	本研究は、小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群の患者を、リツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチル投与群とリツキシマブ治療併用下でのプラセボ投与群に割り付け、treatment failure 発生までの期間を主要評価項目として、同薬の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
6	1. ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索 2. 安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢の血管反応に関する多施設共同オープン試験	1. UMIN 000021549 2. UMIN 000021119	本研究は、ST 上昇型急性心筋梗塞あるいは安定冠動脈疾患患者を対象に、アルチマスター・シロリムス溶出性ステントを留置し、光干渉断層法で撮影した血管反応等を評価する多施設共同試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

(別添 2)

7	スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象としたビタミンC誘導体 (Amitose-ビスグリセリルアスコルビン酸) 含有クリーム of 安全性および有効性に関する第 I / II 相試験	jRCTs051180051	本研究は、スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象として、ビタミンC誘導体 (Amitose-ビスグリセリルアスコルビン酸) 含有クリームを6週間投与し、手掌部および足底部の水疱性皮膚炎、皮膚乾燥、紅皮症、そう痒症、紫斑、斑状丘疹状皮疹、皮膚色素過剰または皮膚色素減少等の皮膚の異常等を評価する第 I / II 相試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
8	光干渉断層法による薬剤溶出性ステント (DES) 留置後のステント内血栓の頻度および患者予後の検討 (ROUTE-01 研究)	UMIN000017131	本研究は、エベロリムス溶出性ステントを用いた選択的冠動脈インターベンション後に2剤併用抗血小板療法 (アスピリン+プラスグレル) を行っている患者を対象に、プロトコルに従ってステント留置9ヶ月後に光干渉断層法による血管内画像診断を行ってステント内血栓の形成を評価し、被験者の CYP2C19 遺伝子多型、血小板機能等との関連を検討する多施設共同単群臨床試験である。	左記の研究のプロトコルに規定された評価項目である出血性イベント及び、ステント内血栓形成にかかる予測因子解析についての結果の論文である。
9	再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌患者を対象とした Docetaxel + Cisplatin	UMIN000008333	本研究は、再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌患者を対象として、Docetaxel + Cisplatin 併用療法を行い、奏効割合	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

(別添 2)

	併用療法 (DC 療法) の第 II 相臨床試験		を主要評価項目として、有効性・安全性を評価する第 II 相臨床試験である。	
10	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験 (JCOG1008)	jRCTs031180135	本研究は、局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者を対象として、3 週間おきに CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法群と 1 週間おきに CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法群に割り付け、全生存機関や治療完遂割合を評価するためのランダム化第 II/III 相試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
11	131I 難治性の甲状腺分化癌 (DTC) を対象とした E7080 の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第 3 相試験	NCT01321554 JapicCTI-111573	本研究は、131I 難治性の甲状腺分化癌 (DTC) 患者を対象として、レンバチニブまたはプラセボを 1 日 1 回経口投与したときの、無増悪生存期間について比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照臨床第 III 相試験である。	左記の研究のプロトコルに規定された評価項目である腫瘍の奏効率にかかる解析結果の論文である。
12	腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	jRCT1052190004	本研究は、腎部分切除可能な腎癌患者を対象として、DVSS を用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性を評価する、多施設共同非盲検単群臨床試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

(別添 2)

13	腹部臓器腫瘍に対する 粒子線治療の適応拡大 を可能とする腹腔内ス ペーサー留置術の開発	UMIN000029110	本研究は、腹部、骨盤部悪 性腫瘍の患者に対して粒 子線治療を可能とするた めに、手術により腫瘍と腸 管との間に挿入物(スパー サー)を留置し、照射経路 を確保することで腸管へ の誤照射を回避可能とす る術式を施行し、スパー サー及び当該手術の有効性 および安全性を評価する、 他施設共同非盲検単群試 験である。	左記の研究にかかる主たる結果の 論文である。
14	症候性先天性サイトメ ガロウイルス感染児を 対象としたバルガンシ クロビル塩酸塩ドライ シロップの有効性およ び安全性を評価する多 施設共同非盲検単群試 験	jRCT2051190075 研究責任医師：野津 寛大 (神戸大学)	本研究は、症候性先天性 CMV 感染児を対象に、バル ガンシクロビルを 1 回 16 mg/kg で 1 日 2 回 6 ヶ月間 経口投与したときの、症候 性先天性 CMV 感染症に対す る有効性および安全性を 評価する、多施設共同非盲 検単群試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の 論文である。
15	ST 上昇型急性心筋梗 塞治療に対するエベロ リムス溶出性ステント の早期および慢性期血 管反応の比較：生体吸 収型ポリマーと永続型 ポリマーステント間の ランダム化比較試験	jRCTs022180024	本研究は、ST 上昇型急性心 筋梗塞に対して 2 つの異 なるエベロリムス溶出性 ス テ ン ト (everolimus eluting stent (EES)) で ある生体吸収型ポリマー EES Synergy ®と永続型 ポリマー EES Xience ® をランダム化して留置し、 早期及び慢性期の血管反 応を光干渉断層法を用い て観察し、有用性を比較し	左記の研究にかかる主たる結果の 論文である。

(別添 2)

			たうえで血栓予防メカニズムを探索する多施設共同、前向き、無作為化試験である。	
16	左室駆出率が保持された慢性心不全患者に対するイバブラジンの左室拡張機能に対する影響についての試験	jRCTs051200059	本研究は左室駆出率が保持された慢性心不全患者の左心室拡張機能低下に対するイバブラジン投与の有効性と安全性を検討する多施設共同実薬単群非盲検試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
17	高齢者術後せん妄に対するラメルテオンの予防効果と安全性の検討	UMIN000007584	本研究は、手術予定の 65 歳以上の患者に対して、プラセボあるいはラメルテオンを経口投与し、プラセボ群を対照としてラメルテオンのせん妄発現抑制効果の優越性を検証する、プラセボ対照二重盲検比較試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
18	下顎第三大臼歯の抜歯患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する第 II 相、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験	jRCTs051210022	本研究は、下顎第三大臼歯を抜歯する患者を対象として、プラセボ含嗽剤を対照としたイブプロフェン含嗽剤の疼痛緩和効果を推定する第 II 相、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験である。	左記の研究にかかるプロトコール論文である。
19	同種造血幹細胞移植患者における Flash sensor-based glucose monitoring の安全性の検討	UMIN000027845 jRCTs052180059	本研究は、同種造血幹細胞移植患者を対象に、持続血糖測定器の安全性を、装着部位からの止血困難な出血及び装着部位の感染に	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

(別添 2)

			起因する抗菌薬投与の有無を主要評価項目として、検討することを目的とした、単施設介入試験である。	
20	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	jRCT2051190075 研究責任医師：野津 寛大 (神戸大学)	本研究は、症候性先天性 CMV 感染児を対象に、バルガンシクロビルを 1 回 16 mg/kg で 1 日 2 回 6 ヶ月間経口投与したときの、症候性先天性 CMV 感染症に対する有効性及び安全性を評価する、多施設共同非盲検単群試験である。	左記の研究のプロトコルに規定された評価項目である全血中 CMV 量の経時推移にかかる解析結果の論文である。
21	血清中可溶性 PD-L1 蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ (抗ヒト PD-1 抗体) の治療効果に関する研究	jRCTs051180092	本研究は、進行性の腎細胞癌を有する患者を対象に、無増悪生存期間を主要評価項目として、血清中可溶性 PD-L1 蛋白濃度が高値の患者におけるニボルマブの有効性と予後を、血清中可溶性 PD-L1 蛋白濃度が低値の患者と比較検討することを目的とした、単施設前向き介入試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
22	非ホジキンリンパ腫患者を対象としたアセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジンパモ酸塩またはベポタスチンベシル酸塩の前投薬によるリツキシマブ初回投与時のインフュージョンリアクショ	jRCTs051220169	本研究は、非ホジキンリンパ腫に対してリツキシマブが初回投与される患者を対象として、ヒドロキシジンパモ酸塩とベポタスチンベシル酸塩のインフュージョンリアクション発現抑制効果を比較する第 II 相、多施設共同、実	左記の研究にかかるプロトコル論文である。

(別添 2)

	ン発現抑制効果进行评估する第 II 相、多施設共同、実薬、二重盲検、ランダム化比較試験		薬、二重盲検、ランダム化比較試験である。	
23	自家造血幹細胞移植患者における synbiotics 投与の有効性についての臨床試験	jRCTs051180026	本研究は、synbiotics である Gfine® 投与により、大量化学療法による前処置を用いた自家造血幹細胞移植患者における TPN 投与日数を減らし、かつ栄養状態を改善することができるかを評価する、ランダム化二重盲検試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
24	透析導入期における炭酸ランタンと炭酸カルシウムの冠動脈石灰化に関する無作為比較臨床試験	UMIN000006808	本研究は、透析導入時の慢性腎不全患者を、炭酸カルシウムまたは炭酸ランタンにランダムに割り付けて 18 ヶ月投与し、冠動脈石灰化やそれに関係する因子（弁膜や他血管の石灰化、血管 Stiffness、骨密度、骨代謝マーカー等）を両薬剤間で比較する非盲検ランダム化比較試験である。	左記の研究のプロトコルに規定された評価項目である CT による大動脈石灰化にかかる解析結果の論文である。
25	色素性乾皮症 XP のサンバーン増強型患者を対象とした NPC-15 の有効性および安全性を評価する 多施設共同二重盲検プラセボ対照 2 群間クロ	jRCT2051210181	本研究は、XP サンバーン増強型患者を対象に、NPC-15 を 1 日 1 回 0.5~4 mg（体重換算 0.067mg/kg）を 62 週間（クロスオーバー試験：10 週間、オープン試験：52 週間）、就寝前に経口投与したときの、XP サン	左記の研究にかかるプロトコル論文である。

(別添 2)

	スオーバー試験および 長期投与オープン試験		バーン増強型患者に対する 有効性および安全性を 評価する、多施設共同、 二重盲検、プラセボ対 照、2 群間クロスオーバー 試験およびそれに続くオ ープン試験である。	
26	転移性去勢抵抗性前立 腺癌に対するアパルタ ミドの有効性・安全性 の評価を目的とした多 施設共同単群試験	jRCTs051220077	本研究は、転移性去勢抵 抗性前立腺癌 (mCRPC : Metastatic Castration- resistant Prostate Cancer) 患者に対して導 入するアパルタミドの抗 腫瘍効果及び安全性を検 討する、非盲検単群多施 設共同臨床試験である。	左記の研究にかかるプロトコール 論文である。
27	高齢進行非小細胞肺癌 患者に対する PEG-G- CSF 支持下のドセタキ セル＋ラムシルマブ療 法の多施設共同単群第 II 相試験 (WJOG9416L)	jRCTs051180232	本研究は、高齢 (75 歳以 上) 進行非小細胞肺癌患 者に対する一次治療の全 身化学療法としての PEG- G-CSF 支持下の DOC+RAM 療法の有効性と安全性を 検証する、多施設共同単 群第 II 相試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の 論文である。
28	切除不能根治照射可能 未治療 III 期非小細胞 肺癌に対する デュ ルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併 用療法の 多施設共同 単群第 II 相試験 (医 師主導治験 WJOG11619L)	jRCT2080224763	本研究は、切除不能根治 照射可能未治療 III 期非 小細胞肺癌に対するデュ ルバルマブと根治的放 射線治療の併用療法の有 効性と安全性を検討す る、第 II 相試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の 論文である。

(別添 2)

29	難治性骨折（偽関節）患者を対象とした MB-001 と IK-02 を用いた自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	UMIN000022814	本研究は、医師主導治験であり、難治性（偽関節）骨折患者を対象として、MB-001（CD34 陽性細胞分離機器）と IK-02 を用いた、自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法の安全性および有効性を検証する、多施設共同単群オープン試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
30	CryoSeal®system で調製した自己フィブリン糊の皮膚潰瘍に対する治療効果の探索的臨床試験	jRCTs052190052	皮膚潰瘍の原因は様々であるが、基礎疾患の状態等によっては再発したり、治癒が遷延し、重症の場合には手術を要することもある。手術適応としない重症潰瘍に対しては、フィブラストスプレーとアクトシン軟膏で入院治療されるが、難治性のため入院が長引くことも多い。本研究は、長径 5 cm 以上 20cm 未満の皮膚潰瘍を下腿前面または足背部に有する患者を対象として、標準治療であるフィブラストスプレー＋アクトシン軟膏療法を対照に、CryoSeal®system（旭化成メディカル）で調整される自己フィブリン糊の効果を、4 週後の潰瘍面積の	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

(別添 2)

			縮小率を主要評価項目として評価する非盲検並行群間ランダム化比較試験である。	
31	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験 (JSKDC11)	jRCT2051190019	本研究は、医師主導治験であり、小児期発症の難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者を対象に、ステロイドパルス療法 (1 クール; メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを 30mg/kg/日を 3 日連続、最大 5 クール) に IDEC-C2B8 (375 mg/m2/回を 1 週間間隔で 4 回投与) を併用投与した場合の有効性及び安全性を確認する、多施設共同非盲検単群試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
32	下顎第三大臼歯の抜歯患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する第 II 相、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験	jRCTs051210022	本研究は、下顎第三大臼歯を抜歯する患者を対象として、プラセボ含嗽剤を対照としたイブプロフェン含嗽剤の疼痛緩和効果を推定する第 II 相、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験である。	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。
33	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の有効性ならびに	jRCTs2051190029 NCT04018365	本研究は、医師主導治験であり、インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病の患者 (インスリン抵抗症、脂肪萎縮性糖尿病)	左記の研究にかかる主たる結果の論文である。

(別添 2)

	安全性に関する多施設 共同非盲検単群試験		を対象に、エ ンパグリフロジン 10mg 又は 25mg を 1 日 1 回 24 週間経口投与したとき の有効性及び安全性を検 討する、多施設共同非盲 検単群試験である。	
34	肺切除術における staple-line 補強材の 安全性・有効性の評価	jRCT1052220008	本研究は、肺葉切除術に おける staple-line reinforcement (補強材) の安全性・有効性 (主に Leak 率の減少) を検討す る単群オープン試験であ る。	左記の研究にかかる主たる結果の 論文である。
35	視神経脊髄炎に対する ミコフェノール酸モフ ェチルによる再発抑制 と安全性確認のための オープン試験	jRCTs051180080	本研究は、視神経脊髄炎 患者を対象に、ステロイ ドとミコフェノール酸モ フェチル製剤の併用でス テロイド量を半減でき、 かつミコフェノール酸モ フェチル製剤投与開始後 1 年間に臨床的再発がない ことを主要評価項目と し、ミコフェノール酸モ フェチル製剤の併用療法 の安全性と有効性を検討 することを目的とした、 単施設単群介入試験であ る。	左記の研究にかかる主たる結果の 論文である。
36	症候性先天性サイトメ ガロウイルス感染児を 対象としたバルガンシ クロビル塩酸塩ドライ シロップの有効性およ	jRCT2051190075	本研究は、症候性先天性 CMV 感染児を対象に、バル ガンシクロビルを 1 回 16 mg/kg で 1 日 2 回 6 ヶ月間 経口投与したときの、症	先の研究のプロトコルに規定され た副次評価項目にかかる解析結果 の論文である。

(別添 2)

	び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験		候性先天性 CMV 感染症に対する有効性および安全性を評価する、多施設共同非盲検単群試験である。	
37	JCOG1212: 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	UMIN000013706 jRCTs031180004	本研究は、局所進行上顎洞原発扁平上皮癌 (T4aNOMO および T4bNOMO) を対象に、シスプラチン (CDDP) の超選択的動注療法と放射線治療の同時併用療法の投与制限毒性 (DLT) 発生割合を推定し、推奨投与回数を決定し、CDDP の超選択的動注療法と放射線治療の同時併用療法の有効性 (T4aNOMO および T4bNOMO に分けて) と安全性を評価する試験である。	主たる解析結果 (T4a の 3 年 OS) とは別個に、本院単施設にて登録された症例に関するプロトコル記載の評価項目である 5 年までの T4a、T4b に関する治療成績の論文である。

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

(2) その他の論文実績

	関連する特定臨床研究	備考
--	------------	----

(別添 2)

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1				
～				

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

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あつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1(治験)	色素性乾皮症(XP)のサンバーン増強型患者を対象としたNPC-15の有効性および安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照2群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	jRCT2051210181	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、本院を含む2機関で実施している医師主導治験である。
2(治験)	PD-1/PD-L1阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした経口がんワクチンB440の安全性および有効性を評価する非盲検単群試験	jRCT2051220143	当該医師主導治験は、本院の研究者が治験調整医師として、GCPに基づき、本院を含む3機関で実施している医師主導治験である。
1	既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する潰瘍性大腸炎に対するベドリズムブによる治療介入の意義についてその他施設共同非ランダム化群間比較試験	jRCT1051210145	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む11機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

2	日本人2型糖尿病患者を対象としたグルコースクランプ法を用いたイメグリミンの作用機序の検討 (メトホルミン対照・無作為化・非盲検・並行群間比較試験)	jRCTs051220028	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む11機関で実施している特定臨床研究である。
3	日本人2型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に与える影響の検討	jRCTs051220061	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む6機関で実施している特定臨床研究である。
4	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同前向き介入単群試験	jRCTs051220077	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む19機関で実施している特定臨床研究である。
5	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対する減量Apixaban療法の第II相臨床試験	jRCTs051220095	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む11機関で実施している特定臨床研究である。
6	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+カルボプラチン+セツキシマブ)の第I、II相試験	jRCTs051220137	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む2機関で実施している特定臨床研究である。
7	術前DCF療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第II相	jRCT1051220153	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む9機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

	試験		
8	表在型胃腫瘍に対するESDにおける糸付きシース型トラクションデバイスの有効性に関する多施設共同ランダム化単盲検試験	jRCT1052220166	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む11機関で実施している特定臨床研究である。
9	局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験	jRCTs051220171	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む4機関で実施している特定臨床研究である。
10	マイクロ波散乱場断層イメージングシステム(m-MG-01)の画像出力解析に関する研究	jRCTs052220194	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む4機関で実施している特定臨床研究である。
11	大腸内視鏡検査におけるピコブレップの1回法の有用性及び安全性を検討する試験	jRCTs051220195	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む3機関で実施している特定臨床研究である。
12	光干渉断層法と方向性冠動脈粥腫切除術を用いた下肢動脈プラークの組織性状評価に関する探索的臨床研究	jRCTs052230061	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む2機関で実施している特定臨床研究である。
13	方向性冠動脈粥腫切除術とシングルセル解析を用いた下肢動脈プラークの分子細胞生物学的特徴に関する探索的臨床研究	jRCTs052230062	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む3機関で実施している特定臨床研究である。

(別添3)

14	遊離腹部皮弁採取時の 腹直筋筋膜閉鎖法にお ける返し付き生体吸収 性連続縫合系の有効 性・安全性に関する多施 設共同介入研究	jRCT1052230095	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む3機関で実施している特定臨床研究である。
15	人工膝関節全置換術後 の慢性疼痛に対する Coolief 冷却高周波療法 の有効性・安全性に関す る探索的臨床試験	jRCTs052230123	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む2機関で実施している特定臨床研究である。
16	くも膜下出血後の脳血 管攣縮予防に対するハ イドロコルチゾンの有 効性および安全性を探索的に評価する試験	jRCTs051230153	当該臨床研究は、本院の研究者が研究代表者として、臨床研究法に基づき、本院を含む4機関で実施している特定臨床研究である。

(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。