

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人九州大学
学長 石 橋 達 朗

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和6年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒819-0395 福岡県福岡市西区元岡744
氏 名	国立大学法人 九州大学

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

2 名 称

九州大学病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

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

科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 標榜している診療科（外科）

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

①精神科	②小児科	③整形外科	④脳神経外科	⑤皮膚科	⑥泌尿器科	7産婦人科
⑧産科	⑨婦人科	⑩眼科	⑪耳鼻咽喉科	⑫放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	⑮麻酔科	⑯救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科				有 ・ 無	
歯科と組み合わせた診療科名					
1	2	3	4	5	6
小児歯科	矯正歯科	口腔外科			

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
41床	床	床	床	1,182床	1,223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7年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数(エフォート換算)
医師	12人	6.6人
歯科医師	一人	一人
薬 剤 師	13人	13.0人
看 護 師	19人	19.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和7年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数(エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	29人	29.0人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	5人	5.0人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	10人	2.8人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	4人	4.0人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	2.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当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該当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 (中村 雅史) 任命年月日 令和4年 4月 1日

・平成30年度より令和3年度末まで副病院長（医療安全・危機管理担当）を務め、病院全体の医療安全管理体制に貢献した。

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	442.93m ²	SRC	病床数	12床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 有・無					
化学検査室	1,597m ²	SRC	(主な設備) 冷蔵庫・冷凍庫、測定・分析装置			
細菌検査室	629m ²	SRC	(主な設備) 冷蔵庫・冷凍庫、測定・分析装置			
病理検査室	371m ²	SRC	(主な設備) パーチャルスライトスキャナー、自動免疫染色装置			
病理解剖室	350m ²	SRC	(主な設備) ラミフローユニット、イオハザード解剖台			
研究室	16,882m ²	RC	(主な設備) PC・実験台・顕微鏡・冷蔵庫冷凍庫、遠心機			
講義室	485m ²	RC	室数	3室	収容定員	570人
図書室	4,216m ²	RC	室数	52室	蔵書数	320,000冊程度

(注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑩のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑩に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
* *	病院 ARO 次世代医療センター・センター長・教授	医師	0.8
* *	病院 ARO 次世代医療センター・副センター長 医学研究院・教授	医師	0.25
* *	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 医学研究院・教授	医師	0.25
* *	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 臨床研究基盤室 医学研究院・教授	医師	0.3
* *	病院 ARO 次世代医療センター・副センター長・臨床 研究監理部門・助教	医師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・ 医員	医師	0.6
* *	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門 医学研究院・教授	医師	0.25
* *	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門 医学研究院・教授	医師	0.25
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 助教	医師	0.8
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 助教	医師	0.5
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 助教	医師	0.8
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 助教	医師	0.8
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・薬剤主任	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・	薬剤師	1

	臨床研究支援室・薬剤師		
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監視部門・データサイエンス室・薬剤師	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監視部門・データサイエンス室・学術研究員・薬剤師	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室・薬剤師	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室・学術研究員・薬剤師	薬剤師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師長	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター	看護師	1

	ター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師		
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1

	師		
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・臨床研究品質管理室・看護師	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・学術研究員	看護師	1
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室	看護師	1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	19人	19.0人
モニター	1人	1.0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)	5人	5.0人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	3人	3.0人
メディカルライター	-人	-人
研究倫理相談員	1人	1.0人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	-人	-人
研究監査員 (研究監査担当員)	-人	-人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	CRC	1	「3 年以上」 (H18 年 8 月～H26 年 3 月、H27 年 9 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	CRC	1	「3 年以上」 (R 元年 4 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	CRC	1	「3 年以上」 (H30 年 7 月～R4 年 2 月、R5 年 4 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	CRC	1	「3 年以上」 (H21 年 4 月～H30 年 10 月、R3 年 2 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	CRC	1	「3 年以上」 (R2 年 4 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	CRC	1	「3 年以上」 (H28 年 2 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援	CRC	1	「3 年以上」 (H28 年 4 月～現在)

	室・看護師			
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部 門・臨床研究支援 室・看護師	CRC	1	「3 年以上」 (H28 年 4 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部 門・臨床研究支援 室・看護師	CRC	1	「3 年以上」 (H30 年 4 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	1	「3 年以上」 (R3 年 4 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	1	「3 年以上」 (R4 年 2 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	2	「1 年以上 3 年未満」 (R4 年 5 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	2	「1 年以上 3 年未満」 (R4 年 7 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	1	「3 年以上」 (R 元年 5 月～R4 年 3 月、R5 年 4 月～ 現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	1	「3 年以上」 (H30 年 11 月～R4 年 11 月、R6 年 4 月 1 日～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	CRC	2	「1 年以上 3 年未満」 (R6 年 4 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・	CRC	2	「1 年以上 3 年未満」 (R6 年 4 月～現在)

	看護師			
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 臨床検査技師	CRC	1	「3年以上」 (R2年3月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 臨床検査技師	CRC	2	「1年以上3年未満」 (R6年3月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究監理部門・ 臨床研究品質管 理室	モニター	1	「3 年以上」 (H26年7月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究推進室	PM	1	「3 年以上」 (H15 年 4 月～H18 年 7 月、H21 年 4 月～H28 年 8 月、H28 年 12 月～現 在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究推進室・ 学術研究員	PM	1	「3 年以上」 (H17 年 8 月～H22 年 12 月、H23 年 1 月～H29 年 1 月、H29 年 3 月～R2 年 3 月、R2 年 4 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究推進室・ 学術研究員	PM	1	「3 年以上」 (H14 年 4 月～H17 年 5 月、H17 年 6 月～H18 年 10 月、H18 年 11 月～R2 年 3 月、R2 年 4 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究推進室・ 学術研究員	PM	1	「3 年以上」 (H27 年 9 月～H29 年 4 月、H30 年 10 月～R2 年 9 月、R2 年 11 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究推進室	PM	1	「3 年以上」 (R4 年 4 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室	研究調整 員	2	「1年以上3年未満」 (R5年4月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・ 臨床研究支援室	研究調整 員	1	「3 年以上」 (H21 年 4 月～H25 年 6 月、H27 年 5 月～現在)
* *	病院 ARO 次世代 医療センター・臨 床研究推進部門・	研究調整 員	1	「3 年以上」 (H22 年 7 月～H27 年 9 月、H29 年 4 月～H30 年 1 月、H31 年 4 月～現在)

	臨床研究支援室			
＊ ＊	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門	研究倫理相談員	1	「3 年以上」 (H24 年 12 月～H26 年 7 月、H26 年 8 月～現在)

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/コーディネーター)、「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
＊ ＊	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室	H12 年 9 月～H26 年 11 月、 H28 年 2 月～現在
＊ ＊	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・学術研究員	H8 年 4 月～現在
＊ ＊	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・テクニカルスタッフ	H30 年 6 月～現在
＊ ＊	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・学術研究員	R 元年 10 月～現在
＊ ＊	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・学術研究員	R 元年 7 月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
＊ ＊	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室	H12 年 9 月～H26 年 11 月、 H28 年 2 月～現在	0.1
＊ ＊	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・学術研究員	H8 年 4 月～現在	0.1
＊ ＊	病院 ARO 次世代医療センター・	H22 年 4 月～現在	0.5

	臨床研究監理部門・データサイエンス室・学術研究員		
**	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・テクニカルスタッフ	H30 年 6 月～現在	0.1
**	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・学術研究員	R 元年 10 月～現在	0.3
**	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・学術研究員	R 元年 7 月～現在	0.3
**	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・学術研究員	R2 年 7 月～現在	0.5
**	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・医員	R6 年 4 月～現在	0.1
**	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・テクニカルスタッフ	R6 年 5 月～現在	0.5
**	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室・テクニカルスタッフ	R6 年 8 月～現在	0.3

(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
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・生物統計解析室・特任准教授・学術研究員	H15 年 1 月～現在
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・生物統計解析室・学術研究員	H29 年 9 月～現在
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・生物統計解析室・学術研究員	R2 年 4 月～現在
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・生物統計解析室・特任助教・学術研究員	H31 年 4 月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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
* *	病院 ARO 次世代医療センター・副センター長・臨床研究監理部門・助教	H25 年 10 月～H27 年 9 月（独）医薬品医療機器総合機構
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・助教	R4 年 4 月～R7 年 3 月（独）医薬品医療機器総合機構

(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	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable(MSS)の進行期消化器癌(胃癌・膵癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験)	沖英次	消化管外科(2)	2022/5/9	JRCT2073220017	1	再生医療等製品	成人	C16、C25	7	1/2
2	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	沖英次	消化管外科(2)	2022/6/3	JRCT2072220055	1	医療機器	成人	C18	11	2
3	再発難治神経芽腫患者、あるいは肺転移を有する小児固形悪性腫瘍に対するNK細胞様CD3陰性細胞(GAIA-102)の安全性を検討する第Ⅰ相試験	川久保尚徳	小児外科	2022/8/25	JRCT2073220054	1	再生医療等製品	小児	C74、C41、C49、C22	1	1
4	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	後藤瑞生	大分大学医学部附属病院	2022/9/16	JRCT2071220063	2	医薬品	成人	M34	4	1/2
5	頻脈を伴う上室性不整脈被験者に対する経静脈迷走神経刺激カテーテルによる徐拍化の安全性及び	坂本和生	九州大学病院	2023/7/31	JRCT2072230062	1	医療機器	成人	I47、I48	2	1/2

(様式第 2)

	有効性を検討する医師主導治験										
6	血友病合併 HIV/HCV 重複感染に起因する肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発	木村公則	東京都立駒込病院	2023/10/30	JRCT2031230461	2	医薬品	成人	B18	3	2
7	経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓塞栓性肺高血圧症の初期診断において胸部 X 線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ（血液検査、胸部 X 線検査、心電図、肺機能検査）検査群対照、優越性検証試験	阿部弘太郎	九州大学病院	2025/3/24	JRCT2072250027	1	医療機器	成人	I27	9	その他（検証的）

- (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

(様式第2)

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	成人急性リンパ性白血病 に対する治療プロトコ ル - ALL/MRD2023 -	赤司 浩 一	血液・腫 瘍・心 血管内科	2022. 11 . 24	JRCTs07 1220071	1	医薬品	小児・成 人	C91	79	2
2	TTF-1 陰性の進行非扁平上 皮非小細胞肺癌に対する カルボプラチン+nab-パク リタキセル+アテゾリズマ ブ併用療法の第 II 相試験	岡本 勇	呼吸器 科	2022. 4. 27	JRCTs07 1220008	1	医薬品	成人	C34	32	2
3	左室駆出率の保たれた心 不全 (HFpEF) 患者を対象と した左室心筋スティフネ スに対するエンパグリフ ロジン製剤の作用を検討 する多施設共同無作為化 二重盲検プラセボ対照並 行群間比較試験	稗田 道 成	血液・腫 瘍・心 血管内科	2022. 11 . 24	JRCTs07 1230020	1	医薬品	成人	I50	3	HFpEF 患者を 対象とした 左室心筋ス ティフネス に対するエン パグリフ ロジン製剤 の心機能特 性に対する 作用を検証 する
4	脳卒中回復期の上肢片麻 痺患者に対する手指リハ ビリテーションロボット	迎 伸 孝	脳神経 外科	2022. 8. 12	JRCTs03 2220269	1	医療機 器	成人	I69	7	脳卒中回復 期の上肢片 麻痺患者を

(様式第2)

	(SMOVE)を用いた、手指運動機能訓練の、回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、PROBE法を用いた従来治療対照多施設共同研究者主導臨床研究										対象に、手指リハビリテーションロボット“SMOVE”を患者の麻痺側の手指に装着し、手指運動機能訓練を1日当たり20分、6週間実施した際の有効性及び安全性を、従来のリハビリテーションと比較する。
5	未治療 Progressive pulmonary fibrosis を対象としたニンテダニブ・抗炎症治療同時導入療法の第Ⅱ相試験	岡本 勇	呼吸器内科	2023. 04 . 10	jRCTs071230004	1	医薬品	成人	J84	16	2
6	切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	中村 雅史	臨床・腫瘍外科	2023. 3. 14	jRCT1031220705	1	医薬品 医療機器	成人	C25	41	3
7	コントロール不良重症喘息患者を対象とする Tezepelumab による clinical remission を検討する多施設共同前向き介入試験	岡本 勇	呼吸器内科	2023. 6. 20	jRCTs071230026	1	医薬品	成人	J45	24	4

(様式第2)

8	神経性やせ症患者におけるシンバイオティクス投与の有効性評価:無作為化試験	須藤 信行	心療内科	2023. 11 . 08	jRCTs07 1230086	1	医薬品	小児・成人	F50	1	1-2
9	心移植後患者における突然死の原因究明とその予防のための植込み型心電計(LINQ II)による長期間モニタリング試験	阿部 弘 太郎	循環器 内科	2024. 7. 2	jRCTs07 2240026	1	医療機器	成人	Z94	1	心移植後患者に植込み型心電計(LINQ II)を移植し、長期間の持続的な心電図モニタリングにより治療を要する徐脈や頻脈の発生を評価し、心移植後突然死との関係性を検討する。
10	脊椎手術患者を対象とする侵害受容レベル指数(Nociception level index)の有効性と安全性を検証する非ランダム化比較試験	山浦 健	麻酔科 ・蘇生科	2024. 10 . 2	jRCTs07 2240066	1	医療機器	成人	M45	1	脊椎手術患者において、侵害受容レベル指数(Nociception level index: NOL)を指標とした麻酔管理が、これまでの生体反応を指標とした標準治療と比較して術中オピオ

(様式第2)

											イドと低血圧の頻度を減少させるかどうかを検証すること。
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------

- (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。

(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	**	松下拓也	2021. 10. 14	**	医薬品	小児・成人	該当せず	2()	3
2	**	岡本勇	2022. 1. 9	**	医薬品	成人	C34	2()	3
3	**	山内拓司	2021. 11. 25	**	医薬品	成人	D47	2()	1
4	**	塩瀬聡美	2022. 1. 11	**	医薬品	成人	H35	2()	3

(様式第2)

5	**	江藤 正俊	2022. 3. 25	**	医薬品	成人	複数疾病 (C64, C79)	2()	3
6	**	遠藤 誠	2022. 3. 9	**	医薬品	成人	C49	2()	その他(2/3)
7	**	松下 拓也	2022. 4. 13	**	医薬品	成人	G35	2()	3
8	**	加藤 光次	2022. 2. 3	**	医薬品	成人	C90	2()	3
9	**	中野 敏昭	2022. 3. 15	**	医薬品	成人	N02	2()	3
10	**	岡本 勇	2022. 3. 15	**	医薬品	成人	C34	2()	3
11	**	加藤 光次	2022. 3. 1	**	医薬品	成人	C92	2()	その他(1/2)
12	**	塩田 真己	2022. 3. 30	**	医薬品	成人	C61	2()	3
13	**	大場詩 子	2022. 3. 14	**	医薬品	小児・成人	C41	2()	2
14	**	加藤 光次	2021. 11. 30	**	医薬品	成人	C85	2()	その他 (1b/2)
15	**	渡邊 充	2022. 2. 3	**	医薬品	小児・成人	G93	2()	3
16	**	加藤 光次	2021. 8. 31	**	医薬品	小児・成人	B25	2()	3
17	**	新納 宏昭	2022. 3. 30	**	医薬品	成人	L94	2()	2
18	**	吉本 幸司	2022. 5. 30	**	医薬品	成人	C71	2()	2
19	**	加藤 光次	2022. 6. 23	**	医薬品	成人	C85	2()	3
20	**	菊繁 吉兼	2021. 10. 26	**	医薬品	成人	C92	2()	3

(様式第2)

21	**	岡本勇	2022. 9. 28	**	医薬品	成人	J47	2()	2
22	**	岡本勇	2022. 8. 10	**	医薬品	成人	J34	2()	2
23	**	岡本勇	2022. 8. 10	**	医薬品	成人	J84	2()	3
24	**	岡本勇	2022. 8. 10	**	医薬品	成人	J84	2()	3
25	**	虫本雄一	2022. 6. 30	**	医薬品	小児・成人	K71	2()	3
26	**	岡本勇	2022. 9. 15	**	医薬品	成人	C34	2()	3
27	**	岡本勇	2022. 3. 31	**	医薬品	成人	C34	2()	3
28	**	森康雄	2022. 11. 30	**	医薬品	成人	D59	2()	3
29	**	石村匡崇	2022. 3. 31	**	医薬品	小児・成人	D84	2()	3
30	**	岡本勇	2022. 7. 26	**	医薬品	成人	C34	2()	3
31	**	菊繁吉謙	2022. 9. 16	**	医薬品	成人	複数疾病 (C91, C83)	2()	1
32	**	島隆宏	2021. 11. 26	**	医薬品	成人	複数疾病 (C91, C92)	2()	その他(1/2)
33	**	新納宏昭	2022. 6. 1	**	医薬品	成人	複数疾病 (M32, L93)	2()	1
34	**	緒方英紀	2021. 6. 18	**	医薬品	成人	G61	2()	1
35	**	園田康平	2022. 10. 5	**	医薬品	成人	複数疾病 (H20, H30)	2()	3
36	**	加藤光次	2022. 11. 8	**	医薬品	成人	複数疾病 (C82, C83)	2()	3
37	**	加藤	2022. 1. 17	**	再生医療等	成人	C90	2()	3

(様式第2)

		光次			製品				
38	**	篠原啓介	2022. 3. 7	**	医療機器	成人	I10	2()	その他 (該当せず)
39	**	森 康雄	2022. 11. 24	**	医薬品	成人	D59	2()	3
40	**	岡本 勇	2023. 1. 27	**	医薬品	成人	C34	2()	3
41	**	菊繁吉謙	2022. 12. 9	**	医薬品	成人	C83	2()	その他 (1b/2)
42	**	阿部弘太郎	2023. 2. 24	**	医薬品	成人	I27	2()	3
43	**	秋山雅人	2023. 1. 26	**	医薬品	成人	H06	2()	3
44	**	坂本竜一	2022. 9. 16	**	医薬品	成人	E23	2()	3
45	**	菊繁吉謙	2023. 2. 24	**	医薬品	成人	複数疾病 (C82, C83)	2()	2
46	**	藤原稔史	2022. 7. 27	**	医薬品	成人	M61	2()	3
47	**	加藤光次	2022. 7. 26	**	医薬品	成人	C83	2()	その他 (1b/2)
48	**	加藤光次	2020. 6. 8	**	医薬品	小児・成人	C84	2()	2
49	**	沖 英次	2023. 5. 26	**	医薬品	成人	C18	2()	3
50	**	松島将士	2023. 2. 24	**	医薬品	成人	I50	2()	3
51	**	森 康雄	2022. 7. 13	**	医薬品	成人	C90	2()	3
52	**	加藤光次	2023. 4. 25	**	医薬品	成人	C85	2()	2
53	**	小川	2023. 4. 26	**	医薬品	成人	K74	2()	2

(様式第2)

		栄一							
54	**	塩田真己	2023. 7. 12	**	医薬品	成人	C61	2()	2
55	**	山内拓司	2021. 8. 31	**	医薬品	成人	D47	2()	その他(1/2)
56	**	加藤光次	2023. 1. 13	**	医薬品	成人	C92	2()	3
57	**	矢幡秀昭	2023. 7. 21	**	医薬品	成人	C53	2()	3
58	**	秋山雅人	2023. 6. 20	**	医薬品	成人	H06	2()	3
59	**	宮本雄介	2023. 7. 24	**	医薬品	成人	I78	2()	3
60	**	的場哲哉	2023. 2. 22	**	医薬品	成人	複数疾病 (I20, I21)	2()	3
61	**	坂本和生	2023. 4. 19	**	医薬品	成人	I48	2()	3
62	**	荻野治栄	2023. 7. 20	**	医薬品	小児・成人	K20	2()	3
63	**	岡本勇	2023. 7. 21	**	医薬品	成人	C34	2()	3
64	**	岡本勇	2023. 7. 12	**	医薬品	成人	J84	2()	3
65	**	森 康雄	2023. 8. 9	**	医薬品	成人	B44	2()	3
66	**	加藤光次	2023. 7. 13	**	医薬品	成人	C82	2()	3
67	**	加藤光次	2023. 9. 12	**	医薬品	成人	複数疾病 (C83, C84)	2()	1
68	**	岡本勇	2023. 8. 25	**	医薬品	成人	J84	2()	3
69	**	村上	2023. 9. 7	**	医薬品	成人	H34	2()	3

(様式第2)

		祐介							
70	**	中原剛士	2023. 10. 5	**	医薬品	成人	L20	2()	2
71	**	沖 英次	2023. 8. 30	**	医薬品	成人	C16	2()	3
72	**	岡本勇	2023. 11. 1	**	医薬品	成人	C34	2()	3
73	**	新納宏昭	2023. 6. 30	**	医薬品	成人	M34	2()	3
74	**	岡本勇	2023. 9. 1	**	医薬品	成人	J47	2()	2
75	**	岡本勇	2023. 11. 20	**	医薬品	成人	R05	2()	3
76	**	坂本竜一	2023. 10. 31	**	医薬品	成人	E22	2()	その他 (2/3)
77	**	松尾美央子	2023. 12. 1	**	医薬品	成人	C76	2()	3
78	**	藤森尚	2023. 11. 1	**	医薬品	成人	C75	2()	3
79	**	岡本勇	2023. 11. 30	**	医薬品	成人	C34	2()	3
80	**	園田康平	2023. 5. 24	**	再生医療等製品	成人	H33	2()	その他 (1/2)
81	**	松元崇	2022. 9. 9	**	再生医療等製品	成人	C67	2()	3
82	**	加藤光次	2023. 8. 10	**	再生医療等製品	成人	C90	2()	3
83	**	加藤光次	2023. 10. 4	**	再生医療等製品	小児・成人	C85	2()	2
84	**	石村匡崇	2023. 8. 22	**	再生医療等製品	成人	D66	2()	3
85	**	加藤	2023. 7. 19	**	再生医療等	成人	C83	2()	3

(様式第2)

		光次			製品				
86	**	加藤 光次	2023. 11. 30	**	医薬品	成人	C85	2()	3
87	**	遠藤 誠	2023. 11. 30	**	医薬品	成人	C49	2()	3
88	**	宮脇 恒太	2023. 06. 07	**	医薬品	成人	C84	2()	2
89	**	宮脇 恒太	2023. 12. 08	**	医薬品	成人	C42	2()	3
90	**	岡本 勇	2024. 01. 11	**	医薬品	成人	C34	2()	3
91	**	加藤 光次	2024. 01. 19	**	医薬品	成人	C85	2()	1
92	**	塩田 真己	2023. 11. 13	**	医薬品	成人	C61	2()	3
93	**	菊繁 吉謙	2024. 01. 26	**	医薬品	成人	C91	2()	3
94	**	馬場 英司	2022. 08. 23	**	医薬品	成人	C16	2()	その他(1/2)
95	**	中原 剛士	2024. 02. 05	**	医薬品	成人	L20	2()	2
96	**	新納 宏昭	2023. 08. 31	**	医薬品	成人	M32	2()	1
97	**	岡本 勇	2024. 01. 18	**	医薬品	成人	C34	2()	3
98	**	渡邊 充	2024. 01. 31	**	医薬品	成人	複数疾病 (G70-73)	2()	3
99	**	菊繁 吉謙	2024. 02. 09	**	医薬品	成人	C92	2()	1
100	**	遠藤 誠	2024. 02. 08	**	医薬品	成人	C49	2()	3
101	**	岡本	2023. 12. 06	**	医薬品	成人	J84	2()	3

(様式第2)

		勇							
102	**	中野敏昭	2024. 01. 31	**	医薬品	成人	N02	2()	3
103	**	塩田真己	2023. 10. 18	**	医薬品	成人	C79	2()	3
104	**	塩田真己	2024. 02. 09	**	医薬品	成人	複数疾病 (C61, C79)	2()	3
105	**	塩田真己	2024. 02. 09	**	医薬品	成人	複数疾病 (C61, C79)	2()	3
106	**	岡本勇	2024. 02. 15	**	医薬品	成人	C34	2()	3
107	**	細川和也	2022. 10. 31	**	医薬品	成人	I80	2()	3
108	**	加藤光次	2024. 02. 28	**	医薬品	小児・成人	T86	2()	3
109	**	宮脇恒太	2024. 02. 22	**	医薬品	成人	C82	2()	3
110	**	菊繁吉謙	2024. 02. 22	**	医薬品	成人	C90	2()	3
111	**	遠藤誠	2024. 03. 27	**	医薬品	成人	C49	2()	3
112	**	岡本勇	2023. 10. 27	**	医薬品	成人	C34	2()	3
113	**	岡本勇	2023. 12. 28	**	医薬品	成人	C34	2()	3
114	**	宮脇恒太	2024. 03. 08	**	医薬品	成人	C42	2()	3
115	**	新納宏昭	2022. 07. 29	**	医薬品	小児・成人	M32	2()	3
116	**	岡本勇	2024. 04. 05	**	医薬品	成人	C34	2()	3
117	**	岡本	2024. 04. 03	**	医薬品	成人	J84	2()	2

(様式第2)

		勇							
118	**	岡本 勇	2024. 04. 12	**	医薬品	成人	J84	2()	2
119	**	岡本 勇	2024. 01. 31	**	医薬品	成人	C34	2()	3
120	**	沖 英 次	2024. 02. 13	**	医薬品	成人	C16	2()	3
121	**	緒方 英紀	2024. 02. 22	**	医薬品	成人	G61	2()	3
122	**	坂井 淳彦	2024. 02. 07	**	医薬品	小児・成人	P55	2()	3
123	**	眞崎 勝久	2024. 01. 05	**	医薬品	成人	G35	2()	3
124	**	岡本 勇	2023. 03. 15	**	医薬品	成人	C34	2()	3
125	**	細川 和也	2023. 11. 30	**	医薬品	成人	I27	2()	3
126	**	牧 盾	2023. 10. 20	**	医薬品	成人	N17	2()	3
127	**	塩田 真己	2024. 05. 10	**	医薬品	成人	C61	2()	その他(1/2)
128	**	山崎 亮	2024. 02. 29	**	医薬品	成人	G60	2()	3
129	**	宮脇 恒太	2024. 05. 20	**	医薬品	成人	C83	2()	3
130	**	岡本 勇	2024. 05. 10	**	医薬品	成人	C34	2()	3
131	**	岡本 勇	2024. 06. 05	**	医薬品	成人	複数疾病 (M05, M32)	2()	3
132	**	岡本 勇	2024. 07. 11	**	医薬品	成人	C30	2()	3
133	**	加藤 光次	2024. 04. 11	**	医薬品	成人	複数疾病 (C82, C83)	2()	3

(様式第2)

134	**	加藤 光次	2024. 05. 09	**	医薬品	成人	C82	2()	3
135	**	赤星 朋比古	2024. 07. 03	**	医薬品	成人	A41	2()	2
136	**	岡本 勇	2024. 07. 12	**	医薬品	成人	C34	2()	3
137	**	沖 英 次	2024. 05. 31	**	医薬品	成人	C15	2()	その他(2/3)
138	**	岡本 勇	2024. 02. 29	**	医薬品	成人	C34	2()	3
139	**	岡本 勇	2024. 10. 24	**	医薬品	成人	C34	2()	3
140	**	細川 和也	2024. 08. 30	**	医薬品	成人	I27	2()	2
141	**	村上 大輔	2024. 04. 19	**	医薬品	成人	J32	2()	3
142	**	岡本 勇	2021. 05. 06	**	医薬品	成人	C34	2()	1
143	**	吉本 幸司	2024. 10. 24	**	医薬品	成人	C71	2()	3
144	**	渡邊 充	2024. 09. 02	**	医薬品	成人	G70	2()	3
145	**	加藤 光次	2024. 07. 31	**	医薬品	成人	D46	2()	3
146	**	島 隆 宏	2024. 08. 05	**	医薬品	成人	C91	2()	1
147	**	加藤 光次	2024. 09. 09	**	医薬品	小児・成人	Z94	2()	3
148	**	菊繁 吉謙	2024. 07. 26	**	医薬品	成人	C92	2()	3
149	**	中野 敏昭	2022. 03. 15	**	医薬品	成人	N02	2()	その他(2/3)

(様式第2)

150	**	岡本 勇	2024. 10. 23	**	医薬品	成人	C34	2()	3
151	**	岡本 勇	2024. 10. 23	**	医薬品	成人	C34	2()	3
152	**	岡本 勇	2024. 11. 01	**	医薬品	成人	C34	2()	3
153	**	松元 崇	2024. 10. 11	**	医薬品	成人	C64	2()	その他(2/3)
154	**	岡本 勇	2024. 11. 07	**	医薬品	成人	C34	2()	その他(2/3)
155	**	加藤 光次	2024. 11. 01	**	医薬品	成人	複数疾病 (C82, C83)	2()	3
156	**	新納 宏昭	2022. 12. 06	**	医薬品	成人	M32	2()	3
157	**	沖 英次	2019. 06. 14	**	医薬品	成人	C16	2()	3
158	**	新納 宏昭	2024. 05. 31	**	医薬品	成人	L93	2()	3
159	**	中原 剛士	2024. 10. 23	**	医薬品	小児・成人	L29	2()	2
160	**	細川 和也	2024. 12. 06	**	医薬品	成人	I27	2()	その他(2/3)
161	**	島 隆宏	2024. 05. 21	**	医薬品	成人	C95	2()	その他(1/2)
162	**	岡本 勇	2024. 02. 16	**	医薬品	成人	C34	2()	3
163	**	中原 剛士	2024. 12. 05	**	医薬品	成人	L20	2()	2
164	**	沖 英次	2025. 01. 09	**	医薬品	成人	複数疾病 (C15, C16)	2()	2
165	**	濱井 敏	2024. 12. 24	**	医薬品	成人	M16	2()	3
166	**	宮脇 恒太	2023. 10. 13	**	再生医療等 製品	成人	複数疾病 (C83, C91)	2()	2

(様式第2)

167	**	綾野 雅宏	2024. 07. 22	**	再生医療等 製品	成人	M32	2()	2
168	**	岡本 勇	2024. 02. 15	**	医療機器	成人	C34	2()	3

(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	**	**	**	**	**	**	**	**
2	**	**	**	**	**	**	**	**
3	**	**	**	**	**	**	**	**
4	**	**	**	**	**	**	**	**
5	**	**	**	**	**	**	**	**
6	**	**	**	**	**	**	**	**
7	**	**	**	**	**	**	**	**
8	**	**	**	**	**	**	**	**
9	**	**	**	**	**	**	**	**
10	**	**	**	**	**	**	**	**
11	**	**	**	**	**	**	**	**
12	**	**	**	**	**	**	**	**
13	**	**	**	**	**	**	**	**
14	**	**	**	**	**	**	**	**
15	**	**	**	**	**	**	**	**
16	**	**	**	**	**	**	**	**
17	**	**	**	**	**	**	**	**
18	**	**	**	**	**	**	**	**

(様式第2)

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「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	リアルワールドデータを用いた赤血球製剤輸血契機となる貧血の実態把握及び予後の検討	中島直樹	九州大学	該当なし	医薬品	成人	貧血を伴う各種疾患	1
2	リアルワールドデータを用いた医療・ヘルステクノロジーのイノベーション創出	中島直樹	九州大学	該当なし	医薬品	小児・成人	多領域	1
3	臨床研究中核病院におけるパフォーマンス指標を現場にフィードバックすることで高齢者糖尿病医療の質を改善させる枠組みの構築: 臨床研究中核病院ネット	船越公太	九州大学	該当なし	医薬品	成人	糖尿病 ICD-10、E10～E14	7
4	大規模リアルワールドデータに基づく降圧薬処方推移の時系列パターン分類	平田明恵	九州大学	該当なし	医薬品	成人	高血圧症 (110～113、115)	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。

(様式第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	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	Phase 2 study of axicabtagene ciloleucel in Japanese patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma	Koji Kato	Department of Medicine and Biosystemic Science, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences	1	Int J Clin Oncol. 2022 Jan;27(1):213-223. doi: 10.1007/s10147-021-02033-4. PMID: 34599413	主解析論文	再生医療等製品	成人	C83	5	2
2	Effects of porous tantalum on periprosthetic bone remodeling around metaphyseal filling femoral stem: a multicenter, prospective, randomized controlled study	Goro Motomura	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of	1	Sci Rep. 2022 Jan 18;12(1):914. doi: 10.1038/s41598-022-04936-2. P	主解析論文	医療器具・機器	成人	M16	6	その他 (Trabecular Metal Primary Hip Prosthesisを用いた人工股関節全置換術後のbone remodeling)

(様式第2)

			Medical Science s, Kyushu Univers ity		MID: 3504291 8						の評価)
3	Trastuzumab emtansine for patients with non-small cell lung cancer positive for human epidermal growth factor receptor 2 exon-20 insertion mutations	Eiji Iwama	Researc h Institu te for Disease s of the Chest, Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers ity	1	Eur J Cancer . 2022 Feb;162 :99-106 . PMID: 3495915 2	主解析 論文	医薬品	成人	C34	22	2
4	Is a small-caliber or large-caliber endoscope more suitable for colonic self-expandable metallic stent placement? A randomized controlled study	Yosuke Minoda	Departm ent of Medicin e and Bioregu latory Science , Graduat e	1	Therap Adv Gastroe nterol . 2022 Jan 13;15:1 7562848 2110653 31. doi:	主解析 論文	医療器 具・機器	成人	K56	7	その他 (10Fr のデリバリ ーシステム をもつ大腸 ステントと 9Fr のデリバ リーシステ ムをもつ大 腸システム を比較し、差

(様式第2)

			School of Medical Sciences, Kyushu University		10.1177/17562848211065331. eCollection 2022. PMID: 35069801						異を明らかにする)
5	Nintedanib plus chemotherapy for non-small cell lung cancer with IPF: a randomized phase 3 trial	Kohei Otsubo	Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Eur Respir J. 2022 Mar 31;2200380. doi: 10.1183/13993003.00380-2022. Online ahead of print. PMID: 35361630	主解析論文	医薬品	成人	C34	74	3
6	Comparison of Endothelial Dysfunction in Coronary Arteries with Bare Metal and 2nd-Generation Drug-Eluting Stents	Yusuke Akiyama	Department of Cardiovascular Medicine,	1	J Atheroscler Thromb. 2022 Mar	サブ解析論文	医薬品	成人	I25	12	4

(様式第2)

			Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University		1;29(3):379-392. doi: 10.5551/jat.61366. PMID: 33612554						
7	Efficacy and Safety of Prasugrel vs Clopidogrel in Thrombotic Stroke Patients With Risk Factors for Ischemic Stroke Recurrence: A Double-blind, Phase III Study (PRASTRO-III)	Takanari Kitazono	Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences	1	J Atheroscler Thromb . 2022 May 21. doi: 10.5551/jat.63473. Online ahead of print. PMID: 35599000	主解析論文	医薬品	成人	I63	43	3
8	Survival benefit of using pemetrexed for EGFR mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer in a randomized phase III study comparing gefitinib to	Naoki Haratake	Department of Surgery and Science, Graduate	1	Int J Clin Oncol . 2022 Sep;27(9):1404-1412.	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	19	3

(様式第2)

	cisplatin plus docetaxel (WJT0G3405)		e School of Medical Science s, Kyushu Univers ity		doi: 10.1007 /s10147 -022-02 193-x.P MID: 3572375 8						
9	Does accelerometer-based portable navigation provide more accurate and precise cup orientation without prosthetic impingement than conventional total hip arthroplasty? A randomized controlled study	Masato Kiyohara	Departm ent of Orthopa edic Surgery , Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers ity	1	Int J Comput Assist Radiol Surg . 2022 Jun;17(6):1007 -1015. doi: 10.1007 /s11548 -022-02 592-5. PMID: 3534756 4	主解析 論文	医療器 具・機器	成人	Q65	2	その他(人工 股関節術後 の可動域、ク リアランス、 インピンジ メントの有 無を評価し、 Navigation を使用した 方法と従来 のアライメ ントガイド を使用した 方法を比較 検討する)
10	Short-Term Changes in Serum Potassium and the Risk of Subsequent Vascular Events and Mortality: Results from a Randomized Controlled Trial of ACE Inhibitors	Toshiaki Ohkuma	Departm ent of Medicin e and Clinica l Science	1	Clin J Am Soc Nephrol . 2022 Aug;17(8):1139 -1149.	主解析 論文	医薬品	成人	E11	5	3

(様式第2)

			, Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers ity		doi: 10.2215 /CJN.00 180122. Epub 2022 Jul 27. PMID: 3589627 7						
11	Pathological Evaluation of Resected Colorectal Liver Metastases: mFOLFOX6 Plus Bevacizumab versus mFOLFOX6 Plus Cetuximab in the Phase II ATOM Trial	Takao Takahash i	Departm ent of Digesti ve Surgery , Gifu Univers ity Hospita l	2	Cancers (Basel) . 2022 Sep 9;14(18):4392. doi: 10.3390 /cancer s141843 92. PMID : 3613955 7	主解析 論文	医薬品	成人	C18	102	2
12	A Prospective Multicenter Phase II Trial of Neoadjuvant Chemotherapy with Gemcitabine Plus Nab-Paclitaxel for Borderline Resectable Pancreatic Cancer with	Naoki Ikenaga	Departm ent of Surgery and Oncolog y, Graduat e	1	Ann Surg Oncol . 2023 Jan;30(1):193- 202. doi: 10.1245	主解析 論文	医薬品	成人	C25	14	2

(様式第2)

	Arterial Involvement		School of Medical Sciences, Kyushu University		/s10434-022-12566-1.P MID: 36207481						
13	Nab-Paclitaxel for Previously Treated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: Analysis of Safety and Efficacy for Patients With Renal Impairment	Yasuto Yoneshima	Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Clin Lung Cancer . 2022 Nov;23(7):585-592. doi: 10.1016/j.clcc.2022.08.011.P MID: 36114096	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	99	3
14	A phase 2 study of axicabtagene ciloleucel in relapsed or refractory large B-cell lymphoma in Japan: 1-year follow-up and biomarker analysis	Koji Kato	Department of Medicine and Biosystemic Science, Kyushu	1	Int J Hematol . 2023 Mar;117(3):409-420. doi: 10.1007/s12185	主解析論文	再生医療等製品	成人	C83	5	2

(様式第2)

			University		-022-03494-7. PMID: 36399286						
15	A Phase II Trial of Abiraterone With Dutasteride for Second-Generation Antiandrogen- and Chemotherapy-Naïve Patients With Castration-Resistant Prostate Cancer	Masaki Shiota	Department of Urology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	J Clin Pharmacol. 2023 Apr;63(4):445-454. doi: 10.1002/jcph.2191. Epub 2023 Jan 17. PMID: 36484758	主解析論文	医薬品	成人	C61	4	2
16	Lenvatinib plus pembrolizumab versus sunitinib for advanced renal cell carcinoma: Japanese patients from the CLEAR study	Masatoshi Eto	Department of Urology, Kyushu University Hospital	1	Cancer Med. 2022 Dec 1. doi: 10.1002/cam4.5483. Online ahead of print. PMID: 36484758	サブ解析論文	医薬品	成人	C64	14	3

(様式第2)

					MID: 3645727 3						
17	Association between Serum Oxysterols and Coronary Plaque Regression during Lipid-Lowering Therapy with Statin and Ezetimibe: Insights from the CuVIC Trial	Yasuhiro Nakano	Department of Cardiovascular Medicine, Kyushu University Hospital	1	J Atherosclerosis Thrombosis. 2022 Dec 1. doi: 10.5551/jat.63507. Online ahead of print. PMID: 36450458	サブ解析論文	医薬品	成人	125	12	4
18	Atezolizumab and Platinum Plus Pemetrexed With or Without Bevacizumab for Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer: A Phase 3 Randomized Clinical Trial	Yoshimasa Shiraishi	Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu	1	JAMA Oncology. 2024 Mar 1;10(3):315-324. doi: 10.1001/jamaoncol.2023.5258 PMID: 38127362	主解析論文	医薬品	成人	C34	37	3

(様式第2)

			Univer sity								
19	A Multicenter, Single-Blind, Randomized, Warfarin-Controlled Trial of Edoxaban in Patients With Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: KABUKI Trial	Kazuya Hosokawa	Faculty of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Science s, Kyushu Univer sity	1	Circulation . 2024 Jan 30;149(5):406-409. doi : 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067528. PMID: 37956127	主解析 論文	医薬品	成人	I27	11	3
20	Design and methods of an open-label, randomized controlled trial to evaluate the effect of pemafibrate on proteinuria in CKD patients (PROFIT-CKD)	Mai Seki	Department of Medicine and Clinical Science , Graduate School of Medical Science s,	1	Clin Exp Nephrol . 2023 Apr;27(4):358-364. doi : 10.1007/s10157-023-02322-4. PMID: 36738362	主解析 論文	医薬品	成人	N18	1	その他(ペマ フィブラー トの尿蛋白 抑制効果を 評価する)

(様式第2)

			Kyushu University								
21	Comparison of Prasugrel and Clopidogrel in Thrombotic Stroke Patients with Risk Factors for Ischemic Stroke Recurrence: An Integrated Analysis of PRASTRO-I, PRASTRO-II, and PRASTRO-III	Takanari Kitazono	Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Cerebrovasc Dis. 2023;52(6):720-729. doi: 10.1159/000529149. Epub 2023 Apr 3. PMID: 37011599 DOI: 10.1159/000529149	サブ解析	医薬品	成人	I63	40	その他 (PRASTRO-I, II, IIIの統合分析)
22	Recovery of memory retention after anesthesia with remimazolam: an exploratory, randomized, open, propofol-controlled, single-center clinical trial	Keiko Nobukuni	Operating Rooms, Kyushu University Hospital	1	JA Clin Rep. 2023 Jul 13;9(1):41. doi: 10.1186/s40981-023-00635-7.	主解析論文	医薬品	成人	C50	1	その他(全身麻酔時のレミマゾラムとプロポフォールの違いが術後患者の健忘に及ぼす影響を比較検討する)

(様式第2)

					PMID: 3743845 9						
23	Evaluating the efficacy and safety of acotiamide in patients with esophagogastric junction outflow obstruction: study protocol for an investigator-initiated, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled phase II trial	Mitsuru Esaki	Department of Medicine and Bioregulatory Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Trials . 2023 Jul 18;24(1):459. doi: 10.1186/s13063-023-7468-w. PMID: 37464279	主解析論文	医薬品	成人	K22	5	2
24	Effect of duration of adjuvant chemotherapy with S-1 (6 versus 12 months) for resected pancreatic cancer: the multicenter clinical randomized phase II postoperative adjuvant chemotherapy S-1 (PACS-1) trial	Hiroto Kayashima	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Science	1	Int J Clin Oncol . 2023 Nov;28(11):1520-1529. doi: 10.1007/s10147-023-02399-7	主解析論文	医薬品	成人	C25	16	2

(様式第2)

			s, Kyushu Univers ity		PMID: 3755235 4						
25	Phase II clinical trial to study the safety and efficacy of combined S-1 + oxaliplatin therapy as neoadjuvant chemotherapy for locally advanced gastric cancer in older patients	Mitsuhiko Ota	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Int J Clin Oncol. 2023 Sep;28(9):1166-1175. doi: 10.1007/s10147-023-02373-3. PMID: 37368093	主解析論文	医薬品	成人	C16	11	2
26	Protocol for the 2ND-STEP study, Japan Clinical Oncology Group study JCOG1802: a randomized phase II trial of second-line treatment for advanced soft tissue sarcoma comparing trabectedin, eribulin and pazopanib	Makoto Endo	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	BMJ Cancer 2023 Mar 8;23(1):219. doi: 10.1186/s12885-023-10693-w. PMID: 36890471	プロトコール論文	医薬品	成人	C49	35	2

(様式第2)

			Kyushu University, Fukuoka, Japan.								
27	Protocol for the RETHINK study: a randomised, double-blind, parallel-group, non-inferiority clinical trial comparing acetaminophen and NSAIDs for treatment of chronic pain in elderly patients	Makoto Endo	Department of Orthopaedic Surgery, Kyushu University, Fukuoka, Japan	1	BMJ Open. 2023 Feb 10;13(2):e068220. doi: 10.1136/bmjopen-2022-068220. PMID: 36764707	プロトコール論文	医薬品	成人	M16	5	その他（変形性関節症の患者の疼痛緩和についてアセトアミノフェンの有効性のNSAIDsに対する非劣勢試験）
28	Phase II study of carboplatin/nab-paclitaxel/atezolizumab combination therapy for advanced nonsquamous non-small cell lung cancer patients with impaired renal function: RESTART trial	Yoshimasa Shiraishi	Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu	1	BMC Cancer. 2022 Sep 8;22(1):964. PMID: 36076179 PMCID: PMC9461146	主解析論文	医薬品	成人	C34	13	2

(様式第2)

			Univer sity								
29	Comparison of platinum combination chemotherapy plus pembrolizumab versus platinum combination chemotherapy plus nivolumab-ipilimumab for treatment-naïve advanced non-small-cell lung cancer in Japan (JCOG2007): an open-label, multicentre, randomised, phase 3 trial	Yoshimas a Shiraish i	Departm ent of Respira tory Medicin e, Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers ity	1	Lancet Respir Med 2024 Nov;12(11):877 -887. doi: 10.1016 /S2213- 2600(24)00185- 1. Epub 2024 Aug 16.	サブ解 析論文	医薬品	成人	C34	48	3
30	Forthcoming Phase II Study of Durvalumab (MED14736) Plus Chemotherapy for Small Cell Lung Cancer with Brain Metastases	Yoshimas a Shiraish i	Departm ent of Respira tory Medicin e, Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers	1	JAMA Oncol. 2024 Mar 1;10(3) :315-32 4. doi: 10.1001 /jamaon col.202 3.5258.	プロト コール 論文	医薬品	成人	C34	23	2 ※既に症例 登録済み

(様式第2)

			ity								
31	Autologous HSCT with novel agent - based induction and consolidation followed by lenalidomide maintenance for untreated multiple myeloma	Yasuo Mori	Department of Medicine and Biosystemic Sciences, Kyushu University Graduate School of Medicine	1	Cancer Sci. 2024 Jun; 115(6): 2002-2011. PMID: 38498976 PMCID: PMC11145111 DOI: 10.1111/cas.16158	サブ解析論文	医薬品	成人	C90	45	2
32	Nivolumab plus ipilimumab with chemotherapy for non-small cell lung cancer with untreated brain metastases: A multicenter single-arm phase 2 trial (NIke, LOGiK 2004)	Yuko Tsuchiya-Kawano	Department of Respiratory Medicine, Kitakyushu Municipal Medical Center	2	Eur J Cancer . 2024 Nov;212:115052 . PMID: 39357279 DOI: 10.1016/j.ejca.2024.115052	主解析論文	医薬品	成人	C34	30	2

(様式第2)

33	End-of-treatment 18[F]-FDG PET can predict early progression in patients receiving bendamustine-rituximab for follicular lymphoma in first relapse: a prospective West Japan hematology Study Group (W-JHS) NHL01 trial.	Koji Kato	Departm ent of Medicin e and Biosyst emic Science , Kyushu Univers ity Graduat e School of Medical Science s	1	Int J Hematol . 2024 Jun;119 (6):677 -685. PMID: 3851982 0 DOI: 10.1007 /s12185 -024-03 738-8	主解析 論文	医薬品	成人	C82	22	2
34	Atezolizumab with carboplatin plus nab-paclitaxel combination therapy for advanced nonsquamous non-small cell lung cancer with impaired renal function: A multicenter, single-arm phase 2 trial (RESTART, LOGiK 2002)	Yoshimas a Shiraish i	Departm ent of Respira tory Medicin e, Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers	1	Lung Cancer . 2025 May;203 :108543 . doi: 10.1016 /j.lung can.202 5.10854 3. Epub 2025 Apr 18.	主解析 論文	医薬品	成人	C34	14	2

(様式第2)

			ity,								
35	Safety and efficacy of ripasudil eye drops in preterm infants with retinopathy of prematurity: phase 1/2, open label, single-arm trial	Mitsuru Arima	Department of Ophthalmology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Jpn J Ophthalmol . 2024 Sep;68(5):490-499. PMID: 39060675 DOI: 10.1007/s10384-024-01100-3	主解析論文	医薬品	小児	C69	4	1/2
36	Phase III Clinical Trial for the Combination of Erlotinib Plus Ramucirumab Compared With Osimertinib in Previously Untreated Advanced or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer Positive for the L858R Mutation of EGFR: REVOL858R (WJOG14420L)	Naoki Haratake	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Clin Lung Cancer . 2022 May;23(3):e257-e263. PMID: 34887192 DOI: 10.1016/j.clcc.2021.10.0072021 Oct 24.	プロトコル論文	医薬品	成人	C34	61	3

(様式第2)

37	Safety and Efficacy of Cryotherapy for the Treatment of Renal Angiomyolipoma Related to Tuberous Sclerosis Complex: The Cryo-TSC Study	Kashiwagi Eiji	Department of Urology, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences	1	JU Open Plus 2(6):e00051, June 2024. DOI: 10.1097/JU9.000000000000157	主解析論文	医療機器	成人	D17	7	2
38	A phase two trial evaluating FOLFIRI plus aflibercept after failure of FOLFOXIRI plus bevacizumab in patients with unresectable metastatic colorectal cancer	Koji Ando	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Science, Kyushu University	1	Int J Clin Oncol. 2025 Mar;30(3):514-523. PMID: 39891883 DOI: 10.1007/s10147-025-02701-9	主解析論文	医薬品	成人	C78	14	2
39	Evaluating the efficacy and safety of acotiamide in patients with	Eikichi Iharada	Department of Medicine	1	Trials volume 24,	プロトコール論文	医薬品	成人	K20	5	2

(様式第2)

	esophagogastric junction outflow obstruction: study protocol for an investigator-initiated, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled phase II trial	Mitsuru Esaki	e and Bioregulatory Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University		Article number: 459 (2023) Published: 18 July 2023 DOI 10.1186/s13063-023-07468-w						
40	Access Program for Unapproved and Off-Label Drug Use in Pediatric BRAF V600E-Mutated Brain Tumors in Japan	Maya Suzuki	Department of Pediatrics, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	1	Pediatric Blood Cancer. 2025 Mar;72(3):e31510. PMID: 39762715 DOI: 10.1002/pbc.31510	主解析論文	医薬品	小児	C69	4	2
41	Serum VEGF-A as a biomarker for the addition of bevacizumab to chemo-immunotherapy in	Kentaro Tanaka	Department of Respira	1	Nat Commun. 2025 Mar	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	35	3

(様式第2)

	metastatic NSCLC.		tory Medicin e, Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers ity,		22;16(1):2825. PMID: 4012119 7 PMCID: PMC1192 9838 DOI: 10.1038 /s41467 -025-58 186-7						
42	Effect of PCSK9 inhibitor usage on coronary endothelial dysfunction in patients with hypercholesterolemia after coronary stenting: The CuVIC-2 trial	Yusuke Akiyama Shunsuke Katsuki	Departm ent of Cardiov ascular Medicin e, Oita Prefect ural Hospita l, Oita, Japan; Departm ent of Cardiov ascular Medicin e, Kyushu Univers	1	J Cardiol . 2025 Apr 11:S091 4-5087(25)0010 1-7. PMID: 4022108 5 DOI: 10.1016 /j.jjcc . 2025.0 4.002	主解析 論文	医薬品	成人	E78	9	冠動脈ステ ント留置術後に 二次予防目的 に LDL コレス テロール (LDL-C) 低下 治療を受ける 高コレステロ ール血症患者 において、 PCSK9 阻害薬 であるエボロ クマブとスタ チンを併用す る群*とスタチ ンを投与する 群*を比較し、 エボロクマブ が冠動脈の機 能的予後を改

(様式第2)

			ity Graduat e School of Medical Science s								善するか否かを検討する。また、探索的にエポロクマブによる酸化ステロールを含む脂質プロファイルの変化を検討する。
43	Effects of porous tantalum on periprosthetic bone remodeling around femoral stem: a multicenter, prospective, randomized controlled study	Goro Motomura	Departm ent of Orthopa edic Surgery , Graduat e School of Medical Science s, Kyushu Univers ity	1	Sci Rep . 2022 Jan 18;12(1):914. PMID: 35042918 PMCID: PMC8766592 DOI: 10.1038/s41598-022-04936-2	主解析論文	医療機器	成人	M16	6	大腿骨ステム周辺の骨密度の変化量を指標に TM Primary Hip Prosthesis の優越性を HA-TCP VerSys FMT Stem を対照に比較検討する
44	Immune checkpoint status and oncogenic mutation profiling of rectal cancer after neoadjuvant chemotherapy (KSCC1301-A2)	Yu Miyashita	Departm ent of Surgery and Science , Graduat e	1	Ann Gastroenterol Surg . 2023 Aug 21;8(2):251-26	サブ解析論文	医薬品	成人	C20	36	術前化学療法後の直腸癌における免疫チェックポイント阻害薬の標的となるバイオマーカー

(様式第2)

			School of Medical Science Kyushu University		1. doi: 10.1002/ags3.12730. PMID: 38455493 PMCID: PMC10914707 DOI: 10.1002/ags3.12730						一の検索
45	A phase 2 study of axicabtagene ciloleucel in relapsed or refractory large B-cell lymphoma in Japan: 1-year follow-up and biomarker analysis	Koji Kato	Department of Medicine and Biosystemic Science, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences	1	Int J Hematol. 2023 Mar;117(3):409-420. PMID: 36399286 DOI: 10.1007/s12185-022-03494-7	主解析論文	医薬品	成人	C85	5	2
46	Efficacy and safety of edoxaban in patients with	Kazuya Hosokawa	Department of	1	BMJ Open. 2022	プロトコール	医薬品	成人	I27	11	3

(様式第2)

	chronic thromboembolic pulmonary hypertension: protocol for a multicentre, randomised, warfarin-controlled, parallel group trial – KABUKI trial		Cardiovascular Medicine, Faculty of Medical Sciences		Jul 19;12(7):e061225. PMID: 37070473 PMCID: PMC9301811 DOI: 10.1136/bmjopen-2022-061225	論文					
--	---	--	--	--	---	----	--	--	--	--	--

(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解析の論文）、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、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、プロトコール作成、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「プロトコール作成、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

(様式第2)

に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。

- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の (注) 2～7 を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

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

(注) 1 対象となる論文は、2 (1) の (注) 1・2 を参照すること。

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

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

(様式第 2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	「A Multicenter, Single-Blind, Randomized, Warfarin-Controlled Trial of Edoxaban in Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: KABUKI Trial」	細川和也	九州大学病院 循環器内科	Circulation Volume 149, Number 5 2023 年 11 月出版 https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067528	日本循環器学会 / 日本肺高血圧・肺循環学会合同 2025 年改訂版 肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症および肺高血圧症に関するガイドライン 2025 年 3 月 29 日発行
2	Nintedanib plus chemotherapy for non-small cell lung cancer with IPF: a randomized phase 3 trial	大坪孝平	九州大学病院 呼吸器科	European Respiratory Journal 60 (6)・2022 年 12 月出版・35361630	特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023 2023 年 4 月出版
～					

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

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1	A Multicenter, Single-Blind, Randomized, Warfarin-Controlled Trial of Edoxaban in Patients With Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: KABUKI Trial	Kazuya Hosokawa	Faculty of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Circulation. 2024 Jan 30;149(5):406-409. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067528. PMID: 37956127	医薬品	22300AMX00547 22300AMX00548 22600AMX01308
2	IgG4 自己抗体陽性慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する抗ニューロファシン 155 抗体測定用 ELISA キット及び抗コンタクチン 1 抗体測定用 ELISA キットの有用性評価のための多施設共同臨床性能試験	緒方 英紀	九州大学病院	UMIN000053066	体外診断用 医薬品	30700EZX00019000 30700EZX00020000
3	Access Program for Unapproved and Off-Label Drug Use in Pediatric BRAF V600E-Mutated Brain Tumors in Japan	Maya Suzuki	Department of Pediatrics, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Pediatr Blood Cancer. 2025 Mar;72(3):e31510. doi: 10.1002/pbc.31510. Epub 2025 Jan 6. PMID: 39762715	医薬品	22800AMX00372000 22800AMX00373000 22800AMX00374000 22800AMX00375000
4	Safety and Efficacy of Cryotherapy for the Treatment of	Eiji Kashiwagi	Department of Urology, Kyushu	JU Open Plus 2(6):e00051, June 2024. DOI: 10.1097/JU9.000000000000157	医療機器	承認申請中

(様式第 2)

	Renal Angiomyolipoma Related to Tuberous Sclerosis Complex: The Cryo-TSC Study		University Graduate School of Medical Sciences			
--	---	--	--	--	--	--

- (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。
- 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っては、

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っては、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	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable(MSS)の進行期消化器癌(胃癌・膵癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験)	沖英次	消化管外科(2)	2022/5/9	jRCT2073220017	1	再生医療等製品	成人	C16、C25	7	1
2	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	沖英次	消化管外科(2)	2022/6/3	jRCT2072220055	1	医療機器	成人	C18	11	2
3	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	後藤瑞生	大分大学医学部附属病院	2022/9/16	jRCT2071220063	2	医薬品	成人	M34	4	1/2
4	頻脈を伴う上室性不整脈被験者に対する経静脈迷走神経刺激カテーテルによる徐拍化の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	坂本和生	九州大学病院	2023/7/31	jRCT2072230062	1	医療機器	成人	I47、I48	2	1/2
5	血友病合併HIV/HCV重複感染に起因する肝硬変に対する抗線維化治療薬の	木村公則	東京都立駒込病院	2023/10/30	jRCT2031230461	2	医薬品	成人	B18	3	2

(様式第3)

	開発										
6	経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓塞栓性肺高血圧症の初期診断において胸部 X 線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ（血液検査、胸部 X 線検査、心電図、肺機能検査）検査群対照、優越性検証試験	阿部弘太郎	九州大学病院	2025/3/24	jRCT2072250027	1	医療機器	成人	127	9	その他

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

(様式第3)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル - ALL/MRD2023 -	赤司 浩一	血液・腫瘍・心血管内科	2022. 11. 24	jRCTs071220071	1	医薬品	小児・成人	C91	79	2
2	TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験	岡本 勇	呼吸器科	2022. 4. 27	jRCTs071220008	1	医薬品	成人	C34	32	2
3	左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグリフロジン製剤の作用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試験	稗田 道成	血液・腫瘍・心血管内科	2022. 11. 24	jRCTs071230020	1	医薬品	成人	I50	3	HFpEF 患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグリフロジン製剤の心機能特性に対する作用を検証する
4	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット (SMOVE) を用いた、手指運動機能訓練の、回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、PROBE 法を用	迎 伸孝	脳神経外科	2022. 8. 12	jRCTs032220269	1	医療機器	成人		7	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者を対象に、手指リハビリテーションロボ

(様式第3)

	いた従来治療対照多施設 共同研究者主導臨床研究										ット “SMOVE” を患者の 麻痺側の 手指に装 着し、手 指運動機 能訓練を1 日当たり 20分、6 週間実施 した際の 有効性及 び安全性 を、従来 のリハビ リテーシ ョンと比 較する。
5	未治療 Progressive pulmonary fibrosis を対 象としたニンテダニブ・ 抗炎症治療同時導入療法 の第Ⅱ相試験	岡本 勇	呼吸器 内科	2023. 04 . 10	jRCTs07 1230004	1	医薬品	成人	J84	16	2
6	切除可能膵癌に対する腹腔 鏡下膵体尾部切除術の開腹 膵体尾部切除術に対する非 劣性を検証するランダム化 比較第Ⅲ相試験	中村 雅 史	臨床・腫 瘍外科	2023. 3. 1 4	jRCT1031 220705	1	医薬品	成人	C25	41	3
7	コントロール不良重症喘 息患者を対象とする Tezepelumab による clinical remission を検 討する多施設共同前向き 介入試験	岡本 勇	呼吸器 内科	2023. 06 . 20	jRCTs07 1230086	1	医薬品	成人	J45	24	4

(様式第3)

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

(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
1～2	2022-5107 JRCT2071220063	全身性強皮症患者を対象とした NPC-12K の安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験	大分大学医学部附属病院	統計解析	医師主導治験
				研究実施の調整に係る業務支援	
3～5	2020-5763 JRCT2071200098	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	東北大学病院 他	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験
				データマネジメント	
				統計解析	
6～8	JRCT2041210065	重症メチルマロン酸血症患者におけるブクラデシンの忍容性および有効性を検証する多施設共同第 I / II 相医師主導試験	藤田医科大学病院	データマネジメント	医師主導治験
				統計解析	
				研究実施の調整に係る業務支援	
9～11	JRCT2072220055	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象とした LUNAR-1 の有用性を検討する医師主導治験	札幌医科大学附属病院他	統計解析	
				モニタリング	
				研究実施の調整に係る業務支援	
12～	JRCT2052230039	治験機器 ARIS を用いた迷走神経刺激による ST 上昇	国立循環器病研究センター	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験

(様式第 4)

13		型急性心筋梗塞治療の安全性と有効性に関する第 I・II 相臨床試験		統計解析	
14 ～ 15	JRCT2073220017	悪性腹水を伴う microsatellite stable (MSS) の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対する GAIA-102 の腹腔内反復投与の臨床試験（第 I/II 相医師主導治験）	東邦大学医療センター大森病院他	研究実施の調整に係る業務支援 統計解析	医師主導治験
16	JRCT2080224500	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の無作為化第 III 相比較試験（医師主導治験 WJOG11218L）	久留米大学病院他	データマネジメント	医師主導治験
17 ～ 18	JRCT2072250027	経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓栓性肺高血圧症の初期診断において胸部 X 線動態画像/肺循環解析プログラムの有効性を検証する医師主導多施設共同、評価者盲検、無作為化、初期ワークアップ（血液検査、胸部 X 線検査、心電図、肺機能検査）検査群対照、優越性検	東北大学病院他	研究実施の調整に係る業務支援 統計解析	医師主導治験

(様式第 4)

		証試験			
19 ～ 21	JRCT2031230461	血友病合併 HIV/HCV 重複感染に起因する肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発	東京都立駒込病院	研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験
				統計解析	
				データマネジメント	

- (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7年3月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	1,011	434	10
歯科医師	195	118	1
その他		665	155

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	PI 認定講習会 主催者：九大病院	「規制と規制科学」 「個人情報等の保護」 「臨床研究の実行戦略」 「知財・特許」 「研究のプロセス管理」 「研究チーム体制と外部委託」 「文書と試験薬管理（治験）」 「試料と情報の保管（臨床研究）」 「有害事象と疾病等報告」 「臨床研究等保険」 「研究デザイン」 「中間解析」 「品質マネジメント」	92	0	27	0	56	15	R6. 4. 1～ R7. 3. 31

(様式第5)

		「データマネジメント」 ・認定試験 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：2時間							
2	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	第6回異分野融合のはじめかたセミナー ①「異分野融合による骨再生材料の実用化への取り組み」 菊池正紀氏（物質・材料研究機構） ②「異分野テクノロジー連携による飛躍と社会実装」 松本邦夫先生（金沢大学 WPIナノ生命科学研究所・特任教授）（株） ビジョンインキュベイト代表取締役 ③「AMED橋渡し研究プログラム説明会」 池元英樹 九州大学生命科学革新実現化拠点 特任助教 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間10分	31	2	18	0	41	18	R6. 6. 20
3	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「臨床研究復習コース①：試験デザイン・統計解析」 セミナー 九州大学病院ARO次世代医療センター 臨床研究推進部門 生物統計解析室 中倉章祥 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	84	1	25	0	143	5	R6. 6. 25

(様式第5)

4	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	第16回 観察研究ノススメ 知っておきたい観察研究でデータの品質—要求事項と展望—シンポジウム ①忙しい医学研究者のためのデータ品質の話 医療情報学講座 助教 古橋寛子 ②CRIN-Qの特長とCOS3支援体制 メディカル・インフォメーションセンター 講師 山下貴範 ③広がる観察研究の可能性 医療情報学講座 教授 中島 直樹 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間30分	48	2	11	1	90	12	R6. 6. 27
5	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「AMED研究費獲得のためのアプローチ方法」 セミナー ①「AMED研究費獲得に最低限必要なスキルとタクティクス」 朔 啓太 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 循環動態制御部研究室長・バイオデジタルツイン研究部特任部長 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	29	0	2	0	29	1	R6. 7. 30
6	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「プログラム医療機器の開発（治療用アプリの開発を含めて）」 セミナー 医薬品医療機器総合機構（PMDA） プログラム医療機器審査部 弓場 充 先生	9	1	7	0	35	0	R6. 9. 6

(様式第5)

		対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間							
7	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	第12回TR推進合同フォーラム・ライフサイエンス技術交流会 ～企業とアカデミアのパートナーシップに求められるもの～ ①「希少糖の進展と臨床応用の最前線：未来の傾向改革へ」 村尾 孝児（香川大学 国際希少糖研究教育機構 教授） ②「HIV感染症の治癒を目指して」 松下 修三（熊本大学 ヒトゲノム学共同研究センター 特任教授） 医療技術共創グラントについて 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：2時間	11	2	2	0	44	90	R6. 10. 17
8	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「第7回異分野融合のはじめかた」セミナー ①「歩行映像を用いた運動器疾患の鑑別～異分野融合が切り拓く研究から起業への道～」 武村 紀子氏（九州工業大学 大学院情報工学研究院知能情報工学研究系 准教授） ②「九大・先端医療オープンイノベーションセンターにおける異分野融合 ～ナノ材料からデバイス開発～」 村田 正治氏（九州大学 先端医療オープンイノベーションセンター 教授）	50	0	7	0	91	23	R6. 11. 21

(様式第5)

		③公募説明会「医療技術共創グラント事業のご紹介」 池元 英樹氏（九州大学 生命科学革新実現化拠点橋渡研究推進部門 特任助教） 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間15分							
9	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「臨床研究復習コース①：試験デザイン・統計解析」 セミナー（録画） 九州大学病院ARO次世代医療センター 臨床研究推進部門 生物統計解析室 中倉章祥 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	90	1	25	0	155	2	R7.1.21
10	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	第5回HDX研究会（COS3共催） ①沖縄の特徴を活かしたヒトゲノム研究とその臨床応用 琉球大学大学院医学研究科 先進ゲノム検査医学講座 准教授 今村美菜子 ②リアルワールドデータの拡充に向けた自然言語処理技術の活用について 大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学特任助教 杉本賢人 対象者：医師、歯科医師 目的：特定臨床研究に係る研究責任医師等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間30分	15	1	2	0	31	4	R7.3.18

(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。

(様式第 5)

2 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

(2) 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
(令和7年3月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	1,011	688	9
歯科医師	195	124	2
専攻医 (うち歯科医師)	15 (0)	7	0
臨床研修医 (うち歯科医師)	6 (0)	1	0
薬剤師	104	69	11
看護師	522	330	7
臨床検査技師	109	70	1
その他	782	540	216
合 計	2,744	1,829	246

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究新規認定講習会 主催者：九大病院	「研究倫理と研究公正」 「規制と規制科学」 「臨床試験のプロジェクトマネジメント」 「研究行為/実践/実務 ～医師主導治験を中心に～」 「研究デザイン」 「臨床試験における品質マネジメント」 ・ 認定試験 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の取得） 時間：1 時間 20 分	R6. 4. 1～ R7. 3. 31

(様式第5)

2	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「次世代医療基盤法について」セミナー ①九州大学病院における次世代医療基盤法に基づく運用について 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 講師 山下貴紀 ②基調講演「次世代医療基盤法に関する基本事項及び改正後の対応のあり方」 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 日野 力 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1 時間	R6. 6. 5
3	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「臨床研究復習コース②：臨床研究の品質管理」 セミナー 九州大学病院AR0次世代医療センター 臨床研究監理部門 臨床研究品質管理室 室長 田中 千春 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1 時間	R6. 8. 26
4	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	市民公開講座「患者さんと考える明日への医療 ～新しい大腸がん治療と研究への患者・市民参画をテーマに 医師の立場から・患者の立場から～」 ①「がんは手術で本当に治るのか？：ゲノム医療を用いた新しい周術期治療」 消化器・総合外科・准教授・沖 英次 ②「研究開発への患者・市民参画の未来」 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野・教授・武藤 香織 ③「娘の小児がんのご家族の支援活動を通して」 山本 章子（公財）がんの子どもを守る会九州北支部 代表幹事 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：2時間30分	R6. 9. 7
5	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	データサイエンス講演会 「未来の臨床研究を見据えて：リスクコミュニケーション、GCP E6 (R3)、AIの実践」 ①リスクコミュニケーション 酒井弘憲 エーザイ（株） ②データマネジメントにおけるAIの活用を考えてみる	R6. 10. 18

(様式第5)

		内海啓介 東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター ③新しいGCP—ICH E6 (R3) —を読み解く 小宮山靖 ファイザーR&D合同会社 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：2時間	
6	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	がんゲノム医療セミナー 「どの検査を選べばいいのか？比較して考えるがんゲノムプロファイリング検査とコンパニオン診断薬（仮）」 血液・腫瘍・心血管内科 伊東 守 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	R6. 10. 29
7	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	Decentralized Clinical Trials and Clinical Trial Innovation in Korea 韓国における分散型臨床試験と臨床試験のイノベーション ①DECENT Initiative and Clinical Trial Management System at Seoul National University/ソウル大学におけるDECENTイニシアチブおよび臨床研究管理システム イ・スンファン (Seunghwan Lee) 先生 ソウル大学病院臨床試験センター QI室長・臨床薬理学・治療学教室 教授 ②Mobile Device Applications in DCT and Utilization of Wearable Devices/分散型臨床試験におけるモバイルデバイスとウェアラブルデバイスの活用 ハン・スンフン (Seunghoon Han) 先生 韓国カトリック大学医学部 薬理学教室 准教授 /ソウル聖母病院 臨床薬理学・治療学部門 部長 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	R7. 1. 27
8	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	がんゲノム医療セミナー 「がん遺伝子パネル検査における二次的所見の対応（仮）」 講師：松崎 佐和子（認定遺伝カウンセラー®） 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続）	R7. 2. 12

(様式第5)

		時間：1時間	
9	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	「臨床研究復習コース②：臨床研究の品質管理」 セミナー（録画） 九州大学病院AR0次世代医療センター 臨床研究監理部門 臨床研究品質管理室 室長 田中 千春 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	R7. 2. 27
10	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	第18回データサイエンス講演会 「いまさら聞けない医薬品の安全性評価」 ①医薬品の安全性評価ってどんなことやってんだっけ？ 酒井弘憲 エーザイ（株） ②「因果関係は合理的な可能性」？それはどういう意味で、何にどう影響する？ 小宮山靖 ファイザーR&D合同会社 ③指定討論：企業とアカデミアの経験から 内海啓介 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	R7. 3. 14
11	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院	がんゲノム医療セミナー 「小児に対する患者申出療養」 講師：AR0次世代医療センター 助教 鈴木 麻也 対象者：臨床研究に参加する全ての者 目的：特定臨床研究に携わる者等としての知識習得のため（認定の継続） 時間：1時間	R7. 3. 21

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

(様式第5)

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	315	0	65	0	7	0	1	0	18	0	88	0	14	0	259	16
2	95	1	26	0	0	0	0	0	10	1	49	0	15	0	107	7
3	12	0	3	0	0	0	0	0	3	0	14	0	3	0	17	0
4	5	0	0	0	0	0	0	0	2	0	14	0	1	0	8	63
5	68	4	13	0	0	0	0	0	4	5	23	2	7	1	53	21
6	53	0	1	0	0	0	0	0	11	1	35	1	13	0	21	44
7	31	2	5	0	0	0	0	0	5	2	17	1	4	0	22	13
8	65	0	3	0	0	0	0	0	10	0	31	2	12	0	36	53
9	38	2	6	0	0	0	0	0	3	1	41	0	7	0	28	1
10	21	0	2	1	0	0	0	0	3	1	17	1	2	0	24	4
11	9	0	1	0	0	0	0	0	7	0	17	0	3	0	13	10

(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	治験・倫理審査委員会委員等研修 (厚生労働省臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」) 主催者：九大病院	・研究倫理：倫理審査の概要と枠組み（COI対応を含む） ・試験デザイン ・臨床試験の信頼性確保（モニタリングと監査） ・安全性管理 ～PIの視点、IRBの視点～ ・DCTの審査を行うにあたって知っておくべき知識 ・演習：模擬審査	0人	26人	R6.11.30

(様式第5)

		対象者：委員会委員等 目的：臨床研究法、GCP、倫理指針 対応 時間：8 時間			
2	臨床研究審査委員会委員・事務局 向け研修主催者：九大病院	「特定臨床研究における安全性情報管理について」 対象者：委員会委員・事務局 目的：臨床研究法対応 時間：1 時間	4 人	5 人	R7. 1. 28
3	臨床研究審査委員会委員・事務局 向け研修主催者：九大病院	「CRB 委員ミニレクチャー×生物統計 Estimand とは」 対象者：委員会委員・事務局 目的：臨床研究法対応 時間：1 時間	2 人	5 人	R7. 2. 25
4	臨床研究審査委員会委員・事務局 向け研修主催者：九大病院	「臨床研究法省令改正について」 対象者：委員会委員・事務局 目的：臨床研究法対応 時間：1 時間	3 人	5 人	R7. 3. 25
合 計			7 人	41 人	

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

(臨床研究認定制度)

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

また、臨床研究を行うため、倫理審査委員会に審査の申請を行う際、「審査申請書」に研究責任者及び分担者の氏名及び認定番号を記載することとしており、倫理審査の受付時に研修を修了していることを確認している。

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

認定資格取得者数：平成25年度 374名、平成26年度 416名、平成27年度 459名、平成28年度 396名、平成29年度 268名、平成30年度 445名、令和元年度 422名、令和2年度 375名、令和3年度 381名、令和4年度 567名、令和5年度 632名、令和6年度 584名

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

内容：新規認定講習及び認定試験の実施

認定証：認定取得者に対し発行

認定更新：認定取得後、認定更新講習会（必須）および年1回以上の認定更新講習会（選択）の受講が必要。

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

認定資格取得のための講習会をe-Learningで1年間を通して開催する。本講習会の受講及び試験を合格した場合、認定資格を取得するものとする。

認定取得後は、更新のために認定更新講習会（必須）および年1回以上の認定更新講習会（選択）を受講することが必要である。

(様式第 5)

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

臨床研究に携わる者に対し、臨床研究認定制度の上級コースとして新たに PI 認定制度を開始している。PI 認定制度は、1 回概ね 2 時間からなる「PI 新規認定講習会」を受講し、その際に実施される認定試験で基準点以上をとることにより認定される制度である。

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

■研修についての公表状況等

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

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

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

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

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

(様式第 5)

- ・ 小児治験ネットワーク CRC 教育研修会
- ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議
- ・ 日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会
- ・ 日本臨床試験学会学術大会総会

- ・ 医療薬学フォーラム

- ・ 日本再生医療学総会
- ・ 日本臨床腫瘍薬学会学術大会
- ・ 臨床研究総合促進事業モニター研修会
- ・ 九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会
- ・ 一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議
- ・ 研究倫理を語る会
- ・ 日本製薬医学会
- ・ PRIM&R Annual Conference
- ・ 日本医療情報学会連合大会

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・ 日本臨床薬理学会 認定 CRC 14 名
- ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポート 10 名
- ・ 日本臨床試験学会 GCP エキスパート 1 名
- ・ 日本臨床試験学会 GCP トレーナー 1 名
- ・ ACRP Certified Clinical Research Coordinator 1 名
- ・ 日本癌治療学会認定データマネージャー 4 名
- ・ SoCRA Certified Clinical Research Professional 1 名
- ・ CReP (Certified Research Ethics Committee Professionals) 認定倫理審査専門職 2 名
- ・ 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 (PMRJ) 認定 RS エキスパート 1 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として、以下を実施した。

【委員研修（治験・倫理審査委員会委員研修）】

研究における基礎知識や概念等を理解し、質の高い審査を行うための知見や技法を習得するため、倫理審査委員会委員・治験審査委員会委員等を対象として、講義および模擬審査を行った。

【医師研修・OJT（チュータリングによる臨床研究支援）】

クリニカルクエストをもとに質の高い研究計画書を作成し、適正に臨床研究を実施できる研究者を育成するため、チュータリングによる臨床研究支援を行った。

【訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会】

訪問看護師・病院看護師・その他医療関係者・臨床研究、治験に携わる者等を対象とした。患者に寄り添い、質の高い臨床研究の推進に寄与できる看護職の育成を目的として実施した

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

全学部を対象とする総合科目として臨床開発の基礎に関する講義を実施している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	病院長 中村 雅史
管理担当者氏名	各診療科長、放射線部・診療録管理室長 石神康生、薬剤部長 内田まやこ 総務課長 井上美穂 研究支援課長 矢山真治 ARO次世代医療センター長 戸高浩司

		保 管 場 所		管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	病院 事務部総務課	・診療に関する諸記録及びエックス線写真は、平成20年2月1日以降の外来及び入院診療分から、電子カルテ及びPACS（医用画像）にて電子媒体保存している。 平成20年2月1日～平成24年12月31日までの一部診療に関する各科の記録書類（紹介状、入院診療計画書等）については、外来・入院文書フォルダーで診療録管理室により一括中央管理している。平成25年1月1日からは全て電子媒体保存している。 ・本学で定められた保存期間（10年）内の紙カルテは診療録管理室により一括中央管理しており、保存期間を超過した紙カルテは原則廃棄している。 ・電子化前のエックス線写真は、各検査の種類により、各診療科及び放射線科が保管管理している。 ・診療録の病院外への持出は認められていない。
		各科診療日誌	病院 各診療科	
		処方せん	病院 薬剤部	
		手術記録	病院 手術部	
		看護記録	病院 看護部	
		検査所見記録	病院 放射線部	
		エックス線写真	病院 放射線部	
		紹介状	病院 診療録管理室	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	病院 診療録管理室	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	病院 事務部研究支援課	紙媒体又は電子媒体で管理
		同意説明文書	病院 事務部研究支援課	
		症例報告書	病院 事務部研究支援課	
		倫理審査委員会に関する記録	病院 事務部研究支援課	
		利益相反に関する記録	病院 事務部研究支援課	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	病院 事務部研究支援課	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	病院 事務部研究支援課	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條	従業者数を明らかにする帳簿	病院 事務部総務課	紙媒体又は電子媒体で管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	病院 事務部研究支援課	紙媒体又は電子媒体で管理

(様式第6)

		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	病院 事務部研究支援課	紙媒体又は電子媒体で管理
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	病院 事務部研究支援課	紙媒体又は電子媒体で管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	病院 事務部研究支援課	紙媒体又は電子媒体で管理
	規則第一一条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	病院 事務部医療管理課	紙媒体又は電子媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	病院 事務部医療管理課	
医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		病院 事務部医療管理課		
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況		病院 事務部医療管理課		

			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	病院 事務部研究支援課	紙媒体又は電子媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	病院 事務部研究支援課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	病院 事務部研究支援課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	病院 事務部研究支援課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	病院 事務部研究支援課	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	病院 事務部研究支援課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	病院 事務部研究支援課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究監理部門（データサイエンス室）	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究監理部門（データサイエンス室）	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究監理部門（データサイエンス室）	

(様式第6)

	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	病院 医療安全管理部 病院 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門（安全性情報管理ユニット、薬品等管理ユニット）	
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	病院 事務部研究支援課	
	医療安全管理責任者の配置状況	病院 事務部総務課	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	病院 事務部医療管理課	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	病院 事務部医療管理課	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	病院 事務部医療管理課	
	医療安全管理部門の設置状況	病院 事務部総務課	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	病院 高度新規医療評価部	
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	病院 高度新規医療評価部	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	病院 医療安全管理部	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	病院 医療安全管理部	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	病院 医療安全管理部	
	職員研修の実施状況	病院 医療安全管理部	
	監査委員会の設置状況	病院 医療安全管理部	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	病院 医療安全管理部	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	病院 事務部研究支援課	
	利益相反委員会の設置状況	医系学部等 事務部総務課	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	医系学部等 事務部総務課	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	ARO次世代医療センター 非臨床・連携推進部門（橋渡研究連携室）	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	ARO次世代医療センター 非臨床・連携推進部門（橋渡研究連携室）	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	病院 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門（臨床研究推進室広報ユニット） 病院 事務部研究支援課	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家	病院 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部	

(様式第 6)

	族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	門臨床研究支援室 (CRCユニット)	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	病院 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	病院 ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課	

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	研究・産学官連携推進部研究企画課 監査・コンプライアンス室 病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究監理部門 病院 事務部研究支援課
特定臨床研究を支援する体制	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究監理部門 病院 事務部研究支援課
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	病院 メディカルインフォメーションセンター (M I C) 病院 AR0 次世代医療センター・臨床研究監理部門
安全管理のための体制	病院 医療安全管理部 病院 グローバル感染症センター 病院 AR0 次世代医療センター・臨床研究推進部門
臨床研究法第 2 3 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	病院 AR0次世代医療センター・管理部門 病院 事務部研究支援課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	医系学部等事務部 総務課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	学術研究・産学官連携本部 病院 AR0 次世代医療センター・臨床研究推進部門
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門 病院 事務部研究支援課
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

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

⑤ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程（①を除く。）

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

▶ 「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」

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

▶ 「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」

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

▶ 「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」

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

▶ 「研究データの保存等に関するガイドライン」

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

▶ 「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」

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

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

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

(6) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

▶ 「九州大学における公的研究費の管理・監査の基本方針」

公的研究費について、不正使用を防止し、適正な管理・監査を行うために、責任体制、運営・管理、通報窓口、調査体制、懲戒等について定めている。

▶ 「九州大学における競争的資金等の不正使用に係る調査等に関する規程」

▶ 「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」

(7) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

▶ 「国立大学法人九州大学就業通則」

職員の勤務条件、服務規律その他の就業に関する基本的事項を定めている。

▶ 「国立大学法人九州大学職員懲戒等規程」

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

。

▶ 「九州大学病院疾病等標準業務手順書（臨床研究法対応版）」

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

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

▶ 「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」

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

長の責務、研究に関する諸手続き等、について定めている。

▶ 「九州大学病院ARO専門委員会内規」

特定臨床研究に係る重要事項等を審議するために、九州大学病院ARO専門委員会内規を定めている。

▶ 「九州大学病院臨床研究管理委員会規程」

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

▶ 「九州大学法人文書管理規程」

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

▶ 「九州大学情報公開取扱規程」

上記法人文書に関して情報の開示に係る事項を規定している。

▶ 「九州大学病院個人情報保護規程」「九州大学病院業務関連データ取扱内規」

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

▶ 「九州大学研究費不正防止計画」

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

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

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

特定臨床研究の適正な推進に必要な業務を遂行する組織として、「九州大学病院ARO次世代医療センター」を設置しており、「九州大学病院ARO専門委員会」を原則として隔月で開催し、臨床研究に係る重要事項等を審議している。

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

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

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

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

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

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

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

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

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

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

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

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

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

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

その結果を受けて、病院長は、「九州大学病院臨床研究管理委員会」において必要な措置に関する審議を行い、院内における再発防止策の策定、臨床研究認定に係る再教育、臨床研究認定の取り消し及び臨床研究の中止命令等、是正に必要な措置を行うとともに、その結果について「九州大学特定臨床研究監査委員会」への報告を行う。

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

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

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

報告を受け、「研究担当理事」が調査を行うことを決定した場合、「不正使用調査委員会」を設置する。部局長である病院長は委員として総長より指名があり、調査委員会は、不正使用の有無、不正使用の内容、関与した者及びその関与の程度並びに不正使用の相当額等について調査する。また、病院長は、不正の疑いのある院内の該当する部署（診療科・経理担当係）に調査を指示し、その事実関係を確認し「臨床研究管理委員会」にて必要な措置に関する審議を行い、院内における再発防止策の策定、臨床研究認定に係る再教育、臨床研究認定の取り消し

及び臨床研究の中止命令などの措置を講じ、その結果について「特定臨床研究監査委員会」への報告を行う。

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

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

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	実施計画番号 (JRCT 番号) * *	治験・臨床研究名	* *
不適正事案の概要：併用禁止薬の使用による治験中止 ****年*月*日 治験規定来院の医師診察後に定期薬処方内容についてCRCが確認した所、オプスミット(マシテンタン)10mgが含まれていることに気がつく。本薬剤は併用禁止薬に登録されている。 本来、本治験組み入れ前より内服していた薬剤であり、院内処方歴があった。治験薬が同剤(マシテンタン)であるため、治験薬内服開始後は治験薬に切り替わり、中止となっていた薬剤であった。処方歴をみると前回来院の*/~*/(そのうち一日は飲み忘れあり)の27日間、治験薬と併用して内服したとの事であった。 医師へ状況報告し、本日の処方薬については修正を依頼。必要な追加検査について相談し、追加で肝機能採血を実施する事となった。全身状態及び採血結果に問題はみられなかったが、治験依頼者より治験中のオプスミットの開始は治験薬の中止基準に該当するため、治験薬投与を恒久的に中止する必要があるとの回答があり、治験中止の判断となった。 不適正事案に関する対応状況： 重大な不適正事案として IRB への報告、安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会への報告を行った。また、別途院内の医療安全にはインシデントレポートとして報告を行った。 是正措置： 処方内容が変わるタイミングにおいては、適切な処方内容であるかについて必ず内容を確認する。併せて併用禁止薬が処方されていないかという点についても確認を行う。			

登録 ID 等	実施計画番号 (JRCT 番号) * *	治験・臨床研究名	* *
不適正事案の概要：GCP 不遵守 同意書原本の紛失 ****年*月*日 入院日に同意説明文書2.0版で再同意を取得。同意書のみ版数が誤っており、1.2版の同意書に署名を取得していた。被験者に同意説明文書と同意書控え(本人用)を手交した。 ****年*月*日 CRCが医師より署名済みの同意書を回収したが、同意書の版数が異なっていたことに気づいていなかった。後日、*月*日に取得した再同意が、同意説明文書2.0版、同意書1.2版で同意書のみ版数が異なっていることを確認した。そのため、再同意を取得した日付(*年*月*日)で同意書2.0版へ患者より署名を取得した。CRCは、同意書の原本を2部コピーしたが、誤って原本を患者に渡し、写しの1部をカルテ用として患者フォルダへ保管し、1部をAR0次世代医療センターへ提出した。 ****年*月*日 CRCが署名済み同意書2.0版を電子カルテに取り込んでいないことに気づき、電子カルテに取り込んだが、同意書の控えであることに気づいていなかった。 ****年*月 CRCがカルテ用として患者フォルダに保管した同意書2.0版が原本でないことに気づいた。 ****年*月*日 *月に交付した同意書の原本が自宅にないか被験者へ確認するが「わからない」との返答であった。 ****年*月*日 再度、被験者へ確認するが「自宅にはない。もう処分した。」との返答であり、同意書原本の紛失となった。			

不適正事案に関する対応状況： 重大な不適正事案として IRB への報告、安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会へ報告を行った。
是正措置： 複写になっていない同意書は、控えも含め3部（カルテ用、ARO 次世代医療センター用、本人用）記載し、原則、同意書のコピーは行わない。CRC は同意書原本を患者フォルダや電子カルテに取り込む際に、同意書が原本であるか改めて確認を行う。

登録 ID 等	実施計画番号 (jRCT 番号) * *	治験・臨床研究名	* *
不適正事案の概要：割付群の誤り 手順：同意取得、適格性を確認後、医師がEDCにて登録割付を行う。 医師は手術当日にEDCで割付投与群（手動群or自動調節群）を確認し、麻酔機器の患者属性入力に割付投与群などを入力し、試験が開始される。 ****年*月*日 同意取得、治験責任医師にて割付実施。「自動調節群」へ割り付けられた。治験責任医師は、登録割付画面を見て、治験分担医師や治験協力者に当該患者の割付群をメールで周知した。正確な割付群であった。 ****年*月*日 治験責任医師にて、自身管理の被験者リスト（Excelシート）に記載の情報に基づいて、治験機器に割付情報を入力し、麻酔実施。術中有害事象、不具合なく術中観察期間終了。 ****年*月*日 術後有害事象なく、術後観察期間終了。 ****年*月*日 モニターよりEDC上「自動調節群」に割り付けられているが治験機器からEDCへアップロードされているデータには「手動群」としてデータが挙がっている旨指摘有り。割付群とは異なる「手動群」として麻酔が実施されたことが発覚。調整事務局へ状況を報告。治験責任医師個人で管理する被験者リストを確認したところ「手動群」として記載されていた。治験責任医師が自身管理の被験者リストに割付情報を入力する際誤って入力し、その誤情報を基に被験機器に入力したと思われる。			
不適正事案に関する対応状況： ****年*月*日、治験責任医師より被験者へ電話にて説明を行った。 重大な不適正事案としてIRBへの報告、安全性情報管理委員会および臨床研究管理委員会へ報告を行った。また、別途院内の医療安全にはインシデントレポートとして報告を行った。			
是正措置： 治験機器に割付情報を登録する際は、治験責任医師と治験実施医師（麻酔担当医師）とで、割付登録画面を確認しながら実施する。 後日開催された症例検討会において、本症例は ITT の原則に従い、割付群データとして取扱う方針となった。			
登録 ID 等	実施計画番号 (jRCT 番号) * *	治験・臨床研究名	* *
不適正事案の概要：被験者の誤認による試験薬の誤投与			

****年*月*日 被験者は本試験参加の上、テゼペルマブの投与を開始した。 ****年*月*日 10回目のテゼペルマブ投与を実施し、次回投与は*月*日の予定であった。 ****年*月*日 喘息増悪のため当院を予定外受診され、プレドニゾロン30 mg/日内服を開始し、*月*日に来院予定とした。 ****年*月*日 当科外来を受診された際、担当医師が被験者との会話の中で同日をテゼペルマブ投与予定日と誤って認識した。外来に他の患者用に準備されたテゼペルマブが担当医師の目に入り、同薬剤を被験者へ投与した。投与直後、薬剤の箱に貼付された患者氏名、および注射指示箋の患者氏名が被験者と異なることに気づき、誤投与が発覚した。 注射剤投与時は注射指示箋に記載された患者氏名および生年月日が間違いないか、本人に名乗って頂くことで確認を行うことが当院の標準手順である。しかし今回はこの確認行為を行わず、テゼペルマブの誤投与に至った。
不適正事案に関する対応状況： 誤投与があったことを外来看護師と確認し、直ちに被験者へ謝罪した。経過観察目的で即日入院とし、明らかな有害事象がないことを確認のうえ、被験者の早期退院希望も考慮して*月*日に退院とし、退院後も体調の悪化を感じた際は当科病棟へ速やかに電話連絡を頂くよう説明のうえ、外来で慎重に経過を追うこととした。 ****年*月*日：病院長へ報告 ****年*月*日：臨床研究安全性情報管理委員会にて報告 ****年*月*日：臨床研究管理委員会にて報告 ****年*月*日：治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会にて審議 ****年*月*日：当院ホームページにて公表
是正措置： 薬剤投与時の標準手順を再確認するとともに、本人確認、医師・看護師によるダブルチェックを徹底し再発防止に努める。また、別途院内医療安全にはインシデントレポートとして報告を行った。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者	部門名	AR0次世代医療センター 臨床研究推進部門
氏 名 **	役職名	教授・センター長
活動の主な内容： 資金獲得・試験枠組みを含めた企画立案段階の臨床試験相談、プロトコル・同意説明文書など必須文書の作成支援、IRB申請支援（IRBから独立した機関としてプレ審査）、ローカルデータマネージャ設置、臨床研究コーディネータ（CRC）業務支援（同意説明補助を含む）、試験薬剤管理、安全性情報管理、モニタリング、研究進捗管理、他の医療機関との連絡調整等、特定臨床研究を実施するにあたって必要なほぼ全ての段階の支援を行っている。		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		有・無
規程・手順書の主な内容： ○「九州大学病院AR0次世代医療センター内規」 九州大学病院AR0次世代医療センターは、研究段階から、知財管理・知財戦略立案、治験を含む臨床試験、企業への技術移転までの一連の臨床開発業務をシームレスに推進・支援する組織として規定している。 (1)AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門 ① 臨床研究推進室（プロジェクト管理・薬事ユニット、シーズ管理・広報ユニット） ② 臨床研究支援室（治験業務・薬品等管理ユニット、CRCユニット、安全性情報管理ユニット） ③ 生物統計解析室 ④ 臨床研究基盤室（生体情報解析ユニット(PK)、試験物安全性検証ユニット(SIU) (2)AR0次世代医療センター・臨床研究監理部門 ① データサイエンス室（データマネジメントユニット、ITユニット） ② 臨床研究品質管理室（モニタリングユニット、監査ユニット） ③ 臨床研究実践室（教育研修ユニット、倫理ユニット） (3)AR0次世代医療センター・非臨床・連携推進部門 ① 橋渡研究推進室 (4)AR0次世代医療センター・管理部門 ① 治験契約管理ユニット ② CRB事務局 ③ 事務担当（研究支援課） ○「医師主導治験の実施の準備及び管理に係る標準業務手順書」 「自ら治験を実施する者による治験」（以下、医師主導の治験）において、自ら治験を実施しようとする者が作成しなければならない標準業務手順書として使用することを目的とするもの。 〔手順書内訳〕		

・治験実施計画書の作成に関する手順書

治験実施計画書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるもの。

・説明文書・同意文書の作成に関する手順書

説明・同意文書を作成する際の作業手順と責任範囲を明確化し、治験参加者の権利と安全性を守るためにGCPに準拠した同意説明文書を提供するもの。

・治験薬概要書の作成に関する手順書

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

・治験薬又は治験使用薬の管理業務に関する手順書

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

・症例報告書(見本)の作成に関する手順書

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

・安全性情報の取扱いに関する手順書

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

・被験者の健康被害の補償に関する手順書

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

・モニタリングの実施に関する手順書

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

・監査に関する手順書

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

○「九州大学病院治験取扱い規則」

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

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

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

研究計画書及び同意説明文書の雛形には、留意事項及び例文が記載されている。

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		㊟・無	
部門名：病院AR0次世代医療センター AR0臨床研究監理部門 データサイエンス室 活動の主な内容： 登録、プロトコル作成支援、統計相談、症例報告書見本の作成、データベースの構築等である。 データサイエンス室は、データマネジメント担当、IT担当から成り、特定臨床研究を行う各診療科及びAR0の部門とは組織的及び物理的にも独立している。データサイエンス室は暗証番号を用いた厳密な入退室管理がされている。また、データサイエンス室内部でセキュアな専用サーバにてデータ管理を行っている。 データ修正を含めたデータベース管理に関しては、DM責任者又はDM責任者から指名された者以外はユーザー登録することはできない管理システムを利用しており、全てのユーザーのデータ修正履歴は残るなど履歴管理も万全である。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		㊟・無	
氏 名	**	所 属	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究監理部門 データサイエンス室
役職名	薬剤師	資 格	薬剤師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験の有していること及び専従であることの説明	2008年から2014年までの期間、全国の医療機関における肺癌、消化器癌、乳癌の医師主導臨床試験を行う西日本がん研究機構(WJOG)のデータセンター主任として、職員の教育および実施中の全ての試験(約40試験)のデータ管理業務を統括した実績がある。 九州大学入職後は、専従にてデータセンター業務に関して試験毎のDM責任者の立場や総括的なリーダー的役割を果たしており、特定臨床研究を実施するにあたり必要な知識と経験を有している。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： ○「九州大学病院AR0次世代医療センター内規」 九州大学病院AR0次世代医療センターは、研究段階から、知財管理・知財戦略立案、治験を含む臨床試験、企業への技術移転までの一連の臨床開発業務をシームレスに推進・支援する組織として規定している。 (1)AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門 ① 臨床研究推進室(プロジェクト管理・薬事ユニット、シーズ管理・広報ユニット) ② 臨床研究支援室(治験業務・薬品等管理ユニット、CRCユニット、安全性情報管理ユニット) ③ 生物統計解析室 ④ 臨床研究基盤室(生体情報解析ユニット(PK)、試験物安全性検証ユニット(SIU)) (2)AR0次世代医療センター・臨床研究監理部門 ① データサイエンス室(データマネジメントユニット、ITユニット) ② 臨床研究品質管理室(モニタリングユニット、監査ユニット) ③ 臨床研究実践室(教育研修ユニット、倫理ユニット) (3)AR0次世代医療センター・非臨床・連携推進部門			

① 橋渡研究推進室

(4) AR0次世代医療センター・管理部門

① 治験契約管理ユニット

② CRB事務局

③ 事務担当（研究支援課）

○「医師主導治験の実施の準備及び管理に係る標準業務手順書」

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

〔データの管理に関する手順書の内訳〕

・ データマネジメント業務に関する手順書

データ管理システム構築からデータベース固定、DM報告書の作成まで、データマネジメント業務全般に関するもの。

・ 症例報告書（見本）の作成に関する手順書

自ら治験を実施する場合のデータマネジメントと症例報告書（見本）の作成に関するもの。

・ 統計解析業務に関する手順書

統計解析計画書作成から統計解析結果報告まで、統計解析業務全般に関するもの。

・ 症例登録に関する手順書

症例登録票の作成から症例登録業務報告書作成まで、症例登録業務全般に関するもの。

・ コンピュータシステム管理規程

データセンターにて使用するコンピュータシステムの管理運用を行うための基本方針。

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

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容： 1. 安全管理に関する基本的考え方 人は誰でも間違いを起こす可能性がある。一方、九州大学病院は特定機能病院として「患者に満足され、医療人も満足する」医療を安全に提供するとともに、その医療の透明性を確保することを、社会から求められている。そこで本院はこの理念に従って、間違いを誘発しない環境や、医療上の事故等を未然に防ぐことができるシステム、ならびに医療上の事故等が発生した場合に適切に対応できる体制の構築に取り組む。 2. 医療安全管理のための委員会等の組織に関する基本的事項 医療安全管理委員会は病院長・医療安全管理責任者である副病院長のもと関連部署・職員と連携し、医療の安全管理に取り組む。本院は、医療安全管理のための指針を病院内掲示板等にて公開する。 医療安全管理委員会で決定された方針に沿って、医療安全に係る管理を行う部門として医療安全管理部を置く。医療安全管理部は、専任の医師・看護師・薬剤師を配置し、職員の医療安全管理に関する知識の向上や指導を行い、「医療安全管理マニュアル」を作成し、医療安全に関する基本的事項を職員に周知する。 3. 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 医療安全管理に関する研修会は、全職員を対象として年2回以上行うほか、必要に応じて随時開催し、医療安全管理に対する意識向上を図り、この内容について記録を残す。職員は、医療安全管理に関する教育や研修に年度内2回以上参加する。 4. 医療事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 医療安全管理委員会は職員からの医療事故等に係る報告等を分析し、対応策や改善策の検討を行い、結果を職員にフィードバックし、職員全体での共有を図る。 5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 医療上の事故等が発生した場合、職員は患者の救命、被害の最小化に全力を尽くし、総力を挙げて初期治療に当たり、医療上の最善の措置をすみやかに講じる。 職員は医療上の事故等が発生した場合には、各々の事例の影響度レベルに従って報告する。 6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針 職員は患者・家族の身体・精神状態を考慮しつつ、事実を誠実かつすみやかに説明する。 また、患者等から本院の「医療安全管理のための指針」の閲覧の申し出がある場合は、これを閲覧させ、医療安全管理の取り組みに関する情報を共有する。 7. 患者からの相談への対応に関する基本方針 患者からの相談のうち、特に医療安全に係わりがあると判断された事例についてはセーフティマネージャーが対応する。 8. その他本院における医療安全管理の推進のために必要な基本方針 高難度新規医療技術等を用いた医療を新たに提供する場合には、高度新規医療評価部で提供の適否等を決定し、医療の適正化を図る。 医療安全管理の推進のため、「九州大学病院における医療安全管理のための指針」を定期的に見直し、周知徹底を行う。	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 九州大学病院医療安全管理委員会（年間平均 出席率98%） 当院の医療に係る安全管理の体制の確保及び推進を目的に、医療安全管理委員会が設置されており、委員会では、次の事項に関して原則として月1回開催している。 （1）医療事故防止のための具体的措置に関すること。 （2）医療安全管理マニュアルに関すること。 （3）医療安全に係る職員の教育及び研修に関すること。 （4）医療事故等発生時の原因の分析究明、改善策の立案、実施及び職員への周知に関すること。	

(5) 改善策の実施状況調査及び見直しに関すること。 (6) 医療事故等発生時の診療録及び看護記録等に関すること。 (7) 医療事故等発生時の患者及び家族への説明に関すること。 (8) インシデントレポート及び事故報告書の分析に関すること。 (9) 医療安全管理部の業務に関すること。 (10) 医療事故調査に関すること。 (11) その他事故防止及び医療の安全性の向上等にかかる医療安全管理に関すること。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	主にe-learning 研修により実施
・研修の主な内容： 医療安全管理研修会 学内の各専門家による研修会を開催（年間平均 1人当たり2.3回受講）している。 令和5年度に開催した研修の主な内容は以下のとおり。 安全で質の高い医療の提供について 当院の医療安全対策について 感染対策と抗菌薬適正使用 2022年度に発生した事例から学ぶ医療安全 紛争リスクの高いインシデント事例への対応について B型肝炎再活性化対策 せん妄予防対策 暴言・暴力等の対応・対策について インフォームド・コンセントに関する注意とお願い ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備（ ☒ ・無 ） ・その他の改善のための方策の主な内容： 院内報告制度においては影響度分類レベルを0-5まで8段階（3、4は夫々a、bの別有り）に分類して医療安全管理部への報告を義務づけている（報告書類は電子システムによる）。特に3b以上の重篤なものについては臨床試験の対象者であった場合にAR0次世代医療センターへの報告も義務づけている。これらは「医療安全管理マニュアル」及び常に携行させている簡易版ポケットマニュアル（毎年改訂）に明記している。また、これらのガバナンス確保のため各部署にリスクマネージャー、サブリスクマネージャーを配置しワッペンにて明示している。 ・その他の改善のための方策の主な内容： ○インシデント情報の発信 報告されたインシデント事例から特に警鐘を促すべき内容について、毎月1回インシデント情報（ポスター）を作成、また日本医療機能評価機構からの医療安全情報や報道事例について院内職員へ注意喚起している ○安全パトロールによる病院共通ルール遵守状況の確認 ○リスクマネージャーを対象とした研修会の開催 ○医療安全管理マニュアルとホームページの改訂 ○「M&Mカンファレンス」の開催、検討結果のホームページへの掲載 ○患者・手元情報の確認方法の改訂と周知 ○再活性化B型肝炎対策について、フローチャートの改訂と周知	

○せん妄マニュアルの作成と周知 ○画像診断報告書未開封に対して未読管理システムの改修			
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	病院 AR0次世代医療センター・臨床研究推進部門 病院 医療安全管理部（兼任）
役職名	看護師長	資格	看護師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	CRC部門を総括し、治験責任医師を中心とした医療従事者間（チーム内）の連絡調整及び治験全般のサポート業務（有害事象対応含む。）並びに被験者との対応業務を担い、安全管理業務を遂行している。 また、病院の医療安全管理部が定める「リスクマネージャー及び医療安全管理部員」にも任命されており、安全管理に関する必要な知識を有している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	**	所属	病院 薬剤部
役職名	薬剤主任	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	2002年より九州大学病院薬剤部にて勤務している。調剤業務、医薬品情報関連業務、病棟業務、薬務業務を経験した後、2023年4月から治験薬管理業務および先進医療や臨床研究で使用される薬剤の管理業務に従事している。関連省令等を遵守し、適正に治験薬を保管および管理できるよう日々必要な知識の習得に努めている。また、医療機器については、関連部署（または研究責任医師）と連携し、適切な管理が行われるよう取り組んでいる。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無
規程・手順書の主な内容： 九州大学病院医療安全管理部内規 第1条で、医療法施行規則第9条の20の2第1項第6号の規定に基づき、九州大学病院（別府病院を除く。以下「本院」という。）の医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）で決定された方針に沿って、本院の医療に係る安全管理を行う部門として、医療安全管理部（以下「安全管理部」という。）を置くこと設置について定めている。 第3条で、 (1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他委員会の庶務に関すること。 (2) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が、正確かつ十分になされていることの確認並びに指導に関すること。 (3) 患者や家族への説明など、事故発生時の対応状況についての確認並びに指導に関すること。 (4) 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認並びに指導に関すること。 (5) 医療安全に係る連絡調整に関すること。 (6) インシデントレポート及び事故報告書の分析に関すること。 (7) 医療安全に係る職員の教育・研修の企画・立案・実施等に関すること。			

(8) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書の作成、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録に関すること。 (9) 医療安全管理マニュアルの編集及び見直しに関すること。 (10) 医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況の確認。 (11) 死亡・死産事例報告の報告状況の確認、報告内容の検証に関すること。 (12) 他の特定機能病院と相互連携して行う、医療に係る安全管理の改善のための技術指導に関すること。 (13) 医療事故調査制度に係る報告、事例検討会、委員会等の開催に関すること。 (14) その他医療安全対策の推進に関すること。 として安全管理部の業務を定めている。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	医療安全管理部部員のうち1名は必ずARO次世代医療センターから選出することと、医療安全管理部内規に定めている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 医療安全管理責任者として、「安全管理」を担当する副病院長を配置している。 医療安全管理部長、医薬品安全管理専門委員会委員長（医薬品安全管理責任者）、医療機器安全管理専門委員会委員長（医療機器安全管理責任者）も委員として組織される医療安全管理委員会に委員として参画している。 なお、平成28年9月に、医療安全管理体制に医療安全管理を担当する副病院長の位置づけを明確化した。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品安全管理手順書の情報提供管理規定ならびに院内情報提供マニュアルに従い、情報を整理、周知している。なお、周知状況については、該当診療科のリスクマネージャー宛に配信した情報について確認記録を残している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 未承認薬、適応外使用については、原則該当委員会承認後の使用となっている。 いずれの場合も、薬品情報室への問合せ、疑義照会、病棟薬剤師からの情報、その他薬剤師 GRM を通じて臨床倫理委員会に提出される情報やインシデント報告において、把握できていない適応外使用等発生していないか確認を行っている。 ・禁忌については、併用禁忌、病名禁忌ともに処方時警告表示される。必要に応じて薬剤師が疑義照会している。 なお、疑義照会で得られた適応外使用、禁忌情報は毎月確認し、医療安全管理部会と医療安全管理委員会で結果を報告・共有し、必要時指導を行っている。 ・担当者の指名の有無（有・無）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容：	

九州大学病院インフォームド・コンセント ガイドライン インフォームド・コンセントの成立の要件 説明すべき基本的な事項 文書による説明・同意の注意点 インフォームド・コンセントの取得における一般的な留意点 特殊な状況でのインフォームド・コンセントにおける留意点 医師以外の職種によるインフォームド・コンセントにおける留意点 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器、適応外使用の医薬品・医療機器を用いた医療行為を行う場合のインフォームド・コンセントにおける留意点 遺伝情報に関連する検査等に関するインフォームド・コンセントにおける留意点 DNA Rに関するインフォームド・コンセントにおける留意点 移植に関するインフォームド・コンセントにおける留意点 倫理的な問題が生じた場合のインフォームド・コンセントにおける留意点 遠隔・オンラインで実施するインフォームド・コンセントにおける留意点 クラウド等を利用した診療データや個人情報の管理に関するインフォームド・コンセントにおける留意点 臨床研究に関するインフォームド・コンセントにおける留意点 インフォームド・コンセントの実施状況に関するモニタリング	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・活動の主な内容： 院内措置施設として診療録管理室があり、責任者として病院長が指名した診療録管理室長を配置している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員：専従（5）名、専任（1）名、兼任（1）名 うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（3）名、専任（1）名、兼任（ ）名 ・活動の主な内容： ■事故防止に関すること インシデントレポートを分析し、結果を各医療現場にフィードバック、事故防止に繋げる ■医療安全に係る職員の教育・研修に関すること 基本的な考え方や具体的方策について職員に周知徹底を行い、安全に対する意識の向上や、安全な業務の遂行につながるような研修を企画・実施 ■院内の事故に関すること 状況の確認、患者さんへの対応確認、状況に応じた指導 診療録等への記載確認および指導 対応策や改善策の検討、必要があれば病院全体への周知徹底 原因究明・改善策の確認や必要な指導	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・	

無)

・ 規程の主な内容 :

「九州大学病院高度新規医療評価部内規」

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

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

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

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

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

・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無)

・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

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

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

・ 規程の主な内容 :

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

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

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

第5条では組織、第6条では評価部に高難度新規医療技術評価部門、未承認新規医薬品評価部門、未承認新規医療機器評価部門を置くことを定め、第7条では第6条の各部門の責任者、第8条では各部門の実務担当者を定めている。 第9条では諮問委員会として、高難度新規医療技術の提供では九州大学病院高難度新規医療技術審査委員会、未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の使用については九州大学病院臨床倫理委員会を定めている。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・ 無
・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年264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167件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 全死亡・死産事例の報告を実施しており、死亡・死産時に「死亡・死産事例報告書」を作成している。報告された内容は医療安全管理部で検討した後、医療安全管理部会、医療安全管理委員会で報告、検討している。 有害事象（報告範囲）についての報告は、基準を影響度分類3b以上とした上で死亡例も含め既に実施している。 確認結果の管理者への報告については、医療安全管理部で確認し、医療安全管理委員会（委員長：病院長）で報告している。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・ 他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名：島根大学医学部附属病院) ・ 無) ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名：高知大学医学部附属病院) ・ 無) ・ 技術的助言の実施状況 特になし	
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
・ 研修の実施状況 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する特定機能病院管理者研修に参加	
⑱職員研修の実施状況	
・ 研修の実施状況	

1. 医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策
2. 職員の安全に対する意識・安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上
3. インシデント・アクシデント等の報告
4. 高難度新規医療技術の導入プロセス
5. インフォームド・コンセント
6. 診療録記録記載について
7. 監査委員会からの指導事項

※規則第 9 条の 25 第 4 号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況					有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： 第1回監査 以下現状について監査 ・ 歯科部門の医療安全管理について ・ 歯科部門のラウンド 第2回監査 以下現状について監査 ・ 栄養管理部の医療安全管理について ・ 栄養管理部のラウンド ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法：九州大学病院ホームページ						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
内門 泰斗	鹿児島大学	○	安全管理の識見者	有・無	1	
今村 健	福岡大学		安全管理の識見者	有・無	1	
合原 則隆	久留米大学		安全管理の識見者	有・無	1	
高橋 一久	産業医科大学		安全管理の識見者	有・無	1	
久保井 摂	九州合同法律事務所		法律の識見者	有・無	1	
中原 美夏	NPO法人 キャンサーサポート		医療を受ける者	有・無	2	

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

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 公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価一般病院 3 <3rdG : ver. 3.0>の更新審査を令和 5 年 7 月に受審し、令和 6 年 3 月 8 日付けで認定された。(認定期間：～令和 10 年 1 月 27 日) ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 改善要望事項に該当する項目はなし。なお、審査結果は、日本医療機能評価機構のホームページに掲載され、九州大学病院ホームページでも認定状況を掲載している。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 特になし。

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	㊟・無
・指針の主な内容： 平成19年7月に制定した「九州大学病院における院内感染対策のための指針」の主な内容は次のとおり。 1. 院内感染対策に関する基本的考え方 2. 院内感染対策のための委員会等の組織に関する基本的事項 3. 院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針 4. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5. 感染症発生時の対応に関する基本方針 6. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 7. その他本院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 1 2 回
・活動の主な内容： 「九州大学病院院内感染予防対策委員会」（年間平均 出席率98.6%）の主な活動内容は次のとおり。 1. 院内感染防止対策のための措置に関すること。 2. 院内感染防止対策に係る職員の教育及び研修に関すること。 3. 院内感染発生時の原因の分析究明、改善策の立案、実施及び職員への周知等に関すること。 4. グローバル感染症センター業務のうち、院内における業務に関すること。 5. その他院内感染防止対策に関すること。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	e-learning研修により実施
・研修の主な内容： 開催した研修会（年間平均 1人当たり2.3回 受講）の主な内容は次のとおり。 感染対策と抗菌薬適正使用 感染対策を中心とした結核のまとめ 症例で考えるアンチバイオグラムと薬剤感受性検査の活用 ASTIによる抗菌薬適正使用 2023年度サーベイランス報告（エピネット、VAP、SSI、BSI）	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 感染症法に基づく院内報告基準の改訂と職員への指導 感染情報レポート等活用による情報共有と部署への指導 アウトブレイク予兆ラウンド、早期介入 ICT教育ラウンド・環境ラウンドでの標準予防策の遵守確認 経路別予防策の指導・教育 手指消毒剤使用量モニタリングと手指衛生遵守率確認 ベストプラクティスの作成、遵守状況確認 抗菌薬適正使用に向けた介入（血液培養陽性症例、抗MRSA薬・広域抗菌薬使用症例、カルバペネム系抗菌薬長期使用症例） 感染症予防のためのワクチン接種の推進 血液培養複数セット採取率 サーベイランス（デバイス及び手術部位感染） 針刺し・切創、血液体液曝露防止対策の教育	

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 20 回
・研修の主な内容： 令和 6 年度は全体研修会を 1 回、採用者研修会を 4 回、職種別研修会を 15 回実施。全体研修会および採用者研修の一部はE-learningまたはDVDの貸し出しにより対象者全員に実施。 主な内容は次のとおり 医薬品の適正使用について 薬剤部におけるリスクマネジメント 薬剤のオーダ演習 医薬品の管理・薬剤の基礎知識 等	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (☑・無) ・業務の主な内容： 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (☑・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 毎月疑義照会報告を医療安全委員会等で実施し、リスクマネージャーを通じて周知 2ヶ月に1回ヒヤリハット情報発出 麻薬、向精神薬、筋弛緩薬、毒薬は業務手順チェック表に基づき管理状況を点検。4 半期に 1 回定数配置薬チェックシートに基づき、管理状況点検 ハイリスク薬の見直し 適応外使用の把握、情報の収集 適正使用状況の確認と的確かつ迅速な情報提供 過去の安全性情報、インシデント・プリアボイド報告の内容をもとに医薬品適正使用モニタリング	

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63回
・研修の主な内容： 令和6年度は全体研修会を4回、導入時研修会を5回、部署単位研修会を54回実施した。 今年度は、医療機器の安全についてハイブリッド形式による開催と対面による開催にて研修が行われた。 主な研修の内容は、国で定められている生命維持管理装置5機種（人工呼吸器・透析装置・人工心肺装置・除細動器・閉鎖式保育器）を中心に安全使用・管理・トラブルシューティングなどを研修した。 令和7年度新規医療機器導入においては、それを取り扱うスタッフは全員受講すること。受講できなかったスタッフに対してはe-learningを取り入れて100%受講を目指す。また、小テストとアンケートを実施する。	
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) 機器に係わる計画の策定では、生命維持管理装置および放射線機器（人工心肺装置・補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置）等の計画と保守点検の実施を行っている。記録は、医療機器名、製造販売社名、型式、型番、購入年、保守点検実施日の記録を保管している。 (2) 日常点検（始業、使用中、終業）と定期点検を添付文書、取扱説明書、操作手順により実施している ※2カ月に1回、医療機器安全管理専門委員会にて報告。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 医療機器安全管理専門委員会・MEセンター運営委員会にて情報の収集・整備を行っている。 (1) 医療機器に関連する医療安全対策に係わる厚生労働省通知はMEセンターにて『PMDAメディナビ』より情報を得ている。 (2) PMDAより得た情報は医療安全管理部に報告され、管理者及び医療安全管理責任者に情報が伝達される。 (3) メーカー等他機関から提供された情報についても 医療機器安全管理専門委員会へ報告し、関連部署へ周知している。	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方 診療用放射線安全管理に関する組織 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針 指針の閲覧及び見直し	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	e-learning研修により実施
・ 研修の主な内容： 医療被ばくの基本的考え方 放射線診療の正当化 医療被ばくの防護の最適化 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応等 放射線診療を受ける者への情報提供に関すること	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 放射線診療に用いる医療機器等について、関係学会（日本医学放射線学会等）の策定したガイドライン等に基づき、患者の医療被ばくの線量管理および線量記録を行う。 また、線量記録は、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、次の各号に掲げる各種法令に従った内容とする。 (1) 医師法（昭和23年法律第201号）第24条に定める診療録 (2) 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条に定める診療録 (3) 診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に定める照射録 (4) 医療法施行規則第20条第10号に定めるエックス線写真 (5) 医療法施行規則第30条の23第2項に定める診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況			㊟・無	
認定年月日：平成30年3月30日 定期的な開催について： 年間12回の開催を予定している。 令和6年度開催実績：12回 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 委員および技術専門員については、学内にて実施される臨床研究認定講習会の受講を必須としている。また、委員および事務局はCRBにて実施される年3回の研修を受講している。 いずれも、受講歴については、帳簿にて管理している。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	2件	0件	0件	0件
変更	23件	33件	0件	0件
定期報告	7件	8件	0件	0件
疾病等報告	8件	4件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	3件	3件	0件	0件
その他	3件	1件	0件	0件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

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

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

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

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	ARO次世代医療センター ARO臨床研究推進部門
役職名	学術研究員	資格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	平成3年4月から13年間に亘り、大日本印刷（株）、九州松下電器（株）の知財部門にて、HTS、DNA分析装置等のライフサイエンス分野、デバイス分野、材料分野等における知的財産に関する業務全般（発明発掘、特許出願・権利化、他社権利対応等）を担当。千数百件の特許出願・権利化に携り、国内外で審決取消訴訟を経験。九州松下電器（株）在職時は、出願管理・保有権利管理、経理及び部門事業計画管理を預かる知財企画管理課長として知的財産管理業務マネジメントに従事。（社）発明協会福岡県支部理事、（社）九州経済連合会知的財産権研究会会員として対外活動に参画。アカデミアでは、（株）産学連携機構九州（九大TL0）、九州大学・学術研究産学官連携本部、九州工業大学の知財部門にて、医薬品、デバイス等の出願・権利化、共願契約、技術移転を担当。 令和2年1月から（現在まで）は、九州大学・ARO次世代医療センターにおける知的財産や技術移転の主担当者として、九州大学・学術研究産学官連携本部とも連携し、医薬品・医療機器関連シーズの発掘、知的財産の権利化、技術移転のための相談等の業務に専従し、九州大学病院における知的財産管理及び技術移転に関する業務を8割以上担当。対外活動では、（社）ARO協議会知財専門家連絡会メンバーとして活動中。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無

規程・手順書の主な内容：

「九州大学知的財産ポリシー」

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

「九州大学特許等ライセンスポリシー」

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

「九州大学知的財産取扱規則」

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

「九州大学知的財産取扱規則実施細則」

「九州大学知的財産取扱規則」第 11 条及び第 36 条の規定に基づき、発明者への補償及び知的財産の取り扱いに関し必要な事項を定めるもの。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 現在九州大学病院で実施されている治験を含む臨床研究情報や新薬開発のプロセスに関する資料等をAR0次世代医療センターのウェブサイト(https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/public/public_about)およびパンフレットにて公開している。 加えて年に一度、市民公開講座を開催し、一般市民を対象とした広い啓発活動を推進している。 また学内においては、臨床研究における各分野の専門家を招聘し、年に10回程度のセミナーを開催することで研究者のため啓発・教育への取り組みを行っている。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 「九州大学病院の理念・基本方針」を院内掲示、病院ホームページにて公表している。 「九州大学病院 臨床研究に関する実施方針」は、九州大学AR0次世代医療センターのウェブサイト(https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/guide/guide_policy)において公開している。 九州大学病院は地域の中核病院として、現在の最適な医療ならびに高度医療を提供すると同時に、未だ克服されていない疾患に新しい医療を届け、より良い医療を目指すために質の高い臨床研究や治験を積極的に行います。実施にあたっては以下の方針を掲げます。 ・ ヘルシンキ宣言や法令、指針等を遵守して臨床研究を実施します。 ・ 患者さん・被験者の権利を尊重し、気持ちに寄り添って臨床研究を実施します。 ・ 全ての臨床研究を監理し、質の高い研究として適正に実施します。 ・ 臨床研究に関わる者に対して専門教育を施し、臨床研究人材の育成を行います。 ・ 革新的医療技術の開発のため医学以外の分野との連携を推進します。 ・ 他の医療機関の臨床研究においても研究計画、データ管理、統計設計などを支援し、質の高い臨床研究を実現します。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 九州大学病院ホームページにおいて、臨床研究中核病院の承認について、九州大学特定臨床研究監査委員会の委員会報告、患者申出療養等について掲載し、中核病院としての情報を発信している。また、パンフレットとしてAR0次世代医療センターパンフレット、医師主導治験の手引き、特定臨床研究実施の手引きを作成している。	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 現在実施中の特定臨床研究については、進捗状況、研究概要をAR0次世代医療センターのウェブサイト(https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/public/public_clinical_research)および、各診療科のウェブサイトにおいて公開している。	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 臨床研究及び治験についての患者・研究対象者からの苦情・相談に対応することを目的とし、病院1階総合受付の同フロアに設置したAR0次世代医療センターの窓口においては平日8：30～17：00、また電話・メールにおいては時間外も随時対応可能な相談窓口が整備されている。窓口対応はCRC担当の長を責任者とし、内容に応じて担当医師、看護師、薬剤師等により適切に行われている。	

る。また、重大な問題が起こった場合は、24時間体制でA R O臨床研究推進部門長及びC R C担当の長に連絡が入ることになっている。相談窓口の業務に関して、上記に加え、匿名での相談受付対応、相談内容及び相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、病院長への報告について規約を整備しており、患者や研究対象者が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている。

なお、上記相談窓口の設置についてはパンフレット、ウェブサイトにおいて患者、研究対象者へ明示されており、相談を幅広く受ける体制をとっている。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		④・無	
部門名：ARO次世代医療センター臨床研究推進部門 活動の主な内容： 学内外の研究者向けに、相談窓口を設置し、未承認・適用外の医薬品、医療機器等を用いた臨床試験を実施するに当たって、医師主導治験、先進医療、患者申出療養、医師主導臨床研究（特定臨床研究）など諸種の枠組みの中からどれが最適かなども含めて、全般的な相談を受けている。具体的には、立案・計画時の書類等により検討を行い、試験コンセプト、実施体制、薬剤管理、データセンター、CRC、モニタリング等の活動を行っている。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		④・無	
氏名	**	所属	病院ARO次世代医療センター
役職名	教授・センター長	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	PMDAにおいて承認審査経験があり、評価療養、患者申出療養などの薬事戦略に精通している。またGCP査察などを通じて治験実施にも精通している。院内に設置した臨床研究安全性情報管理委員会委員長として臨床研究の安全管理を臨床医の視点からも担っている。 厚労省 先進医療技術審査部会 構成員、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」構成員、患者申出療養に係る検討委員会 構成員、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」WG 5座長		
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		④・無	
規程・手順書の主な内容： ○九州大学病院における臨床研究法に基づく特定臨床研究等実施手順書 臨床研究法に定める特定臨床研究の実施について、総長・病院長の責務、権限及び実施手順等について定めている。 ○九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書 原則として九州大学病院の患者を対象とする医学系研究における、研究者・研究責任者・病院長の責務、研究に関する諸手続き等について定めている。 ○九州大学病院患者申出療養新規申請手順書 「患者申出療養」として国へ申請し、治療を開始するまでの手順等を定めている。			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	有・無
取組の内容： 病院長は、病院ARO次世代医療センター、特定臨床研究を実施する診療科等の横断的管理・監督のために、病院長を中心とした臨床研究管理委員会等を定期的に開催して、適正な管理と監督・評価を行い、管理体制の一層の強化を図っている。 なお、病院長は、診療科には所属せず病院長専任として、九州大学病院理念の実現に向け全力で取り組んでいる。 部門間連携においては、病院ARO次世代医療センター内での各部門を一堂に会した推進会議や支援室会議等で臨床研究体制について協議している。また、院内では、ARO専門委員会等の会議体で院内連携を図っている。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	有・無
取組の内容： ＜医療情報の標準化・体制整備＞ 当院は、AMED事業等に参加し、診療データ（DPC・レセプトデータを含む）の利活用を可能とする医療情報システム基盤の整備を継続している。臨中ネットには、メディカル・インフォメーションセンター（MIC）、ARO次世代医療センター（ARO）および検査部門が参加し、研究のプロトタイプの実施や標準化および品質管理等の取組みを推進している。具体的には、事務部門における適切なICD-10等の付与、検体検査・薬剤部門における適切な標準コード付与を実施しているほか、MICではSS-MIX2やFHIR等の標準規格に準拠したデータ出力環境を構築し、学会の疾患レジストリやその他のデータ2次利用への対応を行っている。また、AROはMICと連携し、リアルワールドデータ（RWD）を用いた研究を主導する中で、研究実施プロセスや基盤整備における課題を抽出し、関係部門と協力して対応することにより、当院のRWD研究推進のための体制を構築した。さらに、継続した基盤整備を目的として、臨中ネットで作成した教育コンテンツを、当院の診療・事務部門および大学院等を含む研究機関向けに年6回案内を行い、関係者の知識の底上げを図っている。加えて、当院が代表機関として実施する観察研究にはMICが運営するレジストリシステムを利用しており、今年度は厚生労働省のRWD活用促進事業に参画してDB調査管理ツール等を用いて点検し、信頼性確保の取組を行い、データ品質の維持・向上に努めた。 ＜臨床研究や治験における電磁的手法の活用＞ MICは観察研究当院の第3期病院中期計画（平成27年度～令和2年度）では、「観察研究の質向上」を掲げ、MICにより当院内外の観察研究を支援している。MICでは観察研究用に当院にて2011年に開発したEDC「CRINQ」を活用し、臨床研究の支援を継続中である。また、治験の対照群としてレジストリを活用するため、CRIN-Qのコンピュータ化システムバリデーションを2022年度に実施した。AROは介入研究（医師主導治験を含む）を支援するために、米国ヴァンダービルド大学にて開発されたREDCapを2015年に導入し、2016年にコンピュータ化システムバリデーションを実施、2019年から医師主導治験にもREDCapを利用している。2022年度にはデータマネジメント実施業務は、ほぼEDCへ移行した。また、研究者主体で実施する研究にも2017年度に本格的にREDCap環境を提供し	

始め、2023年度：12件（新規5件）、2024年度：23件（新規11件）の利用実績がある。REDCapを用いた医師主導治験の結果を用いて製薬企業が2024年に承認申請を行い、2024年10月信頼性調査・EDC調査を受け特段の問題なく、2025年2月には承認され、適応拡大となった。

2022年度に令和4年度先進的臨床研究基盤整備プログラムに採択され、MICとAROが共同で標準化電子クリニカルパスをベースに電子ワークシートを開発し、2023年度から2024年度にかけて改良を行なった。また、分散型臨床試験を実施するために、電子的患者報告アウトカム(ePRO)だけでなく、電子的医療者報告アウトカム(eClinRO)、電磁的同意システム、オンライン診療システムの開発の整備を進めている。

＜企業治験の円滑な実施にかかる手続き、体制整備にかかる措置の有無＞

新型コロナウイルス感染症により2020年度よりモニターが当院を訪問し原資料等直接閲覧(SDV)を実施することが困難となっており、遠隔から行うR-SDVの手順書を作成、またシステムを整備し、2022年度から本格的に運用している。

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

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

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

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

(様式第 8)

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

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

該当なし

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
* *	病院ARO次世代医療センター・センター長・教授	0.8	臨床研究支援の管理運営業務総括 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・プロトコル作成支援の推進 ・安全性情報管理支援の推進 ・有害事象対応支援の推進 ・薬事対応支援の推進 ・シーズ開発・研究費獲得支援の推進 ・医療機器開発戦略相談の推進 ・その他臨床研究の支援全般の推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 病院管理：0.2
* *	病院 ARO 次世代医療センター・副センター長・医学研究院・教授	0.25	臨床研究支援の管理運営業務 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・プロトコル作成支援の推進 ・安全性情報管理支援の推進 ・有害事象対応支援の推進 ・薬事対応支援の推進 ・シーズ開発・研究費獲得支援の推進 ・医療機器開発戦略相談の推進 ・その他臨床研究の支援全般の推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 病院管理：0.35、診療：0.15、教育：0.25
* *	兼任 病院ARO次世代医療センター・臨床研究推進部門・医学研究院・教授	0.25	・MCPC（分子・細胞調製センター長）統括運営 ・GCTP・GMP 準拠特定細胞加工物製造支援 ・GLP 実施支援 ・品質保証業務支援 ・特定細胞加工物標準書作成支援 ・製造指図書・記録書作成支援 ・各種 GMP/GCTP/再生医療等新法文書体系・標準作業手順書作成支援（製造管理基準書・品質管理基準書・衛生管理基準書他） ・工程管理システム運用支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.15、教育：0.6

** *	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究基盤室 医学研究院・教授	0.3	・ SIU（安全性検証ユニット）統括運営 ・ GCTP・GMP 準拠特定細胞加工物製造支援 ・ 品質保証業務支援 ・ GCTP・GMP 準拠特定細胞加工物製造に関する環境微生物検査実施・支援 ・ 各種 GMP/GCTP/再生医療等新法文書体系・標準作業手順書・記録書作成支援（衛生管理基準書） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.3 教育：0.2 病院管理：0.2
** *	病院 ARO 次世代医療センター・副センター長・臨床研究監理部門・助教	1	・ 倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・ プロトコル作成支援 ・ 薬事対応支援 ・ シーズ開発・研究費獲得支援 ・ 医療機器開発戦略相談等臨床研究支援全般 ・ 試験デザイン・症例数設計支援 ・ 臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・医員	0.6	臨床研究に係るデータマネジメント業務 ・ プロトコルレビュー、DM計画書作成、CRF作成、データ管理システムの試験環境の作成、データクリーニング ・ 有害事象コーディング、薬剤コーディング 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.4
** *	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門 医学研究院・教授	0.25	・ 多施設共同試験・医師主導試験の調整等マネジメント業務 ・ 倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・ シーズ開発・研究費獲得支援 ・ 臨床研究支援を行うリサーチアシスタントへの育成支援 ・ 臨床研究担当看護師育成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.45、教育：0.2、管理：0.1
** *	兼任 病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門 医学研究院・教授	0.25	・ 治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・ シーズ開発・研究費獲得支援業務、 ・ 臨床研究の運用に関わる支援 ・ 臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.45、教育：0.2、管理：0.1
** *	病院 ARO 次世	0.8	・ 治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント

(別添 1)

	代医療センター・臨床研究推進部門・助教		・ シーズ開発・研究費獲得支援業務 ・ 安全性情報管理支援 ・ 倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.2
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・助教	0.5	・ 治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント ・ シーズ開発・研究費獲得支援業務 ・ 安全性情報管理支援 ・ 倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.5
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・助教	0.8	・ 治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント ・ シーズ開発・研究費獲得支援業務 ・ 倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.2
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・助教	0.8	・ 治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント ・ シーズ開発・研究費獲得支援業務 ・ 倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・ 薬事対応支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.2

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
—	—	—	—

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤主任	1	治験薬、再生医療等製品、臨床研究薬の管理業務 ・ 全体管理 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・ 調製依頼に関する業務 ・ 薬剤部説明会開催の調整 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤及び鑑査 ・ 処方セット作成 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	治験事務局業務 ・実施計画書等の変更、安全性情報等IRB審査資料にかかわる各種対応 ・監査、GCP実地調査等対応 ・事前ヒアリング対応 ・新任CRC教育 治験審査委員会事務局業務 ・IRB議事録、議事概要の作成、IRB開催調整 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・外来化学療法室利用申請書作成補助 ・治験薬（抗がん剤）レジメン管理 ・治験薬（抗がん剤）混合指示書作成及び管理 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・治験薬調剤マニュアル作成および管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	治験事務局業務 ・全体業務の統括 ・治験依頼者による選定調査対応 ・事前ヒアリングの調整及び対応 ・経費算定書、契約書等内容確認 ・監査、GCP実地調査等に対する院内調整及び対応 ・製造販売後調査受付 ・製造販売後調査のIRB審査に関する業務 ・事務部など院内関連部署との調整業務 治験審査委員会事務局業務 ・全体業務の統括 ・IRB開催調整 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・治験薬（抗がん剤）レジメン管理 ・治験薬（抗がん剤）混合指示書作成及び管理 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	治験事務局業務 ・実施計画書等の変更、安全性情報等IRB審査資料にかかわる各種対応 ・カルテ閲覧ID（モニター用）の管理 ・監査、GCP実地調査等対応 ・事前ヒアリング対応 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・外来化学療法室利用申請書作成補助 ・治験薬（抗がん剤）レジメン管理 ・治験薬（抗がん剤）混合指示書作成及び管理 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	治験薬、再生医療等製品、臨床研究薬の管理業務 ・ 全体管理（補助） 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・ 調製依頼に関する業務 ・ 薬剤部説明会開催の調整 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤及び鑑査 ・ 処方セット作成 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	CRC 業務 ・ 被験者ケア、診察・検査同行 ・ IC補助 ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・ SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・ 被験者スクリーニング（適格性確認） ・ スタートアップミーティング開催支援 ・ 新任CRC教育 ・ 薬剤師CRCの統括 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・ 他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	1	CRC 業務 ・ 被験者ケア、診察・検査同行 ・ IC補助 ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・ SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・ 被験者スクリーニング（適格性確認） ・ スタートアップミーティング開催支援 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・ 他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世	1	CRC 業務

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

(別添 1)

	薬剤師		
--	-----	--	--

(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
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師長	1	臨床研究コーディネーター CRC 部門統括業務 ・ 治験依頼者・PIとの事前ヒアリング ・ ポイント表に基づく経費・協力費等費用確認 ・ ICF作成支援 ・ IRB必要書類（協力者リスト・治験参加カード等）の確認 ・ 院内他部門との連携・調整、ミーティングの準備・セッティングおよび開催 ・ 使用機器の精度確認・管理、依頼者対応 ・ 治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポート ・ SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援のサポート、指導 ・ 安全性情報管理補助 ・ 他施設からの施設見学受入 ・ 被験者ケア（教育・相談） ・ 担当CRCの決定 ・ CRCの指導・教育 ・ 当院CRC業務マニュアルの整備 ・ CRC部門内データ・必要書類の保管および管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・ IC 補助（IC 文書作成支援、IC 補助） ・ 症例報告書作成支援 ・ SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・ 責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・ SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・ 治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・ 被験者スクリーニング（適格性確認） ・ スタートアップミーティングの準備・実施 ・ CRC の教育・指導 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・ 被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行

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

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

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

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

			・スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC 補助（IC 文書作成支援、IC 補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE 報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局による GCP 実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	1	臨床研究コーディネーター業務 ・被験者ケア（受付、誘導（搬送を含む）、教育・相談）、検査同行 ・被験者登録業務（IVRS 等） ・非盲検 CRC 業務 ・症例報告書作成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・臨床研究品質管理室・看護師	1	モニタリング業務 ・臨床研究、医師主導治験におけるモニタリング業務 監査業務 ・臨床研究における監査業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室 学術研究員・看護師	1	安全性情報管理支援・有害事象発生対応支援業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* *	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室	1	臨床研究のプロジェクトマネジメント業務 ・医師主導治験・臨床研究のスタディマネジメント、文書作成等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	・看護師		
--	------	--	--

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		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	薬剤師
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC 業務）に従事している。 兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 18 年 8 月	～	平成 26 年 3 月
		平成 27 年 9 月		現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
		平成 18 年 8 月～現在 企業治験： ・ プラルセチニブの RET 遺伝子異常を伴う進行固形がん患者を対象とした第 I 相臨床試験 ・ 再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象とした KK2845 の多施設共同、非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験からなる第 I 相臨床試験 ・ 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） ・ ONO-4538 単剤療法又は他剤との併用療法の有効性及び安全性を検討する治験に参加し、ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相多施設共同非盲検試験 医師主導治験： ・ 再発難治神経芽腫患者、あるいは肺転移を有する小児固形悪性腫瘍に対する NK 細胞様 CD3 陰性細胞（GA1A-102）の安全性を検討する第 I 相試験 等の 84 試験 170 症例において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・ 日本臨床薬理学会評議員 ・ 第 31 回日本臨床薬理学会年会発表 ・ 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会発表 ・ 第 38 回日本臨床薬理学会学術総会発表 ・ 第 40 回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム ・ 第 28 回日本医療薬学会年会シンポジウム ・ 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議シンポジウム ・ 第 43 回日本臨床薬理学会学術総会発表 ・ Pre-administration of docetaxel protects against		

		Adriamycin-induced cardiotoxicity. Bresst Cancer Research and Treatment, 109(3):443-50.
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 18 年度治験コーディネーター養成研修（厚生労働省交付金による医薬品医療機器総合機構委託事業 財団法人日本薬剤師研修センター）修了 ・平成 21 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省交付金事業 独立行政法人医薬品医療機器総合機構）修了 ・平成 28 年度 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修員 ・2021 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 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム）修了 ・2022 年九州地区がんゲノム医療コーディネーター研修受講 資格： ・日本臨床薬理学会認定 CRC 取得（平成 22 年 1 月 1 日） ・日本臨床薬理学会認定 CRC 更新（平成 27 年 1 月 1 日、令和元年 1 月 1 日） ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート取得（平成 25 年 8 月 1 日～平成 28 年 7 月 31 日） ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート取得（平成 29 年 8 月 1 日～） ・日本臨床薬理学会認定薬剤師取得（平成 28 年 1 月 1 日） ・日本臨床薬理学会認定薬剤師更新（令和 4 年 1 月 1 日） ・日病薬病院薬学認定薬剤師（平成 30 年 7 月 1 日～） ・薬剤師

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	薬剤師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC 業務）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和元年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2019 年 4 月～現在			
		企業治験： ・オシメルチニブ単剤による一次治療下で病勢進行した進行非小細胞肺癌患者を対象に、バイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験 ・骨髄線維症患者を対象にnavitoclax を単剤投与又はル			

		キソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験 ・再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験 ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 医師主導治験： ・切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相 医師主導治験 等の 19 試験 30 症例において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・令和元年 CRC 養成研修会（東京大学主催）修了 ・令和 4 年度年度級者臨床研究コーディネーター養成研修（Basic 厚生労働省）修了 資格： ・平成 29 年九州大学病院臨床研究認定症取得 ・日病薬病院薬学認定薬剤師（令和 2 年 7 月 1 日～） ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 4 年 1 月 1 日～） ・薬剤師

氏 名		* * *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	薬剤師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC 業務）に従事している。 兼任なし			
	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 30 年 7 月	～	令和 4 年 2 月	九州大学病院
		令和 5 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 30 年 7 月～現在 企業治験： ・未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較			

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		する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ・重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP, Upshaw-Schulman症候群、又は先天性血栓性血小板減少性紫斑病）患者を対象とした定期補充療法及びオンデマンド療法におけるTAK-755（rADAMTS13, 別名BAX930/SHP655）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相、前向き、非盲検、多施設共同、単群、継続試験 ・筋層浸潤性膀胱がん患者を対象に術前補助化学療法単独に対して、ニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の併用療法を追加した術前補助化学療法と、それに続くニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の術後補助療法を比較する無作為化第Ⅲ相試験 ・18歳以上の未治療又は1レジメンの全身治療歴を有するID H1変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER試験） 医師主導試験： ・初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 等の16件・29症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	資格： ・平成30年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成30年 九州大学病院臨床研究PI認定証取得 ・薬剤師

氏 名		* *		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成21年4月より平成30年10月まで、令和3年2月から現在まで ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成21年4月	～	平成30年10月
		令和3年2月		現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成21年4月～現在 企業治験： ・未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として		

	Glofitamab (R07082859) +ポラツズマブベドチン+リツキシマブ+シクロホスファミド+ドキシソルビシン+プレドニン (POLA+R+CHP) 併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP 療法と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験 ・再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 ・成人の CLL/SLL, DLBCL, 及び ALL 患者を対象とした YTB323 の第 I 相, 非盲検, 多施設共用, 用量漸増試験 ・MK-3475 を用いた治験で治療中またはフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性および有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相試験 医師主導治験： ・新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としての SPJ-101CA の安全性・有効性および薬物動態試験 等の 86 件・240 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。 ・令和 4 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団) ポスター発表
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 23 年 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修終了 ・平成 24 年 国公立大学病院医療技術者研修 CRC 養成研修修了 ・平成 25 年 上級者臨床研究コーディネーター CRC 養成研修 (厚生労働省) 修了 ・平成 22・26・28・30 年、令和 3 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団) 参加 ・平成 27 年 日本臨床薬理学会学術総会 参加 ・平成 25 年 日本臨床試験研究会教育セミナー「GCP Basic Training セミナー」参加 ・平成 29 年 小児治験ネットワーク CRC 教育・研修会参加 ・令和 3 年 上級臨床研究コーディネーター研修 (Advance 厚生労働省) 修了 ・令和 4 年 上級臨床研究コーディネーター研修 (Master 研修) 修了 資格： ・平成 21 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 25 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・平成 28 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・平成 29 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 更新 ・令和 6 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 更新 ・看護師

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター 一・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 2 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 2 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 4 月～現在			
		企業治験： ・再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした Valemetostat Tosylate 単剤療法の単群第 II 相試験 ・HLCR011 の網膜色素上皮裂孔を有する患者を対象とした第 I / II 相試験 ・転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者の一次治療としての Volrustomig (MEDI5752)+化学療法とペムブロリズマブ+化学療法の有効性を比較する第 III 相 2 群平行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験（eVOLVE-Lung02） ・初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験 等の20件・59症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ・第 1 回日本リサーチナースフォーラム ・第 1 回がん CRC 研究会 ・第 5 回日本臨床薬理学会 九州・沖縄地方会 ・第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ・九州地区がんゲノム医療コーディネーター研修会 ・新ニーズに対応するがん専門医療人材養成インテンシブコース修了 ・令和 3 年度第 24 回 CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会） 資格： ・平成 26 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和 2 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・令和 4 年 日本臨床薬理学会認定 CRC ・令和 5 年 JSCTR 認定 GCP パスポート ・看護師				

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 28 年 2 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 2 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 2 月～現在 企業治験： ・ Kite社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 ・ 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP） ・ 超音波腎デナベーションシステム（PRDS-001）を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験 ・ 急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A（MLL1）阻害薬bleximenibの第1/2相first-in-human 試験 医師主導治験： ・ パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第 2 相無作為化二重盲検比較試験 等の 31 件・97 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・ 令和 3 年度 第 24 回 CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会） ・ 令和 3 年度年度級者臨床研究コーディネーター養成研修（Basic 厚生労働省）修了 ・ 令和 5 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（Advance 研修）修了 ・ 令和 6 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（北海道） 資格： ・ 平成 28 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・ 平成 29 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・ 看護師				

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 28 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 4 月～現在			
		企業治験： ・「IPSS-R 基準に基づき intermediate, haigh 又は very high リスクの骨髄異形成症候群の成人患者を対象として、MBG453 静脈内投与を脱メチル化剤と併用する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ相多施設共同試験」 ・「再発・難治性 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病管図やに対する UCART19 の単回静脈内投与の安全性と体内動態を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増試験」 ・「日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験」 医師主導治験： ・切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 等の 24 件・65 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 28 年 第 38 回 GCP Basic Training セミナー ・平成 30 年 国公立大学病院医療技術関係職員研修 臨床研究（治験）コーディネーター養成 ・令和元年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・令和 4 年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（Advance 研修） 資格： ・平成 23 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 30 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・令和 4 年 臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・看護師				

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センタ ー・臨床研究推進部門・臨 床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		平成 28 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 28 年 4 月～現在			
		企業治験： ・「製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験」 ・「自家幹細胞移植後の奏効が不十分な初発多発性骨髄腫（NDMM）成人患者を対象とした、idecabtagene vicleucel（ide-cel）＋レナリドミド（LEN）維持療法の有効性及び安全性をレナリドミド単独維持療法と比較するランダム化オープンラベル第3相試験（KarMMa-9）」 ・「再発又は難治性のT 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象としたONO-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増試験」 ・「フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、ブリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療を比較する安全性確認導入期（Safety run-inパート）を伴う第Ⅲ相、ランダム化、比較対照試験（Golden Gate Study）」 医師主導治験： ・「ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験」 等の約 30 件・50 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	研修： ・第 37 回 GCP Basic Training セミナー ・平成 30 年 国公立大学病院医療技術関係職員研修 臨床研究（治験）コーディネーター養成 ・平成 29 年 小児治験ネットワーク CRC 教育研修会 ・令和元年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・第 1 回 がん CRC 研究会 ・令和 4 年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 （Advance 研修）				

		資格： ・平成 29 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 29 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・令和 4 年 日本臨床薬理学会認定 CRC ・看護師
--	--	---

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 30 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 30 年 4 月～現在			
		企業治験： ・慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する ARGX-113-1802 試験の非盲検延長試験 ・製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） ・PSMAAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）の成人男性患者を対象に177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第III 相試験 ・日本の神経内分泌腫瘍（NEN）患者及び健康成人を対象に[68Ga]Ga-DOTA-TATE を用いた診断能を評価する前向き、非盲検、多施設共同、単群、第 III 相試験 ・活動性の治療抵抗性ループス腎炎（LN）を有する全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象に，rapcabtagene autoleucel の有効性及び安全性を標準治療と比較評価する，アダプティブデザイン，ランダム化，非盲検，評価者盲検化，実薬対照，第II 相試験 医師主導治験： ・アグレッシブ NK 細胞白血病（ANKL）患者を対象に PPMX-T003反復持続静脈内投与時の 忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する 多施設共同、非盲検、用量漸増第 I/II 相試験 等の約 27 件・60 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・独立行政法人国立病院機構令和元年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・令和3、5年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(Basic 厚生労働省)修了 ・令和6年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(Advance 厚生労働省)修了 ・小児治験ネットワーク第8回 CRC 教育研修会 資格： ・平成30年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成30年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・令和5年度日本薬理学会認定 CRC ・看護師
--	------------------------------------	--

氏 名		* * *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 3 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従のCRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし			
業務内容		CRC			
区 分		1			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 3 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 3 年 4 月～現在			
		企業治験： ・筋層浸潤性膀胱がん患者を対象に術前補助化学療法単独に対して、ニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の併用療法を追加した術前補助化学療法と、それに続くニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の術後補助療法を比較する無作為化第Ⅲ相試験 ・視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)患者を対象にサトラリズマブの長期安全性及び有効性を評価する他施設共同単群非盲検試験 ・肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性、安全性及び忍容性を比較する第3相、前向き、他施設共同、二重盲検、ダブルダミー、ランダム化、実薬対照、並行群間、群逐次、アダプティブ、イベントドリブン試験、及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験 ・進行・再発非小細胞肺癌を対象としたGAIA-102の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験			

		医師主導治験 ・小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験 ・テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 等の9件・32症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・令和4年 がんゲノム医療コーディネーター研修会 ・令和4年 国公立大学病院医療技術職員研修（臨床研究コーディネーター養成） ・令和6年度 上級者CRC養成研修 資格： ・令和3年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和3年 九州大学病院臨床研究PI認定証取得 ・看護師

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 4 年 2 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし			
業務内容		CRC			
区 分		1			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和 4 年 2 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 4 年 2 月～現在			
		企業治験： ・アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験 ・再発又は難治性（R/R）B 細胞非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅱb/Ⅱ相試験 ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした zimberelimab と domvanalimab の第 3 相試験 医師主導治験： ・ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設			

(別添 1)

		共同臨床第Ⅱ相試験 等の14件・26症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・令和4年度 第25回CRC養成研修（日本病院薬剤師会） 資格： ・令和4年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成4年 九州大学病院臨床研究PI認定証取得 ・看護師

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和元年 5 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従のCRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし			
業務内容		CRC			
区 分		1			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和元年 5 月	～	令和 4 年 3 月	九州大学病院
		令和 5 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和元年 5 月～現在			
		企業治験： ・ 進行性骨化性線維異形成症患者におけるgaretosmabの安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対象試験 ・ 好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性に関するランダム化、二重盲検、平行群間、プラセボ対象第Ⅲ相試験（CROSSING） ・ 未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化学放射線療法の逐次療法としてのdostarlimabを評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 ・ オシメルチニブ単剤による一次治療下で病勢進行した進行非小細胞肺癌患者を対象に、バイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験（ORCHARD） ・ 同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としてデュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC） 医師主導治験：			

		・全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア (ROP-CT2) と手動との無作為化比較試験-全静脈麻酔における ROP-CT2 検証- 等の 20 件・80 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・令和 3 年 九州がんプロ養成研修 がん専門医療人材養成インテンシブコース ・令和 5 年 がん CRC 学会 ・令和 6 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ・令和 6 年 患者申出に係る相談員研修（厚生労働省） ・令和 6 年 CRC 養成研修 ・令和 7 年 CRC 養成フォローアップ研修 ・令和 7 年 がんゲノム医療コーディネーター研修 資格： ・令和元年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和元年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 4 年 5 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
業務内容		CRC			
区 分		2			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和 4 年 5 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 4 年 5 月～現在 企業治験： ・抗 PD-1/L1 抗体療法後に進行した進行腎細胞癌患者を対象に MK-6482 とレンバチニブ（MK-7902） の併用療法をカボザニチニブと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 ・日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者及び 多巣性運動ニューロパチー（MMN）患者を対象とした TAK-771 の維持療法における有効性、安全性及び忍容性 を評価する 第 3 相試験 ・超音波腎デナベーションシステム（PRDS-001）を用いた高血圧症患者を対 象とした臨床試験			

を有すること の説明		・エンザルタミドの臨床試験に参加した 前立腺癌患者を対象とした 第 II 相非盲検継続投与試験 ・再発又は難治性のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした Mosunetuzumab 及びポラツズマブ ベドチン 併用療法の有効性及び安全性をリツキシマブ及びゲムシタビン 並びにオキサリプラチン併用療法と比較する第 III 相非盲検多 施設共同無作為化試験 医師主導治験： ・再発難治神経芽腫/その他の小児固形悪性腫瘍に対する NK 細胞様他家 CD3 陰性細胞 (GAIA-102) の安全性を検討する第 I 相試験 等の 5 件・20 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・令和 5 年 がんゲノム医療コーディネーター 資格： ・令和 4 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和 4 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・ARO 臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 4 年 7 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
業務内容		CRC			
区 分		2			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和 4 年 7 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 4 年 7 月～現在			
		企業治験： ・全身性強皮症を有する 18 歳以上 70 歳以下の男性及び女性被験者を対象にアニフロルマブの安全性及び有効性をプラセボと比較評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、2 群試験 ・日本人血液悪性腫瘍患者を対象とした、MK-1026 の第 I 相試験（BELLWAVE-002 試験） ・腱滑膜巨細胞腫の成人患者を対象とした日本での pexidartinib の第 II 相、多施設共同、2 パート、非盲検試験			

経験及び識見を有することの説明		医師主導治験： ・根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとの TM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験 ・脳動脈瘤に対するフローダイバーター (PFMD 001) の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験 等の 13 件・37 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ・令和6年度患者申出療養に係る相談員研修 ・令和6年度日本病院薬剤師会第27回 CRC 養成研修会 ・第24回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ・令和6年度がんゲノム医療コーディネーター研修会 ・令和6年度日本薬剤師会第27回 CRC 養成フォローアップ研修会 資格： ・令和 4 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和 5 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 30 年 11 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 11 月	～	令和 4 年 11 月	九州大学病院
		令和 6 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 30 年 11 月～現在 企業治験： ・ 幹細胞移植に不適切な再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として、CD47 阻害剤 PF-07901801 を tafasitamab およびレナリドミドと併用投与する第 1b/2 相試験 ・ プラチナ製剤を含む同時化学放射線療法後に進行が認められなかった高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした volrustomig の第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（eVOLVE-Cervical）			

		医師主導治験： ・全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア (ROP-CT2) と手動との無作為化比較試験-吸入麻酔における ROP-CT2 検証 等の 3 件・18 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・令和 3 年度 第 24 回 CRC 養成研修 (日本病院薬剤師会) 資格： ・平成 30 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 31 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師

氏 名		* *		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 6 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		
		場 所		
		令和 6 年 4 月	～	現在
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 6 年 4 月～現在		
		企業治験： ・ 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) ・ 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患者に対する一次治療として、ベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) と Serplulimab の併用とベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) とプラセボの併用を比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験試験 ・ Gel-One の変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第ⅢⅠⅠ 比較試験 医師主導治験： ・ 全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア (ROP-CT2) と手動との無作為化比較試験-吸入麻酔における ROP-CT2 検証- 3 件・15 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・令和 6 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和 6 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・看護師
--	------------------------------------	---

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名 看護師	
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 6 年 4 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		令和 6 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 6 年 4 月～現在			
		企業治験： ・ CLDN18. 2陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、他施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験 1 件の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	資格： ・ 令和6年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・ 令和6年 九州大学病院臨床研究 PI 認定取得 ・ 看護師				

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	臨床検査技師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC 業務）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 2 年 3 月	～	現在	九州大学病院

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 3 月～現在 企業治験： ・日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験 ・HRR 関連遺伝子変異陽性及び HRR 関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下における saruparib (AZD5305) のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたダラツムマブ, ボルテゾミブ, レナリドミド及びデキサメタゾン (DVRd) 投与後の Ciltacabtagene Autoleucel による治療と, ダラツムマブ, ボルテゾミブ, レナリドミド及びデキサメタゾン (DVRd) 投与後の自家造血幹細胞移植 (ASCT) による治療を比較する第3相ランダム化試験 医師主導治験： ・未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第Ⅱ相試験 ・皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験 等の 27 試験 45 症例において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・令和 3 年度 第 24 回 CRC 養成研修会（日本病院薬剤師会） ・令和 3 年度 臨床検査技師のための臨床研究と CRC に関する研修（日本臨床衛生検査技師会） ・令和 4 年度 臨床検査技師のための臨床研究と CRC に関する研修（日本臨床衛生検査技師会） ・令和 5 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (Basic 研修) ・令和6年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (Basic 研修) 資格： ・平成 26 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和 2 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・令和 5 年 JSCTR 認定 GCP パスポート ・令和 6 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC ・臨床検査技師

氏 名	* *
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室 役職名 臨床検査技師

(別添 1)

業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC 業務）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		令和 6 年 3 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 6 年 3 月～現在			
		企業治験： ・HRR 関連遺伝子変異陽性及び HRR 関連遺伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした、医師が選択した新規ホルモン剤との併用下における saruparib (AZD5305) のランダム化2コホート二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・イソクエン酸デヒドロゲナーゼ1 (IDH1) 変異を有するメチル化阻害薬 (HMA) 未治療の骨髓異形成症候群 (MDS) 成人患者を対象としたイボシデニブ (IVO) 単剤療法及びアザシチジン (AZA) の単剤療法の第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、無作為化、非比較2群試験 (PyramIDH 試験) ・膀胱切除術後の血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) 陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1抗体) とプラセボを比較する第Ⅲ相二重盲検多施設共同ランダム化試験 医師主導治験： ・オシメルチニブ投与後病勢進行した TP53 機能獲得変異陽性の進行・再発の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 等の 8 試験 10 症例において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・令和 6 年度 国公立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究コーディネーター養成研修） ・令和6年度 臨床検査技師のための臨床研究と CRC に関する研修（日本臨床衛生検査技師会） 資格： ・平成28年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・令和7年 九州大学病院臨床研究 PI 認定証取得 ・臨床検査技師				

氏 名	* *		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・臨床研究品質管理室	役職名	看護師

業務内容		モニタリング			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 26 年 7 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従のモニターとして臨床研究、医師主導治験に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 26 年 7 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 7 月～現在			
		・ 企業治験・医師主導治験の臨床研究コーディネート業務（令和 4 年 3 月まで） ・ 医師主導臨床研究、医師主導治験のモニタリング手順書・計画書の作成支援、オンサイト/オフサイトモニタリングの実施、モニタリング報告書の作成等。 ・ 医師主導臨床研究の監査の実施、監査報告書作成。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・ 平成 27 年度 国公立私立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 ・ 平成 30 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・ 平成 31 年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会 ・ 令和 3 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・ 令和 4 年度 監査担当者養成研修(初級編) ・ 令和 4 年度 監査担当者養成研修(導入編) ・ 令和 4 年度 Risk-based approach 実装のための取組み 資格： ・ 平成 26 年 九州大学病院臨床研究認定取得 ・ 平成 29 年 九州大学病院臨床研究 PI 認定取得 ・ 平成 29 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・ 平成 29 年 ACRP CCRC 取得 ・ 令和 6 年 ACRP CCRA 取得 ・ 看護師			

氏 名		* * *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センタ ー・臨床研究推進部門・臨 床研究推進室		役職名	薬剤師
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		平成 28 年 12 月より病院臨床研究推進部門に勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（プロジ ェクトマネジメント業務）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所
		平成 15 年 4 月	～	平成 18 年 7 月	企業
		平成 21 年 4 月	～	平成 28 年 8 月	ARO
		平成 28 年 12 月	～	現在	九州大学病院

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 15 年 4 月～平成 18 年 7 月 ・医薬品承認申請業務を担当。 平成 21 年 4 月～平成 28 年 8 月 ・医師主導治験・臨床研究 10 件(多施設共同 4 件、単施設 6 件)) の計画立案、マネジメント業務、文書作成支援を実施。 平成 28 年 12 月～現在 ・医師主導治験・臨床研究 8 件 (すべて多施設共同) の立上げ～終了までの企画立案、薬事、マネジメント、文書作成等を主担当として実施
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・社内 GCP 研修(平成 14 年 4 月～6 月) ・治験研修 (国立病院機構平成 20 年 11 月) ・第 12 回 CRC 養成研修会 (日本病院薬剤師会平成 21 年 8 月、22 年 3 月) ・メディカルライティング教育コース (日本科学技術連盟平成 21 年 10 月～22 年 3 月) ・PMBOK セミナー (PMI 日本支部平成 24 年 1 月～2 月) ・臨床研究認定講習会、P I 認定講習会 (九州大学 平成 28 年、平成 29 年) ・臨床研究認定更新講習会、データサイエンス講演会 (九州大学、平成 28 年～) ・その他、DIA 日本年会、ARO 協議会等へ参加 資格： ・薬剤師 ・ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー ・ARO 協議会認定スタディマネジャー

氏 名		* *		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室	役職名	学術研究員
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 2 年 4 月より病院臨床研究推進部門に勤務。 就業時間の 9 割以上、臨床研究に関する業務(プロジェクトマネージャー)に従事している。 兼任なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 17 年 8 月	～ 平成 22 年 12 月	病院
		平成 23 年 1 月	～ 平成 29 年 1 月	大学
		平成 29 年 3 月	～ 令和 2 年 3 月	CRO
		令和 2 年 4 月	～ 現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・平成 17 年 8 月～平成 22 年 12 月 企業治験・医師主導臨床研究の治験事務局及び臨床研究コーディネート業務を実施 ・平成 23 年 1 月～平成 29 年 1 月 医師主導臨床研究の臨床研究コーディネート、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等を実施		

		・平成 29 年 3 月～令和 2 年 3 月 医師主導臨床研究 2 件・医師主導治験 2 件のプロジェクトマネジメント、文書作成、モニタリング等を実施 ・令和 2 年 4 月～現在 医師主導治験 6 件（全て多施設共同）及び特定臨床研究 1 件の立上げから終了までの企画立案、薬事、マネジメント、文書作成等を主担当として実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 18 年度日本病院薬剤師会薬剤師治験コーディネーター養成研修会（日本病院薬剤師会/平成 18 年 8 月） ・平成 18 年度日本病院薬剤師会薬剤師治験コーディネーター養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会/平成 19 年 3 月） ・平成 27 年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省・国立研究開発法人日本医療研究開発機構/平成 28 年 2 月） ・医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー（ARO 協議会/令和元年 9 月） ・臨床研究認定講習会、PI 認定講習会（九州大学病院、令和 2 年） ・臨床研究認定更新講習会（九州大学病院、令和 3 年～） ・その他、日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会、ARO 協議会等へ参加 資格： ・薬剤師 ・衛生検査技師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC ・日本臨床試験学会認定 GCP トレーナー ・ARO 協議会認定プロジェクトマネージャー ・ARO 協議会認定スタディマネージャー

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター ・臨床研究推進部門・臨床研究 推進室		役職名	学術研究員
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 2 年 4 月より病院臨床研究推進部門に勤務。 就業時間の 8 割以上、臨床研究に関する業務（プロジェクト マネジメント業務）に従事している。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間	期 間			場 所
		平成 14 年 4 月	～	平成 17 年 5 月	CRO
		平成 17 年 6 月	～	平成 18 年 10 月	CRO
		平成 18 年 11 月	～	令和 2 年 3 月	CRO
		令和 2 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	平成14年4月～平成17年5月 ・ 営業および治験のDM/STATを担当 平成17年6月～平成18年10月			

		・ 治験のDMを担当 平成18年11月～平成24年3月 ・ 治験のDMを担当 平成24年4月～令和2年3月 ・ 治験のメディカルライティング、DM、モニタリングを担当 ・ 治験/臨床研究3件（すべて多施設共同治験）の薬事、プロジェクトマネジメント、メディカルライティング等を担当 令和2年4月～現在 ・ 治験/臨床研究 7 件（すべて多施設共同治験）の薬事、プロジェクトマネジメント、メディカルライティング等を担当
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・ 社内 GCP トレーニング：講義 364 時間、OJT 143 時間（平成 14 年 4 月～7 月） ・ ISO9001 内部監査人養成コース（株式会社トーマツ環境品質研究所 平成 15 年 3 月 13 日） ・ 臨床試験セミナー統計手法専門コース（日本科学技術連盟 平成 15 年 4 月～平成 16 年 3 月） ・ Define-XML Course(Clinical Data Interchange Standards Consortium, Inc. 25Mar2016) ・ SDTM Course(Clinical Data Interchange Standards Consortium, Inc. 28-29Mar2016) 資格： ・ 臨床研究認定及び PI 認定（九州大学病院発行） ・ ARO 協議会 StM/PM 認定

氏 名		* *		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室	役職名	学術研究員
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和 2 年 11 月より病院臨床研究推進部門に勤務。就業時間の 8 割以上、医師主導治験・特定臨床研究に関する業務（プロジェクトマネジメント業務）に従事している。兼任なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 27 年 9 月	～	平成 29 年 4 月
		平成 30 年 10 月	～	令和 2 年 9 月
		令和 2 年 11 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 27 年 9 月～平成 29 年 4 月 ・ 製薬企業にて透析領域を対象とした第 I/II 相試験のスタディマネジメント業務を担当(多施設共同 2 件)。主に CR0 モニターやベンダーの管理・連絡調整を実施。 平成 30 年 10 月～令和 2 年 4 月 ・ CR0 において、生物学的同等性試験の計画立案、マネジメント業務、総括報告書等の文書作成支援を実施(単施		

		設 5 件)。 令和 2 年 4 月～令和 2 年 9 月 ・ ARO に出向し、医師主導治験の計画立案、マネジメント業務、文書作成支援を実施(多施設共同 1 件)。 令和 2 年 11 月～現在 ・ 医師主導治験 4 件(すべて他施設共同)の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等を実施。特定臨床研究の試験調整業務(多施設共同研究 1 件)を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・ GCP 研修(製薬企業平成 24 年 4 月～6 月) ・ GCP パスポート研修(日本臨床試験学会、平成 26 年) ・ 臨床研究認定講習会、PI 認定講習会(九州大学令和 2 年) 資格： ・ 治験実務英語検定 Basic コース合格(平成 29 年) ・ 日本臨床試験学会認定 GCP エキスパート(令和 5 年) ・ 日本臨床試験学会スタディマネージャー検定試験合格(令和 6 年)

氏 名	* *			
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究推進室		役職名	テクニカルスタッフ
業務内容	PM			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	令和 4 年 4 月より病院臨床研究推進部門に勤務。 就業時間の 8 割以上、医師主導治験・特定臨床研究に関する業務(プロジェクトマネジメント業務)に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		
		平成 25 年 4 月	～	平成 28 年 3 月
		平成 28 年 4 月	～	令和 2 年 3 月
		令和 2 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月 ・ 企業治験/臨床研究のコーディネート業務及び、メディカルコーディネート業務 平成 28 年 4 月～令和 2 年 3 月 ・ 企業治験/医師主導治験/臨床研究の DM 業務、症例登録センター業務及び、モニタリング業務補助 令和 2 年 4 月～令和 4 年 3 月 ・ データサイエンス室にて、医師主導治験/特定臨床研究の DM 業務 令和 4 年 4 月～現在 ・ 臨床研究推進部門にて、医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務補助、特定臨床研究の試験調整業務		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・ 臨床研究認定講習会、PI 認定講習会(九州大学 令和 2 年)		

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	薬剤師
業務内容		研究調整員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、治験事務局業務、治験薬および臨床研究薬の管理業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う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 5 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験薬及び臨床研究薬の管理業務 ・在庫管理 ・調剤および調製手順の整備 ・薬剤部、CRC 部門等との運用に関する調整業務 【実績】 治験薬および臨床研究薬の管理業務 納品（ 955 件/年）、回収（275 件/年）、 調剤（ 3704 枚/年）および調製手順の整備（127 件/年）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	資格： ・医療薬学専門薬剤師 ・日本病院薬剤師会認定指導薬剤師 ・薬剤師			

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	薬剤師
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（治験事務局業務、試験薬の調剤、倫理審査委員会の開催）に従事している。兼任なし。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 21 年 4 月	～	平成 25 年 6 月	徳島大学病院
		平成 27 年 5 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 21 年 4 月～平成 25 年 6 月 【勤務内容】 企業治験、臨床研究における CRC 業務に従事 【実績】			

		企業治験における CRC 業務：13 試験（60 症例） 平成 27 年 5 月～現在 【勤務内容】 治験依頼者による選定調査対応、事前ヒアリングの調整及び対応、経費算定書、契約書等の内容確認、医師主導治験における実施計画書等の変更、安全性情報等倫理審査委員会審査資料にかかわる各種対応、監査、GCP 実地調査等に対する院内調整及び対応、治験実施のための事務部など院内関連部署との調整業務、倫理審査委員会開催の調整 【実績】 企業治験、医師主導治験における治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務（新規治験約 50 件/年）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修： ・平成 21 年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 22 年 11 月 PET イメージングの医薬品開発への応用と標準化への国際展開（日本核医学会） ・平成 25 年 1 月 CRC に必要な臨床倫理セミナー受講（国立循環器病研究センター・研究倫理研究室） ・平成 27 年度 文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業相互モニタリング体制の構築 モニター集中研修 終了 資格： ・日本臨床薬理学会認定 CRC 取得（平成 24 年 1 月 1 日） ・日本臨床薬理学会認定 CRC 更新（平成 29 年 1 月 1 日、令和 5 年 1 月 1 日） ・日本臨床薬理学会認定薬剤師取得（平成 28 年 1 月 1 日） ・日本臨床薬理学会認定薬剤師更新（令和 4 年 1 月 1 日） ・日本臨床薬理学会指導薬剤師（平成 31 年 7 月 20 日） ・薬剤師

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門 ・臨床研究支援室		役職名	薬剤師
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、治験事務局業務、治験薬および臨床研究薬の管理業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 22 年 7 月	～	平成 27 年 9 月	九州大学病院
		平成 29 年 4 月	～	平成 30 年 1 月	九州大学病院
		平成 31 年 4 月	～	現在	九州大学病院

(別添 1)

る相当の経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 22 年 7 月～平成 27 年 9 月 平成 29 年 4 月～平成 30 年 1 月 CRC 業務 骨髄繊維症、慢性骨髄性白血病、多発性骨髄腫、B 型慢性肝炎、C 型慢性肝炎、クローン病、気管支喘息、統合失調症、リウマチなどの企業・医師主導治験（21 試験以上 50 症例以上）において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 平成 31 年 4 月～現在 治験薬及び臨床研究薬の管理業務 ・在庫管理 ・調剤および調製手順の整備 ・薬剤部、CRC 部門等との運用に関する調整業務
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・第 14 回日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会 修了 ・平成 24 年度国公立大学病院治験コーディネーター養成研修 修了 ・平成 25 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省交付金事業 独立行政法人医薬品医療機器総合機構）修了 ・第 7 回（2023 年度）臨床薬理学集中講座終了 資格： ・日本臨床薬理学会認定 CRC 取得（平成 25 年 1 月 1 日） ・日本臨床薬理学会認定 CRC 更新（令和 6 年 1 月 1 日） ・薬剤師 ・日本医療薬学会認定薬剤師取得（平成 25 年 1 月 1 日） ・日本医療薬学会医療薬学専門薬剤師更新（令和 7 年 4 月 1 日）

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門		役職名	特任講師
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、当該業務に従事。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		H24 年 12 月	～	H26 年 7 月	東京女子医科大学
		H26 年 8 月	～	現在	九州大学病院

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究の倫理的対応に係るコンサルテーション及び倫理審査委員会等の事務局支援。各種研究倫理指針・関連法規に基づく規程、標準業務手順書、書式・様式等の整備に従事。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・日本臨床試験学会認定 GCP エキスパート及び認定 GCP パスポート資格保有。 ・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (PMRJ) 認定レギュラトリーサイエンスエキスパート (メディカルアフェアーズ分野) 資格保有。 ・AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業による認定倫理審査専門職 (CReP) 資格保有。 ・その他、医学系大学倫理委員会連絡会議 (Lamsec) 主催倫理審査委員会・事務局研修等を受講。

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スチ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		病院 ARO 次世代医療センター ・臨床研究監理部門・データサイエンス室	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の8割以上、治験及び臨床研究に関する業務(データマネジメント業務)に従事している。 兼任なし		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成12年9月	～	平成19年12月
		平成20年1月	～	平成26年11月
		平成28年2月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成12年9月～平成19年12月 製薬メーカー 学術企画部門において抗がん剤、麻薬製剤、支持療法剤の専任担当者として従事するとともに、産学共同研究の企業側担当者(研究者)として、マネジメントおよびデータ管理業務を行う。 平成20年1月～平成26年11月 全国の医療機関における肺癌、消化器癌、乳癌の医師主導		

		臨床試験を行う認定特定非営利活動法人のデータセンター主任として、職員の教育及び実施中の全試験の管理業務を行う。 ・実施計画書・説明文書作成支援 ・実施計画書雛型作成 ・プロトコル審査チェックリスト作成 ・データマネジメント全般 ・セントラルモニタリング報告書作成 ・手順書、仕様書等文書作成 ・学会・論文発表支援 ・施設調査（手順書・チェックリスト作成、SDV(200 例以上) 平成 28 年 2 月～現在 職員の教育及び支援中試験全般の管理業務を行う
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【外部研修受講】 ・日本科学技術連盟 臨床データマネジメントセミナー（平成 20 年） ・JCOG 臨床試験セミナー（平成 22 年） ・CDISC Beginning to End トレーニング（平成 28 年） ・データマネージメントワークショップ at 九州（平成 31 年） ・MedDRA/J 研修（年 2 回以上、令和 3 年～） ・SDTM 研修（3 回、令和 3 年） 【内部研修受講】 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（年 2 回以上、平成 28～） ・データセンターセミナー（年 3-4 回、平成 28～） ・データサイエンス講演会（年 1 回、平成 28～） ・RBA 研修会（年 2 回以上、令和 3 年～） 【資格】 ・薬剤師 ・日本癌治療学会認定データマネージャー（認定期間：2019 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日） ・臨床研究認定及び PI 認定（九州大学病院発行）

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室		役職名	学術研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		病院臨床研究推進部門の学術研究員として勤務。就業時間の8割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。兼任なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成8年4月	～	平成22年2月	田辺三菱製薬株式会社

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有する者		平成 22 年 3 月	～	平成 27 年 3 月	Mitsubishi Tanabe Pharma Development America Inc (米)
		平成 27 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	Medicago Inc (カナ ダ)
		平成 31 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	田辺三菱製薬株式会 社
		令和 2 年 4 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 8 年 4 月～平成 22 年 2 月に製薬会社データ管理部門においてシニアデータ管理者として中枢神経、循環器、免疫、消化器領域 60 試験のデータ管理業務を行う。平成 22 年 3 月～平成 27 年 3 月に製薬会社米国子会社データ管理部門において Associate Director として、米国における循環器・代謝、皮膚領域 15 試験のデータ管理部門の運営ならびにデータ管理業務を行う。平成 27 年 4 月～平成 31 年 3 月に製薬会社カナダ子会社データ管理部門において Lead Data Manager として、インフルエンザワクチン国際共同試験 6 試験のデータ管理業務を行う。平成 31 年 4 月～令和 2 年 3 月に製薬会社データ管理部門においてシニアデータ管理者として糖尿病・ALS など 4 試験のデータ管理業務を行う。令和 2 年 4 月～現在まで九州大学病院データセンターにて DM ユニットリーダーとして、職員の教育ならびに支援中の臨床試験 9 試験のデータ管理業務を行う。 (国内外のデータ管理業務外注先の管理、データ管理計画書ならびに関連文書作成、データベースならびに点検プログラム構築、症例報告書データ入力、データの問題点検出と医療機関への問い合わせ、疾患・薬剤コーディング、総括報告書に添付する各種帳票の作成、症例検討会用各種帳票の作成、データ固定ならびに解析部門への提供、データ管理に関する教育実施ならびに定期的なデータ管理に関する最新情報の提供、SOP ならびにデータベース標準の作成)			
	臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	・日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー(平成 10 年) ・MedDRA/J 研修会 ・WHODD user group コーディング研修会 ・CDISC Interchange 年会 ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ ・CDISC 日本支部分科会リーダー(平成 15 年～平成 20 年) ・各種 EDC システムトレーナー資格 ・臨床研修認定(令和 2 年) 資格： ・薬剤師			

氏 名	* *		
所 属	九州大学病院 ARO 次世代 医療センター・臨床研究監 理部門・データサイエンス 室	役職名	テクニカルスタッフ
専従の「臨床研究に携わる」者であ	就業時間の 8 割以上、治験及び臨床研究に関する業務(デー		

(別添 1)

ることの説明		タマネジメント業務)に従事している。 兼任なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成30年6月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成30年6月～現在 データマネジメント業務を担当 【内容】 ・実施計画書レビュー ・CRF 設計 ・手順書、仕様書等文書作成 ・システム設定・テスト ・データ入力・修正 ・データチェック仕様作成 ・データチェックツール作成 ・データクリーニング ・クエリ作成・発行 ・セントラルモニタリング報告書作成等 【実績】 ・医師主導治験 2 試験 ・医師主導臨床研究 5 試験			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【外部研修受講】 ・平成30年度 データマネージャー養成研修 ・データマネージメントワークショップ at 九州 (平成31年) ・第17回日本癌治療学会メディカルスタッフセミナー ・第12回認定CRC (データマネージャー) 教育集会 ・MedDRA/J 研修 (年2回以上、令和3年～) ・SAS トレーニング (3回、令和3年) ・SDTM 研修 (3回、令和3年) 【内部研修受講】 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会 (年2回以上、平成31年～) ・データセンターセミナー (年3-4回、平成31年～) ・データサイエンス講演会 (年1回、平成31年～) ・RBA 研修会 (年2回以上、令和3年～) 【資格】 ・日本癌治療学会認定ジュニアCRC取得 (2020年) ・臨床研究認定及びPI認定 (九州大学病院発行)				

氏 名	* *		
所 属	病院 ARO 次世代医療センタ	役職名	学術研究員

		一・臨床研究監理部門・データサイエンス室			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、治験及び臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 兼任なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 31 年 7 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		平成 31 年 7 月～現在 データマネジメント業務を担当 【内容】 ・実施計画書レビュー ・CRF 設計 ・手順書、仕様書等文書作成 ・システム設定・テスト ・データ入力・修正 ・データチェック仕様作成 ・データチェックツール作成 ・データクリーニング ・クエリ作成・発行 ・セントラルモニタリング報告書作成等 【実績】 ・医師主導治験 2 試験 ・医師主導臨床研究 2 試験			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【外部研修受講】 ・平成 30 年度 データマネージャー養成研修 ・MedDRA/J 研修（年 2 回以上、令和 3 年～） ・SAS トレーニング（3 回、令和 3 年） ・SDTM 研修（3 回、令和 3 年） 【内部研修受講】 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（年 2 回以上、平成 31 年～） ・データセンターセミナー（年 3-4 回、平成 31 年～） ・データサイエンス講演会（年 1 回、平成 31 年～） ・RBA 研修会（年 2 回以上、令和 3 年～） 【資格】 ・臨床研究認定及び PI 認定（九州大学病院発行）				

氏 名	* *		
所 属	病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究監理部門・データサイエンス室	役職名	学術研究員
専従の「臨床研究に携わる」者で	就業時間の 8 割以上、治験及び臨床研究に関する業務（デー		

(別添 1)

あることの説明		タマネジメント業務)に従事している。 兼任なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成31年10月	～	現在	九州大学病院
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成31年10月～現在 データマネジメント業務を担当 【内容】 ・実施計画書レビュー ・CRF 設計 ・手順書、仕様書等文書作成 ・システム設定・テスト ・データ入力・修正 ・データチェック仕様作成 ・データチェックツール作成 ・データクリーニング ・クエリ作成・発行 ・セントラルモニタリング報告書作成 等 【実績】 ・医師主導治験 2 試験 ・医師主導臨床研究 2 試験			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【外部研修受講】 ・平成30年度 データマネージャー養成研修 ・MedDRA/J 研修 (年2回以上、令和3年～) ・SAS トレーニング (3回、令和3年) ・SDTM 研修 (3回、令和3年) 【内部研修受講】 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会 (年2回以上、平成31年～) ・データセンターセミナー (年3-4回、平成31年～) ・データサイエンス講演会 (年1回、平成31年～) ・RBA 研修会 (年2回以上、令和3年～) 【資格】 ・臨床研究認定及びPI 認定 (九州大学病院発行)				

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	* *		
所 属	病院 ARO 次世代医療セン	役職名	特任准教授・学術

(別添 1)

		ター・臨床研究推進部門・ 生物統計解析室		研究員
エフォート換算値		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		多数の医師主導臨床研究/試験の研究計画立案のコンサルテーションや統計解析を行っている。 九州大学 臨床試験プレ審査委員。 WJOG, LOGiK 等外部機関の統計解析委員。 兼任なし		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 15 年 1 月	～	平成 18 年 3 月
		平成 18 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			東京大学医学系研究科
				九州大学病院
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	平成 18 年 4 月～現在 医師主導臨床研究/試験の計画・解析 統計コンサルテーション 英文原著論文 200 報以上 (H-Index: 31) 九州大学 臨床試験プレ審査委員 平成 18 年～現在 大学院における ・トランスレーショナルリサーチの推進体制とその現状 ・医薬品・医療機器開発と治験 ・医療イノベーション -未来の医療を一緒に作ろう- 等年に計 5 コマ講義担当		
		研修: ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー統計手法専門コース (BioS) 創立時 (平成元年) より現在まで講義担当 資格等: ・日本計量生物学会 理事 (2015～2016) ・評議員 (2017～2019)		

氏 名		* *		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・生物統計解析室	役職名	学術研究員
エフォート換算値		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		ARO 次世代医療センターの学術研究員として勤務。 就業時間の 8 割以上、臨床研究に関する業務（生物統計解析業務）に従事している。兼任なし		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 29 年 9 月	～	現在
				九州大学病院 ARO 次世代医療センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
		内容: 統計解析業務全般（統計コンサルテーション（症例数設計含む）、PMDA 対面助言、プロトコルの統計解析部分のレビュー及び作成、統計解析計画書の作成、図表作成仕様書の作成、データセット構造定義書及び解析データ		

		セットの作成、解析プログラムの作成、解析結果、解析結果報告書の作成等、プレ審査委員) 実績： 医師主導治験、先進医療試験、特定臨床研究等に多数関与し、統計解析責任者・担当者として試験デザインおよび統計解析計画の検討、解析実施、論文作成に携わった。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下の外部セミナー受講 ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー統計手法コース(CT)修了(2017年) ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(BioS)修了・合格(2018年4月～2019年3月) ・日本計量生物学会 計量生物セミナー(各年度1回) 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 データサイエンスセミナー(2017年～2024年度、各年度年2～4回) ・九州大学病院 データサイエンス講演会(2017年～2024年度1回) ・CDISC セミナー(2017年度)・ADaM セミナー(2020年度) 資格： ・統計検定2級(成績優秀者 評価S)(2017年11月26日実施) ・日本計量生物学会 実務試験統計家(認定期間：2022年4月1日～2027年3月31日)

氏 名		* *			
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・生物統計解析室		役職名	学術研究員
エフォート換算値		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		ARO 次世代医療センターの学術研究員として勤務。就業時間の8割以上、臨床研究に関する業務(生物統計解析業務)に従事している。兼任なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		令和2年4月	～	現在	九州大学病院 ARO 次世代医療センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	内容： 統計解析業務全般(統計コンサルテーション(症例数設計含む)、PMDA 対面助言、プロトコルの統計解析部分のレビュー及び作成、統計解析計画書の作成、図表作成仕様書の作成、データセット構造定義書及び解析データセットの作成、解析プログラムの作成、解析結果、解析結果報告書の作成等、プレ審査委員)			

		実績： 医師主導治験、先進医療試験、特定臨床研究等に多数関与し、実施中のものを含め 3 試験で統計解析責任者を務める。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 データセンターセミナー（2020 年-2022 年度、各年度年 2-4 回） ・九州大学病院 データサイエンスセミナー（2020 年-2022 年度 1 回） ・ADaM セミナー（2020 年度） 資格： ・統計検定 2 級（2017 年 11 月 26 日実施）、東京大学大学院学際情報学府生物統計情報学コース修了（2020 年 3 月）

氏 名		* *		
所 属		病院 ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門・生物統計解析室	役職名	特任助教・学術研究員
エフォート換算値		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		ARO 次世代医療センターの特任助教として勤務。就業時間の 8 割以上、臨床研究に関する業務（生物統計解析業務）に従事している。兼任なし		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		
		平成31年4月	～	令和6年3月
		令和6年4月	～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		平成 31 年 4 月～令和 6 年 3 月 ・京都大学医学部附属病院 内容： 統計コンサルテーション（症例数設計含む）、PMDA 対面助言、プロトコルの統計解析部分の作成、統計解析計画書の作成、TLF Mock-up の作成、解析プログラムの作成、解析結果の作成、大学院生向け講義「保健医療統計学」を担当 実績： 医師主導治験、特定臨床研究等多数の臨床試験で統計解析を担当する。 英文原著論文 13 報。		
		令和 6 年 4 月～現在		

		九州大学病院 内容： 統計解析業務全般（統計コンサルテーション（症例数設計含む）、PMDA 対面助言、プロトコルの統計解析部分のレビュー及び作成、統計解析計画書の作成、図表作成仕様書の作成、データセット構造定義書及び解析データセットの作成、解析プログラムの作成、解析結果、解析結果報告書の作成等、プレ審査委員） 実績： 医師主導治験、先進医療試験、特定臨床研究等に多数関与し、実施中のものを含め1試験で統計解析責任者を務める。SAS ユーザー総会 2024 で優秀論文賞受賞
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下のセミナー受講 - 九州大学病院 データセンターセミナー（2024 年度、各年度年 2-4 回） - 九州大学病院 データサイエンスセミナー（2024 年度1回）資格：久留米大学大学院医学研究科修士課程バイオ統計センター終了（2017年3月）

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		* *			
所 属		ARO 次世代医療センター・副センター長・臨床研究監理部門		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成27年10月より九州大学病院 ARO 次世代医療センターに勤務。 就業時間の8割以上を臨床研究に関する業務に専従している。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 25 年 10 月	～	平成 27 年 9 月	(独) 医薬品医療機器総合機構
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成25年10月～平成27年9月： 医薬品医療機器総合機構医療機器審査第1部にて審査業務に対応（臨床担当） 医薬品医療機器審査部における事前面談、対面助言対応 平成27年年10月～現在 ・九州大学病院 ARO 次世代医療センターにおいて、臨床研究および医師主導治験の実施に係る支援業務等実施（薬事、統計、プロジェクトマネジメント、データマネジメン			

		ト等) ・薬事に関しては、対面助言 2 件、事前面談 3 件。
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下の外部セミナー受講 ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法コース(CT)修了 2013 年(平成 25 年)10 月～2013 年(平成 25 年)12 月 ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(BioS)修了・合格 2014 年(平成 26 年)4 月～2015 年(平成 27 年)3 月 ・文部科学省後援国立大学附属病院臨床研究推進会議主催平成 27 年度データマネジャー養成研修(2016 年 2 月 20 日) ・平成 28 年度臨床研究・治験従事者研修(2016 年 12 月 12 日) ・平成 29 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修会(2018 年 1 月 27 日) ・日本計量生物学会試験統計家認定制度講習会(2018 年 2 月 17 日) ・CDISC Beginning-to-End トレーニング(2017 年 8 月 26-27 日) 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会(2016-2019 年) ・九州大学病院 データセンターセミナー(2017 年-2023 年度、各年度年 2-4 回) ・九州大学病院 データサイエンスセミナー(2017 年-2023 年度 1 回) ・CDISC セミナー(2017 年度) ・ADaM セミナー(2020 年度) 資格： ・統計検定 2 級(成績優秀者 評価 A) 2013 年 11 月 17 日実施 ・医師・内科認定医・循環器専門医 ・実務試験統計家

氏 名		* *		
所 属		ARO 次世代医療センター・臨床研究推進部門	役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		令和7年4月より九州大学病院 ARO 次世代医療センターに勤務。 就業時間の8割を臨床研究に関する業務に専従している。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有す	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間		場所
		R4 年 4 月	～ R7 年 3 月	(独)医薬品医療機器総合機構
			～	

(別添 1)

ることの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和4年4月～令和7年3月： 医薬品医療機器総合機構新薬審査第5部および再生医療等製品審査部にて審査業務に対応（臨床担当） 医薬品医療機器審査部における事前面談、対面助言対応 令和7年4月～現在 ・九州大学病院 ARO 次世代医療センターにおいて、臨床研究および医師主導治験の実施に係る支援業務等実施（薬事、プロジェクトマネジメント、等） ・薬事対応に関しては、事前面談 2 件。
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（2018-2025 年） 資格： 医師・内科認定専門医・血液認定医、再生医療認定医、造血免疫細胞療法学会認定医、輸血認定医

(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	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023 -	jRCTs071220071	Philadelphia 染色体 (Ph) 陰性成人急性リンパ性白血病の治療成績は、寛解後の測定可能残存病変の有無を指標にリスク別に治療を行うことによって改善すると想定し、寛解導入療法、地固め療法、維持療法を行う。
2	TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験	jRCTs071220008	TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の有効性を評価する。
3	左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグリフロジン製剤の作用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試験	jRCTs071230020	HFpEF 患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグリフロジン製剤の心機能特性に対する作用を検証する。
4	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット (SMOVE) を用いた、手指運動機能訓練の、回復期リハビ	jRCTs032220269	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者を対象に、手指リハビリテーションロボット “SMOVE” を患者の麻痺側の手指に装着し、手指運動機能訓練を 1 日当たり 20 分、6 週間実施した際の有効性及び安全性を、従来のリハビリテーションと比較する。

(別添 2)

	リテーションにおける有効性及び安全性を検討する、PROBE 法を用いた従来治療対照多施設共同研究者主導臨床研究		
5	未治療 Progressive pulmonary fibrosis を対象としたニンテダニブ・抗炎症治療同時導入療法の第 II 相試験	jRCTs071230004	未治療 Progressive pulmonary fibrosis (PPF) 症例を対象としたニンテダニブおよびタクロリムスとプレドニンによる抗炎症治療の同時導入療法の有効性及び安全性を評価する。
6	切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	jRCT1031220705	切除可能膵体尾部癌患者を対象に、標準治療である開腹膵体尾部切除術 (Open distal pancreatectomy: ODP) に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術 (Laparoscopic distal pancreatectomy: LDP) の非劣性をランダム化比較第 III 相試験において検証する。
7	コントロール不良重症喘息患者を対象とする Tezepelumab による clinical remission を検討する多施設前向き介入試験	jRCTs071230026	コントロール不良重症喘息患者に対してテゼペルマブ投与による clinical remission 達成割合を推定する。
8	神経性やせ症患者におけるシンバイオティクス投与の有効性評価: 無作為化試験	jRCTs071230086	神経性やせ症患者の腸内細菌叢の異常を是正するためにシンバイオティクスを投与し、体重増加不良の改善効果を、RCT で科学的に検証する
9	心移植後患者にお	jRCTs072240026	脊椎手術患者において、侵害受容レベル指数 (Nociception level index: NOL) を指標とした

(別添 2)

	ける突然死の原因 究明とその予防の ための植込み型心 電計 (LINQ II) による 長期間モニタリ ング試験		麻酔管理が、これまでの生体反応を指標とした標準治療と比較して術中オピオイドと低血圧の 頻度を減少させるかどうかを検証する。
10	脊椎手術患者を対 象とする侵害受容 レ ベ ル 指 数 (Nociception level index) の有 効性と安全性を検 証する非ランダム 化比較試験	jRCTs072240066	心移植後患者に植込み型心電計 (LINQ II) を移植し、長期間の持続的な心電図モニタリングによ り治療を要する徐脈や頻脈の発生を評価し、心移植後突然死との関係性を検討する。

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

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1	BRAFV600 変異陽性 の進行性神経膠腫 を有する小児を対 象としたダブラフ ェニブ・トラメチ ニブ併用療法に関 する患者申出療養	jRCTs071210071	生後 12 ヶ月以上、15 歳未満の進行性神経膠腫患者を対象とした試験である。年齢および体重 に応じて、試験薬の用法・用量が異なり、また、症状を自ら訴えられない年齢の患者も対象と なることから、小児腫瘍および小児眼科（本研究薬の副作用として眼障害があるため）を専門 とする医師による管理のもと、安全に試験薬治療を行う必要がある。
2	再発難治神経芽腫 患者、あるいは肺 転移を有する小児 固形悪性腫瘍に対 する NK 細胞様 CD3 陰性細胞 (GAIA- 102) の安全性を 検討する第 I 相	jRCT2073220054	1 歳以上 24 歳以下の再発難治神経芽腫もしくは肺転移を有する再発難治固形悪性腫瘍患者を 対象とした第 I 相医師主導治験である。本治験の対象者の多くは小児であり、ガイドラインに 記載された全ての標準治療に抵抗性がある患者を対象としていることから、患者状態が悪く 小児がん専門医による管理のもと、治験を行う必要がある。

(別添 2)

	試験		
--	----	--	--

(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	治療抵抗性又は再発の大細胞型 B 細胞リンパ腫日本人患者を対象とした KTE-C19 の多施設共同、非盲検、単群、第 II 相試験	JapicCTI-183914	治療抵抗性又は再発の大細胞型 B 細胞リンパ腫日本人患者を対象として、 <u>非盲検、単群により、（介入）KTE-C19 投与（侵襲）有効性・安全性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
2	Trabecular Metal Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換術後の bone remodeling の評価	UMIN000008991	発育性股関節形成不全に伴う二次性変形性股関節症患者を対象として、 <u>並行群間比較、ランダム化により、（介入）Trabecular Metal Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換術（THA）（侵襲）後の bone remodeling を評価し、有効性・安全性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
3	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第 II 相医師主導治験	UMIN000035622 JapicCTI194620	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象として、 <u>単群、非ランダム化により（介入）、T-DM1（トラスツズマブ エムタンシン）投与（侵襲）</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

(別添2)

			の有効性・安全性を評価する試験である。	
4	大腸ステントのデリバリー能検討試験	UMIN000032748	大腸狭窄患者を対象として、 <u>並行群間比較、ランダム化により（介入）、内視鏡検査を行い（侵襲）、10Fr のデリバリーシステムをもつ大腸ステントと 9Fr のデリバリーシステムをもつ大腸システムを比較し、そのデリバリー能を比較し差異を明らかにし、有効性・安全性を評価する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
5	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋ニンテダニブ療法とカルボプラチン＋nab-パクリタキセル療法のランダム化第III 相試験	JRCTs071180049	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌患者を対象として、 <u>並行群間比較、無作為化比較により（介入）、カルボプラチン＋nab-パクリタキセル療法に比してカルボプラチン＋nab-パクリタキセルにニンテダニブを併用する（侵襲）</u> ことの有効性、安全性を検証する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
6	コレステロール吸収阻害薬による 冠動脈ステント標的血管の機能改善効果 に関する無作為化対照試験	UMIN000005597	虚血性心疾患に対する冠動脈インターベンション（PCI）において冠動脈ステント留置を受けた患者を対象として、 <u>スタチン単独投与と比べてエゼ</u>	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。

(別添 2)

			<u>チミブとスタチンの併用投与が（介入・侵襲）、血中脂質プロファイルの改善および血中酸化脂質の低下により、血管内皮機能の改善を介してステント標的血管の機能不全（標的血管に関連した心血管イベント、標的血管の過収縮）抑制に有効であるか否かを検討し、今後の薬物療法の最適化に貢献する試験である。</u>	
7	CS-747S 第 III 相試験-脳梗塞再発リスク因子を有する血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S のクロピドグレル硫酸塩との二重盲検比較試験-	JapicCTI-184141	脳梗塞再発のリスク因子を有する血栓性脳梗塞患者を対象に、虚血性脳心血管系イベントを指標として、並行群間比較、ランダム化、二重盲検により（介入）クロピドグレル硫酸塩を対照薬として CS-747S を 24～48 週間投与（侵襲）したときの有効性・安全性を検証する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
8	ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ vs シスプラチン+ドセタキセルの比較第Ⅲ相試験	UMIN000000539	非小細胞肺癌患者を対象として、平行群間比較、ランダム化（介入）によりゲフィチニブ単剤両方の無増悪生存期間への貢献の有無・程度を標準的化学療法であるプラチナベース 2 剤併用療法の代	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。

(別添 2)

			表であるシスプラチン+ドセタキセル両方との比較（侵襲）において有効性・安全性を検証する試験である。	
9	人工股関節全置換術後の設置位置および 3 次元動態の解析：従来法と Navigation 法の比較	UMIN000031726	発育性股関節形成不全または大腿骨頭壊死症に伴う二次性変形性股関節症患者を対象として、並行群間比較、ランダム化により（介入）、人工股関節全置換術後の可動域、クリアランス、インピンジメントの有無を評価して従来のアライメントガイドを使用した方法と Navigation を使用した方法（侵襲）の有効性・安全性を検証する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
10	ADVANCE - Action in Diabetes and Vascular Disease: Preterax and Diamicon - MR Controlled Evaluation	NCT00145925	2 型糖尿病患者を対象として、強化療法群および標準療法群にランダム化（介入）し強化血糖コントロール療法（侵襲）の血管アウトカムに対する効果を検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
11	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法の ランダム化第 II 相臨床試験（研究責任者：前原 喜彦 所属：九州大学大	UMIN000010209	KRAS Exon 2 野生型（実施計画書第 1.0 版～第 1.2 版）、および RAS 野生型（実施計画書第 2.0 版）大腸癌肝限局転移患	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

(別添 2)

	学院，兵庫医科大学，筑波大学医学医療系，東北大学大学院)		者を対象として、平行群間比較により（介入）、mFOLF0X6＋ベバシズマブ療法、もしくはmFOLF0X6＋セツキシマブ療法を（侵襲）施行し、有効性および安全性を検討する試験である。	
12	根治切除（R0）不能局所進行膵癌に対するGemcitabine＋nab-Paclitaxel 療法の有用性に関する前向き多施設共同研究	UMIN000027775	根治切除が不可能と判断される動脈浸潤を伴う局所進行膵癌患者を対象として、単群、非盲検により（介入）、Gemcitabine/nab-Paclitaxel 療法（侵襲）の有効性および安全性を検討する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
13	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験	jRCTs071180037	既治療進行・再発非小細胞肺癌患者を対象として、平行群間比較、ランダム化、非盲検により（介入）、ドセタキセルと nab-パクリタキセルの投与（侵襲）による nab-パクリタキセルの有用性を検討する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
14	治療抵抗性又は再発の大細胞型 B 細胞リンパ腫日本人患者を対象とした KTE-C19 の多施設共同、非盲検、単群、第 II 相試験	JapicCTI-183914	治療抵抗性又は再発の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として、単群、非盲検により（介入）、KTE-C19（侵襲）の有効	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

(別添 2)

			性をと安全性を検証する試験である。	
15	去勢抵抗性前立腺がんに対するアビラテロン、デュタステリド併用治療第 2 相臨床試験	UMIN000027795	前立腺肥大症を合併するドセタキセル投与前去勢抵抗性前立腺癌患者を対象として、単群、非盲検により（介入）、アビラテロンとデュタステリド併用群（侵襲）の有効性と安全性を検討する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
16	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	NCT02811861	進行性腎細胞癌患者に対する一次治療として、平行群間比較、非盲検、ランダム化により（介入）、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（侵襲）の有効性と安全性を検討する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。
17	コレステロール吸収阻害薬による冠動脈ステント標的血管の機能改善効果に関する無作為化対照試験	UMIN000005597	虚血性心疾患に対する冠動脈インターベンション（PCI）において冠動脈ステント留置を受けた患者を対象として、平行群間比較、ランダム化、非盲検により（介入）、スタチン単独投与と比べてエゼチミブとスタチンの併用投与（侵襲）の有効性と安全性を検討する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。

(別添 2)

18	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験 (WJOG11218L 医師主導治験)	JRCT2080224500	進行性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として、 <u>無作為化オープンラベル試験により（介入）、免疫チェックポイント阻害薬とプラチナ併用療法（カルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ）にさらにベバシズマブを上乗せする療法により（侵襲）、当該療法の有用性・安全性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
19	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	JRCT2071200098	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象として、 <u>ランダム化、ワルファリン対照により（介入）、ベースラインにおける安静時肺血管抵抗（安静時 PVR）に対する 1 年後の安静時 PVR を評価し、エドキサバン投与（侵襲）の安全性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
20	脂質異常症を有する慢性腎臓病（CKD）患者における選択的 PPAR α 作動薬ペマフィブラートの尿蛋白抑制効果についての市販後非盲検無作為化比較試験	UMIN000042284	慢性腎臓病（CKD）患者を対象として、 <u>並行群間比較、無作為化により（介入）、選択的 PPARα 作動薬ペマフィブラートの投与（侵襲）による尿蛋白抑制効果及び有効性を検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

(別添 2)

21	虚血性脳卒中再発の危険因子を有する血栓性脳卒中患者におけるプラスグレルとクロピドグレルの比較: PRASTRO-I, PRASTRO-II および PRASTRO-III の統合解析	JapicCTI-111582 JapicCTI-121901 JapicCTI-184141	再発リスクの高い日本人非心原性虚血性脳卒中患者を対象に、プラスグレルの有効性と安全性をクロピドグレルと比較検証した試験である。	左記介入試験の結果等を発表したサブ解析論文である。
22	乳腺手術患者を対象とするレミマゾラムの術後記憶の保持・遅延再生に及ぼす影響を検証するプロポフォル対照探索的オープンランダム化比較試験	UMIN000045593	乳腺手術患者を対象として、 <u>並行群間比較、無作為化により（介入）、全身麻酔時のレミマゾラムとプロポフォルの投与（侵襲）</u> が術後患者の健忘に及ぼす影響を比較検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
23	食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第 II 相医師主導治験	JRCT2071210072	食道胃接合部通過障害患者を対象として、 <u>並行群間比較、二重盲検、無作為化により（介入）、アコチアミドの投与（侵襲）</u> の有効性及び安全性、また用量反応性を含めて探索的に検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
24	膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の至適投与期間に関するランダム化第 II 相試験	UMIN000012634	膵癌切除患者を対象に、 <u>術後補助化学療法としての S-1 療法の 12 か月投与法と 6 か月投与法を評価・比較し（介入）、これらの投与（侵襲）の期間に係る有効性・安全性</u> を検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

(別添 2)

25	高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第 II 相臨床試験	JRCTs071180001	70 歳以上の局所進行胃癌患者を対象に、 <u>術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン (S0X) 併用療法と無治療及び標準治療対照群を比較して (介入)、当該療法 (侵襲) の安全性と有効性を検討した試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
26	JCOG1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験	JRCTs031190152	初回化学療法後に増悪した転移性または切除不能な進行軟部肉腫患者を対象として、 <u>並行群間比較、無作為化により (介入)、トラベクテジン、エリブリン、パゾパニブの 3 剤の投与 (侵襲) によるそれぞれの有効性と安全性を評価した試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表したプロトコル論文である。
27	変形性関節症の痛みを伴う日本の高齢者におけるアセトアミノフェンと非ステロイド性抗炎症薬の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検並行群間比較試験	JRCTs071200112	変形性関節症の高齢者患者を対象として、 <u>並行群間、無作為化により (介入)、当該疾患の疼痛緩和においてアセトアミノフェンの投与 (侵襲) が NSAIDs の有効性に対して非劣勢であることを検証する試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表したプロトコル論文である。
28	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験	JRCTs071200102	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として、非盲検、非対象、丹郡比較により (介	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

(別添 2)

			入)、カルボプラチンと nab-パクリタキセル、アテゾリズマブの併用療法 (侵襲) の有効性と安全性を評価した試験である。	
29	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験	JRCTs031210013	ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌において、試験治療群 (プラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブ、4 剤併用) の全生存期間が標準治療群 (プラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブ、3 剤併用) よりも上回ることを検証する試験である。	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。
30	未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+イトリブ+デュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の第 II 相試験 (LOGIK2001)	JRCTs071210036	進展型小細胞肺癌の脳転移に対するプラチナ製剤+イトリブ+デュルバルマブ併用療法の有効性を評価すること	左記介入試験について発表したプロトコル論文である。
31	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験- JSCT MM16 -	JRCTs071180019	未治療多発性骨髄腫に対し、ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による寛解導入療法に次いで、ボルテゾミブ+メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、100 日以降にカルフィルゾミブ+レナリドミド+デキサメ	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

(別添 2)

			サゾン投与による地固め療法、およびレナリドミド維持療法を行う、新規薬剤を用いた治療戦略の、有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。	
32	未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブの第 II 相試験	JRCTs071210019	ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブの有効性と安全性を評価する。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。 研究代表医師：九州大学病院 呼吸器内科 岡本 勇
33	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine＋Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究	UMIN000013756	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対して、ベンダムスチン塩酸塩とリツキシマブの併用治療（BR 治療）終了後に標準化 FDG-PET/CT を用いた効果判定を行い、PET 陽性と PET 陰性の間で 1 年無増悪生存割合（1-yr PFS）について比較検討する。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
34	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験	JRCTs071200102	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋アテゾリズマブ併用療法の有効性と安全性の評価	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

(別添 2)

35	未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第 I/II 相医師主導治験	jRCT2071200047	未熟児網膜症患者に対して、成人の緑内障治療薬であるリパスジル塩酸塩水和物点眼液投与時の忍容性、安全性及び有効性を探索的に検討する。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
36	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験:REVOL858R trial (WJOG14420L)	jRCTs051200142	化学療法未治療 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌のうち、EGFR 遺伝子の exon 21 L858R 変異陽性例を対象に、1 次治療の標準治療であるオシメルチニブ単剤療法と比較してエルロチニブ＋ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性・安全性を検証する。	左記介入試験について発表したプロトコール論文である。
37	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法の安全性と有効性の検討	jRCTs072200039	腎血管筋脂肪腫 (AML:angiomyolipoma) を有する結節性硬化症患者において、AML に対する凍結療法の安全性と有効性を検討する。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
38	FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討-臨床第 II 相試験-	jRCTs071190003	FOLFOXIRI+bevacizumab 治療歴を有する切除不能進行・再発 結腸・直腸癌二次治療例に対する FOLFIRI+afibercept (AFL) 療法の有効性と安全性を検討する	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
39	食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第 II 相医師主導治験	jRCT:2071210072	食道胃接合部通過障害 (EGJ00) 患者に対するアコチアミドの有効性及	左記介入試験について発表したプロトコール論文である。

(別添 2)

			び安全性を、アコチアミド及びプラセボを投与した際の用量反応性を含めて探索的に検討する。	
40	BRAF V600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養	jRCTs071210071	患者申出療養制度に基づき、BRAF V600 変異陽性の神経膠腫を有し、かつ実施すべき標準治療が存在しない小児患者を対象とした、ダブラフェニブとトラメチニブの投与における有効性と安全性を評価する。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
41	WJOG 11218LTR「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験医師主導治験 (WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究 (APPLE バイオマーカー研究)	UMIN000037326	多施設共同第 III 相試験 WJOG11218L におけるバイオマーカー研究として、治療前血清の VEGF-A 濃度及び可溶性 PD-L1 を測定し、免疫療法に血管新生阻害剤であるベバシズマブを併用する意義の大きい患者を同定することを目的とする。	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。
42	冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究	jRCTs071200032	冠動脈ステント留置術後に二次予防目的に LDL コレステロール (LDL-C) 低下治療を受ける高コレステロール血症患者において、PCSK9 阻害薬であるエボロクマブとスタチンを併用する群*とスタチンを投与する群*を比較し、エボロクマブが冠	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

(別添 2)

			動脈の機能的予後を改善するか否かを検討する。また、探索的にエボロクマブによる酸化ステロールを含む脂質プロファイルの変化を検討する。	
43	Trabecular Metal™ Primary Hip Prosthesis を用いた人工股関節全置換術後の bone remodeling の評価	UMIN000008991	大腿骨ステム周辺の骨密度の変化量を指標に TM Primary Hip Prosthesis の優越性を HA-TCP VerSys FMT Stem を対照に比較検討する	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
44	大腸癌術前化学療法後切除標本を用いた免疫チェックポイント分子及び癌関連遺伝子異常のプロファイリングの研究	UMIN000031045	術前化学療法後の直腸癌における免疫チェックポイント阻害薬の標的となるバイオマーカーの検索	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。
45	治療抵抗性又は再発の大細胞型 B 細胞リンパ腫日本人患者を対象とした KTE-C19 の多施設共同、非盲検、単群、第 II 相試験	JapicCTI-183914	治療抵抗性又は再発の大細胞型 B 細胞リンパ腫日本人患者における KTE-C19 の有効性を客観的奏効率により評価する。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
46	エドキサバンの CTEPH 患者に対する安全性と有効性を検討する臨床試験	NCT04730037	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 患者におけるエドキサバンとワルファリンの有効性と安全性を比較する。	左記介入試験について発表したプロトコル論文である。

(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。

(別添 2)

- 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

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

- (注)
- 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 (2) に記載した番号と一致させること。
 - 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。
 - 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。
 - 4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること
 - 5 各論文について、米国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っては、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っては、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	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable(MSS)の進行期消化器癌(胃癌・膵癌)患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験)	jRCT2073220017	多施設共同医師主導治験(7施設)について、九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロジェクトマネジメント、統計解析の支援を行った。
2	切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験	jRCT2072220055	多施設共同医師主導治験(11施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、プロジェクトマネジメント、モニタリング、統計解析、安全性情報管理等の支援を行った。
3	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12Kの安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	jRCT2071220063	多施設共同試験(4施設)について、九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、プロジェクトマネジメント、統計解析、治験調整事務局、安全性情報管理等の支援を行った。
4	頻脈を伴う上室性不整脈患者に対する経静脈迷走神経刺激カテーテルによる徐拍化の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	jRCT2072230062	他施設共同医師主導治験(2施設)について、九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、プロジェクトマネジメント、統計解析、治験調整事務局、安全性情報管理等の支援を行った。
5	血友病合併HIV/HCV重複感染に起因する肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発	jRCT2031230461	他施設共同医師主導治験(3施設)について、九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、データマネジメント、統計解析、安全性情報管理等の支援を行った。以前より本品の開発に伴走しているプロジェクトマネージャーが全般的な補助的支援を行った。
6	経胸壁心臓超音波検査で肺高血圧を指摘された患者を対象に慢性血栓塞栓	jRCT2072250027	多施設共同医師主導治験(9施設)の治験調整医師として治験を運営した。九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて、プロトコル作成、薬事、プロジェクトマネジメント、モニタリング、安全性情報管理等の支援を行った。

(別添3)

	性肺高血圧症の初期診断 において胸部X線動態画 像/肺循環解析プログラ ムの有効性を検証する医 師主導多施設共同、評価 者盲検、無作為化、初期 ワークアップ（血液検査 、胸部X線検査、心電図 、肺機能検査）検査群対 照、優越性検証試験		
--	--	--	--

(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。