（様式第１０）

京大病臨機支第１７号
令和７年１０月１日

厚生労働大臣　殿

開設者名　国立大学法人京都大学
学長　　湊　　長　博

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第１２条の４第１項の規定に基づき、令和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	〒606-8501　京都府京都市左京区吉田本町36番地1
氏　　名	国立大学法人京都大学

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

２　名　　称

京都大学医学部附属病院

３　所在の場所

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

４　区分

□　特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

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

５　診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

（様式第１０）

(2) 標榜している診療科（外科）

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

６ 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
50 床	0 床	5 床	0 床	1,066 床	1,121 床

（様式第１０）

7　臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

（令和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	20 人	9.0 人
歯科医師	1 人	1.0 人
薬 剤 師	24 人	21.3 人
看 護 師	18 人	14.8 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	31 人	30.2 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	12 人	12 人
（任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	1 人	1 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	2.4 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。

（様式第１０）

８　管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名（髙折　晃史）　任命年月日　令和５年４月１日

平成 26 年 12 月から平成 31 年 3 月まで医療安全管理委員会の委員として医療に係る安全管理の業務に従事した。

９　施設の構造設備

施 設 名	床面積	主要構造	設　　備　　概　　要			
集中治療室	1,590.47m²	鉄筋ｺﾝｸﾘｰﾄ	病　床　数	79床	心　電　計	㊒・無
			人工呼吸装置	㊒・無	心細動除去装置	㊒・無
			その他の救急蘇生装置	㊒・無	ペースメーカー	㊒・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備　　㊒・無					
化学検査室	766.00m²	鉄筋ｺﾝｸﾘｰﾄ	（主な設備）全自動生化学・免疫分析装置、全自動血球計数装置			
細菌検査室	199.00m²	鉄筋ｺﾝｸﾘｰﾄ	（主な設備）全自動微生物培養検出装置、全自動細菌培養感受性装置			
病理検査室	349.20m²	鉄筋ｺﾝｸﾘｰﾄ	（主な設備）密封式自動固定包埋装置、全自動H&E染色装置 自動免疫染色装置			
病理解剖室	57.00m²	鉄筋ｺﾝｸﾘｰﾄ	（主な設備）解剖台、写真撮影装置			
研　究　室	39751.39m²	鉄筋ｺﾝｸﾘｰﾄ	（主な設備）電子顕微鏡、遠心分離機			
講　義　室	496.00m²	鉄筋ｺﾝｸﾘｰﾄ	室数　2 室		収容定員　329 人	
図　書　室	785.00m²	鉄筋ｺﾝｸﾘｰﾄ	室数　7 室		蔵 書 数　218,145 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」⑲のとおり。

※様式第７「安全管理のための体制」⑲に記載する場合は、本様式には記載不要。

（様式第１０　別紙）

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1　臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏　名	所属・役職名	資　格	ｴﾌｫｰﾄ 換算値
妹尾　浩	先端医療研究開発機構・機構長／教授	医師	0.1
武藤　学	先端医療研究開発機構・副機構長／教授 ／次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ長 ／ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ長	医師	0.1
永井　純正	先端医療研究開発機構 医療開発部・部長／教授	医師	0.8
永井　洋士	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部・部長／教授	医師	0.8
中島　貴子	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ・副ｾﾝﾀｰ長／教授	医師	0.7
＊＊＊＊＊	倫理支援部・部長／教授	医師	0.25
＊＊＊＊＊	倫理支援部・特定准教授	医師	0.5
加藤　貴雄	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部・准教授／副部長／ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ長	医師	0.8
池田　香織	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部・講師 ／教育・研修ﾕﾆｯﾄ長	医師	1.0
堀松　高博	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部・特定講師／戦略・広報室室長	医師	0.6
星野　伸晃	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部・特定講師／臨床研究ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝﾕﾆｯﾄ長	医師	0.6
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部・特定助教	医師	0.6
西野　良	先端医療研究開発機構 医療開発部・准教授 ／医薬品・再生医療支援ﾕﾆｯﾄ長	医師	0.8
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 医療開発部・助教 医療機器・体外診断薬支援ユニット	医師	0.4
澤田　武志	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ・特定講師	医師	0.2
島津　裕	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ・特定助教	医師	0.2
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ・特定助教	医師	0.2
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ／特定助教	医師	0.2
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ・准教授	医師	0.1
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ・特定助教	医師	0.1
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ長	歯科医師	1.0

（様式第１０　別紙）

＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ	薬剤師	0.5
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ・特定助教	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
老本　名津子	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 薬剤主任／臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ長	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	薬剤師	0.8
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	薬剤師	0.7
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	薬剤師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	薬剤師	0.7
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ	薬剤師	0.5
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ	薬剤師	0.1
＊＊＊＊＊	がんセンターがん医療開発部	薬剤師	1.0

（様式第１０　別紙）

多田　春江	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 准教授／副部長／ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ長	看護師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ	看護師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	看護師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 生物統計ﾕﾆｯﾄ・講師	看護師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	看護師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	看護師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	看護師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	看護師	0.7
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	看護師	1.0
＊＊＊＊＊	がんセンターがん医療開発部	看護師	0.1
＊＊＊＊＊	がんセンターがん医療開発部	看護師	0.6
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ・副看護師長	看護師	0.9
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ・看護師長	看護師	0.9
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構　ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ	看護師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構　ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ	看護師	1.0
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構　ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ	看護師	0.5
西村　勉	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 特定准教授／国際連携ﾕﾆｯﾄ長	看護師	0.7

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

（様式第１０　別紙）

２　臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 （エフォート換算）
CRC（臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ）	16 人	15.2 人
ﾓﾆﾀｰ	3 人	3 人
PM（ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄﾏﾈｰｼﾞｬｰ/ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｰｼﾞｬｰ）	8 人	8 人
研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）	1 人	1 人
ﾒﾃﾞｨｶﾙﾗｲﾀｰ	0 人	0 人
研究倫理相談員	1 人	1 人
臨床検査専門員 （臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）	0 人	0 人
研究監査員（研究監査担当員）	2 人	2 人

氏　名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 （過去に当該業務に従事した期間）
老本　名津子	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ 薬剤主任/臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ長	CRC	1	3 年以上 （平成 17 年 8 月～平成 24 年 9 月） （平成 26 年 3 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上 （平成 18 年 4 月～平成 22 年 7 月） （平成 26 年 5 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上 （平成 19 年 4 月～平成 23 年 3 月） （平成 24 年 10 月～平成 26 年 5 月） （平成 27 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上 （平成 21 年 10 月～令和 4 年 3 月） （令和 5 年 5 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上 （平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月） （平成 27 年 3 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上 （平成 27 年 8 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上 （平成 23 年 7 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上 （平成 26 年 10 月～現在）

（様式第１０　別紙）

＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上 （平成 28 年 3 月～平成 30 年 9 月） （平成 31 年 11 月～令和 3 年 1 月） （令和 4 年 10 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上 （平成 30 年 9 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上（令和 4 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	1	3 年以上 （令和 4 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	2	1 年以上 3 年未満 （令和 5 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	2	1 年以上 3 年未満 （令和 5 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	2	1 年以上 3 年未満 （令和 5 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	CRC	2	1 年以上 3 年未満 （令和 6 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ長	ﾓﾆﾀｰ	1	3 年以上 （平成 18 年 9 月～平成 20 年 3 月） （平成 20 年 6 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ	ﾓﾆﾀｰ	1	3 年以上 （平成 15 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ	ﾓﾆﾀｰ	1	3 年以上 （平成 13 年 5 月～平成 18 年 12 月） （平成 19 年 7 月～令和元年 5 月） （令和元年 12 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ・助教	PM	1	3 年以上 （平成 22 年 1 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ・特定助教	PM	1	3 年以上 （平成 27 年 10 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	PM	1	3 年以上 （平成 26 年 5 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	PM	1	3 年以上 （平成 11 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	PM	1	3 年以上 （平成 24 年 8 月～平成 29 年 7 月）

（様式第１０　別紙）

	ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ			（平成 30 年 2 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	PM	1	3 年以上 （平成 28 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	PM	1	3 年以上 （平成 27 年 7 月～現在）
＊＊＊＊＊	がんセンター がん医療開発部	PM	1	3 年以上 （平成 19 年 7 月～現在）
河野　健一	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 特定准教授/ｱﾄﾞﾐﾆｽﾄﾚｰｼｮﾝﾕﾆｯﾄ長	研究 調整員	1	3 年以上 （平成 22 年 11 月～現在）
＊＊＊＊＊	倫理支援部 副部長/特定講師	研究倫理 相談員	1	3 年以上 （平成 25 年 4 月～現在）
杉原　聡	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 監査ﾕﾆｯﾄ長	研究 監査員	1	3 年以上 （昭和 59 年 4 月～現在）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 監査ﾕﾆｯﾄ	研究 監査員	1	3 年以上 （平成 9 年 4 月～現在）

（注）1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ）、「ﾓﾆﾀｰ」、「PM」（ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄﾏﾈｰｼﾞｬｰ/ｽﾀﾃﾞｨｰﾏﾈｰｼﾞｬｰ）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「ﾒﾃﾞｨｶﾙﾗｲﾀｰ」、「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
多田　春江	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 准教授/副部長/ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ長	平成 14 年 1 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	平成 22 年 8 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	平成 24 年 11 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	平成 31 年 4 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	令和 3 年 11 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	平成 27 年 12 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	平成 27 年 11 月～現在

（様式第１０　別紙）

＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	平成 29 年 5 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	平成 27 年 11 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	平成 26 年 2 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	平成 25 年 9 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	平成 24 年 11 月～令和 4 年 3 月 令和 4 年 10 月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

氏　名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	ｴﾌｫｰﾄ換算値
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 IT 支援ﾕﾆｯﾄ	令和 2 年 11 月～現在	1.0

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏　名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
森田　智視	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部・部長／教授	平成 19 年 10 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 生物統計ﾕﾆｯﾄ・講師	令和 2 年 4 月～現在
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 生物統計ﾕﾆｯﾄ・助教	令和 2 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
永井　純正	先端医療研究開発機構 医療開発部・部長／教授	平成23年10月～平成26年10月 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
西野　良	先端医療研究開発機構　医療開発部 医薬品・再生医療支援ﾕﾆｯﾄ 准教授/医薬品・再生医療支援ﾕﾆｯﾄ長	平成28年4月～平成30年3月 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構　医療開発部 医薬品・再生医療支援ﾕﾆｯﾄ・助教	令和2年4月～令和5年3月 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

（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	ﾌｪｰｽﾞ (Phase)
1	ATR-X 症候群の患者を対象とした NPJ005 による安全性と有効性を検討する探索的試験	治験責任医師 吉田 健司	京都大学医学部附属病院	2022/6/30	2022-2322 jRCT20512 20062	1	医薬品	小児・成人	Q87	1	2
2	シュニッツラー症候群に対する ACZ885 の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験	治験調整医師 神戸 直智	京都大学医学部附属病院	2022/11/28	2022-6745 jRCT20512 20139	1	医薬品	成人	D89	4	2
3	健康成人および術後疼痛患者に対する ENDOPIN 単回投与による安全性及び血漿中薬物濃度を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験責任医師 中島 貴子	京都大学医学部附属病院	2022/12/2	2022-6890 jRCT20512 20144	1	医薬品	成人	T81	1	その他 (1/2)
4	Fontaine 分類Ⅱb 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	治験調整医師 加藤 貴雄	京都大学医学部附属病院	2023/1/17	2022-7611 jRCT20512 20177	1	医薬品	成人	I70	7	その他 (1/2)
5	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験（NOBEL-ioPDT 試験）	治験調整医師 武藤 学	京都大学医学部附属病院	2023/1/27	2022-7873 jRCT20512 20176	1	医薬品/医療機器	成人	C15 C16	8	2
6	根治的膀胱全摘除術に不耐もし	治験調整	京都大学	2023/5/12	2023-0615	1	医薬品	成人	C67	4	2

（様式第２）

	くは拒否の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした MK-3475とASG-22CEによる導入療法と MK-3475 併用放射線療法を施行した時の有効性を検討する非盲検非対照第Ⅱ相医師主導多機関共同治験	医師 小林　恭	医学部附属病院		jRCT20512 30071						
7	睡眠呼吸障害に対するALARM-TD-V1 の安全性と有効性に関する探索的医師主導治験	治験責任医師 佐藤　晋	京都大学医学部附属病院	2023/5/1	jRCT20522 30034	1	医療機器	成人	G47	1	2
8	Fontaine 分類 Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	治験調整医師 加藤貴雄	京都大学医学部附属病院	2023/7/14	2023-1830 jRCT20512 30091	1	医薬品	成人	I70	7	その他 （1/2）
9	神経膠腫患者に対するロムスチン療法とプロカルバジン、ロムスチン、ビンクリスチン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験	治験責任医師 荒川芳輝	京都大学医学部附属病院	2023/6/27	2023-1466 jRCT20512 30069	1	医薬品	成人	C71	1	1
10	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザ照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験	治験調整医師 三宅正裕	京都大学医学部附属病院	2023/11/20	2023-4154 jRCT20512 30156	1	医薬品/ 医療機器	成人	H35	4	3
11	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	治験調整医師 荒川芳輝	京都大学医学部附属病院	2024/2/16	jRCT20522 30213	1	医療機器	成人	I63	11	その他 （2/3）
12	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	治験調整医師 荒川芳輝	京都大学医学部附属病院	2024/5/8	jRCT20522 40073	1	医療機器	成人	I67	14	その他 （NA）
13	TRG035 の健康成人を対象とした第 I 相単回投与試験 －二重	治験責任医師	京都大学医学部附	2024/8/27	jRCT20512 40154	1	医薬品	成人	K00	1	1

（様式第２）

	盲検ランダム化プラセボ対照用量漸増試験	中島 貴子	属病院								
14	膵島移植が適応となるⅠ型糖尿病患者を対象に OZTx-410（同種 iPS 細胞由来膵島細胞シート）の安全性を評価する第 1/1b 相試験	治験責任医師 矢部 大介	京都大学医学部附属病院	2024/9/2	jRCT20532 40146	1	再生医療等製品	成人	E10	1	1
15	ステロイド系ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による治療に不耐容または不適格な、左室駆出率低下心不全患者を対象とした、フィネレノンの臨床的有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照プラグマティック試験(FINALITY-HF)	治験調整医師 加藤 恵理	京都大学医学部附属病院	2025/1/28	jRCT20512 40264	1	医薬品	成人	I50	1	3

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

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

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

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

5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003 年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013 年度版）準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病（）」と記載し、可能であれば（）内に 3 桁分類すべてを記載すること。

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

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

8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添２の１にその旨の説明を記載すること。
9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
10 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(2)臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	ﾌｪｰｽﾞ (Phase)
1	高度治療室における非挿管患者の夜間の過活動型せん妄の鎮静におけるハロペリドールとデクスメデトミジンの有効性に関する無作為化比較試験	大鶴 繁	京都大学医学部附属病院	2022/4/23	jRCT10512 20015	1	医薬品	成人	F05	1	4
2	非造影 3T-MRI を用いた心血管評価	塩見 紘樹	京都大学医学部附属病院	2022/4/28	jRCTs0522 20020	1	医療機器	成人	複数疾病（心血管障害）	1	その他（N/A）
3	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討	山本 絵里香	京都大学医学部附属病院	2022/6/9	jRCT10512 20039	1	医薬品	成人	I25	55	その他（N/A）
4	JCCG CNSGCT2021 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	荒川 芳輝	京都大学医学部附属病院	2022/7/22	jRCTs0512 20066	1	医薬品	小児・成人	複数疾患（C71,C72）	80	3
5	2 型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の血糖値改善効果に関する研究	革嶋 幸子	京都大学医学部附属病院	2022/9/27	jRCTs0522 20099	1	医療機器	成人	E11	1	その他（2-3）

（様式第２）

6	胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験-多施設共同研究	宇座 徳光	京都大学医学部附属病院	2022/10/7	jRCT10522 20103	1	医療機器	成人	複数疾病（胆道狭窄）	13	その他（N/A）
7	[18F]F-AraG PET/CT を用いた非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療効果予測の研究	中本 裕士	京都大学医学部附属病院	2022/10/26	jRCTs0512 20109	1	医薬品	成人	C34	1	その他（N/A）
8	一般病棟に入院する救急患者のせん妄予防効果に対するプロトコールに基づいた積極的薬物治療管理と標準的薬物治療管理の有効性に関する無作為化比較試験	大鶴 繁	京都大学医学部附属病院	2022/11/25	jRCTs0512 20122	1	医薬品	成人	F05	1	4
9	神経疾患における経頭蓋静磁場刺激法とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	小金丸 聡子	京都大学医学部附属病院	2023/3/17	jRCT10522 20196	1	医療機器	成人	複数疾病（中枢神経障害）	2	その他（探索的研究）
10	胃癌術後患者における経口的栄養補助(ONS)の有用性の検討: 多機関共同ランダム化比較試験	小濵 和貴	京都大学医学部附属病院	2023/4/13	jRCTs0512 30012	1	医薬品	成人	C16	19	3
11	脳波を用いた結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究	吉原 雄二郎	京都大学医学部附属病院	2023/5/30	jRCTs0522 30030	1	医療機器	成人	F20	1	その他（N/A）
12	中枢性肺腫瘍に対する吸気息止め適応放射線治療の有効性と安全性を検討する単群第Ⅱ相試験	溝脇 尚志	京都大学医学部附属病院	2023/8/12	jRCT10522 30085	1	医療機器	成人	C34	1	2
13	膵癌に対するコーンビーム CT を用いた化学療法併用即時適応強度変調放射線治療の安	溝脇 尚志	京都大学医学部附属病院	2023/8/18	jRCT10512 30087	1	医薬品・医療機器	成人	C25	1	1

（様式第２）

	全性評価と実行可能性評価ための臨床試験										
14	エンフォルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の安全性と効果の検討	北 悠希	京都大学医学部附属病院	2023/10/27	jRCTs051230118	1	医薬品	成人	C66, C67, C68	1	その他（N/A）
15	ExTRa マッピングガイドアブレーションと解剖学的な線状焼灼術の有用性を検討する無作為化試験（Ext-LINE 試験）	静田 聡	京都大学医学部附属病院	2023/11/22	jRCT10522 30134	1	医療機器	成人	I48	2	4
16	個別最適化した疾患発症予防支援アプリによる健康行動アドヒアランス向上の要件の解明と効果の検証 （AIを活用した健康行動を支援する手法の開発）	峰晴 陽平	京都大学医学部附属病院	2023/11/24	jRCTs052230135	1	医療機器	成人	複数疾病（生活習慣病）	1	3
17	小児におけるレミマゾラムの覚醒前投与による覚醒時興奮の予防効果の検討	木村 聡	京都大学医学部附属病院	2024/4/16	jRCTs051240010	1	医薬品	小児	F13	1	その他（N/A）
18	次世代 MRI 撮像技術の開発・改良・最適化	奥知 左智	京都大学医学部附属病院	2024/6/24	jRCTs052240074	1	医療機器	成人	複数疾病（MRI が有用と考えられる疾病全般）	1	その他（N/A）
19	閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験（SUCCEED study）	小濵 和貴	京都大学医学部附属病院	2024/6/27	jRCTs051240077	1	医薬品	成人	C18	16	2
20	消化器癌診療における[68Ga]Ga-NeoB PET の臨床的有用性の検討	中本 裕士	京都大学医学部附属病院	2024/7/12	jRCTs051240087	1	医薬品	成人	C15 C16 C18	1	2

（様式第２）

21	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性 多施設共同非盲検無対照試験	諫田 淳也	京都大学医学部附属病院	2024/7/17	jRCTs051240090	1	医薬品	成人	C94	5	1
22	原発性または転移性肺癌、肝癌および原発性膵癌に対する動体追尾強度変調回転放射線治療／動体追尾 Dynamic SwingArc 強度変調回転放射線治療技術の実行可能性臨床試験	溝脇 尚志	京都大学医学部附属病院	2024/8/21	jRCTs052240112	1	医療機器	成人	C34 C78 C22 C78 C25	1	その他（N/A）
23	腫瘍マーカー値によって選別した切除可能膵癌に対する IMRT を用いた術前化学放射線療法の第 II 相臨床試験	波多野 悦朗	京都大学医学部附属病院	2024/9/4	jRCT10522 40120	1	医薬品・医療機器	成人	C25	1	2
24	68Ga-FAPI-46 PET/MR を用いた肥大型心筋症における心臓線維化評価	尾野 亘	京都大学医学部附属病院	2024/10/23	jRCTs051240167	1	医薬品	成人	I42	1	その他（N/A）
25	経頭蓋直流電気刺激法による行動変容と脳機能変化の検証	磯部 昌憲	京都大学医学部附属病院	2024/11/20	jRCTs052240190	1	医療機器	成人	複数疾患（F50,行動障害を伴う精神疾患）	1	その他（N/A）
26	エンホルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の有効性に関する多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	北 悠希	京都大学医学部附属病院	2024/12/13	jRCTs051240214	1	医薬品	成人	C67	7	その他（N/A）
27	神経疾患における経頭蓋超音波刺激法とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	花川 隆	京都大学医学部附属病院	2024/12/20	jRCTs052240221	1	医療機器	成人	複数疾病（中枢神経疾患）	2	その他（探索的研究）

（様式第２）

28	緩徐進行１型糖尿病の縦断的病態評価研究	村上 隆亮	京都大学医学部附属病院	2024/12/23	jRCTs051240223	1	医薬品	成人	E10	1	2
29	会陰閉鎖創部における予防的陰圧閉鎖療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験	小濵 和貴	京都大学医学部附属病院	2025/1/22	jRCT10522 40247	1	医療機器	成人	C20	13	2
30	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験	塩見 紘樹	京都大学医学部附属病院	2025/1/22	jRCT10512 40246	1	医薬品	成人	複数疾病（冠動脈疾患、腹部外科疾患）	45	その他（N/A）
31	[18F]F-AraG PETを用いた免疫チェックポイント阻害薬治療効果予測の研究	中本 裕士	京都大学医学部附属病院	2025/1/28	jRCTs051240253	1	医薬品	成人	複数疾病（悪性腫瘍）	1	その他（1-2）
32	悪性胆道狭窄症例に対する術前マッピング生検における新デバイスの有用性に関する多施設共同前向きランダム化比較研究-COURAGE STUDY-	松森 友昭	京都大学医学部附属病院	2025/3/18	jRCT10522 40296	1	医療機器	成人	C22 C23 C24	8	その他（N/A）
33	アルロース配合食品摂取におけるGLP-1分泌促進作用の検証試験	革嶋 幸子	京都大学医学部附属病院	2025/3/26	jRCTs051240302	1	医薬品	成人	複数疾病（E10,E11,E12,E13,E14）	1	3

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

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

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注) 2～7を参照し

、記載すること。

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

5 特定領域に係る特定臨床研究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	＊＊＊＊＊	川口 展子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00-97	22	1/2
2	＊＊＊＊＊	諫田 淳也	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児 ・ 成人	C92	26	2
3	＊＊＊＊＊	武藤 学	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C15	27	3
4	＊＊＊＊＊	田中 里奈	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C34	13	3
5	＊＊＊＊＊	髙田 正泰	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	28	3
6	＊＊＊＊＊	北脇 年雄	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	D59	9	3
7	＊＊＊＊＊	溝脇 尚志	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C61	17	3
8	＊＊＊＊＊	錦織 桃子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C82 C83 C85 C88	20	1/2
9	＊＊＊＊＊	中島 貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療 等製品	成人	C00-80	3	1
10	＊＊＊＊＊	北脇 年雄	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C94	15	1/2
11	＊＊＊＊＊	川口 展子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	20	3
12	＊＊＊＊＊	中島 貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00-97	10	1
13	＊＊＊＊＊	中島 貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00-75	4	1
14	＊＊＊＊＊	荒川 芳輝	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C71 C72	6	2

（様式第２）

15	＊＊＊＊＊	新井 康之	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療等製品	成人	C90	21	3
16	＊＊＊＊＊	笹井 蘭	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	M34	15	2
17	＊＊＊＊＊	岡本 竜弥	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児・成人	K76	8	3
18	＊＊＊＊＊	岡本 竜弥	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児・成人	K76	8	3
19	＊＊＊＊＊	滝田 順子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児	C83	5	1b
20	＊＊＊＊＊	髙橋 良輔	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	G23 G90	6	2
21	＊＊＊＊＊	半田 知宏	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	J84	43	3
22	＊＊＊＊＊	増井 仁彦	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	Q85	6	2
23	＊＊＊＊＊	中島 貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	K70 K74	9	1
24	＊＊＊＊＊	宮田 学	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	H35	40	3
25	＊＊＊＊＊	濵西 潤三	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C48 C56	12	2
26	＊＊＊＊＊	八角 高裕	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児	D80-89	2	3
27	＊＊＊＊＊	武藤 学	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C16	24	3
28	＊＊＊＊＊	北脇 年雄	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C85	3	1b/2
29	＊＊＊＊＊	塩見 紘樹	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	I20-I25	27	2
30	＊＊＊＊＊	河口 浩介	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	21	3
31	＊＊＊＊＊	山本 修司	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	K51	52	2b
32	＊＊＊＊＊	吉田 健司	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児・成人	G40 Q85	21	3
33	＊＊＊＊＊	川口 展子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	29	3
34	＊＊＊＊＊	川口 展子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	28	3
35	＊＊＊＊＊	秋月 修治	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	M32	22	3
36	＊＊＊＊＊	増井 仁彦	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C61	14	4
37	＊＊＊＊＊	川口 展子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	25	3

（様式第２）

38	＊＊＊＊＊	片岡 滋貴	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C23 C24	9	3b
39	＊＊＊＊＊	諫田 淳也	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C92	16	3
40	＊＊＊＊＊	川口 展子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	30	3
41	＊＊＊＊＊	井澤 和司	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児	D84	2	3
42	＊＊＊＊＊	中島 貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C15 C16	29	3
43	＊＊＊＊＊	山内 一郎	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	E05 H06	23	3
44	＊＊＊＊＊	住吉 崇幸	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C61	6	3
45	＊＊＊＊＊	山下 侑吾	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	I26 I82	17	3
46	＊＊＊＊＊	伊達 洋至	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	B97	9	2b
47	＊＊＊＊＊	荒川 芳輝	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	G45 I63	73	3
48	＊＊＊＊＊	波多野 悦朗	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C22	21	3
49	＊＊＊＊＊	加藤 恵理	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	I50	48	3
50	＊＊＊＊＊	川口 展子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	25	3
51	＊＊＊＊＊	武藤 学	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C02, C10, C13, C15, C22, C25, C32, C34	37	1
52	＊＊＊＊＊	大川 将和	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医療機器	成人	I67	6	3
53	＊＊＊＊＊	尾野 亘	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	I24	70	3
54	＊＊＊＊＊	尾野 亘	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	I48	67	3
55	＊＊＊＊＊	南 卓馬	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	F05	8	2
56	＊＊＊＊＊	北脇 年雄	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C82	24	3
57	＊＊＊＊＊	中島 貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00-75	8	1
58	＊＊＊＊＊	中島 貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00-15 C22-25	7	1

（様式第２）

							C30-32 C50 C73		
59	＊＊＊＊＊	澤田 武志	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C18 C19 C20	5	2
60	＊＊＊＊＊	吉田 博徳	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C34	32	3
61	＊＊＊＊＊	村岡 勇貴	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	H34	14	3
62	＊＊＊＊＊	北井 悠一朗	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	Q61	8	2
63	＊＊＊＊＊	中本 裕士	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C80	9	3
64	＊＊＊＊＊	有馬 浩史	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C82 C83 C88 C91	4	1
65	＊＊＊＊＊	新井 康之	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療等製品	成人	C82 C83 C85	64	3
66	＊＊＊＊＊	諫田 淳也	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療等製品	成人	C82 C83 C85	5	2
67	＊＊＊＊＊	中島 沙恵子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児・成人	L20	18	3
68	＊＊＊＊＊	中島 沙恵子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児・成人	L20	18	3
69	＊＊＊＊＊	秋月 修治	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	M32	25	1
70	＊＊＊＊＊	岩永 甲午郎	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児	E83	4	3
71	＊＊＊＊＊	辻川 明孝	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療等製品	成人	H35	9	3
72	＊＊＊＊＊	諫田 淳也	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療等製品	成人	C83 C91	8	2
73	＊＊＊＊＊	川口 展子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	33	3
74	＊＊＊＊＊	秋月 修治	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	M35	23	3

（様式第２）

75	＊＊＊＊＊	秋月　修治	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	M35	23	3
76	＊＊＊＊＊	松原　淳一	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C18	17	3
77	＊＊＊＊＊	溝脇　尚志	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C61	11	3
78	＊＊＊＊＊	中島　貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C80	4	1
79	＊＊＊＊＊	砂留　広伸	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	R05	55	3
80	＊＊＊＊＊	江木　盛時	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	N17-N19,T36-T50,K85,A41,R57,K72	35	3
81	＊＊＊＊＊	増田　慎三	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50 C79	15	2
82	＊＊＊＊＊	藤田　義人	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	E11	14	3
83	＊＊＊＊＊	後藤　崇之	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C61	28	3
84	＊＊＊＊＊	沼　尚吾	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児・成人	C69	3	2/3
85	＊＊＊＊＊	島津　裕	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C61	3	1
86	＊＊＊＊＊	増田　慎三	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	50	3
87	＊＊＊＊＊	吉田　博徳	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C34	16	3
88	＊＊＊＊＊	村上　隆介	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C56	20	1/2
89	＊＊＊＊＊	諫田　淳也	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C91	23	3
90	＊＊＊＊＊	柳田　素子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	I12 N18	40	3
91	＊＊＊＊＊	増田　慎三	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品、医療機器	成人	C50	23	3
92	＊＊＊＊＊	中島　沙恵子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児・成人	L20	18	3
93	＊＊＊＊＊	荒川　芳輝	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C71	3	1
94	＊＊＊＊＊	綾木　孝	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	G12	4	1
95	＊＊＊＊＊	荒川　芳輝	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児・	C71	6	3

（様式第２）

						成人			
96	＊＊＊＊＊	川口　展子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	35	3
97	＊＊＊＊＊	笹井　薗	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療等製品	成人	M32	12	2
98	＊＊＊＊＊	川島　雅央	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	24	3
99	＊＊＊＊＊	増田　慎三	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	24	3
100	＊＊＊＊＊	武藤　学	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C15 C16	30	2
101	＊＊＊＊＊	有馬　浩史	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C82	10	3
102	＊＊＊＊＊	横山　淳史	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児	E61	17	3
103	＊＊＊＊＊	木村　公俊	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療等製品	成人	G70	2	1/2
104	＊＊＊＊＊	笹井　薗	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療等製品	成人	M33	11	2
105	＊＊＊＊＊	辻　英輝	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療等製品	成人	M34	6	2
106	＊＊＊＊＊	荒川　芳輝	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C71	10	3
107	＊＊＊＊＊	増田　慎三	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C15 C16 C50	8	1/2
108	＊＊＊＊＊	柳田　素子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品/医療機器	成人	N02	32	3
109	＊＊＊＊＊	中西　悦郎	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	G20	48	2
110	＊＊＊＊＊	武藤　学	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C24	20	3
111	＊＊＊＊＊	増田　慎三	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	17	3
112	＊＊＊＊＊	増田　慎三	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品/医療機器	成人	C50	25	3
113	＊＊＊＊＊	神戸　直智	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	L50	15	3
114	＊＊＊＊＊	松田　秀一	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	T81	14	1/2
115	＊＊＊＊＊	梅田　雄嗣	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児・成人	C91	4	1/2
116	＊＊＊＊＊	諫田　淳也	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C81 C91	16	1/2

（様式第２）

							C92 D46		
117	＊＊＊＊＊	澤田　武志	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C22 C24	4	1/2
118	＊＊＊＊＊	日和　良介	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療等製品	成人	M31	12	2
119	＊＊＊＊＊	中島　貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00- C80	4	1
120	＊＊＊＊＊	野溝　岳	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C34	34	3
121	＊＊＊＊＊	荒川　芳輝	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	小児 ・ 成人	C71	4	1/2
122	＊＊＊＊＊	増田　慎三	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C50	21	3
123	＊＊＊＊＊	吉田　博徳	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C34	10	1/2
124	＊＊＊＊＊	有馬　浩史	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C86	12	1/2
125	＊＊＊＊＊	溝脇　尚志	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C61	8	2/3
126	＊＊＊＊＊	片岡　滋貴	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00- C97	＊＊＊	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	＊＊＊＊＊	中島　貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	T81	1
2	＊＊＊＊＊	中島　貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療 等製品	成人	C00-80	3
3	＊＊＊＊＊	中島　貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00-97	10
4	＊＊＊＊＊	中島　貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00-75	4
5	＊＊＊＊＊	中島　貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00-75	8
6	＊＊＊＊＊	有馬　浩史	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C82 C83 C88 C91	4
7	＊＊＊＊＊	秋月　修治	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	M32	25
8	＊＊＊＊＊	中島　貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	NA	1
9	＊＊＊＊＊	矢部　大介	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	再生医療 等製品	成人	E10	1
10	＊＊＊＊＊	中島　貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C80	4
11	＊＊＊＊＊	島津　裕	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C61	3
12	＊＊＊＊＊	綾木　孝	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	G12	4
13	＊＊＊＊＊	中島　貴子	＊＊＊＊＊	＊＊＊＊＊	医薬品	成人	C00-C80	4

（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	がん診療におけるリアルワールドデータ収集に関する多施設共同研究(CONNECT)	武藤　学	京都大学医学部 附属病院	UMIN000044646	該当なし	小児・ 成人	複数疾病 （悪性腫瘍）	25

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

（様式第２）

2 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

２　論文発表の実績

（1）特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	ﾌｪｰｽﾞ Phase
1	Comparison of Clopidogrel Monotherapy After 1 to 2 Months of Dual Antiplatelet Therapy With 12 Months of Dual Antiplatelet Therapy in Patients With Acute Coronary Syndrome: The STOPDAPT-2 ACS Randomized Clinical Trial.	Hirotoshi Watanabe	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	JAMA Cardiol. 2022 Apr 1;7(4):407-417. 35234821	主解析論文	医薬品	成人	I21	96	4
2	Multicenter phase II study of trifluridine/tipiracil for esophageal squamous carcinoma refractory/intolerant to 5-fluorouracil, platinum compounds, and taxanes: the ECTAS study.	Yukiko Mori	Department of Therapeutic Oncology, Graduate School of Medicine, Kyoto	1	Esophagus. 2022 Jul;19(3):444-451. 35050435	主解析論文	医薬品	成人	C15	7	2
3	Clopidogrel Monotherapy After 1-Month Dual Antiplatelet Therapy in Percutaneous Coronary Intervention: From the STOPDAPT-2 Total Cohort.	Yuki Obayashi	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Circ Cardiovasc Interv. 2022 Aug;15(8):e012004. 35912647	サブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	90	4

（様式第２）

4	Efficacy and safety of tirzepatide monotherapy compared with dulaglutide in Japanese patients with type 2 diabetes (SURPASS J-mono): a double-blind, multicentre, randomised, phase 3 trial	Nobuya Inagaki	Department of Diabetes, Endocrinology, and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine,	1	Lancet Diabetes Endocrinol . 2022 Sep;10(9):623-633. 35914543	主解析論文	医薬品	成人	E11	46	3
5	Safety and tolerability of bosutinib in patients with amyotrophic lateral sclerosis (iDReAM study): A multicentre, open-label, dose-escalation phase 1 trial	Keiko Imamura	Center for iPS Cell Research and Application (CiRA), Kyoto University	1	EClinicalMedicine. 2022 Oct 25;53:101707. . 36467452	主解析論文	医薬品	成人	G122	4	1
6	Liver autophagy-induced valine and leucine in plasma reflect the metabolic effect of sodium glucose co-transporter 2 inhibitor dapagliflozin.	Futoshi Furuya	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutritionn, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	EBioMedicine. 2022 Dec;86:104342. 36423374	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	1	1
7	iPLAT1: the first-in-human clinical trial of iPSC-derived platelets as a phase 1 autologous transfusion study	Naoshi Sugimoto	Department of Clinical Application, Center for iPS Cell Research and Application (CiRA), Kyoto University	1	Blood . 2022 Dec 1;140(22):2398-2402. 36112961	主解析論文	再生医療等製品	成人	D61	1	1
8	Clopidogrel Monotherapy After 1-Month DAPT in Patients With High Bleeding Risk or Complex PCI.	Ko Yamamoto	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	JACC Asia. 2023 Jan 10;3(1):31-46. 36873770	サブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (I20, I21, I22, I23, I24, I25)	90	4

（様式第２）

9	Clopidogrel Monotherapy After 1-Month Dual Antiplatelet Therapy in Patients With Diabetes Undergoing Percutaneous Coronary Intervention.	Ko Yamamoto	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	JACC Cardiovasc Interv. 2023 Jan 9;16(1):19-31. 36599584	サブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	90	4
10	Timing of real-time indocyanine green fluorescence visualization for lymph node dissection during laparoscopic colon cancer surgery	Hiromitsu Kinoshita	1 Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University 2 Department of Surgery, Kurashiki Central Hospital 3 Department of Surgery, Kobe City Medical Center General Hospital 4 Department of Surgery, Japanese Red Cross Osaka Hospital	1	Langenbecks Arch Surg 2023 Jan 18;408(1):38. 36650252	主解析論文	医薬品	成人	C18	1	4
11	Optimal Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Disease.	Ko Yamamoto	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	JACC Asia. 2023 Mar 11;3(2):211-225. 37181400	主解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	153	4

（様式第２）

12	Prevalence and Effects of High-Intensity Statins for Japanese Patients Presenting With Acute Coronary Syndrome — A Post Hoc Secondary Analysis of STOPDAPT-2 ACS —	Hirotoshi Watanabe	Division of Cardiology, Hirakata Kohsai Hospital	2	Circ J.2023 Apr 25;87(5) :657-668 36477579	サブ解析論文	医薬品	成人	I21	96	4
13	Brain imaging of sequential acquisition using a flexible PET scanner and 3-T MRI: quantitative and qualitative assessment	Satoshi Nakajima	Department of Diagnostic Imaging and Nuclear Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Ann Nucl Med. 2023 Apr;37(4):209-218. 36585566	主解析論文	医療機器	成人	複数疾患（C0－48、G00-99, Z00）	1	1
14	Clinical factors associated with noncurative endoscopic submucosal dissection for the expanded indication of intestinal-type early gastric cancer: Post hoc analysis of a multi-institutional, single-arm, confirmatory trial (JCOG0607)	Tomohiro Kadota	1 Department of Gastroenterology and Endoscopy, National Cancer Center Hospital East. 2 JCOG Data Center/Operations Office, National Cancer Center Hospital.	2	Dig Endosc. 2023 May;35(4):494-502. 36286956	サブ解析論文	医療機器	成人	C32	23	2
15	Dual Antiplatelet Therapy Duration After Multivessel Optimal Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention.	Ko Yamamoto	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Circ J. 2023 May 16. Online ahead of print. 37197941	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	153	4

（様式第２）

16	Target Lesion Revascularization After Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention.	Ko Yamamoto	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Circ Cardiovasc Interv. 2023 May;16(5):e012922. 37192307	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	153	4
17	Dexmedetomidine versus haloperidol for sedation of non-intubated patients with hyperactive delirium during the night in a high dependency unit: study protocol for an open-label, parallel-group, randomized controlled trial (DEX-HD trial)	Takuma Minami	Department of Primary Care and Emergency Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	BMC Anesthesiol. 2023 Jun 3;23(1):193. 37270483	プロトコル論文	医薬品	成人	F059	1	4
18	Single-Session Versus Staged Multivessel Optimal IVUS-Guided PCI in Patients With CCS or NSTE-ACS	Ko Yamamoto	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	JACC Asia. 2023 Jun 13;3(4):649-661. 37614540	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	153	4
19	Rationale and study design of the GOREISAN for heart failure (GOREISAN-HF) trial: A randomized clinical trial.	Hidenori Yaku	Department of Cardiovascular Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Am Heart J. 2023 Jun;260:18-25. 36841318	プロトコル論文	医薬品	成人	I50	68	4

（様式第２）

20	A high-hydrostatic pressure device for nevus tissue inactivation and dermal regeneration for reconstructing skin defects after giant congenital melanocytic nevus excision: a clinical trial	Hiroki Yamanaka	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Regenerative Therapy 2023 Jun 30:24:167-173. 37448852	主解析論文	医療機器	小児	D229	1	1
21	Effects of Long-Term Carvedilol Therapy in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction and Mildly Reduced Left Ventricular Ejection Fraction	Masashi Amano	Department of Heart Failure and Transplantation, National Cerebral and Cardiovascular Center	2	Am J Cardiol. 2023 Jul 15:199:50-58. 37245250	事前に規定されたサブ解析論文	医薬品	成人	I21	67	4
22	Biodegradable or durable polymer drug-eluting stents in patients with coronary artery disease: ten-year outcomes of the randomised NEXT Trial	Masahiro Natsuaki	Department of Cardiovascular Medicine, Saga University	2	Euro Intervention. 2023 Aug 7; 19(5): e402-e413. 37395475	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	98	4
23	A novel approach for wound treatment using dried cultured epidermal allograft: A phase I/II, single-center, open-label clinical trial.	Michiharu Sakamoto	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Burns. 2023 Aug;49(5):1079-1086. 36372600	主解析論文	医療機器	成人	複数疾患（T20-25）	1	1/2

（様式第２）

24	Protocol of the RACB study: a multicenter, single-arm, prospective study to evaluate the efficacy of resection of initially unresectable hepatocellular carcinoma with atezolizumab combined with bevacizumab.	Masayuki Okuno Corresponding author: Etsuro Hatano	Department of Gastroenterological Surgery, Hyogo Medical University	2	BMC Cancer. 2023 Aug 21; 23(1): 780. 37605169	プロトコル論文	医薬品	成人	C22	20	4
25	Karnofsky Performance Status and quality of life in patients with relapsed or refractory primary CNS lymphoma from a phase I/II study of tirabrutinib	Yoshiki Arakawa	Department of Neurosurgery, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Neurooncol Adv. 2023 Sep 14; 5(1): vdad109. 37744697	事前に規定されたサブ解析論文	医薬品	成人	C26	10	4
26	Effects of combined test dose and therapeutic drug monitoring strategy in exposure-directed busulfan	Tomoki Iemura	Department of Hematology and Oncology, Kyoto University	1	Ann Hematol. 2023 Oct; 102(10): 2909-2922. 37052663	主解析論文	医薬品	成人	C92	2	2
27	SYNTAX Score and 1-Year Outcomes in the OPTIVUS-Complex PCI Study Multivessel Cohort	Masaomi Gohbara	Division of Cardiology, Yokohama City University Medical Center.	2	Am J Cardiol. 2023 Oct 15:205:431-441. 37660669	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病 (I20, I21, I22, I23, I24, I25)	153	4
28	Edoxaban for 12 Months Versus 3 Months in Patients With Cancer With Isolated Distal Deep Vein Thrombosis (ONCO DVT Study): An Open-Label, Multicenter, Randomized Clinical Trial	Yugo Yamashita	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Circulation. 2023 Nov 21;148(21):1665-1676. 37638968	主解析論文	医薬品	成人	I802	60	4

（様式第２）

29	Denoising approach with deep learning-based reconstruction for neuromelanin-sensitive MRI: image quality and diagnostic performance.	Sonoko Oshima	Department of Diagnostic Imaging and Nuclear Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Jpn J Radiol. 2023 Nov;41(11):1216-1225. 37256470	主解析論文	医療機器	成人	G20	1	1
30	Clopidogrel vs Aspirin Monotherapy Beyond 1 Year After Percutaneous Coronary Intervention	Hirotoshi Watanabe	Department of Cardiology, Hirakata Kohsai Hospital	2	J Am Coll Cardiol. 2024 Jan 2;83(1):17-31. 37879491	事前に規定されたサブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	90	4
31	Peripheral nerve regeneration following scaffold-free conduit transplant of autologous dermal fibroblasts: a non-randomised safety and feasibility trial.	Ryosuke Ikeguchi	Department of Rehabilitation Medicine, Kyoto University Graduate School of Medicine Department of Orthopaedic Surgery, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Commun Med (Lond). 2024 Jan 26; 4(1):12. 38278956	主解析論文	再生医療等製品	成人	G64	1	1
32	Aspirin-free strategy for percutaneous coronary intervention in acute coronary syndrome based on the subtypes of acute coronary syndrome and high bleeding risk: the STOPDAPT-3 trial	Yuki Obayashi	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	2	Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2024 Jan 29:pvae009. Online ahead of print. 38285607	事前に規定されたサブ解析論文	医薬品	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	72	4

（様式第２）

33	The impact of renal function on clinical outcomes of patients with cancer-associated isolated distal deep vein thrombosis: Insights from the ONCO DVT study	Daisuke Sueta	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kumamoto University	2	Thromb Res. 2024 Feb 2:235:107-115 38335565	事前に規定されたサブ解析論文	医薬品	成人	I802	60	4
34	An Aspirin-Free Versus Dual Antiplatelet Strategy for Coronary Stenting: STOPDAPT-3 Randomized Trial	Masahiro Natsuaki	Department of Cardiovascular Medicine, Saga University	2	Circulation. 2024 Feb 20;149(8):585-600. 37994553	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 (I20, I21, I22, I23, I24, I25)	72	4
35	Home Treatment for Active Cancer Patients With Low-Risk Pulmonary Embolism - A Predetermined Companion Report From the ONCO PE Trial	Ryuki Chatani	Department of Cardiovascular Medicine, Kurashiki Central Hospital.	2	Circ J. 2024 Mar 8. Online ahead of print. 38462535	事前に規定されたサブ解析論文	医薬品	成人	I26	32	4
36	Protocol of a phase II study to evaluate the efficacy and safety of deep-inspiration breath-hold daily online adaptive radiotherapy for centrally located lung tumours (PUDDING study)	Noriko Kishi	Department of Radiation Oncology and Image-Applied Therapy	1	Radiation Oncology. 2024 Mar 8; 19(1):32. 38459580	プロトコル論文	医療機器	成人	C34	1	2
37	Prognostic value of E/e' ratio and its change over time in ST-segment elevation myocardial infarction with preserved left ventricular ejection fraction in the reperfusion era	Makoto Miyake	Department of Cardiology, Tenri Hospital	2	J Cardiol. 2024 Mar 14:S0914-5087(24)00041-8. 38490639	事前に規定されたサブ解析論文	医薬品	成人	I21	67	4

（様式第２）

38	The efficacy of simple oral nutritional supplements versus usual care in postoperative patients with gastric cancer: study protocol for a multicenter, open-label, parallel, randomized controlled trial.	Ueno Kohei	Department of Surgery, Kyoto University Hospital	1	Trials. 2024 Jul 3;25(1):445.	プロトコル論文	医薬品	成人	C160	19	4
39	PreFlap: From photoacoustic tomography images to vascular mapping sheets for improved preoperative flap evaluation	Maria Chiara Munisso	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	IEEE Trans Biomed Eng . 2024 Jan;71(1):139-149.	主解析論文	医療機器	成人	L99	1	1
40	Optimizing Organ Preservation Strategies through Chemotherapy-Based Selection in Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Results from the CROC Multi-Institutional Phase II Clinical Trial.	Chikatoshi Katada	Department of Therapeutic Oncology, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Int J Radiat Oncol Biol Phys.2024 Dec 1;120(5):1353-1362.	主解析論文	医薬品	成人	C159	7	2
41	Genomic and transcriptomic profiling of pre- and postneoadjuvant chemotherapy triple negative breast cancer tumors.	Tomomi Nishimura	Department of Next-generation Clinical Genomic Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Cancer Sci . 2024 Dec;115(12):3928-3942	事前に規定されたサブ解析論文	医薬品	成人	C50	20	4
42	Safety and Efficacy of Prophylactic Topical Steroid Administration for Enfortumab Vedotin-Related Cutaneous Toxicity	Yuki Kita	Department of Urology, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Eur Urol Open Sci . 2024 Oct 11:70:18-20.	主解析論文	医薬品	成人	C680	1	2

（様式第２）

43	Non-invasive visualization of the midline-crossing arterial variation in the deep inferior epigastric artery perforator flap using photoacoustic tomography for application in patients with abdominal scars	Itaru Tsuge	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto Universityy	1	Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery 2024; 99: 1-10	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	L99	1	1
44	Multi-Institutional Phase II Study on the Efficacy and Safety of Dynamic Tumor-Tracking, Moderately Hypofractionated Intensity-Modulated Radiotherapy in Patients With Locally Advanced Pancreatic Cancer	Michio Yoshimura	Department of Radiation Oncology and Image-Applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Cancer Med . 2025 Feb;14(3):e70648.	主解析論文	医薬品	成人	C25	4	2
45	Evaluating Reproducibility of the ADC and Distortion in Diffusion-weighted Imaging (DWI) with Reverse Encoding Distortion Correction (RDC)	Hitomi Numamoto	Department of Advanced Imaging in Medical Magnetic Resonance, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Magn Reson Med Sci . 2025 Jan 1;24(1):66-77.	主解析論文	医療機器	成人	Z00	1	1
46	Phase II Trial of Adjuvant S-1 Following Neoadjuvant Chemotherapy and Surgery in Patients with Locally Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma: The PIECE Trial.	Motoo Nomura	1.Department of Clinical Oncology, Kyoto University Hospital 2.Department of Head and Neck Oncology and Innovative Treatment, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Ann Surg Oncol . 2025 Jan;32(1):302-311	主解析論文	医薬品	成人	C159	12	2

（様式第２）

47	Efficacy and Safety of Allogeneic Islet Transplantation Demonstrated by a Multicenter Clinical Trial in Japan	Takayuki Anazwa	Division of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery and Transplantation, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Transplant Direct . 2025 Feb 7;11(3):e1765.	主解析論文	再生医療等製品	成人	E10	7	2
48	Rivaroxaban for 18 Months Versus 6 Months in Patients With Cancer and Acute Low-Risk Pulmonary Embolism: An Open-Label, Multicenter, Randomized Clinical Trial (ONCO PE Trial)	Yugo Yamashita	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	1	Circulation . 2025 Mar 4;151(9):589-600	主解析論文	医薬品	成人	I26	32	4
49	Fine-tuning of dopamine receptor signaling with aripiprazole counteracts ketamine's dissociative action, but not its antidepressant effect	Daiki Nakatsuka	1.SK Project, Medical Innovation Center, Kyoto University Graduate School of Medicine. 2.Laboratory for Drug Discovery and Disease Research, SHIONOGI & CO., LTD. 3.Ping An-Shionogi Co., Ltd.	1	Transl Psychiatry . 2025 Mar 8;15(1):77	主解析論文	医薬品	成人	F32	1	2

50	Aspirin-Free Strategy for Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Oral Anticoagulation: Prespecified Subgroup Analysis From the STOPDAPT-3 Trial	Masahiro Natsuaki	Department of Cardiovascular Medicine Saga University	2	J Am Heart Assoc . 2024 Aug 6;13(15):e034201.	事前規定されたサブ解析	医薬品	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	72	4
51	Efficacy and safety of Saireito (TJ-114) in patients with atrial fibrillation undergoing catheter ablation procedures: A randomized pilot study	Tetsuma Kawaji	1.Department of Cardiology, Mitsubishi Kyoto Hospital. 2.Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University.	1	PLoS One . 2024 Aug 1;19(8):e0307854.	主論文	医薬品	成人	I48	2	4
52	Post-PCI Anticoagulation with Unfractionated Heparin in Acute Coronary Syndrome: Insight from the STOPDAPT-3 Trial	Hirotoshi Watanabe	Division of Cardiology, Hirakata Kohsai Hospital	2	Am J Cardiol . 2024 Sep 1:226:83-96.	サブ解析	医薬品	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	72	4
53	An Aspirin-Free Strategy for Immediate Treatment Following Complex Percutaneous Coronary Intervention	Ko Yamamoto	Department of Cardiology, Kokura Memorial Hospital	2	JACC Cardiovasc Interv. 2024 May 13;17(9):1119-1130.	事前規定されたサブサブ解析	医薬品	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	72	4

54	Optimal Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Disease and Diabetes	Ko Yamamoto	Department of Cardiology, Kokura Memorial Hospital	2	Am J Cardiol . 2024 Jul 15:223:18-28.	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	153	4
55	Efficacy and Safety of Branched Chain Amino Acids on Retinitis Pigmentosa: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial	Hanako O Ikeda	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	1	Transl Vis Sci Technol . 2024 Aug 1;13(8):29.	主論文	医薬品	成人	H355	1	2
56	Aspirin versus Clopidogrel Monotherapy After Percutaneous Coronary Intervention: 1-Year Follow-up of the STOPDAPT-3 Trial	Hirotoshi Watanabe	Division of Cardiology, Hirakata Kohsai Hospital	2	Eur Heart J . 2024 Dec 16;45(47):5042-5054.	サブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	153	4
57	Utility of the Modified Ottawa Score for Identification of More Preferable Candidates of Extended Anticoagulation therapy in Cancer-associated Isolated Distal Deep Vein Thrombosis: Insight from the ONCO DVT Study.	Wei Xiong	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University; Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, Xinhua Hospital, Shanghai Jiaotong	1	J Thromb Haemost . 2024 Dec;22(12):3542-3551.	サブ解析論文	医薬品	成人	I802	60	4

			University School of Medicine.								
58	An aspirin-free strategy for percutaneous coronary intervention in patients with diabetes: a pre-specified subgroup analysis of the STOPDAPT-3 trial	Ko Yamamoto	Department of Cardiology, Kokura Memorial Hospital	2	Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2025 Feb 8;11(1):34-44.	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	153	4
59	Optimal Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Disease and Chronic Kidney Disease	Ko Yamamoto	Department of Cardiology, Kokura Memorial Hospital	2	Am J Cardiol. 2025 Mar 15:239:20-27.	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	153	4
60	Aspirin versus Clopidogrel monotherapy beyond 1 month after complex percutaneous coronary intervention: A pre-specified subgroup analysis of the STOPDAPT-3 trial	Takenori Domei	Department of Cardiology, Kokura Memorial Hospital	2	Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2025 Mar 13;11(2):198-209.	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	153	4
61	D-dimer after 3 months of anticoagulation therapy and outcomes in cancer-associated isolated distal deep vein thrombosis	Tatsuya Nishikawa	1.Department of Onco-Cardiology, Osaka International Cancer Institute.. 2.Department of Cardiology,	2	Blood Vessel Thromb Hemost. 2025 Feb 24;2(2):100063	事前に規定されたサブ解析論文	医薬品	成人	I802	60	4

			Akashi Medical Center.								
62	Clinical Outcomes of Cancer-associated Isolated Distal Deep Vein Thrombosis: A Comparison Between Asymptomatic and Symptomatic Thrombosis — Findings from the ONCO DVT Study	Yoshito Ogihara	Department of Cardiology and Nephrology, Mie University Graduate School of Medicine	2	Res Pract Thromb Haemost . 2025 Mar 6;9(2):102722.	サブ解析論文	医薬品	成人	I802	60	4
63	Optimal Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Disease and Left Ventricular Dysfunction	Ko Yamamoto	Department of Cardiology, Kokura Memorial Hospital	2	Circ Rep . 2025 Mar 6;7(4):275-284.	事前に規定されたサブ解析論文	医療機器	成人	複数疾病（I20, I21, I22, I23, I24, I25）	153	4

（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、すべてを記載とすること。

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

5「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID（PubMed ID）」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

6「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添２の２に説明を記載すること。

7「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、１(1)の(注) 2～7 を参照し、記載すること。

8 詳細は別添２の２に記載すること。

9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

10 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

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

（注）1 対象となる論文は、２(1)の(注)1・2 を参照すること。

2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添２の２に記載すること。

3 「役割」については、(1)の(注)4 を参照し、記載すること。

4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（　）」として（）内に詳細を記載すること。

5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（　）」として（）内に詳細を記載すること。

6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、１(1)の(注) 3～7 を参照し、記載すること。

7 詳細は別添２の２に記載すること。

8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

9 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

（様式第２）

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	Narrative review of local prostate and metastasis-directed radiotherapy in the treatment of metastatic prostate cancer	Naoki Terada	Department of Urology, Miyazaki University, Miyazaki	Jpn J Clin Oncol. 2022 May 31;52(6):633-641.	前立腺癌診療ガイドライン2023年版
2	Clinical significance of IDC-P as predictive factor after intensity-modulated radiation therapy	Rihito Aizawa	Department of Radiation Oncology and Image-Applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Cancer Sci. 2022 Jul;113(7):2425-2433.	前立腺癌診療ガイドライン2023年版
3	The first successful case of ABO-incompatible living-donor lobar lung transplantation following desensitization therapy.	Daisuke Nakajima	Department of Thoracic Surgery, Kyoto University Graduate School of Medicine	Am J Transplant. 2023 Sep;23(9):1451-1454.	日本移植学会生体部分肺移植ガイドライン 令和 5 年 1 月 14 日理事会承認
4	Dexamethasone-sparing on days 2-4 with combined palonosetron, neurokinin-1 receptor antagonist, and olanzapine in cisplatin: a randomized phase III trial (SPARED Trial)	Hiroko Minatogawa	Department of Pharmacy, St. Marianna University Hospital, Kawasaki	Br J Cancer. 2024 Feb; 130(2): 224-232.	制吐薬適正使用ガイドライン 2023 年版 主任研究者：中島貴子 （京都大学医学部附属病院早期医療開発科）
5	Edoxaban for 12 Months Versus 3 Months in Patients With Cancer With Isolated Distal Deep Vein Thrombosis (ONCO DVT Study): An Open-Label, Multicenter, Randomized Clinical Trial	Yugo Yamashita	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Circulation. 2023 Nov 21;148(21):1665-1676.	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：日本循環器学会/日本肺高血圧・肺循環学会合同ガイドライン 2025 年 3 月出版
6	Anticoagulation strategies and long-term recurrence in	Kazuhisa Kaneda	Department of Cardiovascular	Eur J Intern Med. 2023 Dec;118:59-72.	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：日

	patients with venous thromboembolism in the era of direct oral anticoagulants.		Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University		本循環器学会/日本肺高血圧・肺循環学会合同ガイドライン 2025 年 3 月出版
7	Growth differentiation factor 15 and cardiovascular risk: individual patient meta-analysis.	Eri Toda Kato	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Eur Heart J . 2023 Jan 21;44(4):293-300	2025 年改訂版心不全診療ガイドライン（2025 年 3 月出版）
8	Rationale and study design of the GOREISAN for heart failure (GOREISAN-HF) trial: A randomizedA randomized clinical trial	Hidenori Yaku	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Am Heart J 2023; 260: 18-25.	2025 年改訂版心不全診療ガイドライン（2025 年 3 月出版）
9	Nemolizumab improves patient-reported symptoms of atopic dermatitis with pruritus: post hoc analysis of a Japanese phase III randomized controlled trial.	Kenji Kabashima	Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Dermatol Ther (Heidelb) . 2023 Apr;13(4):997-1011	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024（2024 年 10 月発表）
10	Clinically meaningful improvements in cutaneous lesions and quality of life measures in patients with atopic dermatitis with greater pruritus reductions after treatment with 60 mg nemolizumab subcutaneously every 4 weeks: subgroup analysis from a phase 3, randomized, controlled trial	Kenji Kabashima	Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University	J Dermatolog Treat . 2023 Dec;34(1):2177096.	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024（2024 年 10 月発表）
11	Sex Differences in the Japanese Circulation Society Guideline Writing Committee Authorship Between 2008 and 2022	Yugo Yamashita	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Circ Cardiovasc Qual Outcomes . 2023 Jun;16(6):e010029.	2024 年改訂版 多様性に配慮した循環器診療ガイドライン（2024 年 3 月発表）

（様式第２）

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

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

（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	ﾌｪｰｽﾞ (Phase)
1	シュニッツラー症候群に対する ACZ885 の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験	治験調整医師 神戸 直智	京都大学医学部附属病院	2022/11/28	2022-6745 jRCT2051220139	1	医薬品	成人	D89	4	2
2	Fontaine 分類Ⅱb 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	治験調整医師 加藤 貴雄	京都大学医学部附属病院	2023/1/17	2022-7611 jRCT2051220177	1	医薬品	成人	I70	7	その他 (1/2)
3	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験（NOBEL-ioPDT 試験）	治験調整医師 武藤 学	京都大学医学部附属病院	2023/1/27	2022-7873 jRCT2051220176	1	医薬品/医療機器	成人	C15 C16	8	2
4	根治的膀胱全摘除術に不耐もしくは拒否の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした MK-3475 と ASG-22CE による導入療法と MK-3475 併用放射線療法を施行した時の有効性を検討する非盲検非対照第Ⅱ相医師主導多機関共同治験	治験調整医師 小林　恭	京都大学医学部附属病院	2023/5/12	2023-0615 jRCT2051230071	1	医薬品	成人	C67	4	2
5	Fontaine 分類 Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象	治験調整医師	京都大学医学部附	2023/7/14	2023-1830	1	医薬品	成人	I70	7	その他 (1/2)

（様式第３）

	にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	加藤貴雄	属病院		jRCT2051230091						
6	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザ照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験	治験調整医師 三宅正裕	京都大学医学部附属病院	2023/11/20	2023-4154 jRCT2051230156	1	医薬品/医療機器	成人	H35	4	3
7	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	治験調整医師 荒川芳輝	京都大学医学部附属病院	2024/2/16	jRCT2052230213	1	医療機器	成人	I63	11	その他（2/3）
8	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	治験調整医師 荒川芳輝	京都大学医学部附属病院	2024/5/8	jRCT2052240073	1	医療機器	成人	I67	14	その他（N/A）
9	ステロイド系ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による治療に不耐容または不適格な、左室駆出率低下心不全患者を対象とした、フィネレノンの臨床的有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照プラグマティック試験(FINALITY-HF)	治験調整医師 加藤 恵理	京都大学医学部附属病院	2025/1/28	jRCT2051240264	1	医薬品	成人	I50	1〇	3

（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を数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は１と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに〇をつけること。

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

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

10 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(2)臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	ﾌｪｰｽﾞ(Phase)
1	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討	山本 絵里香	京都大学医学部附属病院	2022/6/9	jRCT10512 20039	1	医薬品	成人	I25	55	その他(N/A)
2	JCCG CNSGCT2021 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	荒川 芳輝	京都大学医学部附属病院	2022/7/22	jRCTs0512 20066	1	医薬品	小児・成人	複数疾患(C71, C72)	80	3
3	胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験-多施設共同研究	宇座 徳光	京都大学医学部附属病院	2022/10/7	jRCT10522 20103	1	医療機器	成人	複数疾病（胆道狭窄）	13	その他(N/A)
4	神経疾患における経頭蓋静磁場刺激法とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	小金丸 聡子	京都大学医学部附属病院	2023/3/17	jRCT10522 20196	1	医療機器	成人	複数疾病（中枢神経障害）	2	その他（探索的研究）

（様式第３）

5	胃癌術後患者における経口的栄養補助(ONS)の有用性の検討:多機関共同ランダム化比較試験	小濵 和貴	京都大学医学部附属病院	2023/4/13	jRCTs051230012	1	医薬品	成人	C16	19	3
6	Extra マッピングガイドアブレーションと解剖学的な線状焼灼術の有用性を検討する無作為化試験(Ext-LINE 試験)	静田 聡	京都大学医学部附属病院	2023/11/22	jRCT10522 30134	1	医療機器	成人	I48	2	4
7	閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験（SUCCEED study）	小濵 和貴	京都大学医学部附属病院	2024/6/27	jRCTs051240077	1	医薬品	成人	C18	16	2
8	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性 多施設共同非盲検無対照試験	諫田 淳也	京都大学医学部附属病院	2024/7/17	jRCTs051240090	1	医薬品	成人	C94	5	1
9	エンホルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の有効性に関する多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	北 悠希	京都大学医学部附属病院	2024/12/13	jRCTs051240214	1	医薬品	成人	C67	7	その他(N/A)
10	会陰閉鎖創部における予防的陰圧閉鎖療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験	小濵 和貴	京都大学医学部附属病院	2025/1/22	jRCT10522 40247	1	医療機器	成人	C20	13	2
11	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験	塩見 紘樹	京都大学医学部附属病院	2025/1/22	jRCT10512 40246	1	医薬品	成人	複数疾病（冠動脈疾患、腹部外科疾患）	45	その他(N/A)
12	悪性胆道狭窄症例に対する術前マッピング生検における新デバイスの有用性に関する多施設共同前向きランダム化比較研究-COURAGE STUDY-	松森 友昭	京都大学医学部附属病院	2025/3/18	jRCT10522 40296	1	医療機器	成人	C22 C23 C24	8	その他(N/A)

（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	JMA-IIA00408	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と Nivolumab 併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	千葉県がんセンター 国立がんセンター中央病院 国立がんセンター東病院 北里大学病院	データマネジメント	根治的化学放射線療法が実施可能と判断される食道がん患者を対象に、化学放射線療法(シスプラチン+フルオロウラシル+放射線療法)と Nivolumab を併用した治療の安全性を検討する医師主導治験
2	JMA-IIA00408	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と Nivolumab 併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	千葉県がんセンター 国立がんセンター中央病院 国立がんセンター東病院 北里大学病院	研究実施の調整に係る業務支援	根治的化学放射線療法が実施可能と判断される食道がん患者を対象に、化学放射線療法(シスプラチン+フルオロウラシル+放射線療法)と Nivolumab を併用した治療の安全性を検討する医師主導治験
3	jRCT2051220177	Fontaine 分類 IIb 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	京都府立医科大学附属病院 天理よろづ相談所病院 大阪赤十字病院 神戸市立医療センター中央市民病院 小倉記念病院	データマネジメント	下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象として、閉塞血管近傍の筋肉内に EIM-001 を投与し、血管再生を促し疼痛を改善する新しい治療法としての有効性及び安全性を検討する医師主導治験
4	jRCT2051220177	Fontaine 分類Ⅱb 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	京都府立医科大学附属病院 天理よろづ相談所病院 大阪赤十字病院 神戸市立医療センター中央市民病院 小倉記念病院	モニタリング （研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等）	下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象として、閉塞血管近傍の筋肉内に EIM-001 を投与し、血管再生を促し疼痛を改善する新しい治療法としての有効性及び安全性を検討する医師主導治験
5	jRCT2051220177	Fontaine 分類Ⅱb 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	京都府立医科大学附属病院 天理よろづ相談所病院 大阪赤十字病院 神戸市立医療センター中央市民病院	研究実施の調整に係る業務支援	下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象として、閉塞血管近傍の筋肉内に EIM-001 を投与し、血管再生を促し疼痛を改善する新しい治療法としての有効性及び安全性を検討する医師主導治験

			小倉記念病院		
6	jRCT2051220139	シュニッツラー症候群に対するACZ885 の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験	高知大学医学部附属病院 総合病院国保旭中央病院 神奈川県警友会けいゆう病院	データマネジメント	シュニッツラー症候群患者を対象としたACZ885 による投与 7 日後の有効性と 6 か月の安全性、ならびに長期投与時の安全性と有効性について検討する医師主導治験
7	jRCT2051220139	シュニッツラー症候群に対するACZ885 の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験	高知大学医学部附属病院 総合病院国保旭中央病院 神奈川県警友会けいゆう病院	モニタリング（研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等）	シュニッツラー症候群患者を対象としたACZ885 による投与 7 日後の有効性と 6 か月の安全性、ならびに長期投与時の安全性と有効性について検討する医師主導治験
8	jRCT2051220139	シュニッツラー症候群に対するACZ885 の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験	高知大学医学部附属病院 総合病院国保旭中央病院 神奈川県警友会けいゆう病院	研究実施の調整に係る業務支援	シュニッツラー症候群患者を対象としたACZ885 による投与 7 日後の有効性と 6 か月の安全性、ならびに長期投与時の安全性と有効性について検討する医師主導治験
9	jRCT2051220139	シュニッツラー症候群に対するACZ885 の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験	高知大学医学部附属病院 総合病院国保旭中央病院 神奈川県警友会けいゆう病院	統計解析	シュニッツラー症候群患者を対象としたACZ885 による投与 7 日後の有効性と 6 か月の安全性、ならびに長期投与時の安全性と有効性について検討する医師主導治験
10	jRCT2051230071	根治的膀胱全摘除術に不耐もしくは拒否の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした MK-3475 と ASG-22CE による導入療法と MK-3475 併用放射線療法を施行した時の有効性を検討する非盲検非対照第Ⅱ相医師主導多機関共同治験	大阪公立大学医学部付属病院 筑波大学附属病院 神戸市立医療センター中央市民病院	データマネジメント	cT2～cT4aNOM0 の浸潤性膀胱癌患者の内、根治的膀胱全摘除術が不耐、あるいは根治的膀胱全摘除術を拒否した患者を対象に、MK-3475 と ASG-22CE による導入療法と MK-3475 併用放射線療法を施行した時の有効性及び安全性を評価する医師主導治験
11	jRCT2051230071	根治的膀胱全摘除術に不耐もしくは拒否の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした MK-3475 と ASG-22CE による導入療法と MK-3475 併	大阪公立大学医学部付属病院 筑波大学附属病院 神戸市立医療センター中央市民病院	モニタリング（研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の	cT2～cT4aNOM0 の浸潤性膀胱癌患者の内、根治的膀胱全摘除術が不耐、あるいは根治的膀胱全摘除術を拒否した患者を対象に、MK-3475 と ASG-22CE による導入療法と MK-

		用放射線療法を施行した時の有効性を検討する非盲検非対照第Ⅱ相医師主導多機関共同治験		管理監督、対象機関におけるモニタリング等）	3475 併用放射線療法を施行した時の有効性及び安全性を評価する医師主導治験
12	jRCT2051230071	根治的膀胱全摘除術に不耐もしくは拒否の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした MK-3475 と ASG-22CE による導入療法と MK-3475 併用放射線療法を施行した時の有効性を検討する非盲検非対照第Ⅱ相医師主導多機関共同治験	大阪公立大学医学部付属病院 筑波大学附属病院 神戸市立医療センター中央市民病院	研究実施の調整に係る業務支援	cT2～cT4aNOMO の浸潤性膀胱癌患者の内、根治的膀胱全摘除術が不耐、あるいは根治的膀胱全摘除術を拒否した患者を対象に、MK-3475 と ASG-22CE による導入療法と MK-3475 併用放射線療法を施行した時の有効性及び安全性を評価する医師主導治験
13	jRCT2051230071	根治的膀胱全摘除術に不耐もしくは拒否の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした MK-3475 と ASG-22CE による導入療法と MK-3475 併用放射線療法を施行した時の有効性を検討する非盲検非対照第Ⅱ相医師主導多機関共同治験	大阪公立大学医学部付属病院 筑波大学附属病院 神戸市立医療センター中央市民病院	統計解析	cT2～cT4aNOMO の浸潤性膀胱癌患者の内、根治的膀胱全摘除術が不耐、あるいは根治的膀胱全摘除術を拒否した患者を対象に、MK-3475 と ASG-22CE による導入療法と MK-3475 併用放射線療法を施行した時の有効性及び安全性を評価する医師主導治験
14	jRCT2051230156	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験	千葉大学医学部附属病院 東京女子医科大学病院 関西医科大学附属病院	データマネジメント	未治療の慢性中心性漿液性脈絡網膜症に対する rf-PDT の有効性と安全性について、プラセボを対照に比較検討する医師主導治験
15	jRCT2051230156	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験	千葉大学医学部附属病院 東京女子医科大学病院 関西医科大学附属病院	モニタリング （研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等）	未治療の慢性中心性漿液性脈絡網膜症に対する rf-PDT の有効性と安全性について、プラセボを対照に比較検討する医師主導治験
16	jRCT2051230156	中心性漿液性脈絡網膜症に対する	千葉大学医学部附属病院	研究実施の調整に係	未治療の慢性中心性漿液性脈絡網膜症に

		レーザー照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験	東京女子医科大学病院 関西医科大学附属病院	る業務支援	対するrf-PDTの有効性と安全性について、プラセボを対照に比較検討する医師主導治験
17	jRCT2051230091	Fontaine 分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	京都府立医科大学附属病院 天理よろづ相談所病院 大阪赤十字病院 神戸市立医療センター中央市民病院 小倉記念病院 日本赤十字社和歌山医療センター	データマネジメント	下肢閉塞性動脈硬化症による慢性下肢虚血（Fontaine 分類Ⅲ及びⅣ度）患者を対象として、閉塞血管近傍の筋肉内に EIM-001 を投与し、血管再生を促し疼痛を改善する新しい治療法としての有効性及び安全性を検討する医師主導治験
18	jRCT2051230091	Fontaine 分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	京都府立医科大学附属病院 天理よろづ相談所病院 大阪赤十字病院 神戸市立医療センター中央市民病院 小倉記念病院 日本赤十字社和歌山医療センター	モニタリング（研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等）	下肢閉塞性動脈硬化症による慢性下肢虚血（Fontaine 分類Ⅲ及びⅣ度）患者を対象として、閉塞血管近傍の筋肉内に EIM-001 を投与し、血管再生を促し疼痛を改善する新しい治療法としての有効性及び安全性を検討する医師主導治験
19	jRCT2051230091	Fontaine 分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	京都府立医科大学附属病院 天理よろづ相談所病院 大阪赤十字病院 神戸市立医療センター中央市民病院 小倉記念病院 日本赤十字社和歌山医療センター	研究実施の調整に係る業務支援	下肢閉塞性動脈硬化症による慢性下肢虚血（Fontaine 分類Ⅲ及びⅣ度）患者を対象として、閉塞血管近傍の筋肉内に EIM-001 を投与し、血管再生を促し疼痛を改善する新しい治療法としての有効性及び安全性を検討する医師主導治験
20	jRCTs051240090	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニ	東京大学医科学研究所 神戸市立 医療センター中央市	データマネジメント	難治性急性赤白血病/類似疾患に対するアザシチジン･ルキソリチニブ併用療法の有

		ブ併用療法の安全性と有効性　多施設共同非盲検無対照試験	民病院 倉敷中央医療機構倉敷中央病院 岐阜市民病院		効性と安全性について検討する臨床研究法上の特定臨床研究。適応外医薬品
21	jRCTs051240090	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性　多施設共同非盲検無対照試験	東京大学医科学研究所 神戸市立　医療センター中央市民病院 倉敷中央医療機構倉敷中央病院 岐阜市民病院	モニタリング（研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等）	難治性急性赤白血病/類似疾患に対するアザシチジン･ルキソリチニブ併用療法の有効性と安全性について検討する臨床研究法上の特定臨床研究。適応外医薬品
22	jRCTs051240090	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性　多施設共同非盲検無対照試験	東京大学医科学研究所 神戸市立　医療センター中央市民病院 倉敷中央医療機構倉敷中央病院 岐阜市民病院	監査	難治性急性赤白血病/類似疾患に対するアザシチジン･ルキソリチニブ併用療法の有効性と安全性について検討する臨床研究法上の特定臨床研究。適応外医薬品
23	jRCTs051240214	エンホルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の有効性に関する多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	神戸市立医療センター中央市民病院 日本赤十字社和歌山医療センター 大津赤十字病院 天理よろず相談所病院 大阪赤十字病院 京都医療センター	モニタリング（研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等）	エンホルツマブベドチン（EV）に伴う皮膚障害を、好発部位に予防的にステロイド外用薬を塗布することにより予防できるか否かについてワセリン軟膏と比較して検討する臨床研究法上の特定臨床研究。適応外医薬品
24	jRCTs051240214	エンホルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の有効性に関する多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	神戸市立医療センター中央市民病院 日本赤十字社和歌山医療センター 大津赤十字病院 天理よろず相談所病院 大阪赤十字病院 京都医療センター	監査	エンホルツマブベドチン（EV）に伴う皮膚障害を、好発部位に予防的にステロイド外用薬を塗布することにより予防できるか否かについてワセリン軟膏と比較して検討する臨床研究法上の特定臨床研究。適応外医薬品

25	jRCTs051240214	エンホルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の有効性に関する多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	神戸市立医療センター中央市民病院 日本赤十字社和歌山医療センター 大津赤十字病院 天理よろず相談所病院 大阪赤十字病院 京都医療センター	その他（症例登録）	エンホルツマブベドチン（EV）に伴う皮膚障害を、好発部位に予防的にステロイド外用薬を塗布することにより予防できるか否かについてワセリン軟膏と比較して検討する臨床研究法上の特定臨床研究。適応外医薬品
26	jRCTs051240214	エンホルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の有効性に関する多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	神戸市立医療センター中央市民病院 日本赤十字社和歌山医療センター 大津赤十字病院 天理よろず相談所病院 大阪赤十字病院 京都医療センター	その他（割付）	エンホルツマブベドチン（EV）に伴う皮膚障害を、好発部位に予防的にステロイド外用薬を塗布することにより予防できるか否かについてワセリン軟膏と比較して検討する臨床研究法上の特定臨床研究。適応外医薬品

（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４月１日現在）

職　　種	内部の研修対象人数（人）	合計研修参加人数（人）	
		内部	外部
医　師	1,193	898	141
歯科医師	19		
その他		909	10

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	令和6年度臨床研究・治験従事者研修（臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム） 【主催：京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構】	研修目的：質の高い研究計画書を作成し、確実に実行できる研究者を育成する。 研修対象者：研究者（医師・歯科医師） 研修時間：240分 研修の具体的内容：「臨床研究・治験従事者研修　研究者養成研修シラバス」に即した臨床研究関連講義及び技術研修を含むワークショップ	4	14	0	0	0	0	2024/11/22
2	2024年度臨床研究等倫理講習会 【主催：医の倫理委員会】	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。本院で臨床研究を実施する者には受講が義務づけられている。 研修対象者：京大病院・関連施設　研究	898	0	0	0	909	0	2024/5/28

		者、研究支援者及び臨床研究に携わる全職種 研修時間：70 分 研修の具体的内容： AI・医師の働き方改革でどうなる？アカデミアの臨床研究、海外へのデータ提供にかかる注意点について							
3	CLiP Extension 臨床研究ワークショップ （研究デザイン基礎） 【主催：京都大学医学部附属病院 臨床研究教育・研修部】	研修目的・内容： 臨床研究計画の立案手順の理解と、その際に必要となる基本的知識の習得を目的とし、疑問の構造化、疫学指標、研究デザイン、交絡・バイアスなどを系統的に学ぶ臨床研究デザイン集中セミナー 研修対象者：研究者 研修時間：720 分	0	107	0	0	0	0	2024/10/1 （第 1 回） ～ 2025/1/17 （第 12 回）
4	CLiP Extension 臨床研究ワークショップ （研究デザイン応用） 【主催：京都大学医学部附属病院 臨床研究教育・研修部】	研修目的・内容：応用的な統計手法等の習得を目的とした集中セミナー 研修対象者：研究者 研修時間：720 分	0	107	0	0	0	0	2024/12/24 （第 1 回） ～ 2025/3/28 （第 12 回）
5	CLiP Extension 臨床研究ワークショップ （解析デザイン演習） 【主催：京都大学医学部附属病院 臨床研究教育・研修部】	研修目的・内容：統計解析の実践演習を行う集中セミナー 研修対象者：研究者 研修時間：720 分	0	107	0	0	0	0	2025/1/14 （第 1 回） ～ 2025/3/11 （第 7 回）
6	パラレルキャリアプログラム （2024 年度知的財産セミナー） 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：知財の基礎知識及び特許検索方法の習得を目的とした知財に関するワークショップ 研修対象者：研究者 研修時間：75 分	13	13	0	0	0	0	2025/2/2
7	2024 年度再生医療等提供に係る教育・研修会 （委員研修含む） 【主催：京都大学大学院医学研	研修目的：再生医療等臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。	29	7	0	0	7	10	2025/3/17

	究科・医学部及び医学部附属病院】	研修対象者：研究者、認定臨床研究審査委員会委員 研修時間：60 分 研修の具体的内容：再生医療の計画から実際の提供に至るまで							

（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。

⑵ 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４月１日現在）

職　　種	内部の研修対象人数（人）	合計研修参加人数（人）	
		内部	外部
医　師	829	232	189
歯科医師	10	2	4
専攻医（うち歯科医師）	235（4）	3(0)	3
臨床研修医（うち歯科医師）	129（5）	3(0)	2(1)
薬剤師	77	33	104
看護師	1382	40	251
臨床検査技師	87	6	36
その他		206	335
合　計	2749	525	924

（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。

（様式第５）

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	2024 年度第 1 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「クリニカルサイエンス―原理と実践―」 ベーシックサイエンスとの違いに照らして、クリニカルサイエンスの考え方を深耕し、研究の実施に必要な要件と研究の枠組みについて概説する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:30-17:30（60 分）	2024/4/23
2	2024 年 臨床研究推進セミナー特別企画第 2 弾 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「治験候補患者ご紹介のお願いに関する工夫」 近隣の施設の先生方へのアンケート結果を交え、治験候補患者さんを紹介していただくための工夫の一例を紹介する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間： 16:00-16:30（30 分）	2024/5/28
3	2024 年度第 4 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・目的：「ゴールを見据えた臨床研究の枠組み」 Clinical Question の具体化のあと、ゴールをどのように設定しどう研究をしていくか、最終的な成果をどのように求めるかについて解説する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:00-17:00（60 分）	2024/6/7
4	2024 年度第 5 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「特定臨床研究の誤解を解く～留意点と iACT の支援」 特定臨床研究と指針研究の違いについて整理し、実施する上での留意点と、利用可能な支援について説明する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:30-17:30（60 分）	2024/6/12
5	2024 年度第 7 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「研究者のための知的財産入門講座」 研究者の皆さんに知っていただきたい、特許制度の概要、秘密保持など契約対応、特許検索の基礎、京大の産学連携について説明する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:30-17:30（60 分）	2024/7/18
6	2024 年度第 8 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「臨床研究計画の策定とデータ収集戦略」 臨床研究のデザインからオペレーションまでを解説する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:00-17:00（60 分）	2024/7/23

7	2024 年度 臨床研究推進セミナー特別企画第 5 弾 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「橋渡し研究に取り組んでみませんか？～2025 年度橋渡し研究プログラム研究課題募集説明会～」 橋渡し研究の概要や京都大学拠点の支援内容に加え、2025 年度橋渡し研究プログラム研究課題募集について説明する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：17:00-18:00（60 分）	2024/8/1
8	2024 年度第 9 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「『監査の種類』＆『利益相反』＆『監査の目線でみた臨床研究法研究』」 「個別監査と病院長指示で行っている監査の違い」、「京都大学臨床研究利益相反委員会における利益相反審査において、監査が必要と判断される研究」、「臨床研究法研究で実施計画、定期報告を行う際の留意点」について説明する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:30-17:15（45 分）	2024/9/3
9	2024 年度第 10 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容： 薬事承認取得に際して必要なことを総論から医薬品・医療機器・体外診断薬・再生医療等製品に分けて説明し、あわせて予算獲得についても説明する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：17:00-18:00（60 分）	2024/9/5
10	2024 年度臨床研究推進セミナー特別企画第 8 弾 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「臨床研究に必要な資金を獲得するには～AMED 事業を中心に～」 講演者が長年実施してきた「研究提案内容と AMED 各事業趣旨等を包括的に理解した申請支援」を背景として、書面審査とヒアリング審査に向けて、どのような準備や対応が必要かという点について、支援事例等を交えながら紹介すると共に、AMED 以外の研究資金調達についても説明する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：17:00-18:00（60 分）	2024/10/17
11	2024 年度臨床研究推進セミナー特別企画第 9 弾 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「論文のオープンアクセス化　図書館が支援します」 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:00-17:00（60 分）	2024/10/22

12	2024 年度第 11 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「重大な不適合について」 「重大な不適合」が発生した場合、医療機関の長はその内容、対応状況等を公表する必要がある。公表された様々な「重大な不適合」について、その内容、再発防止策等を紹介する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:30-17:15（45 分）	2024/10/31
13	2024 年度第 12 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的：内容「ストーリーで考えるリサーチ・クエスチョンの作り方」 臨床研究はリサーチ・クエスチョン(RQ)の作成から始まる。なぜ RQ にストーリが必要なのか、どんな失敗が起こりうるのかを解説する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:00-17:00（60 分）	2024/11/5
14	2024 年度第 13 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的：内容「単変量と多変量の解析、どう使うの？」 臨床研究データを解析するときにいつも使う単変量解析と多変量解析。それぞれ何ができるのか、どこが違うのか、どう使い分ければよいのか、できる限り分かりやすく説明する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:30-17:30（60 分）	2024/12/6
15	2024 年度臨床研究推進セミナー特別企画（第 1 部） 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「臨床研究の置かれている現状と向かうべき方向性について」～創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめを受けて～ ドラッグラグ・ドラッグロス問題、医薬品産業の国際競争力の低下などの課題に対して、内閣官房健康・医療戦略室、厚労省、AMED などの会議で中心的な立場を担われている先生方の講演。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：17:00-18:30（90 分）	2024/12/18
16	2024 年度第 14 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「臨床研究におけるデータマネジメント」 データマネジメントの必要性、集計・解析などアウトプットを見据えたデータマネジメントの考え方について説明する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：17:00-18:00（60 分）	2024/12/23

17	2024 年度第 15 回臨床研究推進セミナー 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「先進医療・患者申出療養等について」 先進医療・患者申出療養などについて、基本的な内容から説明する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：16:00-16:30（30 分）	2025/1/24
18	2024 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的：上級者臨床研究コーディネーターに求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的とする。 研修対象者：CRC の経験年数を 3 年以上６年未満を有し現在従事している方（管理職を含む） 研修時間：9:30-11:30（120 分）、12:30-14:30（120 分）	2025/1/25
19	2024 年度臨床研究推進セミナー特別企画第 10 弾 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「PMDA レギュラトリーサイエンス（RS）相談の活用法」 RS 相談をうまく利用するためのポイントを解説する。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：17:00-18:00（60 分）	2025/2/3
20	2024 年度臨床研究推進セミナー特別企画 【主催：先端医療研究開発機構】	研修目的・内容：「DCT の課題と未来を考える」 日本における DCT の課題と機会について整理し、DCT の未来のあるべき姿についての提言を行う。 研修対象者：臨床研究に携わる研究者及び研究支援者等 研修時間：17:00-18:00（60 分）	2025/2/14
21	2024 年度 訪問＆病院看護師むけ臨床研究・治験研修会 【主催：京都大学医学部附属病院・大阪大学医学部附属病院・神戸大学医学部附属病院・岡山大学病院・九州大学病院】	研修目的：内容：「いま話題の DCT をご存じですか　～治験における看護師の役割～」 DCT が普及することで、病院が遠方にあること、通院のための手段がないことで、臨床研究・治験参加を諦めていた患者も、治験参加の可能性が生まれる。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する。 研修対象者：訪問看護師・病院看護師・その他医療関係者（管理職含む）等 研修時間：14:00-17:00（180 分）	2025/2/14

（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	14	5	0	0	0	0	0	0	2	7	0	1	1	1	33	23
2	13	6	0	0	0	0	0	0	8	8	0	3	2	0	21	28
3	17	11	1	0	0	0	0	0	5	4	1	4	1	2	22	29
4	11	0	0	0	1	0	0	0	3	0	1	0	0	0	24	0
5	15	3	0	0	0	0	0	0	5	5	0	1	0	0	32	25
6	10	10	0	0	0	0	1	0	3	7	2	7	0	3	26	32
7	25	11	0	0	0	1	0	0	2	4	0	0	0	0	16	21
8	10	0	0	0	0	0	1	0	6	0	3	0	2	0	21	0
9	21	6	0	1	0	1	0	0	11	6	0	0	0	0	28	30
10	25	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	10	0
11	23	0	0	0	0	0	0	0	2	0	4	0	2	0	29	0
12	19	14	1	0	0	0	1	0	6	22	3	11	3	4	23	54
13	21	15	0	0	0	0	1	0	6	10	7	2	0	1	28	28
14	75	43	1	0	2	1	0	0	3	11	11	6	1	3	52	25
15	32	44	0	1	0	0	0	0	12	40	2	14	2	12	49	100
16	23	30	0	2	0	0	1	0	1	16	0	14	2	7	26	65
17	15	15	0	0	0	1	0	0	5	20	6	8	2	3	19	49
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	9	0	2	0	0
19	16	14	0	0	0	1	0	1	6	11	0	6	1	4	20	48
20	13	42	0	0	0	0	0	0	3	24	2	16	2	11	13	57
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	227	0	0	0	0

（様式第５）

⑶　　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	2024 年度第 1 回倫理委員会委員研修会 【主催：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院】	研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委員会委員 研修時間：70 分 研修の具体的内容： AI・医師の働き方改革でどうなる？アカデミアの臨床研究、海外へのデータ提供にかかる注意点について	9 人	11 人	2024/7/8
2	2024 年度第 2 回倫理委員会委員研修会 【主催：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院】	研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委員会委員 研修時間：60 分 研修の具体的内容： 特定臨床研究の誤解を解く～留意点と iACT の支援～	9 人	11 人	2024/10/21
3	2024 年度第 3 回倫理委員会委員研修会 【主催：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院】	研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者：認定臨床研究審査委員会委員 研修時間：60 分 研修の具体的内容：臨床研究に必要な補償と保険の基礎知識	9 人	11 人	2025/2/17
4	2024 年度再生医療等提供に係る教育・研修会(委員研修含む) 【主催：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院】	研修目的：再生医療等臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：研究者、認定臨床研究審査委員会委員 研修時間：60 分 研修の具体的内容：再生医療の計画から実際の提供に至るまで	9 人	15 人	2025/3/17
合　計			36 人	48 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

（１）臨床研究等倫理講習会

京都大学医学部附属病院では、臨床研究に携わるすべての者（研究責任者、分担研究者および研究支援者など研究組織に所属する者全員）に対し、年に1回以上の臨床研究等倫理講習会の受講を義務付けている。未受講の研究者は研究計画の申請・実施をすることができないことになっている（京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会作業手順書「03 研究者等への教育研修（2022 年 6 月 13 日一部改訂）」）。これは臨床研究を支援する者についても同様である。

また、研究を実施中の研究者についても、適宜継続して（１回/年程度）講習会を受講することが必須となっており、受講歴の有効期限を「受講年度の翌年度末まで」としているが、期限内に再受講/受験していない研究者は、研究の継続ができない制度となっている。

臨床研究等倫理講習会は、京大サイバーラーニングスペース（CLS）と連携し、動画 e-learning にて通年受講可能としている。

京大サイバーラーニングスペース（CLS）上での動画 e-learning の受講は、教職員・学生 ID でログインすることにより、倫理審査申請システム上において講習履歴を管理している。講習履歴が登録されるとシステムからメールにて通知が届き、受講者は、講習会受講日から 2 ヶ月以内に、倫理審査申請システムの「マイページ」に表示されるミニテスト（5 問）を満点クリアすると受講歴が有効となる。また、受講修了証は倫理審査申請システムより受講者各自が発行できる。研究者が受講済みであるか未受講か、また受講歴の有効期限については、医の倫理委員会事務局および研究者のどちらからも、倫理審査申請システム上で確認できる仕組みになっている。倫理審査申請システムでは、研究組織に入る研究者全員の受講歴が一覧で表示されるため、研究組織に未受講者がいるとアラートが表示され、研究が開始できない。

（２）臨床研究実施研修

（１）の臨床研究等倫理講習会に加え、特定臨床研究を実施する医師・歯科医師には、特定臨床研究の実施に関する研修を義務付けている。未受講の医師・歯科医師は臨床研究法に対応した特定臨床研究等の実施ができないことになっている。また、研究を実施中の医師・歯科医師についても、更新研修を受講することを義務付けている（１回/年）。受講歴の有効期限を「受講年度の翌年度末まで」としているが、期限内に更新研修を受講していない医師・歯科医師は、研究の継続資格がない旨、適宜通知することにより適切な受講を促している。

特定臨床研究実施研修とその更新研修は、国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ 4（TG4）の標準シラバスに基づく系統的 e-learning 教材である、CREDITS（Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists）を利用して提供しており、京都大学所属の研究者向けの「臨床研究に関する実施方針」と臨床研究者標準化シラバス準拠「臨床研究実施コース」の受講を必須としている。これらを受講した場合には、受講修了証に該当する特定臨床研究実施資格（京都大学）認定証を CREDITS から受講者各自が発行できる。さらに、CREDITS の受講履歴（特定臨床研究実施資格の資格状況）は、倫理審査申請システムと連携するように設計されており、研究者が受講済みであるか未受講か、また受講歴の有効期限については、医の倫理委員会事務局および研究者のどちらからも、倫理審査申請システム上で確認できる。倫理審査申請システムでは、研究組織に入る研究者全員の受講歴が一覧で表示されるため、研究組織に未受講者がいるとアラートが表示される。

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

臨床研究実施資格の認定にあたっては臨床研究等倫理講習会の受講を必須としているが、臨床研究等倫理講習会の受講が不可能である場合は、代替措置として APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）での研修「医の倫理委員会受講者コース」での１０項目を受講し、発行される受講修了証を提出した者を認

定している。eAPRIN の受講記録は、医の倫理委員会事務局において倫理審査申請システムに入力され、講習会受講者と同様にミニテスト（5 問）を満点クリアすることで受講歴が有効となり、臨床研究等倫理講習会の受講と同様に倫理審査申請システムで管理される仕組みとなっている。
特定臨床研究実施資格の認定にあたっては上記、臨床研究等倫理講習会の受講に加えて、国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ 4（TG4）の標準シラバスに基づく系統的 e-learning 教材である、CREDITS（Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists）にて、京都大学所属の研究者向けの「臨床研究に関する実施方針」と臨床研究者標準化シラバス準拠「臨床研究実施コース」の受講することで、受講歴が有効となり、倫理審査申請システムで管理される。

３　特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要
令和２年度より、特定臨床研究を実施する研究責任医師・分担医師（歯科医師含む）に対する資格制度を整備した。これは、国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ 4（TG4）の標準シラバスに基づく系統的 e-learning 教材である、CREDITS（Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists）を利用するものであり、基礎部分の視聴・ミニテストを必須とした。令和６年度も、臨床試験担当者会議、臨床研究推進セミナー、臨床研究・治験従事者研修において、自学他学の研究者に対して呼び掛けている。

■研修についての公表状況等
臨床研究・治験従事者研修については、ポスターおよび先端医療研究開発機構ホームページにおいて公開し、広く参加者を募集している。

（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）

京都大学大学院医学研究科・京都大学医学部附属病院では、臨床研究に関する「系統的な臨床研究研修プログラム」（CLiP）を、希望者に対し登録制で、通年にわたり Web 配信（オンデマンド配信）を行っている。令和４年度に実施したセミナー（コンテンツ）は以下の通りである。いずれのセミナーも「医師、歯科医師等の臨床研究を行う者」「臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従事者」を対象としている。

1. CLiP Extension 臨床研究ワークショップ（基礎）（全 12 回）
目的：臨床研究計画の立案手順を理解しその際に必要となる基本的知識の習得を目的としたコース。疑問の構造化、疫学指標、研究デザイン、交絡・バイアスなどを系統的に学ぶ。
2. CLiP Extension 臨床研究ワークショップ（応用）（全 12 回）
目的：統計解析の計画・実施に必要となる統計手法の基本的な理論と研究実施における知識の習得を目的としたコース。統計解析の他に、調査研究の計画・実践方法、心理尺度の使い方、研究倫理、QOL 研究など実践的な知識を系統的に学ぶ。
3. CLiP Extension 臨床研究ワークショップ（演習）（全 7 回）
目的：臨床研究において多用される統計手法（検定や回帰分析、サンプルサイズの計算など）について、実際に統計ソフトを使用した演習を行い理解を深める。

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

令和２年度より、特定臨床研究を実施する研究責任医師・分担医師に対する資格制度を整備した。これは、国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ4（TG4）の標準シラバスに基づく系統的e-learning教材であるCREDITS（Continuous Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists）を利用するものである。
また、モニタリングを担当する者に向けたモニタリング研修を同CREDITSにて提供している。

⑵ 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

臨床研究・治験等支援部門（京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構）の所属教職員が過去に受講した外部講習会は以下のとおりである。
（令和６年３月３１日受講実績まで）

・ARO 協議会学術集会
・ARO 協議会 認定講習会プログラム スタディマネージャー講習会

・日本臨床薬理学会学術集会
・日本臨床薬理学会主催 認定 CRC アドバンスト研修会
・日本臨床薬理学会主催 臨床薬理学講習会

・日本臨床試験学会学術集会
・日本臨床試験学会　がん臨床試験セミナー
・日本臨床試験学会　がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー
・日本臨床試験学会　がん臨床研究専門職のための Basic セミナー
・日本臨床試験学会　GCP Basic Training セミナー
・日本臨床試験学会　GCP Advanced セミナー
・臨床試験の Quality Management セミナー

・日本癌治療学会学術集会
・日本癌治療学会　がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー
・日本癌治療学会　データマネジャー教育集会
・日本癌治療学会　CRC 教育集会

・日本病院薬剤師会主催　CRC 養成研修会
・日本病院薬剤師会主催　CRC 養成フォローアップ研修会

・日本病院薬剤師会主催　再生医療等製品 CRC 研修会
・日本病院薬剤師会主催　医療機器 CRC 研修会
・日本病院薬剤師会主催　治験事務局セミナー
・日本病院薬剤師会主催　臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー
・日本病院薬剤師会主催　臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー

独立行政法人医薬品医療機器総合機構//財団法人日本薬剤師研修センター主催
・医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会
・GCP 研修会
・GCP リノベーションセミナー　ICH 最新動向と ICH E6(R3)概要説明

国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催
・データマネジャー養成研修
・生物統計家養成支援事業聴講コース臨床研究者のための生物統計学

・CDISC　Public Training Define-XML
・CDISC　Public Training SDTM Theory and Application
・CDISC　Public Training CDASH Implementation
・CDISC　ADaM Implementation Course
・CDISC　アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ

・DIA 日本年会
・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ
・DIA ペイシェント・エンゲージメントオンラインワークショップ
・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ
・DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム
・DIA CDM セミナー

・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団　MedDRA/J 研修　エッセンシャルコース
・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団　MedDRA/J 研修　コーディングコース
・医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団　開発エキスパート研修会

・国公私立大学病院臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修
・上級者臨床研究コーディネーター養成研修

・日本科学技術連盟　臨床データマネジメントセミナー
・日本科学技術連盟　臨床データマネジメントセミナーアドバンスコース
・臨床試験セミナー統計手法専門コース
・SAS GRAPH：必須要素
・SAS SQL：必須要素
・SAS プログラミング 1：必須要素コース
・SAS プログラミング 2：データ加工テクニックコース

・生物統計情報学基礎セミナー
・臨床研究セミナー統計手法専門コース
・臨床統計家育成コース卒後教育セミナー
・DATATRAK スクリプトトレーニング
・DATATRAK 割付薬剤管理システム開発トレーニング
・DATATRAK 症例登録・割付トレーニング
・DATATRAK 構築トレーニング
・DATATRAK ONE デザイナーズトレーニング
・DATATRAK ONE トレーナーズトレーニング

・特定非営利活動法人日本メディカルライター協会主催　メディカルライセンス基礎講座
・京都バイオスタティスティクスセミナー
・日本計量生物学会 2022 年度計量生物セミナー「生存時間解析」

⑶ 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

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

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

京都大学医学部附属病院は、研究実施組織として、米国保健福祉省被験者保護局（OHRP：Office for Human Research Protection）による米国連邦保証制度（FWA：Federal Wide Assurance）の認定を受け（FWA00017200）、医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会、医学部附属病院治験審査委員会及び特定認定再生医療等委員会は、IRB Organizations（IORGs）に登録をしており（IRB#00008181, 00009746, 00010582）、米国を中心とした国際共同治験・臨床研究実施のための基盤整備を整えている。

その他、京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構の所属教職員による、臨床研究・治験等に関する認定資格の取得状況は以下の通りである。
（令和７年４月１日現在）

・日本臨床薬理学会認定 CRC：15 名
・日本臨床薬理学会指導薬剤師：1 名

・日本病院薬剤師会病院薬剤師認定薬剤師：3 名
・小児薬物療法認定薬剤師：1 名

・上級者臨床研究コーディネーター：9 名
・C.C.R.P.（SoCRA）：1 名

・日本癌治療学会認定 CRC：1 名
・日本癌治療学会認定シニア CRC：1 名
・日本癌治療学会認定ジュニア CRC：4 名
・日本癌治療学会認定データマネージャー：2 名

・日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 研究の実施と推進(サイトマネジメント)：2 名

・日本 CRO 協会認定モニター：1 名

・ARO 協議会認定スタディマネージャー：5 名

・ARO 協議会認定スタディマネージャー：3 名

・日本臨床試験学会認定スタディマネージャー：3 名
・日本臨床試験学会認定モニタリング担当者：1 名
・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート：11 名
・日本臨床試験学会認定 GCP エキスパート：2 名

・JSCTR 臨床データマネジャー検定：2 名

・統計検定 2 級：2 名
・SAS Base Programmer for SAS9：1 名
・SAS Advanced Programmer for SAS9：2 名
・SAS Clinical Trials Programmer Using SAS9：2 名
・IT パスポート：1 名
・初級システムアドミニストレータ：1 名
・情報セキュリティマネジメント：2 名

・
・
・Oracle8i ORACLE MASTER Gold：1名
・VBA Expert Access 2002 VBA Standard：1名
・個人情報保護実務検定2級：1名
・日本計量生物学会認定実務試験統計家：1名

⑷ 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の研修を実施した。

【臨床研究・治験従事者研修に対するプログラム】
・研修対象者：臨床研究・治験に係る業務を行っている、若しくは今後行う予定があり、今後も継続して臨床研究・治験業務を遂行できる医師・歯科医師。研究責任者や研究分担者としての経験は問わない。なお、臨床研究中核病院以外に所属している医師・歯科医師を優先した。
・開催日時：令和6年11月22日（金）13:00～17:00（京都大学医学部附属病院　先端医療機器開発・臨床研究センター）
・研修内容：臨床研究・治験従事者等に対する研修で報告されたカリキュラム（「臨床研究・治験従事者研修シラバス・カリキュラム1.5版」（R5年度臨床研究・治験従事者研修シラバスワーキング作成））に基づき実施した。本研修はCREDITSによるｅラーニングを事前学習として、参加者に履修いただいたうえで、当日は、対面でのワークショップを開催した。学外・院外の研究者に対して広く周知し、このような研修の機会が少ない市中病院の研究者にも専門的な研修の機会を提供した。また、近年要請の多い SaMD を題材に取り入れたワークショップを開催した。
21名の申し込みがあり、18名（学内4名/学外14名）が参加、修了証を発行した。

【臨床研究・治験従事者研修に対するチュータリング研修プログラム】
・研修対象者：臨床研究・治験に係る業務を行っている、若しくは今後行う予定があり、今後も継続して臨床研究・治験業務を遂行できる医師・歯科医師。公募の結果9件の応募があり、他機関の医師・歯科医師（3名）を対象とした。
・開催日時：令和6年8月ー令和7年3月（メールおよびWeb開催）
・研修内容：研修対象者が作成した研究計画骨子を基に、京都大学医学部附属病院　先端医療研究開発機構スタッフとの継続的なディスカッションを通じて内容のブラッシュアップを行い、質の高い研究計画書の作成を目指した。遠方の研究者にとって頻回の研修であっても利便性が高いことを重視し、オンライン会議を基本として実施した。さらに、本院が作成した Webinar を提供し、臨床研究の立案や実施に必要な最新の知識の習得を図った。

【上級者臨床研究コーディネーター（CRC）研修プログラム】
・研修対象者：CRCの経験年数を3年以上6年未満有し現在従事している者（管理職を含む）。
・開催日時：e-learning公開　令和6年10月1日（火）～令和7年2月28日（金）
演習実施　令和7年1月25日（土）（Web開催）
・研修内容：上級者CRC養成カリキュラムシラバス（第3.1版）に基づき実施した。本研修はe-learningによる12講義を座学研修で行った（上級者CRC

養成研修会開催施設共通）。また、演習をLIVE配信によるオンライン研修で実施した。
・演習テーマ：外部講師を招き、下記2テーマを実施した。
①オーセンティック・コミュニケーションとは？
②共感的に聴き、率直に伝える力を身につけよう！

【訪問&看護師向け臨床研究・治験研修プログラム】
・研修対象者：訪問看護師、病院看護師、その他医療関係者
・開 催 日 時：令和7年2月14日（金）（Web開催）
・研 修 内 容：臨床研究・治験にかかわる看護職養成カリキュラムシラバス（第1版）に基づき実施した。本研修は、岡山大学病院・大阪大学医学部附属病院・神戸大学医学部附属病院・九州大学病院との共同で、オンライン開催で実施し、10講義・質疑応答の構成で行った。

（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。

⑸ その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

平成26年度から、各診療科スタッフより１名以上の「臨床試験担当者」を指名・配置し、臨床試験担当者を対象に研修（会議）を定期的に実施している。「臨床試験担当者会議」では、臨床研究・治験に関する幅広い情報提供や、研究の適正な実施と管理の必要性及び不適正事案等に関する講義を実施している（令和６年度は臨床試験担当者会議を年４回実施した）。

（様式第６）

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

計画・現状の別	１．計画　　②．現状
管理責任者氏名	病院長　髙折　晃史
管理担当者氏名	先端医療研究開発機構長　妹尾　浩 総務課長　植村　博樹　医療安全管理室長　松村　由美 臨床研究戦略課長　上根　勝　医療情報企画部長　黒田　知宏 医務課長　西井　美歩　薬剤部長　寺田　智祐 医療サービス課長　藤岡　一敏　倫理支援部長　中山　健夫

			保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課	カルテは電子カルテと紙カルテの２種類を管理及び保管している。 ・2005年に電子カルテを導入しており、それ以前の紙カルテについては20年の保存期間を設けて病歴管理室にて保管している。また、紙媒体で生成される各種検査資料及び同意書等については、原則、電子印章付きのスキャナで取り込み、電子データを原本として電子カルテに保存している。 ・画像フィルムは2013年4月に全てのモダリティのフィルムレス化を実施しており、それ以降、原則、現物保管はしていない。なお、フィルムレス化以前のフィルムについては、5年の保存期間を設けて病歴管理室にて保管している。 ・カルテを病院外に持ち出すことは個人情報保護のため認めていない。
		各科診療日誌	医療情報企画部 医務課	
		処方せん	薬剤部	
		手術記録	医療情報企画部 医務課	
		看護記録	医療情報企画部 医務課	
		検査所見記録	医療情報企画部 医務課	
		エックス線写真	医療情報企画部 医務課	
		紹介状	医療情報企画部 医務課	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	医療情報企画部 医務課	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	【臨床研究】 先端医療研究開発機構 倫理支援部 各診療科 【治験】 先端医療研究開発機構 臨床研究戦略課	
		同意説明文書		
		症例報告書		
		倫理審査委員会に関する記録		
		利益相反に関する記録		
		重篤な有害事象への対応に関する記録		
		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		
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理。
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	先端医療研究開発機構 各診療科	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合については、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	先端医療研究開発機構	

（様式第６）

		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	先端医療研究開発機構	
		特定臨床研究に関する研修の実績	先端医療研究開発機構 倫理支援部	
	規則第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	医療安全管理室 医療サービス課	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室 医療サービス課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室 医療サービス課	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室 医療サービス課	
			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究戦略課	パソコンの電子ファイル及び紙媒体で管理。
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	先端医療研究開発機構 臨床研究戦略課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	総務課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	京都大学研究推進部 臨床研究戦略課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	先端医療研究開発機構 総務課	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	先端医療研究開発機構 総務課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療研究開発機構 臨床研究戦略課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	先端医療研究開発機構	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	先端医療研究開発機構	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療研究開発機構	
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理室 先端医療研究開発機構 薬剤部	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	先端医療研究開発機構 臨床研究戦略課	

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

		見を述べるための業務を行う者の配置状況		
		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	先端医療研究開発機構	

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

（様式第７）

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

特定臨床研究に関する体制

規則第９条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	先端医療研究開発機構 臨床研究戦略課 京都大学総合研究推進本部（大学本部）
特定臨床研究を支援する体制	先端医療研究開発機構 がんセンターがん医療開発部 薬剤部 臨床研究戦略課
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	先端医療研究開発機構
安全管理のための体制	先端医療研究開発機構 医療安全管理部 薬剤部
臨床研究法第２３条第５項第２号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	京都大学医学部医学研究科 倫理支援部
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	臨床研究戦略課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	先端医療研究開発機構 京都大学成長戦略本部（大学本部）
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	先端医療研究開発機構
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	先端医療研究開発機構

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

（様式第７）

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	㊒　・　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	㊒　・　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	㊒　・　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	㊒　・　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	㊒　・　無

規程・手順書の主な内容：

・京都大学医学部附属病院特定臨床研究等における病院長の業務に関する内規
（内容）特定臨床研究等の実施に関する病院長の業務、特定臨床研究等実施管理委員会、監査、不適正事案の対応について定めている。
・京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書
（内容）特定臨床研究の審査体制、適正実施の手続・運営、研究資金の適正な経理手続、特定臨床研究の管理体制、実施状況の確認、情報提供の窓口等について定めている。
・京都大学医学部附属病院における内部通報に関する内規
（内容）診察、教育及び研究に係る内部通報の統括者、通報窓口、通報処理体制の周知、内部通報の方法、報告等、内部通報に対する措置、調査の実施、調査結果の通知、是正措置等、被通報者への配慮、通報者の保護、救済措置等について定めている。

【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】
・京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程
（内容）研究活動上不正行為が行われ、又はそのおそれがある場合に厳正かつ適切に対応するために必要な事項、研究公正調査委員会、受付窓口、通報の方法等について定めている。
・京都大学における研究活動上の不正行為に係る調査要項
（内容）研究活動上の不正行為に係る研究公正調査委員会の構成、予備調査、本調査の要否、部局調査委員会、調査方法、調査結果の公表等について定めている。
・国立大学法人京都大学教職員倫理規程
（内容）本学に勤務する教職員の遵守すべき職務に係る倫理原則・倫理保持を図るために必要な事項、倫理監督者の責務、規程に違反した場合の対処等について定めている。
・京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲）
（内容）特定臨床研究等のデータの捏造、改ざん、盗用の疑惑が生じた時の手続きと方法等について定めている。

【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】
・京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件
（内容）研究データの根拠となる研究資料等の保存について、教職員等・監督者等・研究公正部局責任者の責務等について定めている。
・京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲）
（内容）データ等の保存と開示の義務について定めている。

【特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順】
・医の倫理委員会 作業手順書「07 試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用等」
（内容）試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報等の利用に際し、研究者、研究責任者等の作業手順を定めている。・京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲）
（内容）試料・情報等の保管及び外部機関への提供の手順について定めている。
・京都大学医学部附属病院が保有する既存資料・情報の外部提供等に関する内規
（内容）既存試料・情報の取り扱いについて必要な事項を定めている。
・京都大学における医療情報・ヒト生体試料の学外への提供についての指針
（内容）医療情報等について、学術研究目的で学外の組織または個人に対して提供するにあたり遵守すべき事項を定めている。
・京都大学医学部附属病院医療情報提供受託規程
（内容）医療情報等の提供について必要な事項を定めている。
・京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲）
（内容）試料・情報等の保管及び外部機関への提供の手順について定めている。

【特定臨床研究に係る研究費の適正な経理手続】
・国立大学法人京都大学における競争的研究費等の適正管理に関する規程
（内容）競争的研究費等の取扱いに関し、適正な運営・管理・コンプライアンス教育、組織体制、不正防止計画の実施、教職員等の責務、監査、相談窓口、不正使用に係る調査、懲戒・法的措置、調査結果の公表等について定めている。
・国立大学法人京都大学における競争的研究費等の適正管理に関する規程第４条第２項に掲げる基本方針について
（内容）競争的研究等に係る不正防止対策の基本方針について定めている。
・京都大学における競争的研究費等の不正使用に係る調査要項
（内容）競争的研究費等の不正使用に係る調査に関し委員会の構成、予備調査、本調査の要否、競争的研究費等の使用停止措置、部局調査委員会、調査方法、調査結果の公表等について定めている。
・京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（再掲）
（内容）特定臨床研究等に係る研究資金の適正な経理手続きについて定めている。

【その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項】
・京都大学受託研究取扱規程
（内容）本学が学外からの委託を受けて行う研究の取扱等について定めている。
・京都大学臨床研究等取扱規程
（内容）本学における臨床研究等の取扱いについて定めている。
・京都大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱内規
（内容）京都大学医学部附属病院における受託研究による医薬品等の臨床研究による治験及び自ら治験を実施しようとする者による治験を実施する場合の取扱いについて定めている。
・京都大学医学部附属病院における治験標準業務手順書
（内容）治験に関する病院長・治験責任医師の業務、治験薬等の管理、治験事務局、記録の保存、治験審査委員会等について定めている。
・自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書
（内容）医師主導治験に関する病院長・治験責任医師・自ら治験を実施する者の業務、治験薬等の管理、治験事務局、記録の保存、治験審査委員会等について定めている。
・京都大学臨床研究審査委員会　作業手順書
（内容）臨床研究法の下で実施する特定臨床研究等に関し、審査意見業務、利益相反に関する手続、臨床研究保険の加入、モニタリング、監査、疾病等発生時の対応等、不適合発生時の対応等、個人情報の保護、記録の保管等について定めている。

・医の倫理委員会 作業手順書
（内容）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用範囲となる研究に関し、会議録の作成、手順書・委員名簿・会議録概要等の公表、教育研修、自己点検・評価、年次報告・中止/終了報告、研究者・研究責任者・研究機関の長の責務、試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用、審査手続、多施設共同研究の事務手続、重篤な有害事象・安全性情報の報告、不適合に関する報告等について定めている。
・京都大学特定認定再生医療等委員会　作業手順書
（内容）再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の実施に関し、審査業務に関する手順（学内、学外）、委員に対する教育研修、審査等業務に過程に関する記録の作成、苦情問い合わせの対応、定期報告手順について定めている。

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

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

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

2.中止指示及び改善指示について
京都大学における研究活動上の不正行為に係る調査要項第 9 条第 1 項の規定に基づき、当該部局の研究公正部局責任者（病院長）は、被通報者(他機関に所属する者を除く。)に対して当該事案に係る研究の研究費の使用停止その他必要な措置を講じることができる。更に、病院長は、病院長業務手順書第 10 条第 4 項の規定に基づき、改善指示、中止指示等の是正に必要な措置を行うこととなっている。

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

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

＜倫理指針違反・不適合の観点＞

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

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

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

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

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

2.中止指示及び改善指示について
　京都大学における競争的研究費等の不正使用に係る調査要項第7条第1項の規定に基づき、当該部局の部局管理責任者（病院長）は、本調査を行う決定の報告を受けた場合において、必要と認めるときは、被通報者(他機関に所属する者を除く。)に対して競争的研究費等の使用停止その他必要な措置を講じることができる。更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第4項の規定に基づき、調査の結果、公的研究費の不正使用又は不正使用の疑いが生じた場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を行うこととなっている。

3.再発防止策の策定について 病院長は、病院長業務手順書第 7 条第 5 項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で再発防止策の策定、是正措置を講じることとなっている。 4.関係者の処分について 競争的研究費管理規程が定められており、第 16 条第 1 項の規定に基づき、教職員等が競争的研究費等の不正使用を行った場合は、本学の規程に基づき、懲戒し、懲戒の量定に相当する量定を認定し、又は訓告等を行うこととなっている。また、同第 17 条第 1 項の規定に基づき、当該教職員等に対し、本学に生じた損害を賠償させるとともに、民事上又は刑事上の法的措置を執ることとなっている。更に、病院長は、病院長業務手順書第 7 条第 5 項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結することとなっている。

（注）1　規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること。
2　特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）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	㊒　・　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： 医学部附属病院における特定臨床研究に係る業務執行状況について、定期又は臨時に監査し、監査の結果、不適切な行為等が判明した場合には、総長及び病院長に対し、是正措置を講じるよう意見を述べる。	

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

３　特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	該当なし
不適正事案の概要：			

（様式第７）

不適正事案に関する対応状況：
是正措置：

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

特定臨床研究を支援する体制

①　特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況			㊒・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	先端医療研究開発機構
氏　名	妹尾　浩	役職名	先端医療研究開発機構長・教授

活動の主な内容：

医療開発部

医薬品・再生医療支援ユニット：研究の中で生み出された医療シーズ（新技術）をヒトに応用できるよう、臨床展開へと導くための開発戦略を立案し、規制当局との開発相談の支援を行っている。特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う。

医療機器・体外診断薬支援ユニット：臨床研究シーズ発掘から特許出願・企業交渉・契約・産業化までのシームレスな技術移転支援を行うとともに、国内外の連携体制の整備を進め、臨床研究シーズのグローバル展開を支援している。医療技術開発全体戦略立案及び開発シーズの発掘・見極め・推進に関する業務を行う。

データサイエンス部

モニタリングユニット：臨床試験の適正な実施の確認を行う。原資料の確認によるデータの信頼性の確保、症例の進捗確認を行う。

データマネジメントユニット：臨床試験データの品質管理を行う。試験の目的を的確に評価するためのデータ収集項目の検討、症例報告書の設計、症例登録、データチェックを行う。

生物統計ユニット：臨床試験デザイン検討のサポート、統計解析データおよびバイオインフォマティックスデータの解析を行う。

ＩＴ支援ユニット：臨床試験データのコード化や入力方法の検討、データベースの設計・管理・運営を行う。

臨床研究推進部

臨床研究アドミニストレーションユニット：特定臨床研究等実施管理委員会事務局業務、臨床研究中核病院事業支援及び臨床研究法対応のための院内体制整備・実践支援を行う。

教育・研修ユニット：臨床試験に携わる研究者、支援する者への教育・研修の企画立案、実施を行う。

臨床研究ナビゲーションユニット：臨床研究・治験等に関する、患者・研究対象者またはその家族からの相談に対応する。安全性情報管理を行う。先進医療と患者申出療養制度に関する相談を受け付け、実施を支援する部門と連携する。

スタディマネジメントユニット：研究代表者（主任研究者）を支援し、臨床開発チームのマネジメントを行う。試験スケジュールの策定、試験実施体制の構築、試験実施計画書や手順書等の作成支援、および規制当局への必要な届出や安全性情報管理、調整事務局業務、各評価委員会事務局業務などを行う。

臨床研究コーディネーターユニット：治験ならびに製造販売後臨床試験がGCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）を守って適切に実施できるように管理するとともに、被験者ケア、医師のサポートなど治験が円滑に進むようコーディネートしている。同意説明補助、その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門であり、臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。

国際連携ユニット：開発シーズの国際展開及び国際開発支援を行う。

監査ユニット：臨床研究に係る監査を行う。

この他、先端医療研究開発機構には、研究実施機能としての**「先端医療機器開発・臨床研究センター」、「先制医療・生活習慣病研究センター」、「次世代医療・iPS細胞治療研究センター」、「クリニカルバイオリソースセンター」**を有する。

③　特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	㊒・無

規程・手順書の主な内容：

○規程

京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構内規

（内容）先端医療研究開発機構の運営に関し必要な事項を定めたもの。

京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構協議会内規

（内容）先端医療研究開発機構における重要事項を審議する協議会について定めたもの。

京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構ACTION-Kプロジェクト推進委員会内規

（内容）臨床応用を見据えた研究プロジェクトについて審議する委員会について定めたもの。

京都大学医学部附属病院研究開発戦略推進委員会

（内容）京都大学の医学領域の研究開発・実用化戦略を審議する委員会について定めたもの。

○医師主導治験において自ら治験を実施する者が用意すべき手順書、特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する標準業務手順書

【主な手順書】

＜管理・手続き＞

・スポンサー業務に関する標準業務手順書

（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験において、臨床試験のスポンサーの責務である、試験の準備と管理に係る総則的な手順を定めたもの。

・被験者の健康被害に対する補償に関する標準業務手順書

（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、被験者の健康被害に対する補償の手順を定めたもの。

＜文書作成＞

・試験実施計画書の作成・改訂に関する標準業務手順書

（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、試験実施計画書の作成とその管理手順を定めたもの。

・試験薬／試験機器概要書の作成・改訂に関する標準業務手順書

（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、試験薬/試験機器概要書の作成とその管理手順を定めたもの。

・説明文書・同意文書案の作成・改訂に関する標準業務手順書

（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する多施設共同臨床試験において、当該試験の説明文書・同意文書案に記載すべき事項とその管理手順を定めたもの。

・総括報告書の作成・改訂に関する標準業務手順書

（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、総括報告書の作成手順ならびにその管理手順を定めたもの。

＜品質管理＞

・臨床試験の品質管理及び品質保証に関する標準業務手順書

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

・標準業務手順書の作成・改訂・廃止に関する標準業務手順書

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

・標準業務手順書からの逸脱管理に関する標準業務手順書

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

・教育・訓練に関する標準業務手順書
（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構で支援する臨床試験業務に従事するセンター内スタッフの教育･訓練に関する手順を定めたもの。
・臨床試験に係る文書又は記録の保存に関する標準業務手順書
（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における臨床試験関連資料のうち、ICH-GCP等、当該試験が適用される規制要件で定義されるスポンサー業務に該当するもので、かつ紙媒体によるものを保存する際の手順を定めたもの。
・監査に関する標準業務手順書
（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験において、監査を実施する際の手順を定めたもの。
＜ＤＭ＞
・CRF（見本様式）の作成・改訂に関する標準業務手順書
（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験における、症例報告書（見本/様式）の作成と改訂に関する手順を定めたもの。本標準業務手順書は、紙の症例報告書と電子症例報告書の両方を対象とする。
＜モリタリング＞
・モニタリングに関する標準業務手順書類（13種類）
（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構でモニタリング業務を支援する臨床試験において、当該試験で指名を受けたモニターが、モニタリングを適切に実施するための手順を定めたもの。
＜実施医療機関＞
・試験責任医師業務に関する標準業務手順書
（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援し、京都大学医学部附属病院において試験責任医師が試験を実施する際に、必要な手続きと運営に関する手順を定めたもの。

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

・説明文書・同意文書テンプレート・説明文書・同意文書作成要領
（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験において、当該試験の説明文書・同意文書のテンプレートとその作成要領を定めたもの。

・モニタリング手順書・モニタリング報告書
（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構でモニタリング業務を支援する臨床試験において、モニタリングを適切に実施するための手順、その他必要な事項を定めたもの。
・疾病等の取扱いに関する手順書
（内容）京都大学医学部附属病院が実施する臨床試験において、疾病等が発生した場合の対応に関する手順を示したもの。

・監査に関する手順書
（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床試験において、監査を適切に実施するための手順書その他必要な事項を定めたもの。

このほか、プロジェクト計画、コミュニケーション計画、業務委託先の選定・管理、各種委員会の設置・運用、データ管理、統計解析、コンピュータシステム管理などに関する標準業務手順書等多数あり（54種類）。

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

① 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	㊒・無

部門名：データサイエンス部

活動の主な内容：

公表される臨床試験の最終結果が、科学的に妥当な実施計画書に従い収集され信頼性の保証された正確なデータに基づいて導かれるために生物統計・バイオインフォマティクス（科学性の保証)とデータ管理・モニタリング（データの質保証)を通じて早期臨床試験から製造販売承認後臨床研究までを連動的に支援している。具体的には、モニタリングユニット、データマネジメントユニット、生物統計ユニットにおいて、症例報告書の設計、症例登録・割付、システムの構築・管理、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務を実施している。

データ管理には監査証跡（誰が、いつアクセスし、どんな情報が修正されたか）が残るシステムを使用している。データのトレーサビリティ（追跡可能性）が確保されている。また、セキュリティの観点からデータへのアクセス権は管理者に申請する形で付与し個人毎に設定、管理者が適切に管理している。紙媒体の資料等は施錠できる保管庫で管理している。データセンターは、物理的な独立性が確保されるよう認証キー等による入室制限を行っている。全体の取り組みとして、ISO9001（QMS）認証を取得するとともに、先端医療研究開発機構のデータセンターがISO27001（情報セキュリティ）の認証を取得し、令和2年度はISO27001（情報セキュリティ）の範囲を統計解析部門に拡充した。令和6年度はISO27001の継続審査を受け、大きな指摘はなかった。

データ管理を行う部門を所管するデータサイエンス部長は、統計解析の専門家が務めており、専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び見識を有する者12名（経験年数：3年～24年）、生物統計家3名（経験年数：5年～18年）が所属して実務を行っている専門家集団である。

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	多田　春江	所　属	先端医療研究開発機構
役職名	データサイエンス部 副部長・准教授	資　格	看護師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識･経験を有していること及び専従であることの説明	20年以上にわたり臨床試験の支援業務（データマネジメント、プロジェクトマネジャー、CRC等）に従事し、特にデータマネジメント（データの管理）においては、医師主導治験12件、先進医療Ｂ臨床試験5件や研究者主導臨床試験40件以上にデータマネジメント責任者として参画し、症例報告書の設計、症例登録・・割付、データマネジメントシステムの構築・管理、データマネジメント計画の立案及び実施、データマネジメント報告書の作成などの経験を有しており、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、データサイエンス部副部長として、データ管理の実務の中心として専従で業務を担っている。		

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：

〇データセンター共通

・データセンター体制に関する基準

（内容）データセンターの体制及び各組織/ユニットの役割分担、並びにそれらの変更管理に関する手順を定めたもの。

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

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

〇症例登録業務
・登録業務に関する標準業務手順書
（内容）被験者の適正な組み入れを保証するために、データセンターが実施する症例登録に携わる者の責務、手順を定めたもの。

〇データマネジメント業務（13種類）
・データマネジメント計画書作成に関する標準業務手順書
（内容）正確なデータに基づいて、臨床試験の最終結果が導かれることを保証するために、データマネジメント業務の範囲及び手順、並びにデータマネジメント業務に携わる者の責務を定めたもの。

〇データ管理システムの構築・運用業務（5種類）
・データ管理システムの構築、運用に関する標準業務手順書
（内容）データセンター内で開発・運用するコンピュータ化システムがコンピュータ化システムバリデーション(computerized system validation：CSV)に関連する規制に適合するために必要なポリシー、データセンターがGxP規制ならびに電子的記録/電子署名に関する規制対象の業務を実施するにあたり、使用するシステムの開発・運用がCSVに関連する規制に適合するために必要な基本的遵守事項を定めたもの。

〇統計解析業務
・統計解析に関する標準業務手順書
（内容）データの適正な処理を保証するために、統計解析業務の範囲及び手順、並びに統計解析業務に携わる者の責務を定めたもの。

・ランダム化に関する標準業務手順書
（内容）割付業務の手順ならびに割付業務に従事する者の責務を定めたもの。

（様式第７）

安全管理のための体制

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	㊒・無

・指針の主な内容：
１．基本理念
２．組織と体制
３．医療事故収集とサーベイランス
４．重大事故発生時の報告体制
５．安全管理に係る研修の実施
６．マニュアル・対応指針等の作成
７．診療情報等の共有と開示
８．患者および家族からの相談等への対応
９．その他医療安全の推進のために必要な基本方針

② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況

・設置の有無（ (有)・無 ）

・開催状況：年 12 回

・活動の主な内容：
１．本院における医療事故の防止及び医療の安全性確保に関すること。
２．本院において重大な問題その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における、速やかな原因究明のための調査及び分析に関すること。
３．２．の分析の結果を活用した、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施、並びに職員等への周知に関すること。
４．３．の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。
５．医療に係る安全管理のため、職員等の医療の安全に関する意識、他の職員等と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員等研修に関すること。
６．医療に関する安全管理指針の策定及び変更に関すること。
７．その他医療安全管理に関すること。

③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 12 回

・研修の主な内容：
１．『患者安全の基本』
２．『情報セキュリティを取り巻く話題』
３．『ヒューマンファクターズとしてのメンタルヘルス』
４．『安全文化の醸成』
５．『チーミング』
６．『エラーに学び害を防止する』
７．『臨床におけるリスクの理解とマネジメント』
８．『品質改善の手法』
９．『患者や介護者と協同する』
１０．『コミュニケーション』

１１．『投薬の安全性を改善する』
１２．『暴言・暴力事例に関する対応方法』

※規則第１条の11第１項第３号に規定する職員研修について記載すること。

④　医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況

・医療機関内における事故報告等の整備　（ (有)・無 ）

・その他の改善のための方策の主な内容：

１．各種安全管理マニュアル・指針等の整備と運用状況のモニター、改訂作業
２．安全に関する部門連携・委員会活動
・医療安全管理委員会の定期開催
・リスクマネージャー会議の定期開催
・医療安全、医薬品安全管理、医療機器安全管理、臨床研究安全管理、医療放射線安全管理に関する小委員会の定期開催
・多職種間（部門横断的）インシデント検討会の定期開催
・各種WG開催
・高難度医療・未承認医薬品等管理室との連携
３．職員への安全教育
・e-learning、院内事例報告会
・医療安全ニュース、周知依頼事項の配信
・リスクマネージャーメールマガジンの発行

⑤　特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	(有)・無

氏　名	永井　洋士	所属	先端医療研究開発機構
役職名	臨床研究推進部長・教授	資格	医師

特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	医学部附属病院医療安全管理委員会の委員として、医療及び臨床研究に係る安全管理に関する種々の事項を審議するとともに、医学部附属病院臨床研究安全管理小委員会の委員長の職責を担うなど、特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を十分に有している。

⑥　専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況	(有)・無

氏　名	老本　名津子	所属	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部
役職名	薬剤主任	資格	薬剤師

特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	平成17年8月より専従CRCとして企業治験・医師主導治験および臨床研究のCRC業務に従事している。さらに、平成27年9月より治験管理室長、令和2年4月より臨床研究推進部臨床研究コーディネーターユニット長として、企業治験、医師主導治験および臨床研究に係る医薬品・医療機器等管理の実務を担当している。加えて、令和4年4月からは治験薬管理者に指名され、これまでに500試験以上の企業治験、医師主導治験および臨床研究の医薬品・医療機器等管理の業務を経験している。

⑦　特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	(有)・無

規程・手順書の主な内容：
医学部附属病院臨床研究安全管理小委員会内規
１．臨床研究の安全管理に関すること。
２．研究対象者の生命、健康及び人権の尊重に関すること。
３．侵襲を伴う研究の場合の有害事象の軽減策及び事故対応に関すること。
４．特定臨床研究に係る管理体制の適正な実施状況の把握に関すること。

医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	臨床研究安全管理小委員会委員長（臨床研究安全管理責任者）を医療安全管理委員会の構成員としている。

⑧　医療安全管理責任者の配置状況	㊒・無

・責任者の資格 （医師・歯科医師）

・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

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

⑨　医薬品安全管理責任者の業務実施状況

・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

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

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

(1) 調剤室等の薬剤師及び病棟薬剤師は処方情報から適応外・禁忌・未承認の医薬品使用を把握し、医師に必要性を確認している。医師がその医薬品を使用する場合は、患者への説明とカ

ルテ記載を依頼し、リスクに応じて、医薬品安全管理小委員会あるいは高難度医療・未承認医薬品等管理室への申請が必要なことを伝えている。収集した情報は「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力している。

(2) 「適応外・禁忌・未承認薬データベース」に入力された情報は、病棟業務リーダー（医薬品安全管理補助者）が並行して確認し妥当性を評価している。さらに一覧表形式にまとめて毎月、医薬品安全管理責任者に報告し、指示事項があれば、病棟薬剤師を通じて医師にフィードバックしている。

(3) 薬剤師が把握した未承認等の医薬品の使用に関する情報は「医薬品安全管理小委員会」に報告し情報共有している。

・担当者の指名の有無（ (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：
インフォームド・コンセント責任者の配置及び業務内容（医療倫理指針に定められた説明等の実施に必要な方法に関する事項の遵守状況の確認及び指導等）等に関すること。

⑪ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	(有)・無

・活動の主な内容：
責任者の監督下において診療情報管理士及び病歴管理室運営専門委員会委員の中から責任者が指名した委員による診療録監査を実施している。京都大学医学部附属病院規程第３条に定める診療科のうち、主科として患者を受け入れる診療科を対象として年２回行う。ただし１回で対象とする診療科数は１０以内とし、２会計年度をあけず、対象の診療科が全て監査を受けるよう計画する。
監査結果は病院長報告後に各診療科へフィードバックを行っている。

⑫ 医療安全管理部門の設置状況	(有)・無

・所 属 職 員：専従（３）名、専任（３）名、兼任（３）名
う ち 医 師：専従（１）名、専任（２）名、兼任（２）名
うち薬剤師：専従（１）名、専任（ ）名、兼任（ ）名
うち看護師：専従（１）名、専任（１）名、兼任（１）名

・活動の主な内容：

(1) インシデント・アクシデント報告に関すること。

(2) 医療安全管理対策の調査・分析及び指導に関すること。

(3) 医療安全管理対策の教育・研修に関すること。

(4) 定められた手順やルールが実践されているかどうかのモニタリング。
①画像診断結果報告書の未確認件数（月別、診療科別）
（ルール：放射線診断科医が読影診断結果を報告している。オーダー診療科の医師が報告内容を確認後、確認ボタンを押すと、報告書の内容がカルテに転記される。カルテへの転記がない場合、報告内容の確認がされていない可能性があるため、診断結果の見落としエラー対策として作成したルールである。併せて、未読影率をフィードバックする。）

②注射薬を患者に投与する直前に、照合端末を用いて、薬剤ラベルと患者リストバンドを照合した率（月別、病棟別）
（ルール：注射薬投与時は患者誤認事故をゼロにするため、ひとによる確認＋器械による確認を組み合わせる。）
③抗がん剤の調製確定後の変更件数（月別、診療科別）
（ルール：医師が抗がん剤を前日締め切り時刻までにオーダーし、前日締め切り後に薬剤師が監査する。当日 10 時までに医師は、患者に投与してよいか患者の状態やデータで判断し、調製確定を入力する。薬剤師は確定されたオーダーに基づいて薬剤を調製する。）
④バイタルデータターミナルを用いてバイタルデータを転送している率（月別、病棟別）
（ルール：血圧、体温、Sp02、脈拍などのデータは、患者ベッドサイドに設置した端末にかざすことで、当該患者の電子カルテにタイムリーに転送される。今までは、看護師が電子カルテに転記していたため、測定時刻から転記まで時間がかかっていた。また誤記も散見された。）
⑤患者誤認報告件数
（ルール：全ての医療・看護行為を実施する際は、患者自身にフルネームで名乗らせる。名乗れない場合は、リストバンドもしくは診察券で確認をする。）
⑥患者受け持ち忘れ報告件数
（ルール：受け持ち看護師は、勤務初めに受け持ち登録を実施する。各勤務帯リーダー看護師は、勤務開始後１時間以内に受け持ち患者登録漏れがないかを確認する。）
⑦肺血栓塞栓症予防対策
（ルール：マニュアルに沿った予防対策に取り組む。）

(5) ルールの逸脱（やむを得ない場合も含む）をインシデント報告対象として、逸脱件数を測定する。
①入院患者へのリストバンド未装着（月別、病棟別）
（全員にリストバンドを装着するルールがあるが、皮膚の脆弱性などでやむを得ない場合も含め、未装着は全例報告する。）
②高濃度カリウム製剤投与に関する院内規程からの逸脱事例
（医学的理由があっても、ルールから逸脱している場合には報告しておく。）

(6) リスクアセスメント（褥瘡リスク・転倒リスク）のアウトカムを評価するための事故件数のモニタリング
①院内褥瘡発生率
②転倒転落事故発生

(7) その他医療安全管理対策に関すること。

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：

「京都大学医学部附属病院高難度新規医療技術取扱規程」において、高難度新規医療技術の定義、高難度新規医療技術の提供に係る申請事項（既存の技術との優位性、医療提供体制の整備状況、執刀医等の経験、患者への説明同意の取得方法等）、倫理委員会審査の受審、実施体制の確認及び報告、遵守状況の確認、病院長への報告など、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合における必要な事項、遵守・確認すべき事項について規定している。

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ (有)・無 ）

・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ (有)・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
（ (有)・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（ (有)・無 ）

・規程の主な内容：

「京都大学医学部附属病院未承認新規医薬品等取扱規程」において、未承認新規医薬品等を用いた医療の定義、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に係る申請事項（既存の医薬品等との優位性、未承認新規医薬品等の使用条件、有害事象の把握方法、患者への説明同意の取得方法な等）、倫理委員会審査の受審、実施体制の確認及び報告、遵守状況の確認、病院長への報告など、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合における必要な事項、遵守・確認すべき事項について規定している。

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ (有)・無 ）

・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 （ (有)・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	(有)・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　347　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　108　件

・医療安全管理委員会の活動の主な内容

医療サービスに起因し、影響度レベルが重症・重大なものについて、医療安全管理室は、毎月開催の医療安全管理委員会にて報告する。委員会では、これらのうち、調査が必要と判断したものについては、外部委員を含めるか含めないかなども含め、調査方法を決定する。また、影響度レベルが 3a 以下または未遂であっても、インシデントが潜在的に危険を有しているものがあれば、調査を命じることがある。医療安全管理委員会の審議結果は病院長に報告される。調査結果についても医療安全管理委員会及び病院長に報告される。

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（ (有)（病院名：愛媛大学　）・無　）

・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ (有)（病院名：信州大学　）・無　）

・技術的助言の実施状況
立入り後に技術的助言を含む報告書として取りまとめ、相手方病院へ送付した。
立入り受入れ後には相手方病院から技術的助言を含む報告書を受け取り院内で周知対応した。

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
管理者　：特定機能病院管理者研修（令和 7 年 2 月 3 日）
医療安全管理責任者　：特定機能病院管理者研修（令和 7 年 1 月 17 日）
医薬品安全管理責任者　：特定機能病院管理者研修（令和 7 年 2 月 3 日）
医療機器安全管理責任者：特定機能病院管理者研修（令和 7 年 2 月 3 日）

⑱　職員研修の実施状況

・研修の実施状況
いつでも受講可能な e-learning 整備し、受講状況をモニタリングしている。

※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。

⑲　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：

本院における医療安全管理に係る業務執行状況の監査、及び監査結果に基づき、必要に応じて総長や病院長に対し是正措置を講じるよう意見する。

・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：京都大学ホームページに掲載

監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）

氏名	所属	委員長 （〇を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
笠井　正俊	京都大学 法学研究科		総長が指名する副学長	(有)・無	3
平野　哲郎	立命館大学 法科大学院		法律に関する専門的 知識を有する者	有・(無)	1
中村　猛	京都府立医科大学 医療安全推進部		医療に係る安全管理に 関する専門的知識を有 する者	有・(無)	1
伊藤　英樹	広島大学病院 医療安全管理部		医療に係る安全管理に 関する専門的知識を有 する者	有・(無)	1
山口　育子	認定 NPO 法人 ささえあい医療 人権センターCOML	〇	医療を受ける者その他 の医療従事者以外の者	有・(無)	2

（注）　「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

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

・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（　(有)・無　）

・通報件数（年 0 件）

・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするため方策その他窓口の設置に関する必要な定めの有無（ (有)・無　）

・窓口及びその使用方法についても従業者への周知の有無（　(有)・無　）

・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（　(有)・無　）
院内ホームページに掲載

㉑　医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・第三者による評価の受審状況 令和 6 年度（令和 7 年 1 月 20 日～1 月 22 日）に ISO9001 審査を受けた。 ・評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 ・評価を踏まえ講じた措置

（注）記載時点の状況を記載すること

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

（様式第７）

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

①　院内感染対策のための指針の策定状況	(有)・無
・指針の主な内容： ・感染対策に関する基本方針 ・感染対策組織の概要 ・各種委員会および会議の開催 ・感染制御部（ICT）の業務内容 ・感染アウトブレイク（集団発生）時の対応	
②　院内感染対策のための委員会の開催状況	年　129　回
・活動の主な内容： １．院内感染対策委員会　1回/月（必要に応じて随時開催） ２．AST会議　1回/週（必要に応じて随時開催） ３．ICT会議　1回/週（必要に応じて随時開催） ４．感染対策業務会議　必要に応じて随時開催	
③　従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年　12　回
・研修の主な内容： １．『手指衛生の意義』 ２．『感染対策の重要性・標準予防策』 ３．『正しい手指衛生の方法』 ４．『ＰＰＥ（個人防護具）』 ５．『ＰＰＥの着脱方法』 ６．『環境整備・清掃』 ７．『感染性廃棄物』 ８．『感染経路別予防策』 ９．『血液・体液を介した感染』 １０．『血液培養ボトル供給不足に伴う採取ルールの変更』 １１．『抗菌薬の供給不足について』 １２．『かぜ診療から考える経口抗菌薬の適正使用』	
④　感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備　（(有)・無　）	
・その他の改善のための方策の主な内容： １．感染対策サーベイランスの実施 ・薬剤耐性菌サーベイランス ・中心静脈カテーテル関連血流感染（CLABSI）サーベイランス ・カテーテル由来血流感染（CRBSI）サーベイランス ・手術部位感染サーベイランス ・抗菌薬サーベイランス ・手指消毒剤使用量サーベイランス ・手指衛生モニタリング ２．職業感染防止及び血液体液曝露後の対策 ・入職時の抗体価確認（B型肝炎、麻疹、水痘、ムンプス、風疹）	

・ワクチン接種（B型肝炎、インフルエンザ、麻疹、水痘、風疹、ムンプス）
・針刺し防止マニュアル作成・周知、針刺し防止器材の積極的な導入
・職業感染曝露後の対応
　-針刺し、血液・体液曝露対応（検査、ワクチン、グロブリン、予防投薬等）
　-結核（IGRA：インターフェロン-γ遊離試験、予防投薬）
　-小児ウイルス性疾患（抗体確認、緊急ワクチン接種、休務規定）
　-インフルエンザ（検査、休務規定、予防投薬）
・結核感染高リスク部署の職員への結核定期検診
・透析スタッフへの肝炎検査

３．新型コロナウイルス対策
・適時マニュアルを改訂し全職員へ周知
・感染対策担当者やICTによるラウンドを実施
・症状サーベイランスの継続

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	(有)・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　62　回

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

医師・看護師・薬剤師対象
1.院内動画配信（e-learning）　令和6年4月～　1回
・医薬品の安全使用について

病棟スタッフ対象
1.看護師・医師を主な対象とした研修会　11回
・医薬品の使用上の注意点等について

薬剤師対象
1.採用医薬品説明会　11回
・新規採用医薬品の説明と位置づけ
・添付文書改訂情報､安全性情報､医薬品の取扱い情報
2.薬剤部部員会　12回
・警鐘すべきインシデント事例の情報共有
・再発防止策の検討と注意喚起
3.薬剤部レジデント勉強会　23回
・業務内容及び業務マニュアルの確認と解説
・処方監査・疑義照会のポイント解説

新採用者対象
1.研修医・医師オリエンテーション講義（動画視聴）　令和6年4月2日　1回
2.看護部新規採用者オリエンテーション講義（動画視聴）　令和6年4～5月　1回
3.薬剤部新入職員講義　令和6年4月1日　1回
4.看護部静脈注射輸液管理認定プログラム講義（動画視聴）令和6年4～5月　1回

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　（(有)・無）

・業務の主な内容：

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

以上の業務内容について、手順書に基づく業務の実施状況を確認した。
医薬品安全管理補助者の指名を受けた薬剤師が、チェックリスト「医薬品安全使用の業務手順書遵守確認票」を用いて現場ラウンド及びヒアリングにより確認し、不十分な点は改善指導した。医薬品安全管理責任者は結果の報告を受けるとともに、記入済みのチェックリストを確認した。
・病棟・外来・中央診療棟：令和6年8月～令和7年2月に実施
・薬剤部：令和7年3月に実施

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　　（ (有)・無 ）
・その他の改善のための方策の主な内容：

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

（様式第７）

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	定期　1 回 新規　随時

・研修の主な内容：

１．放射線関連機器について

〇高度管理医療機器の研修として、以下の研修を実施した。

診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置に関し以下の研修を実施した。

1)　令和6年7月22日～7月31日に関連する医療従事者を対象に第1回 診療用高エネルギー放射線発生装置の研修（資料閲覧研修含む）を実施した。（参加者43名）

2)　令和6年7月22日～7月31日に関連する医療従事者を対象に第1回 診療用放射線照射装置の研修（資料閲覧研修含む）を実施した。（参加者43名）

3)　令和7年1月24日および1月27日～1月31日に関連する医療従事者を対象に第2回 診療用高エネルギー放射線発生装置の研修（資料閲覧研修含む）を実施した。（参加者45名）

4)　令和7年1月24日および1月27日～1月31日に関連する医療従事者を対象に第2回 診療用放射線照射装置の研修（資料閲覧研修含む）を実施した。（参加者45名）

＊欠席者に対しては資料確認により補講を実施した。

〇新規医療機器の研修として、以下の研修を実施した。

1)令和6年7月17日～7月31日に関連する医療従事者を対象に新規導入医療機器（第5MR）の研修（資料閲覧研修含む）を実施した。（参加者46名）

2)　令和6年9月19日～10月1日に関連する医療従事者を対象に新規導入医療機器（第4MR）の研修研修（資料閲覧研修含む）を実施した。（参加者35名）

3)　令和6年9月25日～10月2日に関連する医療従事者を対象に新規導入医療機器（第1治療室）の研修を実施した。（参加者29名）

２．ＭＥ関連機器について

1)　令和6年度中に医師・看護師・臨床工学技士を対象として人工呼吸器・血液浄化装置・除細動器・人工心肺装置及び補助循環装置等・閉鎖式保育器の安全な使用方法についての研修を計21回実施した。除細動器及び人工呼吸器、血液浄化に関してはe-ラーニングでの研修を実施している。その他医療機器・新規医療機器についての研修を計22回実施した。

2)　令和6年4月に新人看護師、研修医を対象として、輸液・シリンジポンプ・人工呼吸器の使用方法について研修を実施した。

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．放射線関連機器について

・放射線機器等については年度点検実施計画を作成し、各部門担当者を決めて以下の内容について定期的な点検を実施している。

→機器の動作状況、設定状況、制御状況、画質の確認・検査・清掃・試験・調整・記録及び医療機器安全管理責任者が確認、押印している。

→日々の始業終業点検について、各部門において担当者を決めて点検表にて確認、記録及び医療機器安全管理責任者が確認、押印している。

→高度な技術を要する修理、定期点検はメーカーに依頼している。

２．ＭＥ関連機器について
・医療機器の点検周期に沿って、院内点検とメーカー点検を実施している。
→臨床工学技士の点検においては、実施可能なバッテリー交換・各種センサー・フィルター等の定期交換を実施している。
→高度な技術を要する修理、定期点検はメーカーに依頼している。

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

・医療機器に係る情報の収集の整備　　（ (有)・無 ）

・その他の改善のための方策の主な内容：

１．放射線関連機器について
・血管造影、CT･透視､MR､RI､放射線治療系の各部門において､多職種（医師、看護師、技師）での品質管理（QA）委員会を､月例開催または2～3ヶ月に1回開催している。
・一般撮影+血管造影+CT･透視グループ､MR+RIグループ､放射線治療の3つのグループにおいて、診療放射線技師の定例会議を月例で開催している。

２．ＭＥ関連機器について
・医療機器に関する安全情報は医療安全管理室と協力して医療従事者に周知する体制をとっている。
・医療機器の安全使用を目的として、中央管理機種の統一を推し進めている。
・電子カルテ用端末にて、中央管理を行っている機器の取扱い説明書が確認出来る。

（様式第７）

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①　診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	(有)・無
②　診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	(有)・無
・指針の主な内容：京都大学医学部附属病院診療用放射線の安全利用のための指針（令和2年2月6日制定）は以下の項目で構成されている。 ・基本的な考え方 ・病院長の責務 ・診療用放射線安全管理に関する組織 ・診療用放射線安全管理のための研修会 ・診療用放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 ・放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応 ・患者等との情報共有 ・指針の見直し ・その他	
③　放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年１回
・研修の主な内容：e-learning（オンデマンド）で実施しているため随時開催。 ・医療法施行規則（医療放射線の安全管理体制）と改訂の背景について ・日本の医療被ばくの現状と過去事例および放射線障害の基礎知識について ・施行規則改正の背景について ・当院における医療放射線の安全利用のための体制と指針・内規について ・医療放射線の利用目的および正当化と最適化について ・各検査における患者被ばく線量の低減化の取組みと検査時の方策の説明について ・医療放射線の安全利用における患者への説明義務について ・医療被ばくに起因する有害事象への対応について	
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： 医療放射線安全管理委員会を年2回開催し、研修会への参加状況、線量管理および線量記録状況および有害事象の発生状況の確認等を行っている。	

（様式第７）

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①　認定臨床研究審査委員会の設置状況	㊒・無

認定年月日：平成30年3月30日

定期的な開催について：
　審査意見業務（第八十条第四項及び第五項の規定によるものを除く。）を行うため、年12回以上の開催を予定しており、原則として毎月第2月曜日を開催日としている。

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：
　認定委員会設置者は、年1回以上、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者等に対し、教育又は研修を受けさせる。倫理支援部は、委員等が、当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けている場合、その受講歴を確認する。

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	15 件	1 件	2 件	0 件
変更	55 件	11 件	27 件	0 件
定期	37 件	4 件	17 件	0 件
疾病等報告	3 件	4 件	3 件	0 件
中止	1 件	0 件	0 件	0 件
終了	11 件	0 件	1 件	0 件
その他	2 件	2 件	0 件	0 件

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

（様式第７）

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

①　利益相反委員会の設置状況	㊒・無

利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：

京都大学ではこれまで全学的な取り組みとして「京都大学利益相反マネジメント規程」を制定し、平成18年には「京都大学大学院医学研究科等における利益相反マネジメントポリシー」を制定、医学研究の利益相反マネジメントを行う「医学研究利益相反マネジメント委員会」及び予備審査を行う「医学研究科利益相反予備審査委員会」を設置し、効果的かつ適切な管理を目指してきた。

また、平成22年度からは厚生労働省の利益相反の管理に関する指針に基づき、厚生労働科学研究費補助金の研究代表者・研究分担者の利益相反についても審査・管理を行ってきた。

さらに、臨床研究に係る利益相反を病院長ガバナンスの下で適切に管理する体制を構築し、より厳密かつ効果的なマネジメントを行うべく、「京都大学医学部附属病院利益相反予備審査委員会」を平成28年5月10日の病院協議会で設置承認し、6月以降順次、医学研究科利益相反予備審査委員会から引継ぎを行ってきた。病院審査委員会では、上位委員会である「医学研究利益相反マネジメント委員会」から委任を受け、京都大学医学部附属病院で実施される全ての臨床研究（治験、先進医療、その他特定臨床研究を含む）に係わる利益相反を原則毎月１回会議により審査することとしている。10月1日からは「京都大学利益相反マネジメント規程」改正に基づき、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」へ移行し、全学機能委員会としての権限強化が図られた。この委員会は9名の委員のうち、4名が学外者で構成され、透明性・公平性等を担保する利益相反管理体制を構築した。

平成30年4月1日付けの臨床研究法の施行に伴い、利益相反管理が見直されることとなり、臨床研究法の対象となる臨床研究は、現行の京都大学利益相反マネジメント規程に基づいて行われる審査に加えて、新たに同法で求められる利益相反の管理が必要となる。このため、利益相反審査に係る判断基準を見直し、申告基準は寄附金等の受入れについては100万円を超える場合とする等、判断基準と併せて同法と本学マネジメント規程との整合性を図るため、利益相反審査の見直しを行った。

また、令和元年度より利益相反申告システムを導入し、これまでの紙媒体の提出となっていた利益相反申告をWEB申告で行うことにより、一度申請したデータを活用できるなど研究者の利便性を推進させた。

臨床研究利益相反審査委員会では、利益相反の判断基準について、

・共同研究講座に係る対処及び企業等の関与に関して具体例を記載（令和2年4月27日）
・共同研究講座の責任者の対処方法に関して特定役務に従事しないよう改訂（令和3年2月26日）
・企業に在籍していた者の従事に関して対象薬剤製薬企業等の区分にしていたが、その区分を外し本研究に関わる企業等に改訂（令和3年7月26日）

等の改善を行った。

また、研究者の利便性を向上させるため利益相反申告システムについて適宜改修を進めており、令和4年度は、事務局の代理申告機能、研究課題情報画面への研究資金情報の追加などを実施した。令和5年度は、学外からのアクセス方法追加や画面の検索条件の追加など、当該業務を実施するうえで改善事項であった点の改善を行い業務の効率化を図った。令和6年度は、申告があった企業に対し「資金提供を行っている企業」が医薬品等製造販売業者の場合は申告対象としていたが、医薬品等製造販売業者に限定せず申告対象とし、マネジメント対象の拡大を行った。引き続き令和7年度も実施する予定である。

今後も、社会の状況や利益相反に関係するガイドラインの制定などによって、審査の方法や実施手順などを見直す方針である。

審査の流れについては、令和元年度より利益相反申告システムを導入したことに伴い医学研

<table>
<tr><td colspan="4">究実施者は臨床研究実施の際、利益相反申告システムの「事前申告画面」にて申告を行った結果自己申告が必要と判断された場合は「自己申告画面」にて内容を申告する。委員会は申告された「自己申告画面」を確認、申請された関係書類を基に利益相反の有無、程度等を審査し、必要に応じて倫理審査体制や産官学連携活動を行う所轄委員会等に指導や助言を行う。なお、指導や助言を含む臨床研究利益相反審査委員会の審議内容は、全て特定臨床研究等実施管理委員会を通じて定期的に病院長へ報告を行っている。</td></tr>
<tr><td colspan="3">②　利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況</td><td>㊒・無</td></tr>
<tr><td>氏　名</td><td>＊＊＊＊＊</td><td>所　属</td><td>医学部附属病院 臨床研究戦略課
研究推進掛（倫理支援・利益相反担当）</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="3">事務担当者は他の業務も兼任しているが、臨床研究利益相反審査委員会（利益相反に関し深い見識を持つ教員等）から助言を受けながら審査に関する事務を行うことで必要な経験を積むとともに、知識の習得に務めている。また、当該審査委員会と密に連携をとり、審査に関する相談や知識の教授を受けることができる体制が常に整っており、問題なく事務を行っている。着任時に経験を有している前任者からノウハウを引き継いでおり、その後のフォロー体制も適切に行われている。</td></tr>
<tr><td colspan="3">③　利益相反委員会の規程・手順書の整備状況</td><td>㊒・無</td></tr>
<tr><td colspan="4">規程・手順書の主な内容：

１．国立大学法人京都大学利益相反マネジメント規程
（内容）利益相反マネジメントにおける、総括者、部局長の責務、委員会、利益相反アドバイザリーボード、利益相反マネジメント室、自己申告書の提出、部局における審査等、委員会等における審査等、不服申立て、教職員への啓発、について定めたもの。
第11条に「臨床研究利益相反審査委員会」の設置について定めている。

２．京都大学利益相反ポリシー
（内容）利益相反に関する基本的な考え方、本学の基本姿勢及び防止のための体制、について定めたもの。

３．京都大学臨床研究利益相反審査委員会 運営要項
（内容）臨床研究利益相反審査委員会の議事の運営を定めたもの。

４．京都大学臨床研究利益相反審査委員会における利益相反審査【臨床研究】に係る判断基準
（内容）臨床研究利益相反審査委員会における、申告基準、判断基準及び対処例について定めたもの。</td></tr>
</table>

（注）利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

（様式第７）

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

<table>
<tr><td colspan="3">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</td><td>㊒・無</td></tr>
<tr><td>氏　名</td><td>服部　華代</td><td>所　属</td><td>先端医療研究開発機構
医療開発部</td></tr>
<tr><td>役職名</td><td>特定講師</td><td>資　格</td><td>知的財産管理技能士</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="3">医療開発部には知財・契約を担当する部門があり、専従として従事している。15年以上にわたり、産学・医工連携、知的財産管理、技術移転に携わり、契約業務、特許出願支援、臨床データ利用許諾契約等に関する十分な知識と経験を有している。臨床研究にかかる契約業務および知的財産管理を専任で担当し、日本知財学会およびARO協議会知財専門家連絡会に所属し、臨床研究に係る知財管理・技術移転に必要な知識を継続的に研鑽している。</td></tr>
<tr><td colspan="3">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</td><td>㊒・無</td></tr>
<tr><td colspan="4">規程・手順書の主な内容：

１．京都大学知的財産ポリシー
（内容）京都大学の知的財産の承継・権利化とその活用のための基本的な考え方を定めたもの
・知的財産の帰属
・知的財産権の取扱い
・知的財産の発掘・管理・活用体制
・発明者への補償
・知的財産の活用推進
・利益相反・責務相反

２．京都大学発明規程
（内容）京都大学の研究者等が行った職務発明等に関して、発明者としての権利を保障するために、必要な手順・事項を定めたもの
・総則
・職務発明等の届け出
・権利の帰属等
・不服申立
・特許権等及び特許等を受ける権利についての実施、維持等
・発明者への補償
・データベース・プログラム及びデジタルコンテンツの著作物
・研究者等の守秘義務

３．京都大学における臨床研究等データの外部機関への利用許諾に関する規程
（内容）京都大学の研究者等が行った臨床研究（観察研究を含む。）又は医師主導治験の成果として得られた臨床研究等データの外部機関への利用許諾に関し必要な事項を定めたもの
・対象となる臨床研究等データの定義
・外部機関への利用許諾</td></tr>
</table>

・被験者等の個人情報の保護

４．知的財産管理の実施に関する標準業務手順書
（内容）京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構が支援する臨床研究又は臨床研究に繋がる開発シーズに関する知的財産の管理手順を定めたもの
・知的財産（発明等）相談
・先行技術文献調査
・発明提案書の作成支援
・発明等に係る出願管理
・知的財産に係る権利の管理

５．特定臨床研究知財連絡会の実施要項
（内容）京都大学医学部附属病院が実施する臨床研究及び医師主導治験（以下「医師主導治験等」とする）において、これら医師主導治験等に関連する知的財産の管理を大学内の関連部門と協働して戦略的に実行するとともに、効率的な技術導出を進めるため、特定臨床研究知財連絡会において適切な手順で行うことを目的とする。
・特定臨床研究知財連絡会の役割と構成
・連絡会の調整
・連絡会の実施
・議事録の作成
・特定臨床研究等実施管理委員会への報告

（様式第７）

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	㊒・無
活動の主な内容： ・臨床研究に関する知識啓発を目的に、臨床研究推進セミナーを実施している。 ・京都大学医学部附属病院ＨＰに臨床研究・治験等についての相談に関する案内や倫理委員会承認済の特定臨床研究等を掲載している。 ・京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構のパンフレットや臨床研究に関するマンガ・すごろくを作成・配布し、国内外の研究者、企業、一般市民に情報提供・啓発を行っている。 ・臨床研究・治験等相談窓口に関するパンフレットを作成・配布することで、啓発活動を実施している。 ・京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構に臨床研究・治験等に係る一般的な知識や情報を提供すると同時に、患者・一般市民への啓発を行っている。 〇市民公開講座「未来の医療のために-iPS細胞の治療開発と将来展望-　　」 （令和7年1月19日開催）	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	㊒・無
公表の内容及び方法： 臨床研究の実施に当たる基本的考え方、他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、及び臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取り組みについて「京都大学医学部附属病院　臨床研究に関する実施方針」（別添）としてまとめ、京都大学医学部附属病院ＨＰ（https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/pdf/research/jisshi.pdf）に掲載。 当該実施方針には、以下の内容を明記している。 ・京都大学医学部附属病院は、基本理念である「新しい医療の開発と実践を通して、社会に貢献する」と「患者中心の開かれた病院として、安全で質の高い医療を提供する」に基づいて以下の方針を定め、臨床研究を実施します。 ・研究にご協力いただく方の人権保護を最優先に、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言」の精神に則って臨床研究を実施します。 ・すべての臨床研究を倫理審査委員会で厳密に審査し、病院長の最終的な許可のもとで実施します。 ・法令・指針・社会規範に従って適切に実施されるよう病院長の責任のもとですべての臨床研究を管理し、研究不正の発生防止に努めます。 ・科学的・倫理的に適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究にかかわる病院全職員に対する教育を徹底します。 ・臨床研究支援のために専従スタッフを配置し、臨床研究の適正な管理と実施を推進します。 ・iPS 細胞などに代表される革新的な医療技術開発に積極的に取り組みます。 ・他大学や他の医療機関との連携を進め、わが国の臨床研究の推進・発展に貢献します。	
③　臨床研究中核病院に関する広報	㊒・無
活動の主な内容： 先端医療研究開発機構のＨＰに中核病院に係る広報ページ（https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/about/clinical-research）を設けている。	
④　特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	㊒・無

公表の内容及び方法：
　特定臨床研究の実施状況については、臨床研究等総合管理システムを用いて管理している。

　京都大学医学部附属病院ＨＰ（https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research.html）及び先端医療研究開発機構ＨＰ（https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patient/result）にて実施している臨床研究等を公表している。

⑤　当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	㊒・無

相談窓口の設置状況：
　外来棟１階総合案内に、「臨床研究・治験等相談窓口」を開設し、下記のような内容で、相談窓口の活動の趣旨、責任者及び対応者、受付時間等を明示した案内板を設置している。また、患者・研究対象者又はその家族から、臨床研究及び治験等に関する相談を総合案内にてオンサイトで受けた場合には、臨床研究支援部の臨床研究ナビゲーションユニットが各相談に対応している。
　なお、相談フォーマットによる相談も受け付けるとともに、対応できない場合には電話での問い合わせにも対応している。なお、相談フォームは先端医療研究開発機構のＨＰのみならず京都大学医学部附属病院のＨＰからもアクセスしやすい環境を整備し、夜間・休日等の対応時間外にも受付が可能な体制を構築している。

〇「臨床研究・治験等相談窓口」の概要
・設置場所：外来棟１階総合案内
・責 任 者：病院長
・担 当 者：臨床研究推進部 臨床研究ナビゲーションユニットの教職員
・対応時間：9:00～12:00,13:30～16:00（土日祝,年末年始,創立記念日(6/18)を除く。）
・摘　　要：臨床試験・治験等相談窓口要項には上記内容に加え、以下についても規定している。

・相談窓口は、患者等からの臨床研究及び治験等に関する相談に対して、その内容の迅速な解決のために、適切な処理を行うことを目的とすること。（第２条）
・相談窓口担当者は、その相談等の内容を病院長に報告すること。（第７条）
・相談を受けた者は、責任を持って適切に対応すること。（第７条）・関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮するとともに、患者等が相談により不利益を受けないように配慮すること。（第８条）

　臨床研究・治験に係る相談を幅広く受けるために、以下のサイトからも相談対応部門のＨＰにアクセス可能としている。
https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/contact/index.html（京大病院ＨＰ）
https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/inquiry（先端医療研究開発機構ＨＰ）
http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/info.html（医の倫理委員会ＨＰ）

（注）１臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。
　　２特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

（様式第７）

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

<table>
<tr><td colspan="4">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</td><td>㊒・無</td></tr>
<tr><td colspan="5">部門名：先端医療研究開発機構臨床研究推進部臨床研究ナビゲーションユニット

活動の主な内容：
臨床研究・治験等に関する、患者・研究対象者またはその家族からの相談に対応する。先進医療と患者申出療養制度に関する相談を受け付け、実施を支援する部門と連携する</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td><td>㊒・無</td></tr>
<tr><td>氏 名</td><td>星野 伸晃</td><td>所 属</td><td colspan="2">先端医療研究開発機構
臨床研究推進部</td></tr>
<tr><td>役職名</td><td>臨床研究ナビゲーションユニット長</td><td>資 格</td><td colspan="2">医師</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="4">先進医療・患者申出療養ワーキンググループにおいて、安全性・技術的妥当性・倫理性・適格性等のみならず、実用化に向けた計画を薬事審査経験を有する教官等から助言を受けながら検討することで必要な経験を積むとともに、集合研修などに参加するなどして、知識の習得に務めている。</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td><td>㊒・無</td></tr>
<tr><td colspan="5">規程・手順書の主な内容：
・先進医療実施手順書
（内容）先進医療実施に関する相談から実施にわたる各段階における、研究者、研究支援者等の業務手順を定めたもの。
・患者申出療養実施手順書
（内容）患者申出療養実施に関する相談から実施にわたる各段階における、研究者、研究支援者等の業務手順を定めたもの。</td></tr>
</table>

（様式第８）

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

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

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	㊒・無
取組の内容： ・医療情報の標準化については、Real World Evidence創出の取組み（臨中ネット）事業において臨床研究中核病院で求められている臨中ネット共通DBの設計に引き続き取り組み、院内の体制整備を進めている。 ・治験審査委員会の運用においては、文書管理システムを利用した審査手続き等の効率化及び中央IRBによる一括審査に向けた検討を行っている。	

３　医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

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

４　First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の整備

First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の有無	㊒・無
体制の概要又は今後の整備予定： 令和２年４月にFIH、first in class の phase Ⅰ試験に対応しうる早期医療開発に特化したセンターである「次世代医療・iPS 細胞治療研究センター（Ki-CONNECT）」を開設するとともに、Phase Ⅰに特化した診療科（早期医療開発科）を新設しその体制を強化してきた。 令和４年度には早期医療開発科を中心として、がんを対象としたFIH治験や放射性医薬品を用いたFIH治験などの複雑な疾患対象試験を行うとともに、アカデミアシーズの健常人対象FIH試験を実施した。また、遺伝子治療治験にも対応すべく、施設基準を満たすバイオセーフティレベルの調剤室の整備を行い、様々な治験を受け入れる体制をより充実させた。人材については SMO からの受入れ体制の充実をはかり、国際共同試験にも対応しうる体制を構築した。令和５年度は、FIH 試験リクルートの加速を目的として、グローバル製薬企業との包括契約締結に向け調整を進	

めた。
　令和 6 年度は、がん以外の疾患に対する CAR-T 療法の治験や、特殊な遺伝子異常に基づく癌腫横断的なバスケット試験など、運用が複雑で高度なものを多く受け入れるとともに、FIH を含む 1 相、2 相試験 16 本の新規受入を行った。医師主導治験においても DCT を実施できるよう、臨床研究推進部とともに運用マニュアルなどの検討を進め、引き続き迅速かつ効率的な治験受け入れ体制を目指す。

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

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

実施状況：
【診療ガイドラインの策定に資する臨床研究】
以下のガイドラインに資する臨床研究論文が公表された。
・ ＊＊＊＊＊
・ ＊＊＊＊＊
・ ＊＊＊＊＊
・ ＊＊＊＊＊
・ ＊＊＊＊＊
・ ＊＊＊＊＊

【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】（2024年度実績）
未承認医薬品の企業治験実施件数： ＊＊＊＊＊件
未承認医療機器の企業治験実施件数： ＊＊＊＊＊件
未承認再生医療等製品の企業治験実施件数： ＊＊＊＊＊件

（別添 1）

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

＜該当せず＞

2　臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1)臨床研究に携わる医師

氏　名	所属・役職名	ｴﾌｫｰﾄ換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
妹尾　浩	先端医療研究開発機構 機構長／教授	0.1	先端医療研究開発機構長として、臨床研究支援業務全般の統括を担う。
武藤　学	先端医療研究開発機構 副機構長／教授 ／次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ長 ／ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ長	0.1	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター長及びクリニカルバイオリソースセンター長として、当該センターの管理運営、実施する臨床試験に係る試験計画、進捗管理、被験者の安全管理、及び生体検体の収集・処理・保管等のすべての業務の統括を担っている。
永井　純正	先端医療研究開発機構 医療開発部 部長／教授	0.8	先端医療研究開発機構 医療開発部長として、臨床開発課題について、非臨床試験の設計支援ならびに充足性の検討、出口戦略、薬事戦略の策定とこれに基づく臨床試験の設計等を通じた、臨床研究の企画・立案を行うことにより臨床研究、臨床開発を総括的に管理している。
永井　洋士	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 部長／教授	0.8	先端医療研究開発機構 臨床研究支援部長として、当該部のマネジメント及び本院の臨床研究の推進、適正実施に係る安全管理、教育・研修、相談支援、監査等の臨床研究支援業務の統括を担っている。
中島　貴子	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ 副ｾﾝﾀｰ長／教授	0.7	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター副センター長として、当該センターのマネジメント、並びに実施する臨床試験に係る計画策定などの試験全体の企画立案・調整、治験薬投与等の指示、被験者の安全確保及び有害事象への対応に関する実務統括を担っている。
＊＊＊＊＊	倫理支援部 部長／教授	0.25	認定臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会において、研究計画が審査できるレベルに達するよう支援する倫理支援部の責任者としての役割を担っている。研究者、倫理審査委員及び事務に従事する者に倫理講習会を実施し、必要な知識の教育・研修の機会を提供している。
＊＊＊＊＊	倫理支援部 特定准教授	0.5	認定臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会において、研究者、倫理審査委員及び事務に従事する者に倫理講習会を実施し、必要な知識の教育・研修の機会を提供している。
加藤　貴雄	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 准教授	0.8	試験事務局業務（スタディマネジメント）の責任者として、実施計画書・手順書作成支援、多施設間連携に係る取りまとめ業務を担っている。
池田　香織	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 講師	1.0	臨床研究に係る教育・研修の責任者並びに試験事務局業務(スタディマネジメント)を担当している。
堀松　高博	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 特定講師	0.6	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動の責任者を担うとともに、患者や家族からの治験・臨床研究に関わる相談への対応、先進医療や患者申出療養に関

			する学内外の研究者への支援を担当している。
星野　伸晃	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 特定講師／臨床研究ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝﾕﾆｯﾄ長	0.6	患者や家族からの治験・臨床研究に関わる相談への対応、先進医療や患者申出療養に関する学内外の研究者への支援および臨床研究に関わる健康被害発生時の窓口対応を担う臨床研究ナビゲーションユニット長を担っている。
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 特定助教	0.6	臨床研究に係る教育・研修に関する企画立案および運営業務、並びに臨床研究の支援における調整業務を担当している。
西野　良	先端医療研究開発機構 医療開発部 准教授／医薬品・再生医療支援ﾕﾆｯﾄ長	0.8	薬事調査ならびに薬事戦略の策定および医療開発プロジェクトのマネジメントにおける責任者を担っている
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 医療開発部 助教／医療機器・体外診断薬支援ユニット	0.4	薬事調査ならびに薬事戦略の策定および医療開発プロジェクトのマネジメントを担当している。
澤田　武志	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ 特定講師	0.2	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター副センター長の指示のもと、臨床試験に係る計画策定などの試験全体の調整、並びに治験薬投与、検体採取等の指示、被験者の安全確保及び有害事象への対応を担っている。
島津　裕	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ 特定助教	0.2	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター副センター長の指示のもと、臨床試験に係る計画策定などの試験全体の調整、並びに治験薬投与、検体採取等の指示、被験者の安全確保及び有害事象への対応を担っている。
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究ｾﾝﾀｰ 特定助教	0.2	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター副センター長の指示のもと、臨床試験に係る計画策定などの試験全体の調整、並びに治験薬投与、検体採取等の指示、被験者の安全確保及び有害事象への対応を担っている。
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS細胞治療研究ｾﾝﾀｰ 特定助教	0.2	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター副センター長の指示のもと、臨床試験に係る計画策定などの試験全体の調整、並びに治験薬投与、検体採取等の指示、被験者の安全確保及び有害事象への対応を担っている。
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ ／准教授	0.1	先端医療研究開発機構 クリニカルバイオリソースセンターにおいて、臨床研究に活用されるための生体試料採取等の業務に従事している。
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ 特定助教	0.1	先端医療研究開発機構 クリニカルバイオリソースセンターにおいて、臨床研究に活用されるための生体試料採取等の業務に従事している。

(2)臨床研究に携わる歯科医師

氏　名	所属・役職名	ｴﾌｫｰﾄ換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部	1.0	モニタリングユニットのリーダー ・医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のモニタ

	ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ長		リング業務 ・モニタリング関係の手順書の作成・整備 ・モニタリング教育研修計画の作成 ・モニタリング計画書の作成 ・統合指針に対応したモニタリング方針の作成

(3)臨床研究に携わる薬剤師

氏　名	所属・役職名	ｴﾌｫｰﾄ換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ	1.0	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のモニタリング業務 ・講習会資料の作成、講習会での説明 ・統合指針に対応したモニタリング方針の作成 ・未経験者モニターの指導・育成 ・モニタリング計画書の作成
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ	0.5	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のモニタリング業務
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	1.0	データマネジメント業務 ・医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のデータマネジメント業務 ・データマネジメントシステムの構築、運用
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	1.0	データマネジメント業務 ・医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のデータマネジメント業務 ・データマネジメントシステムの構築、運用
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	1.0	CRC 業務 ＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 データマネジメント業務 ・医師主導治験、臨床研究のデータマネジメント業務 ・データマネジメントシステムの運用
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構臨床研究推進部ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ・特定助教	1.0	試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手順書作成支援
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構臨床研究推進部ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	1.0	試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手順書作成支援
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構	1.0	試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書

	臨床研究推進部ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ		・手順書作成支援
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	1.0	試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手順書作成支援
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部ｽﾀﾃﾞｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	1.0	試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手順書作成支援
老本 名津子	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 薬剤主任／臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ長	1.0	＜臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ統括業務＞ 企業治験・医師主導治験・臨床試験における進捗状況の管理 試験事務局業務、試験薬管理業務及び CRC 業務の管理・指導 ＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 試験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、モニタリング・監査対応、調整事務局への連絡・対応
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談

			窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	0.8	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理

			＜臨床試験＞ 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	0.7	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談

			窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	0.7	企業治験、医師主導治験、臨床試験における、被験者スケジュール管理、試験薬管理・調剤、服薬指導の業務
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター	0.5	次世代医療・iPS 細胞治療研究センターの専任薬剤師として、センターで実施する治験･臨床試験の準備、被験者スケジュール管理、試験薬投与手順や有害事象の確認、服薬指導等の業務に従事 （兼任）附属病院（医学部・医学研究科）業務
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 次世代医療・iPS 細胞治療研究センター	0.1	次世代医療・iPS 細胞治療研究センターで実施する治験･臨床試験の準備、被験者スケジュール管理、試験薬投与手順や有害事象の確認、服薬指導等の業務に従事
＊＊＊＊＊	がんセンターがん医療開発部	1.0	医師主導治験および臨床研究における試験事務局業務(スタディマネジメント)、実施計画書・手順書作成支援

(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
多田　春江	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部 准教授／副部長／ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ長	1.0	データサイエンス部の副部長として、モニタリングユニット、データマネジメントユニット、統計解析ユニット、IT 支援ユニット、それぞれの運営・管理業務
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞﾕﾆｯﾄ	1.0	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のモニタリング業務
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄﾕﾆｯﾄ	1.0	・医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のデータマネジメント業務 ・データマネジメントシステムの構築・運用
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ﾃﾞｰﾀｻｲｴﾝｽ部生物統計ﾕﾆｯﾄ・講師	1.0	・生物統計家として、医師主導治験・先進医療Ｂ試験、臨床研究に係る臨床研究のデザインの検討やデータ解析業務
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対

			応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 被験者スケジュールの管理、医師のサポート、被験者ケア・相談窓口対応、モニタリング・監査対応
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構臨床研究推進部臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構臨床研究推進部臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構臨床研究推進部臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	0.7	＜企業治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 被験者スケジュールの管理、医師のサポート、被験者ケア・相談窓口対応、モニタリング・監査対応
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構臨床研究推進部臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾕﾆｯﾄ	1.0	＜企業治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
＊＊＊＊＊	がんセンターがん医療開発部	0.1	がんに関わる診療科で実施する臨床研究において、がん化学療法による副作用等、臨床情報のデータベース入力を含むカルテからの情報収集業務 （兼任）附属病院（医学部・医学研究科）業務
＊＊＊＊＊	がんセンターがん医療	0.6	がんに関わる診療科で実施する臨床研究において、が

	開発部		ん化学療法による副作用等、臨床情報のデータベース入力を含むカルテからの情報収集業務
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構・iPS 細胞治療研究センター 副看護師長	0.9	次世代医療・iPS 細胞治療研究センター専任副看護師長として、センターで実施する治験･臨床試験の準備、被験者スケジュール管理、検査実施、試験薬投与管理、有害事象の確認等の業務に従事
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構・iPS細胞治療研究センター 看護師長	0.9	次世代医療・iPS 細胞治療研究センター専任副看護師長として、センターで実施する治験･臨床試験の準備、被験者スケジュール管理、検査実施、試験薬投与管理、有害事象の確認等の業務に従事
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ	1.0	クリニカルバイオリソースセンターにおいて、臨床研究に活用されるための生体試料採取を行うにあたり、患者からの同意取得の他、各種調整業務等に従事
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ	1.0	クリニカルバイオリソースセンターにおいて、臨床研究に活用されるための生体試料採取を行うにあたり、患者からの同意取得の他、各種調整業務等に従事
＊＊＊＊＊	先端医療研究開発機構 ｸﾘﾆｶﾙﾊﾞｲｵﾘｿｰｽｾﾝﾀｰ	1.0	クリニカルバイオリソースセンターにおいて、臨床研究に活用されるための生体試料採取を行うにあたり、患者からの同意取得の他、各種調整業務等に従事
西村　勉	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 特定准教授	0.7	シーズのグローバル展開を目的とした、海外の大学・研究機関との提携のための調整業務、個別シーズの国際共同臨床研究・治験の準備及び実施支援業務、並びに海外でのシーズの紹介業務

3　臨床研究に携わるその他の従業者

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

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="5">老本　名津子</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">先端医療研究開発機構
臨床研究推進部</td><td>役職名</td><td colspan="2">薬剤主任・臨床研究コーディネーターユニット長</td></tr>
<tr><td colspan="2">業務内容</td><td colspan="5">CRC</td></tr>
<tr><td colspan="2">区　分</td><td colspan="5">1</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">専従 CRC として企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務支援に携わっている。また、臨床研究コーディネーターユニット長として CRC 部門の運営・管理に携わっている。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間</td><td colspan="4">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td colspan="2">平成 17 年 8 月</td><td>～</td><td>平成 24 年 9 月</td><td>京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td colspan="2">平成 26 年 3 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">平成 17 年 8 月～平成 24 年 9 月
【勤務内容】
１）企業治験
治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
２）医師主導治験
治験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理
【実績】
１）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：50 試験（40 症例）
２）医師主導治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：2 試</td></tr>
</table>

		験 平成 26 年 3 月～現在 【勤務内容】 １）企業治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理 ２）医師主導治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ３）臨床試験 試験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、モニタリング・監査対応、調整事務局への連絡・対応４）治験管理室統括 企業治験・医師主導治験・臨床研究における進捗状況の管理 試験事務局業務および CRC 業務の管理・指導 他部門への協力支援依頼・調整 【実績】 １）企業治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：10 試験 ２）医師主導治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：10 試験 ３）臨床試験における試験事務局業務及び試験管理業務：37 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年度 文部科学省主催国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修 平成 20 年度 日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー2008 平成 22 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/財団法人日本薬剤師研修センター主催 GCP 研修会 平成 26 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 27 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 28 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 28 年 10 月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修会 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回治験事務局セミナー2016 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催医療機器 CRC 研修会 令和3年11月 日本病院薬剤師会主催第1回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2021 令和3年12月 日本臨床薬理学会第28回臨床薬理学講習会 令和4年7月 日本臨床薬理学会第5回薬理ゲノミクスセミナー 令和5年12月 日本臨床薬理学会第30回臨床薬理学講習会 令和 6 年 8 月 認定 CRC アドバンスト研修会（2024 年度） 令和 7 年 2 月 大阪大学医学部附属病院主催 CRC/CRA 合同ワークショップ in 関西 【資格】 平成 14 年 6 月 薬剤師免許取得 平成 21 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 令和4年8月 日本臨床試験学会 GCP パスポート取得 令和6年7月 日本病院薬剤師会病院薬学認定薬剤師取得

（別添 1）

		令和7年1月 日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 研究の実施と推進(サイトマネジメント)取得 【委嘱】 日本病院薬剤師会「臨床研究・治験に係る専門人材の育成等事業特別委員会」委員（平成 28 年 9 月～平成 29 年 6 月） 日本病院薬剤師会「臨床研究推進委員会」委員（平成 30 年 6 月～現在） 日本臨床薬理学会 認定 CRC 試験委員会 委員（平成29年～現在） CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 プログラム委員 日本臨床薬理学会 認定 CRC 制度委員会 委員（令和 5 年～現在）

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="5">＊＊＊＊＊</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">先端医療研究開発機構
臨床研究推進部</td><td>役職名</td><td colspan="2">薬剤師</td></tr>
<tr><td colspan="2">業務内容</td><td colspan="5">CRC</td></tr>
<tr><td colspan="2">区　分</td><td colspan="5">1</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>平成 18 年 4 月</td><td>～</td><td>平成 22 年 7 月</td><td colspan="2">京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>平成 26 年 5 月</td><td>～</td><td>現在</td><td colspan="2">京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">平成 18 年 4 月～平成 22 年 7 月
【勤務内容】
企業治験における下記業務
治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
【実績】
企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験（70 症例）

平成 26 年 5 月～現在
【勤務内容】
１）企業治験
治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
２）医師主導治験
治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
３）臨床試験
試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
【実績】
１）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：194 試験（18 症例）</td></tr>
</table>

（別添 1）

		２）医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：62 試験（18 症例） ３）臨床試験における試験薬管理業務及び CRC 業務：4 試験（45 症例）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年度 文部科学省主催国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修 平成 27 年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催 上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 令和 3 年 1 月国立がん研究センター東病院主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 令和3年6月 日本病院薬剤師会主催　第24回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2021 令和6年11月 第27回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2024 【資格】 平成 16 年 6 月 薬剤師免許取得 令和 6 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	薬剤師	
業務内容		CRC			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 19 年 4 月	～	平成 23 年 3 月	京都大学医学部附属病院
		平成 24 年 10 月	～	平成 26 年 5 月	京都大学医学部附属病院
		平成 27 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 19 年 4 月～平成 23 年 3 月 【勤務内容】 ～企業治験における下記業務～ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 【実績】 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験（90 症例） 平成 24 年 10 月～平成 26 年 5 月 【勤務内容】 １）企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ２）医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、			

		調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 １）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：10 試験（10 症例） ２）医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：2 試験 平成 27 年 4 月～現在 【勤務内容】 １）企業治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理 ２）医師主導治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ３）臨床試験 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 １）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：118 試験（3 症例） ２）医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：29 試験 ３）臨床試験における試験薬管理業務及び CRC 業務：5 試験（1 症例）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年度 治験コーディネーター養成研修 平成 21 年度 文部科学省主催国公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 21 年 1 月 国立がんセンター中央病院主催 CRC のためのがん臨床試験入門セミナー 平成 23 年 1 月 日本医師会治験促進センター主催平成 22 年度グローバル試験実務者研修会 平成 25 年 1 月 日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー2013 平成 26 年 2 月 日本臨床薬理学会主催認定 CRC アドバンスト研修会 2014in 大阪 平成 28 年 10 月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修会 平成 29 年 10 月 国立研究開発法人　日本医療研究開発機構 医療技術実用化促進事業　平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 3 年 6 月 日本病院薬剤師会主催　第 24 回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2021 令和 3 年 11 月 岡山大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 令和 6 年 8 月 認定 CRC アドバンスト研修会（2024 年度） 令和6年11月 第27回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2024 令和 7 年 2 月 大阪大学医学部附属病院主催 CRC/CRA 合同ワークショップ in 関西 【資格】 平成 17 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 23 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

（別添 1）

		令和 4 年 7 月 日病薬病院薬学認定薬剤師取得 令和 7 年 1 月 日本臨床薬理学会認定臨床研究専門職 研究の実施と推進(サイトマネジメント)取得

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部		役職名	薬剤師
業務内容		CRC			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成21年10月	～	令和4年3月	京都大学医学部附属病院
		令和5年5月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 １）企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ２）医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ３）臨床試験 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 １）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：140試験（350症例） ２）医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：19試験（40症例） ３）臨床試験における CRC 業務：7試験（125症例）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成22年度 医薬品医療機器総合機構主催初級者 CRC 養成研修 平成26年度 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 【資格】 平成21年5月 薬剤師免許取得 平成25年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			

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

（別添 1）

<table>
<tr><td rowspan="4">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間</td><td>期間</td><td></td><td></td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 22 年 1 月</td><td>～</td><td>平成 26 年 3 月</td><td>京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>平成 27 年 3 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月
【勤務内容】
１）企業治験
治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
２）医師主導治験
治験薬管理・調剤
【実績】
１）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験（30 症例）
２）医師主導治験における治験薬管理業務：2 試験（5 症例）

平成 27 年 3 月～現在
【勤務内容】
１）企業治験
治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
２）医師主導治験
治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
３）臨床試験
試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
【実績】
１）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：33 試験（45 症例）
２）医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：21 試験（77 症例）
３）臨床試験における CRC 業務：3 試験（170 症例）</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="4">【専門的研修】
平成 22 年 8 月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会
平成23年3月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会
平成27年度 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構主催 上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修
令和2年度 大阪大学医学部附属病院主催 上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修
令和5年9月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修
【資格】
平成 21 年 5 月 薬剤師免許取得
平成 25 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</td></tr>
</table>

（別添 1）

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">＊＊＊＊＊</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">先端医療研究開発機構
臨床研究推進部</td><td>役職名</td><td>薬剤師</td></tr>
<tr><td colspan="2">業務内容</td><td colspan="4">CRC</td></tr>
<tr><td colspan="2">区　分</td><td colspan="4">1</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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</td><td>過去に当該業務に従事した期間</td><td colspan="2">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>平成27年8月</td><td>～</td><td>現在</td><td colspan="2">京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">【勤務内容】
１）企業治験
治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
２）医師主導治験
治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
３）臨床試験
試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
【実績】
１）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：32 試験（86 症例）
２）医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：8試験（54 症例）
３）臨床試験における CRC 業務：1試験（10症例）</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="4">【専門的研修】
平成 27 年 8 月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会
平成28年3月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会
令和元年 10 月 岡山大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修
令和2年10月　大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修
令和6年8月 認定CRCアドバンスト研修会（2024年度）
【資格】
平成 27 年 5 月 薬剤師免許取得
平成 31 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>氏　名</td><td colspan="3">＊＊＊＊＊</td></tr>
<tr><td>所　属</td><td>先端医療研究開発機構
臨床研究推進部</td><td>役職名</td><td>看護師</td></tr>
<tr><td>業務内容</td><td colspan="3">CRC</td></tr>
<tr><td>区　分</td><td colspan="3">1</td></tr>
<tr><td>専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="3">企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。</td></tr>
</table>

（別添 1）

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 23 年 7 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 １）企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管 ２）医師主導治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管 ３）臨床試験 症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 １）企業治験における CRC 業務：94 試験（253 症例） ２）医師主導治験における CRC 業務：31 試験（320 症例） ３）臨床試験における CRC 業務：10 試験（55 症例）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成 23 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 14 回 CRC 養成研修会 ・平成 28 年 8 月 国立研究開発法人医療研究開発機構主催　・平成 28 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・令和 2 年 11 月 岡山大学病院主催 2020 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成 12 年 4 月 看護師免許取得 平成 27 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			

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

		被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 １）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：62 試験（107 症例） ２）医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：12 試験（100 症例） ３）臨床試験における CRC 業務：3 試験（18 症例）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成 27 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成研修会 ・平成 28 年 3 月 日本病院薬剤師会主催第 18 回 CRC 養成フォローアップ研修会 ・平成 30 年 12 月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・令和 3 年 11 月 岡山大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 ・令和 5 年 9 月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成 26 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 30 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	特定職員	
業務内容		CRC			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 28 年 3 月	～	平成 30 年 9 月	京都大学医学部附属病院
		平成 31 年 11 月	～	令和 3 年 1 月	京都大学医学部附属病院
		令和 4 年 10 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 １）企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ２）医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ３）臨床試験 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応			

（別添 1）

		【実績】 １）企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：26 試験（55 症例） ２）医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：6 試験（43 症例） ３）臨床試験における CRC 業務：7 試験（79 症例）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平 28 年 6 月 国公私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） ・令和2年12月 東京病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・令和5年12月 神戸大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・令和 6 年 12 月 国立がん研究センター東病院主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成 26 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 30 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	特定職員	
業務内容		CRC			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期　間			場　所
		平成 30 年 9 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 １）企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ２）医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ３）臨床試験 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 １）企業治験における治験薬管理業務及びCRC業務：22試験（90症例） ２）医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：6 試験（66 症例） ３）臨床試験における CRC 業務：1 試験（0 症例）			

（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	【専門的研修】 ・平成31年6月　国公私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） ・令和3年11月　国立がん研究センター中央病院主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 ・令和4年12月　神戸大学病院主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 ・令和5年12月　日本臨床薬理学会第30回臨床薬理学講習会 ・令和6年1月　国立がん研究センター東病院主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 令和 6 年 8 月 認定 CRC アドバンスト研修会（2024 年度） 令和 6 年 9 月 第 8 回臨床薬理学集中講座 令和6年9月 大阪大学医学部附属病院主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 令和6年11月 第27回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2024 令和 7 年 2 月 大阪大学医学部附属病院主催 CRC/CRA 合同ワークショップ in 関西 【資格】 平成 30 年 5 月 薬剤師免許取得 令和 3 年 7 月 日病薬病院薬学認定薬剤師取得 令和 4 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	特定薬剤師	
業務内容		CRC			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期　間			場　所
		令和 4 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 １）企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ２）医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 １）企業治験における治験薬管理業務及びCRC業務：10試験（19症例） ２）医師主導治験における治験薬管理業務及びCRC業務：4試験（34症例）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・令和 4 年 6 月　国公私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） 【資格】 平成24年5月 薬剤師免許取得			

		平成29年4月 小児薬物療法認定薬剤師取得

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	特定職員	
業務内容		CRC			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び臨床試験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期　間			場　所
		令和 4 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 １）企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ２）臨床試験 症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 １）企業治験におけるCRC業務：6試験（8症例） ２）臨床試験におけるCRC業務：15試験（100症例）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 令和 4 年 6 月 国公私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） 【資格】 平成21年4月 看護師免許取得 平成21年4月 保健師免許取得			

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推推進部	役職名	特定職員	
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		企業治験及び臨床試験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期　間			場　所
		令和 5 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 １）企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ２）臨床試験 症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓			

		口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 １）企業治験における治験薬管理業務及びCRC業務：9試験（15症例） ２）臨床試験におけるCRC業務：1試験（4症例）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・令和5年6月　国公私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）

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	特定看護師	
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		企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期　間			場　所
		令和 5 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 １）企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ２）医師主導治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管 【実績】 １）企業治験におけるCRC業務：10試験（27症例） ２）医師主導治験におけるCRC業務：2試験（18症例）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 令和5年10月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会 令和6年3月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会 【資格】 平成2年3月 看護師免許取得			

氏　名		＊＊＊＊＊		
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	特定看護師
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		企業治験及び医師主導治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期　間		場　所
		令和 5 年 4 月 ～ 現在		京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 １）企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、		

		モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ２）医師主導治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管 【実績】 １）企業治験におけるCRC業務：14試験（35症例） ２）医師主導治験におけるCRC業務：1試験（4症例）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 令和5年10月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会 令和6年3月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会 【資格】 平成28年4月 看護師免許取得

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	特定看護師	
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		企業治験における専従 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期　間			場　所
		令和 6 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 １）企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 １）企業治験におけるCRC業務：13試験（35症例）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 令和 6 年 6 月 国公私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） 【資格】 令和5年3月 看護師免許取得			

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部	役職名	モニタリングユニット長	
業務内容		モニター			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専従のモニターとして、医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のモニタリング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 18 年 9 月	～	平成 20 年 3 月	株式会社東京薬理研
		平成 20 年 6 月	～	平成 24 年 9 月	イーピーエス株式会社
		平成 24 年 10 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤	平成 18 年 9 月～平成 20 年 3 月 【勤務内容】			

	務内容及び実績	CRC 業務：SMO の CRC として、治験実施医療機関に出向し、同意取得補助、治験スケジュール管理、症例報告書作成支援、被験者への治験内容の説明、資料保管等を実施。 【実績】 企業治験（医薬品）：3 件（内分泌代謝領域、神経内科領域、精神疾患領域） 平成 20 年 6 月～平成 24 年 9 月 【勤務内容】 モニタリング業務：CRO モニターとして担当施設にて、要件調査、IRB 申請資料の作成、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、施設と治験依頼者との情報伝達、モニタリング報告書の作成など、GCP に規定されたモニタリング業務を実施。 【実績】 企業治験（医薬品）：1 件（眼科領域国際共同治験） 医師主導治験（医薬品）：1 件のモニタリングを実施 平成 24 年 10 月～現在 【勤務内容】 モニターとして京大病院および京大と共同で臨床試験を実施する他の医療機関にて、要件調査、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、モニタリング報告書の作成などを実施。モニタリングユニットの長として、モニタリング関係の手順書の作成・整備、モニタリング教育研修計画の作成、各種規制要件に対応したモニタリング方針の作成などを行っている。モニタリング責任者として、該当する試験のモニタリング計画の立案、モニタリング計画書の作成等を行っている。 【実績】 医師主導治験（医薬品）：19 件 先進医療試験（医薬品）：2 件 その他臨床研究：6件 【令和6年度モニタリング業務実績】 医師主導治験：6件 その他臨床研究：1 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 20 年：社内モニター導入研修受講 平成 21 年～平成 24 年：社内モニター継続研修（年間 50 時間以上）受講 平成 24 年 10 月～ ・医師主導治験に必要な GCP 基礎セミナー （平成 26 年 6 月 国立がん研究センター主催） ・平成 29 年度医薬品医療機器等 GCP/GPSP 研修会 ・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ受講（平成 31 年 3 月） ・院内で開催される「臨床研究等倫理講習会」等、臨床研究に関する院内研修、e-learning を受講 【資格】 ・歯科医師（平成 15 年） ・臨床検査技師（平成 9 年）

氏　名	＊＊＊＊＊		
所　属	先端医療研究開発機構 データサイエンス部	役職名	薬剤師

（別添 1）

<table>
<tr><td colspan="2">業務内容</td><td colspan="4">モニター</td></tr>
<tr><td colspan="2">区　分</td><td colspan="4">1</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">データサイエンス部に所属し、専従のモニターとして、医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のモニタリング業務に専従している。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 15 年 4 月</td><td>～</td><td>平成 25 年 3 月</td><td>パレクセル・インターナショナル株式会社</td></tr>
<tr><td>平成 25 年 4 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">平成15年4月～平成25年3月
【勤務内容】
モニタリング業務：CRO モニターとして担当施設にて、要件調査、IRB 申請資料の作成、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、施設と治験依頼者との情報伝達、モニタリング報告書の作成など、GCP に規定されたモニタリング業務を実施。
【実績】
企業治験（医薬品）： 5件（糖尿病、神経内科領域、脳神経外科領域、循環器領域）

平成25年4月～現在
【勤務内容】
モニタリング業務：モニターとして京大病院および京大と共同で臨床試験を実施する他の医療機関にて、要件調査、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、モニタリング報告書の作成などを実施。モニタリング責任者として、当該試験のモニタリング計画の立案、モニタリング計画書の作成等を行っている。モニタリングユニットのメンバーとして、講習会資料の作成、講習会での説明、統合指針に対応したモニタリング方針の作成、未経験者モニターの指導・育成を行っている。
【実績】
医師主導治験：14件
先進医療試験：3件
その他臨床研究：7件</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="4">【専門的研修】
平成15年：社内モニター導入研修受講
平成16年～平成25年：社内モニター継続研修（年間30時間以上）受講
平成25年4月～
・文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム主催
モニター研修会受講（平成26年度）
・臨床研究講習会（平成26年～令和6年）
・臨床試験データの品質管理・品質保証に関するトレーニング（平成27年）
・個人情報に係る教育・研修会（平成29年～令和5年）
・再生医療等に係る教育・研修会（平成30年～令和4年）
・情報セキュリティに係る教育・研修会（令和5年）
・研究費等の適正な使用について（令和5年～令和6年）
・DIA クリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ（平成26年、平成30年～令和6年）
【資格】
・薬剤師（平成 15 年）</td></tr>
</table>

氏　名	＊＊＊＊＊

（別添 1）

<table>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="3">先端医療研究開発機構
データサイエンス部</td><td>役職名</td><td>特定看護師</td></tr>
<tr><td colspan="2">業務内容</td><td colspan="5">モニター</td></tr>
<tr><td colspan="2">区　分</td><td colspan="5">1</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">データサイエンス部に所属し、専任のモニターとして、医師主導治験、臨床研究のモニタリング業務に専従している。</td></tr>
<tr><td rowspan="7">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</td><td rowspan="6">過去に当該業務に従事した期間</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>平成 13 年 5 月</td><td>～</td><td>平成 16 年 3 月</td><td colspan="2">大阪大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>平成 16 年 4 月</td><td>～</td><td>平成 18 年 12 月</td><td colspan="2">臨床研究情報センター</td></tr>
<tr><td>平成 19 年 7 月</td><td>～</td><td>令和元年 5 月</td><td colspan="2">京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>令和元年 12 月</td><td>～</td><td>令和 4 年 8 月</td><td colspan="2">神戸大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>令和 4 年 9 月</td><td>～</td><td>現在</td><td colspan="2">京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">平成13年5月～平成16年3月
【勤務内容】
・企業治験における CRC 業務担当
【実績】
・企業治験　　15件
・学会発表　　1件

平成16年4月～平成18年12月
【勤務内容】
・臨床試験におけるデータマネジメント業務
（登録業務、データ集計、データクリーニング、
CRF(EDC)のデザイン,中央モニタリング業務）
・プロジェクトマネージメント業務
【実績】
・臨床試験（DM）：　12件
・臨床試験（PM）：　1件

平成19年7月～令和元年5月
【勤務内容】
・企業治験、医師主導治験、臨床研究における CRC 業務
【実績】
・企業治験：　　10件
・医師主導治験：　15件
・臨床研究：　　10件
・学会発表：　　3件

令和元年12月～令和4年8月
【勤務内容】
・臨床研究法におけるモニタリング業務
・医師主導臨床研究におけるモニタリング業務のサポート
・EDC 構築支援業務
【実績】
・臨床研究法（モニタリング担当者）：5件
・医師主導臨床研究のモニタリングサポート業務：65件
・EDC 構築支援業務　10件

令和4年9月～現在
【勤務内容】
・臨床研究、医師主導治験におけるモニタリング業務</td></tr>
</table>

		【実績】 ・臨床研究法（モニタリング担当者）：1件 ・医師主導治験（モニタリング責任者）：4件 ・医師主導治験（モニタリング担当者）：5件 ・観察研究（モニタリング担当者）：１件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成26年度モニター研修（文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業相互モニタリング WG と日本臨床試験学会共催） ・平成26年～28年度　モニター研修会（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 WG） ・厚生労働省　臨床研究総合促進事業　臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 令和 2 年度 データマネージャー養成研修（主催：千葉大学医学部附属病院） 令和 2 年度　初中級モニター研修（主催：東北大学病院） 【資格】 ・看護師免許

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	助教	
業務内容		PM			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進部に所属し、専従のスタディマネージャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期　間			場　所
		平成22年1月	～	令和3年12月	神戸医療産業都市推進機構
		令和4年1月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年1月～令和3年12月 【勤務内容】 医師主導治験（再生医療、医療機器）、先進医療Ｂ（再生医療）試験のマネジメント業務（試験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、治験機器等提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、総括報告書作成等）、企業治験（再生医療）コンサルティング業務 【実績】 ・多施設共同臨床試験・第１種先進医療/先進医療 B（肝胆膵移植外科領域） ・多施設共同臨床試験・第２種再生医療/先進医療 B（眼科領域） ・多施設共同医師主導治験（眼科領域・再生医療） ・多施設共同医師主導治験（整形外科領域・医療機器） ・企業治験（整形外科領域・再生医療） 令和 4 年 1 月～現在 【勤務内容】 ・医師主導治験（医薬品、医療機器、再生医療） 【実績】 ・多施設医師主導治験（循環器領域・医薬品） 2 件 ・多施設医師主導治験（糖尿病領域・医療機器）　１件			

		・単施設医師主導治験（糖尿病/肝胆膵移植外科領域・再生医療）1 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・東北大学_第1回臨床研究講習会_臨床研究法と倫理指針の改正内容について(2022/4/15) ・第6回臨床試験学会近畿地方会 (2022/7/16) ・第2回「ICH E17ガイドライン：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」の考え方」(2022/8/8) ・【RBA実装のための取り組み WG1】QMS勉強会(2022/8/23) ・ARO協議会 第9回学術集会　世界的技術革新とAROの国際化(2022/9/16～17) ・臨床研究推進会議 TG3 RBA勉強会(2022/12/16～2023/1/13) ・慶応_再生医療セミナー2022「再生医療等製品の開発：いざ相談！」（第４回　臨床試験計画と審査の論点）　講演「臨床試験計画と審査の論点　～個別品目を例に～ 」(2022/12/16) ・筑波大学RS講座_第４回再生医療等製品の承認申請・審査・製造販売承認(2023/1/25) ・神大_臨床研究推進セミナー_先進医療・患者申出療養などの保険外併用療養について(2023/1/26) ・筑波大学RS講座_第３回医療機器の承認申請・審査・製造販売承認(2023/1/26) ・2023ライフサイエンス知財フォーラム_日本製薬工業協会(2023/2/3) ・AMED橋渡し研究プログラム_異分野融合型研究開発推進支援事業シンポジウム(2023/2/14) ・国立大学病院臨床研究推進会議 第11回総会シンポジウム(2023/2/17) ・新治験計画届作成システム合同説明会(2023/2/22) ・九州大学_第16回　データサイエンス講演会(2023/3/24) ・2023年度前期東大病院臨床研究者養成講習会第2回(2023/5/17) ・神戸大学臨床研究推進セミナー「またまた改正、生命・医学系指針の改正概要について（令和５年度版を中心に）」五百蔵武士先生 ・東大病院 臨床研究者養成講習会（第４回・第５回・第６回） ・生物統計ことはじめ　ー臨床研究における生物統計の考え方ー(2023/6/15) ・関西医薬品協会 第14回デジタルヘルスセミナー(2023/6/19) ・令和5年度　橋渡し研究プログラム　慶應義塾拠点　教育セミナー #1 #2(2023/6/20・9/12) ・第9回 医療健康データ科学Webセミナー(2023/6/23) ・神戸大学臨床研究推進セミナー(2023/7/21・11/22) ・阪大病院　第３回 DCTセミナー(2023/8/24) ・ARO協議会 第10回学術集会(2023/8/25-26) ・神戸大学臨床研究推進セミナー　臨床研究デザインと統計学的論点(2023/8/30) ・慶応再生医療セミナー2023　第2回 開発初期の事業化戦略(2023/10/27) ・筑波大学R5年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座(2023/11/6) ・ARO協議会Stm認定講習会(2023/12/17) ・AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業　2023年度関東3拠点合同

		シンポジウム(2024/2/2) ・神戸大学臨床研究推進センター　臨床研究の信頼性確保の取り組み(2024/3/15) ・神戸大学臨床研究推進センター　統計コンサルテーションの現場から（観察研究について）(2024/3/21) ・2023年度臨床研究推進セミナー参加（4/14・4/18・4/21・4/27・5/24・7/31・8/31・9/22・10/26・12/22・2/22・3/26） 【資格】 ARO協議会認定スタディマネージャー

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部		役職名	特定助教
業務内容		PM			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進部に所属し、専従のスタディマネージャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成27年10月	～	令和5年3月	名古屋市立大学病院
		令和5年4月	～	令和6年3月	三重大学病院
		令和6年4月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27年10月～令和5年3月 【勤務内容】 医師主導治験、再生医療、先進医療Ｂ試験のマネジメント業務（試験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、試験薬等提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、等） 【実績】 ・多施設共同臨床試験・先進医療Ｂ 30件 ・多施設共同医師主導治験 5件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・日本臨床試験学会　学術集会総会(2023/2/9～2/10) ・日本臨床試験学会　学術集会総会(2024/3/9) ・第13回レギュラトリーサイエンス学会学術集会（2023/9/8-9） ・第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議　2023in岡山 ・第20回 DIA 日本年会2023(11/5-7) ・第44回日本臨床薬理学会学術総会（2023/12/14-16） ・「PhRMA Translational Research Symposium～日本発創薬スタートアップのグローバル展開に向けて～」（AMED 後援イベント）（2023/12/9） ・第8回 DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム(2024/1/15,16) ・第12回 国立大学病院臨床研究推進会議総会 シンポジウム(24/1/31) ･RS 学会シンポ 「アカデミア発のシーズを実用化につなげるために」（2024/2/14） ・第8回国際共同臨床研究シンポジウム（2024/3/1）（大阪大学） 【資格】 薬剤師免許 日本臨床薬理学会　指導薬剤師 日本臨床試験学会　認定スタディーマネージャー			

（別添 1）

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">＊＊＊＊＊</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">先端医療研究開発機構
臨床研究推進部</td><td>役職名</td><td>特定職員</td></tr>
<tr><td colspan="2">業務内容</td><td colspan="4">PM</td></tr>
<tr><td colspan="2">区　分</td><td colspan="4">1</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">臨床研究推進部に所属し、専従のスタディマネージャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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</td><td>過去に当該業務に従事した期間</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td colspan="3">平成26年5月　～　現在</td><td colspan="2">京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">平成26年5月～現在
【勤務内容】
医師主導治験、再生医療、先進医療Ｂ試験のマネジメント業務（試験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、試験薬等提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、等）
【実績】
・多施設共同臨床試験・先進医療Ｂ 1件
・多施設共同医師主導治験 2件
・単施設医師主導治験 2件
・単施設再生医療研究 1 件</td></tr>
<tr><td></td><td>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</td><td colspan="5">【専門的研修】
・再生医療等提供に係る教育・研修会(2022/3月)
・臨床研究推進セミナー(2022/9/28)
・日本臨床試験学会　学術集会総会(2023/2/9～2/10)
・日本臨床試験学会　QMS シンポジウム(2022/8/27)
・臨床研究推進会議　QMS 勉強会(222/12/16)
・2022年度病院再生医療セミナー（慶應義塾大学）（2022/11/25、12/16)
・令和4年度第６回教育セミナー（慶應義塾大学）（2022/11/24）
・医師主導治験 治験使用薬に関する SOP 改訂講習会（大阪大学）（第1回、第2回、第3回、第3回 Extra、第4回）
・2022年度第2回臨床研究講習会（東北大学）（2022/5/26）
・ARO協議会第10回学術集会（2023/8/25～26）
・日本臨床試験学会　学術集会総会(2023/2/9～2/10)
・TG3 2023年度RBA勉強会（2024/3/1）
・2023年度臨床研究推進セミナー（第4回、第10回、第11回）
・2023年度臨床研究推進セミナー特別企画（2024/3/26）
・令和5年度再生医療セミナー（慶應義塾大学）（第3回、第5回）
・令和5年度啓発セミナー（慶應義塾大学）（第50回）
・e ラーニング（慶應義塾大学）
【資格】
薬剤師免許
ARO 協議会認定スタディマネジャー</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>氏　名</td><td>＊＊＊＊＊</td><td>役職名</td><td>特定職員</td></tr>
<tr><td>所　属</td><td>先端医療研究開発機構
臨床研究推進部</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>業務内容</td><td colspan="3">PM</td></tr>
<tr><td>区　分</td><td colspan="3">1</td></tr>
<tr><td>専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="3">臨床研究推進部に所属し、専任のスタディマネージャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。</td></tr>
</table>

（別添 1）

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成11年4月	～	平成29年3月	独立行政法人地域医療機能推進機構星ヶ丘医療センター
		平成29年4月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成11年4月～平成29年3月 【勤務内容】 CRC、IRB事務局、倫理委員会事務局、GCP・ヒト倫理指針に関する院内講師 【実績】 企業治験（医薬品・医療機器）約50件、臨床試験 約50件、薬科大学外部講師 平成29年4月～現在 【勤務内容】 医師主導治験の治験調整事務局、スタディマネジメント業務 （治験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、治験薬等提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、安全性情報管理、総括報告書作成等） 【実績】 多施設共同医師主導治験（医薬品6件）、単施設医師主導治験（医薬品4件、医療機器1件、再生医療等製品1件） 平成 30 年度治験研修（国立病院機構近畿グループ）講師			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・院内の各種倫理講習会の継続受講 （京都大学・臨床研究等倫理講習会、臨床研究推進セミナー、・再生医療等提供に係る教育・研修会） ・2019年 DIA 第11回 RegulatoryAffairs トレーニングコース受講 ・第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2021 ・第20回 DIA 日本年会（2023年/DIA 主催） ・第8回 DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム（2024年/ DIA 主催） ・日本臨床薬理学会 ・日本臨床試験学会 ・ARO 協議会学術集会 ・第1回 PM/StM 認定講習会（ARO協議会） ・日本癌治療学会学術集会 【資格】 薬剤師 日本臨床薬理学会認定CRC（2006年） 日本癌治療学会認定データマネージャー（2009年） 日本癌治療学会認定クリニカルリサーチコーディネーター（2014年） 日本癌治療学会認定シニア CRC（2019 年） ARO 協議会認定スタディマネジャー			

氏　名	＊＊＊＊＊		
所　属	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	特定職員
業務内容	PM		
区　分	1		

（別添 1）

<table>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">臨床研究推進部に所属し、専任のスタディマネジャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成24年8月</td><td>～</td><td>平成29年7月</td><td>京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>平成30年2月</td><td>～</td><td>現在</td><td>京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">平成24年8月～平成29年7月
【勤務内容】
１）企業治験における CRC 業務
被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
２）医師主導治験における CRC 業務
被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作
成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
３）臨床試験における CRC 業務
被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理
【実績】
１）企業治験における CRC 業務：10試験
２）医師主導治験における CRC 業務：2試験
３）臨床試験における CRC 業務：6試験

平成30年2月～現在
【勤務内容】
医師主導治験、再生医療のマネジメント業務
（試験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、試験薬薬提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、等）
【実績】
・医師主導治験（整形外科領域、脳神経内科領域、眼科領域）：他施設共同治験（3件）、単施設（1件）
・再生医療等臨床研究（第 1 種）：2 試験</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="4">【専門的研修】
・ARO 協議会学術集会：2022/9/16～17
・DIA 日本年会：2022/10/9～11
・DIA 医療機器開発シンポジウム：2022/11/29
・DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム：2022/12/15～16
・国立大学病院臨床研究推進会議総会：2023/2/17
・AMED 革新的医療技術創出拠点成果報告会：2023/3/2～3
・第10回ARO協議会学術集会
・第44回日本臨床薬理学会
・AMED革新的医療技術創出拠点R5年度成果報告会
・ARO協議会 StM認定講習会
・第30回臨床薬理講習会
・文科省「人を対象とする生命科学・臨床研究に関する倫理指針」に関する説明会</td></tr>
</table>

		・ICH E19「開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における安全性データ収集の選択的なアプローチ」ガイドラインシンポジウム ・TG3 2023年度RBA勉強会 ・慶應大学再生医療セミナー： 第1,3回 ・慶應義塾大学殿町タウンキャンパスセミナー「再生医療等製品製造の新しいコンセプト」：1,2,3回 ・大阪大学臨床研究セミナー実践編：第1,2,4,6回 ・院内の各種倫理講習会 （京都大学・臨床研究等倫理講習会、再生医療等提供に係る教育・研修会） 【資格】 薬剤師 日本臨床薬理学会認定 CRC（2006 年） ARO 協議会認定スタディマネージャー

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部		役職名	特定職員
業務内容		PM			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究推進部に所属し、専任のスタディマネジャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。			
1臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期　間			場　所
		平成 28 年 4 月	～	令和 6 年 10 月	日本新薬株式会社
		令和 6 年 11 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 4 月～令和 6 年 10 月 【勤務内容】 データマネジメント、CRC業務、臨床試験事務局業務 【実績】 企業治験（医薬品）多数、承認取得品目 7 品目 令和 6 年 11 月～現在 【勤務内容】 スタディマネジメント業務 【実績】 国際多施設共同医師主導治験（医薬品 1 件）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・院内の各種倫理講習会の継続受講 （京都大学・臨床研究等倫理講習会、臨床研究推進セミナー） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（2020/11/3～16、2021/10/2）等への参加 【資格】 薬剤師			

氏　名	＊＊＊＊＊		
所　属	先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	特定職員
業務内容	PM		
区　分	1		

（別添 1）

<table>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">臨床研究推進部に所属し、専従のスタディマネージャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成27年7月</td><td>～</td><td>令和3年10月</td><td>パレクセルインターナショナル株式会社</td></tr>
<tr><td>令和3年11月</td><td>～</td><td>令和6年10月</td><td>国立がん研究センター中央病院</td></tr>
<tr><td></td><td>令和6年11月</td><td>～</td><td>現在</td><td>京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">平成27年7月～現在
【勤務内容】
医師主導治験、企業治験のマネジメント業務（モニタリング業務、試験実施計画書・手順書などの作成支援、各種契約の調整、試験薬等提供者の対応、規制当局対応、スケジュール・進捗管理、等）
【実績】
・多施設共同臨床試験 4件
・多施設共同医師主導治験 1件</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="4">【専門的研修】
・臨床研究推進セミナー(2024/11～2025/2)
・日本臨床試験学会　学術集会総会（2024/2）
【資格】
日本 CRO 協会認定モニター</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">＊＊＊＊＊</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">がんセンター
がん医療開発部</td><td>役職名</td><td>特定職員</td></tr>
<tr><td colspan="2">業務内容</td><td colspan="4">PM</td></tr>
<tr><td colspan="2">区　分</td><td colspan="4">1</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">がんセンターの臨床研究支援業務を主たる業務とする部署に所属し、専従のスタディマネージャーとして、医師主導治験および臨床研究のスタディマネジメント業務に従事している。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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</td><td rowspan="4">過去に当該業務に従事した期間</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 19 年 7 月</td><td>～</td><td>平成 21 年 2 月</td><td>箕面市立病院</td></tr>
<tr><td>平成 21 年 3 月</td><td>～</td><td>平成 25 年 2 月</td><td>大阪市立大学附属病院</td></tr>
<tr><td>平成 25 年 3 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">平成 19 年 7 月～平成 21 年 2 月
【勤務内容】
企業治験：治験薬管理、治験事務局および CRC 業務（被験者対応、スケジュール管理、同意説明補助、CRF 作成補助、モニタリング対応、監査対応等）
【実績】
企業治験：治験薬管理(5 件)、治験事務局(5 件)、CRC 業務(3 件)

平成21年3月～平成25年2月
【勤務内容】
企業治験：治験薬管理、治験事務局およびCRC業務（被験者対応、スケジュール管理、同意説明補助、CRF作成補助、モニタリング対応、監査対応等）</td></tr>
</table>

		【実績】 企業治験：治験薬管理(300件)、治験事務局(300件)、 CRC業務(10件) 平成25年3月～現在 【勤務内容】 医師主導治験：調整事務局 臨床研究：プロトコル作成補助、調整事務局、倫理委員会申請業務等 【実績】 医師主導治験(4件):参加施設7施設/2件、2施設/1件、5施設/1件 臨床研究：調整事務局(7 件)、倫理委員会申請業務等(8 件)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・日本臨床薬理学会研修会（日本臨床薬理学会/平成 25 年 26 年 30 年） ・GCP エキスパート研修等（日本臨床試験学会/平成 26 年 27 年 28 年 30 年） ・医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会（医療機器センター/平成28年） ・先端医療技術開発戦略セミナー（令和元年） ・HiDEPセミナー/第48回IHK交流会(令和2年) ・DIA セミナー（DIA/平成 28 年、平成 30 年） ・AMED　ゲノム医療薬剤師研修会（AMED/平成 30 年） ・日本臨床腫瘍学会（令和元年） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（令和元年、令和 2 年、令和 3 年、令和 6 年） ・日本臨床薬理学会学術総会（令和 2 年、令和 5 年、令和 6 年） ・日本臨床薬理学会講習会（令和 5 年） ・JSCTR 学術集会総会（令和元年、令和 3 年、令和 4 年、令和 5 年、令和 6 年） 「第 3 回 PM／StM 認定講習会（過渡的措置）ビデオ講習」 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（日本臨床薬理学会/平成 25 年） ・GCP エキスパート（日本臨床試験学会/平成 25 年） ・ARO 協議会認定プロジェクトマネージャー（ARO 協議会/令和 6 年） ・ARO 協議会認定スタディマネージャー（ARO 協議会/令和 6 年）

氏　名		河野　健一			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究推進部	役職名	特定准教授・ｱﾄﾞﾐﾆｽﾄﾚｰｼｮﾝﾕﾆｯﾄ長	
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		臨床研究推進部に所属し、研究調整員として、治験および臨床研究に係る調整業務を担当、事務局業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期　間			場　所
		平成22年11月	～	令和4年5月	先端医療振興財団
		令和4年6月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年11月～令和4年5月 【勤務内容】 治験および臨床研究の品質マネジメント体制運営管理（標準業務手順書作成、研修講師、監査・調査対応等）およびデータセンター運営管理（認証取得、研究相談対応、不遵守対応等）			

		【実績】 医師主導治験（10 件） 研究者主導臨床研究（50 件） 令和 4 年 6 月～現在 【勤務内容】 特定臨床研究等実施管理委員会事務局（治験・臨床研究の管理・監督業務に係る補佐）
	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】 ・ARO協議会第9回学術集会・セミナー(2022/9/16～17) ・第43回日本臨床薬理学会学術総会・セミナー(2022/11/30～12/3) ・日本臨床試験学会第14回学術集会総会・セミナー(2023/2/9～10) ・ARO協議会第10回学術集会・セミナー(2023/8/25～26) ・第44回日本臨床薬理学会学術総会・セミナー(2023/12/14～16) ・日本臨床試験学会第15回学術集会総会・セミナー(2024/3/7～9) ・ARO協議会第11回学術集会・セミナー(2024/9/20～21) ・第45回日本臨床薬理学会学術総会・セミナー(2024/12/13～14) ・日本臨床試験学会第16回学術集会総会・セミナー(2025/2/28～3/1) ・院内の各種倫理講習会の受講 （京都大学・臨床研究等倫理講習会、臨床研究推進セミナー） 【資格】 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成16年）

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		倫理支援部	役職名	副部長・特定講師	
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		倫理委員会（認定臨床研究審査委員会・特定認定再生医療等委員会・倫理審査委員会）の運営に関与するとともに、研究者、倫理委員会委員及び事務に従事する者に倫理講習会を実施し、必要な知識の教育・研修の機会を提供している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 25 年 4 月	～	平成 27 年 4 月	立命館大学
		平成 27 年 5 月	～	平成 30 年 12 月	東京大学
		平成 31 年 1 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医学系研究・非医学系研究・診療に係る倫理支援業務（認定臨床研究審査委員会・特定認定再生医療等委員会・倫理委員会の運営、研究倫理コンサルテーションの実施、研究倫理教育・研修の実施管理、倫理規則・手順書・マニュアル類の作成、学内関係者との協議・連絡・調整、行政対応等）に従事するとともに、電子倫理審査システムの開発に係るシステム･ベンダーとの折衝､倫理委員会事務局スタッフの OJT およびマネジメント等に従事			
	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	・平成28年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 （国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成29年年2月12日） 平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 （国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成30年2月2日） ・平成 30 年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 （国立研究開発法人日本医療研究開発機構 平成 31 年 3 月 8 日） ・令和4年度 治験・倫理審査委員会委員養成研修 （厚生労働省 令和 4 年 9 月 24 日）			

		・令和5年度 治験・倫理審査委員会委員研修 （厚生労働省 令和 6 年 2 月 16 日）

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

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 臨床研究支援部	役職名	特定職員	
業務内容		研究監査員			
区　分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		監査ユニットに所属し、監査担当者として医薬品、医療機器の臨床研究（臨床研究法、生命科学・医学系指針）の監査業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		＊＊＊＊＊	～	＊＊＊＊＊	製薬企業（＊＊＊＊＊）
		＊＊＊＊＊	～	＊＊＊＊＊	開発業務受託機関 （＊＊＊＊＊）
		平成 28 年 11 月	～	令和 2 年 6 月	岡山大学病院
		令和 2 年 7 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に	【勤務内容】			

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

（注）1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ）、「ﾓﾆﾀｰ」、「PM」（ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄﾏﾈｰｼﾞｬｰ/ｽﾀﾃﾞｨｰﾏﾈｰｼﾞｬｰ）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「ﾒﾃﾞｨｶﾙﾗｲﾀｰ」、「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		多田　春江			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部	役職名	副部長・准教授・ データマネジメント ユニット長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専従のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究法に則った研究、再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った臨床研究、その他臨床研究のマネジメント業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 14 年 1 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究におけるデータマネジメント業務 EDC 導入に関する調査、CRF 設計、データマネジメント業務全般（立ち上げからクロージングまで）。データマネジメントユニットの業務管			

		理。個々の DM 担当者の業務管理。 【実績】 医師主導治験：32 件 （がん領域 9 件、再生医療等製品 3 件、その他 20 件） 先進医療Ｂ：5 件 研究者主導臨床研究（臨床研究法施行前）：23 件 （がん領域 14 件、その他 9 件） 臨床研究法に則った臨床研究：9 件 再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った臨床研究：6 件 ヒト幹細胞等細胞関連試験 7 件、観察研究 19 件 （データマネジメント責任者、担当者として従事） GCP 適合性調査対応：3 件
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 先端医療研究開発機構 SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度当初の計画をたてて受講している。 ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ（平成 19 年、令和 2 年、令和 3 年） ・臨床データマネジメントセミナー（（平成 22 年　日本科学技術連盟主催） ・モニター導入研修（平成 24 年　イーピーエス社主催） ・Certificate of Completion(Using Central Designer2.0 Central Designer 2.0 Rules Workshop) （平成 27 年 Oracle 社主催） ・2021SoCRA：30th Annual Conference, Disseminating Knowledge to Enhance Clinical Research Innovation (2021.9.22-25) ・2021SCDM: SCDM Global Conference 2021 (2021.9.26-28) その他、日本臨床試験学会等、学内外の研修、e-learning、Web セミナー（QMS,RBA など）を受講。 【資格】 看護師（平成 10 年） 保健師（平成 10 年） SoCRA 認定 CCRP（平成 17 年） 社会健康医学博士（平成 21 年）

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部	役職名	特定職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンスに所属し、専従のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 22 年 8 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 試験実施計画書のデータマネジメント関連部分の作成及び、点検、データマネジメントプラン、CRF 設計、DB 設計書、データチェック仕様書等の作成、EDC および CDMS システム開発のための各仕様書の作成、テストの実施、CDMS へのデータ入力および品質管理、データクリーニング、コーディングおよび CSR（治験総括報告書）作成試験の場合はそのレビュ、データマネジメント報告書の作成の業務を実施。 【実績】			

		医師主導治験：癌領域 9 件、再生医療等製品領域 5 件、その他 24 件 （データマネジメント責任者、担当者として従事） 先進医療Ｂ：癌領域 4 件、その他 4 件 その他（臨床研究法施行前の臨床研究）:癌領域 23 件、その他 20 件 臨床研究法に則った臨床研究：がん領域 2 件、その他 19 件 再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に従った研究：癌領域以外 5 件
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 22 年より、先端医療研究開発機構 SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・MedDRA/J 研修　コーディングコース（これ以降、年に数回実施されるセミナー受講またはセミナー資料の自己学習を実施） ・臨床データマネジメントセミナー （平成 23 年　日本科学技術連盟主催） ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ （平成 26 年 1 月、平成 27 年 1 月、平成 29、30、31 年 2 月、令和 5 年 3 月オンデマンド視聴 DIA 主催） ・CDISC SDTM トレーニングセミナー （平成 26 年 5 月 CDISC Japan 主催） ・次世代申請のための CDISC 標準データ作成 （平成 26 年 8 月 情報機構主催） ・臨床試験の Quality Management セミナー （平成 26 年 9 月 日本臨床試験学会主催） ・データマネジャー養成研修 （平成 27 年 2 月　国立大学附属病院長会議　臨床研究推進会議主催） ・臨床研究データマネジメント・フォーラム（平成 28 年 5 月 14 日　日本臨床試験学会　教育セミナー） ・臨床研究方法論セミナー （平成 28 年 11 月 25 日　東京大学　臨床試験データ管理学講座） ・Certificate of Completion(Using Central Designer2.0　Central Designer 2.0 Rules Workshop)　（平成27年 Oracle 社主催） ・臨床試験データ管理システムDEMAND R5.0トレーニング（平成27年 電助システムズ社主催） ・e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（平成27年 ICRweb） ・バリデーションセミナー（平成 29 年 3 月） ・研究公正に関する e-learning（2019 年,2020 年、2021 年、2022 年） ・臨床データマネジメントセミナー　アドバンスドコース（2020 年 1 月　日科技連主催） ・情報セキュリティーe-learning（2020 年、2021 年、2022 年、2023 年、2024 年） ・創薬医学講座（2020 年 7 月） ・臨床研究推進セミナー/臨床試験実施者の要件（2020 年 7 月） ・2020 年 8 月以降、毎年臨床研究推進セミナーはすべて受講(2021,2022,2023,2024) ・リーンシックスシグマガイダンス（2020 年 8 月） ・臨床研究推進セミナー/再生医療関連臨床試験（2020 年 8 月） ・今後の臨床試験による RBQM によるデータ品質向上と CM 活用に関するセミナー（2020 年 11 月） ・DATATRAK 割付薬剤管理システム開発トレーニング（2021 年 1 月） ・プレイングマネージャ研修(2021 年 1 月)

		・再生医療等提供に係る教育・研修（2021 年 1 月） ・個人情報保護 e-learning（2021 年 2 月） ・研究公正・研究費 e-learning(2021 年 2 月、2022 年、2023 年、2024 年) ・GCP リノベーション（製薬協）e-learning(2021 年 3 月) ・ISO9001e-learning(2021 年 7 月、2022 年、2023 年、2024 年) ・人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針に関する研修(2021 年 4 月) ・GCP 統合指針(2021 年 4 月 19 日) ・CDM の今後の役割（製薬協） e-learning（2021 年 5 月 18 日） ・電子化情報の規制要件・発出物ハンドブック(2021 年 7 月) ・臨床試験のプロセス管理(2021 年 7 月 30 日) ・臨床試験データ・プロセッシングにおける AIZEN（製薬協）(2021 年 8 月) ・臨床試験データの品質管理に関する研修(2021 年 8 月) ・治験における Patient Reported Outcomes(2022 年 2 月) ・神戸医療機器創出イノベーションシンポジウム(2022 年 3 月) ・成功する分散型臨床試験の実現 RBQM とセントラルモニタリングでデータ品質を最大化（2022 年 3 月） ・TG3_RBA 勉強会（2022/12/16,2023/1/13,2023/2/8） ・AMED 主催研究データの質向上の指導者の育成プログラム(2023/2/18) ・QMS/RBA に関する web セミナー AMED 研究班(2023/2/27) ・AMED 研究公正セミナー画像データ処理(2023/3/9) ・日本臨床試験学会オンデマンド視聴(2023/3/7) ・生命倫理講習(2023 年 2 月) ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針改正に伴う自己学習（2023 年 3 月） ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針改正に伴う自己学習（2023 年 3 月） ・製薬協 これからの Clinical Data Manager のあるべき姿・スキルセット～Vendor Oversight、QMS、DCT を中心に（2023/8） ・ブロックチェーンを活用した臨床試験の効率を 高めるシステムおよび取り組み自己学習(2023/8) ・ブロックチェーン支援システムを臨床試験に導入するための手順 自己学習(2023/8) ・臨床試験学会 がん臨床試験セミナー(2023/10) ・ICRweb e-learning QMS,RBA の概要(2023/8) ・ICRweb e-learning RBA/QMS 非臨床研究中核病院における QMS の実装に向けた支援の実例～RBA 一歩手前の取り組み(2023/8) ・ICRweb ICHGCP Essential GCP Trainingv2(2023/8) ・ICRweb _医師主導治験におけるデータマネジメントは何をしている？(2025/1) ・ICRweb _安全性評価（安全性入門）(2025/1) ・DIA ライフサイクルマネジメントセミナー,今なぜ PRO/COA が必要なのか(2023/11/5) ・ICH_M11 プロトコルのデータ化により医薬品開発はどう変わるのか？(2023/11/5) ・SCDM Japan Regional Conference 2023(2023/11/28、2024/11/25) ・がん CRC 学術集会オンデマンド視聴（2024/7） ・(KUEP-DHI dot.b)①大規模医療データを用いた分析を社会に生かす具体例のご紹介②医療データを扱う専門家の、様々なキャリアの具体

		例(2024/8) ・ARO 協議会第１１回学術集会（2024/9） ・「どうなる？どうする？日本の臨床研究・治験」日本製薬工業協会―高い創薬力と強い国際競争力に基づく臨床研究・治験の推進―(2025/2) ・CDISC オンサイトセミナー(2025/3) 【資格】 看護師（昭和 62 年） JSCTR 認定 GCP パスポート

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部	役職名	特定研究員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専従のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成24年11月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 特に、症例登録、UAT の実施、データ入力、データレビュー業務を実施。 【実績】 医師主導治験：癌領域4件、その他14件 先進医療：癌領域2件 特定臨床研究：その他6件 その他臨床研究：癌領域6件、その他8件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成24年11月より、先端医療研究開発機構（旧臨床研究総合センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・MedDRA/J 研修　コーディングコース （平成25年 医薬品医療機器レギュラトリー財団主催） ・臨床データマネジメントセミナー （平成25年 日本科学技術連盟主催） ・SAS プログラミング1：必須要素コース ・SAS プログラミング2：データ加工テクニックコース （平成26年 SAS institute Japan 主催） ・データマネジャー養成研修 （平成27年2月 国立大学附属病院長会議　臨床研究推進会議主催） ・Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop) （平成27年 Oracle 社主催） ・臨床試験データ管理システムDEMAND R5.0トレーニング（平成27年電助システムズ社主催） ・e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（平成27年 ICRweb） ・CDISC SDTMトレーニング（平成27年9月 CDISC主催） ・CDISC CDASHトレーニング（平成27年9月 CDISC主催） ・Who Drug Dictionaryセミナー（平成27年10月 Uppsala Monitoring			

		Centre主催） ・e-learning「Clinical Research Training Program」 DM初級編、DM上級編、CRC初級編（平成27年 UMIN） ・通信講座「≪症例提示・検討の問題形式を通して学ぶ≫ 治験における臨床検査値変動の意味・表現と 異常値の考察方法」（平成28年 サイエンス&テクノロジー社主催） ・CRPセレクティブ・セミナー「治験実施計画書・治験薬概要書の読み方のポイントとプラセボ対照試験の留意点」（平成28年10月 メディカル・パブリケーションズ社主催） ・第38回 GCP Basic Training セミナー（平成28年11月 日本臨床試験学会主催） ・第18回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー（令和2年10月24日） ・日本臨床試験学会 第9回がん臨床試験セミナー（令和2年10月31日） ・日本癌治療学会 認定 CRC 教育集会（令和2年11月20日） ・日本臨床試験学会 GCP Advanced セミナー（令和3年8月21日） 【資格】 日本癌治療学会認定 Jr.CRC JSCTR 認定 GCP パスポート JSCTR 認定 GCP エキスパート

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部		役職名	特定職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専従のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 31 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 特に、症例登録、UAT の実施、データ入力、データレビュー、EDC 構築業務を実施。 【実績】 医師主導治験：癌領域1件、その他6件 先進医療：癌領域 2 件、その他 2 件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成31年4月より、先端医療研究開発機構 SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・CDISC SDTM トレーニング（平成31年6月 CDISC 主催） ・データマネジメントセミナー（令元年 構成労総省　臨床研究総合支援事業　臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム） ・第16回メディカルライティング基礎講座（令和2年9月　特定非営利活動法人日本メディカルライター協会主催） ・医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座（令和3年1月.令和4年1月.令和5年11月　筑波大学つくば臨床医学研究開発機構主催） ・第25回 DIA クリニカル データ マネジメント・ワークショップ（令和3年3月　一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン） ・GCP Basic Training セミナー（令和3年10月 日本臨床試験学会主			

		催） ・20211024_第18回 DIA 日本年会2021（令和3年10月　一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン） ・臨床研究推進セミナー（京都大学医学部附属病院　先端医療研究開発機構） ・MedDRA/J　教育研修、コーディングコース（令和3年 医薬品医療機器レギュラトリー財団主催） ・慶應義塾大学病院 臨床研究教育研修 啓発セミナー（令和4年第42～46回　令和5年第48～52回） ・RBA 勉強会（令和4年12月　千葉大病院　臨床試験部主催） ・「研究データの質向上の指導者育成講習会」（令和5年2月 AMED 主催ワークショップ）・京都大学　臨床研究者標準化シラバス準拠（・倫理行動規範コース、・臨床研究実施コース） ・日本臨床試験学会　学術集会（第15回令和6年、第16回令和7年） 【資格】 ・JSCTR 認定 GCP パスポート（令和 3 年度取得）

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部	役職名	特定薬剤師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専従のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		令和3年11月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 特に、症例登録、UAT の実施、データ入力、データレビュー業務を実施。 【実績】 医師主導治験：癌領域2件、その他8件 その他（臨床研究法施行前）：1件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 令和3年11月より、先端医療研究開発機構 SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・ MedDRA/J 研修（医薬品医療機器レギュラトリー財団主催） ・ CDISC eラーニング（CDISC主催） ・ ICR eラーニング（国立がん研究センター主催） ・ 臨床研究のためのeTraining Center（JMACCT主催） ・ AMEDシンポジウム（令和3年12月 AMED主催） ・ データマネジャー養成研修（令和4年2月 千葉大学医学部附属病院主催） ・ 国立大学病院臨床研究推進会議第10回総会シンポジウム（令和4年2月） ・ 日本臨床試験学会学術集会総会（令和4年3月、令和5年3月、令和6年3月、令和7年2月） ・ DIA CDM セミナー（令和 3 年 3 月、令和 6 年 4 月） ・ DIA 日本年会（令和 4 年 10 月） ・ メディカルコミュニケーターのためのがん臨床試験セミナー（令			

		和 4 年 8 月 JMCA 主催） ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議（令和 5 年 10 月 一般財団法人臨床試験支援財団主催） ・ CDISC 公式トレーニング SDTM（令和 6 年 6 月） ・ CDISC2024 Japan Academic Workshop（令和 6 年 11 月） 【資格】 薬剤師（平成 20 年取得） JSCTR 認定 GCP パスポート（令和4年取得）

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部	役職名	特定職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 27 年 12 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 データマネジメントプラン、DB 設計書、データチェック仕様書等の作成、EDC および CDMS システム開発のための各仕様書の作成、テストの実施、データレビュー、クエリ発行を実施。 【実績】 医師主導治験：癌領域 2 件、再生医療領域 2 件、その他 5 件 その他（臨床研究法施行前の研究）：7 件 、その他（臨床研究法に則った臨床研究）：6 件 再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った研究：2 件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・2019 年 8 月 1 日～2 日 医学統計研究会「特定主題セミナー2019(東京)：臨床評価におけるデータマネジメントの過程」 ・2019年12月7日 初級デーマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院） ・2021 年 6 月 7 日 日本臨床試験学会 「がん臨床研究専門職のための Basic セミナー」 ・2021年11月5日 CDISC利活用ワークショップ ・2022年10月29日「第11回がん臨床試験セミナー」 ・2023年10月28日 「第12回がん臨床試験セミナー」 ・2024年7月27日「日本臨床試験学会_GCP Advanced セミナー」 ・2024年11月1日～「第17回日本癌治療学会 CRC 教育集会」 ・2025年3月17日「CDISC オンサイトセミナー」 【資格】 臨床検査技師（平成19年） 平成30年12月「GCPパスポート」取得 令和 3 年 7 月「日本癌治療学会認定 Jr.CRC」 令和6年3月第1回 JSCTR スタディマネジャー検定試験：合格 令和6年7月第1回 JSCTR モニタリング担当者検定試験：合格 令和6年9月第1回 JSCTR 臨床データマネジャー検定試験：合格			

氏　名	＊＊＊＊＊

（別添 1）

<table>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="3">先端医療研究開発機構
データサイエンス部</td><td>役職名</td><td>特定職員</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">データサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間
※２年以上</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>平成 27 年 11 月</td><td>～</td><td>現在</td><td colspan="2">京都大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">【勤務内容】
臨床試験に関するデータマネジメント業務。
CRF、DB 仕様書、データチェック仕様書等の作成。SAS を使用したロジカルチェックプログラムの作成、データの読み替え対応。QA テスト、UAT スクリプトの作成、実施。EDC システムの構築業務。EDC ベンダーとの窓口業務。
【実績】
医師主導治験：25 件
臨床研究法研究：11 件
その他（臨床研究法施行前の研究）：4 件
再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った研究：1 件</td></tr>
<tr><td></td><td>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</td><td colspan="5">【専門的研修】
平成27年11月より、先端医療研究開発機構（旧臨床研究総合センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。
・CDISC SDTMトレーニング（平成28年9月 CACクロア主催）
・DATATRAK ONE トレーナーズトレーニング（平成28年12月 クリンクラウド主催）
・初めてのCSV、CSV超超入門セミナー（平成29年3月 株式会社情報機構主催）
・CDISC CDASHトレーニング（平成29年9月 CACクロア主催）
・DATATRAK ONE デザイナーズトレーニング（平成29年11月 クリンクラウド主催）
・SASマクロ言語2：マクロ・アプリケーション開発（平成30年6月 SAS主催）
・TIBCO Spotfireオープントレーニング（平成30年11月 株式会社パーキンエルマージャパン主催）
・SAS SQL:必須要素（平成30年11月 SAS主催）
・SAS SASセミナー上級テクニックと効率化（平成30年12月 SAS主催）
・日本REDCapシンポジウム REDCapワークショップ（平成31年2月 大阪市立大学 REDCapグループ主催）
・CDISC Define-XMLトレーニング（令和元年6月 CACクロア主催）
・DATATRAK ONE 構築トレーニングLEVEL 1&2（令和元年7月 クリンクラウド主催）
・DATATRAK ONE ロジカルチェックトレーニング（令和元年11月 クリンクラウド主催）
・e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（令和2年2月 ICRweb）
・e-learning「Clinical Research Training Program」 DM初級編、CRC初級編（令和2年2月 UMIN）
・e-learning「MedDRA研修」（令和2年2月 JMO）
・DATATRAK Enterprise Cloud 構築者トレーニング:Scriptプログラミング（令和2年7月 クリンクラウド主催）
・第38回 GCP Basic Training セミナー（令和2年11月 日本臨床試験</td></tr>
</table>

		学会主催） ・DATATRAK Enterprise Cloud 構築者トレーニング　:症例登録・薬剤割付（令和3年2月 クリンクラウド主催） ・初級データマネージャー養成研修（令和5年2月 千葉大学医学部附属病院主催） ・臨床試験のQuality Managementセミナー（令和5年6月 臨床試験学会主催） ・SASユーザー総会（令和5年9月 SASユーザー会世話人会主催） ・SASユーザー総会（令和6年9月 SASユーザー会世話人会主催） ・第10回大阪SAS勉強会（令和6年10月　大阪SAS勉強会主催） ・CDISC Academic Workshop（令和6年11月　CDISC主催） ・CDISCオンサイトセミナー（令和7年3月　AMED主催） 【資格】 初級システムアドミニストレータ Oracle8i ORACLE MASTER Gold VBA Expert Access 2002 VBA Standard SAS Advanced Programmer for SAS9 JSCTR認定GCPパスポート SAS Clinical Trials Programming Using SAS9 個人情報保護実務検定2級 情報セキュリティ初級認定試験

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部	役職名	特定職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 29 年 5 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 主に、症例登録、データ入力、データレビュー・クエリ発行業務。他、データマネジメントプラン、DB 設計書、データチェック仕様書等の作成、EDC および CDMS システム開発のための各仕様書の作成、UAT テストを実施。 また、EDC および CDMS システム開発業務として、システム環境設定、QA テストを実施。 【実績】 医師主導治験：癌領域 4 件、その他 11 件 臨床研究法研究：癌領域 4 件、その他 3 件 再生医療等製品の臨床研究の実施の基準に則った研究：1 件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成29年5月より、先端医療研究開発機構（旧臨床研究総合センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・e-learning「Clinical Research Training Program」 DM初級編、DM上級編、CRC初級編（平成29年 UMIN） ・e-learning「臨床研究の基礎知識講座」（平成29年 ICRweb）			

		・e-learning「臨床試験のためのe-Training center」（平成29年 JMACCT） ・MedDRA/J 研修エッセンシャルコース（平成29年 医薬品医療機器レギュラトリー財団主催） ・DATATRAK ONE デザイナーズトレーニング（平成29年 Clin Cloud 社主催） ・臨床データマネジメントセミナー（平成30年2月26日-28日 日本科学技術連盟主催） ・臨床試験に携わる専門職のための乳癌セミナー（平成30年 日本乳癌学会主催） ・第11回日本癌治療学会データマネージャー教育集会（平成30年8月18日-19日） ・第57回 GCP Basic Training セミナー（平成30年11月 日本臨床試験学会主催） ・DATATRAK フォロアップトレーニング（令和元年7月 Clin Cloud 社主催） ・第17回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー（令和元年10月） ・第8回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～（令和元年11月 日本臨床試験学会主催） ・ゼロどころか、マイナスからでも学べる医学・生物統計学超入門（令和2年1月16日-17日 情報機構主催） ・第58回癌治療学会 学術セミナー「食道がん薬物治療におけるニボルマブの役割」（令和2年10月） ・第9回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～（令和2年11月 日本臨床試験学会主催） ・第18回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー（令和2年11月） ・癌治療学会公開講座「AI 時代の癌治療と患者・家族」（令和2年12月） ・GCP リノベーションセミナー －ICH 最新動向と ICH E6（R3）概要説明－（令和3年2月 Pmda 主催） ・医療のための質マネジメント基礎講座（令和2年2月-3月 QMS-H 研究会主催） ・第11回 JBCRG 学術集会（令和3年3月） ・第5回東大病院臨床研究者養成講習会 第1～5回（令和3年5月～6月） ・がん臨床研究専門職のための Basic セミナー 第1～11回（令和3年6月 日本臨床試験学会主催） ・第14回日本癌治療学会 CRC 教育集会（令和3年7月10日-11日） ・京都府がん医療戦略推進会議研修部会 『がん医療最前線』第1回 ゲノム医療最前線 ～がんゲノム医療の臨床実装と課題～（令和3年9月14日） ・第19回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー（令和3年10月23日） ・第18回 DIA 日本年会（令和3年10月） ・第10回 がん臨床試験セミナー（令和3年10月30日） ・CDISC利活用ワークショップ（令和3年11月5日） ・第59回日本癌治療学会（令和3年11月） ・行動変容プログラム/アプリの開発と評価 ～産官学における取り組みと事例に基づく議論～（令和3年12月24日） ・日本臨床試験学会第13回学術集会（令和4年2月4日）

		・東大病院 臨床研究推進レクチャーシリーズ第2回 （令和4年2月18日） ・臨床研究推進セミナー（令和4年4月～令和5年1月） ・生物統計情報学基礎セミナー（令和4年5月～令和5年3月） ・医師主導治験QMS体制のレクチャー（令和4年7月26日） ・メディカルコミュニケーターのためのがん臨床試験セミナー（令和4年7月～12月） ・QMS勉強会（令和4年8月23日） ・第9回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー（令和4年9月12日-10月31日） ・臨床研究法レクチャー（令和4年9月27日、12月1日） ・日本臨床試験学会 第11回がん臨床試験セミナー（令和4年10月29日） ・プログラム＆プロジェクトマネジメントの知識　理論編（令和4年2月～3月） ・日本臨床試験学会　第14回学術集会総会（令和5年3月10日） ・がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー（令和5年4月～7月） ・2023年度臨床研究推進セミナー（令和5年4月～令和6年3月） ・プログラム＆プロジェクトマネジメントの知識　実践編（令和5年5月～8月 ・生物統計情報学基礎セミナー2023年度（令和5年5月～令和6年3月） ・2023年度AAHRPP認証記念WEBセミナー（令和5年7月～令和6年1月） ・CSV(コンピュータ化システムバリデーション)の基本理解と実務入門（令和5年8月8日） ・第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議（令和5年10月13日） ・臨床家と統計家による医学統計セミナー（令和5年10月13日） ・第61回日本癌治療学会学術集会（令和5年10月19日～21日） ・訪問看護を活用したDCTの実践（令和5年11月28日） ・第13回がん新薬開発合同シンポジウム+第7回医療機器開発シンポジウム（令和5年12月15日） ・シンポジウム「日本におけるDCT推進の課題と方向性を考える（令和6年1月20日） ・臨床研究・治験におけるQMSの概念に関するWebセミナー（令和6年1月22日） ・「本邦における分散型臨床試験（DCT）の実践」セミナー（令和6年1月26日） ・第12回国立大学病院臨床研究推進会議総会シンポジウム（令和6年1月31日） ・第11回がん専門CRCのためのアドバンストセミナー（令和6年2月24日） ・第21回日本臨床腫瘍学会学術集会教育セミナー（令和6年2月～3月） ・日本臨床試験学会第15回学術集会総会（令和6年3月7日～9日） ・がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー（令和6年4月～7月） ・第8回Seeds-Hubミニセミナー「非侵襲膵β細胞量評価の実現を目指したGLP-1受容体標的イメージング法の開発と応用」（令和6年5月21日） ・生物統計情報学基礎セミナー 2024年度 第1～第6回（令和6年5月～令和7年3月） ・第3回 臨床家と統計家による医学統計セミナー（令和6年6月14日）

		・がんCRC学会 第4回学術集会（令和6年7月29） ・癌治療学会学術集会・がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー（令和6年10月24日～26日） ・日本臨床薬理学会「急遽開催！新たなGCPは治験環境にどのような影響をもたらすか？」（令和6年11/8 ・シンポジウム「ICH E9(R1)によって日本の臨床試験の計画と解析は変わるのか」（令和7年2月13日） ・日本臨床試験学会第16回学術集会総会（令和7年2月28日～3月1日） ・はじめてのCDISC～SDTMに触れてみよう～（令和7年3月17日） ・院内の各種倫理講習会の受講（京都大学・臨床研究等倫理講習会、臨床研究推進セミナー） 【資格】 JSCTR 認定 GCP パスポート 日本癌治療学会認定 Jr.CRC JSCTR 認定スタディマネジャー検定

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部	役職名	特定職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務、EDC システム開発等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 27 年 11 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務： データマネジメントプラン作成、症例割付作業準備・対応、データチェック仕様書の作成、データ入力マニュアルの作成、データレビュー、CDMS/EDC設定・構築(プロジェクト管理、ユーザー要求仕様書・DB定義書作成、EDC構築、UAT計画・実施)・運用、コーディング、症例検討会資料作成、症例固定・データ固定、データマネジメント報告書作成、監査対応、手順書・記録書作成 【実績】 治験：33件、臨床試験：24件、先進医療：1件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成27年12月16日「CDISC公式トレーニング：CDASH 」 ・平成 28 年 1 月 23、26 日、「UMIN　臨床研究人材養成プログラム初級編、上級編」 ・平成28年3月2日～4日「2015年度臨床データマネージメントセミナー（主催：日本科学技術連盟）」 ・平成28年3月28日～29日「CDISC公式トレーニング：SDTM」 ・平成28年8月3日、30日、9月5日、7日「ICR臨床研究入門：研究倫理指針、GCP training他」 ・平成28年11月13～15日「13th　DIA JAPAN ANUUAL MEEING 2016　（東京)」 ・平成28年12月1日～3日「第37回日本臨床薬理学会学術総会(米子)」 ・平成29年3月16日～17日「初めてのCSV（CSV超超入門セミナー）」（主催：情報機構） ・平成30年4月19日、26日、27日、5月2日「ICR臨床研究入門：臨床研究法」			

		・平成29年9月22日、令和元年7月12日「EDC(DATATRAK ONE)ユーザー会」 ・平成30年5月2日、10月5日、令和元年4月12日「臨床研究等倫理講習会」 ・平成30年11月22日、令和元年5月20日「臨床研究推進セミナー」 ・平成31年6月24日、7月4日、11月7日、令和2年7月3日「DATATRAK構築トレーニング」 ・令和元年10月2日、「ヒトES細胞倫理研修会」 ・令和元年11月10～12日「13th DIA JAPAN ANUUAL MEEING 2016 (東京)」 ・令和2年7月14日、21日、28日、8月4日「2020年度 臨床研究者養成講習会」 ・令和 3 年 5 月 13 日、19 日、26 日、6 月 2 日、11 日「 [CREDITS] 2021 年度 臨床研究者養成講習会」 ・令和 3 年 5 月 28 日、6 月 16 日、7 月 19 日、8 月 20 日、9 月 1 日「2021 年臨床研究推進セミナー」 ・令和 3 年 7 月 30 日「MedDRA/J 基礎講習会」 ・令和3年8月23日「iPS 細胞を用いた臨床開発の経緯」 ・令和3年10月27日「DIA 特別公演：デジタル革命の先にある新しい社会とヘルスケア」 ・令和3年12月24日「行動変容プログラム/アプリの開発と評価」 ・令和4年1月19日「QOL/PRO 入門セミナー」 ・令和4年2月8日「研究実施上の留意点、倫理審査委員会、試験薬・試験機器管理、有害事象・疾病等報告」 ・令和4年2月18日「情報セキュリティに関する講演会」 ・令和4年3月11日、17日「2021年度 臨床×工学（化学）異分野交流会」 ・令和 4 年 3 月 29 日「再生医療等提供に係る教育・研修会」 ・令和 4 年 4 月 18 日「臨床研究等倫理講習会」 ・令和 4 年 7 月 29 日「ICH E6 (R2) GCP Essential GCP Training」 ・令和 4 年 10 月 5 日、6 日「CREDITS：臨床研究実施コース、倫理・行動規範コース」 ・令和 4 年 7 月 28, 29 日、10 月 28 日、12 月 2 日「メディカルコミュニケータのためのがん臨床研究セミナー」 令和 4 年 11 月 8 日「医療機関における QMS 体制の紹介」 ・令和 5 年 1 月 6 日「臨床試験の質とは何か？」 ・令和 5 年 2 月 1 日「倫理審査員会について」 ・令和 5 年 2 月 28 日、3 月 2 日、3 月 27 日「RBA 実装のための取り組み」 ・令和5年6月21日,9月4日「情報セキュリティ」 ・令和5年8月10日「倫理指針2023年改正」 ・令和5年8月25日「QMSの実装に向けたRBA教育研修」 ・令和5年9月6日「分散型治験におけるデータマネジメント」 ・令和5年10月12日「CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023：次世代の臨床試験現場はどのように変わっていくか」 ・令和5年10月30日「データサイエンスの時代に技術者に必要なスキルとは？、CDISC360、AI・シュミレーションが開く創薬の未来」 ・令和5年10月31日「SCDM2022」 ・令和5年12月6日, 令和6年2月8日「CDISC :the CDISC Open Source Alliance (COSA)、CDSISC標準」 ・令和5年12月6日「6NC:データサイエンス研修」 ・令和6年2月27日「REDCapの概要、機能紹介」」 ・令和6年3月19日「DIA_CDMセミナー」

		・令和6年3月21日「信頼性保証部説明会2024春」 ・令和6年3月26日「AROにおけるRBA対応の実際」 ・令和6年5月1日「次世代医療基盤法」 ・令和6年5月15日「臨床試験の安全性帳票に関する基本的な考え方」 ・令和6年5月29日「MedDRAの基礎」 ・令和6年8月21日「大規模医療データの利活用：米国のDataManager業務紹介」 ・令和6年9月3日「基礎と臨床をつなげて新しい医療をつくる」 ・令和6年9月27日「AI×臨床研究」 ・令和6年10月27日「ヒトiPS細胞の医療応用」 ・令和6年10月28日：第21回DIA日本年会2024 「国際共同治験開始前の日本人第Ⅰ相試験移管数る新通知を踏まえた臨床開戦略」 「医薬品開発を促進するイノベーティブな臨床試験デザインの探求：Estimandのフレームワークの適用と事例検討」 「HER-EDCをFHIRで実現するために必要なことを考える」 「現場力を高める臨床試験のQbDおよびIQRMPの実装」 ・令和6年10月29日：第21回DIA日本年会2024 「がん領域におけるDCT導入を通じた日本の治験のあり方と治験エコシステム創出へ」 「薬事規制改善の取り組みを踏まえた医薬品ベンチャー支援の現状と課題」 「小児医薬品開発の計画の時期をかんがえてみよう：小児患者のwell-beingのために」 「GCP　Renovationに向けての医療機関は準備できていますか？～国内外の医療機関の実例から考えてみよう～」 ・令和7年3月17日「はじめてのCDISC～SDTMに触れてみよう」 ・院内の各種倫理講習会の受講 （京都大学・臨床研究等倫理講習会、臨床研究推進セミナー） 【資格】 JSCTR 認定 GCP パスポート

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部		役職名	特定職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 26 年 2 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 平成 26 年から平成 30 年 3 月：循環器疾患域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ② 平成 26 年から平成 30 年 3 月：循環器疾患領域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ③ 平成 26 年-27 年：癌領域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（2 件）			

		④ 平成 26 年から平成 30 年 3 月：癌領域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件） ⑤ 平成 27 年から平成 30 年 3 月：心臓血管外科領域の「その他（臨床研究法施行前の研究）」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件） ⑥ 平成 30 年から令和 3 年 12 月：呼吸器外科領域の「臨床研究法に則った臨床研究」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑦ 平成 30 年から令和 3 年 12 月：婦人科領域の「医師主導治験：その他」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑧ 平成 30 年から令和 2 年 3 月：「医師主導治験：癌領域」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑨ 令和元年度から令和 3 年 4 月：癌領域の「その他（臨床研究法施行前）」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑩ 令和 2 年度から令和 4 年 5 月：癌領域の「その他（臨床研究）」に対し、登録・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑪ 令和 2 年度から令和 5 年 4 月：形成外科領域の「医師主導治験：その他」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑫ 令和 3 年度から現在：脳神経内科領域の「医師主導治験：その他」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑬ 令和 3 年度から現在：小児科領域の「医師主導治験：その他」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑭ 令和 4 年度から現在：脳神経内科領域の「その他（臨床研究）」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑮ 令和 4 年度から現在：呼吸器外科領域の「医師主導治験：その他」に対し、入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑯ 令和 4 年度から令和 6 年 7 月：呼吸器内科領域の「医師主導治験：その他」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑰ 令和 5 年度から現在：糖尿病・内分泌内科領域の「医師主導治験：その他」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑱ 令和 5 年度から現在：歯科領域の「医師主導治験：その他」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 26 年度 ・国立病院機構　データマネジャー養成研修 ・JBCRG ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針講習会 平成 27 年度 ・日本臨床試験学会　第 27 回 GCP Basic Training セミナー ・日本癌治療学会第 8 回日本癌治療学会データマネジャー　教育集会 ・第 53 回日本癌治療学会学術集会 ・第13回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー ・日本癌治療学会第21回教育セミナー 平成 28 年度 ・MedDRA/J バージョンアップ説明会（V19.0） ・JBCRG　専門医共通講習（臨床研究/臨床試験講習会）

		・医薬品･医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 30 年度 ・臨床試験に携わる専門職のための乳癌セミナー ・日本癌治療学会第 11 回日本癌治療学会データマネジャー　教育集会 平成 31 年度（令和元年度） ・医学統計研究会特定主題シンポジウム 2019「臨床評価におけるデータマネジメントの過程－過去・現在・未来－」 第 7 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 ・第 7 回生物統計セミナー in TOKYO － 効率的な臨床試験デザイン － 令和 2 年度 ・Oracle Health Sciences　RTSM ミニセミナー ・第 13 回　癌治療学会認定 CRC 教育集会 ・第 58 回　日本癌治療学会学術集会　メディカルスタッフのためのセミナー 令和 3 年度 ・令和 3 年度データマネージャー養成研修 ・GCP Basic Training セミナー 令和 4 年度 ・TG3 RBA 勉強会 令和 5 年度 ・令和 5 年度 東北大学主催データマネージャー養成研修 令和 6 年度 ・第 22 回　日本癌治療学会 がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー ・第 17 回　癌治療学会認定 CRC 教育集会 【資格】 平成 28 年：日本癌治療学会認定データマネジャー 令和 3 年：日本癌治療学会認定 Jr.CRC 令和 5 年：GCP パスポート

氏　名		＊＊＊＊＊				
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部		役職名	特定職員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所	
		平成 25 年 9 月	～	現在	京都大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 主に、症例登録・割付、データ入力、データレビュー、クエリ発行作業。 他、データマネジメントプラン、データチェック仕様書等の作成。 EDC 及び CDMS システム開発のための DB 設計書、CRF 画面イメージ等の作成、UAT テスト実施。 運用サポート業務、割付関連業務の窓口担当業務 【実績】				

		■医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究（臨床研究法施行前） 癌領域　3 件 生活習慣病領域　2 件 循環器疾患領域　3 件 その他　1 件 ■臨床研究法 癌領域　2 件 その他　6 件 ■医師主導治験 癌領域　1 件 その他　6 件 ■観察研究 癌領域　1 件 ■再生医療等製品の臨床研究　1 件
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 学内研修として以下に参加 平成 25 年度 ・CLiP01　臨床研究入門 oneday ワークショップ 平成 27 年度 ・「平成27年度医学系研究等倫理講習会」～人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく講習会～ ・「平成 27 年度 第 1 回臨床試験データの品質管理・品質保証に関するトレーニング」 ・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ 平成 28 年度 ・MedDRA/J バージョンアップ説明会　(V19.0) ・MedDRA/J 研修エッセンシャルコース ・医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 ・SAS Institute Japan 株式会社　JMP 体験セミナー 平成 29 年度（2017） ・第 53 回日本循環器病予防学会学術集会参加 ・AMED 主催 H29 年度データマネージャー養成研修受講 平成 30 年度（2018） ・臨床統計家育成コース 聴講コース 「臨床研究者のための生物統計学」受講 ・GCP BasicTraining セミナー 平成31年度（2019） ・再生医療等提供に係る教育・研修会 平成31年度（2019） ・日科技連 2019年度第3回 CDM セミナーアドバンスコース 令和2年度（2020） ・第18回日本癌治療学会 がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー受講 令和4年（2022） ・一般社団法人日本再生医療学会　2022 年度　臨床研究教育セミナー「再生医療等安全性確保法」 令和 5 年（2023） ・再生医療等提供に係る教育・研修会 ・【JSCTR 2023】がん臨床研究専門職のための Basic セミナー ・ヒト ES 細胞倫理研修会 ・国立大学病院研究支援人材育成研修（千葉大）

		・第 15 回日本臨床試験学会　学術集会総会 令和 6 年（2024） ・がん CRC 学会 第 4 回学術集会 ・【JSCTR 2024】がん臨床研究専門職のための Basic セミナー ・第 16 回日本臨床試験学会　学術集会総会 【資格】 マイクロソフト オフィス スペシャリスト（MOS） Word 2010 上級 Excel2010 上級 GCP パスポート（2023/9/1） ・臨床データマネジャー検定（2024/9/1）

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部		役職名	特定職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専従のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療Ｂ試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 24 年 11 月	～	令和 4 年 3 月	京都大学医学部附属病院
		令和 4 年 10 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 特に、プログラム作成業務（CDISC 対応、ロジカルチェック）を実施 【実績】 医師主導治験：癌領域4件、その他8件 先進医療：その他 10 件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・（CDISC）SDTM Theory and Application Course ・（CDISC）CDASH Implementation Course ・（CDISC）ADaM Implementation Course 【資格】 SAS 認定プロフェッショナル 「SAS Advanced Programmer for SAS9」 「Clinical Trials Programmer Using SAS9」 「SAS Base Programmer for SAS9」			

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

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部		役職名	特定職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、臨床研究実施に係るデータベース構築の実務担当者として専従している。			
臨床研究実施に係るデータベー	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和 2 年 11 月	～	現在	京都大学医学部附属病院

ス構築に必要な業務を行う者	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】 臨床試験実施に係るデータベース構築業務。 ユーザ要求仕様書に基づきシステム設計書などの各種仕様書の作成、Configuration 設定、Role 設定、システム構築、システムテスト、QA などの業務を実施。 【実績】 医師主導治験：15 件（B3CON,hp-Giant,atrx,Scan, ENDOPIN_P1,bFGF2b,ALARM,LOMG,PEVRAD,bFGF34,REPLAY, ENDOPIN_P2,TRG035） 臨床研究：11件（AlloJaCE,TACK-iPS,Insulinoma,t1dm, CRPSRCT,K2CUPS,asknPEHR,iPSPDpost,HRRCAP,AZARUX） 観察研究：1 件（episode3）
	臨床研究実施に係るデータベース構築に関する専門的研修や資格等の有無	令和2年11月より、先端医療研究開発機構 SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研年度初めに計画をたてて受講している ・DATATRAK スクリプトトレーニング（2020/7/3） ・DATATRAK 症例登録・割付トレーニング（2021/1/21） ・CREDITS e-learning 臨床研究者標準化シラバス準拠 臨床研究実施コース（2021/3） ・ICR e-learning 臨床研究のデータマネージメント入門講座1,2（2021/3） ・「EDC 管理シート」記載事例と手順書作成セミナー（2021/3/29） ・京大病院 ISO9001基礎コース（2021/5/31） ・情報セキュリティ e-Learning（2021/6/24） ・情報セキュリティ e-Learning 2022（2022/5/19） ・情報セキュリティ e-Learning 2023（2023/6/21） ・情報セキュリティ e-Learning 2024（2024/5/21） ・SAS プログラミング1：必須要素（SAS 社主催2021/10/11～2021/10/13） 【資格】 IT パスポート試験（H30.10.15） 情報セキュリティマネジメント試験(R01.05.22)

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏　名		森田　智視			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部	役職名	部長・教授	
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部長として、データセンターの運営に携わるとともに、生物統計家として医師主導治験・先進医療Ｂ試験、臨床研究に係る臨床研究計画やデータ解析に関する業務に専従している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			場所
		平成 19 年 10 月	～	平成 20 年 4 月	京都大学
		平成 20 年 5 月	～	平成 25 年 5 月	横浜市立大学
		平成 25 年 6 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 主な支援業務を 1) 臨床試験実施計画書作成支援、2) 試験計画登録および進捗管理作業、3) 症例登録割付センター業務、4) データ管理、5) データ解析とし、臨床試験支援体制を構築してきた。			

		横浜市立大学では、臨床試験を支援するため臨床研究推進センターという組織を 2009 年 1 月に立ち上げ、ミッションを、1）横浜市立大学で実施される臨床試験のサポート、2） 医師が臨床的課題に集中できる環境を創出、として運営した。 現在の京都大学においては、基礎研究から早期開発臨床試験までの統計およびデータ品質管理を包括的に支援する体制を構築している。また、最近その重要性が急速に高まったバイオインフォマティックスを融合させ、ゲノム・バイオマーカー研究で得られる情報をもとにした効果的な個別化医療開発のサポート体制を充実化している。さらに、Electronic Data Capturing（EDC）を中心に据えてデータマネジメント・モニタリング体制を整備し、Clinical Data Interchange Standards Consortium（CDISC）の導入などを通じて、国内ならびに国際共同臨床試験のサポート体制を整えている。試験統計家（担当者、責任者）としては、癌領域を中心に循環器、糖尿病、小児疾患など様々な領域の臨床試験を担当し、試験デザインの立案、解析計画の作成、データ解析の実施、研究論文の執筆を担当してきた。 【実績】 平成 19 年 10 月～平成 20 年 4 月 臨床試験の統計解析担当者（18 試験） 平成 20 年 5 月～平成 25 年 5 月 臨床試験の統計解析責任者（65 試験） 平成 25 年 6 月～現在 臨床試験の統計解析責任者（33 試験）
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 臨床試験セミナー統計手法専門コース(1994 年)（日本科学技術連盟） 【資格】 博士（保健学:2003 年東京大学）、統計学に関する研究論文により学位を取得.

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部		役職名	講師
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、生物統計家として、医師主導治験・先進医療Ｂ試験、臨床研究に係る臨床研究のデザインの検討やデータ解析業務に専従している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			所場
		令和 2 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容および実績】 臨床研究における統計解析業務（担当者 56 件） - 婦人科における医師主導治験、形成外科における医師主導治験、泌尿器科における医師主導治験（2 件）、泌尿器科における臨床研究（4 件）、遺伝子診療部における医師主導治験、呼吸器外科における医師主導治験、糖尿病・内分泌・栄養内科における特定臨床研究および医師主導治験、阪神がんグループにおける医師主導治験、医学研究科人間健康科学系専攻における臨床試験（2 件）、肝胆膵・移植外科における臨床試験、リハビリテーション科による医師主導治験、早期医療開発科による第Ｉ相試験、iPS 細胞研究所における臨床研究（3 件）、看護部における臨床研究、静岡がんセンターにおける臨床研究、呼吸器外科における臨床研究（8			

		件)、腫瘍内科における医師主導治験、心臓血管外科における臨床研究（2 件)、脳神経外科における臨床研究（5 件)、眼科による臨床研究（2 件)、呼吸器内科による臨床研究（6 件)、放射線診断科による臨床研究（４件)、肝胆膵移植外科による臨床研究（4 件)、緩和医療科による臨床試験（1 件)、小児科による臨床研究（3 件） - プロトコルの作成（例数設計、割付方法の提案、統計解析手法の記載)、データマネジメント担当者とのデータ収集項目の打ち合わせ、統計解析計画書の作成、統計解析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計解析の実施、他担当者が実施した統計解析結果のバリデーション解析用プログラムの作成、当局からの照会事項対応 統計相談業務（480 件） - 試験デザイン、例数設計、具体的な統計解析手法、統計解析ソフトによる解析方法等に関する統計相談
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 - 京都バイオスタティスティクスセミナー(KBS) （第 177 回、第 183 回～第 197 回、第 199 回、第 203 回～第 205 回、第 213 回～第 214 回） - 臨床統計家育成コース卒後教育：モデリング研究会参加(第 1 回～第 8 回) - 臨床統計家育成コース卒後教育：臨床統計特別セミナー第 1 回「P 値についての最近の話題」(2021.6.13) 第 2 回「統計的因果推論の基礎」(2021.8.5) 第 3 回「臨床試験と機械学習」(2022.3.5) 第 4 回「柔軟な臨床試験デザイン」(2022.4.28) 第 5 回「生存予測モデルの構築と性能評価指標」(2022.6.23) 第 6 回「治療方針推定の基礎」(2022.8.22) 第 7 回「自己対照デザイン入門」(2022.11.2) - AMED 合同シンポジウム「これからの臨床試験：新機軸の展開」参加（2020.12.8） - 第 29 回 EXSUS ユーザー会「経時測定データの解析」参加(2021.9.17) - 順天堂大学医学部付属病院臨床研究・治験センター臨床研究研修会「臨床試験で知りたいもの（estimand）」参加(2021.9.29) - 統計数理研究所医療健康データ科学センターシンポジウム～医療健康データサイエンスの最前線：研究支援と人材育成～参加(2021.11.12) - 第 29 回 EXSUS ユーザー会「相関係数」参加(2022.2.3) - 統計数理研究所医療健康データ科学センター公開講座「ICH ガイドラインその背景と改訂」参加(2022.2.17) - 臨床統計家育成コース臨床統計シンポジウム「試験統計家認定制度と若手統計家のキャリアパス」参加(2022.3.8) - 順天堂大学医学部付属病院臨床研究・治験センター臨床研究研修会 「臨床研究における傾向スコアを用いた統計解析」参加(2022.6.7) 「臨床研究における欠測データの取り扱いと統計解析」参加(2022.7.5) - 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー 「ROC カーブの下側面積、一般化 t 統計量、準線形モデリングについて」参加(2022.7.28)

		「二値回帰モデルに対する予測の改善指標について」参加(2022.9.22) - 統計数理研究所医療健康データ科学センターWEB セミナー「統計的因果推論における異質性の問題について」参加(2022.10.4) 「生存時間解析の基礎」参加(2023.2.7) - AMED 生物統計家育成推進事業：臨床統計第 1 回シンポジウム「がん領域における費用対効果評価の問題」参加(2022.10.7) 臨床統計第 2 回シンポジウム「分析対象集団・比較対象技術の選択に伴う課題」参加(2022.10.28) - 日本計量生物学会 2022 年度計量生物セミナー「生存時間解析」参加（2022.12.8～12.9） - 早期探索臨床試験デザインに関するセミナー「ABC and CFO: Approximate Bayesian computation design and Calibration-free odds design for phase I/II clinical trials」参加（2022.12.21） - 医療健康データ科学 WEB セミナー第 7 回「因果ダイアグラムの基本と実践」参加（2023.4.8） 第 8 回「動的治療方針推論の基礎」参加（2023.5.26） 第 9 回「異質性治療効果を推定するための統計手法・機械学習手法の現況と医療分野への応用について」参加（2023.6.23） 第 14「EZR を用いた統計解析～基本操作から傾向スコア解析まで～」参加（2023.11.15） - 日本計量生物学会年会参加（2023.4.21-4.22） - 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー「経時測定データ解析のための統計手法」（2023.5.18） - 順天堂大学臨床研究研修会参加（2023.6.15・2023.8.3） - AMED 生物統計家育成推進事業・臨床統計シンポジウム（第 1 回）「臨床試験において外部対照をどう選ぶか−承認審査と費用対効果評価の違い」参加（2023.10.13） （第 2 回）「臨床試験において外部対照をどう選ぶか−臨床的意義, 科学的妥当性, データの信頼性」参加（2023.11.27） - 京都大学臨床統計育成コースセミナー「Competing risks analysis」参加（2024.2.28） - 京都大学臨床統計育成コース因果推論セミナー参加（2024.3.5） - 日本計量生物学会参加（2024.4.10～4.11） - 順天堂大学医学部付属病院臨床研究・治験センター臨床研究研修会「臨床研究におけるサンプルサイズの設計」参加(2024.6.20) - 統計数理研究所医療健康データ科学センターWEB セミナー「機械学習・AI の方法論とその応用：最近の動向と新規教育プログラムの紹介」参加（2024.7.5） - 統計関連学会連合大会参加（2024.9.2～9.4） - 統計数理研究所医療健康データ科学センターWEB セミナー「統計的機械学習への招待と医療健康科学領域への適用」参加（2024.9.27） - 統計数理研究所医療健康データ科学センターWEB セミナー「教師あり学習の基礎と実践」参加（2024.10.22） - AMED 生物統計家育成推進事業・臨床統計シンポジウム（第 1 回）「医薬品開発における代替エンドポイントの利用と課題」参加（2023.10.31）

		（第 2 回）「費用対効果評価における論点」参加 （2023.11.12） - 東京大学大学院医学研究科生物統計情報学講座主催シンポジウム「ICHE9（R1）によって日本の臨床試験の計画と解析は変わるのか」参加（2025.2.13） - 統計数理研究所医療健康データ科学センターWEB セミナー「フレイルティモデル～生存時間分析におけるハザードのランダム効果～」参加（2024.2.19） - 【資格】 看護師免許 保健師免許 博士（看護学）：「ほめられた経験が看護学生に与える影響」により学位を取得 統計検定 2 級 日本計量生物学会認定実務試験統計家

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 データサイエンス部		役職名	助教
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、生物統計家として、医師主導治験・先進医療Ｂ試験、臨床研究に係る臨床研究のデザインの検討やデータ解析業務に専従している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			場所
		令和 2 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容および実績】 臨床研究における統計解析業務（担当者　13 件） - 整形外科における医師主導治験、脳神経内科における医師主導治験、脳神経外科における医師主導治験、循環器内科における医師主導治験、その他特定臨床研究 - プロトコルの作成（例数設計、割付方法の提案、統計解析手法の記載）、データマネジメント担当者とのデータ収集項目の打ち合わせ、統計解析計画書の作成、統計解析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計解析の実施、他担当者が実施した統計解析結果のバリデーション解析用プログラムの作成、当局からの照会事項対応 統計相談業務（　50 件） 試験デザイン、例数設計、統計解析ソフトによる解析方法、論文執筆・査読対応等に関する統計相談			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 - 京都バイオスタティスティクスセミナー(KBS)（第 177 回、第 182 回～第 185 回、第 187 回、第 193 回, 第 194 回、第 196 回, 第 197 回、第 203 回、第 204 回、第 214 回） - AMED 合同シンポジウム（2020.12.8） - 計量生物セミナー（2020.12.19） - 統数研_疫学・公衆衛生統計セミナー参加（2021.12.2） - 第 19 回バイオ統計学フォーラム（2021.12.10） - 計量生物セミナー（2022.1.21） - 計量生物セミナー（2022.12.8）			

		- 製薬協シンポジウム（2023.2.20） - RWD 研究のための統計セミナー（2023.3.2） - 統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター シンポジウム（2023.6.29） - 第 34 回日本疫学会学術総会プレセミナー（2024.1.31） - 2023 年度　第一回因果推論セミナー（2024.2.15） - 2023 年度　第二回因果推論セミナー（2024.3.5） - SPH Medical Statistics Workshop（2024.3.26） - 医療健康データ科学研究センターシンポジウム（2024.7.5） - 計量生物セミナー（2024.12.19） - 東大生物統計情報学講座シンポジウム（2025.2.13） - MedicalStatistics_workshop（2025.3.17） 【資格】 統計検定 2 級

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

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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

氏　名	西野　良		
所　属	先端医療研究開発機構	役職名	准教授・医薬品・再生医

（別添 1）

		医療開発部			療支援ユニット長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医薬品医療機器総合機構出身者としての経験を活かし、専任の医療開発部医薬品・再生医療支援ユニット長をとして、学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成28年4月	～	平成30年3月	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第３部、医療機器審査第２部
		平成30年5月	～	令和4年9月	新潟大学医歯学総合病院
		令和5年4月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医薬品医療機器総合機構にて、平成28年4月より新薬審査第３部、平成28年度途中より医療機器審査第２部及び新薬審査第３部併任し、治験相談、承認申請に係る審査業務、治験届に係る30日調査業務に従事。 平成30年5月から令和4年9月まで新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターの運営、臨床研究・治験の支援業務に携わった。令和5年4月より京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構医療開発部に所属し、橋渡し研究への支援事業の運営と共に実用化に向けた開発戦略支援を行っている。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 第1回 PM/StM 認定講習会（ARO 協議会） 【資格】 平成18年　医師免許 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー（令和5年）			

氏　名		＊＊＊＊＊			
所　属		先端医療研究開発機構 医療開発部	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		医薬品医療機器総合機構の経験を活かし、医療開発部医薬品・再生医療支援ユニットにおいて、学内外の幅広い分野の研究者等との連携により基礎研究成果の臨床応用を進めている。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成27年11月	～	令和2年3月	京都大学医学部附属病院
		令和2年4月	～	令和5年3月	医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部
		令和5年4月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27年11月から令和2年3月まで京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターにて、治験等の支援業務を行った。 令和2年4月～令和5年3月まで医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部にて治験相談、承認申請に係る審査業務及び治験計画届に係る30日調査業務に従事した。 令和5年4月から京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構医療開発部に所属し、橋渡し研究の実用化に向けた開発支援を行っている。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 第1回 PM/StM 認定講習会（ARO協議会） 【資格】 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー（令和5年）			

（注）「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った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	高度治療室における非挿管患者の夜間の過活動型せん妄の鎮静におけるハロペリドールとデクスメデトミジンの有効性に関する無作為化比較試験	jRCT1051220015	救急外来から高度治療室に入院となった非挿管患者における夜間の過活動型せん妄の鎮静において、デクスメデトミジンはハロペリドールよりも優れると仮説を立て、デクスメデトミジンとハロペリドールの両薬剤の有効性、安全性に関して前向きに無作為化比較試験を行う。
2	非造影 3T-MRI を用いた心血管評価	jRCTs052220020	MRIは造影剤を使わずに心血管を描出することが可能な画像技術で、腎機能不良者等でその使用が期待されているが、日常診療に実装するには、十分な画質と撮像の短時間化が必要である。本研究では、キヤノンメディカルシステムズ社製3T-MRIと画像解析ワークステーションを用いて非造影MRIの心血管検査の条件最適化を行い、その描出能を検証する。さらに心血管疾患における単純MRI検査の臨床的有用性を探索的に検証する。
3	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討	jRCT1051220039	冠動脈CTまたは冠動脈造影で冠動脈1枝以上に内腔径狭窄50%以上の冠動脈狭窄を有するが、冠動脈血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者をアスピリン投与群、非投与群に無作為に割り付け、心血管イベント/出血性イベントの発生率を評価する。
4	JCCG CNSGCT2021 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	jRCTs051220066	初発中枢神経原発胚細胞腫瘍患者を対象に、標準治療より放射線治療を低侵襲化する化学放射線療法の有効性と安全性を検証する。
5	2 型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の血糖値改善効果に関する研究	jRCTs052220099	未承認プログラムである、あすけん医療システムを用いた栄養食事指導を含む糖尿病治療の2型糖尿病患者に対する血糖改善効果について、従来型の栄養食事指導を含む糖尿病治療と比較して、多施設無作為化非盲検デザインで検討する。
6	胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験-多施設共同研究	jRCT1052220103	我々は、胆管癌の病理組織学的診断および水平方向への進展度評価を含めた胆管癌診断における新しい診断デバイス（EndoSheather®）を開発した。本デバイスが胆管生検の成績に与えるインパクトをリアルワールドで解析を行うため、多施設共同前向きランダム化比較試験を計画し、本デバイスの有用性を検証する。

（別添２）

7	[18F]F-AraG PET/CT を用いた非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療効果予測の研究	jRCTs051220109	免疫チェックポイント阻害薬の治療が予定されている非小細胞肺癌患者を対象とする。免疫チェックポイント阻害薬の治療開始前、開始後それぞれにF-AraG PET/CTを実施し、集積の推移を観察、治療効果との相関を確認する。またF-AraG集積とFDG-PET/CTとの関連、組織でのCD8, PD-1,Treg細胞陽性率との関連を検討する。
8	一般病棟に入院する救急患者のせん妄予防効果に対するプロトコールに基づいた積極的薬物治療管理と標準的薬物治療管理の有効性に関する無作為化比較試験	jRCTs051220122	一般病棟に入院する救急患者のせん妄発症の予防に対する、プロトコールに基づいた積極的薬物治療管理の有効性と安全性について、プロトコールに基づいた標準的薬物治療管理を対照に比較検討する。
9	神経疾患における経頭蓋静磁場刺激法とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	jRCT1052220196	経頭蓋静磁場刺激（tSMS）は、静磁場刺激により皮質の興奮性を抑制する非侵襲的脳刺激法であり、神経可塑性の誘導や機能改善の報告がされている。しかし、リハビリテーション訓練とtSMSの組み合わせの介入による脳可塑性誘導については詳細に分かっていない。そこで本研究では、リハビリテーション訓練とtSMSによる介入を行い、その前後で非侵襲的に脳活動を測定し、損傷脳や病態脳に特異的な脳神経基盤を解明することを目的とする。
10	胃癌術後患者における経口的栄養補助(ONS)の有用性の検討：多機関共同ランダム化比較試験	jRCTs051230012	胃癌患者を対象に、術後の経口栄養補助が術後の体重減少を抑制することを多施設共同ランダム化試験で検証する。
11	脳波を用いた結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究	jRCTs052230030	統合失調症の認知機能障害は社会復帰を妨げる要因となっているが、薬物治療での改善が期待しづらく、新規の治療法の開発が期待されている。その一つとして、近年では機能的MRI（fMRI）と脳波（EEG）を統合したニューロフィードバック（NF）法を開発しようという潮流がある。サブクリニカル群を対象とした予備的検証ではfMRI-EEG-NFによる認知機能の改善を認めた。本研究では本法を統合失調症患者に適応し、認知機能障害の治療法開発を目指す。
12	中枢性肺腫瘍に対する吸気息止め適応放射線治療の有効性と安全性を検討する単群第 II 相試験	jRCT1052230085	中枢性肺腫瘍における吸気息止め適応放射線治療の有効性と安全性の評価を行うことが本研究の目的である。 本研究により、中枢性肺腫瘍の放射線治療において、放射線治療による局所制御の向上および有害事象のリスク低減、将来的に適応放射線治療を必要とする患者選択の適正化につながると考えられる。
13	膵癌に対するコーンビーム CT を用いた化学療法併用即時適応強度変調放射線治療の安全	jRCT1051230087	膵癌患者に対しコーンビームCT(CBCT)を用いた即時適応放射線治療(oART)を用いた化学放射線療法の安全性と実行可能性を評価する。

（別添２）

	性評価と実行可能性評価ための臨床試験		
14	エンフォルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の安全性と効果の検討	jRCTs051230118	エンフォルツマブベドチン（EV）に伴う皮膚障害を、好発部位に予防的にステロイド外用薬を塗布することにより予防できるか否かについて検討する。
15	Extra マッピングガイドアブレーションと解剖学的な線状焼灼術の有用性を検討する無作為化試験（Ext-LINE 試験）	jRCT1052230134	持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療におけるExTRa mappingを用いた治療や線状焼灼術を肺静脈隔離術に追加することで 、再発性の心房性頻脈性不整脈再発回避率を向上させるかについて検討する。
16	個別最適化した疾患発症予防支援アプリによる健康行動アドヒアランス向上の要件の解明と効果の検証 （AI を活用した健康行動を支援する手法の開発）	jRCTs052230135	特定保健指導の対象者に対し、独自に開発したスマートフォン向けのヘルスケアアプリを用いて、健康改善シミュレーションモデル等を用いた生活習慣介入を行い、健康行動やそのアドヒアランスに対する効果を検証する。特定保健指導対象外の者についても、アプリの配布によって健康行動にどのような影響が認めらえるかを分析する。
17	小児におけるレミマゾラムの覚醒前投与による覚醒時興奮の予防効果の検討	jRCTs051240010	全身麻酔を受ける小児において、レミマゾラムの覚醒時興奮の予防効果を明らかにする。
18	次世代 MRI 撮像技術の開発･改良・最適化	jRCTs052240074	臨床的有用性が十分に明らかになっていない撮像法・画像解析法を対象として手法の開発・改良を含めた最適化を行うこと、ならびに臨床的有用性を探索的に検討する。
19	閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験（SUCCEED study）	jRCTs051240077	閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性を前向きに検討する。
20	消化器癌診療における[68Ga]Ga-NeoB PET の臨床的有用性の検討	jRCTs051240087	消化器悪性腫瘍（食道癌、胃癌、大腸癌）の病期診断や再発診断における[68Ga]Ga-NeoB PETの臨床的有用性を評価する。
21	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性 多施設共同非盲検無対照試験	jRCTs051240090	赤血球増多を伴う、またはJAK-STATシグナル伝達経路活性化の変異を有する急性骨髄性白血病に対するアザシチジンとルキソリチニブ併用レジメンの有効性と安全性を検討する。

（別添２）

22	原発性または転移性肺癌、肝癌および原発性膵癌に対する動体追尾強度変調回転放射線治療／動体追尾 Dynamic SwingArc 強度変調回転放射線治療技術の実行可能性臨床試験	jRCTs052240112	原発性または転移性肺癌、肝癌および原発性膵癌に対する動体追尾強度変調回転放射線治療／動体追尾Dynamic SwingArc強度変調回転放射線治療技術の実行可能性臨床試験の実行可能性を評価する。
23	腫瘍マーカー値によって選別した切除可能膵癌に対するIMRT を用いた術前化学放射線療法の第 II 相臨床試験	jRCT1052240120	CA19-9値が100 U/ml未満であるR膵癌に対してNAC-IMRTを行いその後手術、術後補助化学療法を行い、その安全性、および腫瘍学的転帰を評価することで、本対象に対するNAC-IMRTが有望な治療であるかを検証する。
24	68Ga-FAPI-46 PET/MR を用いた肥大型心筋症における心臓線維化評価	jRCTs051240167	肥大型心筋症 (HCM) 患者における微小環境線維化総量 (FAPI-PETによって算出されるSUV(standardized uptake value) 平均値と興味領域の積と定義) を算出し、標準的な心臓線維化定量法である造影心臓MRIのlate gadolinium enhancementボリュームとの間の相関を評価する。
25	経頭蓋直流電気刺激法による行動変容と脳機能変化の検証	jRCTs052240190	神経性やせ症患者および、行動障害を伴う摂食障害以外の精神疾患患者に対し、前頭葉へ経頭蓋直流電気刺激法 (tDCS) を実施し、セルフコントロールの異常およびそれに伴う行動変容の困難さと前頭葉の関連性を明らかにする。
26	エンホルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の有効性に関する多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	jRCTs051240214	エンホルツマブベドチン (EV) に伴う皮膚障害を、好発部位に予防的にステロイド外用薬を塗布することにより予防できるか否かについて検討し、副次的に抗腫瘍効果と相関するかを探索する。
27	神経疾患における経頭蓋超音波刺激法とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	jRCTs052240221	神経疾患患者を対象として、リハビリテーション訓練と経頭蓋超音波刺激の組み合わせによる介入前後で脳活動が変化するか検討し、損傷脳や病態脳に特異的な脳神経基盤を解明する。
28	緩徐進行 1 型糖尿病の縦断的病態評価研究	jRCTs051240223	緩徐進行1型糖尿病患者を対象として、血糖変動やインスリン分泌能と18F標識exendin-4を用いたPETイメージングによる膵β細胞量を経時的に評価することで、その病態を調査する。
29	会陰閉鎖創部における予防的陰圧閉鎖療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験	jRCT1052240247	直腸悪性腫瘍に対する直腸切断術後の会陰閉鎖創に対する予防的陰圧閉鎖療法について、安全性と有効性を前向きに検討する。

（別添２）

30	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験	jRCT1051240246	冠動脈ステント留置後の外科手術に際する周術期アスピリン継続の有用性を評価する。
31	[18F]F-AraG PET を用いた免疫チェックポイント阻害薬治療効果予測の研究	jRCTs051240253	・主要目的:当院を受診した、悪性腫瘍患者に対して、免疫チェックポイント阻害薬の導入前後にて[18F]F-AraG PETを撮像し、治療効果との関連を検討する。 ・副次目的：腫瘍・リンパ節における[18F]F-AraG PETの集積と病理組織を対比検討する、および[18F]F-AraG PETの集積と[18F]FDG PETの集積を比較検討する。
32	悪性胆道狭窄症例に対する術前マッピング生検における新デバイスの有用性に関する多施設共同前向きランダム化比較研究-COURAGE STUDY-	jRCT1052240296	我々が胆管生検診断能の向上を目的として開発した透視下に使用する新規デバイスであるEndoSheatherと、胆管生検の主なデバイスの１つである胆道鏡による生検の診断能の比較を行い、どちらの方法でより正確なマッピング生検が施行可能かについて、比較検討する。
33	アルロース配合食品摂取における GLP-1 分泌促進作用の検証試験	jRCTs051240302	耐糖能異常のない人におけるアルロース配合食品の摂取がGLP-1分泌を促進させるか検証する。

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

（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。

（該当なし）

（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	急性冠症候群においてエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	jRCTs052180193	[概要] 急性冠動脈疾患患者に対するインターベンションにおける２剤の抗血小板剤(Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を１ヵ月に短縮することの安全性を評価する [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	主解析論文
2	多剤不応進行再発食道癌に対する FTD／TPI 合剤(TAS-102) の有効性および安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	UMIN000019268	[概要] 多剤不応進行再発食道癌に FTD／TPI 合剤を投与しその有効性および安全性を評価する [侵襲]研究目的で医薬品を使用するため。 [介入] 研究目的で規定した介入を行うため。	主解析論文
3	急性冠症候群および慢性冠症候群においてエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	jRCTs052180193 /jRCTs052180194	[概要] 急性冠動脈疾患患者に対するインターベンションにおける２剤の抗血小板剤(Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を１ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究およびエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置に成功した患者における DAPT の投与期間を１ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究を統合したサブ解析論文である [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
4	日本人 2 型糖尿病患者を対象にチルゼパチド投与とデュラグルチド投与を比較検討した国内第 3 相試験	NCT03861052	[概要] 日本人 2 型糖尿病患者を対象にチルゼパチド投与とデュラグルチド投与の有効性及び安全性を比較検討した [侵襲]研究目的で医薬品を使用するため。 [介入] 研究目的で規定した介入を行うため。	主解析論文
5	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたボスチニブ第 1 相試験	UMIN000036295	[概要] ALS 患者に対するボスチニブの最大耐量および第 2 相試験推奨用量の決定のため、複数用量のボスチニブの安全性および忍容性を評価する	主解析論文

（別添２）

			[侵襲]研究目的で医薬品を使用するため。 [介入] 研究目的で規定した介入を行うため。	
6	SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病のエネルギー代謝に及ぼす影響の検討	jRCTs051180091	[概要] 2 型糖尿病患者に SGLT2 阻害薬を投与した後に肝臓における糖新生や同化と異化の 3 バランスに生じる変化を確認する [侵襲]研究目的で治療のための医薬品を使用するため。 [介入] 研究目的で規定した介入を行うため。	サブ解析論文
7	血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究	jRCTa050190117	[概要] iPS 細胞を経由して作製する血小板を自己輸血として当該患者 1 名に低用量から投与し、患者 iPS 細胞由来の血小板製剤の安全性を評価 [侵襲]研究目的で再生医療等製品を使用するため。 [介入] 研究目的で規定した介入を行うため。	主解析論文
8	出血ハイリスクの複雑病異変冠動脈インターベンション施行患者における抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	jRCTs052180193 /jRCTs052180194	[概要] 冠インターベンション患者における２剤の抗血小板剤(Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究において、出血ハイリスクかつ複雑冠インターベンション群における影響をみたサブ解析論文である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
9	糖尿病患者における抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	jRCTs052180193 /jRCTs052180194	[概要] 冠インターベンション患者における２剤の抗血小板剤(Dual Antiplatelet Therapy [DAPT]) の投与期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究において、糖尿病患者群における影響をみたサブ解析論文である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
10	消化器癌に対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡観察による術中リンパ節、リンパ流評価の有用性についての研究	UMIN000030906 jRCTs051180001	[概要] 消化器癌に対する術中 ICG 局注赤外線内視鏡観察による術中リンパ節、リンパ流評価を行い有効性を評価する [侵襲]研究目的で ICG を使用するため。 [介入] 研究目的で規定した介入を行うため。	主解析論文
11	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変におけ	jRCTs052180085	[概要] 重症冠動脈疾患（左主幹部疾患及び左前下行枝を含む多枝疾患）に対して経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention: PCI）を行う際の血管内超音波所見につ	主解析論文

（別添２）

	る臨床経過を評価する特定臨床研究		いて達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価する。 [侵襲・介入] 研究目的で治療のための医療機器（血管内超音波）を使用し、血管内超音波の有用性を評価するため。	
12	急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	jRCTs052180193	[概要] 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究における高用量スタチンの影響を検討したサブ解析 [侵襲]研究目的で ICG を使用するため。 [介入] 研究目的で規定した介入を行うため。	サブ解析論文
13	可搬型 PET 装置と 3 テスラ MRI の融合画像診断	jRCTs052190034	[概要]本研究では PET/CT の依頼内容により、(1)悪性腫瘍を有する(疑いを含む)患者、(2)脳疾患を有する患者、(3)脳のデータベース作成のための健常ボランティア、の 3 群に対象を分け、それぞれに目的を定める。(1)悪性腫瘍が疑われ、病期診断や再発診断として保険診療が行われる患者に対しては、MRI 画像に診断の妨げとなるアーチファクトが出ないか、悪性腫瘍の集積値が PET/CT と fxPET/MR とで差異がないかを検討する。(2)脳疾患を有する患者についてもアーチファクトの有無、てんかん焦点が疑われる場合は集積値の差異を検討する。(3)健常ボランティアについてもアーチファクトの有無、正常脳実質の集積値の差異を検討する。 [侵襲・介入]研究目的で医療機器使用するため。	主解析論文
14	早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験(JCOG0607)	UMIN000000737	[概要]胃粘膜内癌を対象とした内視鏡的粘膜下層切開剥離術(ESD)の有効性と安全性を評価する試験の非切除要因に関するサブ解析論文である。 [侵襲・介入]研究目的に規定された医療機器を使用するため。	サブ解析論文
15	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンショ	jRCTs052180085	[概要]重症冠動脈疾に対して経皮的冠動脈インターベンションを行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価する試験の中で、抗血小板薬 2 剤の内服時間による予後の差をみたサブ解析である。 [侵襲・介入] 研究目的で治療のための医療機器（血管内超音波）を使用し、血管内超音波の有用性を評価するため。	事前に規定されたサブ解析論文

（別添２）

	ンの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究			
16	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	jRCTs052180085	[概要]重症冠動脈疾に対して経皮的冠動脈インターベンションを行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価する試験の中で、標的血管血行再建の発生率と予測因子を検討したサブ解析である。 [侵襲・介入] 研究目的で治療のための医療機器（血管内超音波）を使用し、血管内超音波の有用性を評価するため。	事前に規定されたサブ解析論文
17	(DEX-HD trial) 高度治療室における非挿管患者の夜間の過活動型せん妄の鎮静におけるハロペリドールとデクスメデトミジンの有効性に関する無作為化比較試験	jRCT1051220015	[概要]高度治療室における非挿管患者の夜間の過活動型せん妄の鎮静におけるハロペリドールとデクスメデトミジンの有効性を比較する。 [侵襲]研究目的で医薬品を使用するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	プロトコル論文 論文
18	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	jRCTs052180085	[概要]重症冠動脈疾に対して経皮的冠動脈インターベンションを行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価する試験の中で 1 度の血行再建と複数回の血行再建と予後の関係をみたサブ解析論文である。 [侵襲・介入] 研究目的で治療のための医療機器（血管内超音波）を使用し、血管内超音波の有用性を評価するため。	事前に規定されたサブ解析論文
19	うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投	jRCTs051200101	[概要]急性うっ血性心不全（心性浮腫）と診断され、入院となった患者を、ループ利尿薬を代表とする既存利尿薬の減量あるいは中止を意図して従来治療に五苓散を追加投与した群（五苓散群）と従来	プロトコル論文

（別添２）

	与の浮腫に対する有効性を検証する研究		治療群（非五苓散群）に無作為に割り付け、割り付け後 12 ヵ月目の浮腫に対する有効性を評価する。また両群ともに最終登録患者の観察が 12 ヵ月に達する研究終了時まで追跡し、五苓散投与群の非五苓散群に対する全死亡もしくは再入院の複合エンドポイントについての有効性を検証する。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	
20	先天性巨大色素性母斑を対象に KUPRS-01（高圧処理装置および皮膚密閉容器）を用いた新規皮膚再生療法の安全性と有効性を検討する医師主導治験	jRCT2052210044	[概要]先天性巨大色素性母斑の患者を対象に、切除した母斑組織を高圧処理することで母斑組織中の母斑細胞を含む細胞を死滅処理した不活化自家母斑を自家真皮として切除部位に移植し、真皮再生を行う新規治療法の有効性と安全性を評価する。 [侵襲・介入]研究目的に新規開発された医療機器を使用するため。	主解析論文
21	急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000003256	[概要]急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験における長期予後を検討した事前規定サブ解析である。 [侵襲]研究目的で医薬品を使用するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
22	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験	NCT01303640	[概要]実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験の事前規定された 10 年後のフォローアップ研究である。 [侵襲]研究目的で医療機器を使用するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
23	皮膚欠損患者を対象とした乾燥同種培養表皮の安全性評価	jRCTs052190079	[概要]創傷部の皮膚欠損に対する新規治療法として、乾燥同種培養表皮 Allo-JaCE03 移植術の安全性および実施可能性を確認することを主目的とし、熱傷創・皮膚採皮創・皮膚潰瘍などの皮膚欠損（原因は問わない）に対する安全性と有効性を検討する。 [侵襲]研究目的で医療機器使用するため。 [介入] 研究目的で規定した介入を行うため。	主解析論文
24	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法、外科的切除	jRCTs051210148	[概要]切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ、ベバシズマブ併用療法と外科的切除を用いた集学的治療の有効性を検討する。 [侵襲・介入]研究目的に規定された医薬品を使用するため。	プロトコル論文

（別添２）

	を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究			
25	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）に対する多施設共同非盲検非対照試験	jRCT2080223590	[概要]再発又は難治性の PCNSL を対象に ONO-4059 を経口投与したときの忍容性，薬物動態，有効性及び安全性を検討する試験における QOL を検討する事前規定されたサブ解析。 [侵襲・介入]研究目的に規定された医薬品を使用するため。	事前規定されたサブ解析
26	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファンを含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有用性の検討	UMIN000014077	[概要]静注用ブスファンを含む前処置にあおいて、ブスルファンの薬物動態をモニタリングし、必要に応じて至適暴露量になるように投与用量を調整することにより、安全性と有効性を検討する。 [侵襲・介入]研究目的に医薬品を使用するため。	主解析論文
27	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	jRCTs052180085	[概要]重症冠動脈疾に対して経皮的冠動脈インターベンションを行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価する試験の中で、SYNTAX スコアと予後の関係をみたサブ解析論文である。 [侵襲・介入] 研究目的で治療のための医療機器（血管内超音波）を使用し、血管内超音波の有用性を評価するため。	事前に規定されたサブ解析論文
28	がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	jRCTs051190010	癌患者において新たに発見された下腿限局型の深部静脈血栓症の患者を、3 か月間のエドキサバン治療群（Short DOAC 群）と 12 か月間のエドキサバン治療群（Long DOAC 群）に無作為に割り付け、深部静脈血栓症の診断後 12 ヶ月の静脈血栓塞栓症の再発及び出血イベントの発生率を評価する。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	主解析論文
29	OLEA ワークステーションにおける脳画像解析研究	jRCTs052200018	[概要]キヤノンメディカルシステムズ社の 3 テスラ MRI にて撮影されたデータについて、OLEA ワークステーションなどを用いて Synthetic MRI、テキスチャー解析、セグメンテーション解析、定量的磁化率マッピング解析、脳血流解析、脳血管解析、IVIM 解析、	主解析論文

（別添２）

			拡散強調画像解析、神経メラニン画像解析、ミエリン画像解析、脳微細構造解析などを行い、精度評価、臨床所見との対比などを行う。 [侵襲・介入]有効性安全性の評価目的で医療機器使用するため。	
30	出血ハイリスクの複雑病異変冠動脈インターベンション施行患者における抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究	jRCTs052180194	[概要]出血ハイリスクの複雑病異変冠動脈インターベンション施行患者における抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究の 5 年後までの予後を見たサブ解析論文である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
31	末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管（B3CON-01）移植による 安全性と有効性を検討する医師主導治験	jRCT2053200022	[概要]手関節遠位にある神経断裂･神経欠損を伴う末梢神経損傷を対象に、三次元神経導管（B3CON-01）移植による治療を行い、その安全性と有効性を検討する。 [侵襲･介入]有効性安全性の評価目的で新規再生医療等製品を使用するため。	主解析論文
32	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	jRCTs052200114	[概要] エベロリムス溶出性コバルトクロムステントを用いた PCI を行う予定の高出血リスク患者または急性冠症候群患者を、アスピリン非投与群（プラスグレル単剤）と抗血小板薬 2 剤併用療法（DAPT）群（アスピリン＋プラスグレル）に無作為に割付け、ステント留置後 1 ヵ月の心血管／出血イベントの発生率を評価する研究における、急性冠症候群のサブタイプと出血リスクに関するサブ解析論文である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
33	がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	jRCTs051190010	癌患者において新たに発見された下腿限局型の深部静脈血栓症の患者を、3 か月間のエドキサバン治療群（Short DOAC 群）と 12 か月間のエドキサバン治療群（Long DOAC 群）に無作為に割り付け、深部静脈血栓症の診断後 12 ヶ月の静脈血栓塞栓症の再発及び出血イベントの発生率を評価する研究における、腎機能の予後に与える影響を検討したサブ解析論文である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
34	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害	jRCTs052200114	[概要] エベロリムス溶出性コバルトクロムステントを用いた PCI を行う予定の高出血リスク患者または急性冠症候群患者を、アスピリン非投与群（プラスグレル単剤）と抗血小板薬 2 剤併用療法	主解析論文

	薬単剤とすることの安全性を評価する研究		（DAPT）群（アスピリン＋プラスグレル）に無作為に割付け、ステント留置後１ヵ月の心血管／出血イベントの発生率を評価する。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	
35	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	jRCTs051200135	[概要]活動性がんを有する患者で新しく肺塞栓症が見つかった患者を 6 か月間のリバーロキサバン治療群（Short DOAC 群）と 18 か月間のリバーロキサバン治療群（Long DOAC 群）に無作為に割り付けし、肺塞栓症の診断後 18 ヶ月の静脈血栓塞栓症の再発及び出血イベントの発生率を評価する（ONCO PE trial)における、家庭での処方について事前規定されたサブ解析。 [侵襲]研究目的で医薬品を使用するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
36	中枢性肺腫瘍に対する吸気息止め適応放射線治療の有効性と安全性を検討する単群第 II 相試験	jRCT1052230085	[概要]中枢性肺腫瘍における吸気息止め適応放射線治療の有効性と安全性の評価を行う。 [侵襲・介入]有効性安全性の評価目的で医療機器を使用するため。	プロトコル論文
37	急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000003256	[概要]急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験におけるエコー指標 E/e' を検討した事前規定サブ解析である。 [侵襲]研究目的で医薬品を使用するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
38	胃癌術後患者における経口的栄養補助(ONS)の有用性の検討; 多機関共同非盲検ランダム化比較試験	jRCTs051230012	[概要] 胃癌患者を対象に、術後の経口栄養補助が術後の体重減少を抑制することを多施設共同ランダム化試験で検証する試験である。 [侵襲]研究目的で経口栄養剤を使用するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	プロトコル論文
39	皮弁手術計画における光超音波の臨床試験	jRCTs052200139	[概要] 近赤外光のレーザーと超音波を用いて皮下組織内の細血管を描出する画像化技術、光超音波イメージング、および、それに付随する皮弁手術計画支援システム（血管マップ）を、再建手術を受ける成人患者に使用し､その有用性および運用上の課題を明らかにすることを主目的とする。 [侵襲・介入] 臨床効果と安全性を評価する目的で医療機器を使用するため。	主解析論文

（別添２）

40	臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4 を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU (DCF) 併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験	jRCTs031180380	[概要] 臨床病期 Ⅱ又はⅢ(T4 を除く)の胸部食道扁平上皮癌患者を対象に、ドセタキセル（DTX）とシスプラチン（CDDP）と 5FU の併用療法（DCF 療法）の奏効例に対する化学放射線療法（mRTOG regimen 療法）の有効性と安全性を評価する [侵襲・介入] 臨床効果と安全性を評価する目的で化学放射線療法（mRTOG regimen 療法）を行うため	主解析論文
41	Triple negative 乳癌における，エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（JBCRG-22）	UMIN000023162	[概要] 原発性 Triple negative 乳癌（TNBC）患者を対象に，エリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法としての最善の治療法の探索を有効性及び安全性の観点から行うことを目的とした試験のゲノム･トランスクリプトーム解析を行ったサブ解析論文である。[侵襲]研究目的で医薬品を使用するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
42	エンフォルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の安全性と効果の検討	jRCTs051230118	[概要] エンフォルツマブベドチン（EV）に伴う皮膚障害を、好発部位に予防的にステロイド外用薬を塗布することにより予防できるか否かについて検討する [侵襲・介入] 臨床効果と安全性を評価する目的でステロイド外用薬とワセリン塗布を比較するため	主解析論文
43	皮弁手術計画における光超音波の臨床試験	jRCTs052200139	[概要] 近赤外光のレーザーと超音波を用いて皮下組織内の細血管を描出する画像化技術、光超音波イメージング、および、それに付随する皮弁手術計画支援システム（血管マップ）を、再建手術を受ける成人患者に使用し､その有用性および運用上の課題を明らかにすることを目的とする研究の腹部皮弁を適応された乳房再建の患者の論文である。 [侵襲・介入] 臨床効果と安全性を評価する目的で医療機器を使用するため。	事前に規定されたサブ解析論文
44	局所進行膵癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第 II 相試験	UMIN000017521	[概要] 遠隔転移を有しない局所進行膵癌に対し動体追尾強度変調放射線治療（DT-IMRT）による化学放射線療法を行い、有効性と安全性を検討する単群試験である [侵襲・介入] 臨床効果と安全性を評価する目的で化学放射線療法を使用するため。	主解析論文
45	OLEA ワークステーションにおける脳画像解析研究	jRCTs052200018	[概要] MR 装置において撮影された中枢神経系画像データを OLEA ワークステーションにて画像解析を行い評価する	主解析論文

（別添２）

			[侵襲・介入] 未承認の医療機器を使用するため。	
46	臨床病期 IB-III(T4 を除く)食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験	jRCTs051180154	[概要] 胸部食道癌 cStage IB/II/III (T4 を除く)に対し、標準治療(術前 5-FU+CDDP[CF]療法+外科切除[R0 手術])が実施された患者を対象に、S-1 術後補助療法の有効性、安全性と実施可能性を評価する単群試験である [侵襲・介入] 臨床効果と安全性を評価する目的で医薬品を使用するため。	主解析論文
47	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植	UMIN000003977	[概要] 心停止後に提供された膵臓から分離された膵島組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する膵島移植療法の臨床効果及び安全性の評価 [侵襲・介入] 臨床効果と安全性を評価する目的で膵島移植療・免疫抑制剤を使用するため。	主解析論文
48	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	jRCTs051200135	[概要] 活動性がんを有する患者で新しく肺塞栓症が見つかった患者を 6 か月間のリバーロキサバン治療群（Short DOAC 群）と 18 か月間のリバーロキサバン治療群（Long DOAC 群）に無作為に割り付けし、肺塞栓症の診断後 18 ヶ月の静脈血栓塞栓症の再発及び出血イベントの発生率を評価する [侵襲]研究目的で医薬品を使用するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	主解析論文
49	難治性うつ病に対するケタミンを用いた治療法の有効性と安全性に関する臨床研究	jRCTs051210192	[概要] 臨床診断解離性尺度,うつ病評価尺度の陽性症状を指標としてケタミンとアリピプラゾールもしくはブレクスピプラゾールの併用群のケタミン単剤群に対する優越性を検証し, 難治性うつ病患者における有効性と忍容性を評価する. [侵襲・介入] 臨床効果と安全性を評価する目的で医薬品を使用するため。	主解析論文
50	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	jRCTs052200114	[概要] エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究において､抗凝固薬の有無についてサブグループ解析を行った研究である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
51	心房細動アブレーション治療における柴苓湯の早期再発予防効果を検討す	jRCTs05120037	[概要] 心房細動に対するカテーテル・アブレーション後の早期再発に対する柴苓湯の使用効果を検討する	主解析論文

	る多施設前向き無作為化試験		[侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	
52	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	jRCTs052200114	[概要] エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究において､急性冠症候群患者の PCI 術後ヘパリン投与についてサブグループ解析を行った研究である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	サブ解析論文
53	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	jRCTs052200114	[概要] エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究において､複雑病変の冠動脈インターベンションの効果をみたサブグループ解析論文である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
54	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention Study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	jRCTs052180085	[概要]重症冠動脈疾に対して経皮的冠動脈インターベンションを行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価する試験の中で糖尿病の有無と予後の関係をみたサブ解析論文である。 [侵襲・介入] 研究目的で治療のための医療機器（血管内超音波）を使用し、血管内超音波の有用性を評価するため。	事前に規定されたサブ解析論文
55	分岐鎖アミノ酸による網膜色素変性の新規治療薬の開発	jRCT2051180072	[概要] 網膜色素変性に対する分岐鎖アミノ酸 TK-98 の有効性を検討する二重盲検比較試験である [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	主解析論文
56	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	jRCTs052200114	[概要] エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究において､バイアスピリンとクロピドグレルの予後を比較したサブグループ解析研究である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	サブ解析論文

（別添２）

57	がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	jRCTs051190010	[概要] がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究において、modified Ottawa スコアによる層別解析を行った研究である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	サブ解析論文
58	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	jRCTs052200114	[概要] エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究において、糖尿病の有無によるサブグループ解析論文である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
59	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	jRCTs052180085	[概要]重症冠動脈疾に対して経皮的冠動脈インターベンションを行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価する試験の中で慢性腎臓病の有無と予後の関係をみたサブ解析論文である。 [侵襲・介入] 研究目的で治療のための医療機器（血管内超音波）を使用し、血管内超音波の有用性を評価するため。	事前に規定されたサブ解析論文
60	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究	jRCTs052200114	[概要] エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究において、DAPT 中止後のバイアスピリンとクロピドグレルの予後を検討したサブグループ解析論文である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
61	がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	jRCTs051190010	[概要] がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究において、D ダイマー値よるサブグループ解析を行った研究である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	事前に規定されたサブ解析論文
62	がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	jRCTs051190010	[概要] がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究において、症状の有無によるサブグループ解析を行った研究である。 [侵襲]研究目的で医薬品を投与するため。 [介入]ランダム割付を行うため。	サブ解析論文

（別添２）

63	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	jRCTs052180085	[概要]重症冠動脈疾に対して経皮的冠動脈インターベンションを行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価する試験の中で低心機能と予後の関係をみたサブ解析論文である。 [侵襲・介入] 研究目的で治療のための医療機器（血管内超音波）を使用し、血管内超音波の有用性を評価するため。	事前に規定されたサブ解析論文

（注） 1「番号」の欄は、様式第２の２⑴に記載した番号と一致させること。
2「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成 30 年３月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年４月１日から平成 31 年３月 31 日までの間に臨床研究法第５条第１項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

⑵その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	

（注） 1 「番号」の欄は、様式第２の２⑵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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	シュニッツラー症候群に対する ACZ885 の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験	2022-6745 jRCT2051220139	(1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (3) 標準業務手順書の作成等 (4) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 (5) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 (6) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (7) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (8) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 (9) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整（開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む） (10) 補償保険に係る調整 (11) 臨床試験登録業務に係る調整 (12) 治験の進行に係る調整 (13)治験実施に必要な委員会（効果安全性評価委員会等）の設置、運営業務等に係る調整 (14) 記録の保存等に係る調整 (15) 治験の中断・中止に係る調整 (16) 治験総括報告書の作成に係る調整 (17) その他必要な治験業務に係る調整
2	Fontaine 分類Ⅱb 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	2022-7611 jRCT2051220177	(1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (3) 標準業務手順書の作成等 (4) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 (5) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 (6) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (7) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (8) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 (9) モニタリング、データマネジメント、品質リスクマネジメント、統計解析、

（別添３）

			治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整（開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む） (10) 補償保険に係る調整 (11) 臨床試験登録業務に係る調整 (12) 治験の進行に係る調整 (13) 治験実施に必要な委員会（効果安全性評価委員会等）の設置、開催等に係る調整 (14) 各委員への委嘱業務に係る調整 (15) 記録の保存等に係る調整 (16) 治験の中断・中止に係る調整 (17) その他必要な治験業務に係る調整
3	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験（NOBEL-ioPDT 試験）	2022-7873 jRCT2051220176	(1) 治験薬/治験機器提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 治験使用薬（被験薬を除く）の情報提供等に係る調整 (3) 治験薬/治験機器の品質確保及び治験使用薬/治験機器の管理に係る調整 (4) 標準業務手順書の作成等 (5) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 (6) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 (7) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整 (8) 補償保険に係る調整 (9) 臨床試験登録業務に係る調整 (10) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (11) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (12) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (13) 効果安全性評価委員/中央判定委員への委嘱業務及び各種委員会の運営業務等に係る調整 (14) 治験の進行に係る調整 (15) 記録の保存等に係る調整 (16) 治験の中断・中止に係る調整 (17) 治験総括報告書の作成に係る調整 (18) 当該治験薬/治験機器の製造販売承認等に係る当局対応の調整 (19) その他必要な治験業務に係る調整
4	根治的膀胱全摘除術に不耐もしくは拒否の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした MK-3475 と ASG-	2023-0615 jRCT2051230071	(1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (3) 標準業務手順書の作成等

（別添３）

	22CE による導入療法と MK-3475 併用放射線療法を施行した時の有効性を検討する非盲検非対照第Ⅱ相医師主導多機関共同治験		(4) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 (5) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 (6) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (7) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (8) 治験使用薬の品質確保及び治験使用薬の管理に係る調整 (9) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整（開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む） (10) 補償保険に係る調整 (11) 臨床試験登録業務に係る調整 (12) 治験の進行に係る調整 (13) 治験実施に必要な委員会（効果安全性評価委員会等）の設置、運営業務等に係る調整 (14) 記録の保存等に係る調整 (15) 治験の中断・中止に係る調整 (16) 治験総括報告書の作成に係る調整 (17) その他必要な治験業務に係る調整
5	Fontaine 分類 Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	2023-1830 jRCT2051230091	(1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (3) 標準業務手順書の作成等 (4) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 (5) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 (6) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (7) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (8) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る調整 (9) モニタリング、データマネジメント、品質リスクマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整（開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む） (10) 補償保険に係る調整 (11) 臨床試験登録業務に係る調整 (12) 治験の進行に係る調整 (13) 治験実施に必要な委員会（効果安全性評価委員会等）の設置、開催等に係る調整 (14) 各委員への委嘱業務に係る調整 (15) 記録の保存等に係る調整

（別添３）

			(16) 治験の中断・中止に係る調整 (17) その他必要な治験業務に係る調整
6	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザ照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験	2023-4154 jRCT2051230156	(1) 被験薬製造販売元および治験機器提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (3) 標準業務手順書の作成等 (4) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 (5) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 (6) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (7) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (8) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る実施医療機関間の調整 (9) 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る実施医療機関間の調整 (10) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整（開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む） (11) 補償保険に係る調整 (12) 臨床試験登録業務に係る調整 (13) 治験の進行に係る調整 (14) 治験実施に必要な委員会（効果安全性評価委員会等）の設置、運営業務等に係る調整 (15) 記録の保存等に係る調整 (16) 治験の中断・中止に係る調整 (17) 治験総括報告書の作成に係る調整 (18) その他必要な治験業務に係る調整
7	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	jRCT2052230213	(1) 治験機器提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る調整 (3) 標準業務手順書の作成等 (4) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 (5) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 (6) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整 (7) 補償保険に係る調整 (8) 臨床試験登録業務に係る調整 (9) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (10) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (11) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整

（別添３）

			(12) 各委員への委嘱業務及び各種委員会の運営業務等に係る調整（設置する場合） (13) 治験の進行に係る調整 (14) 記録の保存等に係る調整 (15) 治験の終了、中断・中止に係る調整 (16) 治験総括報告書の作成に係る調整 (17) 当該治験機器の製造販売承認等に係る当局対応の調整 (18) その他必要な治験業務に係る調整
8	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	jRCT2052240073	(1) 治験機器提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る調整 (3) 標準業務手順書の作成等 (4) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 (5) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 (6) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整 (7) 補償保険に係る調整 (8) 臨床試験登録業務に係る調整 (9) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (10) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (11) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (12) 各委員への委嘱業務及び各種委員会の運営業務等に係る調整（設置する場合） (13) 治験の進行に係る調整 (14) 記録の保存等に係る調整 (15) 治験の終了、中断・中止に係る調整 (16) 治験総括報告書の作成に係る調整 (17) 当該治験機器の製造販売承認等に係る当局対応の調整 (18) その他必要な治験業務に係る調整

（別添３）

9	ステロイド系ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による治療に不耐容または不適格な、左室駆出率低下心不全患者を対象とした、フィネレノンの臨床的有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照プラグマティック試験(FINALITY-HF)	jRCT2051240264	(1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整 (2) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (3) 標準業務手順書の作成等 (4) 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 (5) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 (6) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (7) 治験薬の品質確保及び治験薬の管理に係る実施医療機関間の調整 (8) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整（開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む） (9) 補償保険に係る調整 (10) 臨床試験登録業務に係る調整 (11) 治験の進行に係る調整 (12) 記録の保存等に係る調整 (13) 治験の中断・中止に係る調整 (14) その他必要な治験業務に係る調整

(2)臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討	jRCT1051220039	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
2	JCCG CNSGCT2021 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	jRCTs051220066	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
3	胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験-多施設共同研究	jRCT1052220103	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
4	神経疾患における経頭蓋静磁場刺激法とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究	jRCT1052220196	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
5	胃癌術後患者における経口的栄養補助(ONS)の有用性の検討: 多機関共同ランダム化比較試験	jRCTs051230012	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
6	Extra マッピングガイドアブレーションと解剖学的な線状焼灼術の有用性を検討する無作為化試験(Ext-LINE 試験)	jRCT1052230134	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括

（別添３）

7	閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験（SUCCEED study）	jRCTs051240077	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
8	急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性 多施設共同非盲検無対照試験	jRCTs051240090	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
9	エンホルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の有効性に関する多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	jRCTs051240214	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
10	会陰閉鎖創部における予防的陰圧閉鎖療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験	jRCT1052240247	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
11	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験	jRCT1051240246	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
12	悪性胆道狭窄症例に対する術前マッピング生検における新デバイスの有用性に関する多施設共同前向きランダム化比較研究-COURAGE STUDY-	jRCT1052240296	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括

（注）「番号」の欄は、様式３の１に記載している番号と一致させること。