

九大研資第 488 号
平成 28 年 9 月 29 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立大学法人九州大学
学長 久保 千春 (印)

九州大学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、平成 28 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	〒812-8581 福岡市東区箱崎六丁目 10 番 1 号
氏 名	国立大学法人九州大学

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

2 名 称

九州大学病院

3 所在の場所

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

4 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	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

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

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

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

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科							(有) ・ 無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
93床	床	床	床	1,182床	1,275床

6 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

(平成 28 年 4 月 1 日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	5.3 人
薬 剤 師	12.0 人
看 護 師	23.0 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数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 10-2、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

職 種	員数
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	13 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	8 人
専従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
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1 人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

3 算定した者については、様式 10-2、別添 1 に詳細を記載すること。なお、(2)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 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	192.758㎡	SRC	病床数	13床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備		有・無			
化学検査室	1,597㎡	SRC	(主な設備) 冷蔵庫・冷凍庫、測定・分析装置			
細菌検査室	629㎡	SRC	(主な設備) 冷蔵庫・冷凍庫、測定・分析装置			
病理検査室	371㎡	SRC	(主な設備) パーチャスライドスキャナ、自動免疫染色装置			
病理解剖室	350㎡	SRC	(主な設備) マイクロユニット、リザーブ解剖台			
研究室	16,882㎡	RC	(主な設備) PC・実験台・顕微鏡・冷蔵庫・冷凍庫、遠心機			
講義室	485㎡	RC	室数	3室	収容定員	570人
図書室	4,216㎡	RC	室数	69室	蔵書数	355,000冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定された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。

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	常勤換算値
中 西 洋 一	病院・臨床研究推進部門長 病院・副病院長 病院・呼吸器科長 医学研究院・教授 A R O 次世代医療センター ・センター長	医師	0.25
戸 高 浩 司	病院臨床研究推進部門・臨床 研究支援室・准教授	医師	0.95
岡 崎 利 彦	病院臨床研究推進部門・臨床 研究基盤室・特任准教授	医師	1
船 越 公 太	病院臨床研究推進部門・デー タセンター長・特任助教	医師	1
岡 本 勇	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床 研究支援室・診療准教授 病院呼吸器科・診療准教授	医師	0.4
原 田 大 志	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床 研究支援室・講師 病院呼吸器科・講師	医師	0.35
秋 吉 浩三郎	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床 研究支援室・講師 病院麻酔科蘇生科・講師	医師	0.15
後 藤 和 人	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床 研究支援室助教 病院検査部・助教	医師	0.2
吾 郷 哲 朗	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床 研究支援室・助教 病院腎・高血圧・脳血管内科 ・助教	医師	0.3
土 方 康 基	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床 研究支援室・助教 病院先端分子・細胞治療科 助教	医師	0.35
村 橋 睦 了	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床 研究支援室・助教 病院先端分子・細胞治療科 助教	医師	0.35

(様式第 10-2)

西 田 朋 子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
田 中 瑠 美	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
田 島 壮一郎	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
田 中 智 佳	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
坂 口 裕 美	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
細 川 さやか	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
貞 包 香 織	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
辻 川 智 子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
藤 原 弘 実	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	薬剤師	1
内 山 麻希子	病院臨床研究推進部門・臨床研究推進室・特任講師	薬剤師	1
高 柳 直 美	病院臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員	薬剤師	1
折 本 裕 治	病院臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員	薬剤師	1
海老原 かおり	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師長	看護師	1
岩 永 亮 子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	看護師	1
佐 野 佳 子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	看護師	1
川 崎 照 美	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
中 村 優実子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
新 保 実 紗	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
八 田 美 香	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
永 井 沙 織	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
喜 入 美千子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
横 野 初 代	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
志 村 眞知子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
岩 城 幸 子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1

(様式第 10-2)

飯 田 美希子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
森 田 麻 衣	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
田 中 千 春	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
野 田 徳 乃	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
柴 田 良 子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
白 木 郁 代	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
永 野 真樹子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
劉 利 奈	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	看護師	1
稲 田 実枝子	病院臨床研究推進部門・モニタリング担当・学術研究員	看護師	1
白 水 雅 子	病院臨床研究推進部門・モニタリング担当・学術研究員	看護師	1
長谷美 晃	病院臨床研究推進部門・モニタリング担当・看護師	看護師	1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
坂 口 裕 美	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	■年■月～■年■月 ■年■月～現在
細 川 さやか	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	■年■月～現在
貞 包 香 織	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・薬剤師	■年■月～現在
内 山 麻希子	臨床研究推進部門・臨床研究推進室・特任講師	■年■月～■年■月、 ■年■月～■年■月、 ■年■月～現在
海老原 かおり	病院臨床研究推進部門・臨床試験支援室・看護師長	■年■月～現在
岩 永 亮 子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	■年■月～現在
佐 野 佳 子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・副看護師長	■年■月～現在
川 崎 照 美	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	■年■月～現在
中 村 優実子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	■年■月～現在
新 保 実 紗	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	■年■月～現在
飯 田 美希子	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・看護師	■年■月～現在
稲 田 実枝子	病院臨床研究推進部門・モニタリング担当・学術研究員	■年■月～■年■月、 ■年■月～■年■月、 ■年■月～■年■月、 ■年■月～現在
末 吉 愛	病院臨床研究推進部門・臨床研究推進室・学術研究員	■年■月～現在

(注) 「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について記載すること。期間については、西暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
高 柳 直 美	病院臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員	■■■■年■■月～■■■■年■■月、 ■■■■年■■月～現在
折 本 祐 治	病院臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員	■■■■年■■月～■■■■年■■月、 ■■■■年■■月～■■■■年■■月、 ■■■■年■■月～現在
石 田 佐恵子	病院臨床研究推進部門・データセンター・テクニカルスタッフ	■■■■年■■月～現在
渡 邊 二沙子	病院臨床研究推進部門・データセンター・テクニカルスタッフ	■■■■年■■月～現在
秋 吉 都 子	病院臨床研究推進部門・データセンター・テクニカルスタッフ	■■■■年■■月～現在
池 田 佐知子	病院臨床研究推進部門・データセンター・テクニカルスタッフ	■■■■年■■月～現在
吉 住 佳奈子	病院臨床研究推進部門・データセンター・テクニカルスタッフ	■■■■年■■月～■■■■年■■月、 ■■■■年■■月～現在
坂 梨 健 二	病院臨床研究推進部門・データセンター・学術研究員	■■■■年■■月～現在

(3) 専従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
徳 永 章 二	病院メディカルインフォメーションセンター・講師	■■■■年■■月～現在
渡 邊 広 子	病院臨床研究推進部門・データセンター・テクニカルスタッフ	■■■■年■■月～■■■■年■■月、 ■■■■年■■月～現在
江里口 剛 喜	病院臨床研究推進部門・データセンター・テクニカルスタッフ	■■■■年■■月～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
戸 高 浩 司	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・准教授	■■■年■■月～■■■年■■月 厚生労働省 国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター 審査第二部（第一部、第三部、機器審査部併任） ■■■年■■月～■■■年■■月 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部（医療機器審査部併任） ■■■年■■月～現在 医薬品医療機器総合機構 専門委員 同 厚生労働省 医薬食品局 審査管理課「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」WG 構成員 ■■■年■■月～現在 厚生労働省 医薬食品局 審査管理課「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」専門作業班 ■■■年■■月～現在 厚生労働省、PMDA 安全第一部「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」J-MACS 有害事象判定委員会

(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

(I) 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
1	A0001による内境界膜可視化検討 (第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)	石 橋 達 朗	眼科	2013. 11. 15	25-3409	①・2
2	健康成人男性におけるNK-104-NPの静脈内単回投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導治験	的 場 哲 哉	循環器内科	2014. 7. 25	26-1606	①・2
3	進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたシスプラチン・ペメトレキセド療法に癌幹細胞を標的とするサラゾスルファピリジン併用する第Ⅰ相医師主導治験	岡 本 勇	呼吸器科	2014. 11. 13	26-3291	①・2
4	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験 (臨床第Ⅱb相 二重盲検試験)	前 原 喜 彦	第二外科	2014. 8. 25	26-1999	①・2
5	既治療不応進行胆道癌患者を対象としたカクテルペプチド癌ワクチンOCV-001療法：第Ⅱ相医師主導治験	谷 憲三朗	先端分子細胞治療科	2013. 12. 18	25-3859	①・2
6	初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-LMとパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	沖 英 次	第二外科	2015. 2. 19	26-4745	①・2
7	健康成人男性におけるNK-104-NPの7日間静脈内反復投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導治験	的 場 哲 哉	循環器内科	2015. 9. 7	27-2393	①・2

※ 「前年度」(平成27年度)から過去3年間の実績を記載しています。

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、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)、臨床研究においては、「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院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、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

(様式第2)

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 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、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ること。2とは、当該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うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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ている場合を指す。
- 4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 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。

(様式第2)

(2) 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

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者 所属	許可日	登録ID等	主導的な 役割
1	胃消化管間質腫瘍 (GIST) 診断における超 音波内視鏡ガイド下針生 検 (EUS-FNA) と粘膜切開 生検 (MIAB) の有用性の 比較検討	伊 藤 鉄 英	病態制御内 科学	2013. 4. 18	UMIN000012169	①・2
2	大腸癌にたいする“da vinci Surgical System” による内視鏡下ロボット 支援手術の安全性・有効 性の検討	中 村 雅 史	臨床・腫瘍 外科	2013. 5. 17	UMIN000013489	①・2
3	ポリープ状脈絡膜血管症 に対するアフリベルセプ トの臨床的効果を検討す る研究	石 橋 達 朗	眼科	2013. 5. 21	UMIN000011091	①・2
4	低用量BOG膀胱腔内注入 維持療法の再発予防効果 ならびに安全性に関する ランダム化比較試験	江 藤 正 俊	泌尿器科学 分野	2013. 5. 17	UMIN000010331	①・2
5	未治療高齢者多発性骨髄 腫に対する寛解導入療法 /移植前処置/地固め療法 に新規薬剤を用いた自家 末梢血幹細胞移植の有効 性と安全性を確認する第 Ⅱ相臨床研究 (FBMTG EM13)	宮 本 敏 浩	血液・腫瘍 内科	2013. 5. 15	UMIN000010166	①・2
6	KRAS野生型の大腸癌肝限 局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ 療法とmFOLFOX6+セツキ シマブ療法のランダム化 第Ⅱ相臨床試験	前 原 喜 彦	消化器・総 合外科	2013. 6. 28	UMIN000010209	①・2
7	開心術中に人工臓臓 (STG-55) を用いた血糖 管理による免疫機能変化 の検討	横 山 武 志	歯科麻酔学 分野	2013. 9. 12	UMIN000012614	①・2
8	進行性家族性肝内胆汁う っ滞症 (PFIC) と良性反 復性肝内胆汁うっ滞症 (BRIC) に対するリファ ンピシン治療に関する検 討	高 田 英 俊	周産期・小 児医療学	2013. 7. 17	UMIN000017823	①・2

(様式第2)

9	GCインプラントAadva臨床成績評価研究	古谷野 潔	インプラント・義歯補綴学分野	2013. 9. 17	UMIN000013718	①・2
10	高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダリンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討 (JSCT FB13 PB/BM)	赤 司 浩 一	血液・腫瘍内科	2013. 8. 7	UMIN000004213	①・2
11	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1210/WJOG7813)	岡 本 勇	呼吸器科	2013. 8. 9	UMIN000011460	①・2
12	ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の治療効果の検討	原 寿 郎	小児科	2013. 11. 25	UMIN000017470	①・2
13	直腸癌に対するda Vinci Sを用いたロボット支援下腹腔鏡下低位前方切除術	前 原 喜 彦	消化器・総合外科	2013. 10. 2	UMIN000017478	①・2
14	人工膝関節置換術におけるオーダーメイド骨切り器具の精度評価	岡 崎 賢	整形外科学分野	2013. 11. 11	UMIN000017483	①・2
15	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル(アブラキサン)胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	岡 本 勇	呼吸器科	2013. 12. 27	UMIN000012719	①・2
16	脾癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相試験	前 原 喜 彦	消化器・総合外科	2013. 12. 18	UMIN000012634	①・2
17	後腹膜・骨盤内悪性腫瘍に対する重粒子線治療に際し、腸管放射線障害を避けるためのスペーサー留置術の安全性の検討	中 村 雅 史	臨床・腫瘍外科	2014. 1. 22	UMIN000013477	①・2

(様式第2)

18	再発または難治性の多発性骨髄腫に対する皮下注射ボルテゾミド、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法 (sVRd療法) の安全性と有効性を確認する臨床第 I / II 相試験	宮 本 敏 浩	血液・腫瘍内科	2014. 1. 22	UMIN000013067	①・2
19	経頭蓋交流電気刺激による一次運動野の可塑性の誘導	飛 松 省 三	臨床神経生理学	2014. 6. 3	UMIN000014629	①・2
20	歯槽骨欠損に対するテーラーメイド型チタンメッシュを用いた歯槽骨再生治療の検討	森 悦 秀	口腔顎顔面外科学分野	2014. 7. 11	UMIN000015206	①・2
21	高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験 (JCOG1306, 軟部肉腫に対するAI療法とGI療法のランダム化II/III相試験) JCOG1306	岩 本 幸 英	整形外科	2014. 6. 3	UMIN000013175	①・2
22	急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール-FBMTG-APL2009-	赤 司 浩 一	血液・腫瘍内科	2014. 5. 14	UMIN000001742	①・2
23	超高分解能光干渉断層装置の網膜疾患における臨床的有用性に関する研究	中尾 新太郎	眼科学分野	2014. 7. 31	UMIN000017473	①・2
24	脳卒中により上肢麻痺を生じた患者に対し在宅での日常生活動作支援を行う手指ロボット装具 (Snove) のフィービリティ試験	橋 爪 誠	先端医療医学部門	2014. 7. 28	UMIN000017476	①・2
25	中等度睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした口腔内装置 (MAD) と持続陽圧呼吸 (CPAP) による血管内皮機能の改善効果の比較: 多施設Open Label 前向き無作為化非劣性交差試験	安 藤 眞一	睡眠時無呼吸センター	2014. 7. 15	UMIN000014723	①・2

(様式第2)

26	カルニチン投与によるサルコペニア・カルニチン欠乏を合併した末梢動脈疾患の歩行距離に及ぼす効果の検討	前 原 喜 彦	消化器・総合外科	2014. 11. 11	UMIN000016267	①・2
27	滅菌法の違いにより生じる純チタン付着細菌叢の相違についての研究	古谷野 潔	インプラント・義歯補綴学分野	2014. 10. 27	UMIN000017259	①・2
28	幽門輪温存脾頭十二指腸切除術におけるBraun吻合の術後臨床経過に対する影響についての検討：ランダム化比較試験	中 村 雅 史	臨床・腫瘍外科	2014. 10. 15	UMIN000015808	①・2
29	開心術後患者の運動耐容能とBCAA投与の影響を検討するためのパイロット研究	井 手 友 美	循環器内科学	2014. 9. 17	UMIN000015241	①・2
30	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生予防研究	本 村 悟 朗	整形外科	2014. 9. 11	UMIN000008230	①・2
31	HCV遺伝子1型C型慢性肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する検討	古 庄 憲 浩	総合診療科	2014. 11. 6	UMIN000015627	①・2
32	中枢神経抑制作用を持つGABAの化学誘導体ガバペンチンの麻酔への応用に関する研究	怡 土 信 一	歯科麻酔学分野	2014. 11. 6	UMIN000015604	①・2
33	川崎病におけるバイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの臨床効果に関する検討-多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験-	高 田 英 俊	周産期・小児医療学	2014. 10. 15	UMIN000015437	①・2
34	腸骨動脈におけるナイチノールス TENT 留置術の有効性・安全性に関する検討	前 原 喜 彦	消化器・総合外科	2014. 12. 25	UMIN000016264	①・2
35	硝子体手術後の糖尿病黄斑浮腫再発・遷延症例に対するアフリベルセプト硝子体腔内注射の前向き試験	吉 田 茂 生	眼科学分野	2015. 2. 5	UMIN000016036	①・2

(様式第2)

36	水熱処理によるチタンインプラント周囲粘膜付着細菌叢の変化に関する研究	古谷野 潔	インプラント・義歯補綴学分野	2015. 3. 4	UMIN000017257	①・2
37	補綴歯科臨床における認知行動療法の効果：ランダム化比較試験 (RCT)	古谷野 潔	インプラント・義歯補綴学分野	2015. 3. 27	UMIN000017086	①・2
38	グラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジ治療の安全性の検討：単群前向きコホート試験	古谷野 潔	インプラント・義歯補綴学分野	2015. 3. 23	UMIN000017951	①・2
39	CAD/CAMハイブリッドレジン（セラスマート）による大臼歯クラウンの臨床評価	古谷野 潔	義歯補綴学分野	2015. 3. 23	UMIN000017067	①・2
40	切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてのセツキシマブ+IRIS療法に関する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (KSCC1401)	前 原 喜 彦	消化器・総合外科	2015. 6. 30	UMIN000015835	①・2
41	膝液細胞診診断精度の向上を目指したセクレチン製剤投与の検討	中 村 雅 史	臨床・腫瘍外科	2015. 5. 15	UMIN000018557	①・2
42	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	岡 本 勇	呼吸器科	2015. 5. 15	UMIN000017487	①・2
43	油症認定患者の各種症状に対する桂枝茯苓丸（けいしぶくりょうがん）の治療効果に関する検討	古 江 増 隆	皮膚科学	2015. 6. 19	UMIN000017463	①・2
44	造血幹細胞移植後の患者に対する生ワクチン接種の安全性と有効性についての予備研究 (Pilot study)	赤 司 浩 一	血液・腫瘍内科	2015. 6. 10	UMIN000016500	①・2
45	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501A)	前 原 喜 彦	消化器・総合外科	2015. 6. 30	UMIN000017550	①・2

(様式第2)

46	化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501B)	前 原 喜 彦	消化器・総合外科	2015. 6. 30	UMIN000017552	①・2
47	C型慢性肝炎・代償性肝硬変への直接作用型抗ウイルス剤治療不成功症例に対するインターフェロン+リバビリン併用療法の有効性と安全性に関する検討	赤 司 浩 一	病態修復内科学	2015. 5. 25	UMIN000017988	①・2
48	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究	赤 司 浩 一	血液・腫瘍内科	2015. 7. 14	UMIN000016440	①・2
49	メンタルヘルス・ファーストエイドを応用した精神疾患患者早期介入のための医療従事者向け研修プログラム開発-多施設共同パイロット試験	神 庭 重 信	精神病態医学分野	2015. 9. 1	UMIN000018768	①・2
50	子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に関する探索的検討	加 藤 聖 子	生殖病態生理学分野	2015. 8. 14	UMIN000020077	①・2
51	触覚刺激による痛みの緩和：脳磁図による神経基盤の解明	飛 松 省 三	臨床神経生理学	2015. 9. 18	UMIN000020000	①・2
52	術前炭水化物負荷と術中ブドウ糖投与による異化反応の抑制およびインスリン抵抗性の減弱効果の検討	横 山 武 志	歯科麻酔学分野	2015. 10. 5	UMIN000022899	①・2
53	経皮的デバイスを用いた人工弁周囲逆流に対する経カテーテル人工弁周囲逆流閉鎖術の安全性及び有効性に関する検討	有 田 武 史	血液・腫瘍内科	2015. 10. 9	UMIN000019656	①・2
54	生体肝移植ドナーにおける温風式加温装置の保温効果に関する検討	外 須美夫	麻酔・蘇生学分野	2015. 10. 30	UMIN000019858	①・2

(様式第2)

55	脳はどのように立体感を感じるのか？脳磁図と脳波を用いた研究	飛 松 省 三	臨床神経生理学	2015. 11. 25	UMIN000018940	①・2
56	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験	高 田 英 俊	周産期・小児医療学	2015. 10. 20	UMIN000019093	①・2
57	幼児の問題行動が減少することを旨とした地域におけるCAREの効果の検討	木 村 一 絵	保健学部門看護学分野	2015. 10. 30	UMIN000019776	①・2
58	女性肥満患者における味覚と睡眠との関連および集団認知行動療法に基づく減量によるそれらの変化の検討	須 藤 信 行	心身医学分野	2015. 11. 25	UMIN000021868	①・2
59	補聴器装用者の自覚的聴取能と他覚的聴取能の評価法に関する研究	中 島 寅 彦	耳鼻咽喉科	2015. 11. 25	UMIN000020080	①・2
60	慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	西 村 英 紀	歯周病学分野	2015. 12. 17	UMIN000020487	①・2
61	局所麻酔薬の温度が感覚抑制に及ぼす影響の検討	外 須美夫	麻酔・蘇生学分野	2015. 11. 13	UMIN000019816	①・2
62	聴覚刺激を用いたてんかん焦点の側方性に関する研究	飛 松 省 三	臨床神経生理学	2016. 3. 18	UMIN000021606	①・2

※ 「前年度」（平成27年度）から過去3年間の実績を記載しています。

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
 2 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であることの説明を別添2の1に記載すること。
 3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(3) 企業治験 (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等

(注) 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)

(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

(注) 1 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 (1)、(3) と重複可

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	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Makoto Yoshida	Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Effects of tiotropium on lung function in severe asthmatics with or without emphysematous changes.	Pulm Pharmacol Ther., 26(2), 159-66. Apr. 2013
2	Ichiro Ieiri	Department of Clinical Pharmacokinetics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kyushu University	Mechanisms of pharmacokinetic enhancement between ritonavir and saquinavir: micro/small dosing tests using midazolam (CYP3A4), fexofenadine (p-glycoprotein), and pravastatin (OATP1B1) as probe drugs.	J Clin Pharmacol., 53(6):654-61 Jun. 2013
3	Soichi Itaba	Department of Medicine and Bioregulatory Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of ulinastatin for prevention of hyperenzymemia after double balloon endoscopy via the antegrade approach	Dig Endosc., 25(4):421-7, Jul. 2013
4	Toshihiro Miyamoto	Department of Medicine and Biosystemic Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Combination of high-dose melphalan and bortezomib as conditioning regimen for autologous peripheral blood stem cell transplantation in multiple myeloma	Int J Hematol., 98(3):337-45, Sep. 2013
5	Yasuhiro Ikeda	Department of Ophthalmology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Therapeutic effect of prolonged treatment with topical dorzolamide for cystoid macular oedema in patients with retinitis pigmentosa.	Br J Ophthalmol., 97(9):1187-1191. 2013.
6	Tomohiko Akahoshi	Department of Disaster and Emergency of Medicine, Kyushu University	Effect of proton pump inhibitor (PPI : Rabeprazole) on reflux esophagitis after endoscopic injection sclerotherapy (EIS), a randomized control study (24 hour-pH monitoring).	Fukuoka Igaku Zasshi., 104(12):483-9. Dec. 2013
7	Enaida H	Department of Ophthalmology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Quantitative analysis of vitreous and plasma concentrations of brilliant blue g after use as a surgical adjuvant in chromovitrectomy.	Retina., 33(10):2170-4. Nov-Dec. 2013

8	K. Matsumura	Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Impact of antihypertensive medication adherence on blood pressure control in hypertension: the COMFORT study	QJM., 106(10):909-14, Oct. 2013
9	Tetsuhide Ito	Department of Medicine and Bioregulatory Science, Graduate School of Medical Science, Kyushu University	Phase II study of sunitinib in Japanese patients with unresectable or metastatic, well-differentiated pancreatic neuroendocrine tumor	Invest New Drugs., 31(5):1265-74, Oct. 2013
10	Eiichi Ogawa	Department of General Internal Medicine, Graduate School Of Medical Sciences, Kyushu University	Clinical milestones for the prediction of severe anemia by chronic hepatitis C patients receiving telaprevir-based triple therapy.	JHepatal., 59(4):667-74, Oct. 2013
11	Eiichi Ogawa	Department of General Internal Medicine, Graduate School Of Medical Sciences, Kyushu University	Telaprevir-based triple therapy for chronic hepatitis C patients with advanced fibrosis: a prospective clinical study.	Aliment Pharmacol Ther., 38(9):1076-85, Nov. 2013
12	Koichi Yamane	Section of Implant and Rehabilitative Dentistry, Division of Oral Rehabilitation, Faculty of Dental Science, Kyushu University	Bacterial adhesion affinities of various implant abutment materials.	Clin Oral Implants Res., 24(12):1310-5 Dec. 2013
13	Koichi Takayama	Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Phase II study of concurrent thoracic radiotherapy in combination with weekly paclitaxel plus carboplatin in locally advanced non-small cell lung cancer: LOGIK0401	Cancer Chemother Pharmacol., 72(6):1353-9, Dec. 2013
14	Jun-ichi Kira	Department of Neurology, Neurological Institute, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Fingolimod (FTY720) therapy in Japanese patients with relapsing multiple sclerosis over 12 months: results of a phase 2 observational extension	BMC Neurol., 14:21, Jan. 2014
15	Seiji Naito	Department of Urology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Final results of a phase II study of S-1 in patients with cytokine-refractory metastatic renal cell carcinoma	Jpn J Clin Oncol., 44(2):122-6, Feb. 2014

16	Shigenobu Kanba	Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	A placebo-controlled, double-blind study of the efficacy and safety of aripiprazole for the treatment of acute manic or mixed episodes in Asian patients with bipolar I disorder (the AMAZE study)	World J Biol Psychiatry., 15(2):113-21, Feb. 2014
17	Norihiro Furusyo	Department of General Internal Medicine, Kyushu University Hospital	Therapeutic drug monitoring of telaprevir in chronic hepatitis C patients receiving telaprevir-based triple therapy is useful for predicting virological response.	Journal of Antimicrobial Chemotherapy., 69(2):483-490, Feb. 2014
18	T. Harada	Research Institute for Disease of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	A phase I/II trial of irinotecan plus amrubicin supported with G-CSF for extended small-cell lung cancer	Jpn J Clin Oncol., 44(2):127-33, Feb. 2014
19	Tomohiko Akahoshi	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Merits of prophylactic sclerotherapy for esophageal varices concomitant unresectable hepatocellular carcinoma: prospective randomized study	Dig Endosc., 26(2):172-7, Mar. 2014
20	Isamu Okamoto	Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Hospital	Multiplex genomic profiling of non-small cell lung cancers from the LETS phase III trial of first-line S-1/carboplatin versus paclitaxel/carboplatin: results of a West Japan Oncology Group study	Oncotarget., 5(8):2293-304, Apr. 2014
21	Shuichiro Takashima	Department of Medicine and Biosystemic Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	The use of oral beclomethasone dipropionate in the treatment of gastrointestinal graft-versus-host disease: the experience of the Fukuoka blood and marrow transplantation (BMT) group	Intern Med., 53(12):1315-20, Jun. 2014
22	Eiji Oki	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Science, Kyushu University	Phase II study of docetaxel and S-1 (DS) as neoadjuvant chemotherapy for clinical stage III resectable gastric cancer	Ann Surg Oncol., 21(7):2340-6, Jul. 2014

23	Masutaka Furue	Department of Dermatology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Safety and efficacy of topical E6005, a phosphodiesterase 4 inhibitor, in Japanese adult patients with atopic dermatitis: results of a randomized, vehicle-controlled, multicenter clinical trial	J Dermatol., 41 (7) :577-85, Jul. 2014
24	Kiyoshi Matsumura	Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Effect of losartan on serum uric acid in hypertension treated with a diuretic: the COMFORT study	Clin Exp Hypertens., 22:1-5, Jul. 2014
25	Daisuke Murakami	Department of Otorhinolaryngology, Graduate School of Medical Science, Kyushu University	Phase I/II study of oral immunotherapy with Cry j1-galactomannan conjugate for Japanese cedar pollinosis	Auris Nasus Larynx., 41 (4) :350-8, Aug. 2014
26	Kawanaka H	Department of Surgery and Multidisciplinary Treatment, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Optimizing risk stratification in portal vein thrombosis after splenectomy and its primary prophylaxis with antithrombin III concentrates and danaparoid sodium in liver cirrhosis with portal hypertension.	J Am Coll Surg., 219 (5) :865-74, Nov. 2014
27	K. Fujisaki	Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Impact of combined losartan/hydrochlorothiazide on proteinuria in patients with chronic kidney disease and hypertension	Hypertens Res., 37 (11) :993-8, Nov. 2014
28	Matsumoto H	Section of Implant and Rehabilitative Dentistry, Division of Oral Rehabilitation, Faculty of Dental Science, Kyushu University	The effect of intermittent use of occlusal splint devices on sleep bruxism: a 4-week observation with a portable electromyographic recording device	J Oral Rehabil., 42 (4) :251-8, Apr. 2015
29	Junichi Yamada	Section of Implant and Rehabilitative Dentistry, Division of Oral Rehabilitation, Faculty of Dental Science, Kyushu University	Immediate Loading of Complete-Arch Fixed Prostheses for Edentulous Maxillae After Flapless Guided Implant Placement: A 1-Year Prospective Clinical Study.	Int J Oral Maxillofac Implants., 30 (1) :184-193, Jan-Feb 2015
30	Isamu Okamoto	Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Hospital	Tolerability of nintedanib (BIBF 1120) in combination with docetaxel: a Phase 1 study in Japanese patients with previously treated non-small-cell lung cancer.	Journal of Thoracic Oncology., 10 (2) 346-352, 2015

31	Koji Takayama	Department of General Internal Medicine, Kyushu University Hospital,	Direct-acting antiviral-based triple therapy on alpha-fetoprotein level in chronic hepatitis C patients	World J Gastroenterol., 21; 21(15): 4696-4706. Apr. 2015
32	Murakami D	Department of Otorhinolaryngology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Safety and efficacy of a new regimen of short-term oral immunotherapy with Cry j 1-galactomannan conjugate for Japanese cedar pollinosis: a prospective, randomized, open-label study.	Allergol Int., 64(2):161-8. Apr. 2015
33	Tatsuro Ishibashi	Department of Ophthalmology, Graduate School Of Medical Sciences, Kyushu University	The REVEAL Study: Ranibizumab Monotherapy or Combined with Laser versus Laser Monotherapy in Asian Patients with Diabetic Macular Edema.	Ophthalmology., 122(7):1402-15, Jul. 2015
34	Yanada S	Department of Medicine and Clinical Science, Kyushu University	Two Years of Cinacalcet Hydrochloride Treatment Decreased Parathyroid Gland Volume and Serum Parathyroid Hormone Level in Hemodialysis Patients With Advanced Secondary Hyperparathyroidism.	Ther Apher Dial., 19(4):367-77. Aug. 2015
35	Oki E	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Science, Kyushu University	Preventive effect of Goshajinkigan on peripheral neurotoxicity of FOLFOTX therapy (GENIUS trial): a placebo-controlled, double-blind, randomized phase III study.	Int J Clin Oncol., 20(4):767-75. Aug. 2015
36	Seiji Naito	Department of Urology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Phase I/II study of S-1 in combination with sorafenib for metastatic renal cell carcinoma	Ann Oncol., 26(9): 1871-6. 2015
37	Eiji Oki	Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Phase II Trial of S-1 and Oxaliplatin Plus Cetuximab for Colorectal Cancer Patients with Initially Unresectable or Not Optimally Resectable Liver Metastases (KSCC1002).	Ann Surg Oncol., 22 Suppl 3:S1067-74. Dec. 2015
38	Sumida T	Section of Oral & Maxillofacial Surgery, Division of Maxillofacial Diagnostic and Surgical Sciences, Faculty of Dental Science, Kyushu University	Custom-made titanium devices as membranes for bone augmentation in implant treatment: Clinical application and the comparison with conventional titanium mesh.	J Craniomaxillofac Surg., 43(10):2183-8. Dec. 2015

(様式第2)

39	Narihito Seki	Department of Urology, Kyushu Central Hospital	Non-inferiority of silodosin 4mg once daily to twice daily for storage symptoms score evaluated by the International Prostate Symptom Score in Japanese patients with benign prostatic hyperplasia: A multicenter, randomized, parallel-group study	Int J Urol., 22, 311-316. 2015
40	Akira Yokomizo	Department of Urology, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Randomized Controlled Study of the Efficacy, Safety and Quality of Life with Low Dose bacillus Calmette-Guérin Instillation Therapy for Nonmuscle Invasive Bladder Cancer.	J Urol., 195 (1):41-6. 2016
41	Ogawa, E.	Department of Clinical Chemistry and Laboratory of Medicine, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences	Impact of HCV kinetics on treatment outcome differs by the type of real-time HCV assay in NS3/4A protease inhibitor-based triple therapy	Antiviral Res., 126, 35-42. 2016
42	Ryoko Sawamoto	Department of Psychosomatic Medicine, Graduate School Of Medical Sciences, Kyushu University	Predictors of Dropout by Female Obese Patients Treated with a Group Cognitive Behavioral Therapy to Promote Weight Loss.	Obes Facts., 9(1):29-38, 2016
43	Kosuke Masutani	Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University	Comparison of steroid-pulse therapy and combined with mizoribine in IgA nephropathy: a randomized controlled trial	Clin Exp Nephrol., 13. Jan. 2016
44	Ueki Takashi	Department of Surgery and Oncology, Kyushu University	A Feasibility Study of Neoadjuvant XELOX Without Radiotherapy for Locally Advanced Lower Rectal Cancer.	Anticancer Res. 36(2):741-7. Feb. 2016
45	Daisuke Murakami	Department of Otorhinolaryngology, Graduate School Of Medical Sciences, Kyushu University	Effect of short-term oral immunotherapy with Cry j1-galactomannan conjugate on quality of life in Japanese cedar pollinosis patients: A prospective, randomized, open-label study.	Auris Nasus Larynx., 43(1):50-5, Feb. 2016

※ 「前年度」(平成27年度)から過去3年間の実績を記載しています。

(注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、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、論文は可能な限り記載することが望ましい。)。実績に該当す

- る論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコール論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、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る学術論文に限るものであること。ただし、①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、②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大学・研究所であっても対象に含めること。
 - 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。
 - 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
 - 5 詳細は別添2の2に記載すること。
 - 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2)

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文 (任意)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、
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	治験責任者名	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	A0001による内境界膜可視化検討 (第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)	石 橋 達 朗	2013. 11. 15	25-3409	①・2
2	健康成人男性におけるNK-104-NPの静脈内単回投与のプラセボ対照, 単盲検, 用量漸増による医師主導治験	的 場 哲 哉	2014. 7. 25	26-1606	①・2
3	進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたシスプラチン・ペメトレキセド療法に癌幹細胞を標的とするサラゾスルファピリジンを併用する第Ⅰ相医師主導治験	岡 本 勇	2014. 11. 13	26-3291	①・2
4	初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	沖 英 次	2015. 2. 19	26-4745	①・2
5	健康成人男性におけるNK-104-NPの7日間静脈内反復投与のプラセボ対照, 単盲検, 用量漸増による医師主導治験	的 場 哲 哉	2015. 9. 7	27-2393	①・2

※「前年度」(平成27年度)から過去3年間の実績を記載しています。

(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 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 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、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ること。2とは、当該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うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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、包括的な支援とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

(2) 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

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	胃消化管間質腫瘍診断における超音波内視鏡ガイド下針生検及び粘膜切開生検の有用性の比較検討	伊 藤 鉄 英	2013. 4. 18	UMIN000012169	① 2
2	インドシアニン・グリーン (ICG) 蛍光法を用いた、腸管Viability評価に関する探索的研究	前 原 喜 彦	2013. 7. 9	UMIN000017480	① 2
3	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	江 藤 正 俊	2013. 5. 17	UMIN000010331	① 2
4	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する寛解導入療法/移植前処置/地固め療法に新規薬剤を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 (FBMTG EMM13)	宮 本 敏 浩	2013. 5. 15	UMIN000010166	① 2
5	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	前 原 喜 彦	2013. 6. 28	UMIN000010209	① 2
6	開心術中に人工脾臓 (STG-55) を用いた血糖管理による免疫機能変化の検討	横 山 武 志	2013. 9. 12	UMIN000012614	① 2
7	GCインプラントAadva臨床成績評価研究	古谷野 潔	2013. 9. 17	UMIN000013718	① 2
8	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル (アブラキサン®) 胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	岡 本 勇	2013. 12. 27	UMIN000012719	① 2
9	脾癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相試験	前 原 喜 彦	2013. 12. 18	UMIN000012634	① 2
10	再発または難治性の多発性骨髄腫に対する皮下注射ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法 (sVRd療法) の安全性と有効性を確認する臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	宮 本 敏 浩	2014. 1. 22	UMIN000013067	① 2

(様式第3)

11	JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamideによる補助化学療法と gemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	岩 本 幸 英	2014. 6. 3	UMIN000013175	① 2
12	中等度睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした口腔内装置 (MAD) と持続陽圧呼吸 (CPAP) による血管内皮機能の改善効果の比較: 多施設Open Label前向き無作為化非劣性交差試験	安 藤 眞 一	2014. 7. 15	UMIN000014723	① 2
13	カルニチン投与によるサルコペニア・カルニチン欠乏を合併した末梢動脈疾患の歩行距離に及ぼす効果の検討	前 原 喜 彦	2014. 11. 11	UMIN000016267	① 2
14	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生予防研究	本 村 悟 朗	2014. 9. 11	UMIN000008230	① 2
15	HCV遺伝子1型C型慢性肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する検討	古 庄 憲 浩	2014. 11. 6	UMIN000015627	① 2
16	腸骨動脈におけるナイチノールステント留置術の有効性・安全性に関する検討	前 原 喜 彦	2014. 12. 25	UMIN000016264	① 2
17	切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてのセツキシマブ+IRIS療法に関する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (KSCC1401)	前 原 喜 彦	2015. 6. 30	UMIN000015835	① 2
18	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	岡 本 勇	2015. 5. 15	UMIN000017487	① 2
19	油症認定患者の各種症状に対する桂枝茯苓丸 (けいしぶくりょうがん) の治療効果に関する検討	古 江 増 隆	2015. 6. 19	UMIN000017463	① 2
20	造血幹細胞移植後の患者に対する生ワクチン接種の安全性と有効性についての予備研究 (Pilot study)	赤 司 浩 一	2015. 6. 10	UMIN000016500	① 2

(様式第3)

21	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501A)	前 原 喜 彦	2015. 6. 30	UMIN000017550	① 2
22	化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501B)	前 原 喜 彦	2015. 6. 30	UMIN000017552	① 2
23	C型慢性肝炎・代償性肝硬変への直接作用型抗ウイルス剤治療不成功症例に対するインターフェロン+リバビリン併用療法の有効性と安全性に関する検討	赤 司 浩 一	2015. 5. 25	UMIN000017988	① 2
24	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究	赤 司 浩 一	2015. 7. 14	UMIN000016440	① 2
25	メンタルヘルス・ファーストエイドを応用した精神疾患患者早期介入のための医療従事者向け研修プログラム開発-多施設共同パイロット試験	神 庭 重 信	2015. 9. 1	UMIN000018768	① 2
26	経皮的デバイスを用いた人工弁周囲逆流に対する経カテーテル人工弁周囲逆流閉鎖術の安全性及び有効性に関する検討	有 田 武 史	2015. 10. 9	UMIN000019656	① 2
27	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験	高 田 英 俊	2015. 10. 20	UMIN000019093	① 2
28	慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	西 村 英 紀	2015. 12. 17	UMIN000020487	① 2

※「前年度」（平成27年度）から過去3年間の実績を記載しています。

(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。また様式第2に記載のない臨床研究については、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であることの説明を別添2の1に記載すること。

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。

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

他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関す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
1	26-3291	進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたシスプラチン・ペメトレキセド療法に癌幹細胞を標的とするサラゾスルファピリジンを併用する第Ⅰ相医師主導治験	九州がんセンター(呼吸器腫瘍科)	データマネジメント
2	26-3291	進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたシスプラチン・ペメトレキセド療法に癌幹細胞を標的とするサラゾスルファピリジンを併用する第Ⅰ相医師主導治験	九州がんセンター(呼吸器腫瘍科)	モニタリング
3~32	UMIN000017487	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	国立病院機構旭川医療センター(呼吸器内科) KKR 札幌医療センター(腫瘍内科) 東京医科歯科大学 千葉大学医学部附属病院(臨床腫瘍部) 日本医科大学附属病院(呼吸器内科) 群馬県立がんセンター(呼吸器内科) 茨城県立中央病院(呼吸器内科) 社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市南部病院(呼吸器内科) 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院(呼吸器内科) 地方独立行政法人神奈川県立循環器呼吸器病センター(呼吸器内科) 名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻(病態内科)	データマネジメント

			学) 公立陶生病院(呼吸器・アレルギー疾患内科) 大垣市民病院(呼吸器内科) 静岡県立静岡がんセンター 倉敷中央病院 近畿大学 内科学教室(腫瘍内科部門) 大阪府立成人病センター 新潟県立がんセンター新潟病院(内科) 国立大学法人広島大学 原爆放射線医科学研究所 徳島赤十字病院 市立岸和田市民病院 中国中央病院 北九州市立医療センター 久留米大学 医学部内科学講座(呼吸器内科部門) 公立学校共済組合九州中央病院 国立病院機構九州医療センター 国立病院機構九州がんセンター 済生会福岡総合病院 長崎大学 古賀病院 21	
--	--	--	---	--

※「前年度」(平成27年度)の実績を記載しています。

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
 2 支援対象機関の欄は、1機関のみ記載すること。
 3 研究支援の種類欄には、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、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。
 4 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	P I 認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科 医師 目的：PI認定の取得 時間：5時間30分	・臨床研究とP I の責務 ・研究倫理（倫理指針、プレ審査、I R B） ・医師主導治験（その意義とP I の責務、医師主導治験の適正な遂行） ・プロジェクト管理（スケジュールの策定、なぜプロジェクト管理が重要なのか） ・試験デザイン ・データ管理 ・モニタリングと監査 ・安全性管理 ・認定試験	61(0)人	H27.7.28
2	P I 認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科 医師 目的：PI認定の取得 時間：5時間30分	・臨床研究とP I の責務 ・研究倫理（倫理指針、プレ審査、I R B） ・医師主導治験（その意義とP I の責務、医師主導治験を開始するまで、医師主導治験の適正な遂行） ・プロジェクト管理（スケジュールの策定、なぜプロジェクト管理が重要なのか） ・試験デザイン ・データ管理 ・モニタリングと監査 ・安全性管理 ・認定試験	80(8)人	H27.10.28
3	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科 医師 目的：認定の継続 時間：1時間30分	・新薬開発と医療経済性、そして皆保険制度 ・先進医療・患者申出療養等の保険外併用療養の仕組み	92(0)人	H27.12.21
4	P I 認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科 医師 目的：PI認定の取得 時間：5時間30分	・臨床研究とP I の責務 ・研究倫理（倫理指針、プレ審査、I R B） ・医師主導治験（その意義とP I の責務、医師主導治験を開始するまで、医師主導治験の適正な遂行） ・プロジェクト管理 ・試験デザイン ・データマネジメント ・モニタリングと監査 ・安全性管理 ・認定試験	101(8)人	H28.1.6

(様式第 5)

5	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科 医師 目的：認定の継続 時間：1時間30分	・事例で学ぶ医療機器治験デザイン-FDAガイダンスの紹介- ・生物統計学の歴史と臨床試験	115(0)人	H28.1.26
6	PI認定講習会 主催者：九大病院 対象者：医師、歯科 医師 目的：PI認定の取得 時間：5時間30分	・臨床研究とPIの責務 ・研究倫理（倫理指針、プレ審査、IRB） ・医師主導治験（その意義とPIの責務、医師主導治験を開始するまで、医師主導治験の適正な遂行） ・プロジェクト管理 ・試験デザイン ・データマネジメント ・モニタリングと監査 ・安全性管理 ・認定試験	81(0)人	H28.3.24

※「前年度」（平成27年度）の実績を記載しています。

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

(2) 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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：臨床研究に参加するすべての者 目的：認定の継続 時間：1時間30分	・新指針に照らした研究実施計画策定のポイント ・臨床研究とモニタリング、監査と企業が考えている対応	127 (0) 人	H27. 4. 22
2	臨床研究新規認定講習会 主催者：九大病院 対象者：臨床研究に参加するすべての者 目的：認定の取得 時間：1時間30分	・臨床研究の概要：必須知識 ・臨床研究の立案から遂行まで ・研究医療と規制 ・企業主導治験の適正な遂行 ・ARO次世代医療センターの活用法 ・認定試験	155 (0) 人	H27. 6. 8
3	臨床研究新規認定講習会 主催者：九大病院 対象者：臨床研究に参加するすべての者 目的：認定の取得 時間：1時間30分	・臨床研究の概要：必須知識 ・臨床研究の立案から遂行まで ・研究医療と規制 ・企業主導治験の適正な遂行 ・ARO次世代医療センターの活用法 ・認定試験	164 (0) 人	H27. 6. 12
4	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：臨床研究に参加するすべての者 目的：認定の継続 時間：1時間30分	臨床研究のモニタリング・監査	107 (0) 人	H27. 9. 11
5	臨床研究新規認定講習会 主催者：九大病院 対象者：臨床研究に参加するすべての者 目的：認定の取得 時間：2時間00分	・臨床研究の概要：必須知識 ・臨床研究の立案から遂行まで ・研究医療と規制 ・企業主導治験の適正な遂行 ・ARO次世代医療センターの活用法 ・認定試験	80 (0) 人	H28. 2. 8
6	臨床研究認定講習会 主催者：九大病院 対象者：臨床研究に参加するすべての者 目的：認定の継続 時間：2時間00分	・ICH E9 (R1) 統計ガイドラインの改訂～Estimandと感度分析 ・ICH E17はパラダイムを変えるのか？ ・ICH E6 (R2) ICH-GCPの改訂～責任医師の責務とリスクベースドモニタリング～	26 (0) 人	H27. 2. 12

(様式第5)

7	臨床研究新規認定講習会 主催者：九大病院 対象者：臨床研究に参加するすべての者 目的：認定の取得 時間：2時間00分	・臨床研究の概要：必須知識 ・臨床研究の立案から遂行まで ・研究医療と規制 ・企業主導治験の適正な遂行 ・AR0次世代医療センターの活用法 ・認定試験	61 (0) 人	H28.2.16
---	--	---	----------	----------

※「前年度」（平成27年度）の実績を記載しています。

- (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)

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	倫理審査委員会委員研修 主催者：九大病院 対象者：委員 目的：新指針対応 時間：30分	第1回：新指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等における留意事項	11(3)人	H27.6.8
2	倫理審査委員会事務局担当者研修 主催者：九大病院 対象者：委員会事務局 目的：新指針対応 時間：30分	第2回：新指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等における留意事項	5(1)人	H27.8.20
3	倫理審査委員会委員研修 主催者：九大病院 対象者：委員 目的：新指針対応 時間：30分	・新指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等における留意事項 ・個人情報保護対応、COI マネジメント対応等に係るガイドライン ・九州大学における「医の倫理」に係る制度概要 ・プレ審査について	5(0)人	H27.10.23

※「前年度」（平成27年度）の実績を記載しています。

- (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1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

(臨床研究認定制度)

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

また、臨床研究を行うため、倫理審査委員会に審査の申請を行う際に使用する「人を対象とする医学系研究等実施申請書」に、研究責任者及び分担者の氏名及び認定番号を記載することとしており、倫理審査の受付時に研修を修了していることを確認している。

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

認定資格取得者数：平成24年度 325名、平成25年度 374名、平成26年度 416名、
平成27年度 459名

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

内容：新規認定講習及び認定試験の実施

認定証：認定取得者に対し発行

認定更新：認定取得後、年1回以上の認定更新講習会（平成27年度16回開催）の受講が必要。

- ・認定にあたっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）

認定資格取得のための講習会を年4回開催する。本講習会の受講及び試験を合格した場合、認定資格を取得するものとする。

認定取得後は、更新のために年1回以上の認定更新講習会を受講することが必要である。

(様式第5)

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

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

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

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

- ・国公立大学病院医療技術者研修CRC養成研修
- ・上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修
- ・データマネージャー養成研修
- ・日本病院薬剤師会主催CRC養成研修
- ・日本病院機構CRC養成研修
- ・CRCと臨床試験のあり方を考える会議
- ・日本臨床薬理学会学術総会
- ・日本臨床試験学会
- ・日本医療薬学会年会
- ・医療薬学フォーラム
- ・九州山口薬学会
- ・日本再生医療学会
- ・日本医療マネジメント学会

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・日本臨床薬理学会 認定CRC 15名
- ・日本臨床試験学会 GCPパスポート3名
- ・SoCRA The certified clinical research professional 1名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

全学部を対象とする総合科目として臨床研究の基礎に関する講義を実施している。また、医歯薬学部の4年生に対し、医療イノベーション科目として臨床研究の概要に関する講義を行っている。医学部5年生に対しては、臨床実習の中にARO次世代医療センターでの実習を組み込み、より実践的な臨床研究に関わる教育を行っている。更に、大学院生に対して、臨床研究専門教育科目として、臨床研究に関わる専門的な教育を実施している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名	病院長 石 橋 達 朗	
管理担当者氏名	病院長 石 橋 達 朗	

			保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	病院 事務部総務課	・診療に関する諸記録及びエックス線写真は、平成20年2月1日以降の外来及び入院診療分から、電子カルテ及びPACS（医用画像）にて電子媒体保存している。 平成20年2月1日～平成24年12月31日までの一部診療に関する各科の記録書類（紹介状、入院診療計画書等）については、外来・入院文書フォルダーで診療録管理室にて一括保管している。 平成25年1月1日からは全て電子媒体保存している。 平成20年1月以前の外来紙カルテは、診療録管理室にて一括中央管理化にて保管している。 ・入院紙カルテは、平成17年4月1日退院患者より診療録管理室にて一括中央管理にて保管。それ以前のカルテは、各診療科にて保管管理している。 ・診療録の病院外への持出は認められていない。
		各科診療日誌	病院 各診療科	
		処方せん	病院 薬剤部	
		手術記録	病院 手術部	
		看護記録	病院 看護部	
		検査所見記録	病院 放射線部	
		エックス線写真	病院 放射線部	
		紹介状	病院 診療録管理室	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	病院 診療録管理室	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	病院 事務部戦略企画課	書面で管理
		同意説明文書	病院 事務部戦略企画課	
		症例報告書	病院 事務部戦略企画課	
		倫理審査委員会に関する記録	病院 事務部戦略企画課	
		利益相反に関する記録	病院 事務部戦略企画課	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	病院 事務部戦略企画課	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	病院 事務部戦略企画課	

(様式第6)

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 に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	病院 事務部総務課	書面で管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	病院 事務部戦略企画課	書面で管理
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	病院 事務部戦略企画課	書面で管理
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	病院 事務部戦略企画課	書面で管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	病院 事務部戦略企画課	書面で管理
	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	病院 事務部医療管理課	書面で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	病院 事務部医療管理課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	病院 事務部医療管理課	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	病院 事務部医療管理課	

(様式第6)

		保 管 場 所	管 理 方 法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	病院 事務部戦略企画課	書面で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	病院 事務部戦略企画課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	病院 事務部戦略企画課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	病院 事務部戦略企画課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	病院 事務部戦略企画課	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	病院 事務部戦略企画課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	病院 事務部戦略企画課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	病院 臨床研究推進部門（データセンター）	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	病院 臨床研究推進部門（データセンター）	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	病院 臨床研究推進部門（データセンター）	
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	病院 医療安全管理部 病院 臨床研究推進部門（安全性情報管理室、薬品等管理部門）	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	病院 事務部戦略企画課	
		医療安全管理責任者の配置状況	病院 事務部総務課	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	病院 事務部医療管理課	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	病院 事務部医療管理課	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	病院 事務部医療管理課	
		医療安全管理部門の設置状況	病院 事務部総務課	
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	病院 医療安全管理部	
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	病院 医療安全管理部	

(様式第6)

	倫理審査委員会の設置状況	病院 事務部戦略企画課
	倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	病院 事務部戦略企画課
	利益相反委員会の設置状況	医系学部等 事務部総務課
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	医系学部等 事務部総務課
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	ARO次世代医療センター 橋渡研究推進部門（知的財産担当）
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	ARO次世代医療センター 橋渡研究推進部門（知的財産担当）
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	病院 臨床研究推進部門 （臨床研究推進室広報担当） 病院 事務部戦略企画課
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	病院 臨床研究推進部門 臨床研究支援室（CRC担当）

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	企画部 学術研究推進課 監査室 病院 臨床研究推進部門 病院 事務部戦略企画課
特定臨床研究を支援する体制	病院 臨床研究推進部門 ARO次世代医療センター 病院 事務部戦略企画課
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	病院 メディカルインフォメーションセンター 病院 臨床研究推進部門
安全管理のための体制	病院 医療安全管理部 病院 グローバル感染症センター 病院 臨床研究推進部門
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	病院 臨床研究推進部門 病院 事務部戦略企画課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	医系学部等事務部 総務課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	学術研究・産学官連携本部
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	病院 臨床研究推進部門 病院 事務部戦略企画課

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況	有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

① 病院管理者の権限及び責任を明記した規程

▶「九州大学人を対象とする医学系研究に関する規程」

本規程第3条（総長の責務及び権限等の委任）により、九州大学における医学系研究の実施に関する最終的な責任は総長が有するが、円滑かつ機動的な医学系研究の実施のため、権限及び事務を部局長に委任している。また、第4条（部局長の責務）により、委任された部局長（病院長）は、病院における患者を対象とした医学系研究の実施に関する総括的な責任を有し、計画を許可した研究が適正に実施されるよう監督しなければならない。

② 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

▶「九州大学病院臨床研究管理委員会」

九州大学AR0次世代医療センター運営委員会での重要事項の審議を受けて、具体的な事項を管理・運営するための実施機関としての委員会。

▶「九州大学AR0次世代医療センター運営委員会」

九州大学先導的学術研究センター規則により九州大学AR0次世代医療センターが設置されており、その教育研究等に関することを審議するために、運営委員会を置いている。

▶その他、「九州大学の医の倫理に関する協議会」とともに各倫理審査委員会及び臨床研究利益相反マネジメント委員会等が設置されている。

【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】

・「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」

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

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

・「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」

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

・「研究データの保存等に関するガイドライン」

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

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

- ・「九州大学人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に実施されるよう、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して必要な事項を定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続】

- ・「九州大学における公的研究費の管理・監査の基本方針」
公的研究費について、不正使用を防止し、適正な管理・監査を行うために、責任体制、運営・管理、通報窓口、調査体制、懲戒等について定めている。

【その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項】

- ・「国立大学法人九州大学就業通則」
職員の勤務条件、服務規律その他の就業に関する基本的事項を定めている。
- ・「国立大学法人九州大学職員懲戒等規程」
職員に対する懲戒、訓告及び厳重注意に関する手続、不服申立その他必要な事項を定めている。
- ・「九州大学人を対象とする医学系研究における安全性情報の取扱いに関する手順書」
人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の発生があった場合の研究者、研究責任者、研究機関の長の責務について定めている。
- ・「九州大学病院人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」
原則として九州大学病院の患者を対象とする医学系研究における、研究者・研究責任者・病院長の責務、研究に関する諸手続き等、について定めている。

③ 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口

▶「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に準じ、九州大学における適正な研究活動を推進することを目的として、本規程第8条にて不正行為申立窓口を置くことが定められており、病院では事務部戦略企画課長が当該任務に就いている。なお、当該窓口の情報をホームページ上で表示に加え、パンフレット等の紙媒体における案内でも明示、病院の全職員を対象とするメールを定期的に行うとともに、臨床研究に参加する全ての者を対象として実施する臨床研究認定制度による新規認定講習会においても、窓口の存在を周知している。研究不正行為への対応方法については、大学のホームページでの公表に加え、AR0次世代医療センターのホームページにおいても周知を行っている。

④ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程（①を除く。）

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

- ▶「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」
- ▶「九州大学病院人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」

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

- ▶「国立大学法人九州大学の適正な研究活動に関する規程」
- ▶「研究データの保存等に関するガイドライン」
- ▶「九州大学病院人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」

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

- ▶「九州大学人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」

(イ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

- ▶ 「九州大学における公的研究費の管理・監査の基本方針」
- ▶ 「九州大学における競争的資金等の不正使用に係る調査等に関する規程」
- ▶ 「九州大学病院人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

- ▶ 「九州大学ARO次世代医療センター運営委員会内規」
臨床研究を支援・管理するための重要事項を審議するために、九州大学ARO次世代医療センター運営委員会内規を定めている。
- ▶ 「九州大学病院臨床研究管理委員会規程」
九州大学ARO次世代医療センター運営委員会での重要事項の審議を受けて、具体的な事項を管理・運営するための臨床研究管理委員会規程を定めている。
- ▶ 「九州大学法人文書管理規程」
病院における教育・研究、診療に関するものを含む、本学職員が職務上作成し、又は取得した文書（図画及び電磁的記録を含む）の保存・管理に関する事項を定めている。
- ▶ 「九州大学情報公開取扱規程」
上記法人文書に関して情報の開示に係る事項を規定している。
- ▶ 「九州大学病院個人情報保護規程」「九州大学病院業務関連データ取扱内規」
病院が保有する患者に係る個人情報の保護、業務関連データの取扱について規定している。
- ▶ 「九州大学研究費不正防止計画」
九州大学における公的研究費の管理・監査の基本方針に基づいて、研究費不正防止計画を定めている。
- ▶ その他、九州大学医の倫理に関する協議会、各倫理審査委員会、臨床研究利益相反マネジメント委員会等に関する規程を整備している。

⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：

特定臨床研究の適正な推進に必要な業務を遂行する組織として、「九州大学ARO次世代医療センター」を設置しており、「九州大学ARO次世代医療センター運営委員会」では、年に1～2回、臨床研究を支援及び管理するための重要事項を審議している。

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

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

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となる特定臨床研究について、九州大学では「九州大学人を対象とする医学系研究に関する規程」により、総長は本学における医学系研究の実施に関する権限及び事務について病院長に委任している。これにより、病院長は管理・監督するための権限を有し体

制整備を図っている。

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

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

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

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

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

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

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

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

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

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

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

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

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

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

研究監査委員会」への報告を行う。

なお、懲戒処分を含む最終的な措置については総長が行う。

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

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	26-1999	治験・臨床研究名	DVC1-0101 の高度間歇性跛行歩行機能改善効果に関する容量反応試験 (臨床第Ⅱb 相 二重盲検試験)
不適正事案の概要： 当院第二外科にて実施している医師主導治験において、被験者 6 名に対し、2015 年 6 月以降、2016 年 5 月まで改訂された同意説明文書で再同意取得が実施されていなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 2016 年 6 月の IRB に報告。2015 年 6 月から 2016 年 5 月までに改訂された同意説明文書を用いて、試験参加中の被験者へ説明。再同意を取得した。			
是正措置： 担当 CRC と 2015 年 4 月より着任した診療科の治験協力者との業務委譲、及び教育の不備が考えられたため、担当 CRC と治験協力者に対して再教育を実施。また、研究責任者より同意説明文書の改訂について連絡漏れ等もあったため、研究責任者、治験責任 (分担) 医師、担当 CRC、治験協力者との情報共有、連絡体制強化を行った。			

※「前年度」(平成 27 年度)の実績を記載しています。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有 ・ 無	
部門名：病院 臨床研究推進部門 活動の主な内容： 資金獲得・試験枠組みを含めた企画立案段階の臨床試験相談、プロトコル・同意説明文書など必須文書の作成支援、IRB申請支援（IRBから独立した機関としてプレ審査）、ローカルデータマネージャ設置、臨床研究コーディネータ（CRC）業務支援（同意説明補助を含む）、試験薬剤管理、安全性情報管理、モニタリング、研究進捗管理、他の医療機関との連絡調整等、特定臨床研究を実施するにあたって必要なほぼ全ての段階の支援を行っている。 介入を伴う臨床研究に対するプレ審査：2012年44件、2013年61件、2014年44件、2015年40件 CRC等支援：企業治験新規（2012年42件、2013年65件、2014年59件、2015年56件） 医師主導治験（2012年1件、2013年4件、2014年6件、2015年9件）			
②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		有 ・ 無	
氏名	戸高 浩 司	所 属	病院 臨床研究推進部門 臨床研究支援室
役職名	准教授	資 格	医師
特定臨床研究を支援するに当たり、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	■において承認審査経験が有り、GCP査察などを通じて治験実施に精通している。また院内に設置した安全性情報管理室長として特定臨床研究の安全管理を臨床医の視点から担っており、通知条文等にも精通している。 病院臨床研究推進部門の専任教員。ARO次世代医療センターの副センター長の業務を兼務。 臨床研究推進部門の総括的立場として、特定臨床研究が適切かつ円滑に実施されるよう研究体制を整備・支援している。プロトコル評価、作成支援、薬事戦略相談などPMDA、規制当局対応を自らも担当すると同時に、全体を統轄して本学の臨床研究全体を推進している。		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		有 ・ 無	
規程・手順書の主な内容： ○「九州大学ARO次世代医療センター規程」 九州大学ARO次世代医療センターは、研究段階から、知財管理・知財戦略立案、治験を含む臨床試験、企業への技術移転までの一連の臨床開発業務をシームレスに推進・支援する組織として規定している。 (1) 病院 臨床研究推進部門 ① 臨床研究支援室（レギュラトリーサイエンス担当、安全性情報管理担当、CRC担当、薬品等管理担当、メディカルライティング担当、臨床研究支援担当（医師）） ② 臨床研究推進室（開発企画担当、薬事管理担当、プロジェクト管理担当、広報担当、推進管理担当） ③ 品質管理室（教育研修担当、モニタリング担当、監査担当） ④ 臨床研究基盤室（生体情報解析担当、分子細胞調製担当、安全性検証担当） ⑤ データセンター（生物統計担当、データマネジメント担当、IT担当） ⑥ 倫理担当			

⑦ 事務管理室 (治験事務担当、事務担当(戦略企画課))

(2) 橋渡研究推進部門 (産学連携担当、コーディネート担当、知的財産担当、国際連携担当、非臨床POC担当、シーズ担当)

○「医師主導治験および ICH-GCP 準拠臨床研究の実施の準備及び管理に係る標準業務手順書」

「自ら治験を実施する者による治験」(以下、医師主導の治験)およびICH-GCPに基づいた臨床研究を実施する場合、平成20年厚生労働省令第24号(改正GCP省令)第15条の2に定める自ら治験を実施しようとする者が作成しなければならない標準業務手順書として使用することを目的とするもの。

〔手順書内訳〕

・ 治験実施計画書の作成に関する手順書

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

・ 同意説明・文書の作成に関する手順書

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

・ 治験薬概要書の作成に関する手順書

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

・ 治験薬の管理に関する手順書

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

・ 症例報告書(見本)の作成に関する手順書

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

・ 安全性情報の取扱いに関する手順書

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

・ 被験者の健康被害の補償に関する手順書

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

・ モニタリングに関する手順書

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

・ 監査に関する計画書および業務に関する手順書

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

○「九州大学病院治験取扱い規則」

〔主な内容〕

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

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

特定臨床研究に関する研究計画書及び同意説明文書の雛形を作成しており、HPに掲載している。研究計画書及び同意説明文書の雛形には、留意事項及び例文が記載されている。

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		① 有 ・ 無	
部門名： 臨床研究推進部門・データセンター 活動の主な内容： 登録・割付、プロトコル作成支援、統計相談、症例報告書見本の作成、データベースの構築、データ入力および統計解析等である。 データセンターは、生物統計担当、データマネジメント担当、IT担当から成り、特定臨床研究を行う各診療科及びAROの部門とは組織的及び物理的にも独立している。データセンターは暗証番号を用いた厳密な入退室管理がされている。また、データセンター内部でセキュアな専用サーバにてデータ管理を行っている。 データ修正を含めたデータベース管理に関しては、DM責任者又はDM責任者から指名された者以外はユーザー登録することはできない管理システムを利用しており、全てのユーザーのデータ修正履歴は残るなど履歴管理も万全である。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		② 有 ・ 無	
氏名	高 柳 直 美	所 属	病院 臨床研究推進部門 データセンター
役職名	学術研究員	資 格	薬剤師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の期間、全国の医療機関における肺癌、消化器癌、乳癌の医師主導臨床試験を行う〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のデータセンター主任として、職員の教育および実施中の全ての試験(約 40 試験)のデータ管理業務を統括した実績がある。 九州大学入職後は、データセンター長の船越公太の元で、専従にてデータセンター業務に関して試験毎のDM責任者の立場や総括的なリーダー的役割を果たしており、特定臨床研究を実施するにあたり必要な知識と経験を有している。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		③ 有 ・ 無	

規程・手順書の主な内容：

○「九州大学ARO次世代医療センター規程」

九州大学ARO次世代医療センターは、研究段階から、知財管理・知財戦略立案、治験を含む臨床試験、企業への技術移転までの一連の臨床開発業務をシームレスに推進・支援する組織として規定している。

(1) 病院 臨床研究推進部門

- ① 臨床研究支援室（レギュラトリーサイエンス担当、安全性情報管理担当、CRC担当、薬品等管理担当、メディカルライティング担当、臨床研究支援担当（医師））
- ② 臨床研究推進室（開発企画担当、薬事管理担当、プロジェクト管理担当、広報担当、推進管理担当）
- ③ 品質管理室（教育研修担当、モニタリング担当、監査担当）
- ④ 臨床研究基盤室（生体情報解析担当、分子細胞調製担当、安全性検証担当）
- ⑤ データセンター（生物統計担当、データマネジメント担当、IT担当）
- ⑥ 倫理担当
- ⑦ 事務管理室（治験事務担当、事務担当（戦略企画課））

(2) 橋渡研究推進部門（産学連携担当、コーディネート担当、知的財産担当、国際連携担当、非臨床POC担当、シーズ担当）

○「医師主導治験及び ICH-GCP 準拠臨床研究の実施の準備及び管理に係る標準業務手順書」

「自ら治験を実施する者による治験」（以下、医師主導の治験）および ICH-GCP に基づいた臨床研究を実施する場合、平成 20 年厚生労働省令第 24 号（改正 GCP 省令）第 15 条の 2 に定める自ら治験を実施しようとする者が作成しなければならない標準業務手順書として使用することを目的とするもの。

〔手順書内訳〕

- ・ データマネジメント業務に関する手順書
データ管理システム構築からデータベース固定、DM報告書の作成まで、データマネジメント業務全般に関するもの。
- ・ 症例報告書（見本）の作成に関する手順書
自ら治験を実施する場合のデータマネジメントと症例報告書（見本）の作成に関するもの。
- ・ 統計解析業務に関する手順書
統計解析計画書作成から統計解析結果報告まで、統計解析業務全般に関するもの。
- ・ 割付業務に関する手順書
割付仕様書作成から割付業務報告書作成まで、割付業務全般に関するもの。
割付を行う試験のみ本手順書に従う。
- ・ 症例登録業務に関する手順書
症例登録票の作成から症例登録業務報告書作成まで、症例登録業務全般に関するもの。
- ・ コンピュータシステム管理規程
データセンターにて使用するコンピュータシステムの管理運用を行うための基本方針。

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

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有 ・ 無
・ 指針の主な内容： 人は誰でも間違いを起こす可能性がある。一方、九州大学病院は特定機能病院として「患者に満足され、医療人も満足できる」医療を安全に提供するとともに、その医療の透明性を確保することを、社会から求められている。そこで本院はこの基本方針に従って、間違いを誘発しない環境や、医療上の事故等を未然に防ぐことができるシステム、ならびに医療上の事故等が発生した場合に適切に対応できる体制の構築に取り組む。 (1) 医療安全管理委員会は病院長のもと関連部署・職員と連携し、医療の安全管理に取り組む。 (2) 医療安全管理委員会は「医療安全管理マニュアル」を作成し、職員に周知する。 (3) 職員は医療安全管理に関する教育や研修に年度内2回以上参加する。 (4) 医療上の事故等が発生した場合、職員は医療上の最善の措置をすみやかに講じるとともに、患者・家族の身体・精神状態を考慮しつつ、事実を誠実かつすみやかに説明する。 (5) 職員はインシデント・医療上の事故等が発生した場合には、各々の規程に従って報告する。 (6) 医療安全管理委員会は医療の安全管理対策・改善策等の情報を職員にフィードバックし、職員全体での共有を図る。 (7) 本院は医療の安全管理に関する基本方針を病院内掲示板等にて公開する。 (8) 患者からの相談のうち、特に医療安全に係わりがあると判断された事例についてはセーフティマネージャーが対応する。	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・ 設置の有無 (有 ・ 無) ・ 開催状況：年12回 ・ 活動の主な内容： 九州大学病院医療安全管理委員会 (年間平均 出席率98%) 当院の医療に係る安全管理の体制の確保及び推進を目的に、医療安全管理委員会が設置されており、委員会では、次の事項に関して原則として月1回開催している。 (1) 医療事故防止のための具体的措置に関すること。 (2) 医療安全管理マニュアルに関すること。 (3) 医療安全に係る職員の教育及び研修に関すること。 (4) 医療事故等発生時の原因の分析究明、改善策の立案、実施及び職員への周知に関すること。 (5) 改善策の実施状況調査及び見直しに関すること。 (6) 医療事故等発生時の診療録や看護記録等に関すること。 (7) 医療事故等発生時の患者や家族への説明に関すること。 (8) インシデントレポート及び事故報告書の分析に関すること。 (9) 医療安全管理部 (以下「安全管理部」という。) の業務に関すること。 (10) 医療事故調査制度に関すること。 (11) その他事故防止及び医療の安全性の向上等にかかる医療安全管理に関すること。	

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 43 回
・研修の主な内容： 医療安全研修会、感染対策研修会、医薬品安全管理研修会、医療機器安全管理研修会 学内外の各専門家による研修会を開催（年間平均 1人当たり2.64回受講）している。 以下、平成27年度に開催した研修の主な内容は別紙のとおり。 ・医療に係る法令、指針等に関する研修 医療事故調査制度、個人情報保護など ・医療安全管理に関する研修 糖尿病の注射治療薬、安全な輸血、医薬品の安全使用、RRSIについて、血液外漏出とその対応、診療記録の重要性、医療安全の国際潮流、尿道留置カテーテルによる褥瘡予防、5Sは医療安全の基本、歯科治療中の偶発事例に対する緊急システム、歯科診療における誤飲・誤嚥対策など ・感染防止に関する研修 院内感染対策上必要な届出、再活性化B型肝炎の発生予防、抗菌薬の適正使用、消化管領域の感染症と内視鏡、呼吸管理における感染対策、職業感染防止対策とアウトブレイクについて、海外旅行の際に注意すべき感染症、HIVの院内感染対策について、防蚊対策についてなど ・医療機器に関する研修 内視鏡機器の取扱い、除細動器の取扱い、人工心肺について、パルスオキシメーターについてなど	
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） 院内報告制度においてはリスクレベルを0-5まで8段階（3、4は夫々a、bの別有り）に分類して医療安全管理部への報告を義務づけている（報告書類は電子システムによる）。特に3b以上の重篤な物については臨床試験の対象者であった場合にAR0安全性情報管理室への報告も義務づけている。これらが「医療安全管理マニュアル」に明記されていると同時に、簡易版ポケットマニュアル（毎年改訂）を常に携帯させている。これらのガバナンス確保のため各診療科にリスクマネージャー、サブリスクマネージャーを配置しワッペンにて明示している。 ・その他の改善のための方策の主な内容： ○インシデント情報の発信 日々報告のあるインシデント事例から特に警鐘を促すべき事例について毎月1回インシデント情報（ポスター）を作成、また日本医療機能評価機構からの医療安全情報や報道事例について院内職員へ注意喚起している ○リスクマネージャーを対象とした研修会の開催 ○医療安全管理マニュアルとホームページの改訂 ○「M&Mカンファレンス」の開催、検討結果のホームページへの掲載 ○再活性化B型肝炎予防策策定とシステム改修の検討 ○PET-CT検査前チェックリストの作成、改訂 ○ガベキサートメシル酸塩の院内ルール作成、周知 ○報告すべき事例の例示 ○インスリン注射指示だし、指示受け実施に関する院内ルール作成、周知 ○透視室救急カート、AED配置状況改善	

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	海老原 かおり	所属	病院 臨床研究推進部門 病院 医療安全管理部 (兼任)
役職名	看護師長	資格	看護師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	CRC部門を総括し、治験責任医師を中心とした医療従事者間(チーム内)の連絡調整及び治験全般のサポート業務(有害事象対応含む。)並びに被験者との対応業務を担い、安全管理業務を遂行している。 また、病院の医療安全管理部が定める「リスクマネージャー」にも任命されており、安全管理に関する必要な知識を有している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			有・無
氏名	西 田 朋 子	所属	病院 臨床研究推進部門
役職名	薬剤主任	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	において、年間薬剤師としての業務の後、年 月 から 年 月 まで の専任CRCとして活動。 年 月 からはARO次世代医療センター管理部門(現:臨床研究推進部門臨床研究支援室)において、専任で治験事務局(IRB事務局を含む)の統括管理、治験薬および臨床研究薬の管理業務に従事している。過去3年間では、常に100件前後の試験の薬剤を管理している。		
⑦医療安全管理責任者の配置状況			有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 医療安全管理責任者として、「安全管理・危機管理」を担当する副病院長を配置しており、毎年4月に全ての診療科長等を構成員とする「病院運営会議」で院内に報告、周知を行っている。 平成28年9月に、医療安全管理体制図に医療安全管理を担当する副病院長の位置づけを明確化した。			
⑧医薬品安全管理責任者の業務実施状況			
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品安全管理手順書の情報提供管理規定ならびに院内情報提供マニュアルに従い、情報の整理・周知している。なお、周知状況については、該当診療科のリスクマネージャー宛に配信した情報について確認記録を残している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 適応外使用については、疑義照会入力徹底、病棟薬剤師から情報収集、倫理委員会への申請・承認情報の共有、インシデント報告書等により把握を行っている。禁忌については、併用禁忌、病名禁忌とともに処方時警告表示される。必要に応じて薬剤師が疑義照会している。 なお、疑義照会で得られた適応外使用、禁忌情報は毎月確認し、医療安全管理部会と医療安全委員会で結果を報告・共有し、必要時指導を行っている。 未承認薬については原則該当倫理委員会承認後の使用となっているが、未申請ならびに使用後の評価等への対応に関する体制強化について、現在協議中である。			

・担当者の指名の有無 (有・無)	
⑨医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	(有) 無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有・無)	
・規程の主な内容： 九州大学病院インフォームド・コンセント ガイドライン インフォームド・コンセントの成立の要件 説明すべき事項 説明・同意文書作成の注意点 インフォームド・コンセントの取得における留意点	
⑩診療録等の管理に関する責任者の選任状況	(有) 無
・活動の主な内容： 院内措置施設として、診療録管理室があり、責任者として、診療録管理室長を配置している。	
⑪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()名、兼任(3)名 うち医師：専従(1)名、専任()名、兼任(2)名 うち薬剤師：専従()名、専任()名、兼任(1)名 うち看護師：専従(2)名、専任()名、兼任()名	
・活動の主な内容： ■事故防止に関すること インシデントレポートを分析し、結果を各医療現場にフィードバック、事故防止に繋げる ■医療安全に係る職員の教育・研修に関すること 基本的な考え方や具体的方策について職員に周知徹底を行い、安全に対する意識の向上や、安全な業務の遂行につながるような研修を企画・実施 ■院内の事故に関すること 状況の確認、患者さんへの対応確認、状況に応じた指導 診療録や改善策の検討、必要があれば病院全体への周知徹底 原因究明・改善策の確認や必要な指導	
※ 平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。	

⑫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

- ・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 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125件
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容
死亡例の報告については、死亡報告様式を医療安全管理部ホームページに作成し、平成28年9月から実施している。報告の実施状況の確認については、平成28年9月分から医療安全管理部でチェックを行っている。
有害事象（報告範囲）についての報告は、基準を影響度分類3b以上とした上で死亡例も含め既に実施している。
確認結果の管理者への報告については、医療安全管理部で確認し、医療安全管理委員会（委員長：病院長）で報告している。

⑬医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（☒有・☐無）
- ・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無（☒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： 平成19年7月に制定した「九州大学病院における院内感染対策のための指針」の主な内容は次のとおり。 1. 院内感染対策に関する基本的考え方 2. 院内感染対策のための委員会等の組織に関する基本的事項 3. 院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針 4. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5. 感染症発生時の対応に関する基本方針 6. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 7. その他本院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・ 活動の主な内容： 「九州大学病院院内感染予防対策委員会」（年間平均 出席率97.3%）の主な活動内容は次のとおり。 1. 院内感染防止対策のための措置に関すること。 2. 院内感染防止対策に係る職員の研修及び教育に関すること。 3. 院内感染発生時の原因の分析究明、改善策の立案、実施及び職員への周知等に関すること。 4. グローバル感染症センター業務のうち、院内における業務に関すること。 5. その他院内感染防止対策に関すること。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 77 回
・ 研修の主な内容： 開催した研修会（年間平均 1人当たり2.25回 受講）の主な内容は次のとおり。 「院内感染対策上必要な届け出」 「エピネット（針刺し・切創報告書）の年度集計報告」 「抗菌薬の適正使用について」 「周術期の呼吸管理 -感染対策も含め-」 「職業感染防止対策とアウトブレイクについて」 「海外旅行の際に注意すべき感染症」 「HIVの院内感染対策」 「防蚊対策について」 「結核の診断・治療、感染症としての対応」 「小児領域の呼吸器感染症」 「感染防止のための環境管理」 「高齢者呼吸器感染症の管理」	

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)
感染情報レポート(月報・年報)を病棟別・診療科別に作成し、周知を行っている。
薬剤耐性菌の感染症の発生については、院内感染予防委員会で報告するとともに、各部署に配置されている感染対策担当者(感染対策担当者会議等)を通じて、各部署に通知し、回覧されている。
- ・ その他の改善のための方策の主な内容：
 - ・ ICT環境ラウンドにより、各病棟の手指衛生・薬剤調製台・洗浄室・処置室の環境点検確認と、ICT教育ラウンドにより、手指衛生・個人防護具・針刺し切創防止・その他の実施状況の確認を毎月行っている。
 - ・ 手指衛生回数・手指消毒剤使用量調査及び抗菌剤の使用状況調査を毎月実施し、報告を行い周知している。
 - ・ ICTニュース発行による啓蒙活動。
 - ・ 流行の感染症(インフルエンザ等)についてはグローバル感染症センターより、病院全職員を対象に注意喚起のメールで配信。

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 15 回
・ 研修の主な内容：平成27年度は全体研修会を3回、採用者研修会を2回、職種別研修会を10回実施。 主な内容は次のとおり ・ 抗菌薬の適正使用、医薬品の安全使用について ・ 糖尿病注射治療薬 ・ 再活性化B型肝炎の発生予防に関する院内の新たな取り組み ・ 薬剤部におけるリスクマネジメント ・ 医薬品の管理と安全使用について ・ 薬剤に関する基礎知識 ・ 麻薬管理について ・ がんの化学療法について 等	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・ 手順書の作成 (☒ 有 ・ 無) ・ 業務の主な内容：以下の内容を手順書に定め、業務を実施。 ・ 医薬品の採用（医薬品情報の収集、医薬品情報の解析と評価、採用医薬品の見直し） ・ 医薬品の購入管理 ・ 医薬品の在庫管理 ・ 医薬品の供給・使用管理 ・ 病棟・外来等における医薬品の管理 ・ 与薬指示・調剤 ・ 患者に対する与薬や服薬指導 ・ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（医薬品収集の提供、副作用の一元管理、副作用等の取扱い） ・ 他施設との連携（情報の提供、他施設からの問い合わせに関する体制整備）	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (☒ 有 ・ 無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： ・ 手順書の見直し ・ 情報の院内通知（ホームページ、電子メール、オーダシステム上） 特に重要な情報については、処方医に文書を送付 ・ 副作用を収集して院内に周知するとともに、重篤事例を厚生労働省へ報告 ・ 疑義照データの共有による医師のオーダ内容の適正化 ・ 類似名称薬剤の処方、調剤、与薬間違い防止のためにオーダ名称表示方法を工夫	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有 ・ 無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 43 回
・ 研修の主な内容： 平成27年度は全体研修会を5回、安全使用のための研修会を20回、導入時説明会を18回実施。 主な内容は次のとおり ・ 呼吸管理セミナー ・ 除細動器取扱い研修会 ・ 内視鏡装置取扱い研修会 ・ 体外設置型補助人工心臓「VCT-50」取扱い研修会 ・ 人工心肺用シミュレーター取扱い研修会 ・ パルスオキシメーターについて 等	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・ 医療機器に係る計画の策定 (有 ・ 無) ・ 保守点検の主な内容： (1) 人工心肺装置・補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置等の保守点検を行っている。 (2) 日常点検（始業、使用中、終業）と定期点検を添付文書、取扱説明書、操作手順により実施している。	
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) 院内情報は医療安全管理部に報告され、管理者及び医療安全管理責任者に情報が伝達される。 (2) 院内情報は医薬品医療機器総合機構配信サービス等により情報を収集している。 (3) 収集した情報は医療機器安全管理専門委員会において各委員会に報告し、関連部署へ周知している。	

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

①倫理審査委員会の設置状況		有 ・ 無	
他の医療機関の審査について： 「九州大学人を対象とする医学系研究に関する規程」(平成26年度九大規程第112号)第6条第6項により、他機関で実施する特定臨床研究の審査が実施できる体制となっている。 審査の頻度及び効率性について： 介入を伴う研究の審査を行う「九州大学病院臨床試験倫理審査委員会」(開催頻度：月1回、1回当たり審査件数：約10件、1回当たり審査時間：約3時間)及び観察研究の審査を行う「九州大学医学系地区部局臨床研究倫理審査委員会」(開催頻度：月1回、1回当たり審査件数：約18件、1回当たり審査時間：約2時間40分)で審査を実施している。介入を伴う研究については、病院臨床研究推進部門において研究者との対面でプレ審査を実施し、その中でプロトコル作成や実施に関する相談、100人部会委員によるアドバイス(科学的合理性、生物統計、同意説明文書作成支援)を行うことによって、研究実施計画の質の向上を図り、本審査における効率性の担保に努めている。 倫理審査の質の向上に向けた取組： 各倫理審査委員会委員及びその事務に従事する者には、医学研究に関する各種倫理指針や関連規程等に係る研鑽のため、定期的に「福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク」(RecNet Fukuoka)による委員講習会、医学系大学倫理委員会連絡会議による研究倫理ワークショップ、及び、学内独自の研修会等の機会を継続的に設けており、審査の質の向上をはかっている。 また、倫理審査委員会で審議され承認の決定通知を発行する際には、倫理審査委員会事務局担当者が事前に登録IDを確認することとし、登録完了していない研究については承認の決定通知を交付しないこととしている。			
②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること		有 ・ 無	
氏名	笹原 正人		所属
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明		福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク」(RecNet Fukuoka)による講習会、文部科学省科学技術試験研究委託事業「次世代がん研究シーズ戦略的プログラム」による研究倫理研修会を受講済み。現在、九州大学病院戦略企画課の専門職員として、介入を伴う研究の審査を行う「九州大学病院臨床試験倫理審査委員会」事務局を担当。臨床研究保険、臨床試験に関する契約に係る業務にも精通。倫理審査委員会の事務局業務を8割以上担当。 兼任：「九州大学臨床倫理審査委員会」事務局 「臨床研究認定講習」事務局	
氏名	篠木 由紀乃		所属
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明		九州大学病院戦略企画課研究支援係の職員として、介入を伴う研究の審査を行う「九州大学病院臨床試験倫理審査委員会」の事務局を専従で担当。適応外診療等の審査を行う「九州大学臨床倫理委員会」の事務局を兼任。 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク」(RecNet Fukuoka)による講習会による研究倫理研修会を受講済み。 兼任：「九州大学臨床倫理審査委員会」事務局	

③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況	☒ 有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： 「九州大学病院臨床試験倫理審査委員会規程」 介入試験に関する倫理審査を行う委員会について、任務、組織、議事等の審査方法を定めたもの 「九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会規程」 観察研究に関する倫理審査を行う委員会について、任務、組織、議事等の審査方法を定めたもの 「九州大学倫理審査委員会標準業務手順書」 上記委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表すること、また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない等、運営に関する必要な手順を定めたもの	

(注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 倫理審査委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有 ・ 無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 定時開催の医学系部局を対象に設置した医学系研究に係る利益相反マネジメント委員会において、利益相反関連事項に精通した教員が、日本医学会主催の研修会の内容や、学術団体における最新情報を提供・共有している。 (臨床研究の利益相反管理の手順について) - 研究責任者は、倫理審査委員会への申請を行うため、「倫理審査申請書一式」及び「利益相反の事項に関する随時報告書」を病院臨床研究推進部門の窓口へ提出する。 - 病院臨床研究推進部門は、「倫理審査申請書一式」及び「利益相反に事項に関する随時報告書」に基づき、申告された利益相反の有無を確認する。 - 観察研究については、申告された利益相反が無い場合、利益相反に関する審査は完了し、「倫理審査申請書一式」が倫理審査委員会に提出され、倫理審査が行われる。 2-1-1. 倫理審査において、利益相反について確認が必要と判断された場合、3の利益相反について事前調査を行う。 - 病院臨床研究推進部門長は、「倫理審査申請書一式」及び「利益相反に事項に関する随時報告書」に基づき利益相反について事前調査を行う。 3-1. 事前調査の結果、利益相反が存在しない、又は、利益相反が適切に管理されていると判断される場合、利益相反に関する審査は完了し、利益相反マネジメント委員会へ「利益相反に関する事前調査の結果通知」を送付される。その後、倫理審査委員会に「利益相反に関する事前調査の結果通知」及び「倫理審査申請書一式」が提出され、倫理審査が行われる。 - 事前調査の結果、利益相反に関して利益相反マネジメント委員会を開催し審査する必要があると判断される場合、「臨床研究利益相反マネジメント委員会」に通知し、審査依頼を行う。 - 臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長は、委員会を開催し、審査の結果を研究責任者へ通知する。 5-1. 臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査の結果、利益相反が存在しない、又は、利益相反が適切に管理されていると判断される場合、利益相反に関する審査は完了し、「臨床研究利益相反マネジメント委員会結果通知」及び「倫理審査申請書一式」が臨床試験倫理審査委員会に提出され、倫理審査が行われる。 5-2. 臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査の結果、研究結果に影響を及ぼす恐れがあると判断された場合には、必要な措置を講ずるよう研究責任者へ通知する。 5-3. 研究責任者は、必要な措置を講じた後、再度、病院臨床研究推進部門の窓口へ提出する。		
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有 ・ 無
氏 名	麻 川 雄一郎	所属 医系学部等総務課 総務第一係
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	医系学部等総務課において所掌する会議(委員会)に関する業務のうち、利益相反マネジメント委員会は、臨床研究及び産学官連携活動の健全な実施が求められることから、規律性、責任感、理解力等を有する主任クラスの職員が平成26年5月から担当となり業務を遂行している。これまで大学運営に於いて必要な委員会等の業務に13年従事しており、事務を遂行するのに必要とする十分な知識・経験を有している。また、QOI マネジメント対応等に係るガイドラインに関して、倫理審査委員会委員研修の受講により知識を得ている。 なお、同人は、当該業務の他、一般的な総務関係業務を担当している。	

③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： 「九州大学医系における臨床研究の利益相反に関する指針」及び「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を策定し、全学的な利益相反マネジメントに加え、臨床研究に係る利益相反マネジメントを重層的に実施している。 以下の、ポリシー・要項・指針等は、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班）」や「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針（厚生労働省）」等を参考に作成している。 「九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会内規」 医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメントのための委員会について定めたもの。 「九州大学利益相反ポリシー」 九州大学における利益相反に関する「目的」「基本的な考え方」「定義」「体制」について定めたもの。 「九州大学利益相反マネジメント要項」 九州大学利益相反ポリシーを受け、九州大学における利益相反マネジメントに関し、必要な事項を定めたもの。（医学研究（臨床研究等）は除く。） 「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」 医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメントに関し、必要な事項を定めたもの。 「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント指針」 医学系部局における臨床研究に従事する研究者等に対して、利益相反に関する指針を示し、臨床研究を積極的に推進することを目的に定めたもの。	

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有 ・ 無
氏 名	米 川 聡	所 属	ARO次世代医療センター 橋渡研究推進部門
役職名	特任助教	資 格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	■■■■■■■■■■にて知的財産の権利化業務に従事した。 平成■■年■■月から、■■■■■■■■■■において知的財産・技術移転に関する教育・研究、産学官連携、国内外技術動向、科学・技術・産業政策等に関する調査・分析等に従事し、知的財産に関する講演、産学官連携に関するセミナーの企画・運営等も行った。 平成■■年■■月から、■■■■■■■■■■にてライフサイエンス、医療技術分野を含む研究開発評価等に関する調査・研究を行った。 平成■■年■■月から、上記ARO次世代医療センター所属の担当者として、九州大学学術研究・産学官連携本部と連携し、医薬品・医療機器関連シーズの発掘、知的財産の権利化・技術移転のための相談、知的財産の管理といった各種業務に専従している。病院における知的財産の管理及び技術移転に関する業務を8割以上担当。なお、上記学術研究・産学官連携本部との兼任ではない。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： 「九州大学知的財産ポリシー」 本学における教育研究活動等を通じて、本学の教職員及び学生等が創出した知的財産の取扱いに関する基本的考え方を定めている。 「九州大学知的財産取扱規則」 九州大学における教育研究活動等を通じて本学の教職員・学生が創出した知的財産（特許、実用新案、意匠、商標等）の取扱いに関する基本的事項（知的財産の定義、知的財産権の帰属、大学への発明の届出、承継判断、技術移転等）が定められている。 「九州大学知的財産取扱規則実施細則」 「九州大学知的財産取扱規則」第11条及び第35条の規定に基づき、発明者への補償金等の支払い及び知財特区等に係る知的財産の取扱いの例外に関し必要な事項を定めるもの。			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

①臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有 ・ 無
活動の主な内容： 現在九州大学病院で実施されている治験を含む臨床研究情報や新薬開発のプロセスに関する資料等をARO次世代医療センターのウェブサイト(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/ippan/pamph.html)およびパンフレットにて公開している。 加えて年に一度、市民公開講座を開催し、一般市民を対象とした広い啓蒙活動を推進している。 また学内においては、臨床研究における各分野の専門家を招聘し、年に10回程度のセミナーを開催することで研究者のため啓発・教育への取り組みを行っている。	
②臨床研究に関する実施方針の公表状況	有 ・ 無
公表の内容及び方法： 「九州大学病院の理念・基本方針」を院内掲示、病院ホームページにて公表している。 「九州大学病院 臨床研究に関する実施方針」は、九州大学ARO次世代医療センターのウェブサイト(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/gakunai/pdf/jisshihoushin.pdf)において公開している。 九州大学病院は地域の中核病院として最適な標準医療・高度医療を提供すると同時に、克服されていない疾患等に対する新しい治療・より良い医療を先駆ける為に質の高い臨床研究や治験を推進します。実施に当たっては以下の方針を掲げます。 ・ 他の医療機関において行われる臨床研究のプロトコール作成、データマネジメント、統計相談等の支援を通して、社会の負託に応えうる質の高い臨床研究を実施します。 ・ ヘルシンキ宣言及び関連法規、指針遵守の下に臨床研究を実施します。 ・ 被験者や患者さんの心に寄り添った臨床試験を実施します。 ・ 全ての臨床研究を一元的に管理し、その適正な実施を推進します。 ・ 臨床研究に携わる者全てに対して教育研修を実施し、高度な臨床研究人材の育成に努めます。 ・ 革新的な医療技術の開発推進のため、医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行います。	
③特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有 ・ 無
公表の内容及び方法： 現在実施中の特定臨床研究については、進捗状況、研究概要をARO次世代医療センターのウェブサイト(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/crc/pdf/ippan/tokuteirinsyoukenkyu.pdf)および、各診療科のウェブサイトにおいて公開している。	

④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有 ・ 無 ☒ 有
相談窓口の設置状況： 臨床研究及び治験についての患者・研究対象者からの苦情・相談に対応することを目的とし、病院1階総合受付の同フロアに設置したARO次世代医療センターの窓口においては平日8:15~17:00、また電話・メールにおいては時間外も随時対応可能な相談窓口が整備されている。窓口対応はCRC担当の長を責任者とし、内容に応じて担当医師、看護師、薬剤師等により適切に行われている。また、重大な問題が起こった場合は、24時間体制で臨床研究推進部門長及びCRC担当の長に連絡が入ることになっている。相談窓口の業務に関して、上記に加え、匿名での相談受付対応、相談内容及び相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、病院長への報告について規約を整備しており、患者や研究対象者が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている。 なお、上記相談窓口の設置についてはパンフレット、ウェブサイトにおいて患者、研究対象者へ明示されており、相談を幅広く受ける体制をとっている。	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	有 ・ 無
取組の内容： 病院長は、ARO次世代医療センターや病院臨床研究推進部門、特定臨床研究を実施する診療科等の横断的管理・監督のために、病院長を中心とした臨床研究管理委員会等を定期的実施して、適正な管理と監督・評価を行い、管理体制の一層の強化を図っている。 なお、病院長は、診療科には所属せず病院長専任として、九州大学病院理念の実現に向け全力で取り組んでいる。	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有 ・ 無
連携の内容： 以下の医療機器の開発事業に代表されるように自治体や産学官ネットワーク等を通じて医療分野以外の企業との連携を行っている。 ・ 福岡県医療・福祉機器関連産業施行事業（福岡県商工部新産業振興課、保健医療介護業務課） ・ 医療機器等開発・事業化支援プラットフォーム（九州経済産業局新産業戦略課） ・ アジア太平洋研究開発ネットワーク（ARDENT）（九州大学ARO次世代医療センター）	

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有 ・ 無
体制の概要又は今後の整備予定： FIH試験については、これまでに九州大学病院において、センダイウィルスベクターやレンチウィルスベクター等を使った遺伝子治療、あるいはスタチン封入ナノ粒子を使った治験等を実施してきた。なおCRC支援においては、被験者保護を含めた円滑な実施のため、スタートアップミーティング開始前より関連部署との連携を強化し、試験概要について周知を行い、リスク管理の観点から手順等を明確にする等により円滑な試験実施を支援している。また、九州大学に併設する先端医療イノベーションセンターにおいては、健常人ボランティアを含めた臨床第Ⅰ相試験を中心とした治験専門病床を有しており、FIH試験を実施している。 FIH試験においては特に安全性が重視されるため、安全性情報管理室が重篤な有害事象発生時等の対応・連絡フローを整備し関係者に周知徹底している。また病院医療安全部と密に連携し、万が一の場合は必要な処置が迅速に行われるよう体制を構築・運営している。	

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	有 ・ 無
実施状況： 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究について： 主に厚労省研究班や研究グループに基づいた以下の多施設臨床研究等を本学が主体となって多数実施している。 ・ 低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験 ・ 全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死発症抑制療法 ・ 膀胱癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相試験 ・ JCOG1306: 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 他多数。 革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験について： 下記に代表されるような本邦で開発が先んじている新作用機序をもつ新規化合物の治験を積極的に実施して来ている。 ・ イレッサ、アクテムラ、ポテリジオ、オブジーボ、アレセンサ、ザイティガ 他多数。	

九大研資第 488 号
平成28年9月29日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立大学法人九州大学
学長 久保 千 春 (印)

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1. 医療安全管理部門の人員体制

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

2. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

- ・ 医師、看護師については、専従を配置しているが、薬剤師については、専従の配置は出来ていない。今後は、薬剤師について専任、専従と段階を踏んで、平成32年4月までに配置する予定である。

(別添1)

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

氏 名	所 属 ・ 役 職	常 勤 換 算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
中 西 洋 一	病院・臨床研究推進部門長 病院・副病院長 病院・呼吸器科長 医学研究院・教授 ARO次世代医療センター・センター長	0.25	臨床研究支援の管理運営業務総括 ・橋渡し研究、臨床研究、治験の推進 ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援の推進 ・プロトコル作成支援の推進 ・安全性情報管理支援の推進 ・有害事象対応支援の推進 ・薬事対応支援の推進 ・シーズ開発・研究費獲得支援の推進 ・医療機器開発戦略相談の推進 ・その他臨床研究の支援全般の推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 病院管理：0.35、診療：0.15、教育：0.25
戸 高 浩 司	病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・准教授	0.95	・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・プロトコル作成支援 ・安全性情報管理支援 ・有害事象対応支援 ・薬事対応支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・医療機器開発戦略相談等臨床研究支援全般 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 管理：0.05
岡 崎 利 彦	病院臨床研究推進部門・臨床研究基盤室・特任准教授	1	・MOPC（分子・細胞調製センター長）統括運営 ・GCTP・GMP 準拠特定細胞加工物製造支援 ・GLP 実施支援 ・品質保証業務支援 ・特定細胞加工物標準書作成支援 ・製造指図書・記録書作成支援 ・各種 GMP/GCTP/再生医療等新法文書体系・標準作業手順書作成支援（製造管理基準書・品質管理基準書・衛生管理基準書他） ・工程管理システム運用支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

船 越 公 太	病院臨床研究推進部門・データセンター長・特任助教	1	・臨床研究に係るデータマネジメント業務の総括 ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・プロトコル作成支援 ・薬事対応支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・医療機器開発戦略相談等臨床研究支援全般 ・試験デザイン・症例数設計支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
岡 本 勇	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・診療准教授 病院呼吸器科・講師	0.4	・多施設共同試験・医師主導試験の調整等マネジメント業務 ・倫理審査委員会の審議前に委員会から独立して行うプレ審査（事前相談）による支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・臨床研究支援を行うリサーチアシスタントへの育成支援 ・臨床研究担当看護師育成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.3、教育：0.2、管理：0.1
原 田 大 志	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・講師 病院呼吸器内科・講師	0.35	・多施設共同試験・医師主導試験の調整等マネジメント業務 ・治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.3、教育：0.25、管理：0.1
秋 吉 浩三朗	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・助教 病院手術部・助教	0.15	・治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・外科系試験における評価指標策定支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.35、教育：0.15、管理：0.35
後 藤 和 人	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・助教 病院検査部・助教	0.2	・治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・薬物動態試験に関する計画策定支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.2、教育：0.4、管理：0.2
吾 郷 哲 朗	兼任 病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室・助教 病院腎・高血圧・脳血管内科・助教	0.3	・治験・臨床研究のプロトコル等作成支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援業務、 ・臨床研究の運用に関わる支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.25、教育：0.25、管理：0.2

(別添1)

土 方 康 基	兼任 病院臨床研究推進部 門・臨床研究支援室 ・助教 病院先端分子・細胞 治療科・助教	0.35	・治験・臨床研究の Protokol 等作成支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援、 ・臨床研究の運用に関わる支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.3、教育：0.25、管理：0.1
村 橋 睦 了	兼任 病院臨床研究推進部 門・臨床研究支援室 ・助教 病院先端分子・細胞 治療科・助教	0.35	・治験・臨床研究の Protokol 等作成支援 ・シーズ開発・研究費獲得支援、 ・臨床研究の運用に関わる支援 ・臨床研究に関する教育（卒後・職員） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療：0.3、教育：0.25、管理：0.1

(別添1)

(別添 1)

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	常勤換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
西 田 朋 子	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 薬剤主任	1	治験事務局業務 ・ 全体業務の統括 ・ 治験依頼者による選定調査対応 ・ 事前ヒアリングの調整及び対応 ・ 経費算定書、契約書等内容確認 ・ 医師主導治験における実施計画書等の変更、安全性情報等IRB審査資料にかかわる各種対応 ・ 監査、GCP実地調査等に対する院内調整及び対応 ・ 製造販売後調査受付 ・ 製造販売後調査のIRB審査に関する業務 ・ 事務部など院内関連部署との調整業務 治験審査委員会事務局業務 ・ 全体業務の統括 ・ IRB 開催調整 治験薬、臨床研究薬の管理業務 ・ 全体管理 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・ 調製依頼に関する業務 ・ 薬剤部説明会開催の調整 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤及び鑑査 ・ 処方セット作成 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
田 中 瑠 美	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 薬剤師	1	治験事務局業務・ 治験分担医師氏名リスト、IC文書等IRB審査資料作成におけるPI業務支援 ・ 経費算定書、契約書等内容確認 ・ 実施計画書等の変更、安全性情報等IRB審査資料にかかわる各種対応 ・ 募集中治験P掲載情報の管理 ・ カルテ閲覧ID（モニター用）の管理 ・ 監査、GCP実地調査等対応 ・ 事前ヒアリング対応 治験審査委員会事務局業務 ・ IRB議事録、議事概要の作成、IRB開催調整 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・ 外来化学療法室利用申請書作成補助 ・ 治験薬（抗がん剤）レジメン管理 ・ 治験薬（抗がん剤）混合指示書作成及び管理 治験薬等調剤 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤 ・ 治験薬調剤マニュアル作成および管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

田 島 壮一郎	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 薬剤師	1	治験事務局業務・治験分担医師氏名リスト、IC文書等IRB審査資料作成におけるPI業務支援 ・経費算定書、契約書等内容確認 ・実施計画書等の変更、安全性情報等IRB審査資料にかかわる各種対応 ・募集中治験P掲載情報の管理 ・カルテ閲覧ID（モニター用）の管理 ・監査、GCP実地調査等対応 ・事前ヒアリング対応 ・新任CRC教育 治験審査委員会事務局業務 ・IRB議事録、議事概要の作成、IRB開催調整 治験薬調製における薬剤部との業務調整 ・外来化学療法室利用申請書作成補助 ・治験薬（抗がん剤）レジメン管理 ・治験薬（抗がん剤）混合指示書作成及び管理 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
田 中 智 佳	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 薬剤師	1	治験事務局業務 ・IRB審査資料の整理 ・監査、GCP 実地調査等対応 治験薬、臨床研究薬の管理業務 ・治験薬等管理表作成 ・治験薬等調剤補助資料作成 ・治験薬等受領、回収の対応 ・治験薬等の保管、管理 ・治験薬（抗がん剤以外）混合指示書作成・管理 ・モニターによる治験薬払出し状況確認対応 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤 ・治験薬調剤マニュアル作成および管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

坂 口 裕 美	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 薬剤師	1	CRC 業務 ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 ・新任CRC教育 ・薬剤師CRCの統括 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
細 川 さやか	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 薬剤師	1	CRC 業務 ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 ・新任CRC教育 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・レブリッド（治験薬）等服薬指導 ・他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

貞 包 香 織	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 薬剤師	1	CRC 業務 ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 ・新任CRC教育 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・レブリッド（治験薬）等服薬指導 ・他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
辻 川 智 子	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 薬剤師	1	CRC 業務 ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 ・新任CRC教育 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

藤 原 弘 実	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 薬剤師	1	CRC 業務 ・被験者ケア、診察・検査同行 ・IC補助 ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・治験責任医師・分担医師への支援（スケジュール管理、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査を含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティング開催支援 ・新任CRC教育 治験薬等調剤 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・他部署薬剤師に対する教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
内 山 麻希子	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究開発室・ 特任講師・ 薬剤師	1	薬事支援・臨床研究のプロジェクトマネジメント業務 ・医師主導治験・臨床研究の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等 ・企業治験における監査業務、標準業務手順書作成、 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
高 柳 直 美	病院臨床研究推進部門・ データセンター・ 学術研究員・ 薬剤師	1	臨床研究に係るデータマネジメント業務 ・データマネジメントユニットリーダー ・抗がん剤等のデータマネジメント（DM計画書作成、CRF作成、CRFチェックリスト作成、DM外注化に伴う管理業務） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
折 本 裕 治	病院臨床研究推進部門・ データセンター・ 学術研究員・ 薬剤師	1	臨床研究に係るデータマネジメント業務 ・抗がん剤等のデータマネジメント（DM計画書作成、CRF作成、CRFチェックリスト作成、DM外注化に伴う管理業務） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添1)

3 臨床研究に携わる看護師

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

(別添 1)

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

(別添 1)

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

(別添 1)

永井 沙織	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
喜入 美千子	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
榎野 初代	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

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

(別添1)

森 田 麻 衣	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
田 中 千 春	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計・ホルター心電図等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
野 田 徳 乃	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	1	臨床研究コーディネーター業務 ・被験者ケア（受付、誘導（搬送を含む）、教育・相談）、検査同行 ・被験者登録業務（IVRS等） ・非盲検CRC業務 ・症例報告書作成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

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

(別添 1)

劉 利 奈	病院臨床研究推進部門・ 臨床研究支援室・ 看護師	1	臨床研究コーディネーター CRC 業務 ・被験者ケア（教育・相談）、診察・検査同行 ・IC補助（IC文書作成支援、IC補助） ・症例報告書作成支援 ・SAE報告書・逸脱報告書等必須文書作成支援 ・責任医師・分担医師への支援（スケジュール調整、業務分担案の作成等） ・SDV：準備、依頼者（モニタリング担当者）対応（治験依頼者による監査・規制当局によるGCP実地調査のサポートを含む） ・治験依頼者からの搬入機器・資材の保管管理（検体スピッツ、心電計等） ・被験者スクリーニング（適格性確認） ・スタートアップミーティングの準備・実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
稲 田 実枝子	病院臨床研究推進部門・ モニタリング担当・ 学術研究員・看護師	1	モニタリング業務 ・臨床研究（先進医療B・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
白 水 雅 子	病院臨床研究推進部門・ モニタリング担当・ 学術研究員・看護師	1	モニタリング業務 ・臨床研究（先進医療B・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
長谷美 晃	病院臨床研究推進部門・ モニタリング担当・ 看護師	1	モニタリング業務 ・臨床研究（先進医療B・遺伝子治療臨床研究等）、医師主導治験におけるモニタリング業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		坂 口 裕 美			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の8割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC業務）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		～	～	九州大学病院	
		～	現在	九州大学病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年8月～現在			
		・CRC業務 先端巨大症、糖尿病黄斑浮腫、潰瘍性大腸炎、多発性骨髄腫、C型慢性肝炎、悪性神経膠腫、全身性エリテマトーデス、胃癌などの医薬品及び医療機器の企業治験（38試験 96症例）において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・第31回日本臨床薬理学会年会発表 ・第33回日本臨床薬理学会学術総会発表 ・Pre-administration of docetaxel protects against Adriamycin-induced cardiotoxicity. Breast Cancer Research and Treatment, 109(3):443-50.			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成18年度治験コーディネーター養成研修（厚生労働省交付金による医薬品医療機器総合機構委託事業 財団法人日本薬剤師研修センター）修了 ・平成21年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省交付金事業 独立行政法人医薬品医療機器総合機構）修了 資格： ・日本臨床薬理学会認定CRC取得（平成22年1月1日）第10089号 ・日本臨床薬理学会認定CRC更新（平成27年1月1日） ・日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得（平成25年8月1日） ・薬剤師				

(別添 1)

氏 名		細 川 さやか			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC 業務）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成■年■月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成■年■月～現在			
		・ CRC 業務 急性骨髄性白血病、多発性骨髄腫、濾胞性リンパ腫、非ホジキンリンパ腫、前立腺癌、褐色細胞腫、ヌーナン症候群、口腔咽頭癌、非小細胞肺癌、Ⅱ型糖尿病の企業治験（18 試験 37 症例）において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・ 第 34 回日本臨床薬理学会学術総会発表（筆頭発表） ・ 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会発表（共同発表）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・ 平成 25 年国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネータ養成研修（東京大学病院主催）修了 ・ 平成 27 年日本臨床試験学会第 6 回学術集会総会参加 ・ 平成 28 年第 15 回日本再生医療学会総会参加 ・ 平成 28 年上級者臨床研究コーディネータ養成研修（日本医療研究開発機構主催）修了 資格： ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得（平成 28 年 1 月 1 日）第 16111 号 ・ 九州大学病院臨床研究認定証取得（平成 24 年） ・ 九州大学病院 PI 認定証取得（平成 28 年） ・ 薬剤師				

(別添 1)

氏 名		貞 包 香 織			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		就業時間の8割以上、特定臨床研究に関する業務（CRC業務）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 年 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 年 月～現在 ・CRC業務 胃癌・クローン病・非小細胞肺癌・多発性骨髄腫・先端巨大症・B型肝炎・骨髄繊維症・B細胞リンパ腫 浅大腿動脈から近位膝窩動脈狭窄症（ステント）の医薬品及び医療機器の企業治験（12 試験、36 症例）において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・第34回日本臨床薬理学会学術総会発表（共同発表） ・第35回日本臨床薬理学会学術総会発表（筆頭発表） ・第35回日本臨床薬理学会学術総会発表（共同発表）			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 研修： ・第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加 ・平成26年国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学病院主催）修了 ・第35回日本臨床薬理学会学術総会参加 ・第36回日本臨床薬理学会学術総会参加 ・第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議参加 資格： ・日本臨床薬理学会認定CRC取得（平成28年1月1日）第16056号 ・九州大学病院臨床研究認定証取得（平成26年） ・九州大学病院PI認定証取得（平成28年） ・薬剤師			

(別添 1)

氏 名		内 山 麻希子			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究推進室		役職名	特任講師
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		AR0 次世代医療センターの特任講師として勤務。 平成■年■月から病院臨床研究推進部門へ異動。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（プロジェクトマネジメント業務）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3 年以上	期間			場所
		平成■年■月	～	平成■年■月	■■■■■■■■■■
		平成■年■月	～	平成■年■月	■■■■■■■■■■
		平成■年■月	～	平成■年■月	■■■■■■■■■■
		平成■年■月	～	平成■年■月	九州大学病院
		平成■年■月	～	平成■年■月	九州大学 AR0 次世代医療センター
		平成■年■月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成■年■月～平成■年■月 ・■■■■■■■■■■での業務臨床開発の監査担当者として、医療機関監査、総括報告書監査を実施。監査チェックリストの作成、SOP 教育の実施。 担当品目：抗血栓薬、掻痒治療薬 平成■年■月～平成■年■月 ・■■■■■■■■■■での業務臨床開発の監査責任者・担当者として、医療機関監査、システム監査、ベンダー監査、ドキュメント監査を実施。 Vendor audit の Subject Matter Expert として、欧米との調整および欧米と連携しての SOP・チェックリストの作成、教育を実施。 担当品目：高脂血症薬、高血圧症治療薬 平成■年■月～現在 ・九州大学病院での業務 医師主導治験・臨床研究の薬事、プロジェクトマネジメント、計画立案、文書作成等 (医師主導治験：5 本、臨床研究：2 本) 企業治験における監査業務、標準業務手順書作成、Vendor audit の日本での担当責任者			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			
	研修： ・ GLP 研修 ■■■■■■■■■■ ・ GCP 研修 ■■■■■■■■■■ ・ GMP 研修 ■■■■■■■■■■ ・ 統計解析研修 ■■■■■■■■■■ ・ 知財研修 ■■■■■■■■■■ ・ SOP 研修 ■■■■■■■■■■ ・ DIA Regulatory affairs training course 修了 (DIA Japan 主催、平成 26 年 6 月～平成 27 年 3 月) 資格： ・ GCP パスポート取得 (臨床試験学会 平成 22 年 11 月 20 日) ・ 薬剤師				

(別添 1)

氏 名		海老原 かおり			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	看護師長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成■年■月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務や CRC 部門管理に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成■年■月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成■年■月～現在 「MD-0701 肺高血圧性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験」「E09 第Ⅰ相臨床試験（膀胱内投与）」、「上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療後に進行が認められた進行非小細胞肺癌患者を対象とした、AZD9291 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍効果を評価する非盲検用量漸増多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験（AURA）」等の企業主導治験、「難治性神経芽腫に対する teceleukin、CSF 併用 ch14. 18 免疫療法の実行可能性試験および薬物動態試験」等の医師主導治験を含む約 30 件・59 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。また、院内で実施される臨床研究の実施体制の整備・関連部署との連携調整業務。院内の臨床研究に関する教育・九州大学医学部保健学科大学院生への臨床研究に関する講義担当。			
		研修： ・平成 21 年 国公立大学病院医療技術者研修 CRC 養成研修修了 ・平成 21 年 日本臨床薬理学会年会参加 ・平成 22 年 MedDRA/J 研修エッセンシャルコース参加 ・平成 24 年 GCP 研修会参加 (PMDA) ・平成 24 年 日本臨床薬理学会年会参加 ・平成 25 年 日本臨床試験研究会教育セミナー「GCP Basic Training セミナー」参加 ・平成 26 年 日本臨床試験研究会学術集会総会参加 資格： ・平成 21 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・看護師			
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及び資格等の有無					

(別添 1)

氏 名		岩 永 亮 子			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	副看護師長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成■年■月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成■年■月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成■年■月～現在 「家族性寒冷自己炎症性疾患、マックル・ウェルズ症候群又は新生児期発症多臓器系炎症性疾患を含むクリオピリン関連周期性症候群を有する日本人を対象とした Canakinumab (抗インターロイキン1βモノクローナル抗体) の6ヶ月(24週)投与、及びそれに続く継続投与(本剤が国内承認・上市されるまで)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相オープンラベル試験」等の企業主導治験、医療機器:「骨補填材 GCAP-01 の上顎洞底挙上術における有効性および安全性評価のための臨床研究」、医師主導治験:「DCVI-010 の高度間歇性跛行歩行機能改善効果に関する容量反応試験(臨床第Ⅱb 相二重盲検試験)等、約 27 件・74 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
		研修: ・平成 23 年 日本看護協会主催 CRC 養成研修修了 ・平成 24 年 データマネージャー養成研修(厚生労働省)修了 ・平成 22・23・24・25・26・27 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議(臨床試験支援財団)参加 ・平成 23 年 GCP 研修会参加(PMDA) ・平成 26 年 日本臨床薬理学会学術総会参加 資格: ・平成 22 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・看護師			

(別添 1)

氏 名		佐 野 佳 子			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	副看護師長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成■年■月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成■年■月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成■年■月～現在 「再発性多発性硬化症患者を対象とした FTY720 (0.5mg 又は 1.25mg) 1 日 1 回経口投与における有効性及び安全性を評価する 6 カ月間投与の二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験」、「S-488410 の食道癌感測を対象とした第 1/2 相臨床試験」、「ギラン・バレー症候群患者を対象とした NBP-01 の第Ⅲ相試験」等の企業主導治験、医師主導治験：「既治療不応進行胆道癌患者を対象としたカクテルペプチド癌ワクチン OCV-001」等、約 41 件・120 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
		研修： ・平成 18 年 国公立大学病院医療技術者研修 CRC 養成研修修了 ・平成 23 年 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) 修了 ・平成 18・21・22・26・27 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団) 参加 (平成 22・26 年発表) ・平成 23 年 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) ・平成 25 年 日本臨床薬理学会参加 資格： ・平成 18 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 24 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・看護師			

(別添 1)

氏 名		川 崎 照 美			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 年 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 年 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 年 月～現在 「FK506E (MR4) カプセルの骨髄移植患者を対象とした第Ⅱ相継続投与試験（実施計画書NoFJ-506-BT01）に参加した冷え k ン者を対象とした継続長期投与試験-」、「骨髄異型性症候群患者を対象とした経口アサチジンの忍容性及び薬物動態を検討する非盲検、多施設共同、第 1 相臨床試験」、「CD20 陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ (R05072759) の投与時間短縮を検討する第Ⅱ相試験」等の企業主導治験、性能試験「慢性骨髄性白血病を対象とした M135R の多施設臨床性能試験」等の約 25 件・78 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
		研修： ・平成 23 年 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会修了 ・平成 24 年 国公立大学病院医療技術者研修 CRC 養成研修修了 ・平成 25 年 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) 修了 ・平成 22・26・27 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 (臨床試験支援財団) 参加 ・平成 25 年 日本臨床試験研究会教育セミナー「GCP Basic Training セミナー」参加 ・平成 25 年 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (厚生労働省) 資格： ・平成 21 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 25 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・看護師			

(別添 1)

氏 名		中 村 優実子			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 年 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 年 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 年 月～現在 「MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験」、「根治切除不能な進行・転移高分化型腓神経内分泌腫瘍患者を対象としたスニチニブの有効性及び安全性を検討する単群、非盲検、国際多施設共同試験」、「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同非盲検非対照試験」等の企業主導治験、医師主導治験：「ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験」、性能試験：「CISQGA 臨床性能試験」等の約 26 件・114 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 研修： ・平成 24 年 日本病院薬剤師会主催第 14 回 CRC 養成研修修了 ・平成 25 年 国公立私立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 26 年 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省）修了 ・平成 22 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団）参加 ・平成 24 年 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会参加 資格： ・平成 22 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・看護師			

氏 名		新 保 実 紗			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 年 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 年 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 年 月～現在 「MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験」「アジア地域及び他の国々の再発寛解型多発性硬化症患者を対象に BG00012 の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」「StageIV又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした ipilimumab とパクリタキセル/カルボプラチン併用投与とパクリタキセル/カルボプラチン投与の有効性を比較する多施設共同ランダム化二重盲検第 3 相臨床試験」「新たに診断された進展型小細胞肺癌患者を対象とした ipilimumab とエトポシド/プラチナ系抗癌剤併用投与とエトポシド/プラチナ系抗がん剤投与の有効性を比較する多施設共同ランダム化二重盲検第 3 相試験」「植込み型補助人工システム HM05 の重症心不全に対する臨床評価」「難治性全身型重症筋無力症患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同臨床試験」等の約 15 件・36 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			
研修： ・平成 26 年 国公立私立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 25 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団）参加 ・平成 25 年 日本臨床試験研究会教育セミナー「GCP Basic Training セミナー」参加 ・平成 27 年 日本臨床試験学会学術集会参加 ・平成 28 年 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） 資格： ・平成 23 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 28 年 九州大学病院 PI 認定証取得 ・看護師					

(別添 1)

氏 名		飯 田 美希子			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室	役職名	看護師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		平成 ■ 年 ■ 月より ARO 次世代医療センターに配属、専従の CRC として特定臨床研究に関する業務に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 ■ 年 ■ 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 ■ 年月～現在 「中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」、「A01016 硝子体内注射液 125μg の症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした第Ⅲ相試験-シヤム群を対照とした比較試験-」、医師主導治験；慢性重症虚血肢に対する NK-104-HP の 5 日間投与の単施設、非盲検、用量漸増による医師主導治験」、TR：「神経栄養因子（ヒト色素上皮由来因子：hPEDF）遺伝子搭載第 3 世代組換えアフリカミドリザル由来サル免疫不全ウイルスベクターの網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療研究」等の約 7 件・31 症例の被験者対応、同意取得補助、進捗管理、CRF 作成支援、文書管理等の支援業務を実施。			
		研修： ・平成 26 年 国公立私立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成研修修了 ・平成 24 年 日本臨床試験研究会学術集会参加 ・平成 24 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団）参加 ・平成 27 年 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） 資格： ・平成 24 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・看護師			
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及び資格等の有無					

氏 名		稲 田 実枝子			
所 属		病院臨床研究推進部門・モニタリング担当		役職名	学術研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		ARO 次世代医療センターの専任として、特定臨床研究に関する業務（モニタリング・監査業務）に従事している。 平成 年 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学病院
		平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 福岡脳卒中データベース
		平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学先端医療イノベーションセンター
		平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学病院
		平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学 ARO 次世代医療センター
		平成 年 月	～	現在	九州大学病院
		上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 年 月～平成 年 月 ・九州大学病院 CRC 業務 被験者対応、同意説明補助、試験進捗管理、症例報告書作成支援、文書管理等の臨床試験支援業務を実施。（支援した主な試験を以下に示す） 企業治験（国際共同治験含む） 「FK506 軟膏の小児におけるアトピー性皮膚炎の試験」 「慢性関節リウマチに対する TNF-001 試験」 「前立腺癌に対する FE200486 第 I 相試験」 「ADHD の患児に対する JNS001 投与試験」 など 医師主導治験 「治験薬コード L03520B 再生不良性貧血ミニ移植（campath）」 遺伝子治療臨床研究 「重症虚血肢に対するセンダイウイルスベクター」 医療機器治験 「埋込型左室補助人工心臓 DuraHeart（テルモ）」 CRC の教育 学内の医師、看護師などへの臨床研究の教育・啓発活動 平成 年 月～平成 年 月 ・九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 研究事務局業務 被験者の追跡調査（多施設共同臨床研究）、各病院の CRC との連絡調整、症例報告書のデータ管理 等 平成 年 月～平成 年 月 ・九州大学先端医療イノベーションセンター 臨床試験部門看護師 がん免疫細胞療法（臨床研究）実施のための看護部門の体制整備、臨床研究を担当する看護師の教育、看護業務 等		

		平成 25 年 4 月～現在 ・九州大学病院 モニタリング・監査体制整備 モニタリング業務（医師主導治験（2 件）、先進医療 B（2 件）、遺伝子治療臨床研究（1 件） モニタリングに関する講義 等
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・平成 14 年度文部科学省国公立大学病院治験コーディネーター養成研修 ・平成 18 年 ACRP トレーニングコース（ACRP JAPAN） ・平成 19 年度治験コーディネーター養成研修（上級者コース） （主催：独立行政法人医薬品機器総合機構、（財）日本薬剤師研修センター、後援：厚生労働省 他） ・平成 25 年～文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング WG モニター研修会 ・平成 26 年度 文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング WG モニター集中研修会 ・平成 26 年度 文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム・日本臨床試験学会共催教育セミナー モニタリング研修（モニタリング実践編） ・CRC と臨床試験のあり方を考える会議（臨床試験支援財団） 参加実績（平成15、16、17、19、24、27年） 平成16、19年 ポスター発表（共同研究者） 平成17年 ポスター発表（筆頭者） 平成27年 ポスター座長 ・日本臨床薬理学会学術総会 参加実績（平成17、20、26、27年） 平成20、26、27年 ポスター発表（共同研究者） ・日本臨床試験学会学術集会総会 参加実績（平成25、26、27年） 平成25年 ポスター発表（筆頭者） 平成25、27年 ポスター発表（共同研究者） 平成27年 シンポジウム演者 ・国立大学附属病院臨床研究推進会議総会 平成27年 シンポジウム演者 ・平成19年 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）（主催：独立行政法人医薬品機器総合機構、（財）日本薬剤師研修センター、後援：厚生労働省 他） 資格： ・平成 15 年 九州大学病院臨床研究認定証取得 ・平成 17 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・平成 27 年 九州大学病院 PI 認定取得 ・看護師

(別添 1)

氏 名		末 吉 愛			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究推進室		役職名	学術研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		病院の学術研究員として勤務。 就業時間全て、特定臨床研究に関する業務（プロジェクトマネジメント業務）に従事している。 兼任なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 4 月	～	平成 27 年 3 月	九州大学病院
		平成 27 年 4 月	～	平成 27 年 10 月	九州大学 ARO 次世代医療センター
		平成 27 年 11 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成24年4月～現在 医師主導治験・臨床研究のプロジェクトマネジメント業務サポート（医師主導治験：2本、臨床研究：1本）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修： ・一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 医薬品開発業務担当者 基礎研修講座修了（平成 24 年） ・一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 医薬品開発業務担当者 基礎（継続）研修講座修了（平成 24 年） ・文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング WG モニター研修会（平成 25～26 年） ・日本臨床薬理学会総会（平成 24～26 年） 資格： なし				

- (注) 1 「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。
- 2 「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。
- 3 「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。
- 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添 1)

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

氏 名		高 柳 直 美			
所 属		病院臨床研究推進部門・データセンター	役職名	学術研究員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		病院臨床研究推進部門の学術研究員として勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 兼任なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に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 年 月	～	平成 年 月	
		平成 年 月	～	平成 年 月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 年 月	～	現在	九州大学病院
		平成 年 月～平成 年 月 協和発酵工業株式会社 学術企画部門において抗がん剤、麻薬製剤、支持療法剤の専任担当者として従事するとともに、産学共同研究の企業側担当者(研究者)として、マネジメントおよびデータ管理業務を行う。 平成 年 月～平成 年 月 全国の医療機関における肺癌、消化器癌、乳癌の医師主導臨床試験を行う西日本がん研究機構(WJOG)のデータセンター主任として、職員の教育および実施中の全ての試験(約40試験)の管理業務を行う。 ・実施計画書・説明文書作成支援 ・実施計画書雛型作成 ・プロトコル審査チェックリスト作成 ・データマネジメント全般 ・モニタリングレポート作成 ・SOP・個別手順書作成 ・学会・論文発表支援 ・QC・QA 業務：手順書・チェックリスト作成、SDV(200例以上) 平成 年 月～現在 九州大学病院 データセンターにて DM ユニットリーダーとして、職員の教育および支援中の試験の全般(15 試験)の管理業務を行う。			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下の外部セミナー受講 ・日本科学技術連盟 臨床データマネジメントセミナー(平成 20 年) ・JCOG 臨床試験セミナー(平成 22 年) ・CDISC End to End トレーニング(平成 28 年) 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会(平成 28 年) ・DC セミナー(平成 28 年) 資格： 薬剤師				

(別添 1)

氏 名		折 本 祐 治			
所 属		病院臨床研究推進部門・データセンター	役職名	学術研究員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		病院臨床研究推進部門の学術研究員として勤務。 就業時間の8割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 平成 年 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 年 月	～	平成 年 月	
		平成 年 月	～	平成 年 月	
		平成 年 月	～	平成 年 月	
		平成 年 月	～	平成 年 月	
		平成 年 月	～	平成 年 月	
	平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学病院	
	平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学ARO次世代医療センター	
平成 年 月	～	現在	九州大学病院		
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 年 月～平成 年 月 具体的な勤務内容：抗がん剤、抗リウマチ薬等のデータマネジメント業務（DM計画書作成、データベース作成、CRF作成、CRFチェックリスト作成、データクリーニング、ロジカルプログラム作成、有害事象コーディング、総括報告書一覧作成、DM報告書作成、申請後の書面調査対応等） 実績：企業治験（5試験以上） 平成 年 月～平成 年 月 具体的な勤務内容：抗がん剤、緑内障治療薬、脳卒中後の痙攣に関する臨床評価等のデータマネジメント業務（DM計画書作成、固定前のデータチェック業務、DM報告書作成、DM外注化に伴う管理業務、申請後の書面調査対応等） 実績：企業治験（5試験以上） 平成 年 月～現在 九州大学 具体的な勤務内容：抗がん剤等のデータマネジメント業務（DM計画書作成、CRF作成、CRFチェックリスト作成、DM外注化に伴う管理業務） 実績：医師主導治験（1試験）、臨床研究（3試験）				

(別添 1)

	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	研修： 以下の外部セミナー受講 ・ 国立大学附属病院臨床研究推進会議 平成 26 年度データマネージャー養成研修 ・ JSCTR-KRP Joint 臨床研究セミナー (平成 26 年) ・ CDISC Public Training in Tokyo, Japan CDASH Implementation (1 日コース) 以下の内部セミナー受講 ・ 九州大学病院 臨床研究認定講習会 (平成 26、27 年)、 ・ 九州大学病院 臨床試験に関するセミナー (リサーチアシスタントセミナー) (平成 26 年) ・ 九州大学 ARO センター DM 研修 (平成 26、27 年) ・ DC セミナー (平成 26、27、28 年) 資格： 薬剤師 GCP パスポート (日本臨床試験学会、平成 27 年取得)
--	--	---

(別添 1)

氏 名		石 田 佐恵子			
所 属		病院臨床研究推進部門・データセンター	役職名	テクニカルスタッフ	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		病院臨床研究推進部門のテクニカルスタッフとして勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 平成 年 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学病院
		平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学 ARO 次世代医療センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 年 月	～	現在	九州大学病院
		平成 年 月～現在 内容：登録業務全般（手順書等作成、登録票等作成、症例登録、進捗管理） DM 業務全般（治験実施計画書の検討、症例報告書・手引き作成支援、手順書等作成、データ入力環境設計・構築・検証、データ入力、データ点検、進捗管理、データ固定・移管、コーディング） 実績：医師主導治験（4 試験）、先進医療 B 試験（1 試験）、臨床研究（7 試験）等			
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	研修： 以下の外部セミナー受講 ・日本科学技術連盟 臨床データマネジメントセミナー（CDM）（平成 25 年） ・日本癌治療学会 学術集会及び第 5 回データマネージャー教育集会（平成 25 年） ・JSCTR-KRP Joint 臨床研究セミナー（平成 25、26 年） 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（平成 25、26、27、28 年） ・九州大学病院 臨床試験に関するセミナー（リサーチアシスタントセミナー）（平成 24、25、26、27 年） ・九州大学 ARO センターDM 研修（平成 25、26、27 年） ・DC セミナー（平成 26、27、28 年） 資格： ・日本臨床試験研究会 GCP パスポート資格取得（平成 25 年、平成 28 年更新） ・日本癌治療学会認定データマネージャー資格取得（平成 26 年）				

(別添 1)

氏 名		渡 邊 二沙子				
所 属		病院臨床研究推進部門・データセンター	役職名	テクニカルスタッフ		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		病院臨床研究推進部門のテクニカルスタッフとして勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 平成■年■月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所		
		平成■年■月	～	平成■年■月	九州大学病院	
		平成■年■月	～	平成■年■月	九州大学 ARO 次世代医療センター	
		平成■年■月	～	現在	九州大学病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成■年■月～現在 内容：登録業務全般（適格性の判定、判定結果の通知、進捗管理等） DM 業務全般（手順書・仕様書作成、データ入力・修正、データ点検、DCF 作成等） CDMS 構築（データベース及び入力画面の作成、修正等） DM 内 QC 業務（文書整備状況確認、入力データ確認等） 実績：登録業務全般（医師主導治験 4 試験、臨床研究 3 試験） DM 業務全般（医師主導治験 2 試験、臨床研究 6 試験） 紙 CRF 用 CDMS 構築（4 試験） DM 内 QC 業務（医師主導治験 4 試験、先進医療 B 試験 1 試験）等				
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	研修： 以下の外部セミナー受講 ・国立大学附属病院臨床研究推進会議 平成 26 年度データマネージャー養成研修 ・JSCTR-KRP Joint 臨床研究セミナー（平成 25、26、27 年） 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（平成 25、26、27 年） ・九州大学病院 臨床試験に関するセミナー（リサーチアシスタントセミナー）（平成 25、26、27 年） ・九州大学 ARO センター DM 研修（平成 25、26、27 年） ・DC セミナー（平成 26、27、28 年） 資格： なし					

(別添 1)

氏 名		秋 吉 都 子			
所 属		病院臨床研究推進部門・データセンター		役職名	テクニカルスタッフ
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		病院臨床研究推進部門のテクニカルスタッフとして勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 平成 27 年 11 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
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 ■ 年 ■ 月	～	平成 ■ 年 ■ 月	九州大学病院
		平成 ■ 年 ■ 月	～	平成 ■ 年 ■ 月	九州大学 ARO 次世代医療センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 ■ 年 ■ 月	～	現在	九州大学病院
		平成 ■ 年 ■ 月～現在 内容：登録業務全般（手順書等作成、登録票等作成、症例登録、進捗管理） DM 業務全般（治験実施計画書の検討、症例報告書・手引き作成支援、手順書等作成、データ入力環境設計・構築・検証、データ入力、データ点検、進捗管理、データ固定・移管、コーディング） 実績：医師主導治験（5 試験）、先進医療 B 試験（3 試験）、臨床研究（1 試験）等			
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	研修： 以下の外部セミナー受講 ・ JSCTR-KRP Joint 臨床研究セミナー（平成 25、26 年） ・ 日本科学技術連盟 臨床データマネジメントセミナー（CDM）（平成 26 年） 以下の内部セミナー受講 ・ 九州大学病院 臨床研究認定講習会（平成 25、26、27 年） ・ 九州大学病院 臨床試験に関するセミナー（リサーチアシスタントセミナー）（平成 25、26、27 年） ・ 九州大学 ARO センター DM 研修（平成 25、26、27、28 年） ・ DC セミナー（平成 26、27、28 年） 資格： 臨床検査技師 GCP パスポート資格取得（日本臨床試験学会、平成 26 年）				

(別添 1)

氏 名		池 田 佐知子			
所 属		病院臨床研究推進部門・データセンター		役職名	テクニカルスタッフ
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		病院臨床研究推進部門のテクニカルスタッフとして勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 平成■年■月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成■年■月	～	平成■年■月	九州大学病院
		平成■年■月	～	平成■年■月	九州大学 ARO 次世代医療センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成■年■月	～	現在	九州大学病院
		平成■年■月～現在 内容：登録業務全般（症例登録） DM 業務全般（治験実施計画書の検討、症例報告書・手引き作成支援、手順書等作成支援、データ入力環境設計・構築・検証、データ入力、データ点検、進捗管理、データ固定） 実績：医師主導治験（3 試験）、先進医療 B 試験（1 試験）、臨床研究（5 試験）等			
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	研修： 以下の外部セミナー受講 ・第 21 回「GCP Basic Training セミナー」福岡地区（平成 26 年） ・日本医療研究開発機構主催 平成 27 年度データマネージャー養成研修 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（平成 26、27 年） ・九州大学病院 臨床試験に関するセミナー（リサーチアシスタントセミナー）（平成 26 年） ・九州大学 ARO センター DM 研修（平成 26、27 年） ・DC セミナー（平成 26、27、28 年） 資格： 歯科衛生士				

(別添 1)

氏 名		吉 住 佳奈子			
所 属		病院臨床研究推進部門・データセンター		役職名	テクニカルスタッフ
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		病院臨床研究推進部門のテクニカルスタッフとして勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 平成 年 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 年 月	～	平成 年 月	
		平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学病院
		平成 年 月	～	平成 年 月	九州大学 ARO 次世代医療センター
		平成 年 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 年 月～平成 年 月 内容：ローカル DM 業務の一部（症例報告書転記、IRB 申請書類作成の補助） 実績：臨床研究 等 平成 年 月～現在 内容：登録業務全般（手順書等作成、登録票等作成、症例登録、進捗管理） DM 業務全般（治験実施計画書の検討、症例報告書・手引き作成支援、手順書等作成、データ入力環境設計・構築・検証、データ入力、データ点検、進捗管理、データ固定・移管、コーディング） 実績：医師主導治験、再生医療 等			
		研修： 以下の外部セミナー受講 ・AMED 主催平成 27 年度データマネジャー養成研修 以下の内部セミナー受講 ・臨床研究認定講習会（平成 26、27 年） ・九州大学 ARO センター DM 研修（平成 26、27 年） ・DC セミナー（平成 26、27、28 年） 資格： JSCTR 認定 GCP パスポート			

(別添 1)

氏 名		坂 梨 健 二			
所 属		病院臨床研究推進部門・データセンター	役職名	学術研究員	
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		ARO 次世代医療センターの学術研究員として勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（データマネジメント業務）に従事している。 平成 27 年 11 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
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 ■ 年 ■ 月	～	平成 ■ 年 ■ 月	九州大学病院
		平成 ■ 年 ■ 月	～	平成 ■ 年 ■ 月	九州大学 ARO 次世代 医療センター
		平成 ■ 年 ■ 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 ■ 年 ■ 月～現在 内容：CDMS 構築、システム開発/導入、システム管理、登録業 務、各種文書作成 実績：医師主導治験（6 試験）、先進医療 B 試験（1 試験）、臨 床研究（6 試験）等			
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	研修： 以下の外部セミナー受講 ・イーコンプライアンス主催 CSV 関連セミナー（H22、23） ・医療情報学会学術集会（H23～毎年） ・東京大学主催 CDISC 標準入門セミナー（H27） 以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（平成 22～毎年）、 ・九州大学病院 臨床試験に関するセミナー（リサーチアシス タントセミナー）（平成 25、26、27 年）、 ・九州大学 ARO センター DM 研修（平成 25、26、27 年） ・DC セミナー（平成 26、27、28 年） 資格： 医療情報学会認定・医療情報技師取得（平成 24 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。

(別添 1)

(3) 専従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		徳 永 章 二			
所 属		病院メディカルインフォメーションセンター	役職名	講師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		多数の医師主導臨床研究/試験の研究計画立案のコンサルテーションや統計解析を行っている。 九州大学 臨床研究/試験プレ審査委員であり、九州大学臨床研究認定講習会、九大臨床研究リサーチアシスタント研修など医学統計を中心とした研修の講師を務めている。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（生物統計解析業務）に従事している。 兼任なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期 間		場 所	
		平成 ■ 年 ■ 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 ■ 年 ■ 月～現在 医師主導臨床研究/試験の計画・解析 統計コンサルテーション WEB OF SCIENCE に掲載された英文原著論文 65 報 九州大学 臨床研究/試験プレ審査委員 平成 16 年～現在 (プレ審査プロトコル数 500 以上) 九州大学臨床研究認定講習会講師 平成 17 年～現在 九大臨床研究リサーチアシスタント研修 平成 25 年 4 月～平成 27 年 3 月等の 九大病院内における医学統計を中心とした研修講師			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修： なし 資格： Master of Science in Medical Statistics (1997, University of London)				

(別添 1)

氏 名		渡 邊 広 子			
所 属		病院臨床研究推進部門・データセンター		役職名	テクニカルスタッフ
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		ARO 次世代医療センターのテクニカルスタッフとして勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（生物統計解析業務）に従事している。 平成 〇 年 〇 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期 間			場 所
		平成 〇 年 〇 月	～	平成 〇 年 〇 月	(株) アグレックス CRO 事業部統計解析グループ
		平成 〇 年 〇 月	～	平成 〇 年 〇 月	九州大学病院
		平成 〇 年 〇 月	～	平成 〇 年 〇 月	九州大学 ARO 次世代医療センター
		平成 〇 年 〇 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 〇 年 〇 月～平成 〇 年 〇 月 ・アグレックス CRO 事業部統計解析グループ 内容：統計解析業務全般 実績：企業治験や製造販売後調査（10 本以上） 平成 25 年 1 月～現在 ・九州大学病院 内容：統計解析業務全般（プロトコルの統計解析部分のレビュー及び作成、統計解析計画書の作成、図表作成仕様書の作成、データセット構造定義書及び解析データセットの作成、解析プログラムの作成、解析結果、解析結果報告書の作成等） 実績：医師主導治験 7 試験、先進医療試験 3 試験、臨床研究 8 試験等			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下の外部セミナー受講 ・日本科学技術連盟 臨床試験セミナー 統計手法専門コース (BioS) 修了（平成 21 年～平成 22 年） ・JSCTR-KRP Joint 臨床研究セミナー（平成 25、26 年） ・東京大学主催 CDISC 標準入門セミナー（H25） ・CDISC Public Training ADaM Implementation（H27） ・医学統計学研究センター主催第 5 回セミナー（H27）以下の内部セミナー受講 ・九州大学病院 臨床研究認定講習会（平成 25、26、27 年）、 ・九州大学病院 臨床試験に関するセミナー（リサーチアシスタントセミナー）（平成 25、26、27 年） ・DC セミナー（平成 26、27、28 年）資格： なし				

(別添 1)

氏 名		江里口 剛 喜			
所 属		病院臨床研究推進部門・データセンター		役職名	テクニカルスタッフ
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		ARO 次世代医療センターのテクニカルスタッフとして勤務。 就業時間の 8 割以上、特定臨床研究に関する業務（生物統計解析業務）に従事している。 平成 27 年 11 月から病院臨床研究推進部門へ異動。 兼任なし			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期 間			場 所
		平成 26 年 5 月	～	平成 27 年 3 月	九州大学病院
		平成 27 年 4 月	～	平成 27 年 10 月	九州大学 ARO 次世代医療センター
		平成 27 年 11 月	～	現在	九州大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 5 月～現在 内容：統計解析業務（プロトコールの統計解析部分のレビュー及び作成、統計解析計画書の作成、図表作成仕様書の作成、データセット構造定義書及び解析データセットの作成、解析プログラムの作成、解析結果及び解析結果報告書の作成等） 実績：医師主導治験及び臨床研究（11 試験）			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	研修： 以下の外部セミナー受講 ・ JSCTR-KRP Joint 臨床研究セミナー（平成 26 年） ・ GCP Basic Training セミナー（平成 27 年） ・ 医学統計学研究センターセミナー（平成 27 年）以下の内部セミナー受講 ・ 九州大学病院 臨床研究認定講習会（平成 26、27 年）、 ・ 九州大学病院 臨床試験に関するセミナー（リサーチアシスタントセミナー）（平成 26、27 年） ・ DC セミナー（平成 27、28 年）資格： 久留米大学大学院医学研究科バイオ統計学修士課程修了（平成 26 年） 論文題名：Testing and estimating the common non-risk ratio throughout multipul 2×2 tables generated by negative binominal samplings				

(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。

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		戸 高 浩 司			
所 属		病院臨床研究推進部門・臨床研究支援室		役職名	准教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		病院臨床研究推進部門の専任教員 就業時間のすべて特定臨床研究に関する業務（薬事に関する臨床研究支援業務）に従事している。 薬事に関する臨床研究支援業務について（抜粋） ・全ての支援シーズプロジェクトの薬事戦略構築と助言（PMDA 対面助言への対応・出席を含む） ・ARO支援シーズ以外の特定のプロジェクトの薬事戦略構築と助言（PMDA対面助言への対応・出席を含む） ・PMDA審査専門員と協力した学内外向け医療機器薬事戦略相談会の開催 ・学内介入研究実施計画書等の薬事的視点からの修正・助言 ・重篤有害事象報告に対する薬事的視点からの助言等 兼任なし			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期 間			場 所
		平成 ■ 年 ■ 月	～	平成 ■ 年 ■ 月	
		平成 ■ 年 ■ 月	～	平成 ■ 年 ■ 月	
		平成 ■ 年 ■ 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 ■ 年 ■ 月～平成 ■ 年 ■ 月 ・ 平成 ■ 年 ■ 月～平成 ■ 年 ■ 月			

(別添 1)

		・厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」専門作業班 年4回程定期開催されている上記会議に出席、毎回数十件の早期導入要望の可否について海外薬事承認状況などを加味しての判断。作業班の副座長。 ・厚生労働省、PMDA「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集」J-MACS 有害事象判定委員会 年4回程定期開催されている上記会議に出席、毎回数十件の植込み型人工心臓の不具合報告について機器との因果関係、手技との因果関係、死亡に至った例については不具合との関連の有無を判定している。うち数件は製造企業に対する改良、改修の薬事行政指導発出に至っている。
	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	研修等： ・ [redacted] 技術研修(平成15年) ・ [redacted] 技術研修(平成16年) 又、平成15年医薬品製造管理者講習会などにおいて寧ろ指導する立場にあった。 資格： 医師

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 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

番号	臨床研究名	登録 ID 等	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であることの説明
1	胃消化管間質腫瘍 (GIST) 診断における超音波内視鏡ガイド下針生検 (EUS-FNA) と粘膜切開生検 (MIAB) の有用性の比較検討	UMIN000012169	胃消化管間質腫瘍患者に対し、非盲検ランダム割付け (介入) を行い、 <u>超音波内視鏡ガイド下針生検 (EUS-FNA) と粘膜切開生検 (MIAB) (侵襲)</u> の有用性を比較検討した試験である。
2	大腸癌にたいする “da vinci Surgical System” による内視鏡下ロボット支援手術の安全性・有効性の検討	UMIN000013489	大腸癌患者に対し、“da vinci Surgical System” による内視鏡下ロボット支援手術を行い (介入)、 <u>“da vinci Surgical System” による内視鏡下ロボット支援手術 (侵襲)</u> の有効性および安全性を検討した試験である。
3	ポリープ状脈絡膜血管症に対するアフリベルセプトの臨床的効果を検討する研究	UMIN000011091	ポリープ状脈絡膜血管症患者に対し、 <u>研究上治療法を制御しアフリベルセプト投与を行い (介入)、アフリベルセプト投与療法 (侵襲)</u> の臨床的効果を検討した試験である。
4	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	UMIN000010331	筋層非浸潤性膀胱癌患者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け (介入) を行い、BCG (80mg) 導入療法 (侵襲) と BCG (80mg) 導入療法+低用量 BCG (40mg) 維持療法 (侵襲) との再発予防効果ならびに安全性を比較検討した試験である。</u>
5	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する寛解導入療法/移植前処置/地固め療法に新規薬剤を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 (FBMTG EMM13)	UMIN000010166	未治療多発性骨髄腫患者に対し、 <u>ボルテゾミブ皮下投与+シクロホスファミド+デキサメサゾンによる寛解導入療法に次いでボルテゾミブ皮下投与併用減量メルファラン大量療法、後に自家末梢血幹細胞移植を実施後、100 日以降のボルテゾミブ皮下投与+サリドマイド+デキサメサゾンによる地固め療法を投与を行い (介入)、本療法 (侵襲) の認容性を高めた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を検討した試験である。</u>
6	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	UMIN000010209	KRAS Exon 2 野生型および RAS 野生型の大腸癌肝限局転移患者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け (介入) を行い、mFOLFOX6+ペバシズマブ療法 (侵襲) と、mFOLFOX6+セツキシマブ療法 (侵襲) との有効性および安全性を検討した第Ⅱ相臨床試験である。</u>
7	開心術中に人工膵臓 (STG-55) を用いた血糖管理による免疫機能変化の検討	UMIN000012614	心臓疾患患者に対し、 <u>二重盲検ランダム割付け (介入) を行い、開心術中の人工膵臓 (STG-55) を用いた厳重な血糖管理 (100-150mg/dl) (侵襲) の免疫機能変化を通常のスライディングスケール管理とで比較した試験である。</u>

8	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 (PFIC) と良性反復性肝内胆汁うっ滞症 (BRIC) に対するリファンピシン治療に関する検討	UMIN000017823	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 (PFIC) と良性反復性肝内胆汁うっ滞症 (BRIC) 患者に対し、 <u>研究上治療法を制御しリファンピシン投与を行い (介入)、リファンピシン療法 (侵襲)</u> の有効性及び安全性を検討した試験である。
9	GCインプラントAadva臨床成績評価研究	UMIN000013718	1 歯または連続2 歯欠損患者に対し、 <u>GC インプラント Aadva を用いた欠損補綴治療を行い (介入)、GC インプラント Aadva を用いた欠損補綴治療 (侵襲)</u> を用いた3 年間の臨床成績を調査した試験である。
10	高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討 (JSCT FB13 PB/BM)	UMIN000004213	高齢者骨髄性悪性疾患に対し、 <u>リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を行い (介入)、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療 (侵襲)</u> を用いた血縁・非血縁者間同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性を多施設で検討した試験である。
11	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1210/WJOG7813)	UMIN000011460	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け (介入) を行い、カルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法 (侵襲) とドセタキセル単剤投与 (侵襲) との臨床的有用性を比較検討した試験である。</u>
12	ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の治療効果の検討	UMIN000017470	ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者に対し、 <u>研究上治療法を制御しリツキシマブ投与を行い (介入)、リツキシマブ投与 (侵襲) の有効性及び安全性を検討した試験である。</u>
13	直腸癌に対するda Vinci Sを用いたロボット支援下腹腔鏡下低位前方切除術	UMIN000017478	直腸癌患者に対し、 <u>da Vinci S を用いたロボット支援下腹腔鏡下低位前方切除術を行い (介入)、da Vinci S を用いたロボット支援下腹腔鏡下低位前方切除術 (侵襲) の安全性を検討した試験である。</u>
14	人工膝関節置換術におけるオーダーメイド骨切り器具の精度評価	UMIN000017483	人工膝関節置換術を受ける患者に対し、 <u>術中にオーダーメイド骨切り器具使用し (介入)、オーダーメイド骨切り器具 (侵襲) の精度と有効性を検討した試験である。</u>
15	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル (アブラキサン) 胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000012719	局所進行非小細胞肺癌患者に対し、 <u>カルボプラチン/nab-パクリタキセル (アブラキサン) 胸部放射線同時併用化学療法を行い (介入)、カルボプラチン/nab-パクリタキセル (アブラキサン) 胸部放射線同時併用化学療法 (侵襲) の至適投与量の決定および有効性と安全性を検討した第Ⅰ/Ⅱ相試験である。</u>
16	脾癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000012634	脾癌切除症患者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け (介入) を行い、術後補助化学療法としてのS-1 療法 (12 ヶ月投与法) (侵襲) の有効性と安全性をヶ月投与法と比較した試験である。</u>

17	後腹膜・骨盤内悪性腫瘍に対する重粒子線治療に際し、腸管放射線障害を避けるためのスパーサー留置術の安全性の検討	UMIN000013477	後腹膜・骨盤内悪性腫瘍患者に対し、 <u>重粒子線治療に際し、腸管放射線障害を避けるため、腸管と腫瘍間にスパーサーを留置する手術を行い(介入)、スパーサー留置手術(侵襲)</u> の安全性を検討した試験である。
18	再発または難治性の多発性骨髄腫に対する皮下注射ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法(sVRd療法)の安全性と有効性を確認する臨床第I/II相試験	UMIN000013067	再発または進行性の多発性骨髄腫患者に対し、 <u>ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾンを併用した治療(sVRd)を行い(介入)、ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾンを併用療法(侵襲)</u> の有効性および安全性を検討した第I/II相試験である。
19	経頭蓋交流電気刺激による一次運動野の可塑性の誘導	UMIN000014629	健常成人に対し、 <u>クロスオーバーランダム割付けを行い(介入)、tACSの各刺激周波数(10 Hz、20 Hz)をtACS位相(90、180、270、360°)への投与(侵襲)とtACSの90°の位相へのtACS周波数(5 Hz、10 Hz、20 Hz、40 Hz)の投与(侵襲)との効果を運動誘発電位を用いて比較検討した試験である。</u>
20	歯槽骨欠損に対するテーラーメード型チタンメッシュを用いた歯槽骨再生治療の検討	UMIN000015206	顎堤異常吸収患者に対し、 <u>歯槽骨欠損に対するテーラーメード型チタンメッシュを用いた歯槽骨再生治療を行い(介入)、テーラーメード型チタンメッシュを用いた歯槽骨再生治療(侵襲)</u> の有効性および安全性を検討した試験である。
21	高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験(JCOG1306, 軟部肉腫に対するAI療法とGD療法のランダム化II/III相試験) JCOG1306	UMIN000013175	高悪性度非円形細胞肉腫患者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け(介入)を行い、アドリアマイシン、イホスファミドを術前に3週毎に3コース実施後、腫瘍切除術を行い、術後にアドリアマイシン、イホスファミド投与を行う治療(侵襲)とゲムシタビン(900mg/m²/day, day 1, 8)、ドセタキセルを術前に実施後、腫瘍切除術を行い術後にゲムシタビン、ドセタキセル投与を行う治療(侵襲)との有効性と安全性を比較したII/III相試験である。</u>
22	急性前骨髄球性白血病患者に対する治療プロトコール-FBMTG-APL2009-	UMIN000001742	急性前骨髄球性白血病患者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け(介入)を行い、高リスク群にCytarabine大量療法および髄注化学療法(侵襲)とリスク群で標準化学療法(侵襲)との有効性と安全性を比較した試験である。</u>
23	超高分解能光干渉断層装置の網膜疾患における臨床的有用性に関する研究	UMIN000017473	糖尿病網膜症と網膜静脈閉塞症を含む網膜疾患患者に対し、 <u>超高分解能光干渉断層装置を用いて眼底断層画像を撮影し(介入)、超高分解能光干渉断層装置による眼底検査(侵襲)の網膜疾患における臨床的有用を検討した試験である。</u>
24	脳卒中により上肢麻痺を生じた患者に対し在宅での日常生活動作支援を行う手指ロボット装具(Smove)のフィージビリティ試験	UMIN000017476	脳卒中により上肢麻痺を生じた患者に対し、 <u>日常生活動作支援を行う手指ロボット装具(Smove)の装着を行い(介入)、手指ロボット装具(侵襲)のフィージビリティを検討した試験である。</u>

25	中等度睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした口腔内装置 (MAD) と持続陽圧呼吸 (CPAP) による血管内皮機能の改善効果の比較: 多施設 Open Label 前向き無作為化非劣性交差試験	UMIN000014723	中等度睡眠呼吸障害患者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け (介入)</u> を行い、 <u>CPAP 治療→MAD 治療 (侵襲)</u> と <u>MAD 治療→CPAP 治療 (侵襲)</u> との血管内皮機能の変化および有効性を比較した試験である。
26	カルニチン投与によるサルコペニア・カルニチン欠乏を合併した末梢動脈疾患の歩行距離に及ぼす効果の検討	UMIN000016267	末梢動脈疾患、閉塞性動脈硬化症患者に対し、 <u>カルニチン投与 (介入)</u> 、 <u>カルニチン投与 (侵襲)</u> のサルコペニア・カルニチン欠乏を合併した末梢動脈疾患の歩行距離に及ぼす効果を検討した試験である。
27	滅菌法の違いにより生じる純チタン付着細菌叢の相違についての研究	UMIN000017259	健常者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け (介入)</u> を行い、インプラントへの <u>水熱処理 (侵襲)</u> と <u>γ線滅菌 (侵襲)</u> との純チタン付着細菌叢の相違および有効性を比較した試験である。
28	幽門輪温存腓頭十二指腸切除術における Braun 吻合の術後臨床経過に対する影響についての検討: ランダム化比較試験	UMIN000015808	傍乳頭部領域疾患患者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け (介入)</u> を行い、 <u>幽門輪温存腓頭十二指腸切除術における Braun 吻合有り (侵襲)</u> と <u>幽門輪温存腓頭十二指腸切除術における Braun 吻合なし (侵襲)</u> との有効性を較した試験である。
29	開心術後患者の運動耐容能と BCAA 投与の影響を検討するためのパイロット研究	UMIN000015241	開心術後患者に対し、 <u>予防試験薬 3 剤併用投与 (介入)</u> 、 <u>予防試験薬 3 剤併用投与 (侵襲)</u> の有効性および安全性を検討した試験である。
30	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生予防研究	UMIN000008230	全身性エリテマトーデス患者に対し、 <u>クロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウムおよびトコフェロール酢酸エステル併用投与 (介入)</u> 、 <u>クロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウムおよびトコフェロール酢酸エステル併用投与 (侵襲)</u> のステロイド性大腿骨頭壊死症発生抑制効果を検討した試験である。
31	HCV 遺伝子 1 型 C 型慢性肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する検討	UMIN000015627	HCV 遺伝子 1 型 C 型慢性肝炎患者に対し、 <u>ダクラタスビル・アスナプレビル併用投与 (介入)</u> 、 <u>ダクラタスビル・アスナプレビル併用投与 (侵襲)</u> の有効性および安全性を検討した試験である。
32	中枢神経抑制作用を持つ GABA の化学誘導体ガバペンチンの麻酔への応用に関する研究	UMIN000015604	健常者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け (介入)</u> を行い、 <u>ガバペンチンとプロポフォール併用投与 (侵襲)</u> の有効性をプラセボ投与と比較した試験である。
33	川崎病におけるバイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの臨床効果に関する検討-多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験-	UMIN000015437	小児川崎病患者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け (介入)</u> を行い、 <u>大量免疫グロブリン投与 (IVIG) とクラリスロマイシンの併用療法 (CAM) (侵襲)</u> と標準的治療である <u>IVIG 療法 (侵襲)</u> との有効性と安全性を比較した試験である。

34	腸骨動脈におけるナイチノールステント留置術の有効性・安全性に関する検討	UMIN000016264	末梢動脈疾患、閉塞性動脈硬化症患者に対し、 <u>腸骨動脈におけるナイチノールステント留置術を行い（介入）</u> 、 <u>ナイチノールステント留置術（侵襲）</u> の有効性および安全性を検討した試験である。
35	硝子体手術後の糖尿病黄斑浮腫再発・遷延症例に対するアフリベルセプト硝子体腔内注射の前向き試験	UMIN000016036	硝子体手術後の糖尿病黄斑浮腫再発・遷延患者に対し、 <u>アフリベルセプト硝子体腔内投与を行い（介入）</u> 、 <u>アフリベルセプト硝子体腔内投与（侵襲）</u> の有効性を検討した試験である。
36	水熱処理によるチタンインプラント周囲粘膜付着細菌叢の変化に関する研究	UMIN000017257	健常者に対し、 <u>非盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>インプラントへの水熱処理（侵襲）</u> と γ 線滅菌（侵襲）との水熱処理によるチタンインプラント周囲粘膜付着細菌叢への影響を比較した試験である。
37	補綴歯科臨床における認知行動療法の効果：ランダム化比較試験（RCT）	UMIN000017086	臼歯部遊離端欠損患者に対し、 <u>二重盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>認知行動療法（侵襲）</u> と治療に関する説明との認知行動療法の効果を比較した試験である。
38	グラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジ治療の安全性の検討：単群前向きコホート試験	UMIN000017951	一歯欠損患者に対し、 <u>グラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジ治療を行い（介入）</u> 、 <u>グラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジ治療（侵襲）</u> の安全性を検討した試験である。
39	CAD/CAMハイブリッドレジン（セラスマート）による大臼歯クラウンの臨床評価	UMIN000017067	大臼歯カリエス患者に対し、 <u>CAD/CAMハイブリッドレジンクラウンの大臼歯への応用を行い（介入）</u> 、 <u>CAD/CAMハイブリッドレジンクラウンの大臼歯への応用（侵襲）</u> の臨床評価を検討した試験である。
40	切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてのセツキシマブ+IRIS療法に関する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（KSCC1401）	UMIN000015835	切除不能 KRAS 野生型大腸癌患者に対し、1 次治療としてセツキシマブ+S-1+イリノテカン併用療法を行い（ <u>侵襲</u> ）、第Ⅰ相試験では最大耐用量と推奨用量を決定する。第Ⅱ相試験では、第Ⅰ相試験で得られた推奨用量による治療を行い（介入）有効性と安全性を評価した試験である。
41	腭液細胞診診断精度の向上を目指したセクレチン製剤投与の検討	UMIN000018557	膵臓疾患患者に対し、 <u>セクレチン製剤を投与し（侵襲）</u> より多くの腭液を採取する（介入）ことによって、 <u>腭液細胞診の診断精度を向上させることができるか</u> 検討した試験である。
42	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN000017487	既治療進行・再発非小細胞肺癌患者に対し、標準治療であるドセタキセル単剤投与と nab-パクリタキセル単剤投与（ <u>侵襲</u> ）をランダム化比較（介入）し、nab-パクリタキセル単剤投与の臨床的有用性を評価した試験である。
43	油症認定患者の各種症状に対する桂枝茯苓丸（けいしぶくりょうがん）の治療効果に関する検討	UMIN000017463	油症患者に対し、単腕介入試験で（介入）桂枝茯苓丸の投与を行い（ <u>侵襲</u> ）、桂枝茯苓丸の効果を検討するとともにQOL 改善に対する効果、酸化ストレスに及ぼす影響についても検討した試験である。
44	造血幹細胞移植後の患者に対する生ワクチン接種の安全性と有効性についての予備研究（Pilot study）	UMIN000016500	造血幹細胞移植者に対し、 <u>生ワクチン接種を行い（侵襲）</u> 、安全性と有効性を検討したPilot study（介入）である。

45	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501A)	UMIN000017550	化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌患者に対し、日本人を対象として検討された報告のない(介入)オキサリプラチン 130mg/m ² +S-1 療法を行い(侵襲)、オキサリプラチン 130mg/m ² +S-1 療法の有効性と安全性について検討した試験である。
46	化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501B)	UMIN000017552	化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌患者に対し、日本人を対象として検討された報告のない(介入)オキサリプラチン 130mg/m ² +S-1+トラスツマブ併用療法を行い(侵襲)、オキサリプラチン 130mg/m ² +S-1+トラスツマブ併用療法の有効性と安全性について検討した試験である。
47	C型慢性肝炎・代償性肝硬変への直接作用型抗ウイルス剤治療不成功症例に対するインターフェロン+リバビリン併用療法の有効性と安全性に関する検討	UMIN000017988	C 型慢性肝炎症例においてグクラタスビル (DCV) +アスナプレビル (ASV) 療法、あるいはソホスビル (SOF) +リバビリン (RBV) 療法を行うも治療中あるいは治療後にウイルス再燃を認めた症例に対し、インターフェロン療法を行い(侵襲)、ウイルス学的効果に加えその炎症や線維化抑制効果と治療の安全性について前向きに調査(介入)した試験である。
48	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究	UMIN000016440	未破裂脳動脈瘤患者に対し、超磁性鉄製剤を造影剤として使用し(侵襲)、病変部へ集積するマクロファージを MR 画像で可視化する(介入)。この画像所見の解析を行い、マクロファージイメージング上の脳動脈瘤サイズ別の陽性率、輝度の定量可能性を評価し、超磁性鉄製剤によるマクロファージイメージング方法の実現可能性を検討した試験である。
49	メンタルヘルス・ファーストエイドを応用した精神疾患患者早期介入のための医療従事者向け研修プログラム開発-多施設共同パイロット試験	UMIN000018768	メンタルヘルス・ファーストエイドを基盤として、大学病院・総合病院を中心とした医療機関の医療従事者を対象に研修プログラムを開発、実施し(介入)、その有効性を検証した試験である。
50	子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に関する探索的検討	UMIN000020077	子宮頸癌患者に対し、腹腔鏡下広汎子宮全摘出術を導入し(侵襲)、より低侵襲な手術手技を確立するために安全性と有効性を検討した試験である。
51	触覚刺激による痛みの緩和：脳磁図による神経基盤の解明	UMIN000020000	健常被験者に対し、痛覚刺激として表面刺激電極を用いた(介入)電気刺激を利用し(侵襲)、痛覚処理機構と触覚処理機構の違いおよび触覚による痛みの緩和メカニズムを脳磁図を用いて明らかにする試験である。
52	術前炭水化物負荷と術中ブドウ糖投与による異化反応の抑制およびインスリン抵抗性の減弱効果の検討	UMIN000022899	20~50 歳の ASA1 または 2 の顎変形症例であり顎骨骨切り術を行う症例をランダムに割り付けし(介入)、術前炭水化物負荷と術中ブドウ糖投与を行い(侵襲)、インスリン抵抗性の改善効果を検証した試験である。

53	経皮的デバイスを用いた人工弁周囲逆流に対する経カテーテル人工弁周囲逆流閉鎖術の安全性及び有効性に関する検討	UMIN000019656	弁置換術後弁周囲逆流の患者に対し、適応外使用となる（介入）経皮的デバイスを用いた経カテーテル人工弁周囲逆流閉鎖術（ <u>侵襲</u> ）の安全性及び有効性を評価した試験である。
54	生体肝移植ドナーにおける温風式加温装置の保温効果に関する検討	UMIN000019858	全身麻酔を受ける患者に対し、温風式患者加温システムのブランケットの種類をランダムに振り分け（介入）使用することによって、保温効果が異なるかどうかを検討した試験である。
55	脳はどのように立体感を感じるのか？脳磁図と脳波を用いた研究	UMIN000018940	正常な視力と運動機能を持つ成人に対し、3D映像観察（ <u>侵襲</u> ）中の脳活動を測定し（介入）、感覚情報に関する統合プロセスを検討した試験である。
56	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験	UMIN000019093	年齢20歳未満の小児ホジキンリンパ腫（HL）症例を対象に、多剤併用化学療法2コース終了後のFDG-PET検査（ <u>侵襲</u> ）陰性症例を全例非照射とする治療法（介入）の効果を検討する試験である。感度、特異度とも高いPET検査で寛解判定を行うことにより、真に放射線治療を必要とする症例を検出し、それ以外の症例には放射線治療を行わずに治療を行い、安全性を確認しながら、高い生存率を維持することを目的とする。
57	幼児の問題行動が減少することを旨とした地域におけるCAREの効果の検討	UMIN000019776	母親を対象とし、幼児の問題行動が減少することを目指し、地域において心理教育（ <u>侵襲</u> ）を行うCAREプログラム（介入）の効果を検討した試験である。
58	女性肥満患者における味覚と睡眠との関連および集団認知行動療法に基づく減量によるそれらの変化の検討	UMIN000021868	女性肥満患者に対し、集団認知行動療法を行い（ <u>侵襲</u> ）、肥満患者の甘味閾値や嗜好と睡眠との関連、また減量治療（介入）前後の味覚の変化や、味覚が減量効果やリバウンドに及ぼす影響、またそれらの睡眠との関連について検討し、肥満の原因や介入の機序を明らかにする試験である。
59	補聴器装用者の自覚的聴取能と他覚的聴取能の評価法に関する研究	UMIN000020080	両側性難聴患者成人例で新規に補聴器を装用、または補聴器を変更する参加者に対し、他覚的聴取能検査を行い（介入）、日本語の聞き取りや日常生活上の有用性を検討した試験である。
60	慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	UMIN000020487	慢性歯周炎患者に対し、歯石除去と局所抗菌薬投与（ <u>侵襲</u> ）を行い（介入）その併用効果による歯周病の改善状態を調査した試験である。
61	局所麻酔薬の温度が感覚抑制に及ぼす影響の検討	UMIN000019816	上腹部手術を受ける患者に対し、無作為割り付けにより（介入）、硬膜外穿刺時に試験注入として用いる局所麻酔薬の投与（ <u>侵襲</u> ）が、冷覚消失域および痛覚消失域の出現時間・範囲に影響を与えるかどうかを検討することを目的とした試験である。
62	聴覚刺激を用いたてんかん焦点の側方性に関する研究	UMIN000021606	てんかん患者に対し、ルーチンで行っている脳磁図に聴覚刺激（ <u>侵襲</u> ）を用いた誘発反応を追加し（介入）これを脳磁図と組み合わせることてんかん患者におけるてんかん焦点の検索および皮質機能異常の検出を目的とする試験である。

(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 「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であることの説明」の欄には、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示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病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	特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明
1	健康成人男性における NK-104-NP の静脈内単回投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導治験	26-1606	対象疾患：肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症 NK-104-NP による治療は、ピタバスタチンの PLGA ナノ粒子薬物伝送システムを利用した治療法である。他に有効な治療法がない重症の肺高血圧症患者に対して、効果的かつ低侵襲の治療法として QOL・生命予後の改善が期待できる。
2	健康成人男性における NK-104-NP の 7 日間静脈内反復投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導治験	27-2393	対象疾患：肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症 NK-104-NP による治療は、ピタバスタチンの PLGA ナノ粒子薬物伝送システムを利用した治療法である。他に有効な治療法がない重症の肺高血圧症患者に対して、効果的かつ低侵襲の治療法として QOL・生命予後の改善が期待できる。

- (注) 1 「特定疾病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疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
- 2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
- 3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において 5 万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が 5 万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。
- 4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

2 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	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 であることの説明等	
1	COPDを合併した喘息患者に対する Tiotropiumの臨床効果に関する臨床試験	登録開始前研究 患者登録期間 2005年4月～ 2006年9月	喘息患者に対し、気腫の有無別にクロスオーバーランダム割付けを行い（介入）、チオトロピウム吸入療法（侵襲）とプラセボ投与を比較検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
2	薬物トランスポーター・代謝酵素の プローブ薬のカセットMD投与による リトナビル boosting併用療法における相互作用 点の解明に関する検討	UMIN000004370	健康な日本人成人男子を対象に、 <u>リトナビル、サキナビル、</u> <u>プラバスタチン、ミダゾラム、</u> <u>フェキソフェナジンを投与し</u> <u>（介入）、リトナビルによる</u> <u>サキナビルの血中濃度上昇</u> <u>（boosting）（侵襲）</u> に関与 するとされる複数の薬物トラン スポーター、薬物代謝酵素 について、boostingへの寄与 率を検討した試験である。	左記介入試験の結果等を 発表した主要な論文である
3	経口的ダブルバルーン小腸内 視鏡検査におけるウリナ スタチン投与による高酵素血症抑制 効果に関する検討	UMIN000000679	経口的ダブルバルーン小腸内 視鏡検査を受ける患者を対象 に、 <u>二重盲検ランダム割付け</u> <u>（介入）</u> を行い、 <u>ウリナスタ</u> <u>チン投与（侵襲）</u> の抑制効果 （経口的ダブルバルーン小腸 内視鏡検査により起こる高ア ミラーゼ血症、高リパーゼ血 症）をプラセボ投与と比較検 討した試験である。	左記介入試験の結果等を 発表した主要な論文である。
4	再発・難治多発性 骨髄腫におけるボル テゾミブ併用メル ファラン大量化 学療法を用いた自家 末梢血造血幹細胞 移植の安全性・ 有効性を確認する パイロット臨床研 究	UMIN000005582	移植適応の再発・難治多発性 骨髄腫を対象に、 <u>研究上治療</u> <u>法を制御しボルテゾミブ併用</u> <u>メルファラン大量化学療法投</u> <u>与を行い（介入）、ボルテゾ</u> <u>ミブ併用メルファラン大量化</u> <u>学療法（侵襲）</u> を用いた自家 末梢血幹細胞移植の安全性と 有効性を検討した試験であ る。	左記介入試験の結果等を 発表した主要な論文である。

5	網膜色素変性に合併した黄斑浮腫に対するドルゾラミド塩酸塩点眼薬の治療効果の検討	UMIN000005852	網膜色素変性患者に合併した黄斑浮腫患者を対象に、 <u>研究上治療法を制御し緑内障治療薬であるドルゾラミド塩酸塩点眼薬投与を行い（介入）、ドルゾラミド塩酸塩点眼薬投与（侵襲）</u> の有効性と安全性を検討した試験である。 なお、本試験で実施する薬剤投与は保険適応外使用であり「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.9(3)3に明示される「通常の診療を超える医療行為」に該当し、研究目的で実施されるものである（それゆえガイダンスに照らして「介入」に該当することになる）。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
6	内視鏡的硬化療法後の胃酸逆流に対するプロトンポンプ阻害剤ラベプラゾールの治療効果の検討：（24時間PHモニターを用いた無作為化比較研究）	登録開始前研究 患者登録期間 2001年4月～ 2001年12月	食道静脈瘤患者を対象に、 <u>非盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>プロトンポンプ阻害剤ラベプラゾールの治療（侵襲）</u> とH2受容体遮断薬ファモチジン（ <u>侵襲</u> ）の効果を比較検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
7	Chromovitrectomyの手術補助剤として用いたブリリアントブルーGの術後の硝子体中および血清中の残存量の検討	UMIN000020216	黄斑上膜手術を受ける患者を対象に、 <u>ブリリアントブルーG網膜染色を行い（介入）、ブリリアントブルーG網膜染色（侵襲）</u> の定量分析ならびに安全性を検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である
8	降圧薬合剤が服薬遵守および血圧コントロールに及ぼす影響に関する無作為化比較試験 COMFORT試験	登録開始前研究 試験期間 2008年1月～ 2010年11月 NCT00670787	高血圧患者を対象に、 <u>非盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>降圧薬合剤投与（ロサンタンカリウムとヒドロクロロチアジド）（侵襲）</u> とARBと利尿剤の併用投与（ <u>侵襲</u> ）が服薬遵守および血圧コントロールに及ぼす影響を検討したCOMFORT試験の副次解析である。	左記介入試験の結果等を発表した副次的な論文（サブグループ解析）である。

9	根治切除不能な進行再発・転移高分化型膵内分泌腫瘍患者を対象としたスニチニブの第2相試験	JapicCTI-101130 NCT01121562	進行再発・転移高分化型膵内分泌腫瘍患者を対象に、研究上治療法を制御しスニチニブ投与を行い(介入)、スニチニブ投与(侵襲)の有効性、安全性及び薬物動態を検討した試験である。	左記治験の結果等を発表した主要な論文である。
10	テラプレビルを含む三剤併用療法を受けている慢性C型肝炎患者の重篤な貧血予測のための臨床上的マイルストーン	UMIN000009656	IFN/RBV療法やTVR、SMVあるいはVPVを含めた3剤併用療法、およびDCV/ASV、SOF/LDV療法による(侵襲)各々の治療効果を統計学的に検討する試験である(介入)。本試験は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.9(3)2に明示される「制御する行為」(群間比較を行うもの)に該当する(それゆえガイダンスに照らして「介入」に該当)。なお、本試験における薬物投与は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.6(2)2に明示される「侵襲」(ガイダンスによれば「既承認医薬品を研究目的で当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる」)に該当する。	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。 (主要論文 No. 17)
11	進行性の線維症を伴う慢性C型肝炎患者のためのテラプレビルを含む三剤併用療法	UMIN000009656	IFN/RBV療法やTVR、SMVあるいはVPVを含めた3剤併用療法、およびDCV/ASV、SOF/LDV療法による(侵襲)各々の治療効果を統計学的に検討する試験である(介入)。本試験は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.9(3)2に明示される「制御する行為」(群間比較を行うもの)に該当する(それゆえガイダンスに照らして「介入」に該当)。なお、本試験における薬物投与は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.6(2)2に明示される「侵襲」(ガイダンスによれば「既承認医薬品を研究目的で当該承認の範囲内で投与する場合も含まれ	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。 (主要論文 No. 17)

			る」)に該当する。	
12	インプラント材料の違いによる細菌叢の相違についての研究	UMIN000005968	被験者に対し、 <u>研究上治療法を制御しワックスを用いたスプリント（副子）口腔内装置の5日間装着を行い（介入）、数種類のチップ取り付けワックスを用いたスプリント（副子）口腔内装置5日間装着（侵襲）のインプラント治療に影響を及ぼす因子を明らかにすることを目的とした試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
13	III期非小細胞肺癌に対するCBDCA+PAC併用同時放射線治療およびVNR地固め療法第II相試験 (LOGIK0401)	登録開始前研究 患者登録期間 2004年11月～ 2008年5月	切除不能かつ根治照射可能なIIIAおよびIIIB期の症例を対象に、 <u>研究上治療法を制御しCBDCA+PAC併用同時放射線治療およびVNR地固め療法投与を行い（介入）、CBDCA+PAC併用同時放射線治療およびVNR地固め療法（侵襲）の有効性および安全性を検討した第II相試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
14	FTY720の多発性硬化症患者を対象とした第2相臨床試験の継続投与試験	JapicCTI-080575 関連ID NCT00537082 NCT00670449	多発性硬化症患者を対象に、 <u>二重盲検ランダム割付け（介入）を行い、FTY72012ヶ月間経口投与（侵襲）と6ヶ月後にプラセボからFTY720投与に切り替えた治療（侵襲）とを比較し、長期の安全性及び有効性を検討した試験である。</u>	左記試験の結果等を発表した主要な論文である。
15	腎摘除術後の転移性腎細胞癌に対するS-1/sorafenib併用臨床第I/II相試験	JapicCTI-090973	腎摘除術後の腎細胞癌患者を対象に、 <u>研究上治療法を制御しS-1/sorafenib併用投与を行い（介入）、S-1/sorafenib併用療法（侵襲）の最大耐量（MTD）及び推奨用量（RD）、並びに推奨用量（RD）投与時の抗腫瘍効果（奏効率）を推定した試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
16	AMAZE Study Aripiprazole双極性障害の躁状態に対する臨床試験	登録開始前研究 試験期間 2008年2月～ 2010年11月 NCT00606281	双極性I型障害に関連した躁病または混合エピソードのあるアジア人患者に対し、 <u>二重盲検ランダム割付け（介入）を行い、アリピプラゾール投与（侵襲）の有効性と安全性をプラセボ投与と比較検討した試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

17	C型慢性肝炎に対するテラプレビル、ペグインターフェロンα、リバビリン3剤併用療法におけるテラプレビル血中濃度の有用性の検討	UMIN000009656	IFN/RBV療法やTVR、SMVあるいはVPVを含めた3剤併用療法、およびDCV/ASV、SOF/LDV療法による（侵襲）各々の治療効果を統計学的に検討する試験である（介入）。本試験は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.9(3)2に明示される「制御する行為」（群間比較を行うもの）に該当する（それゆえガイダンスに照らして「介入」に該当）。なお、本試験における薬物投与は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.6(2)2に明示される「侵襲」（ガイダンスによれば「既承認医薬品を研究目的で当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる」）に該当する。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
18	小細胞肺癌に対するイリノテカン＋アムルビシン同時併用化学療法の臨床第I/II相試験	UMINC000000150	化学療法未治療の小細胞肺癌患者を対象に、 <u>研究上治療法を制御しムルビシン＋塩酸イリノテカンの併用化学療法を行い（介入）、ムルビシン＋塩酸イリノテカンの併用化学療法（侵襲）</u> における最大許容量（MTD）、推奨用量（RD）を決定し、決定した推奨用量における安全性および抗腫瘍効果を検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
19	非切除肝癌合併患者における予防的食道静脈瘤治療の有用性	登録開始前研究 患者登録期間 1992年6月～ 2000年2月	切除不能な肝細胞癌と食道静脈瘤のリスクが高い患者を対象に、 <u>非盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>内視鏡的硬化療法（侵襲）</u> の有用性を無治療と比較検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
20	未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為	UMIN000000503	未治療のⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌を対象に、 <u>非盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>カルボプラチン＋TS-1併用化学療法（侵襲）</u> と <u>カルボプラチン＋パクリタキセル併用化学療法（侵襲）</u> との有効性と安全	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

	化比較第III相臨床試験		性を比較検討した第III相試験である。	
21	同種造血細胞移植後の腸管急性移植片宿主病 (GVHD) に対する経口ベクロメタゾンの有効性および安全性の評価を目的とした臨床第II相試験	登録開始前研究 患者登録期間期間 2008年10月～ 2010年12月 UMIN000010750	同種造血細胞移植後のgrade IIa腸管急性GVHDにを対象に、 <u>研究上治療法を制御し経口ベクロメタゾン局所療法を行い(介入)、経口ベクロメタゾンによる局所療法(侵襲)の有効性および安全性を評価した試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
22	StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第III相試験 (GC-07/START)	UMIN000000875	根治切除が行えても予後が不良な臨床病期IIIA、IIIBあるいはIV (cT4N2) の未治療進行胃癌を対象に、 <u>研究上治療法を制御しDocetaxel+S-1併用投与を行い(介入)、術前化学療法としてのDocetaxel / S-1 併用療法(侵襲)の有効性と安全性を検討した試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
23	アトピー性皮膚炎患者を対象としたE6005の臨床第2相試験	JapicCTI-111675 NCT01461941	アトピー性皮膚炎患者を対象に、 <u>単盲検ランダム割付け(介入)を行い、E6005軟膏(侵襲)とプラセボ投与との有効性及び安全性を比較評価した試験である。</u>	左記治験の結果等を発表した主要な論文である。
24	降圧薬合剤が服薬遵守および血圧コントロールに及ぼす影響に関する無作為化比較試験 COMFORT試験	登録開始前研究 試験期間 2008年1月～ 2010年11月 NCT00670787	高血圧患者を対象に、 <u>非盲検ランダム割付け(介入)を行い、降圧薬合剤投与(ロサンタンカリウムとヒドロクロチアジド)(侵襲)とARBと利尿剤の併用投与(侵襲)が服薬遵守および血圧コントロールに及ぼす影響を検討したCOMFORT試験の副次解析である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した副次的な論文(サブグループ解析)である。
25	スギ花粉症に対する経口免疫寛容剤(スギ花粉症タンパク-ガラクトマンナン複合体)を用いた減感作治療の二重盲検ランダム化比較試験	UMIN000011995	アナフィラキシーのリスクの少ないスギ花粉症患者に対し、 <u>二重盲検ランダム割付け(介入)を行い、新規免疫寛容剤を用いて短期間の経口免疫治療(侵襲)の有効性をプラセボ投与と比較した試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

26	肝硬変症における脾摘術後門脈血栓に対するAT-III製剤を用いた予防法確立についての研究	UMIN000013134	脾機能亢進症を有する肝硬変症患者を対象に、 <u>非盲検非ランダム割付け</u> を行い（介入）、 <u>術後3日間AT-III製剤投与（侵襲）</u> 、AT-III製剤3日間投与後、7～14日間オルガラン1250単位を一日2回静注、ワーファリン投与（侵襲）および無治療を比較し、AT-III製剤を用いた適切な予防法の確立を目的とした試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
27	高血圧症合併慢性腎臓病（CKD）患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）/少量利尿薬合剤の蛋白尿減少効果の検討	UMIN000001643	高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象に、 <u>非盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>ARB・少量利尿薬合剤投与（侵襲）</u> とARB単剤投与（侵襲）の尿蛋白減少効果を比較検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
28	睡眠時ブラキシズムに対するオクルーザルスプリントの効果的治療プロトコールの検討	UMIN000015029	睡眠時ブラキシズム患者に対し、 <u>二重盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>1週ごとスプリント装用と29夜連続スプリント装用（侵襲）</u> を行い、オクルーザルスプリントの効果的使用プロトコールを比較検討した臨床研究である。 本試験は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」P.9(3)2に明示される「制御する行為」（群間比較を行うもの）に該当するものである（それゆえガイドンスに照らして「介入」に該当することになる）。 なお、本試験のスプリントは「夜間の装着によって電極テープによるかぶれや睡眠障害などを引き起こす」可能性があるものであり（説明文書2ページ目）、これを29夜連続装用させることから、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」P.6(2)5に明示される「侵襲」に該当する。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である

29	上顎無歯顎に対し NobelGuideを用 いてNobelActive インプラントによ る即時荷重を行っ た場合のインプラ ントの安定性と辺 縁骨レベルの経時 的变化：1年間の プロスペクティブ 臨床調査	UMIN000007637	上顎無歯顎患者を対象に、 <u>NobelGuideを用いて</u> <u>NobelActiveインプラントに</u> <u>よる即時荷重を行い（介入）、</u> <u>歯科用レントゲン撮影を用い</u> <u>て（侵襲）辺縁骨等に影響を</u> <u>与える因子の検討および患者</u> <u>満足度等の評価を行った試験</u> <u>である。</u> 本試験はインプラント（保険 適応外使用）に係るものであ り、「人を対象とする医学系 研究に関する倫理指針ガイド ンス」P.9(3)3に明示される 「通常の診療を超える医療行 為」に該当し、研究目的で実 施されるものである（そ れゆえガイドンスに照らして 「介入」に該当することにな る）。また、歯科用レントゲ ン撮影による被爆等（説明文 書7ページ）により「人を対 象とする医学系研究に関する 倫理指針ガイドンス」P.6(2)3 に明示される侵襲に該当す る。	左記介入試験の結果等を発 表した主要な論文である。
30	日本人既治療進行 非小細胞肺癌に対 するドセタキセル ・ニンテダニブ併 用療法第I相試験	登録開始前研究 患者登録期間2009 年3月開始 NCT00876460	日本人既治療進行非小細胞肺 癌患者を対象とし、 <u>研究上治</u> <u>療法を制御しドセタキセル・</u> <u>ニンテダニブ併用療法を行い</u> <u>（介入）、ドセタキセル・ニ</u> <u>ンテダニブ併用療法（侵襲）</u> <u>の安全性を検討した第I相試</u> <u>験である。</u>	左記介入試験の結果等を発 表した主要な論文である。
31	C型慢性肝炎に対 するテラプレビル 併用3剤療法にお ける血清AFP値の 変動	登録開始前研究 患者登録期間 2005年6月～ 2014年4月 UMIN000013784	C型慢性肝炎患者を対象に、 <u>非</u> <u>盲検非ランダム割付け（介入）</u> <u>を行い、テラプレビル3剤併用</u> <u>療法とペグインターフェロン</u> <u>α、リバビリン併用療法（侵</u> <u>襲）の血清AFP値の低下効果を</u> <u>比較検討した試験である。</u>	左記介入試験の結果等を発 表した主要な論文である。

32	経口免疫寛容剤 (スギ花粉症タン パク-ガラクトマ ンナン複合体)を 用いたスギ花粉症 に対する減感作治 療の検討	UMIN000013408	アナフィラキシーのリスクの少ないスギ花粉症患者を対象に、<u>二重盲検割付け</u>を行い(介入)、<u>新規免疫寛容剤を用いることで(侵襲)</u>、その有効性を検討した第Ⅱ相試験である。 本試験は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.9(3)2に明示される「制御する行為」(群間比較を行うもの)に該当するものである(それゆえガイダンスに照らして「介入」に該当することになる)。 なお、本試験における薬物(免疫寛容剤)投与は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.6(2)2に明示される「侵襲」(ガイダンスによれば「既承認医薬品を研究目的で当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる」という文言)に該当する。この免疫寛容剤は、(1)あくまでスギ花粉症に対する治療に用いるためのものであり、今までの減感作治療では実現できなかった短期間の高用量投与により減感作を誘導できることが期待されているものである、(2)仮に食品・栄養成分の位置づけとして捉える場合であっても、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.7の8に明示される「侵襲を伴わない」場合の判断基準(研究対象者とする集団において、その食経験が十分認められる範囲内であることなど)に合致せず、侵襲を伴うものと考えられる。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
----	---	---------------	--	--------------------------

33	アジアの糖尿病黄斑浮腫を有する患者におけるラニビズマブのレーザー光凝固療法に対する補助療法又は単独療法	JapicCTI-090929	糖尿病黄斑浮腫による視力障害を有する患者を対象としてラニビズマブ（硝子体内注射）のレーザー光凝固療法に対する補助療法又は単独療法（侵襲）としての有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重遮蔽、多施設共同、<u>レーザー光凝固療法対照比較試験（介入）</u>。 なお、本試験は薬機法及びGCP省令に基づいて実施される医師主導の臨床試験（治験）であり、侵襲及び介入を伴うものである。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
34	シナカルセトの副甲状腺過形成退縮効果に関する検討	UMIN000004212	従来、二次性副甲状腺機能亢進症の患者を対象とする治療薬としてビタミンD製剤が用いられてきた。本試験は、<u>動物実験によって有効性が期待される新規薬剤であるシナカルセトを投与することで（指針に照らして、研究のデザインとしては通常診療を超える「介入」とみなすことができる一方、当該薬剤を用いることの研究対象者への負担については「侵襲」に該当する。）</u>、副甲状腺容積の退縮効果を検討したものである。。 本試験で実施する薬剤投与は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.9(3)3に記載される通常の診療を超える医療行為に該当し、研究目的で実施されるものである（それゆえガイダンスに照らして「介入」に該当することになる）。 なお、本試験における薬物（シナカルセト）投与は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.6(2)2に明示される「侵襲」（ガイダンスによれば「既承認医薬品を研究目的で当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる」）に該当する。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

35	大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験（第III相試験）	UMIN000004282	根治切除（R0手術）後 pStageIII結腸癌（腫瘍下縁が腹膜翻転部以上の直腸癌症例を含む）患者を対象に、 <u>二重盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、mFOLFOX6併用療法として <u>牛車腎気丸併用投与（侵襲）</u> の末梢神経障害抑制効果をプラセボ併用投与と比較検討した第III相試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
36	腎摘除術後の転移性腎細胞癌に対するS-1/sorafenib併用臨床第I/II相試験	JapicCTI-090973	腎摘除術後の腎細胞癌患者を対象に、 <u>研究上治療法を制御しS-1/sorafenib併用投与を行い（介入）、S-1/sorafenib併用療法（侵襲）</u> の最大耐量（MTD）及び推奨用量（RD）、並びに推奨用量（RD）投与時の抗腫瘍効果（奏効率）を推定した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した副次的な論文である。
37	H2およびH3の肝限局性転移を有するKRAS野生型の結腸・直腸癌における術前化学療法SOX+Cetuximabの有効性および安全性の検討—多施設共同第II相臨床試験—	UMIN000004331	H2およびH3の肝限局性転移を有するKRAS野生型の結腸・直腸癌患者を対象に、 <u>研究上治療法を制御しSOX+Cetuximab療法を行い（介入）SOX+Cetuximab療法（侵襲）</u> 後の肝切除施行割合と、その際の安全性を検討した第II相試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
38	歯槽骨欠損に対するテラーメード型チタンメッシュを用いた歯槽骨再生治療の検討	UMIN000015206	歯槽骨再建患者を対象に、 <u>テラーメード型チタンメッシュによる（介入）歯槽骨再建（侵襲）</u> の安全性および有効性を検討した試験である。本試験で用いられるテラーメード型チタンメッシュは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.9(3)3に記載される通常の診療を超える医療行為に該当し、研究目的で実施されるものである（それゆえガイダンスに照らして「介入」に該当することになる）。なお、本試験における歯槽骨再建は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第2(2)に定義される「侵襲」に	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

			該当する。	
39	過活動膀胱を有する前立腺肥大症患者に対するシロドシンの有効性の検討	登録開始前研究 患者登録期間 2008年8月～ 2010年12月 UMIN000007917	過活動膀胱を有する前立腺肥大症患者を対象に、 <u>非盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>シロドシン4mg 2回投与と4mg 1回投与（侵襲）</u> の有効性を比較検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
40	低用量BCG膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化比較試験	登録開始前研究 患者登録期間 2006年11月～ 2013年3月 UMIN000000842	完全切除不能表在性膀胱癌および膀胱上皮内癌（CIS）患者を対象に、 <u>非盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>イムノブラダー膀胱注用40mg投与とムノブラダー膀胱注用80mg投与（侵襲）</u> の有効性および安全性を検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
41	HCV遺伝子1型C型慢性肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する検討	UMIN000015627	患者を対象に、 <u>研究上治療法を制御しダクラタスビル・アスナプレビル併用療法（介入）</u> を行い、 <u>ダクラタスビル・アスナプレビル併用療法（侵襲）</u> のウイルス学的効果と安全性を検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
42	減量を促進するための集団認知行動療法による女性肥満患者のドロップアウト予測因子	UMIN000006803	女性肥満患者に対する <u>集団認知行動療法を用いた減量及びリバウンド防止のための効果的治療法のため無作為割付・群間比較（介入）</u> による臨床試験。同試験においては、減量期の認知行動療法に伴って <u>ピラティス・エクササイズ（侵襲）</u> が実施される。当該運動療法は、筋骨格系の障害（腰痛の悪化、関節痛・筋肉痛の悪化、骨折など）を生じさせる可能性が否めず、本研究の対象者が肥満患者（ $25\text{kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 35\text{kg/m}^2$ ）であることを考慮すれば、指針で規定される「侵襲」を伴わないとされる価値判断（すなわち、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化）を超えるものであり、当該の負担は「侵襲」に相当するものと考えられる。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。

43	IgA腎症患者を対象としたミゾリビンの腎炎進行抑制効果に関するランダム化並行群間比較試験	登録開始前研究 患者登録期間 2006年11月～ 2010年10月 UMIN000000593	腎生検で中等度以上の組織変化を呈するIgA腎症患者を対象に、 <u>非盲検ランダム割付け（介入）</u> を行い、 <u>メチルプレドニゾロンパルス療法後、プレドニゾロン内服療法とメチルプレドニゾロンパルス療法後、プレドニゾロンおよびミゾリビン内服療法（侵襲）</u> の有効性および安全性を比較検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。
44	治癒切除可能な局所進行下部直腸癌に対する術前XELOX療法の有効性の検討	UMIN000007087	治癒切除可能な局所進行下部直腸癌患者を対象に、 <u>研究上治療法を制御し術前XELOX療法を行い（介入）、術前XELOX療法（侵襲）</u> の有効性を検討した試験である。	左記介入試験の結果等を発表した主要な論文である。
45	スギ花粉症淡白ーガラクトマンナン複合体による短期経口免疫療法による日本人スギ花粉症患者のQOLへの効果	UMIN000013408	アナフィラキシーのリスクの少ないスギ花粉症患者を対象に、 <u>二重盲検割付けを行い（介入）、新規免疫寛容剤を用いることで（侵襲）、その有効性を検討した第Ⅱ相試験である。</u> 本試験は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.9(3)2に明示される「制御する行為」（群間比較を行うもの）に該当するものである（それゆえガイダンスに照らして「介入」に該当することになる）。 なお、本試験における薬物（免疫寛容剤）投与は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P.6(2)2に明示される「侵襲」（ガイダンスによれば「既承認医薬品を研究目的で当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる」という文言）に該当する。この免疫寛容剤は、(1)あくまでスギ花粉症に対する治療に用いるためのものであり、今までの減感作治療では実現できなかった短期間の高用量投与により減感差を誘導できることが期待されているもので	左記介入試験の結果等を発表した副次論文である。 (主要論文 No. 32)

			ある、(2) 仮に食品・栄養成分の位置づけとして捉える場合であっても、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P. 7の8に明示される「侵襲を伴わない」場合の判断基準（研究対象者とする集団において、その食経験が十分認められる範囲内であることなど）に合致せず、侵襲を伴うものと考えられる。	
--	--	--	--	--

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
- 2 「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であることの説明等」は既に登録 ID 等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
- 3 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。
- 4 論文については、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。

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	A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)	25-3409	6施設で行う多施設共同治験の主幹施設として治験調整事務局を置き、治験調整医師として当院眼科教授(当時)の石橋が任にあたった。同医師に関しては治験薬の発明者としてC0Iが存在するため、九州大学病院の診療科(眼科)は治験自体には参加せず、AROが中心となって進捗管理、データ管理等を行った。
2	健康成人男性におけるNK-104-NPの静脈内単回投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導治験	26-1606	2施設で行う多施設共同治験の主幹施設として治験事務局を置き、治験責任医師として当院循環器内科講師の的場が任にあたった。AROが中心となって進捗管理、データ管理等を行った。
3	進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたシスプラチン・ペメトレキセド療法に癌幹細胞を標的とするサラゾスルファピリジン併用する第Ⅰ相医師主導治験	26-3291	2施設で行う多施設共同治験の主幹施設として治験事務局を置き、治験責任医師として当院ARO・呼吸器科准教授の岡本が任にあたっている。AROが中心となって進捗管理、データ管理等を行っている。
4	初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	26-4745	8施設で行う多施設共同治験の主幹施設として治験事務局を置き、治験責任医師として当院第二外科講師の沖が任にあたった。AROが中心となって進捗管理、データ管理等を行った。
5	健康成人男性におけるNK-104-NPの7日間静脈内反復投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導治験	27-2393	2施設で行う多施設共同治験の主幹施設として治験事務局を置き、治験責任医師として当院循環器内科講師の的場が任にあたった。AROが中心となって進捗管理、データ管理等を行った。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う研究

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	胃消化管間質腫瘍診断における超音波内視鏡ガイド下針生検及び粘膜切開生検の有用性の比較検討	UMIN000012169	4施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
2	インドシアニン・グリーン (ICG) 蛍光法を用いた、腸管Viability評価に関する探索的研究	UMIN000017480	2施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
3	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	UMIN000010331	26施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
4	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する寛解導入療法/移植前処置/地固め療法に新規薬剤を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 (FBMTG EMM13)	UMIN000010166	12施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
5	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	UMIN000010209	4施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
6	開心術中に人工臓臓 (STG-55) を用いた血糖管理による免疫機能変化の検討	UMIN000012614	2施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
7	GCインプラントAadva臨床成績評価研究	UMIN000013718	2施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
8	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル (アブラキサン®) 胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000012719	5施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
9	膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000012634	16施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
10	再発または難治性の多発性骨髄腫に対する皮下注射ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法 (sVRd療法) の安全性と有効性を確認する臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000013067	12施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。

11	JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamideによる補助化学療法と gemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	UMIN000013175	28施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
12	中等度睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした口腔内装置 (MAD) と持続陽圧呼吸 (CPAP) による血管内皮機能の改善効果の比較:多施設Open Label 前向き無作為化非劣性交差試験	UMIN000014723	4施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
13	カルニチン投与によるサルコペニア・カルニチン欠乏を合併した末梢動脈疾患の歩行距離に及ぼす効果の検討	UMIN000016267	4施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
14	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生予防研究	UMIN000008230	7施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
15	HCV遺伝子1型C型慢性肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する検討	UMIN000015627	14施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
16	腸骨動脈におけるナイチノールステント留置術の有効性・安全性に関する検討	UMIN000016264	7施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
17	切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてのセツキシマブ+IRIS療法に関する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (KSCC1401)	UMIN000015835	35施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
18	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN000017487	84施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
19	油症認定患者の各種症状に対する桂枝茯苓丸 (けいしぶくりょうがん) の治療効果に関する検討	UMIN000017463	2施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
20	造血幹細胞移植後の患者に対する生ワクチン接種の安全性と有効性についての予備研究 (Pilot study)	UMIN000016500	10施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。

21	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501A)	UMIN000017550	77施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
22	化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501B)	UMIN000017552	75施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
23	C型慢性肝炎・代償性肝硬変への直接作用型抗ウイルス剤治療不成功症例に対するインターフェロン+リバビリン併用療法の有効性と安全性に関する検討	UMIN000017988	7施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
24	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究	UMIN000016440	51施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
25	メンタルヘルス・ファーストエイドを応用した精神疾患患者早期介入のための医療従事者向け研修プログラム開発-多施設共同パイロット試験	UMIN000018768	7施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
26	経皮的デバイスを用いた人工弁周囲逆流に対する経カテーテル人工弁周囲逆流閉鎖術の安全性及び有効性に関する検討	UMIN000019656	2施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
27	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験	UMIN000019093	60施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。
28	慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	UMIN000020487	7施設で行う多施設共同研究の主幹施設として研究責任者、研究事務局を置き、進捗管理、データ管理、安全性情報共有等を行った。