

京大病総研第 27 号
平成 29 年 10 月 5 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立大学法人京都大学
学長 山 極 壽 一 (印)

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

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

2 名 称

京都大学医学部附属病院

3 所在の場所

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54	電話(075)751-3111 (代表) 電話(075)751-4880 (直通)
-----------------------------	--

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科					⑤ ・ 無	
内科と組み合わせた診療科名等						
1 循環器内科	2 神経内科	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 形成外科	2 心臓血管外科	3 呼吸器外科	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 矯正歯科	2 歯科口腔外科	3	4	5	6
7					

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 リハビリテーション科	2 病理診断科	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
60床	0床	15床	0床	1,046床	1,121床

(様式第 10)

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 29 年 4 月 1 日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	8.3 人
薬 剤 師	29.2 人
看 護 師	16.9 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	20 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	9 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 1-2、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	777.87㎡	鉄筋コンクリート	病 床 数	45 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	591 ㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 全自動生化学分析装置、全自動血球計数装置			
細菌検査室	199 ㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 全自動血液培養検査装置、全自動細菌検査装置			
病理検査室	254 ㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、凍結組織切片作製装置			
病理解剖室	57 ㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、写真撮影装置			
研 究 室	35,940㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 電子顕微鏡、遠心分離機			
講 義 室	496 ㎡	鉄筋コンクリート	室数	2 室	収容定員	389 人
図 書 室	572 ㎡	鉄筋コンクリート	室数	6 室	蔵 書 数	246,658冊程度

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

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
	臨床研究総合センター長・センター長 総合臨床教育・研修センター・センター長	医師	0.1
	臨床研究総合センター開発企画部・教授	医師	0.8
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定 研究員	歯科医師	1.0
	臨床研究総合センターEBM推進部・特定教授	医師	0.8
	臨床研究総合センターEBM推進部・特定助教	医師	1.0
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・教授	医師	0.6
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・講師	医師	0.8
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・助教	医師	0.9
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・助教	医師	0.9
	総合臨床教育・研修センター 臨床研究教育研修 部・教授	医師	0.2
	総合臨床教育・研修センター 臨床研究教育研修 部・准教授	医師	0.8
	倫理支援部 部長/教授	医師	0.4
	臨床研究総合センター技術移転・国際連携部・部 長	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター開発企画部・講師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・薬剤 師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定 薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・教務 補佐員	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定 薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センターEBM推進部・特任准教授	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・特定薬剤 師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・特定薬剤 師	薬剤師	1.0
	薬剤部・教授/臨床研究総合センター治験管理部 ・部長	薬剤師	0.1
	薬剤部・准教授/臨床研究総合センター治験管理 部・副部長	薬剤師	0.1
	薬剤部治験管理室・治験管理室長・薬剤主任	薬剤師	1.0
	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0
	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0
	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0
	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0
	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0
	薬剤部治験管理室・薬剤師	薬剤師	1.0

	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	がんセンターがん医療開発部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	がんセンターがん医療開発部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定薬剤師	薬剤師	1.0
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・特定薬剤師	薬剤師	1.0

	臨床研究総合センター開発企画部・助教	看護師	1.0
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定准教授	看護師	1.0
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定研究員	看護師	1.0
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定看護師	看護師	1.0
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・看護師	看護師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・看護師長	看護師	0.9
	臨床研究総合センター治験管理部・看護師	看護師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定看護師	看護師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定職員	看護師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・看護師	看護師	1.0
	臨床研究総合センター治験管理部・特定看護師	看護師	1.0
	がんセンターがん医療開発部・特定看護師	看護師	1.0
	がんセンターがん医療開発部・特定看護師	看護師	1.0
	がんセンターがん医療開発部・看護技術補佐員	看護師	1.0
	がんセンターがん医療開発部・特定看護師	看護師	1.0
	がんセンターがん医療開発部・看護技術補佐員	看護師	1.0
	倫理支援部・特定講師	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
	臨床研究総合センター・准教授	1998 年 4 月～現在
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定研究員	2006 年 9 月～2008 年 3 月 2008 年 6 月～2016 年 1 月
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定薬剤師	2003 年 4 月～2015 年 9 月
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・看護師	2001 年 5 月～2006 年 12 月 2007 年 7 月～現在
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・特定薬剤師	2001 年 7 月～2012 年 1 月 2012 年 8 月～現在
	薬剤部（治験管理担当）・治験管理室長・薬剤主任	2005 年 8 月～2012 年 9 月 2014 年 3 月～現在
	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	2006 年 4 月～2010 年 7 月 2014 年 5 月～現在
	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	2007 年 4 月～2011 年 3 月 2012 年 10 月～2014 年 5 月 2015 年 4 月～現在
	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	2008 年 8 月～現在
	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	2009 年 4 月～現在
	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	2009 年 10 月～現在
	薬剤部（治験管理担当）・薬剤師	2010 年 1 月～2014 年 3 月 2015 年 3 月～現在
	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	2012 年 8 月～現在
	臨床研究総合センター治験管理部・特定薬剤師	2012 年 8 月～2016 年 3 月
	臨床研究総合センター治験管理部・看護部長	1999 年 4 月～現在
	臨床研究総合センター治験管理部・看護師	2011 年 7 月～現在
	臨床研究総合センター治験管理部・特定看護師	2003 年 4 月～2011 年 3 月 2015 年 5 月～現在
	臨床研究総合センター治験管理部・特定職員	2008 年 11 月～2013 年 10 月 2013 年 11 月～現在
	がんセンターがん医療開発部・特定薬剤師	2007 年 7 月～現在
	がんセンターがん医療開発部・特定薬剤師	2010 年 6 月～2012 年 5 月 2012 年 7 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
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定准教授	2002 年 1 月～現在
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定研究員	2010 年 8 月～現在
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・薬剤師	2012 年 4 月～2016 年 3 月
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定研究員	2012 年 11 月～現在

	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定 研究員	2012 年 11 月～現在
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定 薬剤師	2012 年 4 月～2015 年 3 月 2016 年 9 月～現在
	臨床研究総合センターEBM 推進部・特定職員	2013 年 4 月～現在
	臨床研究総合センターEBM 推進部・技術補佐員	2013 年 9 月～現在
	臨床研究総合センターEBM 推進部・技術補佐員	2014 年 2 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
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・教授	2007 年 10 月～現在
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・講師	2008 年 4 月～2010 年 9 月 2013 年 8 月～現在
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・助教	2009 年 4 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
	臨床総合研究センタ ー開発企画部・講師	2002 年 7 月～2004 年 3 月 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(旧機構) 2004 年 4 月～2005 年 7 月 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的 な 役割
1	HER2 陽性乳癌における ペルツズマブとトラスツ ズマブ エムタンシンを 用いた術前療法を検討 (ランダム化 第Ⅱ相試 験)	治験調整医 師：戸井 雅和 治験責任医 師：鈴木 英治	京都大学 医学部附 属病院	2014/7/17	26-1487 (トラスツズマブ エムタンシン) 26-1488 (ペルツズマブ)	①・2
2	再発・難治性成人T細胞 白血病に対する 1592U89 の有効性および安全性に 関する多施設共同治験	治験調整医 師：北野 俊行 治験責任医 師：菱澤 方勝	京都大学 医学部附 属病院	2015/8/19	27-2073	①・2
3	多剤不応進行再発食道癌 に対する FTD/TPI 合剤 (TAS-102)の有効性およ び安全性に関する第Ⅱ相 臨床試験	治験調整医 師：武藤 学 治験責任医 師：森由 希子	京都大学 医学部附 属病院	2015/9/30	27-2799	①・2
4	特発性大腿骨頭壊死症に 対する骨頭圧潰前の早期 低侵襲治療：トラフェル ミン(遺伝子組換え)含 有ゼラチン架橋体(ゼラ チンゲル製剤)投与によ る骨頭の圧潰阻止効果に 関する多施設共同第Ⅱ相 医師主導治験	治験調整医 師：黒田 隆 治験責任医 師：黒田 隆	京都大学 医学部附 属病院	2015/12/17	27-4069	①・2
5	ヒトパピローマウイルス 性疣贅症例に対する FIT039 貼付剤単回貼付 による安全性及び血中薬 物濃度を検討する第 I/II 相試験	治験責任医 師：花島 健治	京都大学 医学部附 属病院	2016/2/15	27-4876	①・2
6	Triple negative 乳癌に おける、エリブリンメシ ル酸塩を用いた術前化学 療法多施設共同無作為化 第Ⅱ相臨床試験	治験調整医 師：戸井 雅和 治験責任医 師：石黒 洋	京都大学 医学部附 属病院	2016/9/16	28-2776 (E7389) 28-2777 (Ro09-1978) 28-2778 (Carboplatin)	①・2
7	非動脈炎性網膜中心動脈 閉塞症に対する KUS121 の3日間硝子体内投与に	治験責任医 師：池田 華子	京都大学 医学部附 属病院	2016/9/20	27-2820	①・2

(様式第2)

	よる安全性および有効性に関する第 I / II 相試験					
8	人工気管による気管再建に関する多施設共同試験	治験調整医師：大森孝一 治験責任医師：大森孝一	京都大学医学部附属病院	2017/2/24	なし	①・2

(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。

(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	反復性経頭蓋磁気刺激法(rTMS)によるうつ病の脳構造・機能変化についての研究	村井 俊哉	京都大学医学部附属病院	2014/4/24	UMIN000013493	①・2
2	MP2RAGEとMPRAGEの比較検討	岡田 知久	京都大学医学部附属病院	2014/4/25	UMIN000013179	①・2
3	重症妊娠高血圧腎症に対する硫酸マグネシウムの血管内皮障害抑制作用、抗炎症作用、抗酸化ストレス作用についての研究	小西 郁生	京都大学医学部附属病院	2014/5/26	UMIN000013891	①・2
4	局所進行性上部尿路癌に対する術前補助化学療法としてのgemcitabine/CDDPまたはgemcitabine/CBDCA併用療法の有効性と安全性に関する無作為割付第II相試験(NACNUK trial: Neo-Adjuvant Chemotherapy plus nephroureterectomy in	小川 修	京都大学医学部附属病院	2014/6/12	UMIN000014089	①・2

(様式第2)

	Kyoto University))					
5	定量的磁化率マッピングMRIの検討	富樫 かおり	京都大学医学部附属病院	2014/6/20	UMIN000013790	①・2
6	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファンを含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有用性の検討	高折 晃史	京都大学医学部附属病院	2014/6/26	UMIN000014077	①・2
7	胆管ステント留置による総胆管結石治療の前向き試験	児玉 裕三	京都大学医学部附属病院	2014/7/23	UMIN000013434	①・2
8	成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯 (医療用) の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-	海道 利実	京都大学医学部附属病院	2014/7/24	UMIN000014326	①・2
9	抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する 3 剤併用療法プロトコールの有用性と安全性の検討	三森 経世	京都大学医学部附属病院	2014/7/24	UMIN000014344	①・2
10	近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器の開発	波多野 悦朗	京都大学医学部附属病院	2014/9/11	UMIN000014998	①・2
11	肺体幹部定位放射線治療における線量増加の安全性および有効性評価のパイロット研究	松尾 幸憲	京都大学医学部附属病院	2014/9/11	UMIN000014815	①・2
12	もやもや病における定量的磁化率マッピングMRIの検討	富樫 かおり	京都大学医学部附属病院	2014/9/16	UMIN000014912	①・2
13	切除不能胆道癌に対す GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (KHB01401)	金井 雅史	京都大学医学部附属病院	2014/9/17	UMIN000014371	①・2
14	塩酸タムスロシン使用後も下部尿路症状が残存する前立腺肥大症患者に対するタダラフィルの上乗せ効果—プラセボ二重盲検クロスオーバー試験—	根来 宏光	京都大学医学部附属病院	2014/9/19	UMIN000014769	①・2
15	治癒切除不能な RAS 野生型の進行再発大腸がんに対する Cetuximab 併用 mFOLF0X6 療法の早期腫瘍縮小効 (Early Tumor Shrinkage; ETS) の検討多施設共同臨床第 II 相試験 (Elite Trial)	堀松 高博	京都大学医学部附属病院	2014/10/6	UMIN000015339	①・2
16	ベタヒスチンによる認知機能の改善作用に関する研究	高橋 英彦	京都大学医学部附属病院	2014/10/9	UMIN000015110	①・2

(様式第2)

17	局所進行切除不能食道癌に対する強度変調放射線治療を利用した化学放射線療法における線量増加試験	溝脇 尚志	京都大学医学部附属病院	2014/10/10	UMIN000015306	①・2
18	新規 MR 撮像法による直腸周囲自律神経の描出に関する検討	富樫 かおり	京都大学医学部附属病院	2014/10/16	UMIN000014618	①・2
19	硝子体手術時のアイエルエムブルー®を用いた内境界膜染色	鈴間 潔	京都大学医学部附属病院	2014/11/27	UMIN000015363	①・2
20	背景に多発ヨード不染帯を有する食道早期癌に対する内視鏡治療後の重複癌発生の抑制に関する pilot study	武藤 学	京都大学医学部附属病院	2014/12/8	UMIN000015571	①・2
21	新規蛍光造影剤「ナノビーコン」を用いた炎症性発癌の体外診断	仲瀬 裕志	京都大学医学部附属病院	2015/1/19	UMIN000015493	①・2
22	フレキシブル PET 装置を用いた PET-MRI 融合画像診断	富樫 かおり	京都大学医学部附属病院	2015/2/3	UMIN000016018	①・2
23	早期子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実施	馬場 長	京都大学医学部附属病院	2015/2/19	UMIN000016020	①・2
24	急性肝不全および劇症肝炎に伴う肝性脳症に対する高容量血液浄化療法の有用性と安全性	坂井 薫	京都大学医学部附属病院	2015/4/8	UMIN000016672	①・2
25	動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	平岡 真寛	京都大学医学部附属病院	2015/4/23	UMIN000016547	①・2
26	ロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションに関する神経機能画像の解析	宮本 享	京都大学医学部附属病院	2015/4/24	UMIN000016833	①・2
27	次世代 OCT 装置を用いた広画角イメージングの臨床的有用性に関する検討	吉村 長久	京都大学医学部附属病院	2015/6/9	UMIN000016697	①・2
28	頭頸部癌における FMISO-PET/CT 検査の有用性の検討	溝脇 尚志	京都大学医学部附属病院	2015/6/17	UMIN000016516	①・2
29	局所進行肺癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験	平岡 真寛	京都大学医学部附属病院	2015/6/24	UMIN000017521	①・2
30	臨床病期 IB-IIIC (T4 を除く)胸部食道癌に対して予防照射を省略し強度変調放射線治療を利用した化	溝脇 尚志	京都大学医学部附属病院	2015/6/24	UMIN000017668	①・2

(様式第2)

	学放射線療法のパイロット臨床試験					
31	舟状骨偽関節に対する螺子挿入孔を利用した経皮的偽関節手術	太田 壮一	京都大学医学部附属病院	2015/7/10	UMIN000018105	①・2
32	5FU+シスプラチン療法施行患者の静脈炎に対するステロイド軟膏を用いた予防効果に関する無作為二重盲検並行群間比較試験	武藤 学	京都大学医学部附属病院	2015/7/23	UMIN000017262	①・2
33	動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	平岡 真寛	京都大学医学部附属病院	2015/7/24	UMIN000017886	①・2
34	治療切除不能なRAS変異型進行再発大腸がんに対するPegfilgrastim併用下FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の奏効率についての検討—多施設共同臨床第II相試験—	松本 繁巳	京都大学医学部附属病院	2015/8/7	UMIN000018187	①・2
35	ラマン 皮膚測定 (スキンケア連用)	花島 健治	京都大学医学部附属病院	2015/9/8	UMIN000018899	①・2
36	生体内吸収性高分子担体と塩基性線維芽細胞増殖因子を用いた虚血性心疾患に対する心筋再生治療の安全性に関する臨床試験	湊谷 謙司	京都大学医学部附属病院	2015/9/29	UMIN000018709	①・2
37	周波数領域干渉計法を用いた高分解能超音波頸動脈画像化技術の探索的臨床研究	椎名 毅	京都大学医学部附属病院	2015/9/30	UMIN000018100	①・2
38	中枢神経系領域における低酸素領域と糖代謝の関係性	富樫 かおり	京都大学医学部附属病院	2015/9/30	UMIN000018043	①・2
39	光超音波イメージング装置を用いた、画像診断法の開発に関する探索的臨床研究	戸井 雅和	京都大学医学部附属病院	2015/10/16	UMIN000018893	①・2
40	経皮的腎生検時のトラネキサム酸投与による腎生検後血腫減少効果の検討: 単施設三重盲検ランダム化比較試験	松崎 慶一	京都大学医学部附属病院	2015/11/25	UMIN000019830	①・2
41	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1カ月に	木村 剛	京都大学医学部附属病院	2015/12/25	UMIN000019948	①・2

(様式第2)

	短縮することの安全性を評価する研究					
42	臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法第 II 相臨床試験	武藤 学	京都大学医学部附属病院	2015/12/28	UMIN000020204	①・2
43	腹腔鏡下結腸癌切除術後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性および安全性に関する探索的研究	坂井 義治	京都大学医学部附属病院	2016/1/6	UMIN000023318	①・2
44	大腸癌肝転移治療切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討	瀬尾 智	京都大学医学部附属病院	2016/1/20	UMIN000020631	①・2
45	近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器の機能・性能の評価	瀬尾 智	京都大学医学部附属病院	2016/2/8	UMIN000020883	①・2
46	鉄芽球性貧血に対する 5-アミノレブリン酸 (ALA) リン酸塩の安全性と有効性の検討	高折 晃史	京都大学医学部附属病院	2016/2/26	UMIN000021407	①・2
47	妊娠高血圧症候群に対するスタチン療法	近藤 英治	京都大学医学部附属病院	2016/3/3	UMIN000020686	①・2
48	レミフェンタニル静脈投与による和痛分娩とモサプリドによる呼吸抑制軽減	近藤 英治	京都大学医学部附属病院	2016/4/5	UMIN000021322	①・2
49	代謝拮抗薬マイトマイシン C を併用した緑内障濾過手術後経過の前向き調査	鈴間 潔	京都大学医学部附属病院	2016/4/22	UMIN000021063	①・2
50	腹腔鏡下大腸手術における術中ナビゲーションの位置精度の評価	坂井 義治	京都大学医学部附属病院	2016/4/28	UMIN000021986	①・2
51	切除可能膀胱癌に対するゲムシタビン・IMRT 併用による術前化学放射線療法第 II 相臨床試験	上本 伸二	京都大学医学部附属病院	2016/6/30	UMIN000010113	①・2
52	CMV 感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的 PCR 法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験	松浦 稔	京都大学医学部附属病院	2016/8/9	UMIN000022588	①・2
53	乳房診断における乳房超音波検査併用光超音波イメージングの診断能評価試験	戸井 雅和	京都大学医学部附属病院	2016/8/18	UMIN000022215	①・2
54	骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究	松田 秀一	京都大学医学部附属	2016/8/29	UMIN000022598	①・2

(様式第2)

			病院			
55	光超音波イメージング装置を用いた、皮膚疾患の画像診断法に関する探索的臨床研究	梶島 健治	京都大学医学部附属病院	2016/9/8	UMIN000022767	①・2
56	肝移植周術期プロバイオティクス投与の有用性ならびに腸内細菌叢に与える影響に関する無作為化比較試験	一山 智	京都大学医学部附属病院	2016/9/13	UMIN000024009 JMA-IIA00249	①・2
57	NBCA（ヒストアクリル）の血管塞栓物質としての使用	富樫 かおり	京都大学医学部附属病院	2016/9/16	UMIN000022611	①・2
58	光超音波イメージングの乳癌薬物療法効果評価に関する探索的臨床研究	戸井 雅和	京都大学医学部附属病院	2016/9/21	UMIN000023062	①・2
59	小児・若年女性のがん患者における妊孕能温存のための卵巣組織凍結保存ならびに自家移植	万代 昌紀	京都大学医学部附属病院	2016/9/23	UMIN000021746	①・2
60	着床不全を原因とする難治性不妊症患者に対する自己リンパ球を用いた免疫療法	松村 謙臣	京都大学医学部附属病院	2016/9/27	UMIN000022434	①・2
61	限局性前立腺癌・前立腺全摘除後のPSA再発に対する代替療法（グリーンプロボリス）の臨床効果と安全性	小川 修	京都大学医学部附属病院	2016/9/27	UMIN000023451	①・2
62	定位的頭蓋内深部脳波の臨床応用	宮本 享	京都大学医学部附属病院	2016/10/27	UMIN000022293	①・2
63	咳嗽に対する長時間作用型抗コリン薬の有用性	松本 久子	京都大学医学部附属病院	2016/10/28	UMIN000023773	①・2
64	原発性肝腫瘍同定における近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器の機能・性能の評価	瀬尾 智	京都大学医学部附属病院	2016/11/11	UMIN000020883	①・2
65	脳内アミロイドイメージング用放射性薬剤[18F]FPYBF-2を用いた外傷性脳損傷の病態に関する研究	村井 俊哉	京都大学医学部附属病院	2016/12/5	UMIN000022868	①・2
66	微小肺病変に対する手術精度向上のためのパーティクル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	青山 晃博	京都大学医学部附属病院	2017/1/4	UMIN000023939	①・2
67	Volumetric-modulated Dynamic WaveArc therapy (VMDWAT)の実行可能性および線量投与正確性検証のための臨床研究	溝脇 尚志	京都大学医学部附属病院	2017/1/10	UMIN000023870	①・2
68	局所進行直腸癌に対し、強	溝脇 尚	京都大	2017/1/18	UMIN000024549	①・2

(様式第2)

	度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法のパイロット臨床試験	志	学医学部附属病院			
69	新規術野投影機器により可視化された近赤外蛍光画像をガイドとして行う肝切除における切離ライン精度の検討	瀬尾 智	京都大学医学部附属病院	2017/1/20	UMIN000024687	①・2
70	転移性肺腫瘍に対する、蛍光塗料インドシアニンググリーンを利用した切除支援システム	陳 豊史	京都大学医学部附属病院	2017/2/13	UMIN000026120	①・2
71	反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善についての探索的研究	高橋 英彦	京都大学医学部附属病院	2017/2/27	UMIN000025720	①・2
72	SGLT2 阻害薬が2型糖尿病のエネルギー代謝に及ぼす影響の検討	藤田 義人	京都大学医学部附属病院	2017/3/1	UMIN000024822	①・2

- (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。
 21 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。

(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。

(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。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	Morimoto N	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	An exploratory clinical study on the safety and efficacy of an autologous fibroblast-seeded artificial skin cultured with animal product-free medium in patients with diabetic foot ulcers.	Int Wound J. 2014 Apr;11(2):183-9.
2	Tanaka S	Department of Pharmacoepidemiology, Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University	Design of a randomized clinical trial of concurrent treatment with vitamin K2 and risedronate compared to risedronate alone in osteoporotic patients: Japanese Osteoporosis Intervention Trial-03 (JOINT-03).	J Bone Miner Metab. 2014 May;32(3):298-304.
3	Tanaka S	Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University	Changes in bone mineral density, bone turnover markers, and vertebral fracture risk reduction with once weekly teriparatide.	Curr Med Res Opin. 2014 May;30(5):931-6.
4	Miyamoto S	Department of Neurosurgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto	Effects of extracranial-intracranial bypass for patients with hemorrhagic moyamoya disease: results of the Japan Adult Moyamoya Trial.	Stroke. 2014 May;45(5):1415-21.
5	Okabayashi S	Kyoto University Health Service	Non-superiority of Kakkonto, a Japanese herbal medicine, to a representative multiple cold medicine with respect to anti-aggravation effects on the common cold: a randomized controlled trial.	Intern Med. 2014 May ;53(9):949-56.
6	Akagi-Kurashige Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto	Retinal microstructural changes in eyes with resolved branch retinal vein occlusion: an adaptive optics scanning laser ophthalmoscopy study.	Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1239-1249.e3.

7	Matsuo H	Department of Human Health Sciences, Kyoto University	Prognostic implications of CEBPA mutations in pediatric acute myeloid leukemia: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Blood Cancer J 2014 Jul 11, 4 e226, 2014
8	Aoyama T	Department of Physical Therapy, Human Health Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University	An exploratory clinical trial for idiopathic osteonecrosis of femoral head by cultured autologous multipotent mesenchymal stromal cells augmented with vascularized bone grafts.	Tissue Eng Part B Rev. 2014 Aug;20(4):233-42.
9	Hamada S	Department of Pharmacoepidemiology, Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University	Antiemetic efficacy and safety of a combination of palonosetron, aprepitant, and dexamethasone in patients with testicular germ cell tumor receiving 5-day cisplatin-based combination chemotherapy.	Support Care Cancer. 2014 Aug;22(8):2161-6.
10	Ueno T	Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Evaluating the 21-gene assay Recurrence Score® as a predictor of clinical response to 24 weeks of neoadjuvant exemestane in estrogen receptor-positive breast cancer.	Int J Clin Oncol. 2014 Aug;19(4):607-13
11	Inagaki N	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Efficacy and safety of canagliflozin monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes inadequately controlled with diet and exercise: a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase III study.	Expert Opin Pharmacother. 2014 Aug;15(11):1501-15.
12	Matsuo Y	Department of Radiation Oncology and Image-applied Therapy, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Evaluation of dynamic tumour tracking radiotherapy with real-time monitoring for lung tumours using a gimbal mounted linac.	Radiother Oncol. 2014 Sep;112(3):360-364.
13	Kuroda Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of	Association of focal choroidal excavation with age-related macular degeneration.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014 Sep 4;55(9):6046-54.

(様式第2)

		Medicine		
14	Arichika S	The Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Retinal hemorheologic characterization of early-stage diabetic retinopathy using adaptive optics scanning laser ophthalmoscopy.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014 Sep 11;55(12):8513-22.
15	Inagaki N	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Profiles of Canagliflozin in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Moderate Renal Impairment	Clin Drug Investig 2014 Oct 34:731-742
16	Nakagawa T	Dept. of Otolaryngology, Head and Neck Surgery Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	A randomized controlled clinical trial of topical insulin-like growth factor-1 therapy for sudden deafness refractory to systemic corticosteroid treatment	BMC Med 2014 Nov 19, 12:219, 2014
17	Sumi E	Department of Clinical Innovative Medicine, Institute for Advancement of Clinical and Translational Science, Kyoto University Hospital	Effects of zoledronic acid and the association between its efficacy and $\gamma\delta T$ cells in postmenopausal women with breast cancer treated with preoperative hormonal therapy: a study protocol.	Journal of Translational Medicine 2014 Nov 25, 12:310
18	Sonobe M	Department of Thoracic Surgery, Kyoto University Hospital	Phase II study of adjuvant vinorelbine and cisplatin in Japanese patients with completely resected stage II and III non-small cell lung cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2014 Dec;74(6):1199-206.
19	Kimura Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Lamina cribrosa defects and optic disc morphology in primary open angle glaucoma with high myopia.	PLoS One. 2014 Dec 22;9(12):e115313.
20	Kanai M	Department of Clinical Oncology and Pharmacogenomics, Graduate School of Medicine, Kyoto University	A multi-institution phase II study of gemcitabine/cisplatin/S-1 (GCS) combination chemotherapy for patients with advanced biliary tract cancer	Cancer Chemother Pharmacol. 2015 Feb;75(2):293-300.

(様式第 2)

			(KHBO 1002)	
21	Inagaki N	Department of Diabetes and Clinical Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Efficacy and safety of canagliflozin alone or as add-on to other oral antihyperglycemic drugs in Japanese patients with type 2 diabetes: A 52-week open-label study.	J Diabetes Investig. 2015 Mar;6(2):210-8.
22	Inoue M	Department of Radiation Oncology and Image-Applied Therapy, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto 606-8507, Japan.	Improvement of registration accuracy in accelerated partial breast irradiation using the point-based rigid-body registration algorithm for patients with implanted fiducial markers.	Med Phys. 2015 Apr;42(4):1904-10.
23	Horimatsu T	Department of Therapeutic Oncology, Kyoto University Hospital, 54 Kawahara-cho, Shogoin Sakyo, Kyoto, 606-8507, Japan	Next-generation narrow band imaging system for colonic polyp detection: a prospective multicenter randomized trial.	Int J Colorectal Dis. 2015 Jul;30(7):947-54.
24	Nishiguchi S	Department of Physical Therapy, Human Health Sciences, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	12-Week Physical and Cognitive Exercise Program Can Improve Cognitive Function and Neural Efficiency in Community-Dwelling Older Adults: A Randomized Controlled Trial.	J Am Geriatr Soc. 2015 Jul;63(7):1355-63.
25	Hatano E	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	Conversion to complete resection with mFOLFOX6 with bevacizumab or cetuximab based on K-ras status for unresectable colorectal liver metastasis (BECK study).	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2015 Aug;22(8):634-45.
26	Inagaki N	Department of Diabetes and Clinical Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Safety and efficacy of canagliflozin in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: post hoc subgroup analyses according to body mass index in a 52-week open-label study.	Expert Opin Pharmacother. 2015 Aug ;16(11):1577-91

(様式第2)

27	Kaido T	Division of Hepato-Biliary-Pancreatic and Transplant Surgery, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan.	Multicentre, randomised, placebo-controlled trial of extract of Japanese herbal medicine Daikenchuto to prevent bowel dysfunction after adult liver transplantation (DKB 14 Study).	BMJ Open. 2015 Sep 29;5(9):e008356.
28	Hosoda Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences Kyoto University Graduate School of Medicine, Sakyo-ku, Kyoto, Japan.	Foveal Photoreceptor Deformation as a Significant Predictor of Postoperative Visual Outcome in Idiopathic Epiretinal Membrane Surgery.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2015 Oct 1;56(11):6387-93.
29	Fakhrejehani E	Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University,	Clinical Report on the First Prototype of a Photoacoustic Tomography System with Dual Illumination for Breast Cancer Imaging.	PLoS One. 2015 Oct 27;10(10):e0139113.
30	Harashima S	Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	Once Daily Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) Improves Glycemic Control in Oral Hypoglycemic Agents (OHA)-Treated Diabetes: SMBG-OHA Follow-Up Study.	J Diabetes Sci Technol. 2015 Oct 1;10(2):378-82
31	Hamanishi J	Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Safety and Antitumor Activity of Anti-PD-1 Antibody, Nivolumab, in Patients With Platinum-Resistant Ovarian Cancer.	Clin Oncol. 2015 Dec 1;33(34):4015-22
32	Okabe H	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan	A phase II study of neoadjuvant chemotherapy with S-1 and cisplatin for stage III gastric cancer: KUGC03.	J Surg Oncol. 2016 Jan;113(1):36-41.
33	Inoue T	Department of Urology, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan.	Effective and Safe Administration of Low-Dose Estramustine Phosphate for Castration-Resistant Prostate Cancer.	Clin Genitourin Cancer. 2016 Feb;14(1):e9-e17
34	Nakanishi H	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Effect of Axial Length on Macular Ganglion Cell Complex Thickness and on Early Glaucoma Diagnosis by	J Glaucoma. 2016 May;25(5):e481-90. (電子ジャーナルのみ)

			Spectral-Domain Optical Coherence Tomography.	
35	Kumagai M	Department of Cardiovascular Surgery, Kyoto University Graduate School of Medicine	Safety and efficacy of sustained release of basic fibroblast growth factor using gelatin hydrogel in patients with critical limb ischemia.	Heart Vessels. 2016 May;31(5):713-21
36	Takemoto M	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Additive-manufactured patient-specific titanium templates for thoracic pedicle screw placement: novel design with reduced contact area	Eur Spine J. 2016 Jun;25(6):1698-705
37	Muraoka Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Association between retinal hemorrhagic pattern and macular perfusion status in eyes with acute branch retinal vein occlusion.	Sci Rep..2016 Jun;23(6)28554
38	Inagaki N	Department of Diabetes and Clinical Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Efficacy and safety of canagliflozin in combination with insulin: a double-blind, randomized, placebo-controlled study in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus.	Cardiovasc Diabetol. 2016 Jun 18;15:89.
39	Ueshima K	Department of EBM Research, Institute for Advancement of Clinical and Translational Science, Kyoto University Hospital.	Rationale and Design of the Standard Versus Intensive Statin Therapy for Hypercholesterolemic Patients with Diabetic Retinopathy (EMPATHY) Study: a Randomized Controlled Trial.	J Atheroscler Thromb. 2016 Aug 1;23(8):976-90.
40	Okabe H	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Feasibility of Laparoscopic Radical Gastrectomy for Gastric Cancer of Clinical Stage II or Higher: Early Outcomes in a Phase II Study (KUGC04)	Ann Surg Oncol. 2016 Aug;23(Suppl 4):516-523. Epub 2016 Jul 11.
41	Kuroda Y.	Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	A pilot study of regenerative therapy using controlled release of recombinant human fibroblast growth factor for patients with pre-collapse osteonecrosis of the	Int Orthop. 2016 Aug;40(8):1747-54.

(様式第 2)

			femoral head	
42	Uji A	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Microarchitecture of the Vitreous Body: A High-Resolution Optical Coherence Tomography Study.	Am J Ophthalmol. 2016 Aug;168:24-30.
43	Uji A	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	In Vivo Identification of the Posttrabecular Aqueous Outflow Pathway Using Swept-Source Optical Coherence Tomography.	Invest Ophthalmol Vis Sci. 2016 Aug 1;57(10):4162-9.
44	Matsuo H	Department of Human Health Sciences, Kyoto University, Kyoto, Japan.	CXCR4 overexpression is a poor prognostic factor in pediatric acute myeloid leukemia with low-risk: a report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group	Pediatr Blood Cancer. 2016 Aug; 63(8):1394-9
45	Kurita A	Department of Gastroenterology and Hepatology, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan	Impact of EUS-FNA for preoperative para-aortic lymph node staging in patients with pancreaticobiliary cancer.	Gastrointest Endosc. 2016 Sep;84(3):467-475.e1.
46	Kuroda Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Increased Choroidal Vascularity in Central Serous Chorioretinopathy Quantified Using Swept-Source Optical Coherence Tomography.	Am J Ophthalmol. 2016 Sep;169:199-207.
47	Nakagawa T	Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Prognostic impact of salvage treatment on hearing recovery in patients with sudden sensorineural hearing loss refractory to systemic corticosteroids: A retrospective observational study	Auris Nasus Larynx. 2016 Oct;43(5):489-94.
48	Goto S	Department of Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Differences in surgical site infection between laparoscopic colon and rectal surgeries: sub-analysis of a multicenter randomized controlled trial (Japan-Multinational Trial Organization PREV	Int J Colorectal Dis. 2016 Nov;31(11):1775-1784. Epub 2016 Sep 7.

(様式第 2)

			07-01).	
49	Hasegawa T	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	Cone Integrity in Glaucoma: An Adaptive-Optics Scanning Laser Ophthalmoscopy Study.	Am J Ophthalmol. 2016 Nov;171:53-66.
50	Asao Y	Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Photoacoustic mammography capable of simultaneously acquiring photoacoustic and ultrasound images.	J Biomed Opt. 2016 Nov 1;21(11):116009.
54	Azuma M	Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Relationship between obstructive sleep apnea and endogenous carbon monoxide.	J Appl Physiol (1985). 2017 Jan 1;122(1):104-111.
52	Shiomi H	Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medicine, Kyoto University	The ReACT Trial: Randomized Evaluation of Routine Follow-up Coronary Angiography After Percutaneous Coronary Intervention Trial.	JACC Cardiovasc Interv. 2017 Jan 23;10(2):109-117.
53	Ishiyama K	Department of Hematology and Oncology, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Principal component analysis uncovers cytomegalovirus-associated NK cell activation in Ph+ leukemia patients treated with dasatinib.	Leukemia. 2017 Jan;31(1):203-212
54	Sakuma Y	Department of Gastroenterology and Hepatology, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto	Diagnostic performance of a new endoscopic scraper for malignant biliary strictures: a multicenter prospective study.	Gastrointest Endosc. 2017 Feb;85(2):371-379.
55	Toi M	Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University	Visualization of tumor-related blood vessels in human breast by photoacoustic imaging system with a hemispherical detector array.	Sci Rep. 2017 Feb 7;7:41970
56	Muraoka Y	Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine	ASSOCIATION BETWEEN RETINAL HEMORRHAGIC PATTERNS AND PERFUSION STATUS IN EYES WITH ACUTE CENTRAL RETINAL VEIN OCCLUSION.	Retina. 2017 Mar;37(3):500-508.

(様式第2)

- (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。

(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。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録 ID 等	主導的な役割
1	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）	治験調整医師： 戸井雅和 治験責任医師： 鈴木英治	2014/7/17	26-1487（トラスツズマブ エムタンシン） 26-1488（ペルツズマブ）	①・2
2	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	治験調整医師： 北野俊行 治験責任医師： 菱澤方勝	2015/8/19	27-2073	①・2
3	多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPⅠ合剤（TAS-102）の有効性および安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	治験調整医師： 武藤 学 治験責任医師： 森由希子	2015/9/30	27-2799	①・2
4	特発性大腿骨頭壊死症に対する骨頭圧潰前の早期低侵襲治療：トラフェルミン（遺伝子組換え）含有ゼラチン架橋体（ゼラチンゲル製剤）投与による骨頭の圧潰阻止効果に関する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験調整医師： 黒田 隆 治験責任医師： 黒田 隆	2015/12/17	27-4069	①・2
5	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	治験調整医師： 戸井雅和 治験責任医師： 石黒 洋	2016/9/16	28-2776 (E7389) 28-2777 (Ro09-1978) 28-2778 (Carboplatin)	①・2
6	人工気管による気管再建に関する多施設共同試験	治験調整医師： 大森孝一 治験責任医師： 大森孝一	2017/2/24	なし	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 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

(様式第3)

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。

(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	成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-	海道 利実	2014/07/24	UMIN000014326	①・2
2	抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する3剤併用療法プロトコールの有用性と安全性の検討	三森 経世	2014/07/24	UMIN000014344	①・2
3	動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	平岡 真寛	2015/04/23	UMIN000016547	①・2
4	動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	平岡 真寛	2015/07/24	UMIN000017886	①・2
5	経皮的腎生検時のトラネキサム酸投与による腎生検後血腫減少効果の検討: 単施設三重盲検ランダム化比較試験	松崎 慶一	2015/11/25	UMIN000019830	①・2
6	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を	木村 剛	2015/12/25	UMIN000019948	①・2

(様式第3)

	1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究				
7	臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験	武藤 学	2015/12/28	UMIN000020204	①・2
8	大腸癌肝転移治療切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討	瀬尾 智	2016/01/20	UMIN000020631	①・2
9	レミフェンタニル静脈投与による和痛分娩とモサプリドによる呼吸抑制軽減	近藤 英治	2016/04/05	UMIN000021322	①・2
10	CMV 感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的 PCR 法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験	松浦 稔	2016/08/09	UMIN000022588	①・2
11	光超音波イメージング装置を用いた、皮膚疾患の画像診断法に関する探索的臨床研究	梶島 健治	2016/9/8	UMIN000022767	①・2
12	脳内アミロイドイメージング用放射性薬剤 [18F]FPYBF-2 を用いた外傷性脳損傷の病態に関する研究	村井 俊哉	2016/12/5	UMIN000022868	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添 3 に記載すること。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。

(様式第4)

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

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	医薬品・医療機器等を用いた優襲・介入を伴う臨床研究であることの説明
1	UMIN000003977	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナーまたは心停止ドナーからの膵島移植	福島県立医科大学	モニタリング（支援対象機関が主となる多施設試験で、京大病院が一医療機関として参加しており、支援対象機関の指示の下、京大病院症例のモニタリング業務を実施している）	【概要】日本組織移植学会が定めるガイドラインに則り、脳死または心停止後に提供された膵臓から分離された膵島組織をインスリン依存状態糖尿病患者に移植する膵島移植療法において、同種性膵島移植片に対する免疫反応制御のために使用する免疫抑制剤の臨床効果及び安全性を評価する。 【優襲】手術（膵島移植）を行い、医薬品（免疫抑制剤）を投与するため。 【介入】研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
2	UMIN000018897 27-2073	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	長崎大学 佐賀大学	データマネジメント 症例登録	【概要】再発もしくは治療抵抗性の急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型の成人T細胞白血病（ATL）に対するサルベージ療法として、核酸系逆転写酵素剤アバカビルの有効性と安全性を検討する。 【優襲】医薬品を投与するため。 【介入】研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
3	UMIN000018897 27-2073	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する	長崎大学 佐賀大学	モニタリング（研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象	【概要】再発もしくは治療抵抗性の急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型の成人T細胞白血病（ATL）に対するサルベージ

(様式第4)

		多施設共同治験		機関におけるモニタリング等)	療法として、核酸系逆転写酵素剤アバカビルの有効性と安全性を検討する。 [侵襲] 医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
4	UMIN000019268 27-2799	多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPI 合剤 (TAS-102) の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター 大阪府立成人病センター 静岡県立静岡がんセンター	データマネジメント 症例登録	[概要] 5-FU, プラチナ系抗腫瘍薬, タキサン系抗腫瘍薬のいずれも不応/投与不可能となった切除不能進行・再発食道癌患者 (組織型: 扁平上皮癌, 腺扁平上皮癌, 類基底細胞癌のいずれか) を対象として, 3 ヶ月無増悪生存割合について TAS-102 投与群において評価する。 [侵襲] 医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
5	UMIN000019268 27-2799	多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPI 合剤 (TAS-102) の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター東病院 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター 大阪府立成人病センター 静岡県立静岡がんセンター	モニタリング (研究全体のモニタリング責任者としてモニタリング全体の管理監督、対象機関におけるモニタリング等)	[概要] 5-FU, プラチナ系抗腫瘍薬, タキサン系抗腫瘍薬のいずれも不応/投与不可能となった切除不能進行・再発食道癌患者 (組織型: 扁平上皮癌, 腺扁平上皮癌, 類基底細胞癌のいずれか) を対象として, 3 ヶ月無増悪生存割合について TAS-102 投与群において評価する。 [侵襲] 医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。

(様式第 4)

					を評価するため。
6	UMIN000020340 27-4069	特発性大腿骨頭 壊死症に対する bFGF ゼラチンハ イドロゲルを用 いた早期低侵襲 治療	岐阜大学 東京大学 大阪大学	データマネジメン ト 症例登録	【概要】特発性大腿骨頭壊死症患者を対象に、低侵襲手術により、トラフェルミン（遺伝子組換え）含有ゼラチン架橋体（ゼラチンゲル製剤：本剤）を大腿骨頭内投与時の有効性及び安全性を評価する。また、特発性大腿骨頭壊死症の自然経過を検討する観察研究を対照群として、本剤の有効性を比較検討する。 【侵襲】手術により医薬品（bFGFゼラチンハイドロゲル）を投与するため。 【介入】研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。
7	UMIN000020340 27-4069	特発性大腿骨頭 壊死症に対する bFGF ゼラチンハ イドロゲルを用 いた早期低侵襲 治療	岐阜大学 東京大学 大阪大学	モニタリング（研 究全体のモニタリ ング責任者として モニタリング全体 の管理監督、対象 機関におけるモニ タリング等）	【概要】特発性大腿骨頭壊死症患者を対象に、低侵襲手術により、トラフェルミン（遺伝子組換え）含有ゼラチン架橋体（ゼラチンゲル製剤：本剤）を大腿骨頭内投与時の有効性及び安全性を評価する。また、特発性大腿骨頭壊死症の自然経過を検討する観察研究を対照群として、本剤の有効性を比較検討する。 【侵襲】手術により医薬品（bFGFゼラチンハイドロゲル）を投与するため。 【介入】研究計画書に基づき一定期間特定の治療を行うことで他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品の安全性と有効性を評価するため。

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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。

(様式第4)

3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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	CLiP Extension 臨床研究ワークショップ 第1回 （主催：総合臨床教育・研修センター 臨床研究教育・研修部）	研修目的：臨床研究における最新のトピックについてその分野のエキスパートである京都大学や横浜市立大学の教授陣が特別講義を実施、また臨床研究デザインの演習をグループワーク形式で実施し、遠隔講義で学んだ知識を実践的に活かす能力を身につける。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者 研修時間：540分 研修の具体的内容：臨床研究の最近のトピックに関するレクチャー、ワークショップ「RECOの作成」など	66 (66) 人	2017/2/11
2	平成28年度前期臨床研究等倫理講習会（主催：倫理支援部・医の倫理委員会）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。本院で臨床研究を実施する者には受講が義務づけられている。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者、研究支援者及び臨床研究に携わる全職種 研修時間：90分 研修の具体的内容：新統合倫理指針と京都大学における審査体制と方針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針概説、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針概説、臨床研究の実施にあたって被験者保護の観点から、モニタリングと監査など	916 (0) 人	2016/4/15
3	平成28年度後期	研修目的：臨床研究を実	192 (0) 人	2016/10/5

(様式第5)

	臨床研究等倫理講習会（主催：倫理支援部・医の倫理委員会）	施するために必須の知識を習得することを目的とする。本院で臨床研究を実施する者には受講が義務づけられている。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者、研究支援者及び臨床研究に携わる全職種 研修時間：120分 研修の具体的内容：京都大学における審査体制と方針、課金について、被験者保護と有害事象発生時の対応、介入・侵襲を伴う臨床研究におけるモニタリング・監査、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針など		
4	平成28年度第1回ヒトES細胞倫理研修会（主催：倫理支援部・医の倫理委員会）	研修目的：ヒト胚・幹細胞研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：120分 研修の具体的内容：ヒト胚・幹細胞研究に関連する倫理指針のポイント、人はどのように受精胚の提供を決めているのか 注）本研修会は、臨床研究に携わる全職種も対象にしている。	18 (0) 人	2016/4/20
5	平成28年度第2回ヒトES細胞倫理研修会（主催：倫理支援部・医の倫理委員会）	研修目的：〇ヒト胚・幹細胞研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：120分 研修の具体的内容：ヒト胚・幹細胞研究に関連する倫理指針のポイント、人はどのように受精胚の提供を決めているのか	2 (0) 人	2016/5/27

(様式第5)

		注) 本研修会は、臨床研究に携わる全職種も対象にしている。		
6	平成28年度第3回ヒトES細胞倫理研修会(共催: iPS細胞研究所/倫理支援部)	研修目的: ヒト胚・幹細胞研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者: 京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間: 140分 研修の具体的内容: ヒト胚・幹細胞研究に関連する倫理指針のポイント、医療倫理の基本と研究倫理 注) 本研修会は、臨床研究に携わる全職種も対象にしている。	9 (0) 人	2016/9/14
7	平成28年度第4回ヒトES細胞倫理研修会(英語版) (主催: 倫理支援部・医の倫理委員会)	研修目的: ヒト胚・幹細胞研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする(英語版)。 研修対象者: 京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間: 90分 研修の具体的内容: ヒト胚・幹細胞研究に関連する倫理指針のポイント、人はどのように受精胚の提供を決めているのか 注) 本研修会は、臨床研究に携わる全職種も対象にしている。	13 (0) 人	2017/2/22
8	平成28年度第1回京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院再生医療等提供に係る教育・研修会(主催: 倫理支援部・医の倫理委員会)	研修目的: 再生医療等臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者: 京大病院・関連施設 研究者、研究支援者及び臨床研究に携わる全職種 研修時間: 120分 研修の具体的内容: 再生医療等の安全性の確保等に関する法律について、	65 (0) 人	2016/7/13

(様式第5)

		再生医療等の安全性確保のためのリスク評価に係る現状と課題など		
--	--	--------------------------------	--	--

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(2) 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	平成28年度第1回臨床研究推進セミナー（共催：総合臨床教育・研修センター／臨床研究総合センター）	研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新の情報取得することを目的とする。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：60分 研修の具体的内容：医療機器開発と臨床研究	41（1）人	2016/7/20
2	平成28年度第2回臨床研究推進セミナー（共催：総合臨床教育・研修センター／臨床研究総合センター）	研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新の情報取得することを目的とする。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：60分 研修の具体的内容：ICH-E6の動向について 注）本研修会は、臨床研究を行う者も対象にしている。	44（1）人	2016/9/21
3	平成28年度第3回臨床研究推進セミナー（共催：総合臨床教育・研修センター／臨床研究総合センター）	研修目的：先端医療開発及び開発支援に必要な知識及び最新の情報取得することを目的とする。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：90分 研修の具体的内容：ネットワーク構築における岡山大学の取り組み、中央西日本臨床研究コンソーシアム構想について 注）本研修会は、臨床研	16（2）人	2016/10/28

(様式第5)

		究を行う者も対象にしている。		
4	平成28年度第1回臨床試験データの品質管理・品質保証に関するトレーニング(主催:臨床研究総合センター)	研修目的: 質の高い臨床研究を実施するため、臨床試験データの品質管理・品質保証について必要な知識を習得することを目的とする。 研修対象者: 京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間: 60分 研修の具体的内容: モニタリング・監査—基礎編— 注) 本研修会は、臨床研究を行う者も対象にしている。	37 (0) 人	2016/10/3
5	平成28年度第2回臨床試験データの品質管理・品質保証に関するトレーニング(主催:臨床研究総合センター)	研修目的: 質の高い臨床研究を実施するため、臨床試験データの品質管理・品質保証について必要な知識を習得することを目的とする。 研修対象者: 京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間: 60分 研修の具体的内容: モニタリング・監査—実務編— 注) 本研修会は、臨床研究を行う者も対象にしている。	33 (1) 人	2016/10/31
6	平成28年度第3回臨床試験データの品質管理・品質保証に関するトレーニング(主催:臨床研究総合センター)	研修目的: 質の高い臨床研究を実施するため、臨床試験データの品質管理・品質保証について必要な知識を習得することを目的とする。 研修対象者: 京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間: 60分 研修の具体的内容: 指針で求められる各種報告について 注) 本研修会は、臨床研	24 (1) 人	2017/1/30

(様式第5)

		究を行う者も対象にしている。		
7	第8回 EBM 推進部 セミナー（主催：臨床 研究総合センター-EBM 推進部）	研修目的：エビデンスに基づく医療を推進する臨床研究実施のため、必要な知識と最新の情報を取得することを目的とする。 研修対象者：京大病院・関連施設 研究者及び研究支援者 研修時間：60 分 研修の具体的内容：臨床試験における Risk-Based Monitoring 注）本研修会は、臨床研究を行う者も対象にしている。	30 (6) 人	2016/5/24

(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。

(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	倫理委員会委員向け講習会（第1回） （主催：倫理支援部・医の倫理委員会）	研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者：医の倫理委員会委員 研修時間：20 分 研修の具体的内容：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	6 (0) 人	2016/5/9
2	倫理委員会委員向け講習会（第2回） （主催：倫理支援部・医の倫理委員会）	研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者：医の倫理委員会委員 研修時間：20 分 研修の具体的内容：ICH-GCP について	10 (6) 人	2016/9/12
3	倫理委員会委員向け講習会（第3回） （主催：倫理支援部・医の倫理委員会）	研修目的：臨床研究の倫理審査を適切に行い質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者：医の倫理委員会委員	12 (7) 人	2016/10/17

(様式第5)

		研修時間：30分 研修の具体的内容： 倫理指針に関する教育・ 研修		
--	--	--	--	--

(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

京都大学医学部附属病院では、臨床研究に携わるすべての者（研究責任者、分担研究者および研究支援者など研究組織に入っている者全員）に、年に1回以上の臨床研究等倫理講習会の受講を義務付けている。未受講の者は臨床研究の申請・実施をすることができないことになっている。これは臨床研究を支援する者についても同様である。また、研究を実施中の研究者についても、適宜継続して（1回/年程度）講習会を受講することが必須となっており、15ヶ月以上講習会を受講していない研究者は、研究の継続ができない制度となっている。

臨床研究等倫理講習会は年2回（前期1回、後期1回）実施し、講習会の録画による補講を含め、年に6回以上講習会を実施するようになっている。

臨床研究等倫理講習会の出欠は職員証の10カードをカードリーダーで読み取り、医の倫理委員会事務局は講習会出席者リストを作成する。講習会出席者リストは倫理審査申請システムにデータをインポートし、システム上で講習履歴を管理している。

受講修了証は倫理審査申請システムより受講者各自が発行できる仕組みになっている。研究者が受講済みか未受講か、また受講歴の有効期限がいつまでかは、医の倫理委員会事務局サイド、研究者サイド、どちらからも倫理審査申請システム上で確認できる仕組みになっている。倫理審査申請システムでは、研究組織に入る研究者全員の受講歴が一覧で表示されるため、研究組織に未受講者がいるとアラートが表示され、研究が開始できない仕組みになっている。また、セントラルIRBへ京都大学以外の機関に属する者が審査を申請する場合には、臨床研究等倫理講習会の受講を必要としているが、学外の研修会の受講証あるいは受講歴が確認できた者は、当該受講にて認定している。

臨床研究等倫理講習会の内容は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する院内の規定および手順、個人情報保護、モニタリングと監査、利益相反などを含むものとなっており、各回ともに、臨床研究を実施するために必須の知識を習得できる内容となっている。

教育研修については、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会作業手順書「03人を対象とする医学系研究に関する教育研修（平成27年5月19日一部改訂）」において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応して研究者等に対して、研究に関する教育研修を実施することが規定されている。

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

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

3 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)

京都大学大学院医学研究科・京都大学医学部附属病院では、臨床研究に関する「系統的な臨床研究研修プログラム」(CLiP)を、希望者に対し登録制で、通年にわたり Web 配信 (オンデマンド配信) を行っている (<http://www.clip.ac>)。平成28年度に実施したセミナー (コンテンツ) は以下の通りである。いずれのセミナーも「医師、歯科医師等の臨床研究を行う者」「臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従事者」を対象としている。

① CLiP01 臨床研究デザインセミナー (全8回)

目的: 研究プロトコルを作成するうえで重要な研究デザインについて学ぶ。リサーチ・クエスションの実例を用いて、研究計画書完成までの7つのステップを概観する

② CLiP02 臨床研究解析セミナー (全7回)

目的: 具体的な臨床研究において用いられた解析方法を紹介する。。各回のテーマは基本的に CLiP03 臨床研究解析ハンズオンに対応させ、実践的な学習を進める。

③ CLiP03 臨床研究解析ハンズオン (全7回)

目的: 統計解析ソフトウェアの使い方を説明し、臨床研究のデータ解析のさわりを学ぶ。各回のテーマは基本的に CLiP02 臨床研究解析セミナーに対応させ、系統的に学習できるように実習を進める。ただし内容によっては対応しない場合もある。

④ CLiP Extension 研究デザイン基礎 (全12回)

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

⑤ CLiP Extension 研究デザイン応用 (全12回)

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

⑥ CLiP Extension 解析デザイン演習 (全7回)

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

⑦ CLiP Extension ライブ講義 (全1回)

目的：これまでの CLiP Extesion シリーズのオンデマンド配信の復習及び質疑応答をライブ配信で行う。

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

研究者教育については、国立大学附属病院臨床研究推進会議トピックグループ 4 の枠組みの中で、標準シラバスの作成に取り組み、本シラバスを用いた研究責任者の認定制度等の導入を目指している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

臨床研究・治験等支援部門（京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター）の所属教職員が受講した外部講習会は以下のとおりである。

- ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議
- ・ DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ
- ・ DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ
- ・ DIA プロジェクトマネジメント・トレーニングコース
- ・ DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム
- ・ DIA 再生医療製品シンポジウム
- ・ SAS プログラミング 2：データ加工テクニック Cours
- ・ Statistical Bioinformatics Seminar (SBS)
- ・ 日本 QA 研究会 信頼性の基準研修
- ・ 日本薬物動態学会 第 10 回ショートコースプログラム
- ・ 日本医師会 治験促進センター 治験推進地域連絡会議
- ・ 日本医師会 臨床研究治験活性化協議会
- ・ 日本医師会 医師主導治験による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー
- ・ 医学統計研究会 臨床評価におけるデータマネジメントの過程
- ・ 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J エssenシャルコース
- ・ 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J オープンセミナー
- ・ 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 MedDRA/J 研修コーディングコース
- ・ 国公立大学病院臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修
- ・ 国立研究開発法人医療研究開発機構主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修
- ・ 情報機構主催 ICH-GCP 及びグローバルを意識した QC/QA スキルアップセミナー
- ・ 日本医療研究開発機構 医療分野の成果導出に向けた研修セミナー
- ・ 日本医療研究開発機構 データマネージャー養成研修
- ・ 日本医療研究開発機構 上級者臨床研究コーディネーター養成研修
- ・ 日本医療研究開発機構・臨床研究情報センター 医療関連発明に関する特許法上の問題についての講義
- ・ 日本科学技術連盟 臨床データマネジメントセミナー
- ・ 日本科学技術連盟 臨床試験セミナー統計手法専門コース
- ・ 日本癌治療学会 がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー
- ・ 日本癌治療学会 データマネージャー教育集会
- ・ 日本病院薬剤師会主催 医療機器 CRC 研修会

(様式第5)

- ・日本病院薬剤師会主催 再生医療等製品 CRC 研修会
- ・日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー
- ・日本臨床試験学会 教育セミナー モニタリング研修
- ・日本臨床試験学会 臨床研究データマネジメント・フォーラム
- ・日本臨床試験学会 臨床試験の Quality Management セミナー
- ・臨床研究推進会議 データマネージャー養成研修
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 認定コース
- ・「人を対象とする医学系研究に関する指針」倫理審査委員会事務局向けセミナー
- ・第2回研究倫理を語る会

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

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

また、京都大学特定認定再生医療等委員会は、再生医療等安全性確保法に基づく特定認定再生医療等委員会の認定を受けており、再生医療等臨床研究の審査体制を整えている。

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

その他、京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターの所属教職員による、臨床研究・治験等に関する認定資格の取得状況は以下の通りである。

- ・日本臨床薬理学会認定 CRC : 16 名
- ・上級者臨床研究コーディネーター : 11 名
- ・CCRP (SoCRA) : 3 名
- ・日本癌治療学会認定クリニカルリサーチコーディネーター : 1 名
- ・日本臨床試験学会認定 GCP パスポート : 3 名
- ・日本癌治療学会認定データマネージャー : 3 名
- ・統計検定1級 (医薬生物学) : 1 名
- ・統計検定2級 : 2 名
- ・Higher Certificate in Statistics (with Distinction) : 1 名
- ・SAS Base Programmer for SAS9 : 1 名
- ・SAS Advanced Programmer for SAS9 : 1 名
- ・Clinical Trials Programmer Using SAS9 : 1 名
- ・第一種情報処理技術者 : 1 名
- ・IT パスポート : 1 名

(様式第 5)

- ・初級システムアドミニストレータ : 1 名
- ・オラクルマスター Gold : 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)

医の倫理委員会が主催する臨床研究等倫理講習会で、臨床研究データの信頼性確保に関する講義を実施している。

この他、平成 26 年度から、各診療科スタッフより 1 名以上の「臨床試験担当者」を指名・配置し、臨床試験担当者を対象に、データの品質管理・データの信頼性確保のための活動（データマネジメント、モニタリング、統計解析）に関する研修を定期的実施している。

(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	稲垣 暢也	
管理担当者氏名	総務課長 小川 優 医務課長 前島 耕志 医療サービス課長 中村 正次 薬剤部長 松原 和夫 医療安全管理室長 松村 由美 医療器材部長 坂井 義治	看護部長 井川 順子 手術部 宮本 亨 感染制御部長 一山 智 医療情報企画部長 黒田 知宏

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	各診療科及び医務課
		処方せん	薬剤部
		手術記録	各診療科及び医務課
		看護記録	各診療科及び医務課
		検査所見記録	各診療科及び医務課
		エックス線写真	医務課
		紹介状	各診療科及び医務課
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	各診療科及び医務課
			・カルテは電子カルテと紙カルテの2種類を管理及び保管している。 ・2005年に電子カルテを導入しており、それ以前の紙カルテについては20年の保存期間を設けて病歴管理室にて保管している。また、紙媒体で生成される各種検査資料及び同意書等については、原則、電子印章付きのスキャナで取り込み、電子データを原本として電子カルテに保存している。 ・画像フィルムは2013年4月に全てのモダリティのフィルムレス化を実施しており、それ以降、原則、現物保管はしていない。なお、フィルムレス化以前のフィルムについては、5年の保存期間を設けて病歴管理室にて保管している。 ・カルテを病院外に持ち出すことは個人情報保護のため認めていない。
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	【臨床研究】 臨床研究総合センター、倫理支援部及び各診療科
		同意説明文書	
		症例報告書	
		倫理審査委員会に関する記録	【治験】 臨床研究総合センター、治験管理部及び総務課
		利益相反に関する記録	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	
			電子データによる保管及び紙媒体による保管

(様式第6)

病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	電子データによる保管及び紙媒体による保管
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究総合センター及び各診療科	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究総合センター	
		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	臨床研究総合センター	
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究総合センター及び倫理支援部	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室	
			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	総務課	電子データによる保管及び紙媒体による保管
		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	総務課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	総務課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究推進部	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	総務課	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	総務課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	総務課	
		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	臨床研究総合センター	
		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	臨床研究総合センター	
		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	臨床研究総合センター	

(様式第6)

	書の整備状況	
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理室、臨床研究総合センター及び薬剤部
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	医療安全管理室及び臨床研究総合センター
	医療安全管理責任者の配置状況	総務課
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	各診療科及び総務課
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	各診療科及び総務課
	医療安全管理部門の設置状況	総務課
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医務課
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医務課
	監査委員会の設置状況	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	医療安全管理室
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	臨床研究総合センター
	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	医務課
	職員研修の実施状況	総務課
	倫理審査委員会の設置状況	倫理支援部
	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	倫理支援部
	利益相反委員会の設置状況	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	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	臨床研究総合センター
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	研究推進部
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究総合センター
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	総務課

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

(様式第 7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	総務課
特定臨床研究を支援する体制	臨床研究総合センター(6 部門)、がんセンターがん医療開発部及び薬剤部治験管理室
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	臨床研究総合センター データサイエンス部
安全管理のための体制	臨床研究総合センター早期臨床試験部及び薬剤部
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	医学研究科・医学部附属病院(倫理支援部)
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	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	臨床研究総合センター技術移転・国際連携部
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	臨床研究総合センター及び総務課

(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：

- ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の業務に関する内規
（内容）特定臨床研究の実施に関する不適正事案の有無調査、必要措置及び不正行為防止、権限及び責務、管理・監督、監査、不適正事案の対応等について病院長の業務内容を定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院における内部通報に関する内規
（内容）診察、教育及び研究に係る内部通報の統括者、通報窓口、通報処理体制の周知、内部通報の方法、報告等、内部通報に対する措置、調査の実施、調査結果の通知、是正措置等、被通報者への配慮、通報者の保護、救済措置等について定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会内規
（内容）特定臨床研究に係る不適正事案を未然に防止し、適正な研究実施体制を確保するための業務内容を定めている。
- ・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書
（内容）特定臨床研究の審査体制、適正実施の手続・運営、研究資金の適正な経理手続、特定臨床研究の管理体制、実施状況の確認、情報提供の窓口等について定めている。

【研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等】

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

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

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

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

- ・ 医の倫理委員会 作業手順書「08 人を対象とする医学系研究に関する試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用」

(内容) 人を対象とする医学系研究に関する試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用に際し、研究者、研究責任者等の作業手順を定めている。

・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 (再掲)

(内容) 試料及び情報等の保管の手順について定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続】

・ 国立大学法人京都大学における競争的資金等の適正管理に関する規程

(内容) 競争的資金等の取扱いに関し、適正な運営・管理・コンプライアンス教育、組織体制、不正防止計画の実施、教職員等の責務、監査、相談窓口、不正使用に係る調査、懲戒・法的措置、調査結果の公表等について定めている。

・ 京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 (再掲)

(内容) 特定臨床研究等に係る研究資金の適正な経理手続について定めている。

【その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項】

・ 京都大学受託研究取扱規程

(内容) 本学が学外からの委託を受けて行う研究の取扱等について定めている。

・ 京都大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱内規

(内容) 京都大学医学部附属病院における受託研究による医薬品等の臨床研究による治験及び自ら治験を実施しようとする者による治験を実施する場合の取扱いについて定めている。

・ 京都大学医学部附属病院における治験標準業務手順書

(内容) 治験に関する目的・適用範囲、病院長・治験責任医師の業務、治験薬等の管理、治験事務局、記録の保存、治験審査委員会等について定めている。

・ 自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書

(内容) 医師主導治験に関する目的・適用範囲、病院長・治験責任医師・自ら治験を実施する者の業務、治験薬等の管理、治験事務局、記録の保存、治験審査委員会等について定めている。

・ 医の倫理委員会 人を対象とする医学系研究に関する作業手順書

(内容) 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実施する研究に関し、会議録の作成、手順書・委員名簿・会議録概要等の公表、教育研修、自己点検・評価、年次報告・中止/終了報告、研究者・研究責任者・研究機関の長の責務、試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用、審査手続等の手順、多施設共同研究の事務手続等、重篤な有害事象・安全性情報の報告に係る作業手順を定めている。

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：

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

I. 研究不正（捏造・改ざん、盗用等）の観点

1. 研究不正の調査について

京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の業務に関する内規（以下「病院長業務内規」という。）第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程（以下、「大学研究推進規程」という。）が定められており、第9条第2項の規定に基づき、担当理事の下に設置された研究公正調査委員会と連動しつつ、研究活動上の不正行為に関し必要な調査を行うこととなっている。

更に、病院長は、京都大学医学部附属病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書（以下、「病院長業務手順書」という。）第10条第2項の規定に基づき、京都大学医学部附属病院における内部通報に関する内規（以下、「内部通報内規」という。）第6条で定める京都大学医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会（以下、「特定臨床研究実施管理委員会」という。）に調査を行わせることとなっている。

2. 中止指示及び改善指示について

病院長業務内規第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象と

する医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めることとなっている。

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

3. 再発防止策の策定について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程に従って適切な対応を行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第10条第6項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で再発防止策の策定、是正措置を講じることとなっている。

4. 関係者の処分について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程に従って適切な対応を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、大学研究推進規程が定められており、第16条第1項の規定に基づき、教職員等が研究活動上の不正行為を行った場合は、本学の規程に基づき、懲戒し、懲戒の量定に相当する量定を認定し、又は訓告等を行うこととなっている。更に、第17条第1項の規定に基づき、当該教職員等に対し、本学に生じた損害を賠償させるとともに、必要に応じて民事上又は刑事上の法的措置を執ることとなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第10条第6項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結することとなっている。

Ⅱ. 倫理指針違反・不適合の観点

1. 研究不正の調査について

病院長業務内規第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、国立大学法人京都大学教職員倫理規程（以下「大学倫理規程」という。）が定められており、第17条第1項の規定に基づき、違反する行為を行った疑いがあると認められるときは、倫理監督者（学長）は、直ちに調査を開始し、調査の結果違反する行為があったと認められる場合は、必要な措置を厳正に行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第1項の規定に基づき、現在実施している又は過去に実施された侵襲及び介入を伴う臨床研究のうち、指針への不適合事案等の申立て若しくは医の倫理委員会から報告があった場合、必要に応じて侵襲及び介入を伴う臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査等を行うこととなっている。

2. 中止指示及び改善指示について

病院長業務内規第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めることとなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、大学倫理規程が定められており、第15条第1項第7号の規定に基づき、教職員が特定の者と疑惑や不信を招くような関係を持つことがないかどうかの確認に努め、倫理の保持に関し、必要な指導及び助言を行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第4項の規定に基づき、調査等の結果、不適正事案を認めた場合は、必要に応じて改善指示、中止指示を行うこととなっている。

3. 再発防止策の策定について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程に従って適切な対応を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、大学倫理規程が定められており、第15条第1項第3号の規定に基づき、研修その他の施策により、教職員の倫理感の醸成及び保持に努めること。また、同第4号の規定に基づき、教職員からの相談に応じ、必要な指導及び助言を行うこと。更には、同第7号の規定に基づき、教職員が特定の者と疑惑や不信を招くような関係を持つことがないかどうかの確認に努め、倫理の保持に関し、必要な指導及び助言を行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第4項の規定に基づき、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、必要な意見を特定臨床研究実施管理委員会より受けることとなっている。

4. 関係者の処分について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程に従って適切な対応を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、大学倫理規程が定められており、第17条第1項の規定に基づき、この規程に違反する行為を行った疑いがあると認められるときは、倫理監督者は、直ちに調査を開始し、調査の結果違反する行為があったと認められる場合は、必要な措置を厳正に行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第11条第6項の規定に基づき、当該研究者等に対し、研究の一時停止を命じること。その後、研究の打ち切りが確定した場合は、倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結することとなっている。

Ⅲ. 研究費不正の観点

1. 研究不正の調査について

病院長業務内規第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めることとなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、国立大学法人京都大学における競争的資金等の適正管理に関する規程（以下「競争的資金管理規程」という。）第15条第1項の規定に基づき、部局管理責任者（病院長）は報告又は通知があった場合は、当該報告又は通知に係る競争的資金等の不正使用に関し必要な調査を行うこととなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第3項の規定に基づき、内部通報内規による通報等を受付けた場合は、特定臨床研究実施管理委員会に調査を行わせることとなっている。

2. 中止指示及び改善指示について

病院長業務内規第3条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める基準に従って実施する研究に係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めることとなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、京都大学における研究活動上の不正行為に係る調査要項が定められており、第9条第1項の規定に基づき、当該部局の研究公正部局責任者（病院長）は、被通報者に対して当該事案に係る研究の研究費の使用停止その他必要な措置を講じることができることとなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第4項の規定に基づき、調査の結果、公的研究費の不正使用又は不正使用の疑いが生じた場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を行うこととなっている。

3. 再発防止策の策定について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程に従って適切な対応を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、競争的資金管理規程が定められており、第16条第1項の規定に基づき、統括管理責任者（研究担当理事）は、部局管理責任者（病院長）に競争的資金等の不正使用の発生要因に対する改善策を講じさせることとなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第5項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で再発防止策の策定、是正措置を講じることとなっている。

4. 関係者の処分について

病院長業務内規第6条第1項の規定に基づき、病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合には、倫理指針及び大学研究推進規程に従って適切な対応を行うこととなっている。

併せて、当該病院長業務内規の関連（全学共通）規程として、京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程が定められており、第16条第1項の規定に基づき、教職員等が研究活動上の不正行為を行った場合は、本学の規程に基づき、懲戒し、懲戒の量定に相当する量定を認定し、又は訓告等を行うこととなっている。また、同第17条第1項の規定に基づき、当該教職員等に対し、本学に生じた損害を賠償させるとともに、民事上又は刑事上の法的措置を執ることとなっている。

更に、病院長は、病院長業務手順書第7条第5項の規定に基づき、調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で倫理教育の実施及び一定期間研究費を凍結することとなっている。

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
 2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）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： 医学部附属病院における特定臨床研究に係る業務執行状況について、定期又は臨時に監査し、監査の結果、不適切な行為等が判明した場合には、総長及び病院長に対し、是正措置を講じるよう意見を述べる。 監査委員会の開催状況 【平成28年度】3回		
開催日	内容	
平成28年4月5日（火）	特定臨床研究監査委員会の監査方針について 特定臨床研究監査委員会の委員及び開催回数について 医学部附属病院臨床研究監査室の設置について 医学部附属病院の臨床研究中核病院の名称の承認申請について 医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会の活動状況について	
平成28年6月27日（月）	医学部附属病院臨床研究に関する実施方針の見直し（患者等学外向け版）について 平成28年度医学部附属病院臨床研究監査室の監査計画等について 平成28年度特定臨床研究監査委員会の監査計画について	

(様式第7)

	医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会の活動状況について
平成29年3月8日(水)	医学部附属病院における臨床研究の適正実施体制について 医学部附属病院臨床研究監査室の平成28年度監査報告について 特定臨床研究監査委員会監査について

【平成29年度】2回(予定)

開催日	内容
平成29年7月24日(月)	平成28年度京都大学特定臨床研究監査委員会監査に関する報告書(案)について 平成29年度医学部附属病院臨床研究監査室の監査計画等について 平成29年度京都大学特定臨床研究監査委員会の監査計画案について 医学部附属病院特定臨床研究実施管理委員会の活動状況について
平成30年3月29日(木) 予定	医学部附属病院臨床研究監査室の平成29年度監査報告について 京都大学特定臨床研究監査委員会 平成29年度監査について 等

監査委員会の委員名簿及び選定理由

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害 関係	委員の要件 該当状況
■■■■■	京都大学 法務・コンプライアンス担当副学長	○	総長が指名する理事又は副学長	有・無	2
■■■■■	横浜国立大学 医学部長		病院管理に関する経験又は法律に関する専門知識を有する学外者	有・無	1
■■■■■	京都府立医科大学 附属北部医療センター病院長		病院管理に関する経験又は法律に関する専門知識を有する学外者	有・無	1
■■■■■	九州大学病院 副病院長		病院管理に関する経験又は法律に関する専門知識を有する学外者	有・無	1
■■■■■	■■■■■法律事務所 弁護士		病院管理に関する経験又は法律に関する専門知識を有する学外者	有・無	1

(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。

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
該当無し			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	有・無
部門名：臨床研究総合センター(6部門)、がんセンターがん医療開発部、薬剤部治験管理室 活動の主な内容： 技術移転・国際連携部：臨床研究シーズ発掘から特許出願・企業交渉・契約・産業化までのシームレスな技術移転支援を行うとともに、国内外の連携体制の整備を進め、臨床研究シーズのグローバル展開を支援している。 特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門である。 開発企画部：研究の中で生み出された医療シーズ(新技術)をヒトに応用できるよう、臨床展開へと導くための開発戦略を立案し、規制当局との開発相談の支援も行っている。 特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門である。 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び知見を有する者、薬事に関する審査に関する相当の経験及び知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。 早期臨床試験部：さまざまな組織から構築される臨床試験の推進のために、臨床開発に必要な知識と組織の壁を超えるマネジメント力で主任研究者/治験調整医師をサポートし、研究者主導臨床試験を円滑に実施できるよう、試験の運営と実施に関する支援を行っている。 特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門である。 データサイエンス部：生物統計・バイオインフォマティクス(科学性の保証)とデータ管理・モニタリング(データの質保証)を通じて、試験データの厳密な品質管理と信頼性の保証に努めている。ICH-GCP準拠の臨床試験を支援するため、各機能の強化にも取り組んでいる。 特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門である。 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び知見を有する者、臨床研究のデータの管理に関する相当の経験及び知見を有する者、生物統計に関する相当の経験及び知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。 EBM推進部：EBM(科学的根拠に基づく医療)のコンセプトを元に、製造販売承認後の薬剤や医療機器を用いたアカデミア主導の臨床研究、疫学研究の企画・運営を実施するとともに、医薬品医療機器総合機構とも連携するなど、適応拡大を視野にいたした臨床研究の支援体制構築にも取り組んでいる。 特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門である。 臨床研究のデータの管理に関する相当の経験及び知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。 治験管理部：治験ならびに製造販売後臨床試験がGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)を守って適切に実施できるように管理するとともに、被験者ケア、医師のサポートなど治験が円滑に進むようコーディネートしている。 同意説明補助、その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門であり、臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。 がんセンターがん医療開発部：「京大病院における臨床研究の質の向上」等を目的に設置され、がん臨床研究を実践するための様々な支援業務を行っている。具体的には、臨床研究総合センターと	

密接に連携しながら、院内で実施されている多施設共同がん臨床試験の文書管理、CRF入力支援と管理、監査対応などの支援を行っている。また、患者臨床情報とリンクした形で生体試料を収集する病院併設型バイオバンクにおいて、Informed-consent取得補助、臨床情報管理、生体試料管理を行っている。がん臨床研究に特化して効率性を上げるためがんセンター内に支援業務部門を設置している。がん臨床研究の実施に係る支援業務に関する相当の経験及び知見を有する者を中心に職員は構成されている。

薬剤部治験管理室：薬剤部治験管理室配属の薬剤師が、臨床研究総合センター治験管理部において臨床試験/医師主導治験/企業治験における試験薬管理業務、試験事務局業務およびCRC業務を行っている。同意説明補助を含め、その他特定臨床研究の実施を支援する業務を行う部門であり、臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び知見を有する者も含め、その他必要な職員で構成されている。試験薬管理一元化および当院で実施している治験全体を把握することにより効率的な支援が可能となるため、これらの業務を薬剤部治験管理室のスタッフが担当している。

薬剤部無菌製剤室：治験薬GMP基準の特殊無菌製剤室を有し、治験薬GMP基準に基づいた品質管理により、企業提供の試験薬と同レベルで被験者の安全を担保し試験の信頼性を確保した臨床試験の実施が可能となるように支援している。

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		所 属	臨床研究総合センター開発企画部
役職名	教授、副センター長、開発企画部部长	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

臨床研究総合センターの前身である探索医療センターの発足後まもなく、臨床開発支援を本務（専従）とする探索医療開発部長（教授）に着任し、医師主導治験、高度医療評価、先進医療Bをはじめとする多数の特定臨床研究を支援してきた。支援対象には、国内外未承認薬の医師主導治験も3件含まれている。支援した医師主導治験により、国内外未承認薬を含む複数が薬事承認に至っている。臨床研究を支援するセンターの統合等により拡充された、臨床研究総合センターにおいても、臨床開発課題について、非臨床試験の設計支援ならびに充足性の検討、出口戦略、薬事戦略の策定とこれに基づく臨床試験の設計等を通じた、臨床研究の企画・立案を行い、臨床研究、臨床開発の総括的管理に専従する、副センター長、開発企画部部长（教授）であり、特定臨床研究支援を本務としている。他に兼任する業務はない。

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：

◎規程

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター組織内規（平成25年3月7日制定）

（内容）臨床研究総合センターの組織及び運営に関し必要な事項を定めたもの。

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター協議会内規（平成25年3月7日制定）

（内容）臨床研究総合センターにおける重要事項を審議する協議会について定めたもの。

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター運営会議内規（平成25年3月7日制定）

（内容）臨床研究及び開発に係る安全等について審議する運営会議について定めたもの。

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター推進委員会内規（平成25年3月7日制定）

（内容）臨床応用を見据えた研究計画を遂行する流動プロジェクトについて審議する委員会について定めたもの。

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター医療開発委員会内規（平成25年6月6日制定）

（内容）新規医薬、医療技術の実用化及び医薬品等の開発推進について審議する委員会について定めたもの。

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

【主な手順書等】

・スポンサー業務に関する標準業務手順書

- (内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験において、臨床試験のスポンサーの責務である、試験の準備と管理に係る総則的な手順を定めたもの。
- ・試験実施計画書の作成・改訂に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、試験実施計画書の作成とその管理手順を定めたもの。
- ・説明文書・同意文書案の作成・改訂に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する多施設共同臨床試験において、当該試験の説明文書・同意文書案に記載すべき事項とその管理手順を定めたもの。
- ・CRF(見本様式)の作成・改訂に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、症例報告書(見本/様式)の作成と改訂に関する手順を定めたもの。本標準業務手順書は、紙の症例報告書と電子症例報告書の両方を対象とする。
- ・被験者の健康被害に対する補償に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、被験者の健康被害に対する補償の手順を定めたもの。
- ・試験薬/試験機器概要書の作成・改訂に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、試験薬/試験機器概要書の作成とその管理手順を定めたもの。
- ・モニタリングに関する標準業務手順書類(13種類)
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターでモニタリング業務を支援する臨床試験において、当該試験で指名を受けたモニターが、モニタリングを適切に実施するための手順を定めたもの。
- ・監査に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験において、監査を実施する際の手順を定めたもの。
- ・総括報告書の作成・改訂に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、総括報告書の作成手順ならびにその管理手順を定めたもの。
- ・試験責任医師業務に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援し、京都大学医学部附属病院において試験責任医師が試験を実施する際に、必要な手続きと運営に関する手順を定めたもの。
- ・標準業務手順書の作成・改訂・廃止に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターで支援する臨床試験における、標準業務手順書の作成・改訂・廃止に関する手順を定めたもの。
- ・標準業務手順書からの逸脱管理に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターで支援する臨床試験において使用する標準業務手順書からの逸脱の管理に関する事項と、その管理手順を定めたもの。
- ・臨床試験に係る文書又は記録の保存に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における臨床試験関連資料のうち、ICH-GCP等、当該試験が適用される規制要件で定義されるスポンサー業務に該当するもので、かつ紙媒体によるものを保存する際の手順を定めたもの。
- ・臨床試験の品質管理および品質保証に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターで支援する臨床試験における品質を確保するための品質管理および品質保証に関する手順を定めたもの。
- ・教育・訓練に関する標準業務手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターで支援する臨床試験業務に従事するセンター内スタッフの教育・訓練に関する手順を定めたもの。

【見本となる文書】

- ・試験実施計画書テンプレート、試験実施計画書作成要領
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験における、試験実施計画書のテンプレートとその作成要領を定めたもの。
- ・説明文書・同意文書作成要領、説明文書・同意文書作成要領の注意事項
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する多施設共同臨床試験において、当該試験の説明文書・同意文書のテンプレートとその注意事項を定めたもの。
- ・モニタリング手順書
(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターでモニタリング業務を支援する臨床試験に

(様式第7)

において、モニタリングを実施する際の手順書の見本。

・監査手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床試験において、監査を実施する際の手順書の見本。

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
部門名：臨床研究総合センター データサイエンス部 活動の主な内容： 公表される臨床試験の最終結果が、科学的に妥当な実施計画書に従い収集され信頼性の保証された正確なデータに基づいて導かれるために生物統計・バイオインフォマティクス（科学性の保証）とデータ管理・モニタリング（データの質保証）を通じて早期臨床試験から製造販売承認後臨床研究までを連動的に支援している。具体的には、モニタリンググループ、データマネジメントグループ、生物統計・バイオインフォマティクスグループの3つのグループに分かれ、症例報告書の設計、症例登録・割付、システムの構築・管理、データマネジメント業務、モニタリング業務、統計解析業務を実施している。 データ管理には監査証跡（誰が、いつアクセスし、どんな情報が修正されたか）が残るシステムを使用している。データのトレーサビリティ（追跡可能性）が確保されている。また、セキュリティの観点からデータへのアクセス権は管理者に申請する形で付与し個人毎に設定、管理者が適切に管理している。紙媒体の資料等は施錠できる保管庫で管理している。データセンターは、物理的な独立性が確保されるよう、認証キー等による入室制限を行っている。 当部は、臨床研究を行う者や臨床研究支援部門である開発企画部、早期臨床試験部、治験管理部から独立して運営している。データサイエンス部部長は、統計解析の専門家が務めており、専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び見識を有する者6名（経験年数：3年～15年）、生物統計家3名（経験年数：8年～10年）が所属して実務を行っている専門家集団である。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏 名	██████████	所 属	臨床研究総合センター データサイエンス部副部長
役職名	特定准教授（臨床研究総合センター データサイエンス部副部長）	資 格	看護師・保健師
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	████████は、10年以上にわたり臨床試験の支援業務（データマネジメント、プロジェクトマネジャー、CRC等）に従事し、特に、データマネジメント（データの管理）においては、医師主導治験11件、先進医療B臨床試験5件や研究者主導臨床試験40件以上にデータマネジメント責任者として参画し、症例報告書の設計、症例登録・割付、データマネジメントシステムの構築・管理、データマネジメント計画の立案及び実施、データマネジメント報告書の作成などの経験を有しており、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、データマネジメント・モニタリングユニット長として、データ管理の実務の中心として専従で業務を担っている。他に兼任する業務はない。		
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		有・無	

規程・手順書の主な内容：

○データセンター共通

データセンター体制に関する基準

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

臨床試験の品質管理および品質保証に関する標準業務手順書

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

教育・訓練に関する標準業務手順書

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

○症例登録業務(他、多数の様式あり)

登録業務に関する標準業務手順書

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

○データマネジメント業務

データマネジメントに関する標準業務手順書(13種類、他、多数の様式あり)

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

○データ管理システムの構築・運用業務

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

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

○統計解析業務

・統計解析に関する標準業務手順書

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

・ランダム化に関する標準業務手順書

(内容) 割付業務の手順ならびに割付業務に従事する者の責務を定めたもの。

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無		
・指針の主な内容 1. 基本理念 2. 組織と体制 3. 医療事故収集とサーベイランス 4. 重大事故発生時の報告体制 5. 安全管理に係る研修の実施 6. マニュアル・対応指針等の作成 7. 診療情報等の共有と開示 8. 患者及び家族からの相談等への対応			
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
・設置の有無 (有・無) ・開催状況：年 (12回) ・活動の主な内容： 1. 本院における医療事故の防止及び医療の安全性確保に関すること。 2. 本院において重大な問題その他、委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における、速やかな原因究明のための調査及び分析に関すること。 3. 2. の分析の結果を活用した、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施、並びに職員等への周知に関すること。 4. 3. の改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。 5. 医療に係る安全管理のため、職員等の医療の安全に関する意識、他の職員等と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員等研修に関すること。 6. 医療に関する安全管理指針の策定及び変更に関すること。 7. その他医療安全管理に関すること。			
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年26回		
・研修の主な内容：			
開催日	研修内容	講師	参加人数
平成28年5月10日	今さら聞けない、薬剤の安全管理	医療安全管理室 薬剤師 助教 []	299名
平成28年5月23日	医療安全の考え方と活動内容	医療安全管理室 室長 []	37名
平成28年5月27日	チームで取り組む医療安全・感染対策 ～Team STEPPSを活用して～	東京慈恵会医科大学 感染対策室 副室長 []	501名
平成28年6月20日	患者安全のための有能なチームとは：肝移植チーム医療を例に考察する	医療安全管理室 室長 []	202名
平成28年6月30日	当院における褥瘡対策の現状と医療関連機器圧迫創の対策	看護部管理室 褥瘡対策専任看護師長 []	58名
平成28年7月7日	いまさら聞けない、せん妄対策 ～その薬剤の使い方は正しいですか？～	緩和医療科 准教授 []	278名
平成28年7月27日	インシデント報告から学ぶ京大病院の転倒転落事故防止対策	医療安全管理室 副看護師長 []	246名
平成28年8月2日	全てのスタッフが知っておくべき患者安全の基本 全てのスタッフが知っておくべき院内感染対策の基本	副病院長 [] 医療安全管理室 室長 [] 感染制御部 副部長 []	396名

(様式第7)

平成28年9月9日	世界自殺予防デー(9/10)啓発講演:多職種で取り組むこころのケア	臨床心理室	153名
平成28年10月5日	急性血液浄化療法~適応・開始時期・リスク~ CHDF(ACH-Σ)装置的使用方法について	腎臓内科 特定病院助教 医療器材部 臨床工学技士	127名
平成28年10月6日	B型肝炎再活性化	消化器内科 講師 感染制御部 准教授 薬剤部 薬剤師	212名
平成28年10月20日	謝罪 ~医療事故被害者の望み~	東海大学医学部付属医療事故被害者 家族/医療事故市民オンブズマン・メ ディオ副議長/すがた接骨院院長	265名
平成28年11月16日	個人情報に気を配っていますか?	医療情報企画部 教授	556名
平成28年12月5日	(DVD上映会)個人情報に気を配っていますか?	医療情報企画部 教授	93名
平成28年12月6日	(DVD上映会)個人情報に気を配っていますか?	医療情報企画部 教授	81名
平成28年12月12日	個人情報に気を配っていますか?	医療情報企画部 教授	101名
平成28年12月13日	(DVD上映会)個人情報に気を配っていますか?	医療情報企画部 教授	60名
平成28年12月15日	高齢者糖尿病の血糖コントロール目標について:重症低血糖リスクを考慮した血糖管理の戦略	糖尿病・内分泌・栄養内科 特定助教	70名
平成28年12月21日	急性血液浄化療法~適応・開始時期・リスク~ CHDF(ACH-Σ)装置的使用方法について	腎臓内科 特定病院助教 医療器材部 臨床工学技士	36名
平成29年1月6日	今さら聞けない、輸血のABC	輸血細胞治療部 教授	50名
平成29年1月18日	診療録記載における注意点 ~根拠法・医療安全・診療報酬請求の観点より~	医療情報企画部 准教授、 病歴管理室 副室長	91名
平成29年1月20日	薬剤性腎障害の実態と対策	腎臓内科 助教	53名
平成29年1月27日	京大病院NST特別講演会 「誤嚥性肺炎の栄養管理~誤嚥と窒息の怖いお話~」 「フレイルと誤嚥性肺炎-明日からできる予防と治療-」	八尾徳洲会総合病院 摂食・嚥下障 害看護認定看護師 和光駅前クリニック	101名
平成29年1月30日	脳卒中救急のインシデント~事例から学ぶベストな診療と対応~	脳神経外科 助教 救急部 助教 神経内科 助教	109名
平成29年3月15日	患者さんに何をどう説明するか 「よくわかった!」と言っていたためのあれこれ	臨床研究総合センター 特任准教授	38名
平成29年3月21日	無益な治療の差し控えと中止について(通訳あり)	ワシントン大学医学部 医療倫理教室 教授	34名

※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。

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

- ・医療機関内における事故報告等の整備 (有・無)
- ・その他の改善のための方策の主な内容:
 1. 各種安全管理マニュアル・指針等の整備と運用状況のモニター、改訂作業
 2. 安全に関する部門連携・委員会活動
 - ・医療安全管理委員会の定期開催
 - ・リスクマネージャー会議の定期開催
 - ・多職種間(部門横断的)インシデント検討会の定期開催
 - ・各種WGの臨時開催

・院内転倒転落事故防止委員会の定期開催 3. 職員への安全教育 ・講演会・講習会・DVD上映会・院内事例報告会 ・医療安全ニュースの配信			
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		所属	臨床研究総合センター早期臨床試験部(兼任) 地域ネットワーク医療部
役職名	教授、早期臨床試験部部長(兼任) 地域ネットワーク医療部部長	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	特定臨床研究の実施の支援を行う部門(臨床研究総合センター6部門)のうち、早期臨床試験部の部長職にあり、かつ有害事象発生時の対応に係わる当該病院・医学部・医学研究科 医の倫理委員会の「有害事象専門小委員会」の委員長の職責を担っている。 また、医学部附属病院医療安全管理委員会の委員として、特定臨床研究の安全管理に関する種々の事項を審議するとともに、医学部附属病院臨床研究安全管理小委員会の委員長の職責を担うなど、特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を十分有している。		
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		所属	臨床研究総合センター治験管理部 治験管理室
役職名	治験管理室長、薬剤主任	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	平成24年4月の着任以来、治験管理室の室長として年間在籍し、企業治験、医師主導治験および臨床試験の薬剤管理業務等の実務を行っている。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： 医学部附属病院臨床研究安全管理小委員会内規 1. 臨床研究の安全管理に関すること。 2. 研究対象者の生命、健康及び人権の尊重に関すること。 3. 侵襲を伴う研究の場合の有害事象の軽減策及び事故対応に関すること。 4. 特定臨床研究に係る管理体制の適正な実施状況の把握に関すること。			
⑧医療安全管理責任者の配置状況			有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 常勤医師の副病院長(医療安全担当)を医療安全管理責任者として配置している。また、医療安全管理責任者は医療安全管理委員会の委員長であり、医療安全管理委員会のもとに医薬品安全管理小委員会(委員長:医薬品安全管理責任者)、医療機器安全管理小委員会(委員長:医療機器安全管理責任者)を統括している体制となっている。			
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況			

・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 全職員を対象に、緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報などの注意喚起情報、医薬品の採用・削除などの医薬品情報をアナウンスメールで発信している。これらをまとめた「適正な医薬品使用のための情報」を全リスクマネージャー宛に周知依頼し、各部署からの周知完了日等の報告をもって、実施状況を確認している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 1) 病棟薬剤師が電子カルテ上で指示受けや処方内容評価をする際、用法・用量等のチェックに加えて、未承認薬や適応外使用に該当しないか、禁忌に該当しないかを確認し、該当する場合は医師に疑義照会している。収集した情報はデータベースに入力している。 2) オーダリングシステムによる警告（相互作用、過量投与、アレルギー既往歴、妊婦禁忌等を含む）を通過した処方せんは、調剤時に薬剤師が電子カルテ記載内容を確認し、処方内容に疑問がある場合は医師に照会している。 ・担当者の指名の有無（ ☒ ・無 ）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ ・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（ ☒ ・無 ） ・規程の主な内容： インフォームドコンセント責任者の配置及び業務内容（医療倫理指針に定められた説明等の実施に必要な方法に関する事項の遵守状況の確認及び指導等）等に関すること。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・無
・活動の主な内容： 責任者の監督下において診療情報管理士による診療録監査を年2回16診療科に実施しており、監査結果は病院長承認後に各診療科へフィードバックを行っている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・無
・所属職員：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（5）名 うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（3）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（2）名 ・活動の主な内容： ・インシデント・アクシデント報告に関すること。 ・医療安全管理対策の調査・分析及び指導に関すること。 ・医療安全管理対策の教育・研修に関すること。 ・定められた手順やルールが実践されているかどうかのモニタリング ①抗がん剤の調製確定後の変更件数（月別、診療科別） （ルール：医師が抗がん剤を前日締め切り時刻までにオーダーし、前日締め切り後に薬剤師が監査する。当日10時までに医師は、患者に投与してよいか患者の状態やデータで判断し、調製確定を入力する。薬剤師は確定されたオーダーに基づいて薬剤を調製する） ②血液ガス分析装置で医師が検体を分析した際の電子カルテへの結果転送率（月別、分析装置設置場所別）	

(ルール：検査オーダーを行い、ラベルを発行して、機器に読み取らせてから、分析すると結果は、当該患者の電子カルテに転送される。オーダーをせずに、直接検体を測定しても、結果は表示されるが、「未登録患者」となり、電子カルテに転送されず、機械本体に結果が残ったままになる)

③画像診断の診断結果を「カルテ登録」した件数(月別、診療科別)

(ルール：放射線診断科医が読影結果を報告しているが、それをオーダー診療科の医師が読んだならば、「カルテ登録」することをルールとする。カルテに放射線診断科の診断結果が転記される。これがないと、読影していない可能性も考慮される。結果見落としエラー対策として新規に作成したルールである。未読影率をフィードバックする予定)

④注射薬を患者に投与する直前に、照合端末を用いて、薬剤ラベルと患者リストバンドを照合した率(月別、病棟別)

(ルール：注射薬投与時は患者誤認事故をゼロにするため、ひとによる確認+器械による確認を組み合わせる)

⑤バイタルデータターミナルを用いてバイタルデータを転送している率(月別、病棟別)

(ルール：血圧、体温、SpO₂、脈拍などのデータは、患者ベッドサイドに設置した端末にかざすことで、当該患者の電子カルテにタイムリーに転送される。今までは、看護師が電子カルテに転記していたため、測定時刻から転記まで時間がかかっていた。また誤記も散見された)

・ルールの逸脱(やむを得ない場合も含む)をインシデント報告対象として、逸脱件数を測定する。

①入院患者へのリストバンド未装着(月別、病棟別)

(全員にリストバンドを装着するルールがあるが、皮膚の脆弱性などでやむを得ない場合も含め、未装着は全例報告する)

②高濃度カリウム製剤投与に関する院内規程からの逸脱事例

(医学的理由があっても、ルールから逸脱している場合には報告しておく)

・リスクアセスメント(褥瘡リスク・転倒リスク)のアウトカムを評価するための事故件数のモニタリング

①院内褥瘡発生率

②転倒転落事故発生

・保有リスクの実態調査のためのモニタリング

①造影剤アレルギー発生件数

・その他医療安全管理対策に関すること。

※ 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。

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無(有・無)

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

・規程の主な内容：

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

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無(有・無)

・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無(有・無)

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況					
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ） ・規程の主な内容： 「京都大学医学部附属病院未承認新規医薬品等取扱規程」において、未承認新規医薬品等を用いた医療の定義、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に係る申請事項（既存の医薬品等との優位性、未承認新規医薬品等の使用条件、有害事象の把握方法、患者への説明同意の取得方法など）、倫理委員会審査の受審、実施体制の確認及び報告、遵守状況の確認、病院長への報告など、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合における必要な事項、遵守・確認すべき事項について規定している。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）					
⑮監査委員会の設置状況					有・無
・監査委員会の開催状況 【平成29年度】2回 ・活動の主な内容： 委員会は、医学部附属病院における医療安全管理に係る業務執行の状況を監査する。 委員会は、病院長に対し医療安全管理に係る業務執行の状況の報告を求め、必要に応じて、監査結果に基づき、総長及び病院長に対し是正措置を講じるよう意見を述べる。 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（ 有・無 ） ・委員名簿の公表の有無（ 有・無 ） ・委員の選定理由の公表の有無（ 有・無 ） ・公表の方法：京都大学ホームページに掲載					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
■■■■■	滋賀医科大学 医療安全管理部 副部長		医療に係る安全管理に関する専門的知識を有する者	有・無	1
■■■■■	京都府立医科大学 医療安全管理部 部長		医療に係る安全管理に関する専門的知識を有する者	有・無	1
■■■■■	立命館大学 法科大学院 教授		医療に係る安全管理に関する専門的知識を有する者	有・無	1
■■■■■	認定NPO法人 ささえあい医療	○	医療を受ける者その他の医療従事者以外の者	有・無	2

(様式第7)

	人権センター 理事長				
■	京都大学 法務 ・コンプライア ンス担当副学長		総長が指名する理事 又は副学長	有・無	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑯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 284 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 269 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療に起因し、影響度レベル 3b 以上の害が生じたものについては、医療安全管理室は、毎月開催の医療安全管理委員会にて報告する。委員会では、これらのうち、調査が必要と判断したものについては、外部委員を含めるか含めないかなども含め、調査方法を決定する。また、影響度レベルが 3a 以下または未遂であっても、インシデントが潜在的に危険を有しているものがあれば、調査を命じることがある。医療安全管理委員会の審議結果は病院長に報告される。調査結果についても医療安全管理委員会及び病院長に報告される。
⑰他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
・他の特定機能病院等への立入り（☒（病院名：京都府立医科大学附属病院）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：京都府立医科大学附属病院）・無） ・技術的助言の実施状況 立ち入りの結果を報告書としてまとめ、相手方病院に送付した。 立ち入りを受けた結果、以下の点について助言を受けた。 「ガバナンスの確保・医療安全管理体制」 →医療安全に資する診療内容のモニタリングについては、褥瘡発生率、転倒・転落発生率をモニタリングされている。それらに加えて、どのような内容のモニタリングが必要かどうか判断の難しいところであるが、引き続き検討をしていただきたい。 「現場視察（医薬品の管理・薬剤投与）」 →ダブルチェックについては全ての注射薬でされているが、Rp 調剤が可能であれば、一部の注射薬をシングルチェックとして業務の軽減を図れるのではないかと考える。
⑱医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（☒・無） ・窓口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（☒・無） ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（☒・無）
⑲職員研修の実施状況
・研修の実施状況 （イ）について、平成 28 年 5 月 10 日（火）「今さら聞けない、薬剤の安全管理」、平成 29 年 1 月 18 日（水）「診療録記載における注意点 ～根拠法・医療安全・診療報酬請求の観点より～」等、複数実施している。

(様式第7)

(ロ) について、平成 28 年度は実施していない。

(ハ) について、平成 28 年 5 月 27 日 (金) 「チームで取り組む医療安全・感染対策～Team STEPPS を活用して～」を実施。

※規則第9条の25第4号ハにおいて引用する規則第9条の23第1項第14号に規定する職員研修について記載すること。

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	④・無																																																						
・ 指針の主な内容： ・ 感染対策に関する基本方針 ・ 感染対策組織の概要 ・ 関連委員会及び会議の開催 ・ 感染制御部（ICT）の業務内容 教育、サーベイランス等 ・ 感染アウトブレイク（集団発生）時の対応 ・ 患者等に対する指針の閲覧に関する方針																																																							
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 5 9 回																																																						
・ 活動の主な内容： ・ 院内感染対策委員会 1回/月 ・ 感染制御部会議 1回/月 ・ 感染制御部（ICT）会議 2回/月 ・ 感染対策業務会議 2回/年 ・ 感染リンクナース会議 9回/年																																																							
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 1 回																																																						
・ 研修の主な内容： <table border="1"> <thead> <tr> <th>開催日</th> <th>研修内容</th> <th>講師</th> <th>参加数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 28 年 4 月 21 日</td> <td>手荒れ対策</td> <td>看護部管理室 師長 []</td> <td>283 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 4 月 26 日</td> <td>その手袋・マスク 誰から何を守るため？</td> <td>感染制御部 准教授 []</td> <td>382 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 5 月 9 日</td> <td>院内における感染対策の基本</td> <td>感染制御部 副看護師長 []</td> <td>30 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 5 月 13 日</td> <td>HIV 感染症について</td> <td>血液腫瘍内科 助教 []</td> <td>248 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 5 月 16 日</td> <td>抗菌薬適正使用</td> <td>感染制御部 助教 []</td> <td>261 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 5 月 27 日</td> <td>標準予防策～MRSA の伝播を防止するために～</td> <td>東京慈恵会医科大学 感染対策室 副室長 []</td> <td>30 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 5 月 27 日</td> <td>チームで取り組む医療安全・感染対策～Team STEPPS を活用して～</td> <td>東京慈恵会医科大学 感染対策室 副室長 []</td> <td>501 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 6 月 17 日</td> <td>感染性廃棄物</td> <td>感染制御部 准教授 []</td> <td>206 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 6 月 23 日</td> <td>アウトブレイク事例から学ぶ</td> <td>感染制御部 准教授 []</td> <td>197 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 6 月 28 日</td> <td>院内感染対策の基本</td> <td>感染制御部 准教授 []</td> <td>38 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 7 月 12 日</td> <td>ジカ熱について</td> <td>感染制御部 講師 []</td> <td>190 名</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年 7 月 26 日</td> <td>検体採取と保管</td> <td>検査部 副臨床検査技師長 [] 検査部 臨床検査技師 [] 感染制御部</td> <td>140 名</td> </tr> </tbody> </table>				開催日	研修内容	講師	参加数	平成 28 年 4 月 21 日	手荒れ対策	看護部管理室 師長 []	283 名	平成 28 年 4 月 26 日	その手袋・マスク 誰から何を守るため？	感染制御部 准教授 []	382 名	平成 28 年 5 月 9 日	院内における感染対策の基本	感染制御部 副看護師長 []	30 名	平成 28 年 5 月 13 日	HIV 感染症について	血液腫瘍内科 助教 []	248 名	平成 28 年 5 月 16 日	抗菌薬適正使用	感染制御部 助教 []	261 名	平成 28 年 5 月 27 日	標準予防策～MRSA の伝播を防止するために～	東京慈恵会医科大学 感染対策室 副室長 []	30 名	平成 28 年 5 月 27 日	チームで取り組む医療安全・感染対策～Team STEPPS を活用して～	東京慈恵会医科大学 感染対策室 副室長 []	501 名	平成 28 年 6 月 17 日	感染性廃棄物	感染制御部 准教授 []	206 名	平成 28 年 6 月 23 日	アウトブレイク事例から学ぶ	感染制御部 准教授 []	197 名	平成 28 年 6 月 28 日	院内感染対策の基本	感染制御部 准教授 []	38 名	平成 28 年 7 月 12 日	ジカ熱について	感染制御部 講師 []	190 名	平成 28 年 7 月 26 日	検体採取と保管	検査部 副臨床検査技師長 [] 検査部 臨床検査技師 [] 感染制御部	140 名
開催日	研修内容	講師	参加数																																																				
平成 28 年 4 月 21 日	手荒れ対策	看護部管理室 師長 []	283 名																																																				
平成 28 年 4 月 26 日	その手袋・マスク 誰から何を守るため？	感染制御部 准教授 []	382 名																																																				
平成 28 年 5 月 9 日	院内における感染対策の基本	感染制御部 副看護師長 []	30 名																																																				
平成 28 年 5 月 13 日	HIV 感染症について	血液腫瘍内科 助教 []	248 名																																																				
平成 28 年 5 月 16 日	抗菌薬適正使用	感染制御部 助教 []	261 名																																																				
平成 28 年 5 月 27 日	標準予防策～MRSA の伝播を防止するために～	東京慈恵会医科大学 感染対策室 副室長 []	30 名																																																				
平成 28 年 5 月 27 日	チームで取り組む医療安全・感染対策～Team STEPPS を活用して～	東京慈恵会医科大学 感染対策室 副室長 []	501 名																																																				
平成 28 年 6 月 17 日	感染性廃棄物	感染制御部 准教授 []	206 名																																																				
平成 28 年 6 月 23 日	アウトブレイク事例から学ぶ	感染制御部 准教授 []	197 名																																																				
平成 28 年 6 月 28 日	院内感染対策の基本	感染制御部 准教授 []	38 名																																																				
平成 28 年 7 月 12 日	ジカ熱について	感染制御部 講師 []	190 名																																																				
平成 28 年 7 月 26 日	検体採取と保管	検査部 副臨床検査技師長 [] 検査部 臨床検査技師 [] 感染制御部	140 名																																																				

(様式第7)

		副看護師長	
平成 28 年 8 月 2 日	全てのスタッフが知っておくべき患者安全の基本 全てのスタッフが知っておくべき院内感染対策の基本	副病院長 医療安全管理室 室長 感染制御部 副部長	396 名
平成 28 年 8 月 29 日	5S の勤め	感染制御部 副看護師長	119 名
平成 28 年 9 月 27 日	手指衛生	感染制御部 講師	101 名
平成 28 年 9 月 30 日	消毒薬の効果と使い分け	薬剤部 薬剤師	111 名
平成 28 年 10 月 6 日	B 型肝炎再活性化	消化器内科 講師 感染制御部 准教授 薬剤部 薬剤師	212 名
平成 28 年 10 月 11 日	尿路感染症	感染制御部 助教	73 名
平成 28 年 10 月 17 日	2013 年度～2015 年度 針刺し・切創/粘膜曝露の報告と曝露防止対策	感染制御部 副看護師長	87 名
平成 28 年 11 月 30 日	インフルエンザと感染性胃腸炎の対策	感染制御部 講師	146 名
平成 28 年 12 月 9 日	意外と身近な結核への対策	呼吸器内科 助教	67 名

④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況

- ・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)
- ・その他の改善のための方策の主な内容：
 1. 感染対策サーベイランスの実施
 - ・薬剤耐性菌サーベイランス
 - ・カテーテル関連血流感染サーベイランス
 - ・手術部位感染サーベイランス
 - ・感染性胃腸炎サーベイランス
 - ・上気道症状サーベイランス
 - ・手指衛生サーベイランス
 2. 職業感染防止と曝露後の対応
 - ・針刺しの原因分析と防止対策
 - ・抗体価の確認とワクチン接種
 - ・曝露後の対応（血液体液曝露、結核、麻疹、水痘等）

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14回

・研修の主な内容：

医薬品での事故防止に係る本院職員の意識改革と安全管理、及び薬剤師としての資質向上のため次の通り研修会等を開催した。

全職種を対象
◆（医薬品安全使用のための研修会）
○日時：平成28年5月10日（火）17:30～18:00 参加人数： 613名
（当日受講： 299名、DVD受講： 314名）
演題：『今さら聞けない、薬剤の安全管理』
講師：薬剤師 [REDACTED]

○日時：平成28年9月30日（金）17:30～18:00 参加人数： 215名
（当日受講： 111名、DVD受講： 104名）
演題：『消毒薬の効果と使い分け』
講師：薬剤師 [REDACTED]

薬剤師を対象
◆（医薬品安全使用のための説明会）
新規採用医薬品の説明会を毎月開催し、新規採用医薬品の説明と位置づけ及び添付文書改訂情報、安全性情報、医薬品の取扱い等についての説明と情報の共有化を図っている。

開催年月日	参加人数
平成28年4月13日（水）	60名
平成28年5月18日（水）	62名
平成28年6月14日（火）	61名
平成28年7月13日（水）	52名
平成28年8月10日（水）	54名
平成28年9月12日（月）	52名
平成28年10月12日（水）	55名
平成28年11月9日（水）	47名
平成28年12月14日（水）	50名
平成29年1月11日（水）	54名
平成29年2月9日（木）	45名
平成29年3月8日（水）	52名

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

・手順書の作成 （有・無）
・業務の主な内容：

1. 医薬品の採用に関すること
2. 医薬品の購入に関すること
3. 薬剤部における医薬品の管理に関すること
4. 病棟・各部門への医薬品の供給に関すること
5. 外来患者への医薬品使用に関すること
6. 病棟・外来・中央診療施設における医薬品の管理に関すること
7. 入院患者への医薬品使用に関すること

8. 医薬品の適正使用に関すること
9. 医薬品の安全使用に係る情報に関すること
10. 他施設（医療機関・薬局等）との連携に関すること

以上の業務内容について、平成29年1月～2月に手順書に基づく業務の実施状況を調査した。
各病棟における調査者は病棟担当薬剤師と安全管理担当副薬剤部長、外来棟・中央診療施設棟等の調査者は薬品管理担当リーダーと安全管理担当副薬剤部長、薬剤部内の調査者は各部署リーダーとした。

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

- ・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)
- ・ その他の改善のための方策の主な内容：

- 1) 医師からの採用依頼があった新規医薬品に関して、採用開始6ヶ月及び1年後に、採用を申し出た医師に対して「新規採用医薬品副作用予備調査票」を送付・回収することにより、院内で発生した副作用情報を収集している。
- 2) 医療安全管理担当として副薬剤部長1名が兼任し、毎週開催される安全管理ミーティングにて院内の情報を収集、業務改善を協議すると共に、医薬品関連のインシデントレポートをもとに薬剤部内で警鐘事例を共有している。薬剤業務改善の方策を立てることで医薬品安全使用の質的改善を推進している。
- 3) 処方・注射オーダーリングシステムに対し、インシデントレポートで提議された報告を基に薬剤誤投与防止機能について運用を含めて修正し、医師の業務負担を軽減し、医療事故を未然に防止すると共に、必要なデータベースを構築し、維持・管理している。
- 4) 全職員を対象に、緊急安全性情報や医薬品・医療機器等安全性情報などの注意喚起情報、医薬品の採用・削除などの医薬品情報をアナウンスメールで発信している。アナウンスメールしたものの中からピックアップして、リスクマネージャー会議で周知依頼するとともに、周知状況を確認している。
- 5) オーダーリングシステムによる警告（相互作用、過量投与、アレルギー既往歴、妊婦禁忌、等を含む）を通過した処方せんは、調剤時に薬剤師が電子カルテ記載内容を確認し、処方内容に疑問がある場合は医師に照会している。
- 6) 入院患者の持参薬の内容確認を薬剤師が行い、患者と面談して服薬状況等を情報収集するとともに、個々の患者に合わせたより適正な使用となるよう、医師に服薬計画を提案している。
- 7) 病棟薬剤師が電子カルテ上で指示受けや処方内容評価をする際、用法・用量等のチェックに加えて、未承認薬や適応外使用に該当しないか、禁忌に該当しないかを確認し、該当する場合は医師に疑義照会している。収集した情報はデータベースに入力している。
- 8) 医師との連携により、院外処方せん交付患者に対して初回投与時の抗がん剤の服薬指導を行い、副作用等の説明及びその対処を指導して、医薬品安全使用を推進している。
- 9) 地域保険薬局との連携の一環として、患者の検査値の一部を院外処方せんに記載している。保険薬局で処方監査時に検査値を参照することで、適正で安全な薬物療法推進につながる。
- 10) 保険薬局にて患者から聴き取った情報のうち、即時性は低いものの「処方医師への提供が望ましい」と判断された内容を服薬情報提供書（トレーシングレポート）で受け付けている。薬剤部にて集約したのち、医師へ情報提供を行い、情報の共有化を図っている。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	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34回
・研修の主な内容： 1. 高度管理医療機器の研修として、以下の研修を実施した。 ・平成28年4月に新人看護師及び研修医を対象とした輸液・シリンジポンプの使用方法について研修を実施した。 ・平成28年度中に計27回医師・看護師・臨床工学技士を対象として人工呼吸器・血液浄化装置・除細動器・人工心肺装置及び補助循環装置等・閉鎖式保育器の安全な使用方法についての研修を実施した。 ・診療用高エネルギー放射線発生装置と診療用放射線照射装置に関して以下の研修を実施した。 1) 平成28年6月30日に関連する医療従事者を対象に第1回 診療用高エネルギー放射線発生装置の研修を実施した。 2) 平成28年6月30日に関連する医療従事者を対象に第1回 診療用放射線照射装置の研修を実施した。 3) 平成28年12月20日に関連する医療従事者を対象に第2回 診療用高エネルギー放射線発生装置の研修を実施した。 4) 平成28年12月20日に関連する医療従事者を対象に第2回 診療用放射線照射装置の研修を実施した。 2. 新規・更新装置導入時の研修として、以下の研修を実施した。 1) 第2X線CT装置（東芝Aquilion One VISION）導入時研修；臨床用（2016/4/1,4 31名） 2) 第1治療計画室新規導入CTシミュレータ（シーメンス SOMATOM Definition AS）及び造影剤注入装置（スマートショット α）導入時研修；臨床用（2016/3/27 21名）	
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. ME関連機器について ・各医療機器の点検周期に沿って、臨床工学技士による点検とメーカーによる点検を実施している。 →臨床工学技士の点検においては、実施可能なバッテリー交換・各種センサー・フィルター等の定期交換を実施している。 →高度な技術を要する修理、オーバーホールはメーカーに依頼している。 2. 放射線関連機器について ・放射線機器については年度点検実施計画を作成し、各部門担当者を決めて以下の内容について定期的な点検を実施している。 →機器の動作状況、設定状況、制御状況、画質の確認・検査・清掃・試験・調整・記録及び医療機器安全管理責任者が確認、押印している。 →日々の始業終業点検について、各部門において担当者を決めて点検表にて確認、記録及び医療機器安全管理責任者が確認、押印している。	

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. ME関連機器について ・医療機器に関する安全情報は医療安全管理室と協力して医療従事者に周知する体制をとっている。 ・医療機器の安全使用を目的として、中央管理機種の一掃を推し進めている。 ・臨床工学技士が随時医療機器の安全な使用状況確認のための巡回を行っている。 2. 放射線関連機器について ・一般撮影部門、血管造影部門、CT・透視部門、MR部門、RI検査部門、放射線治療部門における多職種（医師、看護師、技師）での品質管理（QA）委員会を、月例開催または2～3ヶ月に1回開催している。 ・一般撮影＋血管造影グループ、CT・透視＋MRグループ、RI＋放射線治療グループにおける診療放射線技師の定例会議（月例）を開催している。

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
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会は、ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用についての医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言の趣旨に添い審議することを目的としている。 その役割は、以下の2つである。 1. 医の倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。 2. 医学部等で行われる研究等の実施責任者から申請された実施計画に関して、医学研究科長・医学部附属病院長の諮問を受けて審議し、意見を述べ答申する。 当倫理審査委員会は、倫理審査委員会の認定制度において厚生労働省医政局より認定された、33機関のうちの1つである。(平成29年7月31日現在) また、再生医療等提供計画及び研究実施計画については、国立大学法人京都大学総長が京都大学特定認定再生医療等委員会を設置している。本学の特定認定再生医療等委員会は、再生医療等安全性確保法第26条第4項の規定により認定された全48機関のうちの1つである。(平成29年7月31日現在) 他の医療機関の審査について： 倫理審査委員会を持たない学外の共同研究機関からの依頼を受けて審査を行っている。また、京都大学が全く関係しない共同研究機関以外の医療機関で行われる研究の審査のために医の倫理委員会内規を改訂するとともに、当該倫理審査のための受託内規を制定し、料金規定等を整備し、既にCentral IRBの機能を有している。特定認定再生医療等委員会については2件の実績がある。 審査の頻度及び効率性について： 医学部附属病院倫理支援部の部局員13名による審議業務の支援を受け、審査受付、事前チェック等を適切に実施するとともに、倫理審査電子申請システムにおけるデータ入力項目を新指針に対応させるなど、随時改修して審査の効率化を図っている。また、下記の通り専門小委員会審査を稟議制で随時実施し、親委員会での会議審査を月1回(8月を除く)、年間11回実施している。必要性和審査内容に応じて書類審査も実施し、遅滞のない審査を行っている。平成28年度の実績として、臨床介入研究の審査件数は新規申請86件、変更申請163件であった。 倫理審査の質の向上に向けた取組： 事務局に専任教員を配置し、研究実施計画の科学的及び倫理的妥当性の事前確認を実施している。また、専門小委員会(介入研究、観察研究、未承認医薬品等、医療機器評価、再生医療、遺伝、研究実施体制等)を設け、専門的観点からの倫理審査が行われている。各専門小委員会の意見に基づき研究者が実施計画を修正し、改訂された研究実施計画がさらに親委員会において審議される体制を整備することにより、質の高い倫理審査の保持に努めている。また、関連指針にて定められた倫理審査委員を対象とした教育を適宜実施し、審査委員が法および指針に沿った適正な倫理審査を実施できる体制を保証している。なお、親委員会委員の半数にあたる8名を倫理・法律専門家あるいは一般の立場のものとし、多数委員による多面的な審議を常に実施している。	
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	所 属 医学部附属病院倫理支援部

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	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻専門職学位課程修了（社会健康医学修士（専門職）(MPH)学位取得）。 国立がんセンターの倫理委員会事務局職員の実務経験あり。 医の倫理委員会事務局の特定職員として専従している。兼任はしていない 受講歴 2014.10.15 日本生命倫理学会第26回年次大会 2015.2.14 倫理委員会委員・委員長・事務局向け研修会「倫理委員会委員・委員長・事務局の役割と実践的審査手順」（第50回医学系大学倫理委員会連絡会議主催） 2015.6.6 日本臨床試験研究会 教育セミナー「倫理審査委員会を考える！～指針改正でどう変わる～」 2015.8.9 ゲノム解析研究を考える研修会（大阪大学） 2015.9.12～13 第15回CRCと臨床研究とあり方を考える会議2015in KOBE 2015.11.21 人を対象とする医学系研究に掛る教育・研修セミナー「DVD視聴会&検討会-臨床研究の倫理を考える」（主催：滋賀医科大学） 2015.12.12 第1回研究倫理を語る会（主催：東京医科歯科大学） 2016.8.4 「人を対象とする医学系研究に関する指針」倫理審査委員会事務局向けセミナー（主催：大阪大学医学部附属病院） 2017.2.4～5 生命・医療倫理セミナー 応用コースA 研究倫理（主催：東京大学） 2017.2.11 第2回研究倫理を語る会（主催：東京大学） 2017.5.13 第3回倫理審査委員会を考える～改正個人情報保護法で指針改正はどう変わる？～（主催：日本臨床試験学会）
氏 名	
所 属	医学部附属病院倫理支援部
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	2005年12月より医の倫理委員会事務局の事務補佐員として7年間勤務、2012年12月より特定職員として専従している。兼任はしていない。 受講歴 2014.2.1 倫理委員会委員・委員長・事務局向け研修会（第48回医学系大学倫理委員会連絡会議主催） 2014.10.15 日本生命倫理学会第26回年次大会 2015.5.16 LAMSEC 倫理委員会委員・委員長・事務局向け研修会 2015.6.6 日本臨床試験研究会 教育セミナー「倫理審査委員会を考える！～指針改正でどう変わる～」 2015.8.9 ゲノム解析研究を考える研修会（主催：大阪大学） 2015.11.21 人を対象とする医学系研究に掛る教育・研修セミナー「DVD視聴会&検討会-臨床研究の倫理を考える」（主催：滋賀医科大学） 2015.12.12 第1回研究倫理を語る会（主催：東京医科歯科大学） 2016.5.28 第2回倫理審査委員会を考える！～委員会事務局に求められる役割とは？～（主催：日本臨床試験学会） 2016.8.4 「人を対象とする医学系研究に関する指針」倫理審査委員会事務局向けセミナー（主催：大阪大学医学部附属病院） 2016.10.1 ヒトゲノム研究倫理を考える会-指針改正と、ヒトゲノム解析の新しい技術をふまえて-（主催：文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」ゲノム科学と社会ユニット） 2017.2.11 第2回研究倫理を語る会（主催：東京医科歯科大学） 2017.5.13 第3回倫理審査委員会を考える～改正個人情報保護法で指針改正はどう変わる？～（主催：日本臨床試験学会）
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：

【医の倫理委員会】

◎規定

医の倫理委員会内規（昭和60年2月21日初回施行日 平成27年5月14日施行）

（内容）委員の構成、会議の成立要件等を定めたもの

医の倫理委員会研究等倫理審査及び京都大学特定認定再生医療等委員会再生医療等審査受託内規（平成26年9月11日制定 平成26年12月11日施行）

（内容）本学以外の施設から受託するヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用の倫理審査に関し必要な事項を定めたもの

◎以下の手順書を2012年11月12日に発効し、改訂承認後2016年3月7日より施行している。

01. 会議録の作成

（内容）会議録の作成、承認の手順を定めたもの

02. 手順書、委員名簿、および会議録概要等の公表

（内容）手順書、委員名簿、会議録等の公表の手順を定めたもの

03. 人を対象とする医学系研究に関する教育研修

（内容）本学で医学系研究を実施する者の教育・研修に関する要件、教育・研修の実施手順を定めたもの

04. 医の倫理委員会委員及び事務局員への教育研修

（内容）医の倫理委員会委員及び事務局員への教育・研修の実施手順を定めたもの

05. 人を対象とする医学系研究の自己点検及び評価

（内容）自己点検の実施手順を定めたもの

06. 人を対象とする医学系研究の年次報告及び中止・終了報告

（内容）年次報告及び中止・終了報告の実施手順を定めたもの

07. 人を対象とする医学系研究に関する研究者、研究責任者及び研究機関の長の責務

（内容）本学で医学系研究を実施する研究者、研究責任者、および研究機関の長が負うべき責務について定めたもの

08. 人を対象とする医学系研究に関する試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用

（内容）本学における医学系研究に関する試料・情報の保管の手順、他機関の試料・情報の利用の手順を定めたもの

09. 迅速審査に関する手順

（内容）迅速審査に関する手順を定めたもの

10. 多施設共同研究についての事務手続き及び審査の方針

（内容）多施設共同研究についての審査方針に関する運用規定を定めたもの

11. 人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象・安全性情報の報告

（内容）本学における、医学系研究に関する重篤な有害事象・安全性情報の報告手順を定めたもの

12. 専門小委員会の運用にかかる手順書

（内容）専門小委員会の運用に関する手順を定めたもの

13. 医学系研究に関する不適合に関する報告

（内容）医学系指針に適合していない可能性のある状況を把握した際の手順を定めたもの

他の関連する諸手続き、各種様式、研究計画書等に記載すべき事項等とともにすべて医の倫理委員会ホームページ(<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/>)に公開している。

【特定認定再生医療等委員会】

◎規定

京都大学特定認定再生医療等委員会規程（平成26年11月13日制定 平成27年3月12日施行）

（内容）再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。）第7条に基づき設置された、京都大学特定認定再生医療等委員会における、委員会の任務並びに運用等その

取り扱いについて定めたもの。

医の倫理委員会研究等倫理審査及び京都大学特定認定再生医療等委員会再生医療等審査受託内規
(平成26年9月11日制定 平成26年12月11日施行)

(内容) 本学以外の施設から受託する再生医療等の実施にかかる倫理審査に関し必要な事項を定めたもの

◎以下の手順書を2015年7月13日に発効し、同日より施行している。

・京都大学特定認定再生医療等委員会 審査業務に関する手順【学内】

(内容) 学内より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則法第四条第1項で定められた『再生医療等提供計画』(様式第一)の提出によって、審査を受託された、当該、第一種再生医療等又は第二種再生医療にかかる審査業務について、流れと方法について定めたもの。

・京都大学特定認定再生医療等委員会 標準業務規程【学外】

(内容) 学外より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則法第四条第1項で定められた『再生医療等提供計画』(様式第一)の提出によって、審査を受託された、当該、第一種再生医療等又は第二種再生医療にかかる審査業務について、流れと方法について定めたもの。

・京都大学特定認定再生医療等委員会委員に対する教育研修

(内容) 特定認定再生医療等委員に対し、「再生医療等の安全性の確保」及び「生命倫理への配慮の観点から」等、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができることを目的とした教育研修の実施について定めたもの。

・京都大学特定認定再生医療等委員会審査等業務の過程に関する記録の作成

(内容) 特定認定再生医療等委員会委員長(以下、委員長)は、特定認定再生医療等委員会会議の開催にあたり、会議録の作成並びに保管について定めたもの。

・再生医療等提供の状況についての定期報告

(内容) 再生医療等提供 計画に記載された再生医療等の提供状況について、再生医療等技術ごとに定期的に再生医療等提供計画に記載された特定認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に報告する手順について定めたもの。

・京都大学特定認定再生医療等委員会 苦情問い合わせの対応

(内容) 再生医療等提供機関管理者が苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せの対応の手順を定めたもの。

【京都大学医学部附属病院倫理支援部】

京都大学医学部附属病院倫理支援部内規(平成28年3月3日制定)

(内容) 倫理支援部の部員の構成、業務等を定めたもの

(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： 京都大学ではこれまで全学的な取り組みとして「京都大学利益相反マネジメント規程」を制定し、平成18年には「京都大学大学院医学研究科等における利益相反マネジメントポリシー」を制定、医学研究の利益相反マネジメントを行う「医学研究利益相反マネジメント委員会」及び予備審査を行う「医学研究科利益相反予備審査委員会」を設置し、効果的かつ適切な管理を目指していたところである。 また平成22年度からは、厚生労働省の利益相反の管理に関する指針に基づき、厚生労働科学研究費補助金の研究代表者・研究分担者の利益相反についても審査・管理を行ってきた。 さらに、臨床研究に係る利益相反を病院長ガバナンスの下で適切に管理する体制を構築し、より厳密かつ効果的なマネジメントを行うべく、「京都大学医学部附属病院利益相反予備審査委員会」を平成28年5月10日の病院協議会で設置承認し、6月以降順次、医学研究科利益相反予備審査委員会から引継ぎを行ってきた。病院審査委員会では、上位委員会である「医学研究利益相反マネジメント委員会」から委任を受け、京都大学医学部附属病院で実施される全ての臨床研究（治験、先進医療、その他特定臨床研究を含む）に係わる利益相反を原則毎月1回、合議により審査することとしている。 10月1日からは「京都大学利益相反マネジメント規程」改正に基づき、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」へ移行し、全学機能委員会としての権限強化が図られた。この委員会は9名の委員のうち、4名が学外者で構成され、透明性・公平性等を担保する利益相反管理体制を構築した。 近年は、アメリカNIHのルール変更や、国内の各種ガイドライン制定を受け、平成26年度より申告の金額を「100万円を超える額以上→50万円を超える額以上」へ変更、また、研究者に対し利益相反の申告を義務化した。それに加え、平成28年度からは、個人報酬に係るものについての審査基準を「500万円以上→100万円以上」へ引き下げた。 今後も、社会の状況や利益相反に関係するガイドラインの制定などによって、審査の方法や実施手順などを見直す方針である。 審査の流れとしては、医学研究実施者は臨床研究実施の際、必ず申告事前調書(※)により自己判定を行い、必要な場合は自己申告書を委員会に提出する。委員会は提出された申告事前調書及び自己申告書のほか関係書類等を基に利益相反の有無、程度等を審査し、必要に応じて倫理審査体制や産官学連携活動を行う所轄委員会等に指導や助言を行う。なお、指導や助言を含む臨床研究利益相反審査委員会の審議内容は、全て特定臨床研究実施管理委員会を通じて定期的に病院長へ報告を行っている。 (※)申告事前調書は、自身が行っている産官学連携活動の有無を回答するものであり、自己申告書の提出の要否を自身で確認をするための書類である。提出された申告事前調書については、自己申告書の提出の要否も含め記載内容について確認している。	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	有・無
氏 名	所 属 医学部附属病院総務課倫理支援・利益相反掛

利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	臨床研究利益相反審査委員会（利益相反に関し深い見識を持つ教員）から助言を受けながら審査に関する事務を行うことで必要な経験を積むとともに、その間、利益相反の知識や近年の傾向などを理解するための説明会に参加するなどして、知識の習得に務めている。 また、上記の臨床研究利益相反審査委員会と密に連携をとり、審査に関する相談や知識の教授を受けることができる体制が常に整っているため、問題なく事務を行っている。（事務担当者は他の業務も兼任しているが、メインの業務は利益相反委員会の事務である。） 着任時に経験を有している前任者からノウハウを引き継いでおり、その後のフォロー体制（研修会等への参加など）も適切に行われている。
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 『国立大学法人京都大学利益相反マネジメント規程』 （内容）京都大学の利益相反マネジメントにおける、総括者、部局長の責務、委員会、利益相反アドバイザリーボード、利益相反マネジメント室、自己申告書の提出、部局における審査等、委員会等における審査等、不服申立て、教職員への啓発、について定めたもの。 第11条に「臨床研究利益相反委員会」の設置について定めている。 『京都大学利益相反ポリシー』 （内容）京都大学における、利益相反に関する基本的な考え方、本学の基本姿勢及び防止のための体制、について定めたもの。 『京都大学臨床研究利益相反審査委員会 運営要項』 （内容）規程第11条第6項に基づき、臨床研究利益相反審査委員会の議事の運営を定めたもの。 『京都大学臨床研究利益相反審査委員会における利益相反審査【臨床研究】に係る判断基準』 （内容）京都大学臨床研究利益相反審査委員会における、申告基準、留意点及び対処例について定めたもの。	

（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	■■■■■	所 属	臨床研究総合センター技術移転・国際連携部
役職名	技術移転・国際連携部部長	資 格	薬剤師
氏名	■■■■■	所 属	臨床研究総合センター技術移転・国際連携部
役職名	特定助教	資 格	知的財産管理技能士（契約担当）
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	臨床研究総合センター内に、知財・契約を担当する部門である技術移転・国際連携部があり、その中に専従の知財及び契約担当を置いている。■■■■■は、製薬企業において、30年以上にわたり創業に携わり、研究開発、知財作成および技術移転業務に携わってきた。本学においては、技術移転・国際連携部部長として、探索段階シーズの知財化の指導および知的財産管理、さらに各種ライセンス交渉を担当している。 ■■■■■は、テクノプロデューサーとして5年、また知財管理・契約担当の特定研究員として1年半、総じて6年以上のアカデミア技術移転業務（シーズ発掘、共同研究およびプロジェクト形成・契約調整、特許出願権利化支援、特許マーケティング・ライセンス交渉、技術移転）に携わり、300件以上の共同研究契約締結、50件以上の特許・商標出願支援及び知財管理、ライセンス契約締結の実績を持つ。本学においては主に種々の契約業務、知的財産管理を担当している。 両氏とも、臨床研究に係る知的財産管理および技術移転の業務に十分な知識、経験を有し、知的財産管理に関する支援及び技術移転の業務に専従している。他に兼任する業務はない。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			④・無
規程・手順書の主な内容： ◎京都大学知的財産ポリシー （内容）京都大学における知的財産の承継・権利化とその活用のための基本的な考え方を定めたもの ・知的財産の帰属 ・知的財産権の取扱い ・知的財産の発掘・管理・活用体制 ・発明者への補償 ・知的財産の活用推進 ◎京都大学発明規程 （内容）京都大学の研究者等が行った職務発明等に関して、発明者としての権利を保障するために、必要な手順・事項を定めたもの ・総則 ・職務発明等の届け出 ・権利の帰属等 ・不服申立			

- ・特許権等及び特許等を受ける権利についての実施、維持等
- ・発明者への補償
- ・データベース・プログラム及びデジタルコンテンツの著作物
- ・研究者等の守秘義務

◎知財管理の実施に関する標準業務手順書

(内容) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センターが支援する臨床研究に関する知的財産の管理手順を定めたもの

- ・知財相談の手順
- ・特許調査の手順
- ・発明届出、学内審議の手順
- ・特許出願の手順
- ・外国出願の手順
- ・各国移行の手順
- ・権利化対応の手順
- ・権利維持管理の手順
- ・知財台帳管理

◎特定臨床研究知財連絡会の実施要項

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

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

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	④・無
活動の主な内容： 国際シンポジウム：国内外の研究者、企業、一般市民を対象に国際シンポジウムを実施している。平成28年度は、9月29日・30日にInternational Clinical Center Network (ICN)の第2回シンポジウムを京都大学臨床研究総合センターが主催して開催した。 施設間連携啓発：全国の施設間の連携を目的として開花プロジェクトを推進し、現在15大学との情報共有をしている。 研究者への啓発：研究者対象に臨床試験に関する知識拡大を目的に、CLIP (Clinician Investigating Program) 等の教育セミナーを実施している。 大学院生教育：医学研究科「大学院教育コース」「臨床研究コース」において、臨床研究総合センタースタッフによる、臨床研究及び先端医療開発に関する講義を通年で開催し、医学研究科大学院に所属する若手研究者の育成に努めている。 学生見学：京都を中心とした関西地区の中高生を対象に施設見学と講義を行い、臨床研究の啓蒙活動を実施している。 パンフレット：臨床研究・治験等相談窓口に関するパンフレットを作成・配布することで啓発活動を実施している。 京都大学医学部附属病院HP倫理委員会承認済の特定臨床研究等一覧を京都大学医学部附属病院HP (http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/index.html) に掲載している。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	④・無
公表の内容及び方法： 臨床研究の実施に当たる基本的考え方、他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方、および臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取り組みについてまとめ、別添「京都大学医学部附属病院 臨床研究に関する実施方針」として京都大学医学部附属病院HP (http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/pdf/jisshi.pdf) に掲載している。 当該実施方針には、概ね以下の内容を明記している。 ○京都大学医学部附属病院は、基本理念である「新しい医療の開発と実践を通して、社会に貢献する」と「患者中心の開かれた病院として、安全で質の高い医療を提供する」に基づいて以下の方針を定め、臨床研究を実施します。 ・研究にご協力いただく方の人権保護を最優先に、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言」の精神に則って臨床研究を実施します。 ・すべての臨床研究を倫理審査委員会で厳密に審査し、病院長の最終的な許可のもとで実施します。 ・法令・指針・社会規範に従って適切に実施されるよう病院長の責任のもとですべての臨床研究を管理し、研究不正の発生防止に努めます。 ・科学的・倫理的に適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究にかかわる病院全職員に対する教育を徹底します。 ・臨床研究支援のために専従スタッフを配置し、臨床研究の適正な管理と実施を推進します。 ・iPS細胞などに代表される革新的な医療技術開発に積極的に取り組みます。 ・他大学や他の医療機関との連携を進め、わが国の臨床研究の推進・発展に貢献します。	

③ 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： 特定臨床研究の実施状況については、倫理審査申請システムを用いて管理している。 京都大学医学部附属病院HP (http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/index.html) にて臨床研究等の実施状況を公表しているが、リアルタイムに反映する方法について鋭意検討している。	
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
相談窓口の設置状況： 患者・家族・研究対象者等の相談窓口は、分かりやすさ及び相談しやすさを考慮するとともに、窓口一元化のために、外来棟1階総合案内及び医学部附属病院ホームページ上に、「臨床研究・治験等相談窓口」を開設している。 患者・研究対象者又はその家族から、臨床研究及び治験等に関する相談をオンサイトで受けた場合には、総合案内当該窓口からの連絡により、臨床研究総合センター早期臨床試験部又は治験管理部職員が各相談に対応している。また、電話による相談や夜間・休日等の対応時間外の問い合わせが可能なように、臨床研究総合センターホームページ（病院ホームページにリンク）に電話番号、メールアドレス及びFax番号を案内している。 ○「臨床研究・治験等相談窓口」の概要 ・設置場所： 外来棟1階総合案内 ・責任者： 病院長 ・担当者： [臨床研究] 臨床研究総合センター早期臨床試験部の教職員 [治 験] 臨床研究総合センター治験管理部の教職員 ・対応時間： 8:30～17:15（土日祝、年末年始、創立記念日(6/18)を除く。） ・摘 要： 要項には上記内容に加え、以下についても規程している。 ・相談窓口は、患者等からの臨床研究及び治験等に関する相談に対して、その内容の迅速な解決のために、適切な処理を行うことを目的とすること。 ・相談を受けた者は、責任を持って適切に対応すること。 ・関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮するとともに、患者等が相談により不利益を受けないように配慮すること。 ・相談窓口担当者は、その相談等の内容を病院長に報告すること。 ○臨床研究総合センターホームページの案内概要 （ホームページアドレス：http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/rinshoukenkyu_madoguchi/） 臨床研究・治験等についてのお問い合わせは、下記窓口へご連絡ください。 【対応時間】 8時30分～17時15分（土日祝、年末年始、創立記念日(6/18)を除く） 【連絡先】 ①臨床研究に関すること ・臨床研究総合センター早期臨床試験部 ・電話：075-751-4748 ・メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp ②治験に関すること ・臨床研究総合センター治験管理部 ・電話：075-751-4389 ・FAX：075-751-4388 ・メール：tiken@kuhp.kyoto-u.ac.jp ※窓口の対応時間外のお問い合わせはメールアドレスもしくはFax番号宛にご連絡下さい。	

(様式第 7)

翌診察日以降、速やかに対応致します。

- (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	⑦・無
取組の内容： 病院管理者である病院長は診療部門等からの独立性を確保するため、診療部門長の兼務をしていない。	

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	⑦・無
連携の内容： 1) 医学部附属病院医療情報企画部において京都大学大学院情報学研究科における協力講座（医療情報学講座）を運営し、同研究科のEHR共同研究講座との地域医療連携に関する研究参画を行っている。 2) 画像診断機器、放射線治療機器、薬剤と機器の複合医療などの革新的な医療機器・医療技術の開発プロジェクトにおいて、産学連携（キヤノン、島津製作所、帝人フロンティア等）に取り組むとともに、工学・情報学系（医用工学、生体医工学、医療画像情報システム学、データ科学、分子プローブ合成等）、薬学系（病態機能分析学等）等の研究分野と連携を実施している。	

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	⑦・無
体制の概要又は今後の整備予定： 重篤疾患患者などを対象とした、医師主導治験をはじめとする FIH 試験について、主として当該疾患の治療を担当する診療科の病床あるいは ICU を用いて実施する体制が整備されており、既に数件の試験実施経験を有する。有害事象報告等をはじめとする諸手順は、標準業務手順書に含まれる形で整備されている。また FIH 試験実施の前に、特定臨床研究実施管理委員会の下、初回投与量や非臨床安全性を議論するための「ステージアップ検討会議」を設置している。健常者対象の第 I 相試験を含む、FIH 試験専用病棟（30 床）を建設する予定であり、既にその基本設計を完了し、運用体制（PK/PD 評価体制、重篤な有害事象発生時の対応体制を含む）の整備を開始した。構造上、試験薬投与直後の重篤な有害事象発生時にも対応できるように、新病棟の ICU に隣接した設計している。この専用病床が完成するまでの間は、主として第 II 相以降で想定される対象疾患を扱う診療科の病床を活用する。	

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：	

(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	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	臨床研究総合センター ・センター長、総合臨床教育研修センター・センター長、整形外科・教授、副病院長	0.1	臨床研究総合センター センター長 ・橋渡し研究、臨床研究、治験を推進 ・臨床研究総合センターの管理・運営 ・シーズ発掘から臨床研究の支援全般の統括・推進 総合臨床教育研修センター センター長 ・臨床研究に係る教育研修の統括 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 整形外科の診療科長として診療、研究、臨床教育、大学院教育に従事、並びに研究担当副病院長を兼務
■■■■■	臨床研究総合センター 開発企画部長・教授、開発企画部長 ・部長 兼任なし	0.8	臨床研究総合センター副センター長 ・橋渡し研究、臨床研究、治験を推進 ・臨床研究総合センターの管理・運営 開発企画部長 ・臨床開発課題について、出口戦略、薬事戦略の策定とこれに基づく臨床試験の設計等を通じた臨床研究の企画・立案を行うことにより臨床研究、臨床開発を総括的に管理 ・プロジェクトマネジメント、薬事戦略策定等の業務分担の割振り決定並びに支援業務の総括 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 非臨床試験の設計支援並びに基礎研究及びその支援、学部学生、大学院生の教育
■■■■■	臨床研究総合センター データサイエンス部・特定研究員 兼任なし	1.0	モニタリンググループのリーダー ・医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のモニタリング業務（モニタリング責任者） ・モニタリング関係の手順書の作成・整備 ・モニタリング教育研修計画の作成 ・モニタリング計画書の作成 ・統合指針に対応したモニタリング方針の作成
■■■■■	臨床研究総合センター EBM 推進部 ・特定教授 EBM 推進部 ・部長 兼任なし	0.8	特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書／同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、多施設共同研究の場合は医療機関との連絡調整に関する責任者 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医学研究科において講義・学位指導に従事
■■■■■	臨床研究総合センター EBM 推進部 ・特定助教 兼任なし	1.0	特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、多施設共同研究の場合は医療機関との連絡調整に関する実務担当者

	臨床研究総合センター 早期臨床試験部・教授 早期臨床試験部・部長 (兼任) 地域ネットワーク医療部・部長	0.6	・早期臨床試験部長として臨床研究・治験等の試験調整事務局業務の統括的管理 ・臨床研究安全管理小委員会委員長として、本院の臨床研究の安全性管理、補償業務の総括的管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 地域ネットワーク医療部の部長として、退院・転院支援に関わる看護師、ソーシャルワーカー等の指導。外来診療業務及び老年医学・動脈硬化学の教育研究に従事
	臨床研究総合センター 早期臨床試験部・講師 早期臨床試験部・副部長 兼任なし	0.8	・臨床研究・治験等の試験事務局業務（スタディマネジメント）、実施計画書・手順書作成業務 ・臨床研究・治験等に関する教育研修（臨床研究総合センター グループリーダー） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療業務及び先端医療開発、動脈硬化学に関する教育研究に従事
	臨床研究総合センター 早期臨床試験部・助教 兼任なし	0.9	・臨床研究・治験等の試験事務局業務（スタディマネジメント）、実施計画書・手順書作成支援業務 ・多施設間連携における実務統括業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療業務及び先端医療開発に関する教育研究に従事
	臨床研究総合センター 早期臨床試験部・助教 兼任なし	0.9	・臨床研究・治験等の試験事務局業務（スタディマネジメント）、実施計画書・手順書作成支援業務 ・臨床研究安全管理小委員会事務局員として、本院の臨床研究の安全性管理、補償業務の総括的管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 診療業務及び先端医療開発、腎臓病学に関する教育研究に従事
	総合臨床教育研修センター臨床研究教育研修部・教授	0.2	教育・研修、研究計画立案支援、診療情報データベース構築支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 総合臨床教育研修センター臨床研究教育研修部の教授として、医師・歯科医師の卒後臨床研修の実施、薬剤師及びメディカルスタッフの臨床教育・研修に係るプログラム作成・管理に従事
	総合臨床教育研修センター臨床研究教育研修部・教授	0.8	教育・研修、研究計画立案支援、診療情報データベース構築支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：総合臨床研究に携わる業務

(別添1)

	部・准教授		床教育研修センター臨床研究教育研修部の准教授として、医師・歯科医師の卒後臨床研修の実施、薬剤師及びメディカルスタッフの臨床教育・研修に係るプログラム作成・管理に従事
	倫理支援部 ・部長(教授)	0.4	倫理審査委員会において申請された研究計画書の倫理審査を行っている。また、研究計画が審査できるレベルに達するよう支援する倫理支援部の責任者としての業務を行っている。研究者、倫理審査委員および事務に従事する者に対し、倫理講習会を実施し、必要な知識の教育・研修の機会を提供している。また、臨床研究に付随したゲノム解析研究の支援および次世代シーケンサによる解析に伴う偶発所見への対応を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医学研究科 社会健康医学系専攻（大学院）教授として、教育・研究に従事

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究総合センター 技術移転・国際連携部 ・部長 兼任なし	1.0	臨床研究に係る知的財産管理関係業務、技術移転関連業務。特に、医師主導治験における知財相談、臨床研究から創生される特許出願や管理、さらに、医師主導治験に用いる試験物の知財状況の確認を行っている。また、治験開始前契約及び臨床研究データの移管に関する契約の締結支援など、医師主導治験の成果を実用化につなげるため、企業との連携支援を行っている。
	臨床研究総合センター 開発企画部 ・講師 開発企画部 ・副部長 兼任なし	1.0	薬事調査ならびに薬事戦略の策定 医療開発プロジェクトのマネジメント
	臨床研究総合センター データサイエンス部 ・薬剤師 兼任なし	1.0	データマネジメント業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務（データマネジメント責任者） ・データマネジメント関係の手順書の作成・整備 ・データマネジメント計画書の作成 ・データマネジメントシステムの構築、運用
	臨床研究総合センター データサイエンス部 ・特定薬剤師 兼任なし	1.0	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務（モニタリング責任者） ・講習会資料の作成、講習会での説明 ・統合指針に対応したモニタリング方針の作成 ・未経験者モニターの指導・育成

(別添 1)

			・モニタリング計画書の作成
	臨床研究総合センター データサイエンス部・ 教務補佐員 兼任なし	1.0	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究の モニタリング業務 ・症例報告書と原資料との照合 ・保管必須文書の確認 ・モニタリング報告書の作成
	臨床研究総合センター データサイエンス部・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	データマネジメント業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究の データマネジメント業務 ・データマネジメントシステムの構築、運用
	臨床研究総合センター EBM 推進部 ・特任准教授 兼任なし	1.0	特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、多施設共同研究の場合は医療機関との連絡調整に関する実務統括者
	臨床研究総合センター 早期臨床試験部・特定 薬剤師 兼任なし	1.0	＜企業治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理
	臨床総合研究センター 早期臨床試験部・ 特定薬剤師 兼任なし	1.0	臨床研究・治験等の試験事務局業務（スタディマネジメント：試験調整医師支援業務、試験薬・試験機器提供者等関係者間の調整業務、効果安全性評価委員会等事務局業務、安全性情報管理業務等を含む）、実施計画書・手順書作成支援業務
	臨床研究総合センター 治験管理部 ・部長 （兼任）薬剤部・教授/	0.1	臨床試験/医師主導治験/企業治験等における試験事務局業務および CRC 業務の統括、治験薬/試験薬管理責任者、試験事務局業務および CRC 業務の管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：薬剤部

(別添1)

	薬剤部長		の管理・運営、薬剤師業務、研究指導
	臨床研究総合センター 治験管理部 ・副部長 (兼任) 薬剤部・准教授 / 副薬剤部長	0.1	臨床試験/医師主導治験/企業治験における試験薬管理業務、試験事務局業務および CRC 業務の管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：薬剤部の管理・運営、薬剤師業務、研究指導、TDM 業務の管理、院内製剤業務の管理
	薬剤部治験管理室・ 治験管理室長・薬剤主任 兼任なし	1.0	＜治験管理室統括業務＞ 企業治験・医師主導治験・臨床試験における進捗状況の管理 試験事務局業務、試験薬管理業務及び CRC 業務の管理・指導 ＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 試験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、モニタリング・監査対応、調整事務局への連絡・対応
	薬剤部治験管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 ＜医師主導治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 ＜臨床試験＞ 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
	薬剤部治験管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	＜企業治験＞ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理

			<医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 <臨床試験> 試験薬管理・調剤
	薬剤部 治験管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 <臨床試験> 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応
	薬剤部 治験管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
	薬剤部 治験管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、

(別添1)

			必須文書保管・管理
	薬剤部 治験 管理室・ 薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
	臨床研究総合センター 治験管理部・特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
	臨床研究総合センター 治験管理部・特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
	臨床研究総合センター 治験管理部・特定薬剤師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理

			報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、 必須文書保管・管理
	臨床研究総 合センター 治験管理部 ・特定薬剤 師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同 意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験 者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例 報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同 意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験 者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例 報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、 必須文書保管・管理
	臨床研究総 合センター 治験管理部 ・特定薬剤 師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同 意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験 者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例 報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同 意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験 者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例 報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、 必須文書保管・管理
	臨床研究総 合センター 治験管理部 ・特定薬剤 師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同 意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験 者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例 報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
	臨床研究総 合センター 治験管理部 ・特定薬剤 師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同 意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験 者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例 報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
	臨床研究総 合センター 治験管理部 ・特定薬剤 師 兼任なし	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同 意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験 者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例 報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
	臨床研究総 合センター 治験管理部	1.0	<企業治験> 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同 意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験

(別添1)

	・特定薬剤師 兼任なし		者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理
	がんセンターがん医療開発部・特定薬剤師 兼任なし	1.0	臨床研究支援業務を主たる業務とする部署における、研究者主導臨床研究を担当する専任 CRC として、研究スケジュールの調整・研究関連文書管理など医師のサポートを中心とした臨床研究支援業務
	がんセンターがん医療開発部・特定薬剤師 兼任なし	1.0	がんに関わる診療科で実施する研究者主導臨床研究における専任 CRC として、症例報告書作成・研究関連文書管理・研究スケジュール調整・モニタリング・監査対応など医師のサポートを中心とした、臨床研究支援業務
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定薬剤師	1.0	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務 ・症例報告書と原資料との照合 ・保管必須文書の確認 ・モニタリング報告書の作成
	臨床研究総合センター早期臨床試験部・特定薬剤師	1.0	臨床研究・治験等の試験事務局業務（スタディマネジメント：試験調整医師支援業務、試験薬・試験機器提供者等関係者間の調整業務、効果安全性評価委員会等事務局業務、安全性情報管理業務等を含む）、実施計画書・手順書作成支援業務

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究総合センター開発企画部・助教 兼任なし	1.0	臨床開発・臨床研究におけるプロジェクトマネジメント 薬事調査ならびに薬事戦略の策定
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定准教授 データサイエンス部副部長 兼任なし	1.0	データマネジメント・モニタリングユニット長 ・データマネジメント・モニタリングユニットの運営・管理 ・関係部門との調整、スケジュール管理 データマネジメントグループリーダー ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務（データマネジメント責任者） ・標準業務手順書の作成・改訂業務
	臨床研究総合センターデータサイエンス部・特定研究員 兼任なし	1.0	データマネジメント業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務（データマネジメント責任者） ・データマネジメントシステムの構築・運用
	臨床研究総合センター	1.0	データマネジメント業務 ・医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究の

	データサイ エンス部・ 特定看護師 兼任なし		データマネジメント業務 ・データマネジメントシステムの構築、運用
	臨床研究総 合センター 早期臨床試 験部・ 看護師 兼任なし	1.0	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者 スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対 応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モ ニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、 必須文書保管・管理 <医師主導治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者 スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対 応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モ ニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、 調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管 理 <臨床試験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者 スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対 応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モ ニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作 成補助、書類保管・管理
	臨床研究総 合センター 治験管理部 ・看護師長 (兼任) 看護部・看 護師長	0.9	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者 スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対 応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モ ニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、 必須文書保管・管理 <医師主導治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者 スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対 応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モ ニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、 調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管 理 <臨床試験> 被験者スケジュールの管理、医師のサポート、 被験者ケア・相談窓口対応、モニタリング・監 査対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 看護部における看護師長業務
	臨床研究総 合センター 治験管理部 ・看護師 兼任なし	1.0	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者 スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対 応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モ ニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、 必須文書保管・管理 <医師主導治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者

			スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
	臨床研究総合センター 治験管理部 ・特定看護師 兼任なし	1.0	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 <医師主導治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理
	臨床研究総合センター 治験管理部 ・特定職員 兼任なし	1.0	<臨床試験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理臨床試験/医師主導治験/企業治験等における試験薬管理業務、試験事務局業務および CRC 業務
	臨床研究総合センター 治験管理部 ・看護師 兼任なし	1.0	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
	臨床研究総合センター 治験管理部 ・特定看護師 兼任なし	1.0	<企業治験> 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理
	がんセンターがん医療 開発部・特定看護師 兼任なし	1.0	臨床試験に紐付いた生体試料解析用の病院併設型バイオバンクにおける、生体試料提供に係る IC 補助、生体試料収集スケジュールの管理並びに生体試料提供者への問診による臨床情報収集などの業務
	がんセンターがん医療 開発部・特定看護師 兼任なし	1.0	臨床研究支援業務を主たる業務とする部署における、主にがんの臨床試験に関する研究支援(同意補助説明/被験者対応/CRF 記載補助/検査スケジュール管理/関連書類の QC)
	がんセンターがん医療	1.0	がんに関わる診療科横断的に、研究者主導臨床研究における研究関連文書管理・CRF 作成等の

(別添1)

	開発部・看護技術補佐員 兼任なし		支援業務
■■■■■	がんセンターがん医療開発部・特定看護師 兼任なし	1.0	臨床試験に紐付いた生体試料解析用の病院併設型バイオバンクにおける、生体試料提供に係るIC補助、生体試料収集スケジュールの管理並びに生体試料提供者への問診による臨床情報収集などの業務
■■■■■	がんセンターがん医療開発部・看護技術補佐員 兼任なし	1.0	臨床試験に紐付いた生体試料解析用の病院併設型バイオバンクにおける、生体試料提供者のがん化学療法による副作用等、臨床情報のカルテからの収集業務
■■■■■	倫理支援部・特定講師 兼任なし	1.0	倫理委員会の事務局として、本学職員が行う研究者主導臨床研究を対象とした倫理委員会の開催に関する業務（申請書類の確認作業・倫理的観点からの助言指導・研究相談等）、並びに倫理審査に関する規程や運用手順類の整備、臨床研究の実施に必要な知識を修得するための各種講習会を企画・開催している。

(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		[REDACTED]				
所 属		臨床研究総合センター開発 企画部	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		臨床研究総合センターに所属併任下、スタディマネージャーとして、医師主導治験のスタディマネジメント業務に従事している。兼任あり。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所		
		平成10年4月	～	平成18年6月	東京医科歯科大学医学部附属病院	
		平成18年7月		平成23年4月	国立がん研究センター中央病院	
		平成23年5月		現在	京都大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成10年4月～平成18年6月 【勤務内容】CRC業務：被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 【実績】 企業治験：94件/担当症例数260例 臨床研究：2件/担当症例数20症例 平成18年7月～平成23年4月 【勤務内容】 CRC業務：被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 スタディマネジメント業務：がん領域における適応拡大の薬事承認を目指した医師主導治験の治験調整事務局を担当した。治験調整医師の支援として医師主導治験の準備・管理、総括報告書作成支援などを行った。 【実績】 CRC業務（企業治験）：7件/担当症例数35例 スタディマネジメント業務（医師主導治験治験）：2件（終了1、実施中1） 【学術活動】総説5件、著書9件、学会（一般演題、共同演題含）7件、シンポジスト等2件、講演33件、厚生労働科学研究3件（主任研究者1、分担研究者2） 平成23年5月～現在 【勤務内容】スタディマネジメント業務：がん領域における医師主導治験において、治験調整事務局を担当している。治験調整医師の支援として医師主導治験の準備・管理、総括報告書作成支援などを行った。PMDAの信頼性調査も対応。 【実績】 医師主導治験5件（終了3、実施中2） その他臨床研究等				

	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	【専門的研修】 平成10年度文部科学省主催治験コーディネーター養成研修 平成18年 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修 平成21年 厚生労働省主催上級 CRC 養成研修 その他、ACRP、日本臨床薬理学会学術総会、日本臨床研究学会、DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース、DIA 日本年会等、学内外の研修を受講。平成27年4月医学会総会参加。CRC 養成研修、上級 CRC 養成研修等では講師を担当。 【資格】 平成5年 臨床検査技師 平成10年 保健学博士（東京医科歯科大学） 平成16年 日本臨床薬理学会認定 CRC 平成18年 SoCRA CCRP（平成24年更新せず）※ 【委嘱】 日本臨床薬理学会 認定 CRC 試験委員（平成19年～現在） 日本臨床薬理学会 認定 CRC 制度委員（平成21年～現在） CRC と臨床試験のありかたを考える会議プログラム委員（平成17年～平成26年） 関信地区国立病院等治験連絡会運営委員（平成21年～平成23年） JCOG プロトコル審査委員会 CRC 委員（平成22年～平成27年6月） JCOG CRP 委員（平成22年～平成27年） 厚生労働省 臨床研究・治験活性化ワーキンググループ委員（平成24年） 一般社団法人 JBCRG 臨床研究検討委員会委員（平成26年～現在） 東京医科歯科大学 非常勤講師（平成26年～現在）
--	------------------------------------	---

氏 名				
所 属	臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	特定研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データサイエンス部に所属し、専任のモニターとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務に専従している。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18年9月	～	平成20年3月
		平成20年6月	～	平成24年9月
	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10月		現在
		平成18年9月～平成20年3月		株式会社東京薬理研 イーピーエス株式会社 京都大学医学部附属病院
		【勤務内容】 CRC 業務：SMO の CRC として、治験実施医療機関に出向し、同意取得補助、治験スケジュール管理、症例報告書作成支援、被験者への治験内容の説明、資料保管等を実施。 【実績】 企業治験（医薬品）：3 件（内分泌代謝領域、神経内科領域、		

(別添 1)

		精神疾患領域) 平成 20 年 6 月～平成 24 年 9 月 【勤務内容】 モニタリング業務：CRO モニターとして担当施設にて、要件調査、IRB 申請資料の作成、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、施設と治験依頼者との情報伝達、モニタリング報告書の作成など、GCP に規定されたモニタリング業務を実施。 【実績】 企業治験（医薬品）：1 件（眼科領域国際共同治験） 医師主導治験（医薬品）：1 件のモニタリングを実施 平成 24 年 10 月～現在 【勤務内容】 モニターとして京大病院及び京大と共同で臨床試験を実施する他の医療機関にて、要件調査、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、モニタリング報告書の作成などを実施。モニタリンググループのリーダーとして、モニタリング関係の手順書の作成・整備、モニタリング教育研修計画の作成、統合指針に対応したモニタリング方針の作成などを行っている。モニタリング責任者として、当該試験のモニタリング計画の立案、モニタリング計画書の作成等を行っている。 【実績】 医師主導治験（医薬品）：6 件 先進医療試験（医薬品）：2 件 その他臨床研究等
	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	【専門的研修】 平成 20 年：社内モニター導入研修受講 平成 21 年～平成 24 年：社内モニター継続研修（年間 50 時間以上）受講 平成 24 年 10 月～ ・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ受講（平成 28 年 3 月） ・ICH-GCP 及びグローバルを意識した QC/QA スキルアップセミナー受講（平成 25 年 6 月 情報機構主催） ・医師主導治験に必要な GCP 基礎セミナー（平成 26 年 6 月 国立がん研究センター主催） 【資格】 ・歯科医師（平成 15 年） ・臨床検査技師（平成 9 年）

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究総合センター データサイエンス部	役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データサイエンス部に所属し、専任のモニターとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のモニタリング業務に専従している。兼任なし。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間	場所

(別添 1)

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	従事した期間 ※3年以上	平成15年4月	～	平成25年3月	パレクセル・インターナショナル株式会社
		平成25年4月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成15年4月～平成25年3月 【勤務内容】 モニタリング業務：CRO モニターとして担当施設にて、要件調査、IRB 申請資料の作成、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、施設と治験依頼者との情報伝達、モニタリング報告書の作成など、GCP に規定されたモニタリング業務を実施。 【実績】 企業治験（医薬品）：5 件（糖尿病、神経内科領域、脳神経外科領域、循環器領域） 平成25年4月～現在 【勤務内容】 モニタリング業務：モニターとして京大病院及び京大と共同で臨床試験を実施する他の医療機関にて、要件調査、治験薬管理・症例・必須文書のモニタリング、モニタリング報告書の作成などを実施。モニタリング責任者として、当該試験のモニタリング計画の立案、モニタリング計画書の作成等を行っている。モニタリンググループのメンバーとして、講習会資料の作成、講習会での説明、統合指針に対応したモニタリング方針の作成、未経験者モニターの指導・育成を行っている。 【実績】 医師主導治験：3 件 先進医療試験：2 件 その他臨床研究等			
	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	【専門的研修】 平成15年：社内モニター導入研修受講 平成16年～平成25年：社内モニター継続研修（年間30時間以上）受講 平成25年4月～ ・DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ受講（平成26年2月） ・文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム主催モニター研修会受講（平成26年度） 【資格】 ・薬剤師			

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究総合センター 早期臨床試験部	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	医師主導治験および臨床試験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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13年5月	～	平成16年3月	大阪大学医学部附属病院
		平成16年4月	～	平成18年12月	臨床研究情報センター
		平成19年7月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成13年5月～平成16年3月 【勤務内容】 1) 企業治験におけるCRC業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験におけるCRC業務：15試験 平成16年4月～平成18年12月 【勤務内容】 1) 臨床試験におけるデータマネジメント業務 登録業務、データ集計、データクリーニング、CRF(EDC)のデザイン、中央モニタリング業務 【実績】 1) 臨床試験におけるデータマネジメント業務：7試験 平成19年7月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験におけるCRC業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験におけるCRC業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験におけるCRC業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理 【実績】 1) 企業治験におけるCRC業務：10試験 2) 医師主導治験におけるCRC業務：3試験 3) 臨床試験におけるCRC業務：7試験			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の	【専門的研修】 平成14年度文部科学省主催治験コーディネーター養成研修 平成19年度厚生労働省主催ローカルデータマネージャー養成研修			

(別添 1)

	有無	平成 20 年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 平成 21 年度日本臨床薬理学会 CRC 養成モデル研修 平成 26 年度～平成 28 年度 モニター研修会(文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業) 【資格】 平成 8 年 4 月 看護師免許取得 【委嘱】 CRC と臨床試験のありかたを考える会議 2016 優秀演題賞選考委員 CRC と臨床試験のありかたを考える会議 2017 プログラム委員
--	----	--

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター 早期臨床試験部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験および臨床試験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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 13 年 7 月	～	平成 24 年 1 月	先端医療センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 24 年 8 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
		平成 13 年 7 月～平成 24 年 1 月 【勤務内容】 1) 企業治験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務 : 45 試験 2) 医師主導治験における CRC 業務 : 1 試験 3) 臨床試験における CRC 業務 : 3 試験 平成 24 年 8 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験における CRC 業務			

		被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験における CRC 業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務：10 試験 2) 医師主導治験における CRC 業務：2 試験 3) 臨床試験における CRC 業務：6 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 13 年度 厚生労働省（薬剤師研修センター）CRC 養成研修 平成 20 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修 【資格】 平成 8 年 6 月 薬剤師免許取得 平成 18 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名				
所 属		薬剤部治験管理室	役職名	薬剤主任／ 治験管理室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専任 CRC として企業治験・医師主導治験・臨床研究の CRC 業務支援に携わっている。また、治験管理室長として CRC 部門の運営・管理に携わっている。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 17 年 8 月	～	平成 24 年 9 月
		平成 26 年 3 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 17 年 8 月～平成 24 年 9 月 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：50 試験		

	2) 医師主導治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：2 試験 平成 26 年 3 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験 試験薬管理・調剤、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、モニタリング・監査対応、調整事務局への連絡・対応 4) 治験管理室統括 企業治験・医師主導治験・臨床研究における進捗状況の管理 試験事務局業務および CRC 業務の管理・指導 他部門への協力支援依頼・調整 【実績】 1) 企業治験における治験事務局及び治験薬管理業務：10 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：10 試験 3) 臨床試験における試験事務局及び試験管理業務：10 試験
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年度 文部科学省主催国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修 平成 20 年度 日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー 2008 平成 22 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/財団法人日本薬剤師研修センター主催 GCP 研修会 平成 26 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 27 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 28 年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構/公益財団法人日本薬剤師研修センター主催医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 28 年 10 月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修会 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回治験事務局セミナー 2016 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催医療機器 CRC 研修会 【資格】 平成 14 年 6 月 薬剤師免許取得

(別添1)

		平成 21 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 【委嘱】 日本病院薬剤師会「臨床研究・治験に係る専門人材の育成等事業特別委員会」委員（平成 28 年 9 月～平成 29 年 6 月）
--	--	---

氏 名					
所 属		薬剤部治験管理室		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		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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 18 年 4 月	～	平成 22 年 7 月	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 5 月	～	現在	同上
		平成 18 年 4 月～平成 22 年 7 月 【勤務内容】 企業治験における下記業務 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 【実績】 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 平成 26 年 5 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：35 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：10 試験 3) 臨床試験における CRC 業務：2 試験			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年度 文部科学省主催国公立大学病院治験コーディネーター養成研修 平成 27 年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 【資格】 平成 16 年 6 月 薬剤師免許取得
--	------------------------------------	--

氏 名					
所 属		薬剤部治験管理室		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		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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 19 年 4 月	～	平成 23 年 3 月	京都大学医学部附属病院
		平成 24 年 10 月	～	平成 26 年 5 月	同上
		平成 27 年 4 月	～	現在	同上
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 19 年 4 月～平成 23 年 3 月 【勤務内容】 ～企業治験における下記業務～ 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 【実績】 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 平成 24 年 10 月～平成 26 年 5 月 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：10 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：2 試験 平成 27 年 4 月～現在			

		【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、IRB 審査書類作成補助、モニタリング・監査対応、被験者スケジュールの管理、医師のサポート、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験 試験薬管理・調剤 【実績】 1) 企業治験における治験事務局及び治験薬管理業務：20 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務及び治験薬管理業務：5 試験 3) 臨床試験における試験薬管理業務：2 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年度 治験コーディネーター養成研修 平成 21 年度 文部科学省主催国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 平成 21 年 1 月 国立がんセンター中央病院主催 CRC のためのがん臨床試験入門セミナー 平成 23 年 1 月 日本医師会治験促進センター主催平成 22 年度グローバル試験実務者研修会 平成 25 年 1 月 日本病院薬剤師会主催治験事務局セミナー 2013 平成 26 年 2 月 日本臨床薬理学会主催認定 CRC アドバンスド研修会 2014in 大阪 平成 28 年 10 月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修会 【資格】 平成 17 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 23 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名		[REDACTED]		
所 属		薬剤部治験管理室	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		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 20 年 8 月	～ 現在	京都大学医学部附属病院
【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理				

		2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 3) 臨床試験 試験薬管理・調剤、症例報告書作成補助、被験者スケジュール管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、モニタリング・監査対応 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC 業務：70 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC 業務：7 試験 3) 臨床試験におけるCRC 業務：1 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 21 年度 厚生労働省主催ローカルデータマネージャー養成研修 平成 22 年度 東京大学主催国公私立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 平成 24 年度 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 平成 27 年 12 月 国立研究開発法人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 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回治験事務局セミナー2016 【資格】 平成 18 年 4 月 薬剤師免許取得 平成 24 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名				
所 属		薬剤部治験管理室	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		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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 平成 21 年 4 月 ~ 現在		場 所 京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対		

(別添 1)

		応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC業務：70 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC業務：5試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 22 年度 東京大学主催国公私立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 平成 25 年度 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修 平成 28 年 10 月 日本病院薬剤師会主催再生医療等製品 CRC 研修会 平成 28 年 11 月 日本病院薬剤師会主催第 20 回治験事務局セミナー2016 【資格】 平成20年5月 薬剤師免許取得 平成 24 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名		[REDACTED]			
所 属		薬剤部治験管理室		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		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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21年10月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC業務：60 試験 2) 医師主導治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC業務：3試験			
		【専門的研修】 平成 22 年度 医薬品医療機器総合機構主催初級者 CRC 養成研修 平成 26 年度 厚生労働省主催上級者臨床研究コーディネータ			

(別添 1)

	有無	一 (CRC) 養成研修 【資格】 平成21年5月 薬剤師免許取得 平成25年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	----	--

氏 名		[REDACTED]		
所 属		薬剤部治験管理室	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		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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 22 年 1 月	～ 平成 26 年 3 月	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 27 年 3 月	～ 現在	同上
		平成 22 年 1 月～平成 26 年 3 月 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 2) 医師主導治験における治験薬管理業務：2 試験 平成 27 年 3 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：20 試験 2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：5 試験		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 22 年 8 月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会 平成 23 年 3 月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会 平成 27 年度 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構主催 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 【資格】 平成 21 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 25 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	------------------------------------	---

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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 8 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管・管理 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及び CRC 業務：30 試験 2) 医師主導治験における治験薬管理業務及び CRC 業務：5 試験			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 24 年 8 月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会 平成 25 年 3 月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会 【資格】 平成 24 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 28 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者である		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者			

(別添 1)

ることの説明		ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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 8 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 治験薬管理・調剤、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管・管理 2) 医師主導治験 治験薬管理・調剤 【実績】 1) 企業治験における治験事務局業務、治験薬管理業務及びCRC 業務：30 試験 2) 医師主導治験における治験薬管理業務：5 試験			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 24 年 8 月 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会 平成 25 年 3 月 日本病院薬剤師会主催 CRC フォローアップ研修会 【資格】 平成 24 年 5 月 薬剤師免許取得 平成 28 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		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		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。(兼任)			
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 11 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管 2) 医師主導治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管 3) 臨床試験 被験者スケジュールの管理、医師のサポート、被験者ケア・相談窓口対応、モニタリング・監査対応 【実績】			

		1) 企業治験における CRC 業務：65 試験 2) 医師主導治験における CRC 業務：5 試験 3) 臨床試験における CRC 業務：2 試験 (兼任) 看護部の看護師長として CRC の管理業務に従事
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【専門的研修】 平成 11 年 6 月 文部省主催平成 11 年度国公立大学病院治験コーディネーター研修 平成 11 年 10 月 日本看護協会主催平成 11 年度治験コーディネーター研修 平成 18 年 8 月 夏期集中生命・医療倫理学入門コース (東京大学) 平成 20 年 2 月 厚生労働省主催平成 19 年度ローカルデータマネジメント研修 平成 21 年 2 月 患者相談・臨床倫理コンサルテーション実践セミナー (東京大学) 平成 21 年 12 月 臨床倫理 (白浜記念) ワークショップ 2009 平成 21 年 12 月 研究倫理冬期集中コース (東京大学) 平成 22 年 9 月 日本臨床薬理学会臨床研究コーディネーター海外研修 (オランダ) 平成 23 年 1 月 厚生労働省主催平成 22 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成 24 年 11 月 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会「臨床研究イントロダクションワークショップ」 平成 25 年 7 月 第 6 回夏季臨床研究ワークショップ (琉球大学) 臨床研究フェローシップ 平成 25 年 3 月 公益社団法人日本医師会治験推進センター主催平成 25 年度治験推進地域連絡会議 (東京) 平成 25 年 11 月 医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー 平成 26 年 8 月 第 7 回夏季臨床研究ワークショップ (琉球大学) 臨床研究フェローシップ 平成 27 年 3 月 公益社団法人日本医師会治験推進センター主催平成 26 年度治験推進地域連絡会議 (大阪) 平成 27 年 3 月 臨床倫理 (第 5 回白浜記念) ワークショップ 2015@東京 平成 28 年 1 月 2015 年度生命・医療倫理セミナー応用コース A (研究倫理) 応用コース C (公衆倫理) (東京大学) 平成 28 年 2 月 公益社団法人日本医師会治験推進センター主催平成 27 年度治験推進地域連絡会議 (大阪) 平成 28 年 11 月 国立循環器病研究センター・医学倫理研究部主催 ORE 研究倫理研修セミナー 2016 【資格】 昭和 61 年 4 月 看護師免許取得 平成 15 年 12 月 SoCRA (Society of Clinical Research associates) 米国 CCRP 取得 平成 16 年 12 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成 23 年 1 月 日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 平成 24 年 1 月 日本臨床試験学会 GCP エキスパート認定取得 平成 27 年 4 月 日本癌治療学会認定データマネージャー取得

(別添 1)

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		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		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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 23 年 7 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 1) 企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管 2) 医師主導治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務：50 試験 2) 医師主導治験における CRC 業務：2 試験 【専門的研修】 平成 23 年 8 月 日本病院薬剤師会主催第 14 回 CRC 養成研修会 平成 28 年 8 月 国立研究開発法人医療研究開発機構主催平成 28 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成 12 年 4 月 看護師免許取得 平成 27 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無				

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部		役職名	特定看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企業治験及び医師主導治験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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 15 年 4 月	～	平成 23 年 3 月	(株)シーアールシー ジャパン
		平成 27 年 5 月	～	現在	京都大学医学部附属病院

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 15 年 4 月～平成 23 年 3 月 【勤務内容】 企業治験・医師主導治験における下記業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管 【実績】 企業治験・医師主導治験における CRC 業務：80 試験 平成 27 年 5 月～現在 【勤務内容】 1) 企業治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管 2) 医師主導治験 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、調整事務局への連絡・対応、必須文書保管 【実績】 1) 企業治験における CRC 業務：20 試験 2) 医師主導治験における CRC 業務：1 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 20 年 5 月 日本 SMO 協会第 4 回 CRC 継続研修 平成 21 年 1 月 日本 SMO 協会平成 20 年度上級者 CRC 養成研修 平成 28 年 8 月 国立研究開発法人医療研究開発機構主催平成 28 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成 8 年 4 月 看護師免許取得 平成 18 年 9 月 日本 SMO 協会公認 CRC 取得 平成 19 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

氏 名				
所 属		臨床研究総合センター 治験管理部	役職名	特定職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床試験における専任 CRC として、被験者ケア・医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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 平成 20 年 11 月 ～ 現在		場 所 京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 20 年 11 月～平成 25 年 10 月 【勤務内容】 企業治験における下記業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュール		

(別添 1)

		の管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、IRB 審査書類作成補助、必須文書保管 【実績】 企業治験における CRC 業務：75 試験 平成 25 年 11 月～現在 【勤務内容】 臨床試験における下記業務 被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者スケジュールの管理、被験者ケア・相談窓口対応、医師のサポート、症例報告書作成補助、モニタリング・監査対応、倫理委員会審査書類作成補助、書類保管・管理 【実績】 臨床試験における CRC 業務：35 試験
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 平成 15 年度 文部科学省主催国公立大学病院治験コーディネーター養成研修 平成 22 年 3 月 第 2 回 CRC のためのがん臨床試験セミナー 【資格】 平成 6 年 4 月 看護師免許取得

氏 名					
所 属		がんセンター がん医療開発部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援業務を主たる業務とする部署における、研究者主導臨床研究を担当する専任 CRC として、研究スケジュールの調整・研究関連文書管理など医師のサポートを中心とした臨床研究支援業務に携わっている。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 19 年 7 月	～	平成 21 年 2 月	箕面市立病院
		平成 21 年 3 月	～	平成 25 年 2 月	大阪市立大学附属病院
		平成 25 年 3 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 19 年 7 月～平成 21 年 2 月 【勤務内容】 企業治験：治験薬管理、治験事務局および CRC 業務（被験者対応、スケジュール管理、同意説明補助、CRF 作成補助、モニタリング対応、監査対応等） 【実績】 企業治験：治験薬管理（5 件）、治験事務局（5 件）、CRC 業務（3 件） 平成 21 年 3 月～平成 25 年 2 月 【勤務内容】 企業治験：治験薬管理、治験事務局および CRC 業務（被験者対応、スケジュール管理、同意説明補助、CRF 作成補助、モニタリング対応、監査対応等）			

(別添1)

		【実績】 企業治験：治験薬管理(300件)、治験事務局(300件)、CRC業務(10件) 平成25年3月～現在 【勤務内容】 医師主導治験：調整事務局 臨床研究：プロトコル作成補助、調整事務局、倫理委員会申請業務等 【実績】 医師主導治験 (3件) 臨床研究：調整事務局(2件)、倫理委員会申請業務等(5件)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 臨床試験セミナー入門編(JCOG/平成25年) 日本臨床薬理学会研修会(日本臨床薬理学会/平成25年26年) GCP エキスパート研修等(日本臨床試験学会/平成26年27年28年) 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会(医療機器センター/平成28年) DIA セミナー(DIA/平成28年) 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC(日本臨床薬理学会/平成25年) ・GCP エキスパート(日本臨床試験学会/平成25年) ・日本癌治療学会認定データマネジャー(日本癌治療学会/平成27年)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		がんセンター がん医療開発部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		がんに関わる診療科で実施する研究者主導臨床研究における専任CRCとして、症例報告書作成・研究関連文書管理・研究スケジュール調整・モニタリング・監査対応など医師のサポートを中心に、臨床研究支援業務に携わっている。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22年6月	～	平成24年5月	先端医療振興財団臨床研究情報センター
		平成24年7月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年6月～平成24年5月 【勤務内容】 ・研究者主導臨床研究のスタディコーディネート ・医師主導治験プロトコルテンプレート作成プロジェクト事務局 ・臨床研究に関する倫理指針適合性調査 【実績】 ・研究者主導多施設介入研究の研究事務局支援とプロトコル			

		コーディネート：2 試験 ・研究者主導多施設観察研究の研究事務局支援とプロトコル - コーディネート：2 研究 ・医師主導治験プロトコルテンプレート作成 ・臨床研究に関する倫理指針適合性調査（8 施設） 平成 24 年 7 月～現在 【勤務内容】 ・がん臨床研究の研究支援（倫理委員会申請書類作成、研究関連文書管理、CRF 作成・管理、監査・モニタリング対応） 【実績】 ・倫理委員会申請書類作成支援・文書管理（新規・変更申請 65 試験/定期報告/重篤な有害事象報告書） ・CRF 作成・管理（34 試験） ・監査対応（6 試験） ・モニタリング対応（4 試験/国際共同臨床試験・先進医療）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【専門的研修】 ・Japan Data Safety Monitoring Board (DSMB) Training (JPMA/Harvard Multi-Regional Clinical Trials Center/平成26年) ・CBEL研究倫理集中コース（東京大学生命・医療倫理教育研究センター/平成25年） ・NIH Web-based training course “Protection Human Research Participants” (Certificate of Completion/平成28年) 【資格】 ・薬剤師 ・日本癌治療学会認定クリニカルリサーチコーディネーター（日本癌治療学会/平成26年） ・Certified Clinical Research Associate (Association of Clinical Research Professionals/平成25年) ・Certified Clinical Research Coordinator (Association of Clinical Research Professionals/平成20年)

- (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		[REDACTED]							
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部	役職名 特定准教授 データサイエンス部 副部長						
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネージャーとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。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 ※2年以上	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> <tr> <td>平成 14 年 1 月</td> <td>～</td> <td>現在 京都大学医学部附属病院</td> </tr> </table>		期間		場所	平成 14 年 1 月	～	現在 京都大学医学部附属病院
	期間		場所						
	平成 14 年 1 月	～	現在 京都大学医学部附属病院						
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究におけるデータマネジメント業務 EDC 導入に関する調査、CRF 設計、データマネジメント業務全般（立ち上げからクロージングまで）。データマネジメントグループの業務進捗管理。個々の DM 担当者の業務管理。 【実績】 医師主導治験：外科領域 3 件、内分泌代謝領域 1 件、癌領域 5 件、皮膚領域 2 件、消化器領域 2 件（データマネジメント責任者、担当者として従事） 先進医療 B：循環器 1 件、内分泌代謝領域 1 件、癌領域 2 件、外科領域 1 件 その他 ヒト幹細胞等細胞関連試験 6 件、研究者主導臨床試験 20 件、観察研究 14 件								
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 19 年 12 月～ 臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度当初の計画をたてて受講している。 ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ（平成 19 年） ・臨床データマネジメントセミナー（平成 22 年 日本科学技術連盟主催） ・SoCRA 主催研修（平成 17 年） ・モニター導入研修（平成 24 年 イーピーエス社主催） ・Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop)（平成 27 年 Oracle 社主催） ・第 8 回日本臨床試験学会（平成 29 年 1 月） ・ISO9001 内部監査員研修会（院内研修） ・Quality Management System に関する研修（部内研修） その他、学内外の研修を受講。 【資格】 ・看護師（平成 10 年） ・保健師（平成 10 年） ・社会健康医学博士（平成 21 年） ・SoCRA 認定 CCRP（平成 17 年）								

(別添 1)

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名 特定研究員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療 B 試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。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 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 22 年 8 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 データマネジメントプラン、DB 設計書、データチェック仕様書等の作成、EDC および CDMS システム開発のための各仕様書の作成、テストの実施、データレビュー、クエリ発行、コーディングの業務を実施。 【実績】 医師主導治験：外科領域 1 件、内分泌代謝領域 1 件、癌領域 4 件、その他 2 件（データマネジメント責任者、担当者として従事） 先進医療 B：循環器 1 件、内分泌代謝領域 1 件、癌領域 3 件 その他：癌領域 7 件、外科領域 8 件、内分泌代謝領域 1 件、その他 1 件			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 22 年より、臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOP に従い、以下に挙げた外部研修その他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・ MedDRA/J 研修 コーディングコース ・ 臨床データマネジメントセミナー （平成 23 年 日本科学技術連盟主催） ・ DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ （平成 26 年 1 月、平成 27 年 1 月、平成 29 年 2 月 DIA 主催） ・ CDISC SDTM トレーニングセミナー （平成 26 年 5 月 CDISC Japan 主催） ・ 次世代申請のための CDISC 標準データ作成 （平成 26 年 8 月 情報機構主催） ・ 臨床試験の Quality Management セミナー （平成 26 年 9 月 日本臨床試験学会主催） ・ データマネジャー養成研修 （平成 27 年 2 月 国立大学附属病院長会議 臨床研究推進会議主催） ・ 臨床研究データマネジメント・フォーラム（平成 28 年 5 月 14 日 日本臨床試験学会 教育セミナー） ・ 臨床研究方法論セミナー （平成 28 年 11 月 25 日 東京大学 臨床試験データ管理学講座） ・ Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop)（平成27年 Oracle 社主催） ・ 臨床試験データ管理システムDEMAND R5.0トレーニング（平成27年 電助システムズ社主催）				

(別添1)

		・e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（平成27年 ICRweb） ・バリデーションセミナー（平成29年3月） ・Quality Management Systemに関する研修（部内研修） 【資格】 ・看護師（昭和62年） ・JSCTR 認定 GCP パスポート（認定登録番号 GCP-01112045）
--	--	---

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		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		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。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 ※2年以上	期 間			場 所
		平成24年4月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成24年4月～現在			
		【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 特に、eCRF イメージの設計、EDC システムの設計・構築、CSVの実施、UATの実施、ベンダーオーディット、データレビュー、クエリ作成業務を実施。 【実績】 医師主導治験：外科領域1件、内分泌代謝領域1件、癌領域2件（データマネジメント担当者） 癌領域2件、外科領域2件（データマネジメント責任者） 先進医療B：循環器1件、内分泌代謝領域1件、癌領域1件 その他			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成24年4月より、臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOPに従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ（平成27年1月 DIA主催） ・Controlled Terminology（平成26年7月 CDISC） ・Define.XML（平成26年7月 CDISC） ・クリニカルリサーチプロフェッショナルコース（平成26年 大阪大学） ・SDTM Theory and Application（平成25年12月 CDISC） ・DIA クリニカルデータマネジメントワークショップ			

(別添1)

		(平成25年2月 DIA主催) ・臨床データマネジメントセミナー (平成25年 日本科学技術連盟) ・モニター導入研修 (平成24年 EPS株式会社) ・Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop) (平成27年 Oracle社主催) ・Quality Management Systemに関する研修 (部内研修) 【資格】 ・薬剤師 (平成19年)
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	特定研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。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 ※2年以上	期 間			場 所
		平成24年11月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 特に、症例登録、UATの実施、データ入力、データレビュー業務を実施。 【実績】 医師主導治験：癌領域2件、外科領域1件、皮膚科領域1件（データマネジメント担当者として従事） 先進医療B：癌領域2件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成24年11月より、臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOPに従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・MedDRA/J研修 コーディングコース (平成25年 医薬品医療機器レギュラトリー財団主催) ・臨床データマネジメントセミナー (平成25年 日本科学技術連盟主催) ・SASプログラミング1：必須要素コース ・SASプログラミング2：データ加工テクニックコース (平成26年 SAS institute Japan 主催) ・データマネジャー養成研修 (平成27年2月 国立大学附属病院院長会議 臨床研究推進会議主催) ・Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop) (平成27年 Oracle社主催) ・臨床試験データ管理システムDEMAND R5.0トレーニング (平成27年 電助システムズ社主催)			

		・e-learning「臨床研究の基礎知識講座（旧臨床研究入門初級編）」（平成27年 ICRweb） ・CDISC SDTMトレーニング（平成27年9月 CDISC主催） ・CDISC CDASHトレーニング（平成27年9月 CDISC主催） ・Who Drug Dictionaryセミナー（平成27年10月 Uppsala Monitoring Centre主催） ・e-learning「Clinical Research Training Program」 DM初級編、DM上級編、CRC初級編（平成27年 UMIN） ・通信講座「《症例提示・検討の問題形式を通して学ぶ》治験における臨床検査値変動の意味・表現と 異常値の考察方法」（平成28年 サイエンス&テクノロジー社主催） ・CRPセレクトティブ・セミナー「治験実施計画書・治験薬概要書の読み方のポイントとプラセボ対照試験の留意点」（平成28年10月 メディカル・パブリケーションズ社主催） ・第38回 GCP Basic Training セミナー（平成28年11月 日本臨床試験学会主催） ・ISO9001 内部監査員研修会（院内研修） ・Quality Management Systemに関する研修（部内研修） 【資格】 ・日本癌治療学会認定データマネジャー（認定登録番号第562号）（平成27年） ・JSCTR 認定 GCP パスポート（認定登録番号 GCP-016222016）
--	--	--

氏 名				
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部	役職名	特定研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。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 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 24 年 11 月	～ 現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務。 特に、プログラム作成業務（CDISC対応、ロジカルチェック）を実施。 【実績】 臨床研究：外科領域2件、癌領域1件 先進医療B：外科領域1件、癌領域1件 医師主導治験：外科領域1件、癌領域3件		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成24年11月より、臨床研究総合センター（旧探索医療センター）SOPに従い、以下に挙げた外部研修の他、院内研修等教育研修を、年度初めに計画をたてて受講している。 ・（CDISC）SDTM Theory and Application Course（平成25年） ・（CDISC）CDASH Implementation Course（平成27年） ・Certificate of Completion(Using Central Designer2.0, Central Designer 2.0 Rules Workshop)（平成27年 Oracle）		

	e社主催) ・ (CDISC) ADaM Implementation Course (平成27年) ・ (CDISC) ODM Implementation Course (平成27年) ・ (CDISC) Beginning-to-End Course (平成28年) ・ Quality Management Systemに関する研修 (部内研修) 【資格等】 ・ SAS認定プロフェッショナル 「SAS Base Programmer for SAS9」 (平成26年) 「SAS Advanced Programmer for SAS9」 (平成26年) 「Clinical Trials Programmer Using SAS9」 (平成26年)
--	---

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	特定薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データサイエンス部に所属し、専任のデータマネジャーとして、医師主導治験、先進医療B試験、臨床研究のデータマネジメント業務に専従している。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 ※2年以上	期間			場所
		平成24年4月	～	平成27年3月	田辺三菱製薬株式会社
		平成28年9月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成24年4月～平成27年3月 【勤務内容】 企業治験に関するデータマネジメント業務： データマネジメントプラン作成、データマネジメントスケジュール管理、症例報告書作成、EDCシステム業務委託 【実績】企業治験：中枢神経系疾患2件、糖尿病3件、腎疾患1件、自己免疫疾患2件			
		平成28年9月～現在 【勤務内容】 臨床試験に関するデータマネジメント業務： データマネジメントプラン作成、データチェック仕様書の作成、データ入力マニュアルの作成、データレビュー 【実績】 医師主導治験：眼疾患1件、外科領域2件、腫瘍領域2件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・平成25年8月1日～2日 医学統計研究会 「特定主題セミナー2013(東京)：臨床評価におけるデータマネジメントの過程」 ・平成26年2月26日～28日 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28年11月26日 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 「医師主導治験に関するGCP基礎セミナー」			

(別添1)

		・ Quality Management Systemに関する研修（部内研修） 【資格】 薬剤師（昭和62年取得）
--	--	---

氏 名				
所 属		臨床研究総合センター EBM 推進部	役職名	特定職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究総合センターEBM 推進部にて、特定職員として（平成 28 年 3 月までは非常勤として週 30 時間）勤務し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 4 月	～	現在
				京都大学医学部附属病院
		①平成 25-6 年：生活習慣病領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当（2 件）。 ②平成 25 年から現在：循環器疾患域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ③平成 25-26 年：循環器疾患域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、登録・割付業務を担当（1 件）。 ④平成 25-26 年：癌領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。 ⑤平成 25 年から現在：癌領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当（1 件）。		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 25 年度 ・ SAS Institute Japan 株式会社 JMP 体験セミナー ・ 日本癌治療学会 第 6 回日本癌治療学会データマネジャー教育集会 ・ 日本癌治療学会 第 11 回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー ・ 第 51 回日本癌治療学会学術集会 平成 26 年度 ・ 日本癌治療学会 第 7 回日本癌治療学会データマネジャー教育集会 ・ 日本癌治療学会 第 12 回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー ・ 日本臨床試験学会 モニタリング研修（モニタリング実践編） ・ 東京大学医学部 大学病院医療情報ネットワーク CDISC 標準入門セミナー2015 ・ 日本臨床試験学会 第 6 回学術集会総会		

(別添 1)

	平成 27 年度 ・日本臨床試験学会 第 27 回 GCP Basic Training セミナー ・大阪大学医学系研究科臨床統計疫学寄附講座 REDCap セミナー 平成 27 年度 ・DIA 第 19 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ ・DIA 第 4 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ ・日本臨床試験学会 第 7 回学術集会総会 in 名古屋 平成 28 年度 ・JMO MedDRA/J パージョンアップ説明会 ・JMO MedDRA/J 研修エッセンシャルコース ・DIA 第 3 回 DIA リスクマネジメント・ワークショップ ・JMO 第 18 回 JMO ユーザー会 ・Quality Management System に関する研修 (部内研修) 【資格】 ・平成 26 年：日本癌治療学会認定データマネジャー
--	---

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター EBM 推進部		役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究総合センターEBM 推進部にて、非常勤として週 30 時間勤務し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 9 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
		①平成 25-26 年：生活習慣病領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件)。 ②平成 25-27 年：生活習慣病領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件)。 ③平成 25 年から現在：循環器疾患領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件)。 ④平成 25-26 年：循環器疾患領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、登録・割付業務を担当 (1 件)。 ⑤平成 25 年から現在：癌領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件)。 ⑥平成 26-27 年：癌領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件)。 ⑦平成 25 年から現在：循環器疾患領域の「観察研究」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件)。 ⑧平成 28 年から現在：癌領域の「観察研究」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件)。			

(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	【専門的研修】 学内研修として以下に参加 平成 25 年度 ・ CLIP01 臨床研究入門 oneday ワークショップ 平成 27 年度 ・ 「平成27年度医学系研究等倫理講習会」～人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく講習会～ ・ 「平成 27 年度 第1回臨床試験データの品質管理・品質保証に関するトレーニング」 ・ DIA クリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ 平成 28 年度 ・ MedDRA/J バージョンアップ説明会 (V19.0) ・ MedDRA/J 研修エッセンシャルコース ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 ・ Quality Management System に関する研修 (部内研修) 【資格】 ・ マイクロソフト オフィス スペシャリスト (MOS) Word 2010 上級 Excel2010 上級
--	--------------------------------	---

氏 名				
所 属		臨床研究総合センター EBM 推進部	役職名	技術補佐員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究総合センターEBM 推進部にて、非常勤として週 30 時間勤務し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務等のデータマネジメント業務の実務担当者として専従している。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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 2 月	～ 現在	京都大学医学部附属病院
		①平成 26 年から現在：循環器疾患領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・割付・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件)。 ②平成 26 年から現在：循環器疾患領域の「観察研究」に対し、調査票作成・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件)。 ③平成 26 年-27 年：癌領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (2 件) ④平成 26 年から現在：癌領域の「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件) ⑤平成 27 年から現在：心臓血管外科領域の「専攻医の手術手技を客観的に評価することを目的とした研究」に対し、調査票作成・登録・入力データ管理・進捗管理業務を担当 (1 件)		

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成 26 年度 ・ 国立病院機構 データマネージャー養成研修 ・ JBCRG ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針講習会 平成 27 年度 ・ 日本臨床試験学会 第 27 回 GCP Basic Training セミナー ・ 日本癌治療学会第 8 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・ 第 53 回日本癌治療学会学術集会 ・ 第13回日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー ・ 日本癌治療学会第21回教育セミナー 平成 28 年度 ・ MedDRA/J バージョンアップ説明会 (V19.0) ・ JBCRG 専門医共通講習 (臨床研究/臨床試験講習会) ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 ・ Quality Management System に関する研修 (部内研修) 【資格】 ・ 平成 28 年：日本癌治療学会認定データマネージャー
--	--------------------------------	---

(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					
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部	役職名 教授 データサイエンス部 部長		
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		データサイエンス部部長として、データセンターの運営に携わるとともに、生物統計家として医師主導治験・先進医療B試験、臨床研究に係る臨床研究計画やデータ解析に関する業務に専従している。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19年10月	～	平成20年4月	京都大学
		平成20年5月	～	平成25年5月	横浜市立大学
		平成25年6月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 主な支援業務を1) 臨床試験実施計画書作成支援、2) 試験計画登録および進捗管理作業、3) 症例登録割付センター業務、4) データ管理、5) データ解析とし、臨床試験支援体制を構築してきた。 横浜市立大学では、臨床試験を支援するため臨床研究推進センターという組織を2009年1月に立ち上げ、ミッションを、1) 横浜市立大学で実施される臨床試験のサポート、2) 医師が臨床的課題に集中できる環境を創出、として運営した。 現在の京都大学においては、基礎研究および早期臨床試験から検証的臨床試験までの一連のデータを包括的に管理する体制を構築している。また、これまで発展してきた生物統計と最近その重要性が急速に高まったバイオインフォマティクスを融合させ、ゲノム・バイオマーカー研究で得られる情報をもとにした効果的な個別化医療開発のサポート体制を充実化している。さらに、Electronic Data Capturing (EDC) を中心に据えてデータマネジメント・モニタリング体制を整備し、Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) の導入などを通じて、国内ならびに国際共同臨床試験のサポート体制を整えている。 試験統計家（担当者、責任者）としては、癌領域を中心に循環器、糖尿病、小児疾患など様々な領域の臨床試験を担当し、試験デザインの立案、解析計画の作成、データ解析の実施、研究論文の執筆を担当してきた。 【実績】 平成19年10月～平成20年4月 臨床試験の統計解析担当者（18試験） 平成20年5月～平成25年5月 臨床試験の統計解析責任者（65試験） 平成25年6月～現在 臨床試験の統計解析責任者（11試験）			

生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 臨床試験セミナー統計手法専門コース(日本科学技術連盟) 【資格】 現東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野の██████教授の研究室にて医療統計学に関する専門的な教育を受けた。 博士(保健学)、統計学に関する研究論文により学位を取得。
----------------------	--

氏 名		██████			
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		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		データサイエンス部に所属し、生物統計家として、医師主導治験・先進医療 B 試験、臨床研究に係る臨床研究のデザインの検討やデータ解析業務に専従している。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 20 年 4 月	～	平成 22 年 9 月	小野薬品工業株式会社
		平成 25 年 8 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 20 年 4 月～平成 22 年 9 月 【勤務内容及び実績】 企業治験の統計解析業務(8 件) 当局との対面助言、プロトコルの作成(例数設計、割付方法の提案、統計解析手法の記載)、統計解析計画書の作成、統計解析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計解析の実施等を統計解析担当者として実施。			
		平成 25 年 8 月～現在 【勤務内容及び実績】 臨床試験における統計解析業務(担当者 91 件) - 当局との対面助言、プロトコルの作成(例数設計、割付方法の提案、統計解析手法の記載)、統計解析計画書の作成、統計解析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計解析の実施等を統計解析担当者として実施(28 件) - 臨床研究における例数設計、統計解析手法などに対する統計相談業務を実施(63 件)			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・日本計量生物学会年会・統計関連学会連合大会のセミナー。 ・Statistical Bioinformatics Seminar ・ベイズセミナー in Kyotoへの参加。平成26年度から平成27年度まで毎月。 ・臨床研究総合センター 研究セミナーへの参加。平成 26 年度から平成 27 年度まで毎月。 ・CDISC 講習会 (ADaM Implementation Course) への参加。 ・Clinical Data Interchange Standards Consortium, Inc. 【資格】			

(別添1)

		大阪大学大学院基礎工学研究科の教授の研究室にて統計学に関する専門的な教育を受けた。 博士（理学）大阪大学 平成 25 年。 臨床試験等で扱う経時測定データに対する多変量解析法に関する博士論文により学位を取得。
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究総合センター データサイエンス部		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		データサイエンス部に所属し、生物統計家として、医師主導治験・先進医療 B 試験、臨床研究に係る臨床研究のデザインの検討やデータ解析業務に専従している。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 21 年 4 月	～	平成 26 年 3 月	日本化薬株式会社
		平成 26 年 4 月	～	現在	京都大学医学部附属病院
		平成 21 年 4 月～平成 26 年 3 月 【勤務内容および実績】 臨床試験における統計解析業務（担当者 18 件）。 - がん領域、関節リウマチ領域における治験の承認申請のための統計解析 - 当局との対面助言、プロトコルの作成（例数設計、割付方法の提案、統計解析手法の記載）、統計解析計画書の作成、統計解析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計解析の実施、他担当者が実施した統計解析結果のバリデーション解析用プログラムの作成、総括報告書における統計解析結果の解釈、当局からの照会事項対応、海外の共同開発会社との打合せ、国内試験における統計解析計画を海外の共同開発会社へプレゼンテーション、外注先との統計解析計画・報告に関する打合せ 統計相談業務（8 件） - 例数設計、割付、中間解析、具体的な統計解析手法、統計解析ソフトによる解析方法等に関する統計相談 平成 26 年 4 月～現在： 【勤務内容および実績】 臨床試験における統計解析業務（担当者 15 件）。 - 耳鼻咽喉科における先進医療としての臨床研究、整形外科における臨床試験、肝胆膵・移植外科における医師主導治験、心臓血管外科における臨床研究、がん薬物治療科における医師主導治験、iPS 細胞研究所における医師主導治験、泌尿器科における医師主導治験 - 当局との対面助言、プロトコルの作成（例数設計、割付方法の提案、統計解析手法の記載）、データマネジメント担当者とのデータ収集項目の打合せ、統計解析計画書の作成、統計解析の仕様書の作成、統計解析プログラムの作成、統計解析の実施、他担当者が実施した統計解析結果のバリデーション解析用プログラム			

		の作成, 臨床論文の統計解析に関する記述の確認による質の確保, 当局からの照会事項対応 統計相談業務 (70 件) - 例数設計, 割付, 中間解析, 具体的な統計解析手法, 統計解析ソフトによる解析方法等に関する統計相談
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・ Statistical Bioinformatics Seminar (SBS) への参加。京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部。平成 26 年度から平成 27 年度まで毎月。 ・ ベイズセミナー in Kyoto への参加。京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部。平成 26 年度から平成 27 年度まで毎月。 ・ B-ASIAN セミナーへの参加。京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部。平成 28 年度より 3 ヶ月に 1 回。 ・ 臨床研究総合センター 研究セミナーへの参加。平成 26 年度より毎月。 ・ CDISC 講習会への参加。(ADaM Implementation Course) への参加。Clinical Data Interchange Standards Consortium, Inc. 平成 26 年度。 ・ SAS トレーニング (SAS プログラミング基礎, SAS プログラミング応用, SAS マクロプログラミング, SAS ベイズ解析) への参加。SAS Institute Japan 株式会社/株式会社タクミインフォメーションテクノロジー。平成 25 年度, 平成 26 年度。 ・ 臨床試験セミナー 統計手法専門コース (21BioS) 修了。日本科学技術連盟。平成22年度。 【資格】 東京理科大学工学部情報工学科の ████████ 教授の研究室にて医薬データの統計解析に関する専門的な教育を受けた。 修士 (工学) 東京理科大学 平成26年。 修士論文は, 臨床試験デザインに関する内容である。 統計検定 1 級 (医薬生物学)。日本統計学会。平成24年。 Higher Certificate in Statistics (with Distinction) . Royal Statistical Society and Japan Statistical Society. 平成24年。 統計検定 1 級 (医薬生物学) 平成24年。 Higher Certificate in Statistics (with Distinction) 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生物統計に係る業務の具体的な内容及び生物統計に関して支援した臨床研究の実績を記載すること。

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	██████████		
所 属	臨床研究総合センター 開発企画部	役職名	講師 開発企画部副部長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医薬品審査や治験相談に携わった経験から、薬事専門家として出口を見据え、研究シーズの開発ストラテジーのセッ		

(別添1)

		トアアップや規制当局との折衝などの支援を行っている。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14年7月	～	平成16年3月	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(旧機構)
		平成16年4月	～	平成17年6月	医薬品医療機器総合機構(PMDA)新薬審査第三部
		平成17年7月	～	平成19年1月	京都大学医学部附属病院薬剤部
		平成19年1月		現在	京都大学医学部附属病院 現臨床研究総合センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成14年7月～平成16年3月 旧機構では治験指導部に所属し、アレルギー、精神・神経系、消化器系の医薬品の治験相談に主に従事した。 平成16年4月～平成17年6月 PMDAでは新薬審査第三部に所属し、アレルギー、消化器系、呼吸器系並びに内分泌代謝関連の医薬品の薬事審査及び治験相談に審査専門員として従事した。 平成17年7月～平成19年1月15日 京都大学医学部附属病院薬剤部では、治験管理業務に従事した。 平成19年1月16日～現在 京都大学医学部附属病院探索医療センターでは、薬事専門家として学内外のシーズの薬事相談を行うとともに、プロジェクトマネジャーとしても種々シーズの進捗管理に従事した。脂肪萎縮症治療薬レプチンや難治性皮膚潰瘍用人工真皮の開発に携わった。現在も引き続き薬事専門家として学内外シーズの薬事相談・開発戦略相談、及びプロジェクトマネジャーとして種々シーズ進捗管理に従事した。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 平成24年 日科技連「新薬開発プロジェクトリーダー育成コース」 【資格】 平成7年 薬剤師 平成12年 博士(薬学) 京都大学			

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 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	反復性経頭蓋磁気刺激法 (rTMS) によるうつ病の脳構造・機能変化についての研究	UMIN000013493	【概要】 反復性経頭蓋磁気刺激法 (rTMS) は、脳機能を修飾し、精神医学的症状や神経症状に有効であるという報告があるが、詳細なメカニズムは不明である。本研究は、rTMS の抗うつ効果等に関する神経メカニズムを探索すること目的とし、rTMS 装置の一般臨床への応用・開発を目指す。ナビゲーションガイド下に左背外側前頭前野に高頻度 rTMS を行い、複数の MRI 撮像法と心理検査等を用い、治療前後での変化を評価する。健常対照群には rTMS 介入は行わない。 【侵襲】 研究目的で脳に磁気刺激を行い、長時間に及ぶ行動の制約を伴う撮像やデータ取得を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、健常者を含む被験者に対し、未承認の医療機器 (反復性経頭蓋磁気刺激装置) をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。
2	MP2RAGE と MPRAGE の比較検討	UMIN000013179	【概要】 近年、新規の MRI 撮像技術として Magnetization-Prepared Rapid Gradient-Echo Imaging (MPRAGE) や、さらに Magnetization-Prepared 2 Rapid Acquisition Gradient Echoes (MP2RAGE) などが提案され、従来の MRI 画像では描出困難な病変や組織への応用が期待されている。本研究では、これら高速 gradient echo 法を用いた新規医用画像技術 (ソフトウェア、プログラミング等) の臨床開発のため、健常被験者を対象に MPRAGE と MP2RAGE を撮像し、両者での計測再現性を確認するとともに、MP2RAGE 撮像の優位性を検討する。 【侵襲】 研究目的で長時間に及ぶ行動の制約を伴う撮像やデータ取得を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、健常被験者を対象に、新規医用画像技術 (MPRAGE, MP2RAGE) をわりあてて、その有効性を評価するため。
3	重症妊娠高血圧腎症に対する硫酸マグネシウムの血管内皮障害抑制作用、抗炎症作用、抗酸化ストレス作用についての研究	UMIN000013891	【概要】 重症妊娠高血圧腎症の患者の血清中で増加している可溶性 VEGF 受容体-1 (soluble fms-like tyrosine kinase 1; sFlt1) および TNF-α、尿中で増加している F2-Isoprostanes (酸化ストレスマーカー) が、母体に硫酸マグネシウムを経静脈的に投与することにより減少するかどうかを、ランダム化比較試験 (無治療対象) を行い検討する。 【侵襲】 研究目的で未承認の医薬品を投与するため。 【介入】 未承認の医薬品 (硫酸マグネシウム) の有効性を評価するランダム化比較試験のため。

4	局所進行性上部尿路癌に対する術前補助化学療法としての gemcitabine/CDDP または gemcitabine/CBDCA 併用療法の有効性と安全性に関する無作為割付第Ⅱ相試験 (NACNUK trial: Neo-Adjuvant Chemotherapy plus nephroureterectomy in Kyoto University))	UMIN000014089	【概要】根治術可能と判断した局所進行性上部尿路癌に対し、術前補助化学療法として gemcitabine/CDDP または gemcitabine/CBDCA 併用療法を加えることの有効性と安全性を、標準的治療の腎尿管全摘術とのランダム化比較試験を行い検討する。 【侵襲】研究目的で手術を行い、かつ医薬品（抗がん薬）を投与するため。 【介入】ランダム化比較試験のため。
5	定量的磁化率マッピング MRI の検討	UMIN000013790	【概要】MRI 新規画像である磁化率強調画像は微小出血の検出や石灰化の評価に有用と期待されている。磁化率強調画像の定量化アルゴリズムは、定量的磁化率マッピングと称されているが、磁化率は静磁場強度や解析アルゴリズムに依存するため、標準化が必要とされている。肝障害患者においては基底核に金属の沈着が通常よりも多く見られることが知られており、MRI 磁化率に影響を与えるとともに、肝性脳症との関連も指摘されている。本研究では、定量的磁化率マッピングによる新規医用画像技術（ソフトウェア、プログラミング等）の開発のため、生体肝移植の適応が検討される、肝胆膵移植外科入院中の肝機能障害患者を対象に定量的磁化率マッピングを行い、その有効性を検討する。成人健常者を比較対象とする。 【侵襲】研究目的で長時間に及ぶ行動の制約を伴う撮像やデータ取得を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、健常者を含む被験者に対し、新規画像診断(MRI 磁化率強調画像)をわりあてて、その有効性を評価するため。
6	造血器悪性腫瘍における用量調整静注ブスルファンを含む前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性の検討	UMIN000014077	【概要】静注用ブスルファンを含む前処置において、ブスルファンの薬物動態をモニタリングし、必要に応じて至適暴露量になるように投与用量を調整することにより、安全性と有効性を検討する。 【侵襲】研究目的で医薬品（抗がん薬）を投与するため。 【介入】研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品（ブスルファン）の有効性と安全性を評価するため。
7	胆管ステント留置による総胆管結石治療の前向き試験	UMIN000013434	【概要】総胆管結石は急性胆管炎の原因として極めて重要であり、胆道閉塞を起こすと急性閉塞性化膿性胆管炎へ移行し致命的となることもある。総胆管結石の治療として、乳頭括約筋切開術など内視鏡的治療が第一選択とされる。胆管ステント留置は悪性腫瘍などによる閉塞性黄疸に有用であるが、総胆管結石においても、高齢者の胆管炎の再発予防に有効であるとの報告がある。本研究では、70歳未満の総胆管結石の除去における、経乳頭的胆管ステント留置の有効性を評価する。

			[侵襲] 研究目的で手術(経皮的胆管ステント留置術)を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、適応外の医療機器(胆管ステント)の有効性と安全性を評価するため。
8	成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯(医療用)の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-	UMIN000014326	[概要] 成人肝臓移植術後患者はしばしば消化管障害を合併する。近年は術後早期の経口摂取再開が推奨されているが、消化管障害は経口摂取再開の障害から低栄養状態をきたし、予後に影響を及ぼす。本研究は、脳死移植を含む肝移植施行患者を術後14日までの TJ-100 ツムラ大建中湯(医療用)1日3回投与群とプラセボ投与群に無作為割り付けを行い、1) 術後7日目の経口・経腸栄養の総カロリー量、2) 術後7日目の消化器症状(腹痛、膨満感)等をアウトカム指標として大建中湯の肝移植術後の消化管障害に対する有効性を検証する多施設共同試験である。 [侵襲] 肝移植後患者に対し研究目的で未承認医薬品の投与を行うため。 [介入] 未承認の医薬品(TJ-100 ツムラ大建中湯)の有効性を評価するランダム化比較試験のため。
9	抗MDA5抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する3剤併用療法プロトコルの有用性と安全性の検討	UMIN000014344	[概要] 皮膚筋炎の中で最も予後不良群とされる抗MDA5抗体陽性例を対象とし、ステロイド大量療法+タクロリムス+シクロホスファミド大量静注療法の3剤併用新規プロトコルによる治療の有効性と安全性を、従来法による治療を行ったヒストリカルコントロールを対象として確認する。また、生存群と死亡群の治療前臨床背景や検査所見の差を検討し予後因子を解析するとともに、治療が病態に及ぼす影響を検討する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療(新規薬剤投与計画に基づく薬物投与)を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
10	近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器の開発	UMIN000014998	[概要] 近年、近赤外蛍光カラーシステムは簡便性と低侵襲性から臨床応用が広がっている。しかし、最大の欠点の一つは、外科医が画像情報を術野ではなく外付けのモニターでしか確認できないことであり、正確性と安全性に課題があった。今回、瑞穂医科工業とパナソニックとの産学共同研究で近赤外蛍光カラーシステムを基盤とした新規術野投影機器を開発し、本研究はその診断能と操作性を探索的に検証することを目的としている。 [侵襲] 研究目的で未承認医療機器を用いて手術(肝切除)を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器(近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器)をわりあてて、その有効性を評価するため。
11	肺体幹部定位放射線治療における線量増加の安全性および有効性評価のバ	UMIN000014815	[概要] 肺癌に対する体幹部定位放射線治療の有用性は複数の前向き多施設共同研究で示されている。本邦では JCOG0403 で採用されたアイソ

	イロット研究		センター処方 48Gy/4 分割が一般的だが、諸外国では辺縁線量処方により高線量の治療が行われている。辺縁線量処方を用いた線量増加を行うことで、有害事象の頻度は増加させずに局所制御率の向上が期待できる。本試験はこの新しい処方の安全性および有効性を検証するパイロット試験である。 [侵襲] 研究目的で放射線照射を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
12	もやもや病における定量的磁化率マッピングMRIの検討	UMIN000014912	[概要] MRI 磁化率強調画像は高血圧などに伴った脳内の微小出血の検出、石灰化の評価などに用いられる。近年この磁化率強調画像を定量的に評価するアルゴリズムが開発され、定量的磁化率マッピングと呼称されているが、磁化率は静磁場強度や解析アルゴリズムに依存するため、標準化が必要とされている。本研究では、定量的磁化率マッピングによる新規医用画像技術（ソフトウェア、プログラミング等）の開発のため、もやもや病患者の微小出血を、定量的磁化率マッピングを用いて定量的に評価し、有効性を検討する。 [侵襲] 研究目的で長時間に及ぶ行動の制約を伴う撮像やデータ取得を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、新規画像診断検査(MRI 磁化率強調画像)をわりあてて、その有効性を評価するため。
13	切除不能胆道癌に対すGEM/CDDP/S-1 とGEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (KHB01401)	UMIN000014371	[概要] 現在切除不能胆道癌に対する標準治療は GEM/CDDP であり、その生存期間中央値は約 11 ヶ月と報告されている。我々はさらなる治療成績の向上を目指し、GEM/CDDP に経口抗がん薬である S-1 を加えた GEM/CDDP/S-1 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を行ったが、生存期間中央値が 16.5 ヶ月、1 年生存率 60%と有望な結果を得た。今回、本レジメンの有効性、安全性を評価するため、標準治療である GEM/CDDP と GEM/CDDP/S-1 との第Ⅱ相ランダム化比較試験を行う。 [侵襲] 研究目的で医薬品（抗がん薬）を投与するため。 [介入] ランダム化比較試験のため。
14	塩酸タムスロシン使用後も下部尿路症状が残存する前立腺肥大症患者に対するタダラフィルの上乗せ効果—プラセボ二重盲験クロスオーバー試験—	UMIN000014769	[概要] 前立腺肥大症 (BPH) の治療の主体は α-1 遮断薬であるが、下部尿路症状が残存する患者群も多数見られ、薬剤の追加投与が必要となる。大きな前立腺には前立腺を縮小させる薬剤が推奨されているが、それ以外の患者群には適切な治療法は定まっていない。2014 年 4 月より国内で BPH の治療薬として承認された PDE5 阻害剤タダラフィルの上乗せ効果を、プラセボと二重盲験クロスオーバーにて比較することで検討する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] クロスオーバー試験であり、研究計画書に基づいて一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
15	治癒切除不能な RAS 野	UMIN000015339	[概要] 治癒切除不能な KRAS 野生型の進行再

	生型の進行再発大腸がんに対する Cetuximab 併用 mFOLFOX6 療法の早期腫瘍縮小効果 (Early Tumor Shrinkage; ETS) の検討 多施設共同臨床第 II 相試験 (Elite Trial)		発大腸がんに対する隔週投与 Cetuximab 併用 mFOLFOX6 療法の早期腫瘍縮小効果 (Early Tumor Shrinkage; ETS) 20%以上達成割合と安全性を検討する。さらに、ETS と無増悪生存期間、治療成功期間、安全性、病理学的奏効率、全生存期間、全奏効率等との関係を評価する。 【侵襲】研究目的で医薬品（抗がん薬）を投与するため。 【介入】研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療（新規薬剤投与計画に基づく薬物投与）を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
16	ベタヒスチンによる認知機能の改善作用に関する研究	UMIN000015110	【概要】アルツハイマー型認知症は、記憶障害を含めた認知障害を主症状とする。ヒスタミンは記憶・学習に深く関与する神経伝達物質であり、H3 受容体逆アゴニストはヒスタミンの合成、放出を促進することで、認知機能を改善することが期待される。本研究では、新たな機序によるアルツハイマー型認知症治療薬の開発を目指し、H3 受容体逆アゴニストであるベタヒスチンメシル酸塩の投与により、記憶の想起障害が改善するかを健常者で検証する。 【侵襲】研究目的で適応外の医薬品を投与するため。 【介入】研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、適応外の医薬品（ベタヒスチンメシル酸塩）の有効性と安全性を評価するため。
17	局所進行切除不能食道癌に対する強度変調放射線治療を利用した化学放射線療法における線量増加試験	UMIN000015306	【概要】局所進行切除不能胸部食道癌患者に対して、強度変調放射線治療と Cisplatin+5-FU を用いた化学放射線療法における放射線の最大耐用線量を推定し、推奨線量を決定する。主要エンドポイントは、化学放射線療法開始日より 90 日以内に発生した用量制限毒性、すなわち 1) 「食道炎 Grade 3」；2) 「放射線肺臓炎 Grade 2」；3) 「伝導障害/心嚢液貯留/心膜炎/急性冠動脈症候群 Grade 2」；4) 「有害事象により予定していた放射線治療が 60 日以内に終了できない場合」である。 【侵襲】研究目的で化学放射線照射を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規化学放射線療法の有効性と安全性を評価するため。
18	新規 MR 撮像法による直腸周囲自律神経の描出に関する検討	UMIN000014618	【概要】近年、直腸癌などの骨盤内悪性腫瘍に対する神経温存術の重要性が高まっている。直腸周囲には骨盤内臓神経や下腹神経などの重要な自律神経が走行しているが、これまでにこれらの神経を画像上描出した報告はない。術前に腫瘍とこれらの神経の位置関係が MRI で描出できれば手術のプランニングに有用で患者の QOL 改善に大きく貢献できる。これらの背景に基づき、本研究では、骨盤内（直腸周囲）自律神経を描出する新規医用画像技術（ソフトウェア、プログラミング等）の開発のため、健常な男性ボランティアを対象に、3 Tesla MRI 機器を用いた新規撮像法の有効性を検討する。 【侵襲】研究目的で長時間に及ぶ行動の制約を

			伴う撮像やデータ取得を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて健常被験者に対し、新規画像診断検査(3T-MRI)をわりあてて、その有効性を評価するため。
19	硝子体手術時のアイエルエムブルー®を用いた内境界膜染色	UMIN000015363	【概要】硝子体手術時に内境界膜剥離を併用する機会が多いが、内境界膜は透明な薄膜であるため、無染色では確認しがたい。ブリリアントブルーGは内境界膜染色性があり、網膜毒性がない理想的な薬剤であるが、これまでは市販薬がなく自家製剤で用いられていた。2010年にブリリアント・ブルーGを含有した染色性手術材料としてアイエルエムブルー®がEUで承認されたが本邦では未承認である。本研究は、アイエルエムブルー®の、硝子体手術における有効性と安全性を検討する。 【侵襲】研究目的で未承認の医薬品を用いた硝子体手術を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医薬品(ブリリアント・ブルーG)の有効性と安全性を評価するため。
20	背景に多発ヨード不染帯を有する食道早期癌に対する内視鏡治療後の重複癌発生の抑制に関する pilot study	UMIN000015571	【概要】食道早期癌を内視鏡的に完全切除された症例の中で、背景食道が多発異型上皮を有する症例は、多重癌発生の高リスク群である。本研究は、異時性がん予防のアジュバント治療として、TS-1(ティーエスワン)投与の安全性と有用性を検討し、第II相試験を行うための pilot study である。背景粘膜に多発ヨード不染帯をもつ症例を対象とし、抗がん薬を6カ月投与し、多重癌発生抑制の新規バイオマーカーであるヨード不染帯の程度の改善割合を評価する。 【侵襲】研究目的で医薬品(抗がん薬)を投与するため。 【介入】研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
21	新規蛍光造影剤「ナノビーコン」を用いた炎症性発癌の体外診断	UMIN000015493	【概要】事前に同意を得た大腸がん又は潰瘍性大腸炎患者あるいは同疾患が疑われる被験者を対象に、京大病院にて大腸内視鏡検査を行い、隣接する2か所の大腸粘膜組織を採取する。1つの組織は京大病院にて病理所見を行う。もう1つの組織はレクチン固定化蛍光ナノスフェア(ナノビーコン)を用いた体外診断を行い、がんに対するナノビーコンの特異的認識能を判定する。両データの整合性を確認し、新規蛍光造影剤ナノビーコンの有用性を検証する。 【侵襲】研究目的で大腸内視鏡検査及び粘膜採取を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、新規体外診断薬(ナノビーコン)をわりあてて、その有効性を評価するため。
22	フレキシブルPET装置を用いたPET-MRI融合画像診断	UMIN000016018	【概要】既存のMRI装置と組み合わせて使用することができる、着脱・移動式近接撮像型全身用PET装置を用いてMRIとPETの撮像を行い、一体型PET/MRI装置で撮像したPET/MRI融合画

			像と同等の診断価値の高い画像が得られるかを検証する。 【侵襲】研究目的で医薬品（放射性診断薬）を使用し未承認の医療機器を用いて画像診断検査を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（フレキシブル PET 装置）をわりあてて、その有効性を評価するため。
23	早期子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実施	UMIN000016020	【概要】開腹で行う婦人科癌手術は根治性が高いものの侵襲性が高いが、子宮体癌に対する腹腔鏡手術は根治性を保持しつつも侵襲度が低く、保険術式として広く施行されるようになった。一方、子宮頸癌に対する広汎子宮全摘は高度な手術手技を要し、腹腔鏡手術は保険未収載であるが、経験を有する施設に限り H26 年 12 月より先進医療として施行できるようになった。当院でも、腹腔鏡手術の適応拡大を目指し、同術式の安全性・根治性を検討する。 【侵襲】研究目的で腹腔鏡手術を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の腹腔鏡手術の有効性と安全性を評価するため。
24	急性肝不全および劇症肝炎に伴う肝性脳症に対する高容量血液浄化療法の有用性と安全性	UMIN000016672	【概要】急性肝不全および劇症肝炎により肝性脳症に陥った患者を対象として、肝移植までの橋渡し治療あるいは肝移植の回避を目標に、高容量血液浄化法を適応外で施行し、脳症改善度および肝移植までの待機時間と手術合併症の有無に関して検討する。この結果を、従来治療群の脳症改善度および手術合併症の有無と比較することにより、同治療法の有用性と安全性を検証する。 【侵襲】研究目的で適応外の医療機器を用いて血液浄化療法を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、適応外の医療機器（高容量血液浄化装置）の有効性と安全性を評価するため。
25	動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	UMIN000016547	【概要】肺体幹部定位放射線治療の有用性は複数の前向き多施設共同研究で示されている。処方線量を増加すると局所効果の向上が期待できるが、周囲臓器への照射線量が増加すると副作用も増加すると考えられる。呼吸性移動量が大い腫瘍では動体追尾法を用いることで、周囲臓器への照射線量の増加を最小限に抑えることが可能である。本試験は肺体幹部定位放射線治療において動体追尾法を用いて線量増加を行うことの有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験である。 【侵襲】研究目的で放射線照射を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
26	ロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションに関する神経機能画像の解析	UMIN000016833	【概要】「脳損傷患者におけるロボットスーツ HAL を用いたリハビリテーションの有効性の検討」(UMIN000012764)に付随する研究である。脳損傷患者を対象として、HAL を用いたリハビリ

			テーション療法の前後における、脳構造・機能の評価する MRI 撮像・解析法を駆使して、脳外科疾患病態を画像から総合的に明らかにする。本研究の結果から、治療介入によって生じる運動・感覚・言語障害の変化のみならず、高次脳機能の評価と予後予測が期待でき、効果と安全性の向上に重要な知見を与える。 【侵襲】研究目的で、未承認の医療機器を用いて、脳損傷患者に傷害や負担が生じうる新規リハビリテーション療法を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医療機器（ロボットスーツ）の有効性と安全性を評価するため。
27	次世代 OCT 装置を用いた 広画角イメージングの臨床的有用性に関する検討	UMIN000016697	【概要】これまで市販の OCT 装置（撮影範囲 9mm～12mm）を用いての臨床価値の探索や病態理解を深める研究は進められていたが、網膜の形態変化が眼底の広範囲に及ぶため、より広範囲撮影が求められていた。本研究では、撮影範囲を約 16mm、深さ方向 5.2mm まで改良した次世代 OCT 試作機を用いることで、各眼疾患の臨床における有用性を評価することを目的とする。 【侵襲】研究目的で未承認の試作機を用いた新規眼底三次元画像解析検査を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、国内で未承認の医療機器（次世代 OCT 試作機）をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。
28	頭頸部癌における FMISO-PET/CT 検査の有用性の検討	UMIN000016516	【概要】F-MISO は低酸素領域に特異的に集積するミソナダゾールを F-18 で標識した PET 製剤である。F-MISO を静脈内に投与し、複合型 PET/CT 装置による撮像を行うことにより、腫瘍の低酸素領域を非侵襲的に描出する事ができる。検査の再現性、FDG-PET との比較、予後予測、治療方針への影響について検証する。 【侵襲】研究目的で未承認の医薬品（放射性診断薬）を使用し未承認の医療機器を用いて画像診断検査を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、未承認の医薬品（F-MISO）をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。
29	局所進行肺癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験	UMIN000017521	【概要】局所進行肺癌に対して、動体追尾強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法を行い、有効性の指標として局所領域の 1 年制御率と、安全性の指標として、治療に伴う急性期および晩期有害事象について評価する。本試験の有効性および安全性を示すことができれば、局所進行肺癌に対して、集学的治療の中の選択肢のひとつとして提示することができるようになる。 【侵襲】研究目的で放射線照射を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
30	臨床病期 IB-IIIC (T4 を除く) 胸部食道癌に対し て予防照射を省略し強度変調放射線治療を利用し	UMIN000017668	【概要】臨床病期 IB-IIIC (T4 を除く) 胸部食道癌患者に対し予防照射を省略し強度変調放射線治療を利用した化学放射線療法を実施し、完全奏効割合、初回増悪部位、1 年生存割合、無増

	た化学放射線療法のパイロット臨床試験		悪生存期間、急性期有害事象発生割合を評価する。 [侵襲] 研究目的で化学放射線療法を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規化学放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
31	舟状骨偽関節に対する螺子挿入孔を利用した経皮的偽関節手術	UMIN000018105	[概要] 骨癒合の得られにくい舟状骨偽関節に対し、直視下に搔爬、骨移植して螺子固定する従来法に対して、螺子挿入孔を利用して経皮的に偽関節部に搔爬、骨移植を行う最小侵襲手術は、従来法と同様の骨癒合が得られると同時に、健常組織の損傷を最小限とすることができ、術後の機能向上に貢献する可能性がある。本研究では、この手技を容易に行えるように、独自に開発した専用ガイドワイヤーの有効性と安全性を検討する。 [侵襲] 研究目的で未承認の医療機器を用いて手術（経皮的偽関節手術）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医療機器（経皮的偽関節手術用ガイドワイヤー）の有効性と安全性を評価するため。
32	5FU+シスプラチン療法施行患者の静脈炎に対するステロイド軟膏を用いた予防効果に関する無作為二重盲検並行群間比較試験	UMIN000017262	[概要] 5-FU+シスプラチン（以下FP）療法の副作用として出現する静脈炎を、ステロイド軟膏を塗布することで抑えることができるかについて、二重盲検ランダム化比較試験を行い検討する。ステロイド軟膏塗布群とプラセボ対照の非ステロイド軟膏塗布群を設定する。FP療法中は朝・夕2回軟膏を塗布する。点滴終了後、静脈炎の出現がないかを評価し、2群間の差を検討する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] ランダム化比較試験のため。
33	動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	UMIN000017886	[概要] 本研究の目的は原発性および転移性肝癌に対する体幹部定位放射線治療（SBRT）における、動体追尾照射の安全性および有効性を評価することである。肝癌に対するSBRTにおいては、肝腫瘍の呼吸性移動による照射体積の増大が問題になっており、動体追尾照射によりその影響を少なくすることが可能である。また、従来法より処方線量を増加することで局所効果を高めることが期待されている。 [侵襲] 研究目的で放射線照射を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
34	治癒切除不能なRAS変異型進行再発大腸がんに対するPegfilgrastim併用下FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の奏効率についての検討—多施設共同臨床第II相試験—	UMIN000018187	[概要] 治癒切除不能な肝転移を有するRAS変異型の進行再発大腸がんに対するPegfilgrastim併用下でのFOLFOXIRI+Bevacizumab療法の有効性と安全性を確認する。強力な化学療法であるFOLFOXIRI療法を選択した場合、骨髄抑制にて減量を余儀なくされ、治療効果が劣る可能性がある。持続型G-CSF製剤であるPegfilgrastimを併用することにより、dose intensityを保ちながら腫瘍縮小効果を保ち、安全性に問題がないことを確

			認することを主とする。 【侵襲】 研究目的で医薬品（生物学的製剤）を投与するため。 【介入】 研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療（新規薬剤投与計画に基づく薬物投与）を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
35	ラマン 皮膚測定（スキンケア連用）	UMIN000018899	【概要】 アトピー性皮膚炎患者における、in vivo 共焦点ラマン分光装置による皮膚状態の観察の有効性と安全性を評価する研究である。対象は中等度のアトピー性皮膚炎患者6名。化粧品塗布時の皮膚状態とスキンケアの影響に関して、既に販売されている2e乳液、クリームを塗布し、塗布前、塗布後2週間、塗布後4週間後の皮膚の水分量、天然保湿因子、脂質の量を共焦点ラマンで観察しその有効性を評価する。 【侵襲】 研究目的で未承認の医療機器を用いる皮膚測定検査を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（in vivo 共焦点ラマン分光装置）をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。
36	生体内吸収性高分子担体と塩基性線維芽細胞増殖因子を用いた虚血性心疾患に対する心筋再生治療の安全性に関する臨床試験	UMIN000018709	【概要】 冠状動脈バイパス術は重症冠動脈病変患者に行われる標準的な治療である。多くの場合多枝病変を有するが、すべての虚血部位にバイパスが設置できるわけではない。本研究では、通常の冠状動脈バイパスに加えて、バイパスが不可能な虚血心筋部位の血管新生を目的とした塩基性線維芽細胞増殖因子（bFGF）を含有した生体内吸収性高分子担体であるゼラチンハイドロゲルシートを貼付する新規治療法の安全性と有効性を評価する。 【侵襲】 研究目的で手術を行い、植え込み型の未承認医療機器を使用するため。 【介入】 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医療機器（bFGF含有ゼラチンハイドロゲルシート）の有効性と安全性を評価するため。
37	周波数領域干渉計法を用いた高分解能超音波頸動脈画像化技術の探索的臨床研究	UMIN000018100	【概要】 超音波診断装置にて、糖尿病・内分泌・栄養内科の入院患者の頸動脈を撮像し、取得データに対して本研究グループが開発した周波数領域干渉計法に基づく高分解能イメージング法を適用し、その有用性を検討する。適応結果を検討し、周波数領域干渉計法に基づく血管イメージングに適した信号処理法を探索し新規医用画像技術の開発を目指す。 【侵襲】 研究目的で未承認の医療機器プログラムを用いる超音波診断検査を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、新規画像診断技術（周波数領域干渉計法による超音波診断）をわりあてて、その有効性を評価するため。
38	中枢神経系領域における低酸素領域と糖代謝の関係性	UMIN000018043	【概要】 脳組織内の低酸素領域は、急性期脳梗塞、脳血管狭窄に伴う慢性脳虚血、新生児・小児～成人における低酸素脳症、脳腫瘍などで生じ得る。低酸素イメージングであるFMISO-PETを用いて、これらの病態における救済する余地のある脳組織の低酸素領域を可視化し、FDG-PETによる脳組織内の糖代謝との対比を行いなが

			ら、その臨床的有用性を検証する。 【侵襲】 研究目的で未承認の医薬品（放射性診断薬）を用いて画像診断検査を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、未承認の医薬品（FMISO-PET）をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。
39	光超音波イメージング装置を用いた、画像診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000018893	【概要】 広視野角型光超音波イメージング装置の開発のため、光超音波法の応用可能性を探索するために、同装置を用いて安全性および血管や酸素飽和度がどのように描出されるかを検討する。異なる診療領域ごとに求められる四肢の部位における光超音波イメージング装置の撮像法を評価するため、本研究は、画像形成条件、被験部の撮影部位や保持方法などの至適撮像条件を検討し、機器の改善改良を図る健常者を対象とした探索的臨床研究である。 【侵襲】 健常正常者に対し、研究目的で未承認の医療機器を用いた画像診断検査を行い、長時間に及ぶ行動の制約を伴う撮像やデータ取得を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（広視野角型光超音波イメージング装置）をわりあてて、その有効性を評価するため。
40	経皮的腎生検時のトラネキサム酸投与による腎生検後血腫減少効果の検討： 単施設三重盲検ランダム化比較試験	UMIN000019830	【概要】 経皮的腎生検時には重大な出血合併症が生じることがあるが、本邦で使用されることがあるトラネキサム酸のような止血薬の効果は不明である。本研究は、経皮的腎生検におけるトラネキサム酸投与の、腎生検後の出血量に及ぼす効果を検討することを目的とした、単施設三重盲検ランダム化比較試験である。主要評価項目を腎生検後にエコーで評価する腎周囲血腫面積とし、1,000mg 投与群・500mg 投与群・プラセボ（生理食塩水）群の3群間で比較を行う。 【侵襲】 研究目的で医薬品を投与するため。 【介入】 ランダム化比較試験のため。
41	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する研究	UMIN000019948	【概要】 遅発性有害事象の懸念から DES（Drug-Eluting Stent）留置後には1年以上の DAPT（Dual Antiplatelet Therapy）が実地臨床においては高率に施行されているが、長期の DAPT 施行は出血性合併症を増加させる。そこで、BMS よりもステント血栓症の発生リスクが低いとされるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント（CoCr-EES）が留置された患者において、ステント留置後1カ月で DAPT を中止し、ステント留置後12カ月の心血管/出血イベントの発生率を12カ月の DAPT と比較し、DAPT 投与期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する。多施設共同研究で本学主体である。 【侵襲】 研究目的で医薬品を標準治療期間より短縮して投与するため。 【介入】 ランダム化比較試験のため。
42	臨床病期 IB-III（T4 を除く）食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験	UMIN000020204	【概要】 臨床病期 IB/II/III（T4 を除く）食道癌の予後はいまだ十分といえず、より効果の高い治療法の開発は、重要な課題である。本試験では、標準治療である術前 5-FU+CDDP[CF]療法+外科切除[RO 手術]が施行された患者を対象に、

			S-1 術後補助療法を加えることの有効性、安全性と実施可能性を評価し、今後の術前化学療法+外科切除に術後補助療法を加える開発につなげる。多施設共同研究で本学主体である。 【侵襲】 研究目的で適応外の医薬品（抗がん薬）を投与するため。 【介入】 研究計画書に基づいて、標準治療後に適応外の医薬品（S-1）を投与し、有効性と安全性を評価するため。
43	腹腔鏡下結腸癌切除術後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性及び安全性に関する探索的研究	UMIN000023318	【概要】 腹腔鏡下結腸癌切除後の腹痛・腹部膨満感に対する TJ-100 ツムラ大建中湯の有効性を Numeric Rating Scale (NRS) および Gastrointestinal Quality of Life index (GIQLI) を指標に探索的に検討する。また安全性についても探索的に評価する。 【侵襲】 腹腔鏡下結腸癌切除後患者に対し研究目的で適応外の医薬品の投与を行うため。 【介入】 未承認の医薬品（TJ-100 ツムラ大建中湯）の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験のため。
44	大腸癌肝転移治療切除後の患者に対する術後補助化学療法として、L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討	UMIN000020631	【概要】 根治切除可能な大腸癌肝転移には肝切除が推奨されるが、切除後再発率は高い。UFT/LV による補助化学療法で 3 年 RFS 改善の報告がある一方、Stage III 症例への補助化学療法では L-OHP ベース化学療法が有効で、より進行した肝転移例にも有効性が期待される。しかし、肝切除後患者が対象の試験で L-OHP を含むレジメンの継続性が問題視されている。そこで L-OHP ベース化学療法と UFT/LV を段階的に行う補助化学療法が安全性確保に有用な選択と考え、本試験を計画した。 【侵襲】 研究目的で医薬品（抗がん薬）を投与するため。 【介入】 研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
45	近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器の機能・性能の評価	UMIN000020883	【概要】 近赤外蛍光カラーシステムは術中診断機器として簡便性と低侵襲性から臨床応用が広まっている。しかし、現行の市販モデルでは、蛍光カラー画像の外付けモニターでの確認が必要で、正確性と操作性に課題があった。今回、「近赤外蛍光カラーシステムを基盤とした新規術野投影機器」を開発した。本研究では、手術中に試験機器による撮像データを収集し、試験機器の診断能が現行の市販モデルの診断能に劣らないことの確認を目的とする。 【侵襲】 研究目的で未承認医療機器を用いた手術（肝切除）を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器）をわりあてて、その有効性を評価するため。
46	鉄芽球性貧血に対する 5-アミノレブリン酸 (ALA) リン酸塩の安全性と有効性の検討	UMIN000021407	【概要】 鉄芽球性貧血は赤芽球のミトコンドリアへの異常な鉄の蓄積を特徴とする稀な難治性貧血疾患である。先天性のものと、後天性のものがあるが、いずれにおいてもヘム合成に障害

			がある。少数の鉄芽球性貧血の患者を対象に、ヘムの原料であり食品製剤でもあるアミノ酸の5-ALA リン酸塩を経口投与し、その安全性と貧血に対する有効性を検討する。 【侵襲】 研究目的で未承認の医薬品を投与するため。 【介入】 未承認の医薬品(5-アミノレブリン酸リン酸塩)の有効性及び安全性を評価する目的で、研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
47	妊娠高血圧症候群に対するスタチン療法	UMIN000020686	【概要】 妊娠高血圧症候群には根本的治療法がなく、重症化の場合は妊娠継続の終了のみが母体への治療となる。しかし、妊娠早期の重症化は児の救命が困難であり、生存できたとしても児に重篤な後遺症を残す。母体の症状を悪化させずに状態を安定させ、妊娠期間を延長させることができれば、児の周産期予後の改善が期待される。本治療では、妊娠高血圧症候群の患者に対し、その治療に有効と報告されてきているスタチンを内服し、妊娠期間を安全に延長することが可能であるか、その治療効果と副作用を評価し、臨床的に母児の救命を行うことを目的とする。 【侵襲】 研究目的で未承認の医薬品を投与するため。 【介入】 未承認の医薬品(スタチン)の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験のため。
48	レミフェンタニル静脈投与による和痛分娩とモサプリドによる呼吸抑制軽減	UMIN000021322	【概要】 無痛分娩・和痛分娩は、患者希望で行われる他、努責に伴う心負荷の軽減、重症妊娠高血圧症候群における分娩時血圧コントロールの一手段としても行われる分娩時の疼痛緩和である。本治療では、和痛分娩を希望される患者に対し、その治療に有効と報告されてきているレミフェンタニルをPCA ポンプで投与し、疼痛緩和によって過換気症候群による胎児機能不全や狂乱分娩による母児の危険性を回避し、治療効果と副作用を評価することを目的とする。レミフェンタニル投与により、母体の呼吸抑制が合併症として挙げられるが、モサプリドの併用にて、軽減可能かを比較検討する。 【侵襲】 研究目的で適応外の医薬品を投与するため。 【介入】 研究計画書に基づいて、適応外の医薬品(レミフェンタニル)を投与し、モサプリド内服群と非内服群にランダムに割り付け、適応外の医薬品(レミフェンタニル及びモサプリド)の有効性と安全性を評価するため。
49	代謝拮抗薬マイトマイシンCを併用した緑内障濾過手術後経過の前向き調査	UMIN000021063	【概要】 緑内障に対する濾過手術では、術後の瘢痕化・癒着が眼圧再上昇を引き起こすため、マイトマイシンCを術中に結膜強膜へ塗布して術後瘢痕化を予防する方法が基本手技となっている。緑内障手術におけるマイトマイシンC使用は、本申請時点では適応外使用であるため、本研究では、マイトマイシンC併用緑内障濾過術の手術成績を前向きに評価し、安全性・有効性

			の確認を行う。 【侵襲】 研究目的で適応外の医薬品を投与するため。 【介入】 適応外の医薬品（マイトマイシンC）の有効性を評価する目的で、研究計画書に基づいて一定期間特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
50	腹腔鏡下大腸手術における術中ナビゲーションの位置精度の評価	UMIN000021986	【概要】 ナビゲーションシステムは、脳外科や耳鼻科領域では保険収載され解剖学的位置関係の把握や腫瘍切除、骨切ラインの設定などに有用であり必須のデバイスになりつつある。腹腔鏡下大腸手術においては、肥満や高度進行癌にも応用可能と考えられるが気腹や体位変換の問題があり、ナビゲーションシステムの精度は明らかではない。本研究において、ナビゲーションシステムの位置精度を明らかにして実用的なデバイスとなりうるか検証する。 【侵襲】 研究目的で適応外の医療機器を用いて手術を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、適応外の医療機器（術中ナビゲーション装置：Curve ナビゲーションシステム）をわりあてて、その有効性を評価するため。
51	切除可能膀胱癌に対するゲムシタビン・IMRT 併用による術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000010113	【概要】 肉眼的遺残のない切除が可能な膀胱癌（以下、切除可能膀胱癌）の切除後5年生存率は20%以下といまだ成績が不良である。本疾患に対して、本学で局所進行切除不能膀胱癌に対して行われているIMRT(intensity-modulated radiotherapy)による化学放射線療法を術前に行うことによって生存率および無再発生存率が改善する可能性を探る。最終的にIMRTによる術前化学放射線療法が切除可能膀胱癌に対して治療上乗せ効果があるかどうかを検討する。 【侵襲】 研究目的で化学放射線療法を行うため。 【介入】 研究計画書に基づいて、一定期間標準的な他の治療方法の選択を制約し、新規化学放射線治療の有効性と安全性を評価するため。
52	CMV 感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCR法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験	UMIN000022588	【概要】 CMV 感染合併の潰瘍性大腸炎に対し、抗ウイルス療法を要する症例選択の指標は明らかでない。本試験では、CMV 感染合併潰瘍性大腸炎において、腸管組織の定量的CMV-PCR測定に基づく抗ウイルス療法の適応選択とその有効性を検証する。 【侵襲】 研究目的で大腸内視鏡検査及び生検を行い、かつ特定の群に対して適応外の医薬品（抗ウイルス薬）を投与するため。 【介入】 適応外の診断検査（CMV-PCR）に基づき、適応外の医薬品（抗ウイルス薬）の有効性を評価する目的でランダム化比較試験を行うため。
53	乳房診断における乳房超音波検査併用光超音波イメージングの診断能評価試験	UMIN000022215	【概要】 乳癌の性状や機能を患者負担が少なく簡便にイメージングできる新たな画像診断法の向上を図る。光超音波イメージング技術を応用した装置を開発し、乳腺疾患の診断方法を検討する。光診断によって得られる生体機能・性状と、超音波受信の高い空間分解能を両立し、血液の画像化が可能であり、病変に特徴的な血管

			の状態を高解像度で画像化することで、乳癌の診断へ応用する。これにより侵襲性の極めて低い撮影方法を実現する 【侵襲】研究目的で未承認の医療機器を用いた画像診断検査を行うため。 【介入】研究計画書に基づき、未承認の医療機器(広視野角型光超音波イメージング装置)をわりあてて、その有効性を評価するため。
54	骨粗鬆症治療薬テリパラチドの変形性膝関節症進行抑制効果に関する研究	UMIN000022598	【概要】変形性膝関節症の発症および進行に軟骨下骨脆弱性が関与するというエビデンスがある。初期および中期の変形性膝関節症の進行の抑制に骨粗鬆症治療薬テリパラチドが有効であるという仮説を立てた。本研究の目的は、骨粗鬆症を合併する初期および中期の変形性膝関節症患者に、骨粗鬆症治療薬テリパラチドを投与し、変形性膝関節症の進行抑制効果を検証する。 【侵襲】研究目的で未承認の医薬品を投与するため。 【介入】適応外の医薬品(テリパラチド)の有効性を評価する目的で行われるランダム化比較試験のため。
55	光超音波イメージング装置を用いた、皮膚疾患の画像診断法に関する探索的臨床研究	UMIN000022767	【概要】光超音波イメージング装置は、本学において研究開発を進めている未承認画像診断機器で、レーザー光と超音波を用い血管を3次元で高精細に可視化できる。多くの皮膚疾患に血管異常や血管障害が関与しており、血管の状態をより正確に評価する診断、治療上の意義は大きい。本研究は、本院皮膚科を受診し同意が得られた皮膚疾患患者等に対し光超音波イメージング装置による画像診断を行い、他の画像診断法や病理所見との比較を通じてその有用性を検討する探索的試験である。 【侵襲】研究目的で未承認の医療機器を用いた画像診断検査を行うため。 【介入】研究計画書に基づき、未承認の医療機器(広視野角型光超音波イメージング装置)をわりあてて、その有効性を評価するため。
56	肝移植術後プロバイオティクス投与の有用性ならびに腸内細菌叢に与える影響に関する無作為化比較試験	UMIN000024009 JMA-IIA00249	【概要】近年の腸内細菌叢の解析技術の進歩により、腸内細菌叢の機能異常が多くの疾患に関与していることが判明している。疾病の予防と治療という側面から次世代の治療法の選択肢の一つとしてプロバイオティクスが注目されている。本研究では、肝移植患者に対するプロバイオティクス療法の意義を検討するためプロバイオティクス投与群と非投与群の腸内細菌叢の構成とその機能について次世代シーケンサーを用いて解析することを計画した。 【侵襲】研究目的で、医薬品として未承認のプロバイオティクスを投与するため。 【介入】医薬品として未承認のプロバイオティクスの有効性を評価する目的で行われるランダム化比較試験のため。
57	NBCA(ヒストアクリル)の血管塞栓物質としての使用	UMIN000022611	【概要】NBCA(ヒストアクリル)は経皮的血管塞栓術において、認可された塞栓物質にはない優れた特徴を持っているため、国内を含めて、国際的に広く使用されていますが、我が国では胃

			静脈瘤の内視鏡下治療での使用を除いて保険適用となっておりません。今回は、他の塞栓物質よりNBCAの方が有利と考えられる場合、緊急避難的に使用し、有用性を確認することです。 【侵襲】研究目的で適応外の医療機器を用いて経皮的血管塞栓術を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、適応外の医療機器（ヒストアクリル）をわりあてて、その有用性を評価するため。
58	光超音波イメージングの乳癌薬物療法効果評価に関する探索的臨床研究	UMIN000023062	【概要】乳癌薬物療法に応じて、光超音波イメージングによって血管の状態がどのように描出されるか、乳癌薬物療法の治療効果と関連のある所見が得られるかを検討探索する臨床研究と位置付けられる。他の画像診断法の画像、病理組織像との対比により、乳癌薬物療法効果評価における光超音波イメージングの有用性を探索する検討も行う。加えて光超音波イメージング装置の画像解析法、光超音波イメージング装置の至適撮影条件の検討も行う。 【侵襲】研究目的で未承認の医療機器を用いた画像診断検査を行うため。 【介入】研究計画書に基づき、未承認の医療機器（広視野角型光超音波イメージング装置）をわりあてて、その有効性を評価するため。
59	小児・若年女性のがん患者における妊孕能温存のための卵巣組織凍結保存ならびに自家移植	UMIN000021746	【概要】小児・若年女性のがん患者の多くは化学療法及び全身放射線治療により高率に早発閉経になる。これらの患者における妊孕能温存を目的として、治療開始前、治療寛解期に卵巣組織凍結を行うものである。卵巣組織凍結では摘出卵巣内へのがん細胞混入の危険性が排除されない。そのため血液疾患及び術前卵巣転移が疑われる症例は除外対象となる。これまで世界的には卵巣組織凍結・融解再移植により60例の出産例が報告されている。卵巣への転移の可能性の極めて低い小児・若年女性がん患者に対して卵巣組織凍結を臨床研究として実施し、その有効性、安全性を検証する。 【侵襲】研究目的で内視鏡下手術（卵巣摘出術及び融解卵巣自家移植）を行うため。 【介入】適応外の手術を行い、未承認の手技（卵巣組織凍結・融解再移植）の有効性及び安全性を検証する目的で、研究計画書に基づいて特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
60	着床不全を原因とする難治性不妊症患者に対する自己リンパ球を用いた免疫療法	UMIN000022434	【概要】体外受精・胚移植治療において形態良好胚の移植を繰り返し行っても妊娠に至らない難治性着床障害例がある。胚の着床において子宮内リンパ球が重要な役割を果たしていることは知られており、本研究では自己リンパ球をhCG共培養後、胚移植に先んじて子宮内投与することにより子宮内環境を胚着床に適した環境にすることで妊娠率を向上することを目的とし、その有効性、安全性を検証する。 【侵襲】研究目的で適応外の手技（経膈超音波ガイド下子宮腔内投与）を用いて未承認の医薬品（特定細胞加工物）投与を行うため。

			[介入] 未承認の医薬品（特定細胞加工物；末梢血由来自己リンパ球）の有効性及び安全性を検証する目的で、研究計画書に基づいて、特定の治療を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
61	限局性前立腺癌・前立腺全摘除後のPSA再発に対する代替療法（グリーンプロボリス）の臨床効果と安全性	UMIN000023451	[概要] 前立腺癌は我が国でも2015年の国立がんセンターの推計では男性悪性疾患の罹患率第一位の疾患となっており、その増加は社会的な問題となっている。PSA検査の導入で早期に見つかる限局性癌が増加する一方、根治的手術後にPSA再発するケースも増えてきているが、このような症例への標準的治療法は確立していない。本研究ではグリーンプロボリスのPSA値に及ぼす影響および安全性の評価を目的とする。 [侵襲] 研究目的で、医薬品として未承認のグリーンプロボリスを投与するため。 [介入] 医薬品として未承認のグリーンプロボリスの有効性及び安全性を評価する目的で、研究計画書に基づいて一定期間特定の治療を行い、他の治療方法を制約するため。
62	定位的頭蓋内深部脳波の臨床応用	UMIN000022293	[概要] 難治性部分てんかん症例において、病態の解明と外科的治療成績の向上を目的として、定位的深部脳波（SEEG）用深部電極を使用した頭蓋内電極留置による皮質・皮質下脳波記録を行ない、手法の安全性と有用性を評価する介入的研究である。難治性部分てんかんにおいて、現在の標準的手法である侵襲的電気生理学的手法（硬膜下電極・SEEG併用の頭蓋内電極による大脳皮質・白質脳波測定・刺激）での解析を行う。 [侵襲] 研究目的で、未承認の医療機器を挿入するための手術（頭蓋内電極留置術）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（深部電極）の安全性と、これを用いた定位的深部脳波計測によるてんかん診断有用性を評価するため。
63	咳嗽に対する長時間作用型抗コリン薬の有用性	UMIN000023773	[概要] 近年咳嗽を主訴とする患者が増加しているが、加療にも関わらず咳嗽を完全にとめることが困難な症例を多く経験する。本研究にて、喘息性咳嗽の一般的な治療薬である吸入ステロイドおよび長時間作用性β_2刺激薬を投与しても残存する慢性喘息性咳嗽患者に対して、長時間作用性抗コリン薬を追加投与し、その治療効果を検討する。また、治療効果を予測するバイオマーカーを探索する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間特定の治療（LAMA投与）を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
64	原発性肝腫瘍同定における近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器の機能・性能の評価	UMIN000020883	[概要] 近赤外蛍光カラーシステムは術中診断機器として簡便性と低侵襲性から臨床応用が広まっている。しかし、現行の市販モデルは、蛍光カラー画像の外付けモニターでの確認が必要で、正確性と操作性に課題があった。今回、「近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器」を開発した。本研究では、原発性肝腫瘍

			の手術中に本機器による撮像データを収集し、その診断能が現行の市販モデルの診断能に劣らないことの確認を目的とする。 [侵襲] 研究目的で未承認医療機器を用いた手術（肝切除）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器）を用いた手術手技をわりあてて、その有効性を評価するため。
65	脳内アミロイドイメージング用放射性薬剤 [18F]FPYBF-2 を用いた外傷性脳損傷の病態に関する研究	UMIN000022868	[概要] 外傷性脳損傷後の慢性期に生じる脳萎縮の病理学的変化であるアミロイド蛋白の沈着を生体で可視化するアミロイドイメージング（[18F]FPYBF-2）手法を用いて、外傷性脳損傷例それぞれの症例における脳内アミロイド沈着を評価する。アミロイド沈着の程度と神経心理学的検査などの後遺症評価との関連を調べ、外傷性脳損傷の病態解明、予後予測につなげていく。 [侵襲] 研究目的で未承認の医薬品（放射性診断薬）を投与するため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の放射性診断薬（[18F]FPYBF-2）を投与して PET 検査を行い、その有用性を評価するため。
66	微小肺病変に対する手術精度向上のためのバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	UMIN000023939	[概要] 微小肺病変に対して CT 画像を基に再構成したバーチャル気管支鏡をガイドに実際に経気道的に染料を用いて術前マーキングを行い、安全性と有効性を報告した。しかし、マーキング部位の CT における位置確認が困難な場合が多いこと等問題点も明らかとなった。そこで、従来の染料（青）にインドシアニンググリーン（緑）と造影剤を追加し、その安全性と有効性を評価する。色素が胸膜直下に噴霧されない場合や喫煙者のような炭粉沈着高度の胸膜下では色素の判別が困難であったが、インドシアニンググリーンを近赤外蛍光カラーシステムで観察することで確実に認識可能であると思われる。 [侵襲] 研究目的で、適応外の医薬品を用いた画像診断に基づき手術（微小肺病変に対する肺切除）を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、適応外の医薬品（インジゴカルミン、インドシアニンググリーン、イオパミロン）を用いた画像診断の安全性と有効性を評価するため。
67	Volumetric-modulated Dynamic WaveArc therapy (VMDWAT) の実行可能性および線量投与正確性検証のための臨床研究	UMIN000023870	[概要] Volumetric-modulated Dynamic WaveArc therapy (VMDWAT) は、放射線外部照射療法における新規照射法であり、より良い線量分布の実現を通して治療成績の改善・有害事象の軽減が期待され、薬事承認を取得した。本研究では、前立腺癌・脳腫瘍（頭蓋底腫瘍）に対する VMDWAT の臨床での実行可能性と線量投与正確性を検証する。 [侵襲] 研究目的で放射線照射を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、一定期間特定の新規治療（VMDWAT）を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
68	局所進行直腸癌に対し、	UMIN000024549	[概要] 局所進行直腸癌 15 名に強度変調放射線

	強度変調放射線治療を利用した術前化学放射線療法のパイロット臨床試験		治療を利用した術前化学放射線療法を実施し、術前化学放射線療法終了後6～10週で根治手術を行う。研究目的は強度変調放射線治療を利用した化学放射線療法が、従来の照射方法と比較して治療の有効性を損なわず、化学放射線療法の急性期・晩期毒性を軽減できるか探索的に評価することである。 【侵襲】研究目的で化学放射線療法および手術（全直腸間膜切除）を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、一定期間特定の術前化学放射線療法を行い、他の治療方法の選択を制約するため。
69	新規術野投影機器により可視化された近赤外蛍光画像をガイドとして行う肝切除における切離ライン精度の検討	UMIN000024687	【概要】肝切除術において肝切離中に肝実質内部に目印はないため、正確な系統的切除は難易度が高く実際に正確な切離ができているかの評価も困難である。本研究では、手術中に近赤外蛍光カラーシステムを応用した新規医療機器により肝臓に投影された蛍光画像をガイドとして肝実質切離を行い、本医療機器を用いた手術における肝切離ラインが、本医療機器を用いない手術における切離ラインより正確であることの確認を目的とする。 【侵襲】研究目的で未承認医療機器を用いた手術（肝切除）を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、適応外の医療機器（近赤外蛍光カラーシステムを用いた新規術野投影機器）を用いた手術手技をわりあてて、その有効性を評価するため。
70	転移性肺腫瘍に対する、蛍光塗料インドシアニングリーンを利用した切除支援システム	UMIN000026120	【概要】切除可能な転移性肺腫瘍に対する肺切除術は、有効な治療であるが、術後再発することもある。転移性肺腫瘍に対する有効な切除マージンを確保し、また、従来の方法では視認できない微小病変を初回手術で発見して切除することで、長期成績を改善できる可能性がある。インドシアニングリーンを術中に静脈内投与することで、転移性肺腫瘍病変を描出し、有効な切除マージンを確保できるかを評価することが本研究の目的である。 【侵襲】研究目的で、適応外の医薬品を用いた画像診断に基づき手術（転移性肺腫瘍に対する肺切除術）を行うため。 【介入】研究計画書に基づいて、適応外の医薬品（インドシアニングリーン）を用いた赤外観察カメラシステムによる画像診断の安全性と有用性を評価するため。
71	反復性経頭蓋磁気刺激法による認知機能改善についての探索的研究	UMIN000025720	【概要】反復性経頭蓋磁気刺激法（rTMS）は磁気エネルギーを用いて大脳を刺激する方法であり、適切な部位を刺激することで、認知機能を改善することが期待されている。本研究は、健常者を対象としてrTMSによる認知機能改善の可能性、および適切な刺激部位、刺激プロトコルを検証するものであり、将来的に認知機能の障害を伴う疾患の病態解明と新たな治療法の開発をめざすための基礎的研究である。 【侵襲】研究目的で、適応外の医療機器を用いて長時間に及ぶ行動の制約を伴う撮像やデータ取

(別添2)

			得を行うため。 [介入] 研究計画に基づいて、健常被験者に対し、適応外の医療機器(経頭蓋磁気刺激装置)を用いた磁気刺激を与え、有効性(認知機能に対する改善効果)を検証するため。
72	SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病のエネルギー代謝に及ぼす影響の検討	UMIN000024822	[概要] 入院中の 2 型糖尿病患者を対象として、急性の代謝障害のない状態で、SGLT2 阻害薬の適用対象である患者を選択し、リクルートする。それまでの治療に加え、(1) SGLT2 阻害薬による治療、(2) 炭水化物の割合が低い食事、(3) 炭水化物の割合が高い食事の 3 群に無作為割り付けする。エネルギー代謝にかかわる指標を介入前と介入 1 週間後に測定し、有意な変化が見られるかについて検証する。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] ランダム化比較試験のため。

- (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			対象疾患:
2			対象疾患:
~			対象疾患:

- (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は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	自家培養真皮を用いた糖尿病性潰瘍に対する創床形成療法の安全性と臨床効果の検討	UMIN000001518	[概要] 保存療法(塩基性線維芽細胞増殖因子・プロスタグランジン軟膏・フラデシンナトリウム軟膏など)を1ヵ月以上行っても良性の肉芽が形成されない糖尿病性足潰瘍を有する患者で、潰瘍近位部または遠位部の皮膚灌流圧が25mmHg以上の症例を対象とし、自家培養真皮移植3週間後の創床改善を指標に、の有効性と安全性を検討した非盲検単群試験。 [侵襲] 研究目的で自家培養真皮の移植を行うため [介入] 研究目的で、通常の保険診療の範囲を超えた国内で未承認の生体材料である自家培養真皮を用いた試験であるため	主論文
2	Japanese Osteoporosis Intervention Trial-03 (JOINT-03)	UMIN000000991	[概要] 骨粗鬆症の治療として、リセドロネートにビタミンK2製剤を併用する際の臨床的有意性を、椎体及び非椎体骨折発生頻度を指標として確認することを目的とする多施設共同ランダム化比較試験。骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2006年版における薬物治療開始基準に合致する65歳以上女性の骨粗鬆症患者1820名を対象に、2年間のリセドロネート治療と、リセドロネートにビタミンK2製剤を併用して2年間治療する群の2群にランダム割り付けを行い、新規の椎体骨折及び非椎体骨折の発生頻度を評価指標としてビタミンK2併用の有効性を検討する。 [侵襲] 研究目的で医薬品の投与を行うため。 [介入] ランダム割り付けを行うため。	プロトコール論文
3	Teriparatide Once Weekly Efficacy Research (TOWER)	JapicCTI-070355	[概要] 骨粗鬆症患者を対象に、週1回テリパラチド投与による、有効性と安全性を評価する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(第Ⅲ相臨床試験)65歳から95歳までの高リスク原発性骨粗鬆症患者578名を対象とし、カルシウム610mg、ビタミンD400IU、マグネシウム30mgの標準治療に加えて、テラパラチド56.5μgを週1回投与する群とプラセボ群に割り付け、72週間治療を継続。椎体	サブ解析論文

			骨折の新規発症を主要評価指標として有効性と安全性を検討した。 [侵襲] 研究目的で国内未承認の医薬品の投与を行うため。 [介入] ランダム割り付けを行うため。	
4	出血発症成人もやもや病の治療指針に関する研究 (The JAM trial)	G000000166	[概要] 頭蓋内出血の既往のある成人もやもや病では、再出血のリスクが高いことが知られるが、再出血を予防する治療法は確立されていない。本試験は1年以内に脳出血、脳室内出血もしくはも膜下出血の発作を経験し最終発作の発症・治療の完了から1か月以上経過した、初回出血発症時の年齢が16歳以上かつ65歳以下のもやもや病患者80名を保存的加療と両側大脳半球に対するEC-IC bypassを実施する群に割り付け、5年間観察することで、出血発症もやもや病(ウィリス動脈輪閉塞症)の予後に対するEC-IC bypass術の効果および再出血予防効果を明らかにする多施設共同ランダム化比較試験。 [侵襲] 研究目的で脳血管手術を実施するため。 [介入] 研究目的で手術術式のランダム割り付けを行うため。	主論文
5	感冒前駆症状を呈する時期における葛根湯の症状顕在化抑制・早期回復効果を検証するランダム化比較試験	UMIN000003610	[概要] 感冒の前駆症状を呈する時期における葛根湯の投与が、症状顕在化の抑制や治療期間の短縮に効果があるか、一般用医薬品の総合感冒薬と比較し検討している。感冒の前駆症状を認めてから48時間以内に外来を受診した患者410名を対象とし、葛根湯製剤(クラシエ製薬株式会社)と市販の総合感冒薬(大正製薬株式会社)の治療にランダム割り付けを行い、自記式質問紙による自覚症状の回答を主要アウトカム指標とした。医薬品を用いて治療法のランダム割り付けを行う試験であり、介入および侵襲を伴う研究である。 [侵襲] 研究目的で医薬品を投与するため。 [介入] ランダム割り付けを行うため。	主論文
6	新型高分解能眼底観察装置による眼底イメージング	UMIN000004519	[概要] 未承認医療機器である新型高分解能眼底観察装置を用いて健常者、または黄斑疾患(加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑前膜など)・緑内障・糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞症・生活習慣病を有する患者の眼底イメージングを行う。得られた高分解能眼底画像と各種症例との関係の評価、医学的見地に基づく機器の評価とそれに基づく性能改良、視細胞の密	サブ解析論文

			度や配置・毛細血管像・血流速を計測するソフトウェアの開発などを行う。 [侵襲] 研究目的で、新型高分解能眼底観察装置を用いた眼底イメージングを行う検査を行うため。 [介入] 国内未承認の医療機器を使用した通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	
7	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG) AML-05 : 小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験	UMIN000000511	[概要] 急性前骨髄球性白血病 (APL)、ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病 (AML)、二次性 AML、MDS より進展した AML、AML with multilineage dysplasia、NK/myeloid leukemia、および顆粒球肉腫を除いた診断時年齢 18 歳未満の AML を、白血病細胞の遺伝子染色体異常及び初回寛解導入療法に対する治療反応性を用いたリスク分類による層別化を行い、各リスク群別の治療戦略の有効性及び安全性の検討を行う。低リスク群 (LR) : アントラサイクリン系抗がん剤、エトポシドの使用量を AML99 研究より減量し、大量シタラビン療法 4 コースを含む計 5 コースの多剤併用化学療法の有効性、安全性の検討を行う。中間リスク群 (IR) : 大量シタラビン療法を 4 コース含む AML99 研究より治療強度を高めた計 5 コースの多剤併用化学療法の有効性、安全性の検討を行う。高リスク群 (HR) : 大量シタラビン療法を中心とした多剤併用化学療法に続き、第 1 寛解期で全例同種造血幹細胞移植を行う治療の有効性と安全性の検討を行う。主要アウトカム指標は各リスク群別の 3 年無イベント生存率。 [侵襲] 研究目的で抗悪性腫瘍剤の投与を行う。 [介入] 研究目的で、リスク層別化に基づきしていた抗がん化学療法を実施するため。	サブ解析論文
8	大腿骨頭無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討	UMIN0000001601	[概要] 大腿骨頭無腐性壊死患者に対する間葉系幹細胞移植治療の有効性及び安全性を検証する単群介入研究。20 歳から 50 歳までの、厚生労働省素案による X 線評価で病期が Stage 3A 及び 3B の大腿骨頭無腐性壊死患者 10 名を対象とし、患者自身から採取された骨髄液から間葉系幹細胞を含む成分を抽出、培養し 5.0×10^7 に達した状態で腸骨グラフトとともに患部に移植し、手術前及び術後 2 年目の X 線画像による病期評価を主要評価項目として有効性を検討した。そ	主論文

			の他手術前、術後1年、術後2年の臨床症状 (JOA hip score) とCTによる骨量等を評価する。適応外の医薬品 (骨髄間葉系細胞) を使用するPOC試験である。 [侵襲] 研究目的に医薬品の投与を行うため。 [介入] 研究目的で、通常の保険診療の範囲を超えて適応外の医薬品を使用する治療を行うため。	
9	シスプラチンを連日分割投与する化学療法に対するパロノセトロン、デキサメタゾン及びアプレピタントの3剤併用制吐療法の有効性及び安全性に関する臨床試験	UMIN000005506	[概要] 抗癌化学療法に伴う嘔気・嘔吐は患者のQOLや身体活動に支障をきたす頻度の高い有害事象であり、特に複数日の化学療法を受ける患者における制吐療法のエビデンスはごくわずかである。本試験は、入院にてシスプラチンの5日間連日分割投与を含む化学療法を行う胚細胞腫瘍患者30名を対象に、パロノセトロン、デキサメタゾン及びアプレピタントの3剤併用制吐療法の有効性及び安全性を、全期間 (Days 1~9) におけるComplete Response (嘔吐なし・救済治療なし) の患者割合及び安全性で評価する単群介入試験。 [侵襲] 研究目的で医薬品の投与を行うため。 [介入] 研究目的で規定された制吐療法を行うため。	主論文
10	ホルモン陽性 Stage II, IIIA, 閉経後乳癌に対するエキセメスタン 24 週間術前治療の有用性の検討 臨床第II相試験 (JFMC34-0601)	C000000345	[概要] ホルモン受容体陽性 Stage II, IIIA, 閉経後乳癌に対するアロマターゼ阻害剤エキセメスタン 24 週間術前治療の腫瘍縮小効果および安全性を検討し、その臨床的有用性を検証することを検討した臨床第II相試験である。また、腫瘍縮小効果予測と長期予後予測に関係する臨床病理学的マーカー、分子生物学的マーカーを検索することを副次目的とする。 [侵襲] 研究目的で抗悪性腫瘍剤の投与を行うため。 [介入] 研究目的で規定した抗悪性腫瘍剤の投与を実施するため。	サブ解析論文
11	TA-7284-05	企業治験のため、UMIN等の登録なし (NCT01413204)	[概要] 軽度の腎機能障害を合併した2型糖尿病患者においてTA-7284 (カナグリフロジン) の薬物動態を検討するクロスオーバー比較試験。 [侵襲] 研究目的で血糖降下薬を投与するため。 [介入] 研究目的で国内未承認の血糖降下薬を割り付け投与するため。	主論文
12	肺定位放射線治療	UMIN0000005	[概要] 肺癌は癌死のうち最大の割合を	主論文

	における動体追尾 照射の有効性と安 全性評価のための 臨床研究	324	占めており、近年高齢者および早期癌の割合が増加傾向にある。定位放射線治療は局所の病変コントロールに有効性を示してきたが、呼吸等に伴う腫瘍の移動は時に3-4cmにもなり、正常組織への被爆を避けつつ腫瘍に適切な放射線照射を実施することを目的として動態追尾照射の手法が研究開発されている。本試験では、腫瘍径5cm以内の原発性/転移性肺がん患者22名に対し、経気管支鏡的に金マーカーを病変周囲に留置し、Vero4DRT システム（三菱重工業、BrainLab AG）を用い動体追尾照射での肺定位放射線治療を1回12-14Gy、1日1回、週2-4回、計4回、総線量48-56Gy行い、完遂性と有効性・安全性を評価する、オープンラベル単群介入試験である（コントロール群は設定しない）。 【侵襲】 研究目的で肺がん患者に対する放射線照射を行うため。 【介入】 研究目的で、新規放射線照射プロトコルを実施するため。	
13	Swept-source 光干渉断層計による眼底イメージング	UMIN000003726	【概要】 未承認医療機器である光干渉断層計を用いて、健常者または黄斑疾患（加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑前膜など）・緑内障・糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞症・生活習慣病を有する患者の網膜断層像を撮影し、コントラストなどの画質と各種症例との関係の評価、医学的見地に基づく機器の評価・改良、ソフトウェアの開発などを行う。 【侵襲】 研究目的で、光干渉断層計を用いた網膜断層像の撮影を行う検査を行うため。 【介入】 国内未承認の医療機器を使用した通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
14	新型高分解能眼底観察装置による眼底イメージング	UMIN000004519	【概要】 未承認医療機器である新型高分解能眼底観察装置を用いて健常者、または黄斑疾患（加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑前膜など）・緑内障・糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞症・生活習慣病を有する患者の眼底イメージングを行う。得られた高分解能眼底画像と各種症例との関係の評価、医学的見地に基づく機器の評価とそれに基づく性能改良、視細胞の密度や配置・毛細血管像・血流速を計測するソフトウェアの開発などを行う。 【侵襲】 研究目的で、新型高分解能眼底観察装置を用いた眼底イメージングを行う検査を行うため。	サブ解析論文

(別添2)

			[介入] 国内未承認の医療機器を使用した通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	
15	TA-7284-07	企業治験のため、UMIN等の登録なし (NCT01512849)	[概要] 軽度の腎機能障害を合併した2型糖尿病患者においてTA-7284(カナグリフロジン)の薬物動態を検討するクロスオーバー比較試験。 [侵襲] 研究目的で血糖降下薬を投与するため。 [介入] 研究目的で国内未承認の血糖降下薬を割り付け投与するため。	主論文
16	急性高度難聴患者に対する生体吸収性徐放ゲルを用いたリコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子1の内耳投与による感音難聴治療のランダム化対照臨床試験	UMIN000004366	[概要] 急性高度難聴に対してコルチコステロイドの全身投与以外に確立された治療法は存在しない。 本試験は、急性高度難聴患者120名を生体吸収性徐放ゲルを用いたリコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子1(IGF1)含有ハイドロゲルの内耳投与とデキサメタゾンの鼓室内投与にランダム割り付けし、有効性を評価する、並行群間ランダム化オープンラベル比較試験。 [侵襲] 研究目的で未承認医薬品の投与を行うため。 [介入] 国内で未承認の医薬品を用い、ランダム割り付けを行うため。	主論文
17	閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の有効性およびγδ型T細胞の関連を探索する多施設共同試験(臨床第ⅠⅠ相試験)	UMIN000008701	[概要] 骨吸収抑制剤であるゾレドロン酸の閉経後乳癌に対する有効性を示唆する報告はあるものの、そのメカニズムはいまだ解明されておらず、どのような患者にどのような投与方法が最も有効であるかは不明である。本研究は、エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性の閉経後乳癌75名を対象とし、レトロゾールによる術前内分泌療法にゾレドロン酸の単回投与を併用した時の有効性ならびに安全性を検討する単群試験(臨床第Ⅱ相試験)。12週と24週時点でMRIで評価した奏効率を主要評価項目とする。 [侵襲] 研究目的で医薬品の投与を行うため。 [介入] 研究目的で規定した医薬品の投与を行うため。	プロトコル論文
18	病理病期Ⅱ期、ⅢⅢA期非小細胞肺癌完全切除症例に対するシスプラチン+ビンORELビンによる術後補助化学療	UMIN000005055	[概要] 病理病期Ⅱ期、ⅢⅢ期非小細胞肺癌に対するシスプラチンとビンORELビンによる術後補助化学療法の日本人における有効性はいまだ確定しておらず、長期成績に関する報告もわずかである。本試験は、病理病期Ⅱ期、ⅢⅢ期非	主論文

	法		小細胞肺癌切除後で、化学放射線療法を実施されていない患者 60 名を対象に、ビノレルビン 25mg/BSA (m²)、シスプラチン 40mg/BSA (m²) で 4 週毎に投与し、3 年時点での無再発生存率を手票評価項目、副次評価項目は全生存期間及び安全性とし、有効性・安全性を検討する。(phase II-III) [侵襲] 研究目的で抗悪性腫瘍剤を投与するため。 [介入] 研究目的で規定した抗がん化学療法の治療プロトコールを実施するため。	
19	Swept-source 光干渉断層計による眼底イメージング	UMIN000003726	[概要] 未承認医療機器である光干渉断層計を用いて、健常者または黄斑疾患（加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑前膜など）・緑内障・糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞症・生活習慣病を有する患者の網膜断層像を撮影し、コントラストなどの画質と各種症例との関係の評価、医学的見地に基づく機器の評価・改良、ソフトウェアの開発などを行う。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた網膜断層像の撮影を行う検査を行うため。 [介入] 国内未承認の医療機器を使用した通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
20	切除不能進行胆道癌に対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用療法 (GCS 療法) の第 I / II 相試験 (KHB01002)	UMIN000004468	[概要] ゲムシタビン/シスプラチン併用療法は進行胆道癌に対する標準的な緩和化学療法である。 本研究は、ゲムシタビン/シスプラチン併用療法に、フルオロピリミジンのプロドラッグでありこれまで種々の固形癌に対する有効性が示されている S-1 を追加することの有効性・安全性を検討することを目的とする。 第 I 相部分：切除不能進行胆道癌に対する GCS 療法の毒性を評価し、投与量規制毒性 (DLT) の発現頻度により第 II 相試験における推奨用量を決定する。第 II 相部分：切除不能進行胆道癌に対する GCS 療法の有効性と安全性を評価する。 第 I 相部分で安全性を、第 II 相部分で全生存期間を検討する単群介入試験。 [侵襲] 研究目的で抗がん剤の投与を行うため。 [介入] 研究目的で、規定された抗がん化学療法の治療プロトコールを実施するため。	主論文

21	TA-7284-06	企業治験のため、UMIN等の登録なし (NCT01387737)	[概要] 日本人2型糖尿病患者において、SGLT2阻害薬であるカナグリフロジンを52週投与し有効性、安全性を検討した第Ⅲ相試験。 [侵襲] 研究目的で血糖降下薬を投与するため。 [介入] 研究目的で国内未承認の血糖降下薬を投与するため。	主論文
22	乳房温存療法における加速部分乳房照射	UMIN000006474	[概要] 早期乳癌に対する乳房温存療法は、全乳房照射を行うことで温存乳房内の再発リスクを約1/3に減少させることが報告されている。これに対して、同側乳房内の局所再発の70～80%が腫瘍床近傍に生じるという事実を受け、腫瘍床近傍のみを標的として、大線量を小分割で照射し、短期に治療を完遂させる加速部分乳房照射 (accelerated partial breast irradiation: APBI) が提案された。本試験は、乳房部分切除後に腫瘍床周囲に限定した照射体積に対して、3次元原体放射線治療 (3D-CRT) による38.5 Gy / 10分割 / 2週と治療期間を短縮した治療方法の安全性、有効性について検討する単群介入研究である。 [侵襲] 研究目的で放射線照射を行うため。 [介入] 研究目的で、新規放射線照射プロトコルを行うため。	放射線照射の照合基準となる治療期間中の変位等に関して、Point-based rigid-body registration (PRBR) アルゴリズムに基づく放射線照射設計の有用性を検討したサブ解析論文
23	大腸病変検出の効率化に対するNarrow Band Imaging (NBI) の有用性に関するランダム化比較試験	UMIN000007150	[概要] 大腸の腫瘍性病変の診断において、NBIのwhite-light imaging (WLI) と比較した際の有効性は未だ明らかでない。 本研究では、大腸内視鏡検査施行患者（大腸切除術後や炎症性腸疾患、家族性ポリポーシス等を除く）を標準画質 (SD) 内視鏡でNBI観察 (次世代NBIシステムEVIS LUCERA ELITE; Olympus Medical Systems) を行う群、SD内視鏡でWLI観察を行う群、広角 (WA) 内視鏡でNBI観察、広角 (WA) 内視鏡でWLI観察を行う群に割り付け、患者ごとの腫瘍性病変の同定数を比較することで、NBI観察の有用性を検討する要因デザインランダム化、オープンラベル比較試験である。 [侵襲] 研究目的で大腸内視鏡検査を行うため。 [介入] 研究目的で、腫瘍性病変の診断に影響する検査方法の割り付けを行うため。	主論文
24	Dual-task exercise program to improve	JMA-IIA00108	[概要] 地域在住高齢者に対し運動プログラムを実施することが認知機能や神	主論文

	cognitive function and neural basis in community-dwelling older adults		経機能を改善しうるかをランダム比較試験で検証した研究である。 介入群には歩数計に基づく毎日の歩行運動と週1回の二重課題下での運動介入を12週実施し、MMSE等での認知機能の評価等を行う。 [侵襲] 高齢者に対し研究目的で運動負荷を実施するため。 [介入] ランダム割り付けを行うため。	
25	肝転移を有する治療切除不能な結腸・直腸癌患者（初回治療患者）に対するベバシズマブ（bev）またはセツキシマブ（cet）併用 mFOLFOX6 療法の検討	UMIN000004310	[概要] 肝転移を有する治療切除不能な結腸・直腸癌患者（初回治療患者）に対するベバシズマブ（bev）またはセツキシマブ（cet）併用 mFOLFOX6 療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験である。対象患者は K-ras 変異のある患者は mFOLFOX6+Bev 療法を、変異のない患者は mFOLFOX6+cet 療法を実施され、定期的な画像検査で切除可能な状態であるかを診断される。6コースの治療後に切除不能な場合、mFOLFIRI+Bev/Cet 療法を実施する。主要評価項目は治療的肝切除率、副次評価項目は治療完遂率や安全性等。 [侵襲] 研究目的で抗がん剤投与を行うため。 [介入] 研究目的で規定した抗がん化学療法の治療プロトコール（レジメン）を実施するため。	主論文
26	TA-7284-06	企業治験のため、UMIN等の登録なし（NCT01387737）	[概要] 日本人2型糖尿病患者において、SGLT2阻害薬であるカナグリフロジン（canagliflozin）を52週投与し有効性、安全性を検討した第Ⅲ相試験。 [侵襲] 研究目的で血糖降下薬を投与するため。 [介入] 研究目的で国内未承認の血糖降下薬を投与するため。	サブ解析論文
27	成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討（DKB 14 Study）	UMIN000014326	[概要] 成人肝臓移植術後患者はしばしば消化管障害を合併する。近年は術後早期の経口摂取再開が推奨されているが、消化管障害は経口摂取再開の障害から低栄養状態をきたし、予後に影響を及ぼす。本研究は、脳死移植を含む肝移植施行患者を術後14日までの TJ-100 ツムラ大建中湯（医療用）1日3回投与群とプラセボ投与群に無作為割り付けを行い、1) 術後7日目の経口・経腸栄養の総カロリー量、2) 術後7日目の消化器症状（腹痛、膨満感）等をアウトカム指標として大建中湯の肝移植術後の消化管障害に対する有効性を検証する多施設協同試験である。 [侵襲] 肝移植後患者に対し研究目的で	プロトコール論文

			医薬品の投与を行うため。 [介入] 研究目的でランダム割り付けを行うため。	
28	Swept-source 光干渉断層計による眼底イメージング	UMIN000003726	[概要] 未承認医療機器である光干渉断層計を用いて、健常者または黄斑疾患（加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑前膜など）・緑内障・糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞症・生活習慣病を有する患者の網膜断層像を撮影し、コントラストなどの画質と各種症例との関係の評価、医学的見地に基づく機器の評価・改良、ソフトウェアの開発などを行う。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた網膜断層像の撮影を行う検査を行うため。 [介入] 国内未承認の医療機器を使用した通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
29	光超音波マンモグラフィを用いた乳がん診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000003406	[概要] 光超音波トモグラフィは、組織内のヘモグロビン分布と酸素化状態を優れた空間分解能で検出できる。本研究は、乳がん疑いで精査の対象となる患者を対象に、乳がん診断に適した光超音波マンモグラフィ装置を用いて、光超音波トモグラフィの乳がんの診断および治療効果判定に対する有効性を検討することを目的とする。 27例の乳がん病変に対し、光超音波マンモグラフィ（PAM）のプロトタイプを用いた診断を行い、画像についてはMRIと比較を行った。 [侵襲] 研究目的で国内未承認の医療機器を用いたマンモグラフィ検査を実施するため。 [介入] 研究目的で通常診療の範囲を超えて国内未承認の医療機器を用いた検査を実施するため。	サブ解析論文
30	自己血糖測定が患者コンプライアンスと血糖値の改善に与える影響の研究	UMIN000001525	[概要] 自己血糖測定（Self-Monitoring of Blood Glucose; SMBG）の使用経験のない2型糖尿病患者に対し、穿刺時の痛みが軽減される手のひら測定と従来法の指先測定でSMBGの使用を指導した場合の、採血時の穿刺部位の違いによる痛みの差が、SMBG施行のコンプライアンスひいては治療効果の改善にどの程度寄与するかについて検討する並行群間ランダム化非盲検比較試験。評価項目はHbA1c低下度と、SMBG測定実施指示に対する患者の実施回数率（コンプライアンス）。 [侵襲] 研究目的で、穿刺による身体的	サブ解析論文

			負担を伴う血糖検査を行うため。 [介入] 血糖測定方法に関して割り付け比較を行う研究であるため	
31	プラチナ抵抗性再発・進行卵巣癌に対する抗 PD-1 抗体を用いた免疫療法に関する第 II 相試験	UMIN000005714	[概要] プラチナ抵抗性進行・再発卵巣癌に対して抗 PD-1 抗体を静脈内投与した際の有効性と安全性を確認する単群介入試験である。 [侵襲] 研究目的で、医薬品（抗 PD-1 抗体）を静脈内投与するため。 [介入] 医師主導治験として、未承認の医薬品を投与するため。	主論文
32	StageIII 胃癌に対する術前ティーエスワン+シスプラチン併用化学療法の第 II 相臨床試験 (KUGC03)	UMIN0000001584	[概要]肉眼的に根治切除可能ではあるが、予後不良な cT3 以上または cN2 の進行胃癌症例に対する、術前 TS-1+CDDP 併用化学療法の有効性と安全性の評価を目的とした介入研究である。 [侵襲] 研究目的で、医薬品（TS-1 とシスプラチン）を投与するため。 [介入] 研究目的で規定した抗がん化学療法の治療プロトコール（レジメン）を実施するため。	主論文
33	ホルモン抵抗性前立腺癌に対する低用量 Estramustine Phosphate の Phase II 試験	UMIN0000004406	[概要]ホルモン抵抗性前立腺癌患者を対象として、エストラサイトの効果および副作用を検討する。 [侵襲] 研究目的で、医薬品（エストラサイト）を投与するため。 [介入] 研究目的で規定した治療を実施するため。	主論文
34	RS-3000 を用いた正常眼データ収集とソフトウェア開発	UMIN0000002393	[概要]黄斑部及び視神経乳頭近傍の網膜を OCT により 3 次元測定することにより、黄斑疾患及び緑内障の診断の為に必要な人種別、年齢別、性別の網膜厚及び網膜神経線維層厚などの正常眼データの収集を目的とする。また、網膜神経線維層厚及び網膜厚等の調査を行う。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた網膜断層像の撮影検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
35	下肢末梢性血管疾患に対する、生体内吸収性高分子担体と塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) を用いた血管新生療法の、臨床効果および安全性に関する臨床試験	UMIN0000002671	[概要]慢性閉塞性動脈硬化症/パージャ一病 患者を対象に、塩基性線維芽細胞増殖因子 (Basic Fibroblast Growth Factor : bFGF) 徐放化ゼラチンハイドロゲル細粒の安全性および臨床効果を評価する単群介入試験。 [侵襲] 研究目的で、手術を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医療機器 (bFGF 含有ゼラチンハイドロゲル) の有効性と安全性を評価するた	主論文

			め。	
36	骨切り、骨螺子挿入用カスタムガイドの開発	UMIN000004618	[概要] 整形外科手術において、骨切りや螺子挿入に用いるカスタムガイドの有効性等を評価する介入試験。未承認の医薬機器を用いた研究であり、侵襲と介入を伴う。 [侵襲] 研究目的で、医療機器を用いて整形外科手術を行うため。 [介入] 研究目的で、未承認の医薬機器を用いた医療行為を実施するため。	主論文
37	新型高分解能眼底観察装置による眼底イメージングの臨床的有用性に関する検討	UMIN0000014993	[概要] 本研究機器を用いて人眼眼底の撮影を行ない、医学的見地にに基づく評価を行なう。主要疾患の診断・疾病の病態把握に効果的に機能すること、生活習慣病による眼の合併症あるいは眼底に現れる臨床上の所見の発見に効果的に機能することを確認する。また、視細胞と血管の形態的特徴から構造的な変化の確認・観察を行い、健常眼および病理眼のそれぞれの特性と違いを見出す。 [侵襲] 研究目的で、新型高分解能眼底観察装置を用いて眼底撮影の検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
38	Efficacy and Safety Study of Canagliflozin (TA-7284) in Combination With Insulin in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus	NCT02220920	[概要] インスリン/食事/運動療法でコントロール不良の日本人2型糖尿病患者における、インスリンと併用し TA-7284 (カナグリフロジン) の有効性と安全性及び忍容性を検討したプラセボ対象ランダム化比較試験。 [侵襲] 研究目的で血糖降下薬を投与するため。 [介入] 研究目的で国内未承認の血糖降下薬治療のランダム割り付けを行うため。	主論文
39	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY)	UMIN0000003486	[概要] 冠動脈疾患の既往のない糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチン単独治療において、心血管疾患発現または当該疾患による死亡を指標として通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の有効性を検証する。併せて、有害事象発現率を指標に、通常脂質管理治療と強化脂質管理治療の安全性を比較検討する。 [侵襲] 研究目的で、医薬品 (スタチン) を投与するため。 [介入] ランダム割付を行うため	プロトコール論文
40	Stage II 以上の進行胃癌に対する腹	UMIN0000002085	[概要] cStageII 以上の進行胃癌症例に対する、腹腔鏡下胃癌手術の有効性と安	主論文

	腔鏡下手術の第Ⅱ相臨床試験 (KUGC04)		全性の評価を目的とした介入研究 [侵襲] 研究目的で、医療行為（腹腔鏡下胃癌手術）を行うため。 [介入] 研究目的で、通常の診療範囲を超えた医療行為を行うため。	
41	特発性大腿骨頭壊死症における塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 含有ゼラチンハイドロゲルによる壊死骨再生および骨頭圧潰阻止に対する安全性に関する臨床試験	UMIN000009250	[概要] 特発性大腿骨頭壊死症に対し、bFGF 含有ゼラチンハイドロゲルの大腿骨頭内埋入低侵襲手術治療を行うことで、壊死骨の再生、骨頭圧潰抑制、および従来行われてきた人工股関節置換術を回避できる等の臨床効果が期待できる。本試験では、特発性大腿骨頭壊死症のうち、Stage 1 および 2 の患者を対象に、この治療の早期安全性を評価することを主たる目的とする。また、副次的目的として、壊死骨の再生、骨頭圧潰抑制等の臨床効果を評価する。 [侵襲] 手術を行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、標準的な他の治療方法の選択を制約し、未承認の医療機器 (bFGF 含有ゼラチンハイドロゲル) の有効性と安全性を評価するため。	主論文
42	OCT-HS100 を用いた正常眼データ収集とソフトウェア開発	UMIN000007479	[概要] 本研究機器（光干渉断層撮影：OCT）を用いて人眼眼底の撮影を行ない、黄斑疾患の診断のために必要な画像を収集し、医学的見地に基く評価を行う。 また、眼疾患（黄斑疾患、緑内障）と網膜形態の評価可能な指標（曲率など）の確立を目指し、臨床における有用性を評価する。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた眼底の撮影検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
43	Swept-source 光干渉断層計による眼底イメージング	UMIN000003726	[概要] 未承認医療機器である光干渉断層計を用いて、健常者または黄斑疾患（加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑前膜など）・緑内障・糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞症・生活習慣病を有する患者の網膜断層像を撮影し、コントラストなどの画質と各種症例との関係の評価、医学的見地に基づく機器の評価・改良、ソフトウェアの開発などを行う。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた網膜断層像の撮影を行う検査を行うため。 [介入] 国内未承認の医療機器を使用した通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文

44	小児急性骨髄性白血病 (AML) に対する多施設後期第 II 相臨床試験 (AML-05)	UMIN000000511	[概要] 急性前骨髄球性白血病 (APL)、ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病 (AML)、二次性 AML、MDS より進展した AML、AML with multilineage dysplasia、NK/myeloid leukemia、および顆粒球肉腫を除いた診断時年齢 18 歳未満の AML を、白血病細胞の遺伝子染色体異常及び初回寛解導入療法に対する治療反応性を用いたリスク分類による層別化を行い、各リスク群別の治療戦略の有効性及び安全性の検討を行う。低リスク群 (LR) : アントラサイクリン系抗がん剤、エトポシドの使用量を AML99 研究より減量し、大量シタラビン療法 4 コースを含む計 5 コースの多剤併用化学療法の有効性、安全性の検討を行う。中間リスク群 (IR) : 大量シタラビン療法を 4 コース含む AML99 研究より治療強度を高めた計 5 コースの多剤併用化学療法の有効性、安全性の検討を行う。高リスク群 (HR) : 大量シタラビン療法を中心とした多剤併用化学療法に続き、第 1 寛解期で全例同種造血幹細胞移植を行う治療法の有効性と安全性の検討を行う。主要アウトカム指標は各リスク群別の 3 年無イベント生存率。 [侵襲] 研究目的で抗悪性腫瘍剤の投与を行う。 [介入] 研究目的で、リスク層別化に基づきしていた抗がん化学療法を実施するため。	サブ解析論文
45	膵胆道癌に対する EUS-FNA による大動脈周囲リンパ節転移診断の確立	UMIN000000408	[概要] 大動脈周囲リンパ節腫大を有する膵胆道癌術前患者に対し、EUS-FNA がリンパ節転移診断に有用か検証する単群介入研究。 [侵襲] 研究目的で、穿刺による身体的負担を伴う検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた医療行為を実施するため。	主論文
46	Swept-source 光干渉断層計による眼底イメージング	UMIN0000003726	[概要] 未承認医療機器である光干渉断層計を用いて、健常者または黄斑疾患 (加齢黄斑変性、黄斑円孔、黄斑前膜など)・緑内障・糖尿病網膜症・網膜静脈閉塞症・生活習慣病を有する患者の網膜断層像を撮影し、コントラストなどの画質と各種症例との関係の評価、医学的見地に基づく機器の評価・改良、ソフトウェアの開発などを行う。 [侵襲] 研究目的で、光干渉断層計を用いた網膜断層像の撮影を行う検査を行	サブ解析論文

			うため。 [介入] 国内未承認の医療機器を使用した通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	
47	急性高度難聴患者に対する生体吸収性徐放ゲルを用いたリコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子1の内耳投与による感音難聴治療のランダム化対照試験	UMIN000004366	[概要] 急性高度難聴に対してコルチコステロイドの全身投与以外に確立された治療法は存在しない。 本試験は、急性高度難聴患者 120 名を生体吸収性徐放ゲルを用いたリコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子 1 (IGF1) 含有ハイドロゲルの内耳投与とデキサメタゾンの鼓室内投与にランダム割り付けし、有効性を評価する、並行群間ランダム化オープンラベル比較試験。 [侵襲] 研究目的で未承認医薬品の投与を行うため。 [介入] 国内で未承認の医薬品を用い、ランダム割り付けを行うため。	主論文
48	腹腔鏡下大腸切除術における予防的抗菌薬投与方法設定の為に無作為化比較試験	UMIN000000776 NCT00508690	[概要] 腹腔鏡下大腸切除術を行う大腸腫瘍患者を対象に、2 種類の予防的抗菌薬投与方法のいずれかを用い、手術部位感染発生率とその種類を比較するランダム化比較試験。 [侵襲] 研究目的で、医薬品（抗菌薬）を投与するため。 [介入] ランダム割付を行うため	サブ解析論文
49	新型高分解能眼底観察装置による眼底イメージングの臨床的有用性に関する検討	UMIN000014993	[概要] 本研究機器を用いて人眼眼底の撮影を行ない、医学的見地に基づく評価を行なう。主要疾患の診断・疾病の病態把握に効果的に機能すること、生活習慣病による眼の合併症あるいは眼底に現れる臨床上的所見の発見に効果的に機能することを確認する。また、視細胞と血管の形態的特徴から構造的な変化の確認・観察を行い、健常眼および病理眼のそれぞれの特性と違いを見出す。 [侵襲] 研究目的で、新型高分解能眼底観察装置を用いて眼底撮影の検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文
50	光超音波マンモグラフィを用いた、光音響と超音波エコーの融合画像による乳がん診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000007464	[概要] 光超音波マンモグラフィ（PAM）を用いた光音響法と超音波エコー法による機能と形態の融合画像を検討し、乳癌診断における PAM の有用性を探索する。 [侵襲] 研究目的で国内未承認の医療機器を用いたマンモグラフィ検査を実施するため。	サブ解析論文

			[介入] 研究目的で通常診療の範囲を超えて国内未承認の医療機器を用いた検査を実施するため。	
51	閉塞型睡眠時無呼吸における H0-1 と心血管障害危険因子の検討	UMIN000006924	[概要]睡眠中の H0-1 活性と血管内皮機能障害、動脈硬化、耐糖能異常の関連を評価する。 [侵襲]研究目的で、医療機器を用いて持続的気道陽圧を行い、また心血管生涯危険因子の検査を行うため。 [介入]研究目的で、医療機器を使用し通常の診療範囲を超えた医療行為を実施するため。	主論文
52	PCI 後の Routine Follow-up Coronary Angiography の有用性を検討する多施設前向き無作為化試験	NCT01123291 UMIN000003316	[概要] PCI (percutaneous coronary intervention: 冠動脈インターベンション) 施行後の追跡 CAG (冠動脈造影) 検査の長期転帰への影響を評価する。 [侵襲]研究目的で、外科的侵襲を伴う検査 (冠動脈造影) を行うため。 [介入]医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた医療行為を実施するため。	主論文
53	チロシンキナーゼ阻害薬ダサチニブ服用患者の免疫細胞における蛋白リン酸化の網羅的解析	UMIN000010651	[概要]BCR-ABL1 の転座により起こる慢性骨髄性白血病と急性リンパ性白血病に対しチロシンキナーゼ阻害薬ダサチニブ投与したときに見られる細胞傷害性リンパ球の増加機序を、フローサイトメトリーを用いた多重染色による末梢血白血球の蛋白リン酸化の検出にて解析する。 [侵襲]研究目的で、医療行為 (採血) を施すため。 [介入]医療器具を使用し、通常の診療範囲を超えた医療行為を実施するため。	主論文
54	胆管狭窄性病変の診断における新デバイスの有用性に関する研究	UMIN000009895	[概要]悪性胆管狭窄を疑う症例を対象に、生体鉗子に新デバイスを併用することによる診断への有用性、および安全性を検討する単群介入研究。国内で未承認の医療機器を用いるため、侵襲および介入を伴う。 [侵襲]研究目的で、外科的手技 (生体鉗子に新デバイスを併用) を施すため。 [介入]国内で未承認の医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	主論文
55	広視野角型光超音波マンモグラフィ装置を用いた乳がん診断法の開発に関する探索的臨床研究	UMIN000012251	[概要]我々は、腹臥位で乳房を保持するカップに挿入した乳房にレーザー光を照射し、生体内で発生する超音波 (光音響波) を受信、画像再構成を行い、乳房内の血管集簇、ヘモグロビンの酸素飽和度を可視化する光超音波マンモグラフィ装置を開発した。本装置を用い、乳	サブ解析論文

(別添2)

			腺腫瘍を有する被験者の超音波画像を検討し、乳がん診断における超音波マンモグラフィの有用性を探索する。 [侵襲] 未承認の医療機器による新規マンモグラフィを行うため。 [介入] 研究計画書に基づいて、未承認の医療機器（超音波マンモグラフィ装置）をわりあてて、その有効性と安全性を評価するため。	
56	新型高分解能眼底観察装置による眼底イメージングの臨床的有用性に関する検討	UMIN000014993	[概要] 本研究機器を用いて人眼眼底の撮影を行ない、医学的見地に基づく評価を行なう。主要疾患の診断・疾病の病態把握に効果的に機能すること、生活習慣病による眼の合併症あるいは眼底に現れる臨床上的所見の発見に効果的に機能することを確認する。また、視細胞と血管の形態的特徴から構造的な変化の確認・観察を行い、健常眼および病理眼のそれぞれの特性と違いを見出す。 [侵襲] 研究目的で、新型高分解能眼底観察装置を用いて眼底撮影の検査を行うため。 [介入] 医療機器を使用し、通常の診療範囲を超えた検査を実施するため。	サブ解析論文

- (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。

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	HER2 陽性乳癌における ペルツズマブとトラス ツズマブ エムタンシ ンを用いた術 前療法を検 討(ランダム 化 第Ⅱ相試 験)	26-1487 (トラス ツズマブ エムタン シン) 26-1488 (ペルツ ズマブ)	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 ・各種標準業務手順書の作成および改訂に関する業務 ・治験実施計画書の作成に関する業務 ・治験薬概要書の作成に関する業務 ・説明・同意文書の作成に関する業務 ・厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務 ・副作用情報に関する業務 ・開発業務受託機関への業務の委託に関する業務 ・治験薬の品質の確保に関する業務 ・効果安全性評価委員会の設置と運用に関する業務 ・モニタリングに関する業務 ・監査に関する業務 ・問題症例の取り扱い等症例データの取り扱いに関する業務 ・総括報告書の作成に関する業務 ・記録の保存等に関する業務 ・治験中に生じた治験実施計画書上の解釈に関する疑義の業務 ・その他当該治験に関する調整業務
2	再発・難治性 成人T細胞 白血病に対 する 1592U89 の 有効性およ び安全性に 関する多施 設共同治験	27-2073	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (2) 全実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務 (3) 厚生労働大臣への副作用等報告に関する業務 (4) 治験実施計画書等の作成等に関する調整 (5) 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整 (6) 治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 (7) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する調整 (8) 治験薬の品質確保および治験薬の管理に係る調整 (9) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整(開発業務受託機関等への業務委託に係る調整を含む) (10) 治験の進行に係る調整 (11) 治験実施に必要な委員会(効果安全性評価委員会、中央判定委員会)の設置、開催等に係る調整 (12) 記録の保存等に係る調整 (13) 治験の中止に係る調整 (14) 総括報告書の作成等の調整 (15) その他必要な治験業務に係る調整
3	多剤不応進 行再発食道 癌に対する FTD/TPI 合 剤(TAS-102)	27-2799	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (2) 治験薬による副作用情報等の取扱いに関する調整 口全ての実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務

	の有効性および安全性に関する第Ⅱ相臨床試験		□厚生労働大臣への副作用等報告に関する業務 (3) 治験実施計画書等の作成等に関する調整 □治験実施計画書等（治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書および同意文書、治験薬概要書およびその他治験に必要な手順書等文書を含む）の作成等の調整 □治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整 (4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 (5) 症例データの取扱いに関する調整 (6) 治験薬の品質確保および治験薬の管理に係る調整 (7) モニタリング、データマネジメント、統計解析等の業務に係る調整 (8) 監査の業務に係る調整（開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整を含む） (9) 治験総括報告書作成に係る調整（開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整を含む） (10) 治験の進行に係る調整 (11) 効果安全性評価委員会、中央判定委員会の設置、開催等に係る調整 (12) 記録の保存等に係る調整 (13) 治験の中止に係る調整 (14) 当該治験薬製造販売承認申請後の当局対応に係る調整 (15) (15) その他必要な治験業務に係る調整
4	特発性大腿骨頭壊死症に対する骨頭圧潰前の早期低侵襲治療：トラフェルミン（遺伝子組換え）含有ゼラチン架橋体（ゼラチンゲル製剤）投与による骨頭の圧潰阻止効果に関する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	27-4069	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 2) 治験薬による副作用情報等の取扱いに関する調整 3) 治験実施計画書等の作成等に関する調整 4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する調整 5) 症例データの取扱いに関する調整 6) 治験薬の品質確保および治験薬の管理に関する調整 7) モニタリング、データマネジメント、統計解析、治験総括報告書作成、監査等の業務に係る調整 8) 治験の進行に係る調整 9) 効果安全性評価委員会の設置、開催等に係る調整 10) 記録の保存等に係る調整 11) 治験の中止に係る調整 12) その他必要な治験業務に係る調整
5	Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	28-2776 (E7389) 28-2777 (Ro09-1978) 28-2778 (Carboplatin)	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 各種標準業務手順書の作成および改訂に関する業務 (2) 治験実施計画書に関する業務 (3) 治験薬概要書に関する業務 (4) 説明・同意文書に関する業務 (5) 厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務 (6) 副作用情報に関する業務 (7) 開発業務受託機関への業務の委託に関する業務 (8) 治験薬の品質の確保に関する業務 (9) 効果安全性評価委員会の設置と運用に関する業務 (10) モニタリングに関する業務

			(11) 監査に関する業務 (12) 治験の中止等に関する業務 (13) 問題症例の取り扱い等症例データの取り扱いに関する業務 (14) 総括報告書の作成に関する業務 (15) 記録の保存等に関する業務 (16) 治験中に生じた治験実施計画書上の解釈に関する疑義の業務 (17) その他当該治験に関する調整業務
6	人工気管による気管再建に関する多施設共同試験	なし	治験調整医師は、以下の業務について委嘱を受けている。 (1) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出 (2) 不具合等情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 ① 他の実施医療機関の治験責任医師への不具合等情報の通知に関する業務 ② 厚生労働大臣への不具合等情報報告に関する業務 (3) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整 ① 治験実施計画書等(治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験機器概要書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む)の作成等 ② 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整 (4) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整 (5) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整 (6) 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る調整 (7) 開発業務受託機関(CRO)等への業務委託に係る調整 (8) 治験の進行に係る調整 (9) 記録の保存等に係る調整 (10) 治験の中止に係る調整 (11) その他必要な治験業務に係る調整
1	成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯(医療用)の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-	UMIN000 014326	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
2	抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する 3 剤	UMIN000 014344	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括

(別添3)

	併用療法プロトコルの有用性と安全性の検討		
3	動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	UMIN000 016547	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
4	動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	UMIN000 017886	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
5	経皮的腎生検時のトラスネキサム酸投与による腎生検後血腫減少効果の検討: 単施設三重盲検ランダム化比較試験	UMIN000 019830	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
6	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する研究	UMIN000 019948	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
7	臨床病期IB-III(T4を除く)食道	UMIN000 020204	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括

(別添3)

	癌に対する S-1 術後補 助療法第Ⅱ相臨床試 験		
8	大腸癌肝転 移治癒切除 後の患者に 対する術後 補助化学療 法として、 L-OHP ベー ス化学療法 に UFT/LV 療法の逐次 療法を行うこ との安全性 と有用性の 検討	UMIN000 020631	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の 統括
9	レミフェンタ ニル 静脈投 与による和 痛分娩とモ サブリドによ る呼吸抑制 軽減	UMIN000 021322	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の 統括
10	CMV 感染合 併潰瘍性大 腸炎を対象 とした定量 的 PCR 法に 基づく抗ウイ ルス療法の 適応選択と 有効性に関 する臨床試 験	UMIN000 022588	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の 統括
11	光超音波イ メージング装 置を用い た、皮膚疾 患の画像診 断法に関す る探索的臨 床研究	UMIN000 022767	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の 統括

(別添 3)

12	脳内アミロイドイメージング用放射性薬剤 [18F]FPYBF-2を用いた 外傷性脳損傷の病態に関する研究	UMIN000 022868	研究代表者として、多施設共同臨床試験の実施に関する業務の統括
----	--	-------------------	--------------------------------

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