独立行政法人国立病院機構
小倉医療センター臨床研究部
研究業績年報

第9号
（2012年度）
国立病院機構の重要な使命に、臨床研究の推進があります。本年も臨床研究部を中心に、各診療科のご尽力により立派な業績集ができあがりました。今回、最も顕著であったのは英文論文の増加です。この巻頭言を書く時点で19編の英文論文が登録されておりました。地域から世界に発信する小倉医療センターとしての面目躍如です。英文論文の中には症例報告が何篇かありますが、臨床症例を丁寧に診療し英文で報告するということは研修医の皆様の規範ともなりぜひ見習ってほしいと思います。

和文論文や学会報告も質、量ともに当院の診療レベルの高さを反映するものであり、大変うれしく思います。医局のみならず、看護部、薬剤科、検査科、栄養管理室、放射線科、リハビリ部門など全職種からの業績がちりばめられており、忙しい診療の毎日にもかかわらずこのような立派な業績が上げられましたことに感謝申し上げます。

このような臨床研究の業績が積み重なっていくことで、我が国における臨床のエビデンスが増え、それらは患者さんに還元されていくものとなります。これからも診療に役立つエビデンスの蓄積を目指して、皆様とともに頑張って行きたいと思っています。日本国内のみならず、世界に発信する小倉医療センターとして更に躍進しましょう。最後に、このような立派な業績集をまとめていただいた大蔵尚文臨床研究部長、そして事務を担当していただき近藤ひな子さんに深謝申し上げます。どうもありがとうございました。
目次

巻頭言

目的

臨床研究部長の言葉

2012年度業績一覧

医局

(A) 論文

(B) 学会発表

(C) 研究会発表

(D) 学術講演

(E) 座長・司会

(F) 新聞・雑誌等

薬剤科

看護部

診療放射線科

臨床検査科

栄養管理室

理学療法室

栄養サポートチーム

国立病院機構共同研究・治験・厚生労働省科学研究費

2012年度国立病院機構共同研究

2012年度治験業務の概要

医局集談会の記録

医局幹事長の言葉

医局集談会幹事の言葉

2012年度医局集談会プログラム

2012年度医局集談会抄録

地域医療講演会の記録

地域医療連携部長の言葉
地域医療講演会抄録-----------------------------------------------

臨床病理カンファレンス（CPC）
臨床検査科長の言葉-----------------------------------------------
CPCの記録-----------------------------------------------

臓器別臨床病理公開カンファレンス
消化器病カンファレンス
消化器病カンファレンス幹事の言葉-----------------------------------------------
2012年度消化器病カンファレンス抄録-----------------------------------------------
骨・軟部腫瘍カンファレンス
骨・軟部腫瘍カンファレンス幹事の言葉-----------------------------------------------
2012年度骨・軟部腫瘍カンファレンス抄録-----------------------------------------------

臨床研究部関連規程
臨床研究部運営規程-----------------------------------------------
倫理委員会規程-----------------------------------------------
利益相反管理規程-----------------------------------------------
利益相反審査委員会規程-----------------------------------------------
利益相反審査委員会手順書-----------------------------------------------
臨床研究等の実施に関する手順書-----------------------------------------------
国立病院機構臨床研究等倫理規程-----------------------------------------------
重篤な有害事象等に関する手順書-----------------------------------------------
中央倫理審査委員会手順書-----------------------------------------------
受託研究取扱規程-----------------------------------------------
受託研究取扱規程細則-----------------------------------------------
独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける
企業主導治験に係る標準業務手順書-----------------------------------------------
独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける
企業主導治験に係る受託研究・治験審査委員会標準業務手順書-----------------------------------------------
企業主導治験に係る
直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書-----------------------------------------------
企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書-----------------------------------------------
独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける
医師主導治験に係る標準業務手順書
--------------------------
独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける医師主導治験に係る
治験審査委員会標準業務手順書
--------------------------
医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書
--------------------------
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター医師主導治験に係る
直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書
--------------------------
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター
病院情報システムの利用を伴う治験モニタリング・監査の受け入れに関する
標準業務手順書
--------------------------
余剰検体の業務、教育、研究のための使用について
余剰検体の業務、教育、研究への使用に関する不同意書
学会施設認定一覧
編集後記
臨床研究部長のことば

臨床研究部長　　大蔵　尚文

2012年度は政治が再び自民党政権へと転換し、次々に新しい政策を打ち出そうとしています。また、京都大学の山中信弥教授が種々の細胞に変化できるiPS細胞（人工多能性幹細胞）の作成によりノーベル生理学・医学賞を受賞しました。これにより体細胞を人工的に受精卵に近い状態に戻すことができ、創薬や再生医療の可能性が現実のものとなってまいりました。

一方で日本経済の低迷や種々の分野でのグローバリゼーションの結果、国家として成り立っていくためには国際競争力を持ち、さらに他に比し秀でていることが求められています。厚生労働省では「世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等の創出及び最適な治療法につながるエビデンスの構築に必要な治験・臨床研究基盤が迅速に整備される必要がある」として臨床研究拠点等整備事業を発足させました。これには臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究体制、医薬品等治験基盤、iPS細胞等の臨床研究安全基盤およびiPS細胞を利用した創薬基盤整備が含まれます。

このうち臨床研究中核病院は、前述の目標に沿って複数病院からなる大規模なネットワークの中核となり臨床研究の拠点となる機関として平成24年度、25年度にそれぞれ5病院が選定（今後さらなる公募予定はあります）されましたが、このような政策は迅速に行われるべき必要不可欠なものであることは理解していますが、小規模で結果がいつ出るのか判らないような研究は隅に置かれるような印象も抱くところです。

一方、臨床研究概論の中で取り上げられることがある「脚気」の研究の中で明治時代細菌説を唱えていた陸軍の林太郎（森鴎外）に反して海軍の高木兼寛（慈恵会医科大学創始者）は軍艦で兵士に多発していた脚気は食物を変えることで皆無にすることができることを人と環境を観察することで示しました。これは当院のように職員一同が一日中患者様の治療に携わり、その中で症例の学問的意義を見出し、これをさらに研究へとつなげることの素晴らしさを示しているように思います。

2012年度の業績集が出来上がりました。単に論文の発表だけではなく日々の診療への熱意が伝わってくるものだと思います。皆様のご努力、ご協力に感謝申し上げます。最後にこの業績のためにご苦労をおかけしました近藤ひな子女史に心より御礼申し上げます。
2012 年度業績

医局

（A）論文
（B）学会発表
（C）研究会発表
（D）学術講演
（E）座長・司会
（F）新聞・雑誌等
（I）原著・総説・症例報告


Hepatitis B virus strains of subgenotype A2 with an identical sequence spreading rapidly from the capital region to all over Japan in patients with acute hepatitis B.
Gut 61(5) : 765-73, 2012


Evaluation of the adverse effect of premature discontinuation of pegylated interferon α-2b and ribavirin treatment for chronic hepatitis C virus infection: results from Kyushu University Liver Disease Study
J Gastroenterol Hepatol 27 (7) : 1233-40, 2012


An inadequate dose of ribavirin is related to virological relapse by chronic hepatitis C patients treated with pegylated interferon alpha-2b and ribavirin


Long-term outcomes of add-on adefovir dipivoxil therapy to ongoing lamivudine in patients with lamivudine-resistant chronic hepatitis B
Hepatology research 42 : 1168-74, 2012


Masanori Hisaoka, Atsuji Matsuyama, Takatoshi Aoki, Akio Sakamoto, Koichiro Yokoyama: Low-grade fibromyxoid sarcoma with prominent giant rosettes and heterotopic ossification. Pathology-Research and Practice 208 (9) : 557-60, 2012
Akio Sakamoto, Takeaki Ishii, Yoshinao Oda, Yukihide Iwamoto:
Nonossifying fibroma presenting aneurysmal bone cyst: a case report
Journal of Medical Case Reports 6 : 407, 2012

Kazuya Yokota, Akio Sakamoto, Yoshihiro Matsumoto, Shuichi Matsuda, Katsumi Harimaya, Yoshinao Oda, Yukihide Iwamoto:
Clinical outcome for patients with dedifferentiated chondrosarcoma: a report of 9 cases at a single institute

Extradural nodular fasciitis arising in the spinal canal
Spine 37(2) : 133-7, 2012

Efficacy of pegylated interferon alpha-2b and ribavirin treatment on the risk of hepatocellular carcinoma of patients with chronic hepatitis C: a prospective, multicenter study
J Hepatol 58(3) : 495-501, 2013

Reduced arterial stiffness in patients with acromegaly: non-invasive assessment by the cardio-ankle vascular index (CAVI)
Endocrine Journal 60(1) : 29-36, 2013

Akio Sakamoto:
Usage of a curved chisel when resecting of osteochondroma in the long bone
Clinics in Orthopedic Surgery 5 : 87-8, 2013

Osteonecrosis of the femoral head extending into the femoral neck
Skeletal Radiol 42 : 433-6, 2013

Yoshiaki Kinoshita, Atsuhiko Sakamoto, Takaomi Koga, Kouko Hidaka: Diffuse alveolar damage associated with pulmonary thromboembolism Respiratory Medicine Case Reports 8 : 3, 2013


梅野成大、大江真里、國吉政美、佐藤丈顕: アミロイドーシスの 1 例 臨牀と研究 89 (1) : 127-8, 2012

林 純、古庄憲浩、小川栄一、梶原美穂、山下尚毅、高橋和弘、具崎敏文、中牟田 誠、野村秀幸、道免和文、下田慎治、佐藤丈顕、古藤和浩、丸山俊博、田邊雄一、東 晃一: C 型慢性肝炎に対する治療法の変換期を迎えて: ペグインターフェロン α-2b とリバビルの 2 剤併用療法から、テラプレビル追加の 3 剤併用療法へ 臨牀と研究 89 (6) : 861-868, 2012

佐藤丈顕、梅野成大、大江真里、國吉政美: インターフェロン治療後に HCV-RNA が再燃したにもかかわらず、その後のリバウンドで陰性化した 1 例 臨牀と研究 89 (12) : 1744, 2012
林 純、古庄憲浩、小川栄一、中牟田 誠、中村 吏、柵原英二、大穂有恒、高橋和宏、野村秀幸、道免和文、下田慎治、佐藤大願、中村 勝、田邉雄一、東 晃一：
Genotype 1 型 C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロンα-2b+リバビリン+テラプレビル３剤併用療法
臨牀と研究 89 (12) : 1747-53, 2012

武藤敏孝、安部康信、池田元彦、崔 日承、宮下 要、末廣陽子、松島孝充、白土基明、高月 聡、鶴池直邦：
ボルテゾミブ治療が奏効し、骨形成を認めた髄外形質細胞腫 2 症例
臨牀と研究 89 (12) : 1700-2, 2012

林 純、古庄憲浩、小川栄一、貝沼茂三郎、村田昌之、古藤和浩、下田慎治、柵原英二、
中牟田 誠、丸山俊博、高橋和宏、佐藤大願、野村秀幸、田邉雄一、道免和文、東 晃一：
C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロンαとリバビリン併用療法：九州大学関連肝疾患
研究会：Kyushu University Liver Disease Study (KULDS) の成績を踏まえて
福岡医学雑誌 103 (5) : 98-110, 2012

自見政一郎、空間啓高、渡辺次郎、山縣 元、田宮貞史、品川裕治、堤 宣翁：
術後肝・肺・副腎転移を生じた下腸間膜静脈内腫瘍塞栓を伴った直腸癌の 1 例
日本消化器外科学会雑誌 45 (10) : 1066-73, 2012

自見政一郎、佛坂正幸、佐伯祐一、山縣 元、堤 宣翁：
開腹消化管異物除去術を 7 回繰り返した異食症の 1 例
日本臨床外科学会雑誌 73 (1) : 59-63, 2012

自見政一郎、佛坂正幸、山縣 元、松本康真、品川裕治、堤 宣翁：
下剤が誘因となり閉塞性大腸炎を発症した S 状結腸癌の 1 例
日本臨床外科学会雑誌 73 (2) : 411-15, 2012

荒井淳一、黒和夫、生田安司、岡 忠之：
腹部外傷後の遲発性気腹症の 1 例
長崎医学会雑誌 87 (2) : 75-9, 2012

谷口大輔、赤嶺晋治、生田安司、土肥良一郎：
急性膿胸手術例の検討
胸部外科 65 (2) : 103-7, 2012
生田安司、谷口大輔、土肥良一郎、近藤能行、卜部省悟、赤嶺晋治：
Clamshell切開に下部胸骨正中切開を加え切除した前縦隔粘液線維肉腫の1例
日本呼吸器外科学会雑誌 26 (5) : 571-6, 2012

生田安司、田村和貴、木下義晃、日髙孝子、古賀孝臣：
胸腔鏡下乳糜漏出部直接閉鎖術を施行したリンパ脈管筋腫症に生じた乳糜胸の1例
日本呼吸器外科学会雑誌 26 (6) : 597-601, 2012

生田安司、下山孝一郎、田村和貴、高嶺晋徳、近藤能行、卜部省悟：
肺門部発生Castleman病（ヒアリン血管型）1切除例
日本呼吸器外科学会雑誌 26 (6) : 615-9, 2012

生田安司、田村和貴、橋本佳子、生野久美子、安永由紀恵：
乳児肺葉内肺分画症の1例
日本呼吸器外科学会雑誌 26 (6) : 668-72, 2012

生田安司、田村和貴、木下義晃、古賀靖卓、坂本篤彦、日髙孝子：
右側大動脈弓を伴った右上葉肺癌の1手術例
日本呼吸器外科学会雑誌 26 (7) : 757-61, 2012

盆野元紀、大森雄介、山本初実、酒見好弘、山下博徳、木下義晃、河田興、内田靖、佐藤和夫、高橋伸、古賀寛史、野村由美子：
国立病院機構NICUにおける共通データベースの構築と經年的疾病発症に関する研究：
周産期・新生児データの解析
三重医学 55 (1-4) : 27, 2012

川上浩介、中島貴美、白水信之、松本恵美、藤吉直樹、洲脇尚子、大倉尚文：
当科における止血を目的としたメトロイリンテルの使用方針
日本周産期・新生児医学会雑誌 48 (2) : 349, 2012

川原周平、江内田寛：
黄斑円孔手術の展開：新しいILM染色法
あたらしい眼科 vol.29臨時増刊号 : 185-91, 2012
大蔵尚文、黒川裕介、西村和朗、白水信之、松本恵美、川上浩介、藤吉直樹、洲脇尚子、熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田満
腹腔鏡下にて手術を行った卵巣チョコレート嚢胞との鑑別が困難であった消化管重複症の1例
日本産婦人科内視鏡学会雑誌 vol.28 No.2 : 531-5, 2013

木下義晃、高倉孝二、上松弘典、古賀靖卓、坂本篤彦、日髙孝子
胸部X線写真異常影にて発見された無症候性トキソカラ症の2症例
日本胸部臨床 72 : 5, 2013
(B) 学会発表

(I) 国際学会

E Ogawa, N Furusyo, E Kajiwara, K Takahashi, H Nomura, Y Tanabe, T Satoh, T Maruyama, M Nakamuta, K Kotoh, K Azuma, K Dohmen, S Shimoda, J Hayashi:
Age is the most important risk of hepatocellular carcinoma of sustained virological responders to treatment for chronic hepatitis C: Results from the Kyusyu University Liver Disease Study
47th annual meeting of the European Association for the Study of the Liver
Barcelona SPAIN 2012年4月18日

E Ogawa, N Furusyo, E Kajiwara, K Takahashi, H Nomura, Y Tanabe, T Satoh, T Maruyama, M Nakamuta, K Kotoh, K Azuma, K Dohmen, S Shimoda, J Hayashi:
Impact of pegylated interferon α2b plus ribavirin treatment for chronic hepatitis C patients with history of hepatocellular carcinoma: Results from the Kyusyu University Liver Disease Study
47th annual meeting of the European Association for the Study of the Liver
Barcelona SPAIN 2012年4月18日

E Ogawa, N Furusyo, E Kajiwara, K Takahashi, H Nomura, Y Tanabe, T Satoh, T Maruyama, M Nakamuta, K Kotoh, K Azuma, K Dohmen, S Shimoda, J Hayashi:
Pegylated interferon α2b plus ribavirin treatment reduces the occurrence of hepatocellular carcinoma: Results from the Kyusyu University Liver Disease Study
47th annual meeting of the European Association for the Study of the Liver
Barcelona SPAIN 2012年4月18日

E Ogawa, N Furusyo, E Kajiwara, K Takahashi, H Nomura, Y Tanabe, T Satoh, T Maruyama, M Nakamuta, K Kotoh, K Azuma, K Dohmen, S Shimoda, J Hayashi:
Complete hepatitis C virus elimination during pegylated interferon α2b and ribavirin treatment reduces the risk of progression to hepatocellular carcinoma
47th annual meeting of the European Association for the Study of the Liver
Barcelona SPAIN 2012年4月21日
Akio Sakamoto, Yoshinao Oda, Yukihide Iwamoto:
Myxoid liposarcoma with negative features on bone scan and FDG-PET
9th Asia Pacific Musculoskeletal Tumour Society Meeting 2012
Kuala Lumpur MALAYSIA  2012年9月8日

Emi Matsumoto, Naoki Fujiyoshi, Kazuaki Nishimura, Yusuke Kurokawa, Nobuyuki Shiramizu,
Kosuke Kawakami, Shigenobu Motoshima, Seisuke Kumagai, Junko Wroblewski, Mitsuru Muta,
Naofumi Okura:
Small Cell Neuroendocrine Carcinoma with Endometrioid Carcinoma of the Endometrium
XX Figo world congress of Gynecology & Obstetrics
Rome ITALY  2012年10月8日

Shigenobu Motoshima, Hiroyuki Irie, Kohei Sasaguri, Yoshifumi Nakao,
Masatoshi Yokoyama, Tsuyoshi Iwasaka, Naofumi Okura:
Magnetic Resonance Imaging Findings of Granulosa Cell Tumor of the Ovary
International Gynecologic Cancer Society 14th meeting
Vancouver CANADA  2012年10月12日
（Ⅱ）国内学会

（1）一般演題

中島貴美、松本恵美、黒川裕介、白水信之、川上浩介、金沢衣見子、藤吉直樹、洲脇尚子、
熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田 満、大蔵尚文:
当科において切迫早産治療を目的としたプロゲステロン投与症例の検討
第 64 回日本産科婦人科学会

神 戸 2012 年 4 月 13 日

楢崎 亮、山口賢一郎、原 卓也、山下尚志、米良深雪、中島絵梨花、安永由紀恵、
吉川陽子、酒見好弘、金光紀明、亀崎健太郎、渡辺恭子、尾上泰弘、山下博徳:
学校心臓検診で発見されなかった腎血管性高血圧症の 1 例
第 469 回日本小児科学会福岡地方会

福 岡 2012 年 4 月 14 日

川上浩介、黒川裕介、中島貴美、白水信之、金沢衣見子、松本恵美、藤吉直樹、洲脇尚子、
熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田 満、大蔵尚文:
メテロイリンテルは産婦人科緊急出血に対する新たな止血デバイスになりえるか
～当科における止血を目的としたメトロイリンテルの使用方針～
第 64 回日本産科婦人科学会

神 戸 2012 年 4 月 14 日

黒川裕介、中島貴美、白水信之、川上浩介、金沢衣見子、松本恵美、藤吉直樹、洲脇尚子、
熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田 満、大蔵尚文:
術中術後に腹腔内温熱化学療法を施行した腹膈偽粘液腫の 1 例
第 64 回日本産科婦人科学会

神 戸 2012 年 4 月 14 日

白水信之、黒川裕介、中島貴美、川上浩介、金沢衣見子、松本恵美、藤吉直樹、洲脇尚子、
熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田 満、大蔵尚文:
Edwardsiella tarda が起因と考えられた卵管卵巣腫瘍の 1 例
第 64 回日本産科婦人科学会

神 戸 2012 年 4 月 14 日
菅幸恵、安日一郎、三島祐美子、青木幹弘、太田明、河田興、久保紀夫、川上浩介、大藏尚文、野見山亮：
Late preterm birth の新生児呼吸障害発症関連因子
第 64 回日本産科婦人科学会

東谷真由、浅原哲子、小谷和彦、姫野亜紀裕、村中和哉、佐々木洋介、山陰一、
岡嶋泰一郎、田邉真紀人、加藤泰久、荒木里香、大石まり子、河野茂夫、島津章：
日本人肥満症の減量成功とリバウンドに影響する因子とアウトカム
－国立病院機構肥満症多施設共同研究（JOMS）－
第 85 回日本内分泌学会

鈴木知子、曽正陪、新保卓郎、田邉真紀人、糸尾裕、成瀬光栄：
腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪量とメタボリック症候群の危険因子との関係：中国北京における国際医療研究
第 85 回日本内分泌学会

成瀬光栄、田中剛史、大谷すみれ、宮崎広、波多史朗、小河淳、田邉真紀人、荒木里香、
伊勢拓之、鈴木知子、立木美香、田上哲也、PHAS-J2研究班：
国立病院機構（NHO）におけるガイドラインに基づく原発性アルドステロン症の診療実態に関する多施設共同研究（PHAS-J2）
第 85 回日本内分泌学会

田邉真紀人、萱島愛子、井林雄太、山村いずみ、坂本竜一、成瀬光栄、岡嶋泰一郎：
尿崩症の顕在化に伴い脳梗塞を発症したリンパ球性下垂体炎の一例
第 85 回日本内分泌学会

白水信之、松本恵美、黒川裕介、申巣貴美、金沢衣見子、川上浩介、藤吉直樹、洲崎尚子、
熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田満、大藏尚文：
卵巣卵巣膿瘍 27 症例の検討
第 69 回九州連合産科婦人科学会

鹿児島 2012 年 5 月 12 日
川上浩介、黒川裕介、中島貴美、白水信之、金沢衣見子、松本恵美、藤吉直樹、洲脇尚子、熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田満、大蔵尚文:
当科における産婦人科緊急出血に対する止血を目的としたメトロインテルの使用方針
第69回九州連合産科婦人科学会
鹿児島 2012年5月12日

生田安司、田村和貴:
リンパ脈管筋腫症（LAM）に伴う乳糜胸の1例
第29回日本呼吸器外科学会
秋田 2012年5月17日

田村和貴、生田安司、生野久美子、橋本佳子、寺橋賢一、小田義直:
超低体重出生児に生じた先天性肺気道奇形の一例
第29回日本呼吸器外科学会
秋田 2012年5月18日

田村和貴、生田安司:
高度肥満患者に対する胸腔鏡手術の工夫
第29回日本呼吸器外科学会
秋田 2012年5月18日

生田安司、田村和貴:
新生児肺葉内肺分画症の1切除例
第29回日本呼吸器外科学会
秋田 2012年5月18日

橡谷真由、浅原哲子、小谷和彥、姫野亜紀裕、村中和哉、佐々木洋介、山陰一、岡嶋泰一郎、田邉真紀人、加藤泰久、荒木里香、大石まり子、河野茂夫、島津章:
日本人肥満症の減量成功とリバウンドに影響する因子の検討
－国立病院機構肥満症多施設共同研究（JOMS）－
第55回日本糖尿病学会年次学術集会
横浜 2012年5月19日

高木健一、古賀久大、石橋達朗:
小倉医療センターにおける先天性鼻涙管閉塞症の自然経過
第82回九州眼科学会
福岡 2012年5月25日
藤吉直樹、藤吉啓造、江口加寿子、河野光一郎、大田俊一郎、牛嶋公生、嘉村敏治、山口知彦、鹿毛政義：
子宮頚癌細胞における放射線感受性に関する基礎的検討
第53回日本臨床細胞学会

坂本昭夫、松田秀一、松本嘉寛、播谷勝三、小田義直、岩本幸英：
骨腫瘍症例における”非アナトミカル”ロッキングプレートの使用経験
第123回西日本整形外科・災害外科学会

河野紘一郎、坂本昭夫、石井武彰、松本嘉寛、播谷勝三、小田義直、岩本幸英：
二次性動脈瘤様骨囊腫を伴った非骨化性線維腫の1例
第123回西日本整形外科・災害外科学会

具島敏史、小川栄一、古庄憲浩、楢原英二、丸山俊博、高橋和弘、野村秀幸、中牟田　誠、佐藤丈顕、田邉雄一、古藤和浩、東　晃一、下田慎治、道免和文、林　純：
肝癌治療後C型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2b・RBV療法の肝癌再発に及ぼす影響
第48回日本肝臓学会総会

小川栄一、古庄憲浩、楢原英二、丸山俊博、高橋和弘、野村秀幸、中牟田　誠、佐藤丈顕、田邉雄一、古藤和浩、東　晃一、下田慎治、道免和文、林　純：
肝癌歴のないC型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2b・RBV療法のウイルス消失は肝発癌を抑制する
第48回日本肝臓学会総会

山下尚毅、小川栄一、古庄憲浩、楢原英二、丸山俊博、高橋和弘、野村秀幸、中牟田　誠、佐藤丈顕、田邉雄一、古藤和浩、東　晃一、下田慎治、道免和文、林　純：
肝癌歴のないC型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2b・RBV療法によるSVR後の肝癌発癌に関する検討
第48回日本肝臓学会総会
野崎優子、小野正子、藤田稔子、谷川弘治:
短期入院児と家族の保育支援のためのアセスメントシートの開発
第16回日本医療保育学会
東京 2012年6月16日

品川裕治、池綾子、中島愛、中島康裕、山口裕也:
腹膜播種による癌性疼痛制御にリドカイン持続点滴が著効した一例
第17回日本緩和医療学会
神戸 2012年6月22日

轟木秀一、島田和生、伊藤紗緒香、永井俊太郎、中川真宗、空間部高、豊福篤志、田村和貴、
廣吉元正、品川裕治、塚宣翁、田代賀比古:
トリプルネガティブ乳癌分泌癌の1例
第20回日本乳癌学会学術総会
熊本 2012年6月29日

川上浩介、中島貴美、白水信之、松本恵美、藤吉直樹、洲脇尚子、大蔵尚文:
当科における産婦人科緊急出血に対する止血を目的としたメトロイリンテルの使用方針
第22回日本産婦人科・新生児血液学会
津 2012年6月29日

牧坂教俊、山縣元、橋本理沙、山口裕也、廣吉元正、坂本篤彦、古賀孝臣:
早期胃癌のESD後に肝膿瘍を発症した一例
第93回日本消化器内視鏡学会九州支部例会
佐賀 2012年6月30日

川上浩介、中島貴美、白水信之、松本恵美、藤吉直樹、洲脇尚子、大蔵尚文:
当科における産婦人科緊急出血に対する止血を目的としたメトロイリンテルの使用方針
第48回日本周産期・新生児医学会
大宮 2012年7月8日

倉田浩昭、神田岳、佐藤和夫、盆野元紀、内田靖、河田興、古賀寛史、酒見好弘、
太田明、野村由美子:
NICUに入院した双胎204組の臨床的検討
第48回日本周産期・新生児医学会
大宮 2012年7月9日
盆野元紀、Begum EsmoAra、酒見好弘、太田 明、河田 興、内田 靖、佐藤和夫、
古賀寛史、野村由美子、高柳俊光、五十嵐恒雄:
母体の体格からみた NICU 入院児の早産・低出生体重との関連性
第 48 回日本周産期・新生児医学会

大 宮 2012 年 7 月 9 日

河田 興、太田 明、岡崎 薫、佐藤和夫、盆野元紀、内田 靖、館林宏治、古賀博史、
山下博徳、酒見好弘、野村由美子:
Late preterm 児の呼吸障害発症関連因子：国立病院機構 (NHO) の NICU データベース解析
第 48 回日本周産期・新生児医学会

大 宮 2012 年 7 月 10 日

内田 靖、館林宏治、盆野元紀、山下博徳、酒見好弘、太田 明、岡崎 薫、佐藤和夫、
野村由美子、河田 興、古賀寛史:
NICU 入院児における生殖補助医療と先天異常の関連
第 48 回日本周産期・新生児医学会

大 宮 2012 年 7 月 10 日

松本嘉寛、遠藤 誠、播谷勝三、桝本昭夫、川口謙一、松田秀一、小田義直、岩本幸英:
傍脊椎部に発生した悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績
第 45 回日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍学術集会

東 京 2012 年 7 月 14 日

桝本昭夫、松田秀一、松本嘉寛、播谷勝三、小田義直、岩本幸英:
骨内ガングリオンの臨床像
第 45 回日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍学術集会

東 京 2012 年 7 月 14 日

黒川裕介、ウロブレスキ順子、中島貴美、白水信之、松本恵美、川上浩介、藤吉直樹、
洲野尚子、熊谷晴介、牟田 満、大蔵尚文:
薬剤抵抗性再発卵巣癌の 1 例に対するノギテカンの使用経験
第 52 回日本婦人科腫瘍学会

東 京 2012 年 7 月 19 日
松本恵美、洲脇尚子、黒川裕介、西村和朗、白水信之、川上浩介、藤吉直樹、
ウロブレスキ順子、牟田満、大蔵尚文：
基礎疾患なく帝王切開術後に雷鳴頭痛とposterior reversible encephalopathy syndromeを
発症し再燃した一例
第31回The Mt. Fuji Workshop on CVD
大阪 2012年8月24日

萱島愛子、坂本竜一、武市幸奈、山村いずみ、田邊真紀人、岡嶋泰一郎：
続発性副腎機能低下症と尿崩症を呈し、水分管理に難渋したSeptooptic dysplasiaの一例
第12回日本内分泌学会九州地方会
久留米 2012年8月25日

弓削英彦、岡田貴充、坂本昭夫、岩本幸英：
多末梢神経症候を呈した指神経内粘液囊腫の治療経験
第23回日本末梢神経学会
福岡 2012年8月31日

松本恵美、洲脇尚子、川上浩介：
基礎疾患なく帝王切開術後に雷鳴頭痛とposterior reversible encephalopathy syndrome（pres）を発症し、再燃した一例
第35回日本妊娠高血圧学会
長崎 2012年9月8日

西村和朗、洲脇尚子、黒川裕介、川上浩介、白水直之、松本恵美、藤吉直樹、熊谷晴介、
ウロブレスキ順子、牟田満、大蔵尚文：
繰り返す尿路感染症と羊水過多、横紋筋融解症を契機に診断された筋強直性ジストロフィー
症合併妊娠の1例
第145回福岡産婦人科学会
直方 2012年9月9日

川上浩介、洲脇尚子、黒川裕介、西村和朗、白水直之、松本恵美、藤吉直樹、熊谷晴介、
ウロブレスキ順子、牟田満、大蔵尚文：
N型周産期センターである当院の産褥異常出血への対応の検討
第145回福岡産婦人科学会
直方 2012年9月9日
西村和朗、黒川裕介、白水信之、松本恵美、藤吉直樹、洲脇尚子、熊谷晴介、
ウロブレスキ順子、牟田 満、大藏尚文:
腹腔鏡下手術において縫合針を紛失、破損した症例
第 52 回日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会
札幌 2012 年 9 月 13 日

洲脇尚子、黒川裕介、西村和朗、白水信之、川上浩介、松本恵美、藤吉直樹、熊谷晴介、
ウロブレスキ順子、牟田 満、大藏尚文:
腹腔鏡下にて摘出した消化管重複症と思われる大網部腫瘤の 1 例
第 52 回日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会
札幌 2012 年 9 月 13 日

黒川裕介、大田俊一郎、園田豪之介、牟田 満、大藏尚文、牛嶋公生、嘉村敏治:
腹膜偽粘液腫に対する術中デキストラン腹腔内還流療法（Sugarbaker 変法）
第 35 回日本産婦人科手術学会
京都 2012 年 9 月 29 日

高橋和弘、小川栄一、古庄憲浩、野村秀幸、梶原英二、中牟田 誠、道免和文、佐藤丈顕、
田邉雄一、古藤和浩、東 晃一、下田慎治、林 純:
C 型慢性肝炎に対する PEG-IFNα2b・RBV・TVR 併用療法における TVR 減量投与の検討
第 16 回日本肝臓病学会大会
神戸 2012 年 10 月 10 日

轟木秀一、品川裕治、永井俊太郎、坂井 寛、中村 聡、佐田政史、空閑啓高、豊福篤志、
生田安司、田村和貴、廣吉元正、堤 宣翁:
胃癌骨髄癌腫症の 2 例
第 10 回日本消化器外科学会大会
神戸 2012 年 10 月 10 日

浅原哲子、小谷和彦、和田恵道、宮永史子、大谷すみれ、米澤一也、小河 淳、西藤亮子、
岡崎泰一郎、田邉真紀人、荒木里香、吉田和朗、篠藤美穂、長岡 匡、豊永哲至、田中剛史、
山田 努、太田逸朗、大石まり子、島津 章:
肥満症・糖尿病の CVD・CKD 予防の為の脂質管理指標の検討
－国立病院機構多施設共同研究－
第 33 回日本肥満学会
京都 2012 年 10 月 11 日
吉本剛志、国府島庸之、中牟田誠、福嶋伸良、福泉公仁隆、古庄憲浩、高橋和弘、野村秀幸、梶原英二、道免和文、佐藤丈顕、林純：
PRT3剤併用療法時のピタバスタチン+EPAアドオン療法の効果
第16回日本肝臓病学会大会

神戸 2012年10月11日

中村嗣、国府島庸之、中牟田誠、吉本剛志、福嶋伸良、福泉公仁隆、古庄憲浩、高橋和弘、野村秀幸、梶原英二、道免和文、佐藤丈顕、林純：
PRT3剤併用療法時の副作用（皮疹、貧血、腎障害）対策
第16回日本肝臓病学会大会

神戸 2012年10月11日

大穂有恒、梶原英二、小川栄一、古庄憲浩、野村秀幸、中牟田誠、道免和文、高橋和弘、佐藤丈顕、田邉雄一、古藤和浩、東晃一、下田慎治、林純：
C型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2b・RBV・TVR併用療法における血球動態の検討
第16回日本肝臓病学会大会

神戸 2012年10月11日

武藤敏孝、髙月浩：
A case of extramedullary plasmacytoma showing bone formation after bortezomib therapy
第74回日本血液学会

京都 2012年10月19日

武市幸奈、坂本竜一、横山藍、洲脇尚子、田邉真紀人、大蔵尚文、澄井俊彦、岡嶋泰一郎：
当院における妊娠糖尿病（GDM）の現状と今後の課題
第50回日本糖尿病学会九州地方会

久留米 2012年10月19日

澄井俊彦、武市幸奈、横山 藍、洲脇尚子、坂本竜一、田邉真紀人、岡嶋泰一郎：
膵全体にわたる脂肪置換に合併した糖尿病の1例
第50回日本糖尿病学会九州地方会

久留米 2012年10月20日
三木正美、山口裕也、澄井俊彦、秋吉大輔、山縣 元：
膵仮性囊胞を伴った自己免疫性膵炎と思われる 3 例
第 100 回日本消化器病学会九州支部例会
第 94 回日本消化器内視鏡学会九州支部例会

鹿児島 2012 年 11 月 2 日

松尾 武、坂本篤彦、中島 愛、武藤敏孝、兵藤由紀江、尾上泰弘：
マイコプラズマ肺炎診断における LAMP 法と血清診断（PA）の比較検討
第 82 回日本感染症学会西日本地方会学術集会

福 岡 2012 年 11 月 6 日

生田安司、田村和貴、且高孝子：
右側大動脈弓を伴った右上葉肺癌の 1 手術例
第 53 回日本肺癌学会総会

岡 山 2012 年 11 月 9 日

成瀬光栄、田中剛史、大谷すみれ、小河 淳、田邉真紀人、野崎直樹、荒木里香、渡多史朗、
田中 崇、米澤一也、澤村守夫、今成哲朗、品川達夫、木村博典、野口圭太郎、小岡純子、
西村元伸、長田太助、田中公貴、石塚直樹、山崎 力、PHAS-J 研究班：
わが国の高血圧症における原発性アルドステロン症（PA）の実態調査研究（PHAS-J）
第 66 回国立病院総合医学会

神 戸 2012 年 11 月 16 日

塚本康寛、尾上泰弘、住吉美緒、酒見好弘、西浦麻美、野尻正美、山下博徳：
NICU 入院時の新生児の低体温について
第 66 回国立病院総合医学会

神 戸 2012 年 11 月 16 日

尾上泰弘、塚本康寛、村上善葉、小林賢子、田中幸一、橋崎 亮、米良深雪、中島絵梨花、
安永由紀恵、原 卓也、酒見好弘、山口賢一郎、金光紀明、渡辺恒子、山下博徳：
ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン導入 1 年での入院患者数の変化
第 66 回国立病院総合医学会

神 戸 2012 年 11 月 16 日
野崎優子、古谷彩乃、渡辺恭子、尾上泰弘、山下博徳、小野正子、藤田稔子、谷川弘治:
短期入院時と家族に対する保育支援シートを作成して
第66回国立病院総合医学会

神戸 2012年11月16日

小林賢子、山口賢一郎、渡辺恭子、尾上泰弘、山下博徳:
Streptococcus gallolyticus subsp. pasteurianus を起炎菌とした新生児髄膜炎の一例
第66回国立病院総合医学会

神戸 2012年11月16日

白水信之、松本恵美、藤吉直樹、黒川裕介、西村和朗、金沢衣見子、川上浩介、洲賀尚子、
熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田満、大蔵尚文:
当院における卵管卵巣腫瘍 29例の検討
第66回国立病院総合医学会

神戸 2012年11月16日

坂本昭夫:
悪性腫瘍切除後の回転皮弁による再建
第124回西日本整形外科・災害外科学会

別府 2012年11月17日

小橋惠、日髙孝子、城幸督、木下義晃、坂本篤彦:
肝肺症候群に対して肝肺移植術を施行した全身性サルコイドーシスの1例
第69回日本呼吸器学会九州支部秋季学術講演会

北九州 2012年11月17日

木下義晃、城幸督、坂本篤彦、生田安司、田村和貴、武藤勝孝、古賀義臣、日髙孝子:
多彩な症状を呈し急速に進行した血管内リンパ腫の1例
第69回日本呼吸器学会九州支部秋季学術講演会

北九州 2012年11月17日

福徳款章、屋良卓郎、清水敦、坂本昭夫:
Latent phase 上腕骨単発性骨囊腫に対する経骨髄性開窪術
第124回西日本整形外科・災害外科学会

別府 2012年11月17日
田中希文世:
小児ソーシャルワークにおけるシステム構築と家族システムズアプローチについての一考察
第66回国立病院総合医学会

塚本康康、山下晋作、鈴木秀生、大江真里、國吉政美、佐藤丈顕:
Edwardsiella tardaによる肝膿瘍の1例
第299回日本内科学会九州地方会例会

河村好香、坂本昭夫、松田秀一、松本嘉寛、播谷勝三、小狭義直、岩本幸英:
FDG-PETと骨シンチにて陰性であった、粘液型脂肪肉腫の多発性脊椎転移
第124回西日本整形外科・災害外科学会

酒見好弘、山下博徳、盆野元紀、太田明、河田興、内田靖、佐藤和夫、古賀寛史、野村由美子:
NICU入院症例における新生児蘇生の臨床的検討
第57回国日本未熟児新生児学会学術集会

大森雄介、盆野元紀、酒見好弘、山下博徳、太田明、岡崎薰、河田興、内田靖、館林宏、佐藤和夫、古賀寛史、野村由美子、高柳俊光、五十嵐恒雄:
NICU入院児における医療的ケアの発生頻度の検討—国立病院機構と三重県の比較
第57回国日本未熟児新生児学会学術集会

盆野元紀、酒見好弘、山下博徳、太田明、岡崎薰、河田興、内田靖、館林宏、佐藤和夫、古賀寛史、野村由美子、高柳俊光、五十嵐恒雄:
早産・低出生体重児のNICU退院後の疾病発症と健康状況
第57回国日本未熟児新生児学会学術集会
重篤な呼吸障害を契機に囊胞性線維症が疑われた超低出生体重児の一例
第57回日本未熟児新生児学会学術集会

術前に診断された胆囊結腸瘻に対して腹腔鏡下手術を施行した一例
第74回日本臨床外科学会総会

外科医と緩和医療 胃癌治療において外科医が如何に緩和医療に関われるか
第74回日本臨床外科学会総会

右中葉肺癌に対する完全鏡視下肺門・縦隔リンパ節郭清の実際
第74回日本臨床外科学会総会

後天性気管支閉鎖症の1手術例
第74回日本臨床外科学会総会
塚本康寛、尾上泰弘、米良深雪、橋崎　亮、山口賢一郎、武藤敏孝、山下博徳：
抗菌薬内服のみで経過良好な重症先天性好中球減少症の1歳男児例
第54回日本小児血液・がん学会学術集会
横浜　2012年12月1日

村上珠菜、尾上泰弘、山口賢一郎、渡辺恭子、山下博徳、田中祐子、瀬戸口太郎、塩崎　宏：
急性胃腸炎流行期に診断された脳腫瘍2例：頭部CTの適応について
第54回日本小児血液・がん学会学術集会
横浜　2012年12月1日

小林賢子、尾上泰弘、竹中　聡、酒見好弘、橋本佳子、生野久美子、山下博徳：
ダウン症候群に合併した後腹膜奇形腫の2例と文献的考察
第54回日本小児血液・がん学会学術集会
横浜　2012年12月2日

生田安司、田村和貴、中山範秀、森松克哉、坂井　寛、豊福篤志、轟木秀一、廣吉元正、
品川裕治、堤　宣翁：
胸腔鏡手術時の出血に対するトラブルシューティングの実際
第25回日本内視鏡外科学会総会
横浜　2012年12月6日

品川裕治、轟木秀一、坂井　寛、豊福篤志、森松克哉、中山範秀、中山和典、空閑啓高、
廣吉元正、堤　宣翁：
胃粘膜下腫瘍をリニアステープラーにより過不足なく切除する工夫
第25回日本内視鏡外科学会総会
横浜　2012年12月7日

品川裕治、轟木秀一、坂井　寛、豊福篤志、森松克哉、中山範秀、中山和典、空閑啓高、
廣吉元正、堤　宣翁：
正中創（3.5ｃｍ）からの鏡視下残胃十二指腸吻合
第25回日本内視鏡外科学会総会
横浜　2012年12月7日
豊福篤志、中山鎭秀、中山和典、森松克哉、坂井 寛、空間啓高、生田安司、髙木秀一、田村和貴、廣吉元正、品川裕治、堤 宣翁：
右側結腸癌手術における回結腸動脈根部リンパ節郭清のアプローチ法
第25回日本内視鏡外科学会総会
横浜 2012年12月7日

西村和朗、藤吉直樹、安田祥子、吉満輝行、白水信之、松本恵美、川上浩介、元島成信、熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田 満、大蔵尚文：
子宫頸部adenoid cystic carcinomaの1例
第28回日本臨床細胞学会福岡県支部総会
八女 2012年12月16日

藤吉直樹、吉満輝行、西村和朗、白水信之、松本恵美、川上浩介、元島成信、熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田 満、大蔵尚文：
当院における助産外来・院内助産所の実際
第146回福岡産科婦人科学会
福岡 2013年1月20日

吉満輝行、西村和朗、白水信之、松本恵美、川上浩介、藤吉直樹、元島成信、熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田 満、大蔵尚文：
卵巣ディスジャーミノーマの一例
第146回福岡産科婦人科学会
福岡 2013年1月20日

野元麻子、塚原有希子、塩崎 宏、坂本昭夫：
上腕骨の軟骨粘液線維腫の一例
第176回日本医学放射線学会九州地方会
熊本 2013年1月26日

(2) ワークショップ

熊谷晴介：
早期卵巣がんに対する臨床試験の現状と今後の展望
第123回関東連合産科婦人科学会
東京 2012年6月17日
(C)研究会発表

(1)一般演題

具嶋敏文、小川栄一、古庄憲浩、梶原英二、丸山俊博、高橋和弘、野村秀幸、中牟田誠、佐藤丈頼、田邉雄一、古藤和浩、東晃一、下田慎治、道免和文、林純：肝癌治療後C型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2b・RBV療法の肝癌再発に及ぼす影響
第17回KULDS本会

福岡2012年4月12日

山下尚毅、小川栄一、古庄憲浩、梶原英二、丸山俊博、高橋和弘、野村秀幸、中牟田誠、佐藤丈頼、田邉雄一、古藤和浩、東晃一、下田慎治、道免和文、林純：肝癌歴のないC型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2b・RBV療法によるSVR後の肝癌発癌に関する検討
第17回KULDS本会

福岡2012年4月12日

小川栄一、古庄憲浩、梶原英二、丸山俊博、高橋和弘、野村秀幸、中牟田誠、佐藤丈頼、田邉雄一、古藤和浩、東晃一、下田慎治、道免和文、林純：肝癌歴のないC型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2b・RBV療法中のウイルス消失は肝発癌を抑制する
第17回KULDS本会

福岡2012年4月12日

武藤敏孝：
治療に難渋しているITPの1例
第72回小倉血液コンソーシアム研究会

北九州2012年4月12日

大蔵尚文、黒川裕介、中島貴美、白水信之、松本惠美、川上浩介、藤吉直樹、洲脇尚子、熊谷晴介、ウロレスキ順子、牟田満、本村聡：腹腔鏡下手術において縫合針を紛失、破損した症例
第8回九州産婦人科内視鏡手術研究会

福岡2012年4月21日
大蔵尚文、黒川裕介、中島貴美、白水信之、松本恵美、川上浩介、藤吉直樹、洲脇尚子、熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田満:
腹腔鏡下にて診断、摘出し得た大網チョコレート嚢胞の一例
第8回九州産婦人科内視鏡手術研究会

田村和貴、生田安司、中村聡、佐藤政史、坂井寛、永井俊太郎、空閑啓高、豊福篤志、轟木秀一、廣吉元正、品川裕治、堤宣翁、生野久美子、橋本佳子:
超低体重出生児に生じた先天性肺気道奇形の一例
第2回福岡胸部外科疾患研究会

鈴木秀生、大江真里、山下晋作、國吉政美、佐藤丈顕:
ソラフェニブ長期投与中にHBs抗原陽転化を来した1例
第78回北九州肝腫瘍研究会

原卓也、山口賢一郎:
小児期の高血圧に関して
第347回小倉小児科医会臨床懇話会

坂本昭夫:
背部腫瘍ユーワーゲ肉腫
第36回西日本骨軟部腫瘍CPC

坂本昭夫:
粘液型平滑筋肉腫
第168回福岡骨軟部CPC

山縣元:
胃癌の1例
北九州胃腸懇話会6月度例会
武藤敏孝:
ボルテゾミブ治療後、無治療で寛解状態を維持している一例
第74回小倉血液コンソーシアム研究会
北九州 2012年6月14日

坂井寛:
制吐療法マネージメントの実例（当科アプレピタント使用状況を踏まえて）
第18回北九州腫研究会
北九州 2012年6月15日

三木正美:
原因不明の膵炎発作をくり返す1例
第135回福岡膵疾患懇話会
福岡 2012年6月20日

坂本昭夫:
粘液線維肉腫
第37回北九州骨軟部腫瘍CPC
福岡 2012年6月26日

坂本昭夫:
herniation pit
第37回北九州骨軟部腫瘍CPC
福岡 2012年6月26日

坂本昭夫:
Ischiopubic synchondrosis 膀骨坐骨結合
第37回北九州骨軟部腫瘍CPC
福岡 2012年6月26日

坂本昭夫:
骨膜性軟骨腫
第37回北九州骨軟部腫瘍CPC
福岡 2012年6月26日
坂本昭夫:
多発性骨髄腫
第37回北九州骨軟部腫瘍CPC
福岡 2012年6月26日

坂本昭夫:
膝蓋骨背側欠損
第37回北九州骨軟部腫瘍CPC
福岡 2012年6月26日

野崎優子、古谷彩乃、渡辺浩子、尾上泰弘、山下博徳、小野正子、藤田稔子、谷川弘治:
短期入院児と家族に対する保育支援シートを作成して
独立行政法人国立病院機構全国保育士協議会九州支部 第1回研修会
姶良 2012年6月30日

塚本康寛、尾上泰弘:
EL2遺伝子異常を伴ったSevere congenital neutropeniaの男児例
第46回北九州小児血液・腫瘍懇話会
北九州 2012年7月6日

坂本篤彦、尾上泰弘:
肺炎マイコプラズマにまつわる「不都合な真実」
第2回北部福岡感染症研究会
北九州 2012年7月11日

髙月浩:
多発性骨髄腫経過中に多重癌を合併した1例
第75回小倉血液コンソーシアム研究会
北九州 2012年7月12日

田邉真紀、鈴木知子、曾 正尚、新保卓郎、樋尾 裕、成瀬光栄、岡崎泰一郎:
腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪蓄積とメタボリックシンドロームの危険因子との関係：中国北京における国際医療研究
第20回西日本肥満研究会
松山 2012年7月14日
野崎優子、古谷彩乃、渡辺恭子、尾上泰弘、山下博徳：
小児急性期病棟における保育士の業務 ～保育士導入3年を振り返ってその効果と課題～
第1回日本小児診療多職種研究会
北九州 2012年7月15日

生野久美子、橋本佳子、山下博徳、渡辺恭子、尾上泰弘、山岡厚、野崎優子：
当院における小児外科小手術の流れ ～笑顔でバイバイしてもらうために～
第1回日本小児診療多職種研究会
北九州 2012年7月16日

田中秀文氏、酒見好弘、尾上泰弘、山下博徳：
NICUにおける退院支援の実際 ～NICU退院支援プログラムの活用を通して～
第1回日本小児診療多職種研究会
北九州 2012年7月16日

日高孝子：
症状なく見つかった多発肺結節影の一例
第25回北九州胸部疾患研究会
北九州 2012年7月20日

山縣一元：
大腸癌の1例
第34回芦屋北九州消化器フォーラム
北九州 2012年7月31日

國吉政美、鈴木秀生、大江真里、山下晋作、佐藤丈顕：
ソラフェニブ長期投与の1例
小倉南区肝癌治療セミナー
北九州 2012年8月3日

中島絵梨花、渡辺恭子、樫崎亮、安永由紀恵、原卓也、山口賢一郎、酒見好弘、
金光紀明、尾上泰弘、山下博徳、川口直樹、高橋保彦：
腸内感染を契機に急激な転帰をとったと思われる病院到着時心肺停止の乳児例
第10回九州・沖縄小児救急医学研究会
鹿児島 2012年8月18日
山下晋作：
著名な黄疸をきたした肝障害の一例
第439回北九州肝臓病懇話会
北九州 2012年8月20日

田邉真紀人、澄井俊彦、武市幸奈、横山 藍、萱島愛子、坂本竜一、山口裕也、岡嶋泰一郎：
脾全体にわたる脂肪置換に合併した糖尿病の一例
第516回北九州糖尿病研究会
北九州 2012年8月28日

佐藤丈顕：
実践的治療手技のpitfall —食道静脈瘤治療—
九州大学病態制御内科肝臓研究室勉強会
福岡 2012年9月1日

坂本竜一：
実臨床で知っておきたい内分泌疾患 ～甲状腺編～
Kyushu-Young Endocrinologist Training
北九州 2012年9月7日

鈴木秀生、大江真里、山下晋作、國吉政美、佐藤丈顕：
当院における3剤併用療法の現状 —主に副作用について—
C型肝炎学術講演会
北九州 2012年9月18日

田中希文世：
母子医療における在宅支援の現状と診療報酬
院内勉強会
北九州 2012年9月21日

田邉真紀人：
肥満症の診断と治療
第13回実地医家・医療スタッフのための糖尿病診療セミナー
中間 2012年10月4日
坂本昭夫：
骨肉腫
第 169 回福岡骨軟部 CPC
福岡 2012 年 10 月 9 日

金光紀明：
喘息と気象
第 36 回北九州小児アレルギー懇話会
北九州 2012 年 10 月 26 日

坂本昭夫：
掌蹠膿疱症関連骨病変
第 38 回北九州骨軟部腫瘍 CPC
北九州 2012 年 10 月 30 日

坂本昭夫：
足根骨癒合症
第 38 回北九州骨軟部腫瘍 CPC
北九州 2012 年 10 月 30 日

坂本昭夫：
筋肉内粘液腫
第 38 回北九州骨軟部腫瘍 CPC
北九州 2012 年 10 月 30 日

坂本昭夫：
骨 MFH
第 38 回北九州骨軟部腫瘍 CPC
北九州 2012 年 10 月 30 日

坂本昭夫：
陳旧性孤立性骨囊腫
第 38 回北九州骨軟部腫瘍 CPC
北九州 2012 年 10 月 30 日
坂本昭夫:
軟骨肉腫
第38回北九州骨軟部腫瘍CPC

坂本昭夫:
軟骨粘液線維腫
第38回北九州骨軟部腫瘍CPC

坂本昭夫:
粘液線維肉腫
第38回北九州骨軟部腫瘍CPC

坂本昭夫:
類上皮囊腫
第38回北九州骨軟部腫瘍CPC

武藤敏孝:
ベンダムスチン治療後のHBV再活性化
第77回小倉血液コンソーシアム研究会

渡辺恭子、中島恵梨花、安永由紀恵、山下博徳、鶴巣浩幸:
家族歴がありPRRT2変異を認めた脳波異常が持続するinfantile focal epilepsyの一女児例
第24回北九州てんかん懇話会

熊谷晴介:
早期卵巣がん治療の現状と課題 ～臨床試験の必要性～
第15回北九州婦人科腫瘍懇談会学術講演会
坂本昭夫：
大腿部粘液線維肉腫
第37回西日本骨軟部腫瘍懇話会
別府 2012年11月17日

田中隠文世：
緩和ケアについて ～ソーシャルワーカーの立場から～
院内勉強会
北九州 2012年11月21日

中山和典、空閑啓高、廣吉元正、中山鏡秀、森松克哉、坂井寛、生田安司、豊福篤志、
田村和貴、聡木秀二、品川裕治、adget 宣実：
膵管癒合不全に生じた膵囊胞性疾患の一例
第165回北九州肝・胆・膵研究会
北九州 2012年11月28日

田中幸一、小林賢子、楠崎亮、米良深雪、中島絵梨花、安永由紀恵、原卓也、
歎口賢一郎、酒見好弘、金光紀明、渡辺恭子、尾上泰弘、山下博徳：
リウマチ熱に合併したシデナム舞踏病（小舞踏病）の1例
第352回小倉小児科医会臨床懇話会例会
北九州 2012年11月29日

酒見好弘：
当院NICU過去6年間の死亡症例
第352回小倉小児科医会臨床懇話会例会
北九州 2012年11月29日

原卓也、酒見好弘、小林賢子、田中幸一、楠崎亮、米良深雪、中島絵梨花、安永由紀恵、
歎口賢一郎、金光紀明、渡辺恭子、尾上泰弘、山下博徳：
当院における死亡例約6年間の検討
第352回小倉小児科医会臨床懇話会例会
北九州 2012年11月29日

坂本昭夫：
軟骨芽細胞腫
第170回福岡骨軟部CPC
福岡 2012年12月4日
坂本竜一：
PSCが疑われた経過中にAOSCを来たした一例
臨床研修 CPC
北九州 2012年12月6日

金光紀明：
小児アレルギーにおける最新の話題
第353回小倉小児科医会臨床懇話会
北九州 2012年12月11日

髙月浩：
VMP早期より種々の有害事象・合併症を認めた骨髄腫の1例
第78回小倉血液コンソーシアム研究会
北九州 2012年12月13日

山縣元：
大腸癌の1例
第36回芦屋北九州消化器フォーラム
北九州 2013年1月31日

田邉真紀人、武市幸奈、萱島愛子、坂本竜一、澄井俊彦、岡嶋泰一郎：
当院におけるアログリプチンの使用経験
第2回Endocrine and Diabetes Expert Meeting
福岡 2013年2月6日

坂本竜一：
症例提示：糖尿病加療中に低Na血症をきたした1例
Kyushu-Young Endocrinologist Training
北九州 2013年2月8日

坂本昭夫：
骨内平滑筋肉腫
第171回福岡骨軟部CPC
福岡 2013年2月12日
田邉真紀人、武市幸奈、萱島愛子、坂本竜一、澄井俊彦、岡嶋泰一郎:
当院におけるビルダグリプチンの臨床効果
Quality of DM treatment

北九州 2013年2月14日

船津淳、武藤敏孝:
化学療法により小腸穿孔をきたした1例
第79回小倉血液コンソーシアム研究会

北九州 2013年2月14日

楢崎亮、西村仁、三好義隆、浅沼賀洋、井上毅信、今西洋介、金隆根、斉藤敬子、
進藤亮太、藤野正之、古川奈央子:
今の新生児科医の待遇は適切か?
第15回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム

大町 2013年2月14日

坂本昭夫:
炎症型平滑筋肉腫
第39回北九州骨軟部腫瘍CPC

北九州 2013年2月25日

坂本昭夫:
脛骨非骨化性線維腫
第39回北九州骨軟部腫瘍CPC

北九州 2013年2月25日

坂本昭夫:
多形型脂肪腫
第39回北九州骨軟部腫瘍CPC

北九州 2013年2月25日

坂本昭夫:
MFH再発
第39回北九州骨軟部腫瘍CPC

北九州 2013年2月25日
坂本昭夫:
不全骨折
第39回北九州骨軟部腫瘍CPC

坂本昭夫:
筋肉内粘液腫
第39回北九州骨軟部腫瘍CPC

坂本昭夫:
粘液線維肉腫
第39回北九州骨軟部腫瘍CPC

酒見好弘:
小倉医療センターNICUにおける新生児医療の実際
平成24年度 第2回ハイリスク妊産婦のケアサポート事業

坂本竜一:
乱立するDPP4阻害薬からビルダグリプチンは選ばれるのか？
～当科での使用経験を踏まえて～
New Trends in Diabetes Care

古賀智子、髙月浩:
出血性ショックの状態にて来院した血小板減少症の1例
第80回小倉血液コンソーシアム研究会

三木正美:
化学療法に3年生存中の膵癌患者の一例
第7回北九州膵胆道癌化学療法研究会
田邉真紀人:
留意したい内分泌疾患とインスリンを考慮すべき糖尿病
～地域の先生のため、当院ができること～
小倉地区糖尿病治療病診連携の会
北九州 2013 年 3 月 21 日

坂本竜一:
良質な血糖コントロールを目指した経口血糖降下薬の選択
食後高血糖を考える会
北九州 2013 年 3 月 22 日

（2）パネルディスカッション
岡嶋泰一郎:
動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012
第 36 回福岡脂質研究会
福 岡 2012 年 5 月 30 日

（3）ワークショップ
豊福篤志:
結腸右半切除
第 4 回北九州内視鏡手術手技研究会
北九州 2012 年 5 月 25 日

（4）シンポジウム
日髙孝子:
多彩な臨床像を呈した ANCA 関連血管炎の 3 例
北部九州血管炎フォーラム
北九州 2012 年 9 月 13 日
（D）学術講演

（1）学術講演会他

武藤敏孝：
多発性骨髄腫の病態と治療
第73回小倉血液コンソーシアム研究会
北九州 2012年5月10日

山下博徳：
北九州市における小児救急の現状—両親で子育てするために—
平成24年度小倉南区役所子育て両親学級
北九州 2012年5月12日

豊福篤志：
再発を繰り返す大腸癌に対する治療戦略
ベクティビックス発売2周年記念講演会 in Kitakyusyu
北九州 2012年5月15日

山口裕也：
疼痛コントロールの基本
緩和ケアチーム学習会
北九州 2012年5月30日

坂本竜一：
NSTとは SGA・ODAについて～
NST勉強会
北九州 2012年6月13日

生野久美子：
NSTとは SGA・ODAについて～
NST勉強会
北九州 2012年6月13日
野元麻子:
中津市民病院の消化管症例から～大腸内視鏡を中心に～
第278回北九州画像診断部会
北九州 2012年6月15日

田中希文世:
母子医療における在宅支援の現状と診療報酬
福岡県ハイリスク妊産婦支援事業における妊娠期からのケア・サポート会議事業
行橋 2012年6月28日

田中希文世:
精神科合併出産の支援システムについて
福岡県ハイリスク妊産婦支援事業における妊娠期からのケア・サポート会議事業
行橋 2012年6月28日

武藤敏孝:
薬剤耐性菌とその対策
第1回院内感染対策研修会
北九州 2012年7月9日

坂本昭夫:
骨軟部腫瘍と化学療法
院内講義
北九州 2012年7月11日

山下博徳:
小児に対するタバコの影響について－両親で子育てするために－
平成24年度小倉南区役所子育て両親学級
北九州 2012年7月14日

金光紀明:
小児の吸入ステロイドについて
京都・行橋地区病診連携勉強会
行橋 2012年7月19日
岡嶋泰一郎：
治療抵抗性高血圧 －糖尿病領域－
第5回実地臨床家のための降圧療法総合セミナー
北九州 2012年7月20日

村川亮：
アルツハイマー型認知症の診断について
小倉南区認知症連携ミーティング
北九州 2012年8月22日

中島康裕：
ものわすれ外来における認知症の診断について
リバスタッチ発売一周年記念講演会
北九州 2012年8月24日

鈴木哲：
家庭血圧コントロールのコツ ～利尿薬 合剤の話題を中心に～
第2回小倉生活習慣病連携セミナー
北九州 2012年8月27日

山口裕也：
慢性膵炎の臨床
第2回小倉生活習慣病連携セミナー
北九州 2012年8月27日

山縣元：
胃ろうについて
NST 勉強会
北九州 2012年9月25日

坂本昭夫：
骨腫瘍のレントゲン像
第288回小倉整形外科会研修会
北九州 2012年9月26日
山下博徳：
小児アレルギーのおはなし　～両親で子育てするために～
平成24年度小倉南区役所子育て両親学級
北九州　2012年10月13日

大蔵尚文：
子宮内膜症性卵巣囊胞に対する治療の変遷　～当院での治療成績を中心として～
八幡産婦人科医会
北九州　2012年10月23日

大蔵尚文：
院内助産システムの構築に関して
平成21年度福岡県看護協会教育研修　院内助産システム推進研修
福岡　2012年11月11日

高山成政：
フルイトランによる代謝異常を来たした若年性高血圧症例に対するセララ変更後の有効性
治療抵抗性高血圧講演会 in Kitakyusyu
北九州　2012年11月21日

元島成信：
子宮内膜症について
産婦人科講座
北九州　2012年11月22日

村川亮：
認知症の早期診断
北九州精神科診療所協会研修会
北九州　2012年11月26日

山下博徳：
小児における睡眠の重要性　～両親で子育てするために～
平成24年度小倉南区役所子育て両親学級
北九州　2012年12月1日
佐藤丈顕:
ウイルス肝炎、最近の話題
平成 24 年度（公社）福岡県栄養士会北九州支部研修会
北九州 2012 年 12 月 9 日

村川亮:
うつ病および治療について
平成 24 年度うつ病の家族教室
北九州 2012 年 12 月 10 日

山下博徳:
子どもたちの安全・安心のために — 学校や家庭における救急とその対処法—
北九州市学校保健会小倉支部研修講演会
北九州 2013 年 1 月 17 日

藤吉直樹:
切迫流・早産の診断と治療
同薬会 1 月度学術講演会
北九州 2013 年 1 月 17 日

山下晋作:
肝疾患の栄養管理 周術期の栄養管理
NST 勉強会
北九州 2013 年 1 月 18 日

元島成信:
子宮がん検診の実際
産婦人科講座
北九州 2013 年 1 月 24 日

品川裕治:
残された時間を意識するとき
西宗寺研修会
北九州 2013 年 1 月 26 日
中島康裕：
精神症状、コミュニケーション
第2回製鉄記念八幡病院がん診療に携わる医師のための緩和ケア研修会
北九州 2013年1月27日

中島康裕：
精神症状、コミュニケーション
九州厚生年金病院第7回医師に対する緩和ケア研修会
北九州 2013年2月3日

田邉真紀人：
糖尿病治療の現状
第2回Endocrine and Diabetes Expert Meeting
福岡 2013年2月6日

坂本篤彦：
終末期がん患者に対する輸液治療ガイドライン
NST勉強会
北九州 2013年2月15日

山下博徳：
産後うつ病を理解しよう—両親で子育てするために—
平成24年度小倉南区役所子育て両親学級
北九州 2013年2月23日

元島成信：
子宮体がんについて
産婦人科講座
北九州 2013年2月28日

元島成信：
子宮筋腫について
産婦人科講座
北九州 2013年3月28日
（2）国立病院機構小倉医療センター地域医療講演会

阪元孝志:
最貧国マラウィ見聞録-HIV/AIDS 対策国際協力活動報告-
2012年7月10日

坂本篤彦:
ICT活動のめざすところ
2012年11月13日

元田裕子:
耐性菌をつくらない・広げない
2012年11月13日

兵藤由紀江:
感染微生物とグラム染色
2012年11月13日

山重 佳:
当院大腿骨頸部・転子部骨折リハの現状と課題
2013年3月12日

坂本昭夫:
骨腫瘍と軟部腫瘍
2013年3月12日
E）座長・司会

佐藤丈顕:
報告 座長
第 17 回 KULDS 本会

髙月浩:
一般演題 座長
北九州 CML フォーラム

尾上泰弘:
司会
第 346 回小倉小児科医会臨床懇話会

大蔵尚文:
産科 3 座長
第 69 回九州連合産科婦人科学会

堤宣翁:
症例提示 座長
第 78 回北九州肝臓癌研究会

尾上泰弘:
司会
第 347 回小倉小児科医会臨床懇話会

澄井俊彦:
リハビリテーションチーム医療における各職種の役割 座長
第 4 回日本医療マネジメント学会

福岡 2012 年 4 月 12 日

北九州 2012 年 4 月 20 日

北九州 2012 年 4 月 26 日

鹿児島 2012 年 5 月 12 日

北九州 2012 年 5 月 17 日

北九州 2012 年 5 月 24 日

福岡 2012 年 5 月 26 日
岡嶋 泰一郎：
症例報告 座長
第 36 回福岡脂質研究会
福岡 2012 年 5 月 30 日

山縣 元：
症例検討 司会
北九州胃腸懇話会 6 月度例会
北九州 2012 年 6 月 13 日

髙月 浩：
講演、一般演題 座長
第 74 回小倉血液コンソーシアム
北九州 2012 年 6 月 14 日

佐藤丈顕：
座長
第 4 回福北肝臓癌研究会
福岡 2012 年 6 月 16 日

澄井 俊彦：
懇話会 座長
第 135 回福岡膵疾患懇話会
福岡 2012 年 6 月 20 日

佐藤丈顕：
座長
第 41 回ウイルス肝炎・肝疾患治療研究会
福岡 2012 年 6 月 23 日

尾上 隆弘：
司会
第 348 回小倉小児科医会臨床懇話会
北九州 2012 年 6 月 28 日
岡崎泰一郎：
症例発表　座長
第３回北九州インクレチン研究会

北九州　2012年6月29日

山縣　元：
講演　座長
平成24年度第1回胃集研読影従事者講習会

北九州　2012年7月10日

岡崎泰一郎：
一般講演　座長
第20回西日本肥満研究会

松　山　2012年7月14日

山下博德：
一般演題I 5〜8　座長
第1回日本小児診療多職種研究会

北九州　2012年7月15日

山下博德：
一般講演VI　座長
第1回日本小児診療多職種研究会

北九州　2012年7月16日

山縣　元：
講演　座長
ネキシウムシンポジウム

北九州　2012年7月18日

髙月　浩：
一般演題　座長
第23回北九州血液フォーラム

北九州　2012年7月20日
轟木秀一:
ミニレクチャー 座長
第3回医生ヶ丘乳腺セミナー
北九州 2012年8月2日

佐藤丈顕:
座長
小倉南区肝癌治療セミナー
北九州 2012年8月3日

澄井俊彦:
医療現場でのトラブル 事例の紹介と各施設の取り組み
司会
第5回北九州小倉医師会勤務医部会総会
北九州 2012年8月7日

岡嶋泰一郎:
懇談会 座長
第26回臨床糖尿病懇談会
福岡 2012年8月18日

岡嶋泰一郎:
間脳・下垂体 座長
第12回日本内分泌学会九州地方会
久留米 2012年8月25日

田邉真紀人:
講演 司会
第2回小倉生活習慣病連携セミナー
北九州 2012年8月27日

尾上泰弘:
司会
第350回小倉小児科医会臨床懇話会
北九州 2012年9月27日
堤 宣翁:
一般演題 座長
第3回福岡腹腔鏡下胃切除研究会
福岡 2012年9月28日

尾上泰弘:
司会
第351回小倉小児科医会臨床懇話会
北九州 2012年10月25日

尾上泰弘:
感染症事例 座長
第44回日本小児感染症学会総会・学術集会
北九州 2012年11月24日

廣吉元正:
一般演題 座長
第165回北九州肝胆膵研究会
北九州 2012年11月28日

尾上泰弘:
司会
第352回小倉小児科医会臨床懇話会
北九州 2012年11月29日

尾上泰弘:
司会
第353回小倉小児科医会臨床懇話会
北九州 2013年1月24日

澄井俊彦:
院内感染と教育 座長
日本医療マネジメント学会 第13回福岡支部学術集会
福岡 2013年2月2日
岡嶋泰一郎:
一般講演　座長
第2回 Endocrine and Diabetes Expert Meeting
福岡 2013年2月6日

坂本竜一:
特別講演　司会
Kyushu-Young Endocrinologist Training
北九州 2013年2月8日

坂本昭夫:
座長
第171回北九州CPC
北九州 2013年2月25日

尾上泰弘:
司会
第355回小倉小児科医会臨床懇話会
北九州 2013年2月28日

佐藤丈顕:
講演　司会
BCAAキャンパス
北九州 2013年3月11日

高月浩:
一般演題　座長
第80回小倉血液コンソーシアム
北九州 2013年3月14日

澄井俊彦:
一般演題　座長
第7回北九州膵胆道癌化学療法研究会
北九州 2013年3月15日
尾上泰弘：
司会
第356回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2013年3月28日
（F）新聞・雑誌等

山下博徳:
第154回患者塾 夏の病気（下）
毎日新聞
2012年7月24日

山下博徳:
第154回患者塾 尊厳死と臓器移植
毎日新聞
2012年7月31日

山下博徳:
平成24年度診療報酬改定 ～小児医療へのかかわり～
北九州市医報 9月号
2012年9月

渡辺恭子:
小児神経科—脳、神経、筋の異常を中心に診療
読売新聞
2012年10月29日

山下博徳:
平成24年度全国医師会勤務医部会連絡協議会に参加して
小倉医師会誌11月号
2012年11月

品川裕治:
医師と患者 心音201 忘れ得ぬ患者「即今」
ALPHA CLUB 12月号 第366号
2012年12月

山下博徳:
施設紹介：国立病院機構小倉医療センターでは小児科のセンター化を推し進めています！
福岡県小児科医報No.50, 2012
山下博徳：
ブロック便り：北九州地区小児科医会
福岡県小児科医報 No.50, 2012

酒見好弘：
小倉医療センターにおけるパリピズマブ投与の実際と周辺産科との連携
Practical Forum No.7

2013年 3月
2012年度業績
薬剤科
薬剤 科

学会発表

中島 綾、池 綾子、中島 康裕、山口 裕也、品川 裕治:
難治性嘔吐に対してオランザピンが奏効した症例
第6回日本緩和医療薬学会

池 綾子:
当院での在宅緩和ケア移行の現状と課題
第6回日本緩和医療薬学会

下村 真代、上村 宅司:
レジメンの催吐リスク分類とアプレピタントの使用状況
第22回日本医療薬学会年会

中島 愛、坂本 筆彦、武藤 敏孝、尾上 泰弘:
当院入院患者に対するTosufloxacin(TFLX)小児用細粒処方増加の背景
第82回日本感染症学会西日本地方会学術集会

研究会・講演会等

山下 沙也佳:
薬物療法
高血圧・動脈硬化教室

堀 勇太:
薬物療法
糖尿病教室
堀 勇太:
薬物療法
糖尿病教室

北九州 2012年5月10日

上村宅司:
インスリンと麻薬について
看護研修（新人コース）

北九州 2012年5月11日

下村真代:
薬剤師が取得できる認定制度について
国立病院機構新規採用者薬剤師研修会

福岡 2012年5月13日

山下沙也佳:
薬物療法
高血圧・動脈硬化教室

北九州 2012年5月14日

山下沙也佳:
薬物療法
高血圧・動脈硬化教室

北九州 2012年6月11日

堀 勇太:
薬物療法
糖尿病教室

北九州 2012年6月14日

堀 勇太、阪元孝志、上村宅司:
当院における緩和ケアチームの活動 ~実際の症例を通して~
第36回九州地区国立病院薬剤師会薬学研究会

福岡 2012年7月8日
山下 沙也佳：薬物療法
高血圧・動脈硬化教室
北九州 2012年7月9日

堀 勇太：薬物療法
糖尿病教室
北九州 2012年7月12日

堀 勇太：薬物療法
糖尿病教室
北九州 2012年8月9日

山下 沙也佳：薬物療法
高血圧・動脈硬化教室
北九州 2012年8月13日

木原理恵：輸液のABC～脱水から脂肪乳剤まで～薬剤と食欲の関連について
NST 勉強会
北九州 2012年8月22日

山下 沙也佳：薬物療法
高血圧・動脈硬化教室
北九州 2012年9月10日

堀 勇太：薬物療法
糖尿病教室
北九州 2012年9月13日
那須慶大:
薬物療法
糖尿病教室
北九州 2012年10月11日

阪元孝志:
注意が必要な薬剤について
3科合同医療安全研修会・医薬品安全研修
北九州 2012年10月11日

上村宅司:
知っておくべき薬剤の知識と危険性
院内静脈注射研修会
北九州 2012年10月23日

那須慶大:
薬物療法
糖尿病教室
北九州 2012年11月8日

山下愛登:
薬物療法
高血圧・動脈硬化教室
北九州 2012年11月12日

山下愛登:
薬物療法
高血圧・動脈硬化教室
北九州 2012年12月10日

那須慶大:
薬物療法
糖尿病教室
北九州 2012年12月13日
那須慶大:
薬物療法
糖尿病教室
北九州 2013年1月10日

那須慶大:
薬物療法
糖尿病教室
北九州 2013年2月14日

磯田祥:
肥満症の薬について
肥満教室
北九州 2013年2月15日

山下愛登:
薬物療法
高血圧・動脈硬化教室
北九州 2013年3月11日

那須慶大:
薬物療法
糖尿病教室
北九州 2013年3月14日
2012年度業績

看護部
学 会 発 表

松園享子、石井直子、小林さつき、松本広美、亀田智子、橋本美代子、吉岡薫：
看護リフレクションを体験した臨床看護師の学び
日本看護学教育学会第 22 回学術集会

熊 本 2012 年 8 月 4 日

中村都子、中村聖美、中里純子、宮崎裕子、庵原貴子、光武由美子：
バースレビューを通してハイリスク妊娠婦の抱えるわだかまりを明らかにする
第 43 回日本看護学会学術集会母性看護

甲 府 2012 年 10 月 5 日

大河原仁未：
手術室看護が必要な場面で手指消毒ができるための関わり～使用量増加への取り組み～
第 14 回日本医療看護マネジメント学会

佐世保 2012 年 10 月 12 日

織田由美、村上雅貴、田原麻里菜、保田元子、塩 弥生：
患者の服薬に関する理解度の変化～SST 前後での比較～
第 66 回国立病院総合医学会

神 戸 2012 年 11 月 16 日

西浦麻美、松崎あゆみ、菅 明美、野尻正美：
早産・低出生体重児の体温に影響する因子～出生児 24 時間の体温変化に焦点を当てて～
第 66 回国立病院総合医学会

神 戸 2012 年 11 月 16 日

後藤貴子：
一時的ストーマ造設患者に対するセルフケアのあり方を考える
第 66 回国立病院総合医学会

神 戸 2012 年 11 月 16 日
松本亜沙美:
看護必要度評価 100%を目指した取り組み
第66回国立病院総合医学会

井上けい子、香崎智恵美、大庭英子、湯田美保、松本睦美、松本広美:
ウォーキングカンファレンスの導入を試みて ～導入前後の意識調査～
第66回国立病院総合医学会

沖田典子、鈴木枝里子:
摂食・嚥下機能増悪患者に対しての口腔ケアの問題点を探る
第66回国立病院総合医学会

津田由美、波多江恵子、保田元子、松崎あゆみ、井上けい子:
固定チーム継続受け持ち制導入後の記録の変化
第66回国立病院総合医学会

沖田典子、小林さつき、香崎智恵美、越智久美子、宮崎裕子:
看護必要度評価と看護記録の監査
第66回国立病院総合医学会

松田理恵、元田裕子、菅明美、倉本麻美、亀田智子:
新採用看護師の安全確認行動の徹底 ～実施研修・DVD教育・職場チェックを通じて～
第66回国立病院総合医学会

江藤真理子、佐竹隆恵、野田美砂、座原貴子、光武由美子:
誕生死を体験した母親が産んで良かったと思えた要因
第53回日本母性衛生学会総会・学術集会
福田奈々、秋吉みゆき、森 雅恵、石井直子、工家由美、元田裕子、泓 ヨシ子:
緊急帝王切開術に対する手術室看護師の不安
第26回日本手術看護学会年次大会
横浜 2012年11月23日

白石早苗、野口貴子、野尻正美:
キャリア形成期に求められる看護師長の支援のあり方を考える
～幹部任用候補者研修を受講するスタッフの内発的・外発的動機づけ～
第10回国立病院看護研究学会学術集会
名古屋 2012年12月8日

野口貴子、倉本麻美、吉岡 薫:
地域医療連携室によるリンクナースの活動支援
日本医療マネジメント学会 第13回福岡支部学術集会
福岡 2013年2月2日

山本純子:
小児病棟における胃腸炎の院内感染防止対策
日本医療マネジメント学会 第13回福岡支部学術集会
福岡 2013年2月2日

倉地芳美、井手尾知恵子:
新薬（テラビック）治療を受けるC型慢性肝炎患者の思い
日本医療マネジメント学会 第13回福岡支部学術集会
福岡 2013年2月2日

村田美智恵:
管理困難なストーマ造設患者への施設間の連携によるストーマケアサポート
第30回日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
名古屋 2013年2月15日
研究会・講演会等

(1) 一般演題

矢岡真紀子：NST とは ～SGA・ODA について～
NST 勉強会
北九州 2012 年 6 月 13 日

元田裕子：薬剤耐性菌とその対策
第 1 回院内感染対策研修会
北九州 2012 年 7 月 23 日

光武由美子：助産管理
国立病院機構九州医療センター附属福岡看護助産学校助産学科特別講演
福岡 2012 年 9 月 7 日

桑原富美子：眼科硝子体パス使用時の問題点
平成 24 年度第 2 回クリティカルパス発表会
北九州 2012 年 11 月 6 日

中島秀歌：テラビックを導入した 3 剤併用パスの新規作成について
平成 24 年度第 2 回クリティカルパス発表会
北九州 2012 年 11 月 6 日

宮崎里美、中島孝子、亀田智子、堀 弥生：新人看護師のリアリティショックとプリセプターからみた新人看護師のリアリティショックに関する認知の相違
看護師長・副看護師長研究会
北九州 2013 年 2 月 25 日
白石早苗、野尻正美、永江容子：
卒後2年目の看護師のケースレポート後のリフレクションによる学び
～経験の少ない看護師の学びの思考過程と看護師長のあり方
看護師長・副看護師長研究会
北九州 2013年2月25日

光武由美子、中武佳恵、松本理恵：
リーダーナース育成への看護師長の関わり 第2報
看護師長・副看護師長研究会
北九州 2013年2月25日

川邑佳春、野口貴子、松本広美：
看護管理者の質向上の取り組み～管理面からの問題点を検討して～
看護師長・副看護師長研究会
北九州 2013年2月25日

石井直子、菅明美、小林さつき：
副看護師長の日直時の問題事例発生時の思考過程と行動に影響する要因を探る
～看護師長の思考過程と比較して～
看護師長・副看護師長研究会
北九州 2013年2月25日

松崎あゆみ、津田由美、下村和恵：
当院看護師の個人特性とインシデントとの関連性について
看護師長・副看護師長研究会
北九州 2013年2月25日

庵原貴子、波多江恵子、工家由美、元田裕子：
卒後経年別コースの経験が看護管理者への昇任の意思に与える影響
～A病院幹部看護師任用候補者研修受講者のアンケート調査を行って～
看護師長・副看護師長研究会
北九州 2013年2月25日

越智久美子、沖田典子、香崎智恵美：
当院における看護必要度と退院調整時期の関係性
看護師長・副看護師長研究会
北九州 2013年2月25日
倉本麻美、甲斐さおり、井上けい子:
在宅療養の移行を困難にする要因を探る
看護師長・副看護師長研究会
北九州 2013年2月25日

吉野正嗣、新名知子、足立早苗、津田由美、堀弥生:
患者の服薬に関する理解度の変化（第2報）～SST前後での比較～
看護研究発表会
北九州 2013年2月27日

矢岡真紀子、小倉央子、竹浦和子、甲斐さおり、庵原貴子、光武由美子:
高齢初産婦の産褥早期の母乳育児に対する思いの変化
看護研究発表会
北九州 2013年2月27日

秋光聖子、中野富子、神川孝子、下村和佳恵、野尻正美:
超（準）重症心身障害児（者）に伴う母親への看護支援を考える
～母親のQOL向上を目指して～
看護研究発表会
北九州 2013年2月27日

小林郁美、小山宏子、岩元綾乃、宮崎里美、菅明美、松崎あゆみ:
母親の意思決定に影響する要因を探る
～先天性疾患を持つ新生児の身体的侵襲について～
看護研究発表会
北九州 2013年2月27日

栗本真理子、馬場朝美、波多江恵子、越智久美子、白石早苗:
CVポート感染の発生要因を考える
看護研究発表会
北九州 2013年2月27日

稲田佳恵、麻生涼子、木原あゆみ、香崎智恵美、井上けい子、松本宏美:
ウォーキングカンファレンスに対する看護師と患者の認識の違い
～導入2年目の実態調査から～
看護研究発表会
北九州 2013年2月27日
田上文、横尾千春、沖田典子、川邑佳春：
嚥下アセスメントシートの有用性の検討～評価指標の検討を試みて～
看護研究発表会
北九州 2013年2月27日

織田みどり、小野亜由美、永末由貴：
終末期患者の意思決定プロセスに介入できなかった要因と課題
看護研究発表会
北九州 2013年2月27日

神代美紀、白川明日香、小林さつき、亀田智子：
救急センター（小児救急）におけるトリアージナース育成への取り組み
～ケーススタディの実施、看護の質の向上にむけて～
看護研究発表会
北九州 2013年2月27日

大河原仁未、平原弘子、石井直子、工家由美、元田裕子、中武佳恵：
超緊急帝王切開術のシミュレーションを行うことでの手術室看護師の不安の変化
看護研究発表会
北九州 2013年2月27日

(2) シンポジウム

松田理恵：
医療現場でのトラブル～事例の紹介と各施設の取り組み～
第5回北九州小倉医師会勤務医部会総会
北九州 2012年8月7日

松田理恵：
小倉医療センターにおける院内暴力対応体制～クラークチェック体制について～
第33回小倉医師会医療安全シンポジウム
北九州 2013年3月26日
新聞・雑誌等

橋本美佐代、光武由美子：
院内助産院 FOCUS
妊産婦と赤ちゃんケア Vol.4 No.3 2012

村田美智恵：
管理困難な瘻孔患者への看護
消化器看護 Vol.17 No.4 2012

2012年5月1日

2012年10月1日
2012 年度業績
診療放射線科
論文
橋本達也:
3D-T2WI sequence を用いた脳血管評価の検討
九州国立病院療養所放射線技師会誌 103 : 11-4, 2012

研究会・講演会等
中山政弘:
放射線安全講習
新規採用者対象講習会
北九州 2012年4月6日

小河清光:
放射線安全講習
3科合同医療安全講習会
北九州 2012年10月11日

横田陵:
活動報告
活動報告会
北九州 2013年3月6日

柳澤克典:
MR安全講習
MR安全講習会
北九州 2013年3月8日

(1)シンポジウム
橋本達也:
診療報酬への対応 -CT-
九州国立病院療養所放射線技師会 福岡地区研修会
福岡 2012年7月7日
2012年度業績
臨床検査科
臨床検査科

学会発表

橋本規雅、小野裕一郎、森聖二、東本伴恵、阿部美智：
生化学・免疫血清部門の再構築 ～患者サービスと業務の効率化をめざして～
国立病院臨床検査技師協会九州学会

鹿児島 2012年7月7日

木永美美、田中伊都子、石橋徳子、森聖二、阿部美智、永田雅博：
遲発性溶血性副作用防止に血液型カードが有用であったと思われる2症例
国立病院臨床検査技師協会九州学会

鹿児島 2012年7月7日

兵藤由紀江、坂本篤彦、武藤敏孝、中島 愛、尾上泰弘：
小児由来肺炎球菌のキノロン感受性の検討（成人との比較を含めて）
第82回日本感染症学会西日本地方会学術集会

福岡 2012年11月6日

安田洋子、阿部美智、佐藤 圭、横山健一郎、久岡正典、橋本 洋、田代賀比古：
類円形細胞を優位に認めた骨肉腫の1例
第66回国立病院総合医学会

神戸 2012年11月16日

研究会・講演会等

小野裕一郎：
褥瘡と栄養管理 ～栄養アセスメントに関連する検査データについて～
NST勉強会

北九州 2012年7月20日

橋本規雅：
検体採取における検査データに及ぼす影響について
3科合同医療安全研修会

北九州 2012年10月11日
2012 年度業績
栄養管理室
栄養管理室

学会発表

柴田亜季、安藤翔治、中山美帆、桑原淳子、坂本竜一、田邉真紀人、岡嶋泰一郎：
外来肥満症患者の食事療法達成度と環境因子の関連について
第10回九州国立病院管理栄養士協議会栄養管理学会
福岡 2012年9月1日

安藤翔治、柴田亜季、中山美帆、桑原淳子：
初診時に複数糖尿病合併症を指摘された一症例
第10回九州国立病院管理栄養士協議会栄養管理学会
福岡 2012年9月1日

柴田亜季、安藤翔治、田邉真紀人、岡嶋泰一郎：
肥満症患者の食事療法達成度と環境因子の関連について
第33回日本肥満学会
京都 2012年10月12日

柴田亜季、安藤翔治、中山美帆、桑原淳子、坂本竜一、田邉真紀人、岡嶋泰一郎：
糖尿病（DM）合併高脂肪満症患者に対する減量治療効果の検討
第50回日本糖尿病学会九州地方会
久留米 2012年10月19日

安藤翔治、柴田亜季、中山美帆、桑原淳子、田邉真紀人、岡嶋泰一郎：
肥満症患者の食事療法達成度と環境因子の関連について
第66回国立病院総合医学会
神戸 2012年11月16日

安藤翔治、柴田亜季、中山美帆、桑原淳子、田邉真紀人：
肥満症患者の食事療法達成度と環境因子の関連について
第16回日本病態栄養学会
京都 2013年1月12日
柴田亜季、安藤翔治、中山美帆、桑原淳子、坂本竜一、田邉真紀人、岡嶋泰一郎：
外来肥満症患者の食事療法達成度と環境因子の関連について
第 9 回国立病院栄養研究学会

岡 山 2013 年 1 月 26 日

柴田亜季:
カルシウムをとりましょう！
第 16 回春ヶ丘会
北九州 2012 年 7 月 7 日

安藤翔治:
栄養補助食品について
NST 勧強会
北九州 2012 年 9 月 25 日

柴田亜季:
肝臓病の食事療法
福岡県栄養士会北九州支部研修会
北九州 2012 年 12 月 9 日

柴田亜季:
肥満症の食事療法
病棟看護師勉強会
北九州 2012 年 12 月 19 日

安藤翔治:
調理実習 ～低エネルギー食について～
第 17 回春ヶ丘会
北九州 2013 年 2 月 9 日

柴田亜季:
1 年間の活動報告
～症例報告 末梢神経障害、味覚異常で食事摂取不良となり NST 介入した一症例
NST 勧強会
北九州 2013 年 3 月 15 日
2012年度業績

理学療法室
研究会・講演会等

吉村三穂：
糖尿病の運動療法
糖尿病教室

北九州 2012年5月31日

吉村三穂：
糖尿病の運動療法
糖尿病教室

北九州 2012年8月30日

吉村三穂：
糖尿病の運動療法
糖尿病教室

北九州 2012年11月29日

吉村三穂：
肥満症と減量
糖尿病教室

北九州 2012年12月19日

山重 佳：
誤嚥予防のためにできること
NST 勉強会

北九州 2012年12月21日

吉村三穂：
当院における肥満症の減量治療への取り組み
国立病院理学療法士協議会九州支部

福岡 2013年1月26日
吉村三穂：
肥満症と減量
糖尿病教室

北九州 2013年1月31日
2012年度業績
栄養サポートチーム
栄養サポートチーム

学会発表

品川裕治、柴田亜季、橋本規雅、生野久美子、東本伴恵、竹之内須賀子、松本広美、波多江恵子、安藤翔治、中山美帆、柵原淳子、下村真代、木原理恵、早田菜央、福徳款章、坂本竜一、山下晋作

NST ラウンド対象患者拾い上げの工夫

第66回国立病院総合医学会

神戸 2012年11月16日
国立病院機構共同研究・治験
厚生労働省科学研究費
<table>
<thead>
<tr>
<th>分類</th>
<th>研究分野</th>
<th>研究課題名</th>
<th>種別</th>
<th>研究者</th>
<th>研究費（円）</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>EBM</td>
<td>糖尿病</td>
<td>DPP-4 阻害薬による脾 β 細胞保護効果の検討</td>
<td>分担</td>
<td>田邉真紀人</td>
<td>400,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>成育医療</td>
<td>Late preterm birth の新生児予後と周産期システムのありかたに関する研究</td>
<td>分担</td>
<td>大蔵尚文</td>
<td>1,000,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>糖尿病</td>
<td>糖尿病・肥満における心・腎連関進展因子としての脂質炎症関連因子の意義とその効果的治療法の検討</td>
<td>分担</td>
<td>岡嶋泰一郎</td>
<td>100,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>糖尿病</td>
<td>糖尿病・肥満における心・腎連関進展因子としての脂質炎症関連因子の意義とその効果的治療法の検討</td>
<td>分担</td>
<td>田邉真紀人</td>
<td>250,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>肝疾患</td>
<td>B 型慢性肝疾患に対するエンテカビル治療およびラミブジン・アデホビル併用療法の薬剤耐性変異に関する検討</td>
<td>分担</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>1,000,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>肝疾患</td>
<td>原発性胆汁性肝硬変の長期予後診断と新しい治療ガイドライン作成にむけての多施設共同研究</td>
<td>分担</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>100,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>肝疾患</td>
<td>本邦におけるウイルス性急性肝炎の発生状況と治療法に関する研究</td>
<td>分担</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>500,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>肝疾患</td>
<td>非 B 非 C 型肝細胞癌の治療成績向上に向けて—背景疾患としての NASH の実態解明—</td>
<td>分担</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>100,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>感染症</td>
<td>非トンネル型中心静脈カテーテル挿入時のカテーテル関連血流感染のリスク要因分析</td>
<td>分担</td>
<td>堤 宣翁</td>
<td>450,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>成育医療</td>
<td>成育医療への応用を目的とした NICU 共通データベースの構築とその活用による経年的疾病発症に関する研究</td>
<td>分担</td>
<td>山下博徳</td>
<td>700,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>成育医療</td>
<td>成育医療への応用を目的とした NICU 共通データベースの構築とその活用による経年の疾病発症に関する研究</td>
<td>分担</td>
<td>酒見好弘</td>
<td>700,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療共同</td>
<td>糖尿病</td>
<td>学会ガイドラインに基づく原発性アルドステロン症の診断と効果的な薬物治療法の確立</td>
<td>分担</td>
<td>田邉真紀人</td>
<td>250,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療 共同</td>
<td>成育医療</td>
<td>急性胃腸炎に伴うけいれんの臨床像に関する研究・有熱性けいれんの初療とノロウイルス腸炎およびロタウイルス腸炎の比較を中心として</td>
<td>分担</td>
<td>山下博徳</td>
<td>750,000</td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療 共同</td>
<td>成育医療</td>
<td>急性胃腸炎に伴うけいれんの臨床像に関する研究・有熱性けいれんの初療とノロウイルス腸炎およびロタウイルス腸炎の比較を中心として</td>
<td>分担</td>
<td>渡辺恭子</td>
<td>750,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療 共同</td>
<td>成育医療</td>
<td>小児喘息におけるステロイド薬使用の実態と問題点に関する研究</td>
<td>分担</td>
<td>金光紀明</td>
<td>700,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療 共同</td>
<td>血液疾患</td>
<td>高齢者急性骨髄性白血病及び骨髄形成症候群の臨床効果、生活の質、及び医療費に関する研究</td>
<td>分担</td>
<td>高月 浩</td>
<td>100,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療 共同</td>
<td>血液疾患</td>
<td>血液・造血器疾患患者登録システムの基盤整備、運用改善、及び医療の均等化を目指した前向きコホート研究</td>
<td>分担</td>
<td>高月 浩</td>
<td>200,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療 共同</td>
<td>血液疾患</td>
<td>高齢者バーチャルリノバ腫、バーチャル／びまん性大細胞型 B 細胞性リノバ腫の治療戦略の開発</td>
<td>分担</td>
<td>高月 浩</td>
<td>100,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療 共同</td>
<td>呼吸器</td>
<td>特発性間質性肺炎のガイドライン改訂に向けたエビデンス評価のための研究</td>
<td>分担</td>
<td>日高孝子</td>
<td>200,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療 共同</td>
<td>肝疾患</td>
<td>自己免疫肝炎の発症・進展に関わる遺伝的要因同定のための包括的遺伝子解析（AH-GWAS）</td>
<td>分担</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>100,000</td>
</tr>
<tr>
<td>政策医療 共同</td>
<td>肝疾患</td>
<td>NHO ネットワークグループリーダー配分額</td>
<td>分担</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>50,000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**厚生労働省科学研究費**

<table>
<thead>
<tr>
<th>年度</th>
<th>研究内容</th>
<th>分担研究者</th>
<th>研究費</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2012年</td>
<td>病態別の患者の実態把握のための調査及び肝炎患者の病態に即した相談に対応できる相談員育成のための研修プログラム策定に関する研究</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>1,500,000</td>
</tr>
</tbody>
</table>
2012年度治験業務の概要

治験事務局長 上村宅司

1. 治験管理室の状況

当院は2004年度より治験推進の準備を開始し、2011年度から臨床研究部所属となり治験主任薬剤師1名、CRC看護師（非常勤）1名、治験事務員（非常勤）1名が配置され、専従として治験業務・受託研究（使用成績調査等）業務を行っています。2月から1名欠員（産休）となりましたが、4月には新任の治験主任を迎える予定です。

今年度の治験は17課題その中で新規契約は5課題、受託研究は使用成績調査等で54課題、新規契約は12課題。また受託研究・治験審査委員会は11回開催し、審議課題は治験1、受託研究14でしたか委員会での総議題数は58となっています。

今年度は契約及び会計事務の見直しが行われ、依頼者への請求方法が2012年度契約課題から治験コストの適正化としてPerformance Based Paymentが導入されました。また初めて医師主導治験も契約に至りました。さらに1月にはGCP実地調査（PMDAによる実地調査でGCP遵守状況調査）を初めて受けました、まだGCP実地調査結果通知書は届いていませんが無事に終えることができました。

新規契約金額及び請求金額ともに前年度の大きな落ち込みから、V字回復を達成することができました、これも治験責任医師をはじめ実施された各科の先生方と関連部署の治験に携わったみなさまの熱意と努力の結果だと感謝しています。

2. 治験の実績

1）契約件数及び契約額

新規契約課題数：5件（前年度：5件、前々年度：12件）
新規契約症例数：25例（前年度：18例、前々年度：35例）
契約金額：約4100万円（前年度：約2300万円、前々年度：約4200万円）

2）実施率

2012年度に終了した4課題の平均実施率：約44%（中止4課題を含まず）

3. 今後の課題と展望

今年度の新規5課題の内4課題が中央治験審査委員会（NHO-CRB）によるもので、本部主導契約の比率が増加しています。事務局としては、機関本部からの「治験参加意向調査表」への積極的な取り組みが必要不可欠と考えています。また国際共同治験に参加することで、海外からのメールやFAXに対応するスキルも要求されています。2011年度末で「新たな治験活性化5か年計画」が終了し、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」ならびにアクションプランが示されましたが、当院でも実行に向けて取り組んでいくことが求められています。

2013年度も治験への積極的な参加を何卒よろしくお願い申し上げます。
# 表 1. 2012年度治験課題一覧

<table>
<thead>
<tr>
<th>整理番号</th>
<th>研究課題</th>
<th>契約期間</th>
<th>契約症例数</th>
<th>実施症例数</th>
<th>研究担当者</th>
<th>契約額</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>治験1</td>
<td>アポリポタンパクEε4を有する軽度〜中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の有効性および安全性を検討する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対象、並行群間試験【6年度契約】</td>
<td>H20.10.1 〜 H25.6.30</td>
<td>4</td>
<td>4</td>
<td>村川 亮</td>
<td>9,262,680</td>
</tr>
<tr>
<td>治験2</td>
<td>アポリポタンパクEε4を有さない軽度〜中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の有効性および安全性を検討する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対象、並行群間試験【5年度契約】</td>
<td>H21.6.15 〜 H25.12.31</td>
<td>5</td>
<td>4</td>
<td>村川 亮</td>
<td>11,552,100</td>
</tr>
<tr>
<td>治験3</td>
<td>3133K1-3000-WW試験に参加したアポリポタンパクEε4を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期的安全性及び忍容性を検討する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間試験【5年度契約】</td>
<td>H22.9.14 〜 H26.8.31</td>
<td>4</td>
<td>1</td>
<td>村川 亮</td>
<td>6,568,161</td>
</tr>
<tr>
<td>治験4</td>
<td>3133K1-3001-WW試験に参加したアポリポタンパクEε4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期的安全性及び忍容性を検討する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、長期継続投与試験【5年度契約】</td>
<td>H22.9.14 〜 H26.2.28</td>
<td>3</td>
<td>1</td>
<td>村川 亮</td>
<td>4,638,433</td>
</tr>
<tr>
<td>治験5</td>
<td>中等症持続性喘息患者を対象に、チオトレピウム吸入液（2.5μgを1日1回投与および5μgを1日1回投与）をRespimatにより24週間吸入投与した際の有効性と安全性をプラセボおよびサルメテロールHFA MDI（50μgを1日2回投与）と比較する、第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験【3年度契約】</td>
<td>H22.11.1 〜 H24.10.26</td>
<td>4</td>
<td>0</td>
<td>日高孝子</td>
<td>2,693,390</td>
</tr>
<tr>
<td>治験番号</td>
<td>試験の詳細</td>
<td>開始年月日</td>
<td>終了年月日</td>
<td>チームリーダー</td>
<td>合計金額</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>----------</td>
<td>-------------</td>
<td>-------------</td>
<td>-------------</td>
<td>---------------</td>
<td>---------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>治験6</td>
<td>KW-6485Pの小児における長期投与試験（第Ⅲ相臨床試験からの継続）</td>
<td>H23.1.14 ～ H25.3.31</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
<td>渡辺 恭子</td>
<td>1,666,063</td>
</tr>
<tr>
<td>治験7</td>
<td>「腹腔内感染症に対するメトロニダゾール注射剤の有効性および安全性をセフトリアクロソニドとの併用で検討する多施設共同、非盲検、非対照試験」</td>
<td>H23.11.9 ～ H25.2.28</td>
<td>4</td>
<td>3</td>
<td>大蔵 尚文</td>
<td>3,477,600</td>
</tr>
<tr>
<td>治験8</td>
<td>「子宮内膜症の治療における、TAK-385の10mg、20mg及び40mgを経口投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照の第Ⅱ相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験」</td>
<td>H23.12.16 ～ H25.5.31</td>
<td>5</td>
<td>3</td>
<td>大蔵 尚文</td>
<td>7,567,350</td>
</tr>
<tr>
<td>治験9</td>
<td>「子宮内膜症の治療における、TAK-385の10mg、20mg及び40mgを12週間以上経口投与したときの安全性及び有効性を検討する、第Ⅱ相多施設共同長期継続投与試験」</td>
<td>H23.12.16 ～ H25.5.31</td>
<td>2</td>
<td>1</td>
<td>大蔵 尚文</td>
<td>360,350</td>
</tr>
<tr>
<td>治験10</td>
<td>S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験</td>
<td>H24.1.12 ～ H25.5.31</td>
<td>2</td>
<td>0</td>
<td>山口 裕也</td>
<td>1,718,917</td>
</tr>
<tr>
<td>治験11</td>
<td>E2020 SR3mgの日本人高齢アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認するE2020 10mg対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験【3年契約】</td>
<td>H24.2.14 ～ H26.11.30</td>
<td>6</td>
<td>1</td>
<td>村川 亮</td>
<td>8,451,240</td>
</tr>
<tr>
<td>治験12</td>
<td>糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬（シクロスタゾール）の有効性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験（医師主導治験）【3年契約】</td>
<td>H24.3.19 ～ H25.3.31</td>
<td>10</td>
<td>2</td>
<td>田邉真紀人</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>治験13</td>
<td>T-1220の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験-オープンラベル多施設共同試験-【1年契約】</td>
<td>H24.4.16 ～ H25.5.31</td>
<td>4</td>
<td>2</td>
<td>日高孝子</td>
<td>5,089,560</td>
</tr>
<tr>
<td>治験14</td>
<td>T-1220の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験-オープンラベル多施設共同試験-【1年契約】</td>
<td>H24.4.16 ～ H25.5.31</td>
<td>3</td>
<td>3</td>
<td>尾上 泰弘</td>
<td>3,191,370</td>
</tr>
<tr>
<td>治験</td>
<td>末治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013＋シクロホスファミド、ビンクリスチン、プレドニゾンの併用療法とMabThera＋シクロホスファミド、ビンクリスチン、プレドニゾンの併用療法及びその後のGP2013又はMabThera維持療法の有効性、安全性、及び薬物動態を比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、比較試験</td>
<td>H24.8.28 H28.4.30</td>
<td>2</td>
<td>0</td>
<td>高月 浩</td>
<td>5,607,000</td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
</tr>
<tr>
<td>治験</td>
<td>MT-4666の軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした用量設定試験（プラセボを対照とした二重盲検比較試験）</td>
<td>H25.1.17 H27.5.31</td>
<td>9</td>
<td>0</td>
<td>村川 亮</td>
<td>14,764,680</td>
</tr>
<tr>
<td>治験</td>
<td>ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験</td>
<td>H27.2.28</td>
<td>9</td>
<td>0</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>13,088,880</td>
</tr>
<tr>
<td>小計</td>
<td>17件</td>
<td>77</td>
<td>26</td>
<td>99,697,774</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 表2. 2012年度受託研究課題一覧

<table>
<thead>
<tr>
<th>整理番号</th>
<th>研究課題</th>
<th>契約期間</th>
<th>契約症例数</th>
<th>研究担当者</th>
<th>契約額</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>受託1</td>
<td>(使用成績調査) 進行・再発胃癌に対するTS-1単独投与療法／TS-1+レンチナ...</td>
<td>H19.7.2～H25.1.31</td>
<td>4</td>
<td>品川裕治</td>
<td>160,000</td>
</tr>
<tr>
<td>受託2</td>
<td>(使用成績調査) 子宮内膜症治療薬ディナゲスト錠1mg使用成績調査</td>
<td>H20.7.18～H24.6.30</td>
<td>10</td>
<td>大藏尚文</td>
<td>600,600</td>
</tr>
<tr>
<td>受託3</td>
<td>(使用成績調査) レバチオ錠20mg特定使用成績調査</td>
<td>H20.11.11～H28.3.31</td>
<td>3</td>
<td>高山成政</td>
<td>540,540</td>
</tr>
<tr>
<td>受託4</td>
<td>(使用成績調査) タシグナカプセル200mg特定使用成績調査「イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病」</td>
<td>H21.4.17～H26.9.30</td>
<td>10</td>
<td>高月浩</td>
<td>450,450</td>
</tr>
<tr>
<td>受託5</td>
<td>(使用成績調査) ドキシル20mg注長期使用に関する特定使用成績調査(がん化学療法後に憎悪した卵巣癌)</td>
<td>H21.5.12～H24.6.30</td>
<td>6</td>
<td>大藏尚文</td>
<td>1,081,080</td>
</tr>
<tr>
<td>受託6</td>
<td>(使用成績調査) ネクソバール錠特定使用成績調査(長期調査)～切除不能な肝細胞癌～</td>
<td>H21.6.15～H26.5.31</td>
<td>5</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>900,900</td>
</tr>
<tr>
<td>受託7</td>
<td>(使用成績調査) ディナゲスト錠1mg特定使用成績調査</td>
<td>H21.7.14～H25.6.30</td>
<td>5</td>
<td>大藏尚文</td>
<td>495,495</td>
</tr>
<tr>
<td>受託8</td>
<td>(使用成績調査) トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(長期)</td>
<td>H21.7.14～H26.11.30</td>
<td>3</td>
<td>高山成政</td>
<td>540,540</td>
</tr>
<tr>
<td>受託9</td>
<td>(使用成績調査) サレドカプセル100(サリドマイド)特定使用成績調査(長期投与に関する調査)</td>
<td>H21.10.14～H27.6.30</td>
<td>1</td>
<td>高月浩</td>
<td>180,180</td>
</tr>
<tr>
<td>受託10</td>
<td>(使用成績調査) トポセン特定使用成績調査</td>
<td>H21.11.10～H25.3.31</td>
<td>5</td>
<td>日高孝子</td>
<td>225,225</td>
</tr>
<tr>
<td>受託</td>
<td>（使用成績調査）</td>
<td>H21.11.10 ～ H25.3.31</td>
<td>5</td>
<td>大蔵尚文</td>
<td>225,225</td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>トポテンシン特定使用成績調査</td>
<td>H21.12.21 ～ H26.3.31</td>
<td>1</td>
<td>高月 浩</td>
<td>180,180</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査</td>
<td>H21.12.21 ～ H25.5.31</td>
<td>5</td>
<td>日高孝子</td>
<td>180,180</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>ソレア皮下注射特定使用成績調査</td>
<td>H22.1.4 ～ H25.3.31</td>
<td>10</td>
<td>山下博徳</td>
<td>450,450</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>希少疾病用医薬品アイノフロー 800ppm（全例調査）</td>
<td>H22.4.13 ～ H26.5.31</td>
<td>1</td>
<td>高月 浩</td>
<td>30,030</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>サイモンシロチン点滴静注用 25mg 使用成績調査</td>
<td>H22.5.11 ～ H27.3.31</td>
<td>5</td>
<td>堤 宣翁</td>
<td>450,450</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>トポテンシン特定使用成績調査</td>
<td>H22.7.26 ～ H26.3.31</td>
<td>5</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>450,450</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>フェロン レベトール併用特定使用成績調査</td>
<td>H22.7.26 ～ H26.3.31</td>
<td>5</td>
<td>豊福篤志</td>
<td>225,225</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>ベクティビックス特定使用成績調査</td>
<td>H22.8.2 ～ H26.3.31</td>
<td>1</td>
<td>高月 浩</td>
<td>135,135</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査</td>
<td>H22.9.14 ～ H26.3.31</td>
<td>1</td>
<td>堤 宣翁</td>
<td>120,120</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>タイケルブ錠使用成績調査</td>
<td>H22.10.1 ～ H26.3.31</td>
<td>3</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>405,405</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>ベガシス皮下注／コベガス錠特定使用成績調査</td>
<td>H22.10.21 ～ H25.8.31</td>
<td>5</td>
<td>冬野洋子</td>
<td>450,450</td>
</tr>
<tr>
<td>受託</td>
<td>(使用成績調査)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td>トレアキシン点滴静注用 100mg 使用成績調査</td>
<td>H22.12.10 ～ H26.10.31</td>
<td>3</td>
<td>高月 浩</td>
<td>270,270</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td>オキシコントン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査</td>
<td>H22.12.14 ～ H24.12.31</td>
<td>5</td>
<td>山口裕也</td>
<td>225,225</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td>アリクストラ皮下注特定使用成績調査</td>
<td>H23.2.18 ～ H26.9.30</td>
<td>10</td>
<td>藤吉直樹</td>
<td>450,450</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td>レボレード錠使用成績調査</td>
<td>H23.2.18 ～ H32.1.31</td>
<td>1</td>
<td>高月 浩</td>
<td>90,090</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td>ジクアス点眼液 3％使用成績調査</td>
<td>H23.2.18 ～ H25.6.30</td>
<td>10</td>
<td>高木健一</td>
<td>300,300</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td>ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査</td>
<td>H23.3.15 ～ H28.3.31</td>
<td>2</td>
<td>山県 元</td>
<td>90,090</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td>ザイザル錠使用成績調査</td>
<td>H23.3.15 ～ H25.3.31</td>
<td>5</td>
<td>冬野洋子</td>
<td>150,150</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td>ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査</td>
<td>H23.4.15 ～ H26.3.31</td>
<td>2</td>
<td>高月 浩</td>
<td>120,120</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td>エクア錠 50mg 特定使用成績調査「EVEREST」</td>
<td>H23.5.17 ～ H25.1.31</td>
<td>10</td>
<td>田邉真紀人</td>
<td>450,450</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td>ルミガン点眼液 0.03％ 使用成績調査</td>
<td>H23.6.14 ～ H27.3.31</td>
<td>10</td>
<td>川原周平</td>
<td>900,900</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td>ハイカムチン注射用 1.1mg 使用成績調査</td>
<td>H23.9.13 ～ H26.3.31</td>
<td>3</td>
<td>大蔵尚文</td>
<td>90,090</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td>ネシーナ錠特定使用成績調査（2型糖尿病β－糖脂質）併用</td>
<td>H23.9.13 ～ H27.3.31</td>
<td>5</td>
<td>坂本竜一</td>
<td>225,225</td>
</tr>
<tr>
<td>受託番号</td>
<td>使用成績調査内容</td>
<td>開始日～終了日</td>
<td>件数</td>
<td>責任者</td>
<td>額 (万円)</td>
</tr>
<tr>
<td>----------</td>
<td>------------------</td>
<td>----------------</td>
<td>------</td>
<td>--------</td>
<td>------------</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td>ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4ml / ヒュミラ 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査</td>
<td>H23.9.13～H29.3.31</td>
<td>2</td>
<td>尾上泰弘</td>
<td>90,090</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td>クラビット点滴静注 使用成績調査</td>
<td>H23.10.4～H26.5.31</td>
<td>5</td>
<td>日高孝子</td>
<td>150,150</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td>テラピック 250mg 使用成績調査</td>
<td>H23.12.22～H26.5.31</td>
<td>32</td>
<td>佐藤丈顕</td>
<td>3,843,840</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>エンプレル皮下注 25mg シリンジ 0.5ml 副作用・感染症調査</td>
<td>H23.12.13～H24.5.31</td>
<td>1</td>
<td>武藤敏孝</td>
<td>30,030</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td>ベルケイド皮下注用・レベートールカプセル併用療法妊娠例調査</td>
<td>H23.12.13～H24.5.31</td>
<td>1</td>
<td>大蔵尚文</td>
<td>30,030</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td>アイエーコール投与症例の副作用・感染症の詳細調査</td>
<td>H23.12.13～H24.5.31</td>
<td>1</td>
<td>國吉政美</td>
<td>30,030</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td>ベルケイド 3 mg 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした使用成績調査 (VEL2U)</td>
<td>H24.2.14～H27.5.31</td>
<td>1</td>
<td>髙月 浩</td>
<td>60,060</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td>パクリタキセル「NK」及びカルボプラチン「NK」投与症例における副作用・感染症報告</td>
<td>H24.2.14～H24.5.31</td>
<td>1</td>
<td>中島貴美</td>
<td>30,030</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td>リュープリンSR特定使用成績調査「閉経前乳癌QOL調査」</td>
<td>H24.4.10～H27.3.31</td>
<td>5</td>
<td>堤 宣翁</td>
<td>225,225</td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td>プロトピック軟膏 0.03％小児用長期特別調査</td>
<td>H24.5.15～H25.3.31</td>
<td>1</td>
<td>冬野洋子</td>
<td>90,090</td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td>ザーコリカプセル特定使用成績調査</td>
<td>H24.7.10～H30.5.31</td>
<td>5</td>
<td>日高孝子</td>
<td>675,675</td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td>アジルバ錠特定使用成績調査</td>
<td>H24.9.4～H27.6.30</td>
<td>6</td>
<td>鈴木 哲</td>
<td>270,270</td>
</tr>
<tr>
<td>受託</td>
<td>（使用成績調査）プルモザイム使用成績調査（長期症を含む全例調査）</td>
<td>H24.9.4～H26.12.31</td>
<td>1</td>
<td>尾上泰弘</td>
<td>120,120</td>
</tr>
<tr>
<td>受託</td>
<td>（使用成績調査）HOYA眼内レンズ安全管理情報調査</td>
<td>H24.9.4～H24.12.31</td>
<td>30</td>
<td>川原周平</td>
<td>900,900</td>
</tr>
<tr>
<td>受託</td>
<td>（使用成績調査）タコシール組織接着用シート使用成績調査</td>
<td>H24.10.10～H26.3.31</td>
<td>3</td>
<td>大蔵尚文</td>
<td>90,090</td>
</tr>
<tr>
<td>受託</td>
<td>（使用成績調査）アクトヒブ副作用調査</td>
<td>H24.11.13～H25.1.31</td>
<td>1</td>
<td>山口賢一郎</td>
<td>30,300</td>
</tr>
<tr>
<td>受託</td>
<td>（使用成績調査）アリクストラ皮下注 2.5 mg副作用調査</td>
<td>H24.11.13～H24.12.31</td>
<td>2</td>
<td>藤吉直樹</td>
<td>60,060</td>
</tr>
<tr>
<td>受託</td>
<td>（使用成績調査）ヴォトリエント錠使用成績調査</td>
<td>H25.1.17～H34.8.31</td>
<td>2</td>
<td>坂本昭夫</td>
<td>60,060</td>
</tr>
<tr>
<td>受託</td>
<td>（使用成績調査）アフィニトール錠 5 mg特定使用成績調査</td>
<td>H25.1.17～H25.5.31</td>
<td>1</td>
<td>澤井俊彦</td>
<td>135,135</td>
</tr>
<tr>
<td>受託</td>
<td>（使用成績調査）アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査</td>
<td>H25.1.17～H25.6.30</td>
<td>1</td>
<td>大蔵尚文</td>
<td>45,045</td>
</tr>
</tbody>
</table>

|  | 54件 | 267 | 18,808,900 |
医局集談会の記録
医局幹事長の言葉

医局幹事長　鈴木　哲

医局幹事長としては、3回目の医局集談会となりました。今年度で任期満了ですので、巻頭の辞を書くのは今回が最後になります。皆様の御協力によりまして、無事に医局長の任を全うできました事、この場をお借りして御礼申し上げます。

平成24年度の医局集談会が3月12日（火）に盛会のうちに開催されました。学術委員の豊福先生の御尽力もあって、各科から多数の演題の発表がありました。いずれも例年にも増してすばらしい内容でした。各自の専門分野を越えての活発な討議がなされ、今年も、すばらしい会となりました。

卒後の時間経過とともに、ともすれば、自分の専門領域外のことにはだんだん疎くなってしまいがちであります。医師数の多い総合病院では、診療科の横断的なコミュニケーションが乏しくなりがちです。集談会のような行事によって、専門外の領域のアップデートができます。また、学会ではちょっと聞きにくいような基本的な？質問もどんどん出来ます。他の診療科の様子もうかがい知ることができるのです。来年以降もこのすばらしいオール小倉医療センターの伝統が受け継がれ、ますます発展していく事を願っております。

最後になりましたが、医局集談会を成功に導いて下さった皆様に改めて御礼申し上げます。特に特別講演をいただきました整形外科の坂本昭夫先生、リハ室の山重佳さん、座長の清水敦先生、一般演題を御講演いただいた演者の先生方、各セクションの座長を務めて頂きました大江真里先生、山口賢一郎先生、森松克哉先生、ウロブレスキ順子先生、学術委員の豊福篤志先生、野口貴子座長はじめ病診連携室のスタッフの皆様、医局秘書の在間礼子さん、臨床研究部の近藤ひな子さんに心より感謝申し上げます。
『VIVA！医局集談会！』

医局幹事 学術委員 豊福篤志

今回、平成24年度の医局集談会の学術委員として、昨年度の内科田邉先生より引き継がせていただき、関係各位、そして演者の皆様のご協力のおかげで無事に3月12日、本会を終了することができました。本年度も例年通りに第一部、一般演題、第二部、学術講演会で構成された医局集談会であり、私が演題の募集を担当することになりました。一般演題に関しましては、皆様ご存じの通り、なかなか演題が集まらずに学術委員としては暗雲低迷する心情の下、孤影悄然としてたたずむ毎日。院内掲示板への番組宣伝ならぬ集談会宣伝の効果か否か、1月29日に漸く呼吸器外科生田先生、産婦人科藤吉先生からの演題申し込みがあり、その翌日に内科佐藤先生から「研修医古賀先生、研修医横津先生も演者として発表させたい」旨のメールを頂き、学術委員としては「なんとか恒例の医局集談会も例年通りに開催できる！」と安堵の胸を撫で下ろすことができた次第でした。

恒例の医局集談会、他科の疾患、自分の専門分野以外の疾患に対して知識を深めるかけがえのない貴重な機会であると理解しております。私自身もそうですが、概して医師は修練を重ね、年々専門性に執着し、他科の疾患に関しては無頓着になり、無知になりながらであります。私自身の話ではありますが、数年前には、「他科の疾患、自分の専門分野以外に無知になって初めてその道のスペシャリストである。」と誤解し、そういった内容を友人に漏らしていた時期もありました。しかしながら、患者さんは複数の疾患を抱えておられるのがほとんどで、当然自分の専門分野のみを理解していても患者さんの満足する医療を提供することは出来ないし、結果として併存疾患で不利益を招き、最悪の事態を招くことも多々あります。一昨年に起きた東日本大震災、肝臓内科梅野先生、精神科病棟に現在勤務されている川邑看護師長、手術室ナースの石井副看護師長そして生野契約係長と医療支援活動に従事されました。メディアでも同じようなことが叫ばれ、国もジェネラリストの育成が必要であることを認識したことは記憶に新しいことと思います。たとえ災害現場でなくても、日常診療においても小倉医療センターに訪れる患者さんに対しても医師はジェネラリストであるという基盤の上に専門性を生かした医療を展開していけば、センターの将来は明るいと信じております。

以上、拙い文章で大変申し訳ありませんが、医師になった後の『Year Note』である医局集談会、その火を消さぬよう、そして本年度の学術委員、田村先生にご迷惑をおかけしないように皆様ご協力の方、引き続きよろしくお願い申し上げます。
2012年度医局集談会プログラム

＜第1部 研究発表会＞

◇Part1 (16：35～17：10) 座長：内科 大江真里

(1) NICU入院時の新生児の低体温について
小児科新生児センター: 臨床研究部
塚本康寛、住吉美緒、酒見好弘、田中幸一、
橘崎亮、西浦麻美、野尻正美、尾上泰弘、
山下博徳

(2) 化学療法・移植後に発症し救命し得たDe novo hepatitisの1例
内科: 臨床研究部
古賀智子、大江真里、武藤敏孝、鈴木秀生、
山下晋作、國吉政美、高月浩、佐藤丈顕

(3) 経過中に広範な虚血性腸炎を来たした劇症1型糖尿病の一例
内科: 臨床研究部
舩津淳、武市幸奈、小橋恵、萱島愛子、
坂本竜一、田邉真紀人、澄井俊彦、
岡嶋泰一郎

(4) 膵臓に発生する2つの代表的な粘液産生嚢胞性腫瘍の鑑別診断
〜術前に粘液性嚢胞腫瘍(MCN)と診断された膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の症例検討を踏まえて〜
外科: 臨床研究部
中山和典、空閑啓高、廣吉元正、中山鎭秀、
森松克哉、坂井寛、生田安司、豊福篤志、
轟木秀一、田村和貴、品川祐治、堤宣翁

◇Part2 (17：15～17：50) 座長：小児科 山口賢一郎

(5) 保存的に治療しえた広範な虚血性大腸炎の一例
消化器内科: 臨床研究部
秋吉大輔、山縣元、三木正美、山口裕也
外科: 臨床研究部
森松克哉

(6) 造影剤腎症とその予防〜「腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン」より〜
放射線科: 臨床研究部
染原有希子、野元麻子、塩崎宏
（7）国内外のConsensusを踏まえ我々外科医がBest Practiceと考えるInguinal Herniaの手術～多様化する人工的補強素材、そして進化し続けるLaparoscopic Approachにより、患者の術後疼痛、違和感をどこまで克服できるのか、
The Persistent Challenge As A Promising Younger Surgeon！～
外科：臨床研究部　○中山鎮秀、豊福篤志、中山和典、森松克哉、
坂井寛、空閑啓高、生田安司、轟木秀一、
田村和貴、廣吉元正、品川裕治、堤宣翁

（8）リウマチ熱の診断の契機となったSydenham舞踏病の一例
小児科：臨床研究部　○田中幸一、原卓也、渡辺恭子、山下博德
ゆげこどもクリニック　弓削建

◇Part3（17:55～18:30）座長：外科　森松克哉

（9）N型周産期センターである当院の産褥異常出血への対応の検討
産婦人科：臨床研究部　○川上浩介、吉満輝行、西村和朗、白水信之
金沢衣見子、松本恵美、長尾和子、藤吉直樹、
熊谷晴介、ウロブレスキ順子、牟田満、
大藏尚文

（10）当院小児科での死亡症例の検討
小児科：臨床研究部　○原卓也、山口賢一郎、小林賢子、田中幸一、
嶋崎亮、米良深雪、中島絵梨花、安永由紀恵、
酒見好弘、金光紀明、渡辺恭子、尾上泰弘、
山下博徳

小児外科：臨床研究部　生野久美子、橋本佳子

（11）当院における助産外来・院内助産所の実際
産婦人科：臨床研究部　○藤吉直樹、吉満輝行、西村和朗、白水信之、
松本恵美、川上浩介、元島成信、熊谷晴介、
ウロブレスキ順子、牟田満、大藏尚文

（12）フルオドラによる代謝異常を来した若年性高血圧症例に対するセララ変更後の有効性
循環器内科：臨床研究部　○高山成政、鈴木哲
Part 4 (18:35 〜 19:10) 座長：産婦人科 ウロブレスキ順子

（13）黄色爪症候群に伴う難治性気道症状に苓甘姜味辛夏仁湯が著効した1例
呼吸器内科：臨床研究部 ○坂本篤彦、木下義晃、日高孝子

（14）胸腔鏡手術時の出血に対するトラブルシューティング
外科：臨床研究部 ○生田安司、田村和貴、中山和典、中山鎭秀、森松克哉、坂井 寛、空閑啓高、豊福篤志、聳木秀一、廣吉元正、品川裕治、堤 宣翁

（15）肺腺癌の画像と組織所見～特にすりガラス状陰影について～
呼吸器外科：臨床研究部 ○田村和貴、生田安司
呼吸器内科：臨床研究部 日高孝子、坂本篤彦、木下義晃
病理検査科：臨床研究部 古賀孝臣

（16）直腸肛門奇形の2例
小児外科：臨床研究部 ○生野久美子、橋本佳子
小児科：臨床研究部 中島絵梨花、橋崎 亮、酒見好弘

＜第2部 学術講演会＞ 座長：整形外科 清水 敦

講演Ⅰ 『当院大腿骨頭部・転子部骨折リハの現状と課題』
講師 国立病院機構小倉医療センター リハビリ作業療法士 山重 佳

講演Ⅱ 『骨腫瘍と軟部腫瘍』
講師 国立病院機構小倉医療センター 整形外科医長 坂本 昭夫
(1) NICU 入院時の新生児の低体温について
小児科新生児センター：臨床研究部
○塚本康寛、住吉美緒、酒見好弘、
田中幸一、橋崎 亮、西浦麻美、
野尻正美、尾上泰弘、山下博徳

【はじめに】
NICU 入院時の新生児が低体温になれば様々なマイナスの影響が発生するため、低体温となる
ことは避けるべきことである。一度低体温になれば容易に代謝性アシドーシス、肺血管抵抗
の上昇、低酸素血症などを認め、悪循環となり全身状態が悪化する。
標準的な低体温予防を行っていても思いがけず低体温となる症例が散見されることからその
原因を検討した。

【対象と方法】
新生児の NICU 入院時体温を在胎週数、出生体重、入院経路（院内分娩室出生、院内帝王切開、
院外出生後救急車搬送入院）、入院時季節に分け評価した。当院は平成 20 年 10 月に移転して
おり移転前後の NICU 環境の変化の影響についても検討した。

【結果】
充分に標準的な対応をしている状況であっても低体温を認める症例が散見された。

【考察】
入院時低体温の原因は様々であり標準的な低体温予防策を行っている場合であっても低体温
症の発生が見られている。
低体温を予防する処置や環境の整備は定期的に見直し評価することが望まれる。

【結語】
低体温症を認める場合はその原因について速やかに検討し予防策を立てることが重要である。
化学療法・移植後に発症し 救命し得た de novo B 型肝炎の1例
内科：臨床研究部 ○古賀智子、大江真里、武藤敏孝、鈴木秀生、山下晋作、國吉政美、高月 浩、佐藤丈顕

昨今、免疫抑制・化学療法後に伴う HBV 再活性化・de novo B 型肝炎が問題となっている。今回我々は救命し得た de novo B 型肝炎を経験したので報告する。

症例は68歳女性、発症4年前に濾胞性リンパ腫 stageⅢA と診断され、R-CHOP 療法（8コース）および R-EPOCH 療法（4コース）施行、半年前に自家末梢血幹細胞移植後は完全寛解を確認し外来経過観察されていた。なお、4年前の治療前検査では、HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体低力価陽性（3.39 S/CO）で B 型肝炎既往感染パターンであった。

201X年、定期受診時の血液検査で AST 438 IU/l、ALT 540 IU/l と肝機能異常を認め入院。HBs 抗原陽性、HBV-DNA 陽性（8.4 LC/ml）で他に肝機能異常の原因がなかったことから de novo B 型肝炎と診断した。すぐに B 型肝炎に対する抗ウイルス薬（エンテカビル）を倍量投与したがトランスアミナーゼは上昇傾向にあり、day13 と day20 にステロイドパルス療法を施行、day20 からは免疫抑制剤（シクロスポリン）を投与して剝症化を防いだ。その結果、day 37 をピークにトランスアミナーゼは徐々に低下傾向になり、day84 に退院できた。

本症例は救命できたが、一般的に de novo B 型肝炎はトランスアミナーゼ上昇後に治療を開始しても予後不良（死亡率約 30%）とされている。一方、トランスアミナーゼに先行して上昇する HBV-DNA 陽性化時点（約 20 週前）で抗ウイルス剤を投与すれば肝炎は防げると考えられている。そのため、“免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン”では、化学療法を施行する患者ではあらかじめ HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体を測定し、HBs 抗原陽性例にはエンテカビルなどの抗ウイルス薬投与を、HBs 抗原陰性でも HBc 抗体又は HBs 抗体陽性の場合には定期的に HBV-DNA をモニタリングすることになっている。このガイドラインについても紹介する。
（3）経過中に広範な虚血性腸炎を来たした劇症1型糖尿病の一例
内科：臨床研究部
○松津　淳、武市幸奈、小橋　恵、萱島愛子、
坂本竜一、田邊真紀人、澄井俊彦、岡嶋泰一郎

症例は78歳男性。狭心症の既往があり抗血小板薬を内服中。糖尿病の家族歴はなく、自身も耐糖能異常の指摘をされたことはなかった。平成25年1月上旬より感冒症状を契機に口渇、全身倦怠感、体重減少を認めた。1週間後、軽度の意識障害を来たしたため当院救急搬送となった。搬入時、JCS II-10～20の意識障害があり、随時血糖1003mg/dlと異常高値、HbA1c6.4%(NGSP)と軽度高値であった。血液ガスではpH 7.186、HCO3-10.1mmol/l、PCO227.9mmHgと代謝性アシドーシスを認め尿ケトン体は陽性であった。また、著明な脱水も認め、糖尿病ケトアシドーシスおよび高度脱水と診断し、直ちに大量輸液とインスリン持続静注を開始した。意識回復傾向となった第4病日より腹痛の訴えが出現、第5病日に腹膜刺激様症状を認めたため緊急造影CTを施行した。CTでは下行結腸～直腸の腸管壁が連続性に肥厚しており、虚脱した直腸の口側で腸管拡張がみられた。悪性腫瘍の合併も考え同日、緊急で施行した大腸内視鏡検査で肛門縁より10～50cmに全周性潰瘍を認め虚血性腸炎の診断に至った。糖尿病についてはグルカゴン負荷試験で△CPR0.08ng/mlと内因性インスリンは枯渇しており、短期間でケトアシドーシスを発症しており劇症1型糖尿病と診断した。絶食輸液管理にて内視鏡所見は改善、第19病日に経口摂取を開始し、血糖コントロールは強化インスリン療法に変更した。本症例は感冒を契機に約1週間の経過で発症した劇症1型糖尿病で、糖尿病ケトアシドーシスに伴う循環不全や動脈硬化を背景に虚血性腸炎を合併したと考える。劇症1型糖尿病自体は提唱されて十数年という比較的新しい疾患概念であり、その発症機序や背景は未だ不明な点も多い。また、糖尿病ケトアシドーシスに虚血性腸炎を合併した症例は稀で、多少の文献的考察も合わせ報告する。
症例は52歳女性で、左側腹部痛、腹部膨満感を主訴に前医を受診し、膵尾部に嚢胞性腫瘍を認め当院紹介となった。血液検査ではCEAが40.7と上昇しており、腹部CTでは膵尾部に単房性嚢胞性病変と内部辺縁に造影効果を有する結節を認めた。MRCPでは囊胞性病変内部に隔壁様構造を認め、主膵管との明らかな交通は指摘できなかった。注腸造影では脾彎曲部で外側からの圧排像を認め癒着・浸潤が疑われた。癌を合併したMCNと術前診断し膵体尾部切除、横行結腸部分切除術を施行した。摘出標本は径10cm大の多房性嚢胞性腫瘍であった。病理組織学的検査では卵巣間質様構造を認めず、内部には乳頭線維腫様病変を認めたことにより、浸潤癌を伴う分枝型IPMNと診断された。

膵臓に発生する粘液産生腫瘍としてMCN、IPMNが存在する。MCN（粘液性嚢胞腫瘍）は閉経前女性の膵体尾部に多く発生し、形態は“夏ミカン状”、膵管との交通はほとんどないことが多く、卵巣様間質を認めることが多い。一方IPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）は高齢男性の膵頭部に多く発生し、形態は“ぶどうの房状”、膵管との交通があるとされている。また、両者とも癌を合併することがあるとされている。今回、MCNと鑑別困難であったIPMNの一例を経験したので報告する。
症例は81歳女性。糖尿病のため近医に通院中であったが、突然の腹痛を主訴に当科を受診した。下血はなかった。現在で腹部全体に強い圧痛および反跳痛を認め、発熱もみられた。初診時の血液検査では白血球7400/μl、CRP 0.18mg/dlと正常で、APTT 202%、D-ダイマー8.9μg/dlと上昇していた。腹部造影CT検査では横行結腸から下行結腸にかけ全周性壁肥厚を認めた。腸炎と診断し、入院の上、絶食として経過をみた。翌日の血液検査では白血球13400/μl、CRP 11.62mg/dlと上昇し、大腸内視鏡検査では肝弯曲部から下行結腸にかけ全周性連続性に粘膜は浮腫状で、色調は暗赤色を呈し、一部に縦走傾向がみられた。内視鏡後に再検した腹部造影CT検査では前日と比較して腸管壁肥厚が増悪し、肝周囲、傍結腸溝、Douglas窩に腹水が出現していた。腸間膜動脈及び腸管壁の造影不良所見は認めなかった。以上より非壊死型の広範な虚血性大腸炎と診断した。生検組織像もこれに矛盾しない所見で、便培養および大腸粘膜は陰性であった。腹部所見、血液検査所見、内視鏡所見、CT所見より壊死型虚血性腸炎の可能性を完全には否定できなかったため、外科医と連携し緊急手術も視野に入れるながら、絶食、輸液、抗生剤投与、血糖コントロールにより慎重に保存的加療を行った。発熱、腹部症状、炎症反応は数日間遅延したが（第4病日にはCRP30.75mg/dlまで上昇）、徐々に改善傾向となり、第9病日には腹痛はほぼ消失した。内視鏡検査でも病変の改善を確認し、第12病日より食事を開始し、第41病日に退院となった。虚血性大腸炎は一過性型、狭窄型、壊死型の3つに分類されるが、壊死型は緊急手術の絶対適応で、前二者と比較して臨床経過、治療、および予後が全く異なるため独立した疾患として考えたほうがいいとする意見もある。本症例は腹膜刺激症状、高度の炎症反応、内視鏡所見などから壊死型虚血性大腸炎が完全には否定できなかったが、緊急手術を視野に入れながら慎重に経過観察し結果として保存的に治療したので、若干の考察を含めて報告する。
造影剤腎症とその予防 ～『腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2012』より～

放射線科：臨床研究部　○染原有希子、野元麻子、塩崎宏

2012年4月に日本腎臓学会・日本医学放射線学会・日本循環器学会から共同で「腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2012」が発表された。この目的は、造影剤を使用することによって起こる腎機能障害の発症を予防すること、造影剤を使用する患者に対する腎機能評価法の標準化、造影剤使用の適正化である。対象は、慢性腎臓病患者となっており、このガイドラインではGFR値が60ml/min/1.73m²未満が慢性腎臓病患者と定義されている。

造影剤腎症（Contrast Induced Nephropathy:CIN）とは、ヨード造影剤投与後72時間以内に血清クレアチニン値が0.5mg/dl以上、または25％以上増加することと定義されている。造影剤腎症のリスクファクターとして、元々慢性腎臓病がある患者や、糖尿病を合併した慢性腎臓病患者、高齢者などが知られている。

造影剤腎症の予防法としてエビデンスがあるものは、0.9％生理食塩水を造影前6時間から造影後6～12時間投与することであると示された。また、CINを予防するための輸液を検討すべき患者の目安は、造影CTなどの静脈からの非侵襲的造影ではGFR<45mL/min/1.73m²、CAGなどの動脈からの侵襲的造影ではGFR<60mL/min/1.73m²とされている。

なお、造影検査前の飲水や等張性の重曹を輸液する方法はエビデンス不足とされたものの、予防法となる可能性が示唆された。

これに対し、造影剤投与後のみに血液透析を行う方法は、造影剤腎症の発症リスクを下げないとのことで推奨されなかった。またエビデンス不足ながら、造影剤投与前1時間に生理食塩水を250ml投与した場合、造影剤腎症の発症率が増加したとの報告もあり、造影前の短時間の輸液も本ガイドラインでは推奨されない方法となっている。
現在鼠径ヘルニアの罹患人数は全国で30〜40万人と推定され、年間16万人程度が手術治療を受けている。1800年代から施行されてきた従来法から1980年代にLichtensteinが提唱したTension free法の概念が定着し現在Meshを用いたRepairが主流となっている。様々な術式・Meshが研究・開発され現在ではLarge pore, Light weight Meshを用いたUnderlay MeshによるRepairが標準術式となっている。そして鼠径部を切開するAnterior approachに対してLaparoscopeを用いて腹腔側からRepairを行うTAPP, TEPが1990年代より始まり、近年解剖の理解や手術手技・deviceの向上とともに普及してきた。TAPPは標準的に3portで行いHerniaの脱出部位の腹膜を広く剥離する。内鼠径輪・Hesselbach三角・大腿輪（Myopectual orifice）全てを確認しMeshを留置する。下腹壁動静脈・性腺動静脈・精管などの脈管やCooper靭帯・腹直筋・IP tractなどの解剖が肉眼的に確認でき質の高いMesh Repairが可能である。術中の診断能が高いため混合性・両側性・再発性などは特によい適応と考えられている。その他の利点として鼠径管を開放しないため神経損傷が少なく、また皮膚に遠い位置にMeshが留置されるため術後の術後疼痛・違和感が軽減されることがあげられる。欠点としては難易度の高さや腹腔内器損傷（膀胱・腸管など）の可能性があげられるが、定型化された術式であり多数回の執刀経験でのLearning curve（手術時間の短縮）があると考えられる。また急速に普及するLaparoscopic surgeryにおいて、未来のAdvanced Laparoscopic surgeryに向けて若手外科医が剥離操作・縫合結紮操作などの経験を得られる貴重な機会とも言える。

今回Hernia手術の変遷とLaparoscopic approachの有用性について報告する。

外科：臨床研究部 ○中山鎮秀、豊福篤志、中山和典、森松克哉、坂井寛、空閑啓高、生田安司、轟木秀一、廣吉元正、品川裕治、堤宣翁

(7) 国内外のConsensusを踏まえ我々外科医がBest practiceと考える

Inguinal herniaの手術～多様化する人工的補強材、そして進化し続けるLaparoscopic approachにより、患者の術後疼痛、違和感をどこまで克服できるのか、The Persistent Challenge As A Promising Young Surgeon!～
症例は8歳、女児。家族歴に神経筋疾患無し。20XX年8月上旬頃から、赤ちゃん言葉を話すようになった。次第に手足を激しく動かすようになり、足元がフラついたり、四肢をぶつけたりするようになった。性格も落ち着きがなくなってしまった様子で、以前より怒りっぽくなった。8月17日にY小児科を受診し、不随意運動を指摘され、8月20日に精査加療目的に紹介受診した。身体所見では、バイタルサインに異常なく、胸骨左縁第3肋間にLEVINE1度の心収縮期雑音を聴取し、右下腿の3ヵ所に紫斑を認めた以外は頭頸部・体幹・四肢に異常を認めなかった。神経学的には、MMT正常だが遠位優位のトーヌス低下を認め、Milking signとWilson’s pronator signがともに陽性であった。検査所見では、血液検査でCRP0.33mg/dL、ASO450IU/mL、BNP39.8pg/mLであった以外はCBC・生化学・凝固・アンモニア等の異常を認めなかった。尿検査・髄液検査でも異常を認めなかった。その他の検査では、心エコーでMR1<2°と僧帽弁輝度軽度亢進を認めたが、胸部X線・頭部MRI・心電図・脳波では異常を認めなかった。以上より、溶連菌感染、舞踏運動、心炎を認め、リウマチ熱と診断した。AMPC・DZP・PSLで治療を開始し、心炎は約4週間で、舞踏病は約6週間でほぼ軽快し、退院した。退院後は、20歳までAMPCを内服継続予定とし、定期外来でフォローして、症状再発やアレルギーなく半年が経過している。
（9）N型周産期センターである当院の産褥異常出血への対応の検討
産婦人科：臨床研究部　〇川上浩介、吉緒輝行、西村和朗、白水信之、
金沢衣見子、松本恵美、長尾弘子、藤吉直樹、
熊谷晴介、物部せき順子、牟田　満、
大藏尚文

【目的】病的胎児・新生児への対応を主な機能とする N 型周産期センターである当院は産褥異常出血への治療法の選択肢が限られている。診療対象には産科出血リスクの高い疾患が含まれるが、実施可能な治療をうまく組み合わせて産科出血に対応しているのが現状である。当科では、産科出血に対する止血法として、メトロイリンテルを用いたバルーンタンポナデ法（以下 MBT 法）を積極的に施行している。当科での産褥出血に対する止血方法とその効果を調査し、MBT 法の有効性を検討する。

【方法】2010 年 4 月から 2012 年 6 月まで当科で分娩した単胎 924 例を対象に、分娩方式、分娩時出血量、分娩時大量出血の原因疾患、止血方法を診療録を用いて後方視的に検討する。

【成績】924 例のうち経膣分娩が 389 例、帝王切開が 535 例であった。分娩時出血量が経膣分娩で 800ml、帝王切開で 1500ml を超えた症例を産褥異常出血症例とし、経膣分娩で 25 例（6.4%）、帝王切開で 21 例（3.9%）であった。

原因疾患は経膣分娩で弛緩出血が 22 例、胎盤遺残が 2 例、産道裂傷が 1 例、帝王切開で弛緩出血が 12 例、前置胎盤が 7 例、癒着胎盤が 1 例、常位胎盤早期剥離が 1 例であった。原因疾患の多くを占めた前置胎盤、弛緩出血症例の検討では、MBT 法の導入前後での出血量に有意差はみられなかったが、導入後では同種血輸血、子宮全摘術を要した症例は認めなかった。

【結論】MBT 法を導入後、侵襲的治療が減少したことは MBT 法の有効性を示唆していると考える。産褥異常出血への対応の遅れにより、大量出血から産科 DIC へと続く悪循環を断ち切るためにも、迅速な止血は不可欠である。N 型周産期センターである当科にとって MBT 法は産科危機的出血を防止する重要な手段と考える。
小児科での死亡症例の検討

【はじめに】当院小児科では、毎年数例の死亡症例を経験している。

【方法】2006年1月～2012年12月に当院で経験した死亡症例22例に関して後方視的に検討を行った。

【結果】死亡症例は総数22例、そのうち院内死亡9例、CPAOA13例であった。年齢別では3歳未満が18症例を占め、特に低年齢層でCPAOA症例が多かった。また全症例のうち基礎疾患あり17例、基礎疾患なし5例であった。基礎疾患に関しては、神経10例、循環器2例、染色体異常3例、基礎疾患なし5例、その他2例であった。

院内死亡は全て基礎疾患を有したが、CPAOAでは13症例中5例が基礎疾患を有さず、それらはSIDS、虐待であった。またCPAOA症例については、多くの症例では予兆がはっきりせず、約半数の症例が最終生存確認からCPA発見までに6時間以上が経過していた。また蘇生に対する反応も示さない症例が多く、自己心拍が再開し、ICUへの入室が可能であった症例は2例のみであった。

【結語】死亡症例の多くは基礎疾患を有する症例で、感染や基礎疾患の増悪が主な原因であり、一方、基礎疾患のない症例ではSIDSや虐待が原因であった。またCPAOA症例では多くが予兆を認めず、発見までに長時間を経過しており、救命が困難であった。但し、急変した症例の救命には早期発見・bystander CPRが必要であり、今後も保護者への啓蒙が必要と考えられる。
当院では、平成17年より助産外来、平成19年より院内助産所を開設した。院内助産とは、分娩に対して助産師が主体的にケアを行う方法や体制のことを指す。今回、当院における助産外来及び院内助産所の実際として、開設の背景、現状、利点と問題点などについて検討したので報告する。妊婦は、平成21年1月から平成23年12月までの期間に分娩した、リスクスコア表で低リスクのものを対象としている。助産外来管理の妊婦は42症例で、そのうち20症例は種々の理由から分娩前に医師管理へ変更となった。さらに助産分娩となった22症例中12症例は会陰裂傷や弛緩出血等で医師の介入が必要であった。まだまだ、問題点は多いものの、今回の検討から明らかとなった部分について改善策を検討し、助産外来及び院内助産を確立していくことが、今後の新しい周産期医療の一つのツールとなりうると考える。
フルイドランによる代謝異常を来した若年性高血圧症例に対するセラパ変更後の有効性
循環器内科:臨床研究部　○高山成政、鈴木　哲

症例は、39歳の男性。30代より血圧高値を指摘され、診察室血圧200/120mmHgと高値であり、精査目的で入院。心電図上高電位、眼底Keith-Wagener分類I、微量アルブミン尿を認め、二次性高血圧の鑑別を行ったが、有意な所見なく、本態性高血圧と診断。カルシウム拮抗薬（シルニジピン）投与開始し、速やかに降圧可能であった。しかし、治療中、5Kg/6ヶ月の体重増加と血圧上昇、血圧変動増大を認め、生活習慣改善指導でも改善なく、更なる降圧としてサイアザイド系利尿薬（トリクロルメチアジド）追加。再度速やかに降圧したが、高尿酸血症、低カリウム血症合併。トリクロルメチアジドからアルドステロン拮抗薬（エプレレノン）に変更したところ、家庭血圧、診察室血圧とともに目標値を達成し、尿酸値、血清カリウム血も正常化した。高血圧治療ガイドライン2009では、利尿剤を第一選択薬として推奨ており、サイアザイド系利尿薬が主に用いられるが、電解質や代謝への影響があり、注意を要する。最近ミネラルコルチコイド受容体を選択的に抑制するエプレレノンが降圧薬として使用可能となり、容量依存性に優れた降圧効果を認め、代謝への好影響、臓器保護が報告されているが、現在本邦では治療抵抗性高血圧での使用が推奨されている。今回、サイアザイド系利尿剤の副作用出現に対し、アルドステロン拮抗薬への変更により、降圧の維持と副作用の改善が得られた一症例を経験したので報告する。
症例は76歳女性。2007年から湿性咳が出るようにになり少なくとも3つの医療機関、その後当院内科で加療を受けるも改善せず2010年7月に当科初診した。黄色爪、呼吸器病変（細気管支炎、気管支拡張症、胸水貯留）、下腿浮腫の3主徴のそろった黄色爪症候群と診断した。その後約4ヶ月の間に7回の受診にて湿性咳に対する薬物治療を試みるも改善は全くなく、外来受診を自己中断した。その後少なくとも2つの医療機関で咳の加療を受けも無効であった。2013年1月に近医の勧めにて当科に紹介受診された。発症以来、内服ステロイド薬、吸入ステロイド薬、ロイコトリエン受容体拮抗薬、抗ヒスタミン薬、テオフィリン、コーディンを含む中枢性鎮咳薬、β刺激薬、吸入抗コリン薬、去痰薬、総合感冒薬、麦門冬等など多種多様な薬物治療を受けていたがすべてからく無効であった。

小柄でやせ型、咳は水様の喀痰を伴う湿性で一日中強く、冷えが強く、脈はやや浮、舌は湿潤し粘い白苔あり、腹力はやや硬かなか心下痞硬と腹直筋の緊張を認めた。裏・寒・虚証の痰飲による症状と考え苓甘姜味辛夏仁湯（一日量として、杏仁4.0g, 半夏4.0g, 茯苓4.0g, 五味子4.0g, 甘草2.0g, 細辛2.0g, 乾姜2.0g のツムラのエキス製剤を3で温服）を処方した。5週間後には湿性咳者はほとんど見られなくなった。また、同時に冷えの改善と排尿回数の増加を認め、苓甘姜味辛夏仁湯の作用と考えられた。

黄色爪症候群による湿性咳の薬物コントロールは困難なことが多く、クラリスロマイシンが有効であった1例、クラリスロマイシンと吸入ステロイドが有効であった好酸球性気道疾患合併の1例の報告が見られる程度である。本症例はこれらの薬剤を含む多種多様な薬剤がすべてからく無効であったが、苓甘姜味辛夏仁湯が著効した。苓甘姜味辛夏仁湯が黄色爪症候群の気道症状を目標に処方された報告はこれまでになく非常に興味深くと考えられたため報告する。
（14）胸腔鏡手術時の出血に対するトラブルシューティング

外科：臨床研究部
○生田安司、田村和貴、中山和典、中山鎮秀、
森松克哉、坂井 寛、空関啓高、豊福篤志、
森木秀一、廣吉元正、品川裕治、堤 宣翁

【はじめに】肺癌に対する標準手術は肺葉切除とリンパ節郭清術である。当科では他臓器合併切除や気管支形成・血管形成を伴わない肺葉切除術は、完全モニター視手術（胸腔鏡手術）でおこなっている。過去約2年間の完全モニター視による肺葉切除術の完遂率は約95%であった。開胸へ移行した原因は、癒着や不全分葉ではなく、全て血管損傷に伴う出血であった。現在、当科でおこなっている胸腔鏡手術の際の出血に対するトラブルシューティング方法と実際のビデオを紹介する。【症例】右上葉切除 ND2a-1 リンパ節郭清術の際に、肺動脈区域枝（A2b）牽引による肺動脈損傷に対するTachocomb貼付止血と、奇静脈分枝引き抜きによる出血に対し結紮止血をおこなった症例である。【手術手技】出血を生じた時には、まず肺実質などを用いて圧迫止血を試みる。損傷部が明らかな場合、損傷部が裂けて更に拡大しないなどに鉗子による把持や先端の小さな鉗子での圧迫は避ける。圧迫止血でコントロール不可能であれば開胸術へ移行するが、コントロール可能であれば出血部を確認し、止血方法を選択する。（1）肺動脈損傷の場合、損傷部が上幹分岐部より中枢側の時は、開胸し縫合止血する。上幹分岐部より末梢側の損傷の時は、出血部を圧迫止血またはTachocombを貼付しその上から再度圧迫止血する。圧迫を解除しても出血しなければ損傷部の縫合は試みない。（2）肺静脈や奇静脈損傷による出血は、出血部の縫合止血や結紮止血を試みている。【まとめ】縫合止血、結紮止血やTachocomb貼付止血法により出血をコントロールすることで開胸移行率を低減できると思われる。
肺癌の組織型は実に多彩である。腺癌、扁平上皮癌、小細胞癌、大細胞癌がその代表的なものであるが、日本胸部外科学会全国集計（Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2012; 60: 625–638.）によれば2010年の原発性肺癌手術例は32,801例で、そのうち腺癌は22,515例（68.8%）と全体の約3分の2を占め、近年増加傾向を示している。EGFR遺伝子変異陽性例に対するEGFR-TKI、ALK遺伝子転座陽性例に対するクリゾチニブ、血管新生阻害薬ベバシズマブなどの分子標的薬の登場により肺癌の治療は大きく変化しつつあるが、これらの薬剤が推奨されるのは腺癌を主体とする非扁平上皮癌である（日本肺癌学会肺癌診療ガイドライン2012年改訂）。またHRCTなどの画像診断の進歩により、従来の胸部X線では指摘し得なかったいわゆる「すりガラス状陰影（GGO）」を呈する小型肺癌の発見が増加している。これらは肺胞上皮を置換性に増殖する腺癌であり、野口らの小型肺腺癌の組織分類（Cancer. 1995; 75: 2844–52）において予後良好の群であることが報告された。2011年にはInternational Association for the study of Lung Cancer（IASLC）を中心に肺腺癌の新しい組織分類（J Thorac Oncol 2011; 6: 244–285）が発表された。従来のBronchioloalveolar carcinoma（BAC）という概念が廃止され、代わりに前浸潤性病変としてAdenocarcinoma in situ（AIS）、浸潤癌としてMinimally invasive adenocarcinoma（MIA）という新たな概念が導入され、大部分が肺胞上皮置換性増殖を示す浸潤癌はAdenocarcinoma, lepidic growth predominantと呼ばれるようになった。昨年当院で経験した「すりガラス状陰影」を呈する代表的な肺腺癌症例の画像と組織所見を振り返りながら、この肺腺癌の新組織分類と2012年10月に改訂された日本CT検診学会の「肺結節の判定と経過観察」ガイドライン第3版を紹介する。
はじめに 2012年度に2例の直腸肛門奇形症例を経験したので報告する。

症例1 日齢0男児。妊娠分娩歴・既往歴・家族歴特記事項なし。妊娠41週、2780gにて出生。生直後肛門の欠損に気付かれ当院救急搬送。頭部四肢体幹に明らかな奇形なし。外陰部肛門窩は認められるが肛門の開口なし。陰茎基部尿道下裂あり。胸腹単純X線撮影L4半椎体。腹部エコー：左腎無形成。右腎腎水腎管症。直腸盲端は倒立位単純撮影にて恥骨尾骨線より口側、超音波検査にて皮膚より1cm以上。上記所見より高位鎖肛の診断にて人工肛門造設を先行させ、月齢6以降根治術予定である。

症例2 日齢0男児。妊娠分娩歴・既往歴・家族歴特記事項なし。妊娠40週、3349gにて出生。生直後肛門の欠損に気付かれ当院救急搬送。明らかな外奇形なし。外陰部肛門窩は認められるが肛門の開口なし。肛門窩前方の縫線左側に胎便が透見。心・骨・泌尿生殖器系に異常所見なし。倒立位単純撮影・超音波にて直腸盲端は皮下の瘻管に連続し、坐骨下端より遠位。低位鎖肛の診断にて日齢1会陰式肛門形成術施行。術後経過良好。

考察 症例1は多発奇形を伴う高位型で多段階手術が必要であり、術後の排便機能も正常と比べ不良の可能性が高い。また合併奇形への治療も考慮する必要がある。症例2は1期的根治術で経過良好である。このように本症は多彩な病型を呈し、それぞれ治療のアプローチ、経過、術後排便機能が異なっているため、きめ細かい対応と注意深いfollowが必要である。
急性期リハとしてリハビリ部門では目標を大きく3つに分けています。1つ目は早期離床を進め、肺炎・褥瘡・内臓諸器官の機能低下・認知症状の低下等の廃用症候群の予防を行っていくこと、2つ目は周術期に起こる褥瘡、肺炎、深部静脈血栓症等のリスク管理に気を付けること、3つめは主治医・病棟と出来ることの共有をはかること、そしてチームアプローチを行っていくことで効率のよい医療を提供し回復期病院へスムーズにつなげていくこと、もしくは早期の社会復帰を目指すことを目標としている。

通常当院では大腿骨頚部・転子部骨折のリハはクリティカルパスに従い進めている。クリパス上の目標を目安に歩行訓練、ADL訓練をおこなっていくが、思うように進まずバリアンスが発生する場合も多々あり、パスにとらわれず個々の患者の痛みの状況や性格等に配慮して進めるようには注意している。

平成23年度大腿骨近位部骨折に関して当院でのデータをまとめた。大腿骨頚部・転子部骨折にてリハを行った患者は42人（精神科病棟は除く）であった。男女の内訳は、女性35人、男性7人で平均年齢は76.7歳であり、大腿骨頚部骨折は14人、大腿骨転子部骨折は28人であった。術式ごとに分けると、大腿骨頚部骨折では人工骨頭置換術11人、骨接合術3人、大腿骨転子部骨折ではγ-nail22人、CHS・その他6人であった。退院後の転帰は、自宅退院8人、転院30人、死亡が4人という結果であった。退院時の歩行機能については杖歩行は20人、歩行器歩行は10人、歩行獲得困難者が12人という結果であった。認知症の有無に関しては、認知症ありが16人で約4割に認知症合併を認めた。退院時のBarthel indexの比較に関して42名全員の平均は48.9点、認知症なし群63.2点、認知症あり群は25.6点となった低い状況であった。また平均の入院日数は31.9日と約1ヶ月程度であり、一人あたりの平均リハ回数は14.7回と少ない状況であった。さらに一人あたりの平均単位数は22.1単位で、1回あたり1.5単位（約30分程度）と少なかった。

今後の課題として、何がバリアンスとなっているのかの分析が不十分であること、また、マンパワー不足等で大切な急性期からの十分な関わりが不足していること、一番大事なこととして回復期病院等への転院の際に十分な情報を伝達できていないのではないかと考えている。今後連携バス等の必要性になってくると思われる。
悪性骨軟部腫瘍の治療は、周囲の正常組織を含めた切除（広範切除）が基本となるが、広範切除術後は、機能低下が出現するため、組織型、悪性度を考慮し、必要十分な切除線を決定する必要がある。高悪性度骨軟部腫瘍は、高率に遠隔転移をきたし予後不良であり、手術療法に加え、術前、術後に多剤併用化学療法が施行される。マイクロサージャリー技術や、再建材料の発達により、悪性骨軟部腫瘍切除後の患肢温存が高率に可能となっている。悪性骨腫瘍切除後の広範な骨欠損に対する再建法として、腫瘍用人工関節による再建が一般的であるが、長期的には、腫瘍用人工関節の弛みや破損が問題となる。転移性骨腫瘍の場合、病的骨折の予防に髄内釘やプレートを用いた手術療法が施行される。原発巣がコントロールされている場合は、原発性骨腫瘍に準じて根治的手術の適応となる。
地域医療講演会の記録
地域医療講演会
地域医療連携部長　堤　宣翁

当院では地域医療研修センター「鴎」にて、院内スタッフや近隣の連携病院医師・コメディカルの方々を対象に「地域医療講演会」を行っています。昨年度からは、医師だけでなくコメディカルからの講演を行なっていたこととなり、医師３０分・コメディカル３０分の２演者により年３回開催することとなりました。いずれの講演も最新かつ日常の臨床に即しており、多くの参加者を迎えて興味深い観演内容でした。

また、地域医療研修センター「鴎」は、地域医療の活性化と発展のため、また医療従事者の生涯教育の場などを目的として設立された包括的なセンターであり、講演会・研究会・カンファレンス・勉強会等、地域に広く開放されています。当院は「この街にはこの病院があるから住みたいと思われるような病院を目指します」を基本理念とし、これに４つの具体的目標を掲げ、この中に１．専門性・独創性を追求した、高度・良質な医療の提供、２．地域社会との密接な連携を通して地域に貢献すること、と謳っています。高度・良質な医療の提供のためには、当院で行っている医療の内容をご理解いただくとともに、学術講演を通じてかかりつけ医の先生方と知識の共有化を図ることにより、円滑な患者様の紹介・逆紹介が促されるものだと思います。

また、当院は地域医療支援病院として平成２０年に認可され、地域医療の中核病院として小倉南区を中心としたこの地域の医療従事者に対する研修の実施を行っています。「鴎」は地域医療従事者の生涯教育の場を提供することが設置目的の一つとして設立されていますので、今後も地域医療講演会をはじめとして、医師・看護師・コメディカルの方々に対して、日常の診療に役立つ実践的な講演会・勉強会などを積極的に行いたいと思っていますので、ご協力のほど宜しくお願いいたします。

最後に、近隣の連携病院の先生方には診療のお忙しいなか、地域医療講演会に多数ご参加いただきまして、誠に有り難うございました。また、多忙な日常診療の合間を縫って講演していただき、講演抄録を簡潔にまとめて頂きました当院の講師の先生方にも、誌面をかりて御礼申し上げます。今後とも地域医療講演会や研修会等を通じて、地域医療の発展のために尽力して参りたいと思いますので、ご指導のほど宜しくお願いいたします。
自己啓発休業の制度を利用し、独立行政法人国際協力機構（ＪＩＣＡ（ジャイカ））が行う開発途上国における奉仕活動、いわゆる「青年海外協力隊」のプログラムに参加、アフリカのマラウイ共和国（以下、マラウイ）での2年間の活動を報告させて頂きます。

マラウイはアフリカ大陸南東部の内陸にある国です。国土の面積は、北海道と九州を合わせたくらい（約11.8万km²）の小さな国です。気候は“アフリカ”ということで「高気温で暑く、雨の降らない乾燥した毎日」というイメージでしたが、乾季と雨季があり、雨季には2000㎜以上の降雨量があり、まさにバケツの水をひっくり返したような激しいものでした。想い描いていたアフリカのイメージと大きく異なっていたことの一つがこの気候でした。言語は、国語とするチェワ語、公用語とする英語、私の任地の北部では日常言語のトゥンブカ語、その他ニャンジャ語、トンガ語、その他諸部族語とマラウイ国内にも多数の言語が存在しています。「シマ」と呼ばれるトウモロコシの粉をお湯に溶かし、練って練ってお餅のように固めたものを主食として食べています。

マラウイのHIV/AIDSの状況は14.4％（2005年）という高いHIV陽性率で、平均寿命が40歳にも満たていません。

このような状況から私に課された派遣要請内容は、
①ムズズ市が実施するエイズ対策関連活動への業務協力
②ムズズ市が管轄する地域におけるエイズ関連データの集計・分析等への協力
③ムズズ市が管轄するNGO/CBO（Community Base Organization）の活動支援及び監督でした。

派遣先は日本でいう市役所の保健局で行政的な仕事をしました。①については、例えば毎年12月1日に世界中で行われるWorld AIDS Dayのイベントを開催したり、AIDSで亡くなられた人々の追悼セレモニーを開催したり、②については、ムズズ市におけるHIV/AIDS関連活動のデータの収集、解析そして報告書作成です。例えば、今月HIV/AIDS予防啓発の為のミーティングを何回開催し、参加者が何人いたか、あるいは、コンドームが何個配られたか等をまとめ、国家エイズ委員会（National AIDS Commission：NAC）に報告する業務です。③はHIV/AIDS活動を行う団体が活動を行うための資金調達する支援をしたり、資金を調達できた団体が適切にお金を使用しているか等のモニタリングを行う業務です。ところで私が行った仕事は将来はマラウイアン自身でやっていかなくてはいけないこと。いつまでも海外ボランティアに頼ることはマラウイの発展のために決して良いことではありません。そこで私が心がけたことは黒子に徹することでした。あくまでもマラウイアン主体でということです。

停電で物事が思うように進まないこと、断水で満足に料理も作れないこと等、日本ではあ
りえない事に腹を立てることも多々ありました。やっていられなくなり、くじけそうになり、帰国しようかと考えたこともありました。しかし、マラウイで過ごした2年間は日本で普通に生活していれば、経験できないような貴重な体験をすることができ、この経験を今後の業務にも生かしていきたいと思っています。
「ICT活動（感染制御チーム）のめざすところ」

2012年11月13日
呼吸器内科：臨床研究部 坂本篤彦

1. 感染対策に関する取り組み

我々は教育や啓発と同時に手指消毒薬や個人防護具へのアクセス改善に取り組み、手指消毒薬や個人防護具の院内消費量をこの数年で倍増させた。ICTメンバーがマスク着用を呼びかける、空気感染対策用のN95マスクについては講習会で参加者全員が実際に正しく着用できているかチェックする、など各職員に近いところで感染対策の教育を行うように心がけている。

啓発活動とともに看護師の使い勝手のよい手袋を導入し、採血、点滴時の手袋着用率は倍増し、現在では過半数の看護師が手袋を着用している。安全装置付き翼状針を導入した結果、翼状針による針刺し事故は半減した。

職員のワクチン接種はB型肝炎とインフルエンザのみ行っており、不十分である。医療関連感染対策はサーベイランスすら行われておらず、不要なカテーテルは留置しない等の教育も十分に行えていない。これらはマンパワーや予算等の制約によるものであるが、今後の状況改善が必要不可欠である。

2. 感染症診療に関する取り組み

ICTでは感染症診療に関するコンサルテーションに対応している。

血液培養については検査の迅速化、講習会の開催、陽性時の即日ラウンド等の取り組みが奏功して検体数が2年で倍増した。

取り組みをはじめた5年前と比べるとカルバペネム系薬や抗緑膿菌作用をもつセフェム系の使用量は約3分の2に減少した一方で、アンピシリンの使用量が3倍増している。

緑膿菌の各種抗緑膿菌薬に対する感受性率は80%を越えている。

3. ICT活動のめざすところ

ICTの使命は職員を職業関連感染から、患者を医療関連感染から守ることにある。適切な感染対策は言うのは簡単だが行うのは難しい。我々は、個々の職員や患者さんの理解・協力を得ることが最も大切であると考えている。マンパワーの不足を含め様々な制約の中で活動しているが、その成果は受益者たる職員や患者さんに喜んでいただけるものとなると信じている。
「耐性菌をつくらない、広げない」

2012年11月13日
看護部：臨床研究部　元田裕子

MRSAは1980年代の後半から各地の医療施設で問題となり、当時の分離率は1割程度であったが、現在では6割程度と増加している。また最近では新たな薬剤耐性菌の出現や多剤耐性菌のアウトブレイクも問題となっている。

薬剤耐性菌の拡大を防止するには、標準予防策と接触予防策（咳のある患者には飛沫予防策を追加する）が大切となる。薬剤耐性菌は器材や環境を通して伝播することもあり、患者は個室隔離や集団隔離を行い、患者区域の環境面に触れるときにも手袋（必要に応じてエプロン）を着用する。

MRSA保菌者は水平伝播させMRSAを広げる要因となる。MRSA検出した者すべてを個室にするのは限界がある。①鼻腔や咽頭からの分離、かつ呼吸器症状がない　②過去に創傷部位やドレーンからの分離歴があり、現在は創傷やドレーン留置がされていない。③手指衛生や標準予防策がしっかり行われている。などの条件を満たしており、同室に免疫力の低下した患者、重症患者、創傷がある患者やカテーテルを留置している患者がいないなどの条件を満たせば標準予防策のみで対応することもある。侵襲的処置が行われることが少ない施設では標準予防策で対応可能である。

近頃はESBL産生菌も増え、MRSA同様に蔓延しつつある状況である。

VREも人が人間に接触して広がっていく。腸球菌は便や尿に存在するため、特に排泄物の取扱いが重要となる。MRSA対策より厳しく管理する必要があり、介護老人福祉施設である個室収容が望ましく、接触予防策が必要となる。

MDRP是有効な薬剤がほとんどないため、治療が非常に難しい感染症になる。MRSA対策よりも厳しく標準予防策と接触予防策を徹底することが大切である。緑膿菌は湿った場所に存在する。加湿器、ネプライザー、内視鏡、人工呼吸器などを介した事例が報告されている。特に器具や水回りはよく洗浄、乾燥させることが大切である。

MDRAも有効な薬剤がほとんどないため、治療が難しい感染症である。アシネトバクターは土壌などの湿潤環境を好み、自然環境中広く存在する。通常は無害だが、集中治療室の患者や重症患者で感染症の流行が起きる。

日頃から抗MRSA薬や広域抗菌薬の適正使用を遵守する必要があり、ICTではそういった抗菌薬を使用する場合は医師に届け出制を行い管理している。

薬剤耐性菌は施設間を超えて伝播する。平成24年度の診療報酬改定に伴い感染対策を防ぐために病院間での連携、支援を行うようにICTで取り組んでいる。
グラム染色は感染初期治療に用いる抗菌薬を選択可能にする迅速診断法として欠かせない重要な検査法である。染色性や形態から推定起炎菌を報告することは、非常に有用な情報を臨床側に提供でき、耐性菌の発生を防ぐことができる。

今回は当院で実施している、グラム染色の操作法で院内感染の原因となりやすい感染微生物 MRSA、ESBLs、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、Clostridium difficile、VRE（パンコマイシン耐性エンテロコッカス）の5菌種を細菌学的特徴やグラム染色像の違い等を含めて説明いたします。
「当院大腿骨頸部・転子部骨折リハの現状と課題」

2013年3月12日

理学療法室：臨床研究部 山重 佳

急性期リハとしてリハビリ部門では目標を大きく3つに分けていく。1つ目は早期離床を進め、肺炎・褥瘡・内臓機能低下・認知症状の低下等の廃用症候群の予防を行っていくこと、2つ目は周術期に起こる褥瘡、肺炎、深部静脈血栓症のリスク管理に気付けること、3つ目は主治医・病棟と出て来る限り情報の共有をはかること、そしてチームアプローチを行っていくことで効率のよい医療を提供し回復期病院へのスムーズに結びつけていくこと、もしくは早期の社会復帰を目指すことを目標としている。

通常当院では大腿骨頚部・転子部骨折のリハはクリティカルパスに従い進めている。クリパス上の目標を目安に歩行訓練、ADL訓練をおこなっていくが、思うように進まずバリアンスが発生する場合も多々あり、パスにとらわれず個々の患者の痛みの状況や性格等に配慮して進めるように注意している。

平成23年度大腿骨近位部骨折に関して当院でのデータをまとめた。大腿骨頚部・転子部骨折にてリハを行った患者は42人（精神科病棟は除く）であった。男女の内訳は、女性35人、男性7人で平均年齢は76.7歳であり、大腿骨頚部骨折は14人、大腿骨転子部骨折は28人であった。術式ごとに分けると、大腿骨頚部骨折では人工骨頭置換術11人、骨接合術3人、大腿骨転子部骨折ではγ-nail22人、CHS・その他6人であった。退院後の転帰は、自宅退院8人、転院30人、死亡が4人という結果であった。退院時の歩行機能については杖歩行は20人、歩行器歩行は10人、歩行獲得困難者が12人という結果であった。認知症の有無に関しては、認知症ありが16人で約4割に認知症合併を認めた。退院時のBarthel indexの比較に関して42名全員の平均は48.9点、認知症なし群63.2点、認知症あり群は25.6点とかなり低い状況であった。また平均の入院日数は31.9日と約1ヶ月程度であり、一人あたりの平均リハ回数は14.7回と少ない状況であった。さらに一人あたりの平均単位数は22.1単位で、1回あたり1.5単位（約30分程度）と少なかった。

今後の課題として、何がバリアンスとなっているのかの分析が不十分であること、また、マンパワー不足等で大切な急性期からの十分な関わりが不足していること、一番大事なこととして回復期病院等への転院の際に十分な情報を伝達してきていなということではないかと考えている。今後連携パス等の必要性に迫ってくると思われる。
悪性骨軟部腫瘍の治療は、周囲の正常組織を含めた切除（広範切除）が基本となるが、広範切除術後は、機能低下が出現するため、組織型、悪性度を考慮し、必要十分な切除縁を決定する必要がある。高悪性度骨軟部腫瘍は、高率に遠隔転移をきたし予後不良であり、手術療法に加え、術前、術後に多剤併用化学療法が施行される。マイクロサージャリー技術や、再建材料の発達により、悪性骨軟部腫瘍切除後の患肢温存が高率に可能となっている。悪性骨腫瘍切除後の広範な骨欠損に対する再建として、腫瘍用人工関節による再建が一般的であるが、長期的には、腫瘍用人工関節の弛みや破損が問題となる。転移性骨腫瘍の場合、病的骨折の予防に髄内釘やプレートを用いた手術療法が施行される。原発巣がコントロールされている場合は、原発性骨腫瘍に準じて根治的手術の適応となる。
臨床病理カンファレンス（CPC）
CPC（臨床病理カンファレンス）

臨床検査科長　田代　賀比古

2012年度も剖検（全身解剖）は昨年と同様、1例のみであった。臨床医、特に研修医は貴重な症例の知見を今後の診療に役立つ知識として身に付けて頂きたいと思います。


CPC の記録

剖検 2011 年 7 月 10 日；CPC 2012 年 12 月 6 日
剖検番号：A1361

主病変
1. 重複癌
   1）肝門部胆管（高分化〜中分化腺癌；intraductal papillary neoplasm of bile duct with invasive cholangiocarcinoma(WHO;2010)）胆管ステント留置およびPTGBD後の状態）
      浸潤・転移；肝門部軟部組織、肺 なし
   2）前立腺癌（高分化腺癌、ラテント癌）
      浸潤・転移；なし

副病変
1. 全身黄疸高度＋肝内胆汁鬱滞
2. 腫瘍形成を伴う胆管炎（主病変 1 による）
3. 消化管出血
4. 腹気腫＋器質化肺炎
5. 線維素性心外膜炎
6. 腹水 750ml、左胸水 200ml
7. 局所解剖（開胸、開腹のみ）

死因：肝不全
総括：83 歳男性。死亡の 5 年前より、胆管の拡張があったらしいとのことであるが詳細は不明である。死亡の 1 年半前、急性胆管炎の診断で入院となった。精査の希望がなく、炎症が沈静化した時点で退院となった。今回、死亡の半年前に再び、急性胆管炎を起こして入院した。肝門部の胆管の狭窄を認めたが、確定診断に至らず、胆管のステント留置およびPTGBDが施行された。しかし、改善傾向に乏しく、全身状態が悪化し、死亡した。
剖検時、全身の黄疸が高度であった。肝臟は肝内胆汁鬱滞が高度で、剖面から胆管炎からと思われる膿の排出を認めた。肝門部の胆管内には乳頭状の腫瘍細胞の増殖を認めた。いわゆる、biliary papillomatosis または intraductal papillary neoplasm of bile duct(IPNB)に相当する組織像であると考えられた。
また、胆管癌および肝門部軟部組織に浸潤を認め、明らかに癌化していた。すなわち、WHO でいう IPNB with invasive cholangiocarcinoma に相当する。進行性の胆管狭帯の原因と考えられた。また、肺に微小な転移巣もあった。食道下部から胃内、そして結腸と消化管内に出血内容を認めた。しかし、出血源となる局在病変を見出すことはできなかった。直接死因の可能性としては、肝不全がもっとも可能性が高いが、消化管出血及び胆管炎による敗血症も関与したと思われる。
臓器別臨床病理公開カンファレンス
消化器病カンファレンス

消化器病センター部長 堤 宣翁

消化器疾患で術前診断に苦慮したり、術後の病理診断であまり経験しないような貴重な症例について、消化器内科・外科・放射線科の各臨床スタッフが月一回（第3木曜日）集まり、術前診断・画像診断・手術結果・病理診断そして治療方針についての検討を行うカンファレンスを行っています。特に、病理診断は臨床の現場においては「最後の審判」に例えられ、診断の過程・結果を再検討し、臨床診断の向上と治療の正当性を検証する場として、貴重なディスカッションを行う場所となっています。

ベテランのみならず若手研修医や各スタッフへ活力を与え、さらに臨床力を研鑽する場として、今後も熱意をもってカンファレンスを続けたいと思っています。院内だけでなく、地域の開業医の先生方も含めたオープンなカンファレンスですので、今後も多数ご参加いただきますようよろしくお願いいたします。
消化器病カンファレンス抄録

①平成24年6月21日
「大腸癌SM浸潤にてN2であった二例」
症例1：60歳 女性
症例2：58歳 男性（東和病院からのご紹介）
担当：外科 森松克哉

②平成24年7月19日
「十二指腸の全周性狭窄を認めた膵頭部癌の一例」
症例：66歳 女性
担当：外科 中山和典、廣吉元正

③平成24年9月20日
「膵囊胞性疾患の一例」
症例：51歳 男性
担当：外科 中山和典、空閑啓高、廣吉元正

④平成24年11月15日
「大腸癌吻合部再発の二例」
担当：外科 中山鎮秀、豊福篤志

⑤平成24年1月24日
「IPMN由来浸潤癌の一例」
担当：外科 中山和典、空閑啓高、廣吉元正

⑥平成25年2月21日
「術前診断早期胃癌と診断されたSS胃癌の一例」
担当：消化器内科 秋吉大輔、山縣 元
北九州骨軟部腫瘍カンファレンス 幹事の言葉

整形外科医長 坂本 昭夫

この会も、第39回を重ねるに至っております。4ヶ月毎、年3回の開催であり、13年間以上の歴史を持つ事を意味します。この13年間は、前整形外科部長である横山・一郎先生が、北九州の地で、骨軟部腫瘍患者を治療された歴史でもあります。2013年4月より、横山先生の九州がんセンターへの赴任にあたり、私、坂本が、骨軟部腫瘍を担当させていただいております。私自身、九州大学病院を中心に、10年近く、骨軟部腫瘍を担当しております。赴任して、感じたことは、北九州地区の骨軟部腫瘍治療の、レベルの高さです。これは、産業医科大学に骨軟部腫瘍専門医が存在するというだけでなく、地域の医師との連携のよさのためです。北九州地区の医師が、骨軟部腫瘍の病態を理解され、横山先生へ、すぐ紹介するという、治療の流れが確立されています。

北九州骨軟部カンファレンスは、手術症例を中心に、少数ながら、提示しております。当院だけでなく、地域の放射線科医、病理医、また、開業されている先生方の参加もあります。内容は、専門性のため、難しいのですが、紹介いただいた患者さんの治療内容を紹介することにより、骨軟部腫瘍の啓蒙とともに、出席者からの、ご意見をいただくことで、当院での、骨軟部腫瘍治療のレベルが向上すると考えております。当院が、骨軟部腫瘍の拠点病院として有り続けるよう、横山先生の意図を引き継いでいく所存です。
骨軟部腫瘍カンファレンス抄録

第37回：2012年6月26日
1. 76歳、男性：胸壁：Myxofibrosarcoma
2. 73歳、女性：橈骨：Multiple Myeloma
3. 55歳、女性：中指：Chondroma；periosteal
4. 11歳、女性：膝：dorsal defect of the patella（骨化障害）
5. 4歳、女性：恥・坐骨：Schiopubic synchondrosis
6. 45歳、男性：大腿骨頚部：herniation pit
他院から
7. 70歳代、女性：肘：エクリンらせん腺腫Eccrine spiradenoma

第38回：2012年10月30日
1. 42歳、女性：肩甲骨（肩峰）：Chondrosarcoma
2. 77歳、男性：肩甲骨：indifferenciated high grade pleomorhpic sarcoma
3. 50歳代、女性：仙骨等多発骨病変：Sarcoidosis
4. 60歳、男性：殿部：epidermoid cyst
5. 75歳、女性：下腿：Myofibrosarcoma
6. 18歳、女性：上腕骨：Chondromyxoid fibroma

第39回：2013年2月26日
1. 64歳、女性：三角筋：intramuscular myxoma
2. 54歳、男性：大腿：inflammatory leiomyosarcoma
3. 76歳、女性：大腿：myxofibrosarcoma
4. 44歳、女性：手関節部皮下：pleomorphic lipoma
5. 78歳、女性：大腿：多形型MPH
6. 11歳、女性：脛骨：不全骨折
7. 14歳、女性：脛骨：非骨化性線維腫
臨床研究部関連規程
独立行政法人国立病院機構 小倉医療センター臨床研究部運営規程

（目的）
第1条 臨床研究部は医学・医療の発展に貢献し、国民の健康維持と疾病治療の発展に寄与することを目的として、全国の独立行政法人国立病院機構および他の医療関連施設との共同研究を推進し、各政策医療分野を主体とする総合的な臨床研究を行う。

（組織）
第2条 臨床研究部に次の研究室を置く。
（1）臨床腫瘍研究室・・・・がんの臨床的研究および疫学的研究にあたる
（2）病態生理研究室・・・・種々疾病の病因および発症機序の解明に関する研究にあたる
（3）病態病理研究室・・・・種々疾病の病理学的研究にあたる
（4）病態画像研究室・・・・画像診断法の開発と臨床応用に関する研究にあたる
（5）病態治療研究室・・・・種々疾病の治療法の開発および評価に関する研究にあたる
（6）治験管理室・・・・治験（Ⅱ～Ⅳ相）実施のための各種業務にあたる

（部長等）
第3条
（1）臨床研究部に部長を置く。
（2）前項に定める研究室には、それぞれ室長および室員を置く。
（3）室長および室員は併任をもってあてることができる。
（4）部長は院長の指揮監督のもとに臨床研究部の業務を総括する。
（5）室長は、部長の監督のもとに室員を指揮監督し、研究についての助言、指導を行い、研究業務を推進する。
（6）室員は室長の命を受け、当該研究室の業務に従事する。

（委員会の設置）
第4条
（1）臨床研究部の円滑な運営を図るため独立行政法人国立病院機構小倉医療センター臨床研究部運営委員会（以下「運営委員会」という）を置く。
（2）運営委員会の委員長は副院長、副委員長は臨床研究部長、委員は各研究室長、業務班長および庶務班長とする。ただし、委員長が必要と認める者は委員として指名できる。
（3）委員長は運営委員会を指導し、その議長となる。副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故のあるときはその職務を代行する。
（4）運営委員会は、委員長が必要と認めるときに開催する。
（研究内容）
第5条 臨床研究部においては、政策医療を主体とする高度先進的医療分野における研究課題を広く募集し研究の機会を与える。

（研究期間）
第6条 一課題の研究期間は3年を限度とする。ただし、部長が適当と認めた場合は期間の延長をすることができる。

（研究の許可）
第7条
（1）研究希望者は研究計画書（別紙様式）により部長に申請する。
（2）研究の許可は室長と合議の上、部長が行う。
（3）ヒトゲノムに関する研究、その他部長が倫理上必要と判断した研究については倫理委員会の許可を経なければならない。

（研究の取消）
第8条 部長は研究者により臨床研究部の研究業務が著しく阻害されると認めた場合には、当該研究者に対して研究の取消をすることができる。

（研究業績）
第9条
（1）研究に関して得られた成果は、研究発表会、関係学会に発表し広く研究の批評を受ける。
（2）上記研究発表の際は、臨床研究部に関係した発表であることを銘記する。
（3）研究内容の詳細は原則として、それぞれの専門雑誌、出版物に発表するものとする。

（研究業績集の作成）
第10条 学会発表の資料および研究論文の別冊は臨床研究部に一括して保管し、年毎に研究業績集を作成する。

（研究成果の報告）
第11条 部長は前年度の研究成果を規定の期日までに院長の決裁を得て、九州ブロック事務所へ提出する。

（研究費の適正な執行）
第12条 臨床研究部の研究費の執行については部長が執行計画をたて、部会の承認を得て院長に報告する。
この規程に定めるもののほか、臨床研究部に関し必要な事項は院長が別に定める。

附則
この規程は平成１６年４月１日より施行する。
国立病院機構小倉医療センター倫理委員会規程

（目的）
第1条　この規程は、国立病院機構小倉医療センター（以下「当院」という。）で行われる人間を対象とする医療行為及び医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（1975年東京総会改正、1983年ベニス総会改正）の精神及び趣旨並びに関連する学会の意見を尊重して審議し、倫理的配慮を図って適正に行うことを目的とする。

（対象）
第2条　この規程による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査・検討し審議するとともに、当院の職員が行う医療行為・医学研究及びこれらに関する情報開示等、職員から申請された計画の内容とその成果について審議し、意見を述べ指針を与える。
但し、職員から申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

（設置）
第3条　前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（組織）
第4条　委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。
一 副院長、診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、医局幹事長
二 病院以外の学識経験者2名（医学分野以外の者）別紙添付
三 その他、委員長が必要と認める者

2 委員の任命または委嘱は院長が行う。但し、前項第2号の委員及び第3号の者については当院幹部会議の議を経て行う。

3 委員等の任期は2年（第1項第1号の委員については在任期間とする。）とし、再任を妨げない。但し、委員等に欠員を生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長を置き、副院長の職にある者をもって充てる。

5 委員長に事故があるときは、予め委員長が指名する委員がその職務を代行する。

（審議）
第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的・倫理的・社会的な面から特に次の点を考慮して調査・検討し審議する。
(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
(2) 対象者への利益と不利益（危険性を含む）
(3) 医学的貢献度
(4) 対象者の理解と同意

2 委員会は審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は聴取を求めることができる。

3 委員は自己の申請に係る審議に参加することはできない。

4 委員会の組織に関する事項、規程、議事内容については公開する。ただし、対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることが出来る。この場合、非公開とする理由を公開しなければならない。

（申請）
第6条 審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。但し、緊急の場合であって、かつ、予め審議結果が明確に推定できると委員長が判断する場合については、この限りでない。

（会議）
第7条 委員会は、前条に基づく申請のあった場合、開催日を当該月の最終金曜日とする。
(1) 申請受付期限は当該月の第3月曜日とする。
(2) 上記期限までに申請が無い場合は当該月審査委員会は開催しないものとする。
(3) 審査委員会の開催の有無については、院長が決定する。
(4) 緊急を必要とする場合または、委員長が必要と認めた時は委員長が招集する。

2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第2号委員1名以上の出席がなければ、これを開くことができない。

（判定）
第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認めた場合は、記名投票により出席者の3分の2の合意をもって判定することができる。

2 第6条但し書きのの場合、委員長は第4条第1項第1号の委員と協議して判定することができる。この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ報告しなければならない。
判定は、次の各号に掲げる表示による。
一 承認
二 条件付承認
三 不承認
四 非該当

4 委員長は審査終了後速やかに審議結果を添付の上、病院長に具申する。

（小委員会）
第9条 委員会に申請された医療行為・研究の実施計画書について、調査並びに検討予備調査を行うために小委員会を置くことができる。

2 小委員会は、倫理委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。

3 小委員会の委員は、倫理委員会の委員の中から委員長を指名する。

4 小委員会の委員長は、小委員会委員の互選により定める。

5 小委員会の委員の任期は、当該審議が終了するまでとする。

（迅速審査）
第10条 委員長は、委員長が予め指名した委員又は小委員会において、規定の事項について迅速審査に付することができる。委員長は審査結果について迅速審査を行った委員以外の委員及び倫理委員会に速やかに報告されなければならない。

2 迅速審査手続きによる審査に付することができる事項は、以下のとおりとする。
(1) 研究計画の軽微な変更の審査
(2) 既に倫理委員会にて承認されている計画に準じて類型化されている研究計画の審査
(3) 倫理委員会で条件付承認となった研究計画の審査
(4) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関が実施しようとする場合の計画の審査
(5) 緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できること委員長が判断する場合

3 迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し理由書を提出の上、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催しなければならない。
第11条 病院長は委員会の意見を尊重し、審査結果通知書（様式2）をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。

２ 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第8条第3項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

（議事録）
第12条 この委員会に関する議事は、専門職が記録し、資料と共に保管する。

（庶務）
第13条 この委員会に関する事務局は、事務部企画課に設置し、責任者は専門職とする。

２ 委員会の関係書類の保存期間は、5年間とする。

（細則）
第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。

２ この規程の改正は、出席委員の4分の3以上の同意を得て行うことができる。

附則
1．この規程は、平成17年4月1日から施行する。
2．この規程は、平成18年11月1日から施行する。
3．この規程は、平成19年10月4日から施行する。
4．この規程は、平成23年6月10日から施行する。
独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける
研究に関する利益相反管理規程

（目的）
第1条 この規程は、臨床研究その他の研究を行う研究者、関係者、被験者及び独立行政法人国立病院機構小倉医療センター（以下「当院」という。）等を取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、当院及び研究者等の正当な権利を認め、社会的理解と信頼を得て、臨床研究その他の研究の適正な推進を図ることを目的とする。

（定義）
第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
一 臨床研究等 治験、共同研究、受託研究及び研究者が主導して行う臨床試験（自主臨床試験）等をいう。
二 実施者 臨床研究等の研究者及び当該臨床研究等に関わる研究員をいう。
三 関係者 臨床研究等の倫理性等を審査する委員会の委員、院長等をいう。
四 被験者 臨床研究等を実施される者若しくは臨床研究等を実施されることを求められた者又は臨床研究等に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに自らの診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報を提供する者をいう。
五 利益相反 臨床研究等の実施者及び関係者が、被験者や当院と連携をとりながら行う臨床研究等によって得られる直接的利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）及び間接的利益と、社会に開かれた研究・教育を実践するという当院職員としての責務又は患者の希望する最善の治療を提供するという医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

2 厚生労働科学研究の利益相反に関し、この規程に定めのない事項については、厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）の定めるところによる。

（委員会）
第3条 利益相反に関する審議を行い、利益開示を受ける委員会として、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
2 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究利益相反審査委員会規程の定めるところによる。
利益開示

第4条　当院における臨床研究等の実施者は、院長に対し、当該研究にかかる利益を開示しなければならない。

2　前項の開示を受けた院長は、利益相反の管理に関する措置について、委員会に対し意見を求めることができる。

3　院長は、委員会の意見等に基づき、利益相反に関し、必要な指導、管理を行う。

対象

第5条　利益を開示すべき人的範囲は、次の各号に掲げるものです。

一　臨床研究等の実施者及び関係者（臨床研究等の協力者（コーディネーター等）を除く。）

二　前号に規定する者の配偶者及び生計を一にする扶養親族（一親等の者に限る。）

三　前二号に掲げる者のほか、委員会が必要と判断した者

2　利益開示が必要とされる行為及び状況は、次の各号に掲げるものです。

一　経済的利益、株式保有、知的財産、金銭的収入、借入、役務提供等（公的機関から支給される謝金等を除く。）

二　経営関与、役員、顧問等への就任等

附則

（施行期日）

この規程は、平成21年4月13日から施行する。
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター
研究利益相反審査委員会規程

（趣旨）
第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける研究に関する利益相反管理規程第3条の規定に基づき、独立行政法人国立病院機構小倉医療センターに設置する独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）の組織、運営等に関し必要な事項を定める。

（任務）
第2条 委員会は、臨床研究等に係る利益相反に関する事項について審議及び管理を行う。

（組織）
第3条 委員会の委員は、独立行政法人国立病院機構の役職員以外の者を含む男女両性をもって構成する。
2 委員は、院長が委嘱する。
3 院長は、委員になることができない。

（任期）
第4条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
2 委員に欠員を生じた場合は、院長は速やかに新たな委員を委嘱する。この場合の委員の任期は前任者の残任期間とする。

（委員長）
第5条 委員長は院長が指名する。
2 委員長は、委員会を統括するとともに、会議を招集し、その議長となる。
3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

（議事）
第6条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開き、議決することができない。
2 議決は出席した委員全員の合意による。ただし、審議の対象となる臨床研究等の実施者又は当該臨床研究等に係る企業・団体と利益相反がある委員は、審議及び議決に加わることができない。
3 委員会は、審議の対象となる臨床研究等の実施者を委員会に出席させ、研究内容等について説明を求めることができる。
4 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができるほか、委員会の審議経過及び議決に関する記録についても公開することができる。
第7条 院長は、専門の事項を調査検討するため必要があると認めるときは、学識経験者の中から専門委員を委嘱することができる。

2 委員会は、専門の事項を調査検討するため、必要に応じ、専門委員を委員会に出席させることができる。ただし、専門委員は、議決に加わることができない。

（管理の手順及び実施）
第8条 臨床研究等に係る利益相反の管理の手順及び実施については、委員会が別に定める。

（庶務）
第9条 委員会の庶務は、企画課において処理する。

（雑則）
第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、院長が別に定める。

附則
（施行期日）
この規程は、平成21年4月13日から施行する。
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター
研究利益相反審査委員会手順書

（趣旨）
第1条 この手順書は独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究利益相反審査委員会規程に基づき、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究利益相反審査委員会（以下「委員会」という）における臨床研究等に係る利益相反の管理の手順及び実施について必要な事項を定める。

（委員会への報告）
第2条 臨床研究等の実施者（研究者及び研究員（主任、分担の別を問わない。）をいう。以下同じ。）は、研究ごとに申告書を作成の上、実施計画書とともに院長に提出する。
2 臨床研究等の関係者（臨床研究等の倫理性等を審査する委員会の委員、院長等をいう。以下同じ。）は、委員会の要求に応じて、就任時のほか随時申告書により報告を行う。
3 臨床研究等の実施者及び関係者が得る経済的利益又は経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに院長を通じ委員会へ申告書を再提出する。
4 臨床研究等の実施者は、臨床研究等が事業年度を超えて継続している場合は、毎年度1回（年度当初等）、院長を通じ委員会に申告書を提出する。
5 委員長は、申告書を受理したときは、委員会を招集して当該臨床研究等に係る利益相反について審査し、審査の経過及び結果を独立行政法人国立病院機構小倉医療センター臨床研究倫理審査委員会に報告する。
6 院長が臨床研究等の実施者である場合は、当該臨床研究等に係る利益相反の管理に関する職務の遂行を副院長に委任する。
7 外部委員には、臨床研究等の実施者の個人情報を匿名化した上で当該臨床研究等に関する情報を提示することができる。
8 第1項から第4項までに規定する申告書による報告は、次の各号に掲げる経済的利益がそれぞれ当該各号に掲げる場合に該当するときに行うものとする。
一 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）同一組織からの年間の合計金額が100万円を超えるとき
二 産学連携活動に係る受入れ額 同一組織からの年間の合計受入れ金額が200万円を超えるとき
9 前項各号に掲げる場合に該当しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、臨床研究等の実施者及び関係者は、委員会に積極的に相談する等、研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないよう十分留意しなければならない。

（相談・指導）
第3条 委員会は、臨床研究等の実施者及び関係者の経済的な利益関係、研究者が実施し
ようとしている研究及び講じられようとしている利益相反の管理に関する措置について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。

(委員会による指導・勧告・意見等)
第4条 委員会は、申告書により利益相反があると認める場合は、臨床研究等実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究等が実施できるかどうかを審議し、必要と認めた場合は実施者又は関係者に助言・指導・勧告等を行う。

2前項による臨床研究等に対する指導・勧告には、他施設での実施、実施者の費用による監査等の導入などを含むことができる。

3第１項の指導・勧告を受けた実施者又は関係者は、委員会の求めるに応じて、第1項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。

4委員会は、必要に応じて更なる情報収集・調査及びフォローアップを行う。

5委員会は、ヒアリング、審査及び検討を行い、利益相反の管理に関する措置について、院長に対して文書をもって意見を述べることができる。

(活動状況の報告)
第5条 委員会は、その活動状況を定期的に院長に報告する。

(利益相反の管理)
第6条 院長は、委員会の意見等に基づき、利益相反に関し、独立行政法人国立病院機構小倉医療センターとしての見解を示し、次の各号に掲げる措置による改善に向けた指導、管理を行う。

一経済的な利益関係の一般への開示
二委員会による研究のモニタリング
三研究計画の修正
四利益相反の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
五当該研究への参加の取りやめ
六経済的な利益の放棄
七利益相反を生み出す関係の分離
八その他必要な措置

(異議申立て)
第7条 実施者は、委員会の決定に対して不服がある場合は、院長に対して異議申立てをすることができる。院長は異議申立てがあったときは、委員会に再度審議を求める。

2前項の求めるがあったときは、委員会は再審議を行い、院長に答申する。院長は委員会の答申に基づき必要な措置を講ずるものとする。
（情報開示）
第 8 条　臨床研究等に係る利益相反に関する委員会の審議結果について、当該臨床研究等に参加する被験者から情報開示の求めがあれば、個人情報の保護に留意した上で開示することを原則とする。

（関係書類の保存）
第 9 条　実施者及び関係者並びに委員会は、利益相反に関する書類を5年間保存しなければならない。

（個人情報、研究又は技術上の情報の保護）
第 10 条　個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、委員会の委員等の関係者は、正当な理由なく委員会における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

附則
（施行期日）
この手順書は、平成21年4月13日から施行する。
独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に係る臨床研究等の実施に関する手順書

（目的）
第１条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号。以下「規程」という。）に従って実施される臨床研究及び疫学研究のうち独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「委員会」という。）で審査を行うものに係る業務に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

（用語の定義）
第２条 この手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、規程及び倫理指針の定めるところによる。

（研究者等の責務等）
第３条 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

一 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること
二 一般に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づくこと
三 第９条に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けること
四 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。以下「医薬品等を用いた介入研究」という。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、原則として、保険に加入すること（ただし、保険の設定がされていない場合には、次善策として医療費あるいは医療手当等を用意することとし、それでも困難である場合には、次善策も困難である理由について、委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを得ること）
五 環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をすること
六 臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けること
七 個人情報の保護については、独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程（平成１７年規程第４号）、独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の開示等の手続に関する規程（平成１７年規程第５号）及び独立行政法人国立病院機構個人情報管理要領（平成１７年要領第２号）（以下「個人情報保護関係規程等」）を遵守すること
第4条 研究代表者は、臨床研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

一 次に掲げる事項のうち必要となるもののほか、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項等を記載した臨床研究計画書を作成すること。

二 前号の臨床研究計画書を作成する際には、別に定める様式1のチェックシートにより確認を行うこと。

三 臨床研究を実施する場合又は臨床研究を終了するまでの間に、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できずと判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施しないこと。

四 臨床研究を実施し、又は継続（中止後再開する場合を含む。）するに当たり、院長の許可を受けること。

五 前号の許可を受ける際には、別に定める申請書のほか、臨床研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等のうち必要なものを院長に提出すること。

六 第5号の許可に係る通知の写しについて、国立病院機構本部総合研究センターの臨床研究中央倫理審査委員会事務局に提出すること。

七 臨床研究計画において、臨床研究の実施状況及び作業内容を明示すること。

八 介入研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録すること（ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障を生じるものとして、委員会が承認し、院長が許可した登録内容については、この限りではない。）。

九 臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験を十分に有すること。

十 臨床研究を中止し、又は終了したときは、院長にその旨及び結果の概要を文書により報告すること（臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合、すなわち緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止又は終了した場合については、遅滞なく、その旨もあわせて報告すること）。

十一 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討することともに、院長に対してこれを報告すること、また、必要に応じ、臨床研究計画を変更すること。

十二 毎年一回、3月末までに、臨床研究の進捗状況並びにその他の有害事象及び不具合等の発生状況を任意の様式により院長に報告すること。

十三 臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終
十四 個人情報の保護については、個人情報保護関係規程等を遵守すること
十五 臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防診断及び治療を受けることができるよう努めること

第2条 研究責任者は、臨床研究を実施するに当たっては、前項第4号から第6号まで、第9号から第11号から第13号までに定める事項を遵守しなければならない。この場合、前項第5号の「別に定める申請書のほか、臨床研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等のうち必要なもの」とあるのは、「別に定める研究参加応募申請書及び施設研究責任者履歴書」と読み替えるものとする。

(院長の責務)
第5条 院長は、以下の責務を負うものとする。
一 各病院における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底すること
二 いかなる臨床研究も、院長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保すること
三 委員会で審査を行うもので現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、倫理指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知らない場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表すること
四 必要に応じ、委員会で審査を行う臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて、毎年3月末までに別に定める様式1〜3のチェックシートにより、自ら点検及び評価を行うこと
五 臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じること

(理事長の責務)
第6条 理事長は、以下の責務を負うものとする。
一 国立病院機構本部及び委員会が倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣が実施する実地又は書面による調査に協力すること
二 委員会の委員の教育及び研修に努めること
三 個人情報の保護については、個人情報保護関係規程等に従って対応を行うこと

(インフォーマド・コンセント)
第7条 研究者等は、臨床研究を実施する場合で被験者又は代諾者等に対する説明を行う
うときには、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

一 離職研究を実施する場合には、被験者又は代語者等に対し、一般的に次に掲げる事項について十分な説明を行わなければならない。ただし、臨職研究の内容に応じて変更できるものとする。

イ 当該臨職研究への参加は任意であること

ロ 当該臨職研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと

ハ 被験者又は代語者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができる

ニ 被験者として選定された理由

ホ 当該臨職研究の意義、目的、方法及び期間

ヘ 研究者等の氏名及び職名

ト 予測される当該臨職研究の結果、当該臨職研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う必不快な状態、当該臨職研究終了後の対応

チ 被験者及び代語者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨職研究の独創性的確保に支障がない範囲内で、当該臨職研究計画及び当該臨職研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができる

リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて倫理審査委員会で審査した上で、当該臨職研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること

ヌ 当該臨職研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先

ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨職研究の成果が公表される可能性があること

ヲ 当該臨職研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

カ 当該臨職研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

ヨ 医薬品等を用いた介護研究にあっては、当該臨職研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（医薬品等を用いた介護研究以外の介護研究にあっては、補償の有無。）

タ 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等

レ 当該臨職研究の重要性及び被験者等の当該臨職研究への参加が当該臨職研究を実施するにあたり必要不可欠な理由（被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合に限る。）

ニ インフォームド・コンセントを受ける手順については、以下の方針によることとする。
イ 介入を伴う研究の場合
研究者等は、被験者が前号の規定により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

ロ 観察研究の場合
（イ）人体から採取された試料等を用いる場合
研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受ける同意に関する記録を作成することができる。
（ロ）人体から採取された試料等を用いない場合
研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開するとともに、研究計画に記載しなければならない。
① 当該研究の意義、目的、方法
② 研究機関名
③ 保有する個人情報に関して、利用目的の通知、開示又は利用停止等の求めに応じる手続（手数料の額を含む。）
④ 保有する個人情報に関して、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
⑤ 保有する個人情報に関して、利用目的の通知、開示又は被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない又はその措置と異なる措置をとる場合であって、その理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

三 医薬品等を用いた介入研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要措置の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。なお、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスクを評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておかなければならない。

四 被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

五 被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

六 代賛者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び
代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について、委員会の承認を得て、理事長及び院長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができない場合と客観的に判断される場合

ロ 被験者が未成年者の場合（ただし、この場合においても、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントを受けなければならない。）

ハ 被験者と代諾者等の意思に反していない場合（被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合に限る）

七 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等は、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。

イ 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者

ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

ハ 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれている状況、慣習等を勘案して、死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

九 未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

（試料等の保存等）
第8条 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

二 被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、院長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

イ 試料等の名称
ロ 試料等の保管場所
ハ 試料等の管理責任者
ニ 被験者等から得た同意の内容

2 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、委員会の承認を得て、理事長の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

イ 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること
ロ 当該試料等が前号に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること

イ 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること
ロ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

2 当該試料等が前2号に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること

イ 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること
ロ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること
ハ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること

（他の機関等の試料等の利用）

第9条 研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して委員会の承認を得て、理事長の許可を受けなければならない。

2 既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

イ 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されていること（ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、理事長に対し、その旨を報告しなければならない。）
二 当該試料等が前号に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることに
ついて委員会の承認を得て、理事長の許可を得ていること
イ 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等
に通知し、又は公開していること
（イ） 所属機関外の者への提供を利用して目的としていること
（ロ） 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
（ハ） 所属機関外の者への提供の手段又は方法
（ニ） 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の
者への提供を停止すること
ロ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。
三 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される
場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により前2号
によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、次
に掲げる要件をすべて満たした上で、委員会の承認を得て、理事長の許可を受けているこ
と
イ 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被
る身体的、心理的、社会的危険の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に
許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないこと
ロ 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと
ハ 当該方法によらなければ、実際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究
の価値を著しく損ねること
ニ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること
（イ） 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方
法も含めて広報すること
（ロ） できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること
（ハ） 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、そ
の実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努
力を払うこと
ホ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること

（疫学研究等への準用）
第10条 第3条から前条までの規定のうち倫理指針上疫学研究又はヒトゲノム・遺伝子解析
研究にも適用があるものについては、疫学研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究にも準用す
る。

（改正）
第11条 この手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、理事長が改正を行う。
附則
（施行期日）
この手順書は、平成23年11月21日から施行する。
独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程

（目的）
第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）における臨床研究又は疫学研究（以下「臨床研究等」という。）の適正な推進を目的として定める。

（定義）
第2条 この規程において、「職員」とは、国立病院機構において臨床研究等を行うすべての者をいい、研修生、研究生、実習生、臨時職員等を含む。ただし、業務委託先の企業の職員及び人材派遣会社からの派遣社員は除く。
2 この規程において、「研究代表者」とは、国立病院機構において特定の課題の臨床研究等を実施するとともに、当該臨床研究等に係る業務を統括する職員をいう。
3 この規程において、「研究責任者」とは、各病院（本部を含む。以下同じ。）において特定の課題の臨床研究等を実施するとともに、当該臨床研究等に係る業務を統括する職員をいう。
4 この規程に定めのない事項については、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）の定めるところによる。

（原則）
第3条 職員が臨床研究等を行う場合には、この規程の定めるところにより、倫理上の問題点を整理し、解決した上でなければ、当該臨床研究等を実施してはならない。
2 前項の規定にかかわらず、薬事法等の法令に別途定めがある場合には、当該法令の定めるところにより、臨床研究等を実施することができる。

（倫理指針の遵守）
第4条 職員は、倫理指針を誠実に遵守し、個人の尊厳と人権の尊重に最大限の注意を払い、社会の理解と協力を得て、臨床研究等を実施しなければならない。

（倫理審査委員会の設置）
第5条 臨床研究等を実施する病院の院長（本部の場合は、理事長とする。以下同じ。）は、倫理指針の定めるところにより、倫理審査委員会を設置しなければならない。

（院長による許可）
第6条 臨床研究等を実施する病院の院長は、倫理指針の定めるところにより、倫理審査委員会又は国立病院機構本部に設置する臨床研究中央倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」という。）に審査を依頼し、その審査の結果に従い、当該病院における臨床研究等の実施又は継続の許可又は不許可を決定しなければならない。また、職員は、当該職員が所属する病院の院長の許可を得た後でなければ、臨床研究等を実施してはならない。

（共同臨床研究等）
第7条 国立病院機構の複数の病院が共同して臨床研究等（国立病院機構本部が課題の選定、研究費の支出及び研究の主体となる臨床研究等、国立病院機構本部が国及びそれに準じる機関以外のものから委託を受けて行う臨床研究等並びに国立病院機構本部の職員が行う臨床研究等を除く。）を行う場合には、原則として、それぞれの倫理審査委員会において審査を行うものとする。

（国立病院機構本部が課題の選定、研究費の支出及び研究の主体となる臨床研究等）
第8条 国立病院機構本部が、自ら研究費の支出を行い、研究の主体となる特定の課題の臨床研究等を選定した場合及び国立病院機構本部の職員が臨床研究等を行う場合には、当該課題の研究代表者は、国立病院機構の全部又は一部の病院の職員に対して、当該課題に参加する職員を募集することができる。
2 研究代表者又は研究責任者は、当該課題を実施又は継続する場合には、所属する病院の院長に許可を求めなければならない。
3 前項の申請があったときには、院長は中央倫理審査委員会に当該課題の審査を依頼するものとする。
4 院長は、中央倫理審査委員会の審査の結果に従い、当該病院における当該課題の実施又は継続の許可又は不許可を決定して、研究代表者又は研究責任者に通知をする。

（国立病院機構本部が国及びそれに準じる機関以外のものから委託を受けて行う臨床研究等）
第9条 国立病院機構本部が、国及びそれに準じる機関以外のものから委託を受けて行う特定の課題の臨床研究等の依頼を受けた場合には、理事長は、国立病院機構の全部又は一部の病院の職員に対して、当該課題に参加する職員を募集することができる。また、当該課題に応募する職員は、所属する病院の院長の承認を得た上で、応募しなければならない。
2 研究責任者は、当該課題を実施又は継続する場合には、所属する病院の院長に許可を求めなければならない。
3 前項の申請があったときには、院長は中央倫理審査委員会に当該課題の審査を依頼するものとする。
4 院長は、中央倫理審査委員会の審査の結果に従い、当該病院における当該課題の実施又は継続の可否を決定して、研究責任者に通知をする。
（中央倫理審査委員会）
第10条 中央倫理審査委員会に関する事項については、倫理指針の定めるところに従い、別
に定める。

（補足）
第11条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行に際し必要な事項は、別に定める。

附則
（施行期日）
この規程は、平成16年10月1日から施行する。
附則（平成17年規程第20号）
（施行期日）
この規程は、平成17年4月27日から施行する。
附則（平成17年規程第27号）
（施行期日）
この規程は、平成17年9月5日から施行する。
附則（平成23年規程第17号）
（施行期日）
この規程は、平成23年11月21日から施行する。
独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会
に係る臨床研究等において発生した重篤な有害事象及び
不具合等に関する手順書

（目的）
第1条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号。以下「規程」という。）に従って実施される臨床研究及び疫学研究のうち独立行政法人
国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「委員会」という。）で審査を行うもの
に係る重篤な有害事象及び不具合等（以下「重篤な有害事象等」という。）に対して研究者
等が実施すべき事項等を定める。

（用語の定義）
第2条 この手順書における各種用語の定義は、次の各号に定めるものを除き、規程及び倫理
指針の定めるところによる。

一 有害事象 臨床研究の開始後に起こったあらゆる好ましくない若しくは意図しない徴候
（臨床検査値の異常変動も含む。）、症状又は病気のことであり、当該研究による治療との
関連性は問わない。研究期間中に既存の疾患（併存症などを指し、原病は含まない。）が増
悪した場合も含む。

二 不具合 医療機器について設計、製造販売、流通又は使用の段階を問わず、破損、作動
不良等広く具合の良くないために、健康被害が発生したもの（健康被害が発生して
いないが発生するおそれのあるものは含まない。）。

三 重篤な有害事象等 原則として、以下のいずれかに該当する有害事象及び不具合等を指
す。ただし、病勢の進行又は新病変の出現による場合は、重篤な有害事象等として取り扱
わないものとするが、明確に判断できない場合は、この限りではない。なお、当該研究の
研究実施計画書に別の定めのある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。

イ 死亡
（イ）プロトコール治療中の死亡で、プロトコール治療との因果関係の有無は問わない
あらゆる死亡
（ロ）プロトコール治療終了後の死亡でプロトコール治療との因果関係が否定できない
死亡（ただし、明らかな原病死は該当しない。）

ロ 生命を脅かすもの

ハ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要とされる場合（ただし、遠隔地から受診
する被験者の負担を軽減する目的の入院及び事前に計画された入院は重篤な有害事象と
は取り扱わないこととする。）

ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

ホ 後世世代における先天性の疾病又は異常

四 予期しない 研究に適用可能な情報（当該研究に使用する薬剤の添付文書、当該治療の
副作用の学会報告、研究計画書等）とその性質又は重症度が一致しないもの。また、既知であっても、その特殊性や重症度が今までに知られていない場合は、予期しないとみなす。

五 副作用

有害事象のうち、臨床研究による治療と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。なお、因果関係の判断については、以下を参考とするものとする。

イ 因果関係が否定できないと考えられる場合

（イ）有害事象が臨床研究による治療により発現した可能性がある場合、すなわち他の理由による可能性がほとんどない場合、あるいは時間的な関連性が示唆される場合

（ロ）有害事象がその理由により合理的な説明が成り立たない場合、あるいは時間的な関連性が高く示唆される場合

（ハ）有害事象が臨床研究による治療により発現した可能性がある場合、すなわち他の理由が確実でない場合や時間的な関連性が妥当であることなどから、因果関係を除外することが可能である場合

ロ 因果関係が否定できると考えられる場合

（イ）臨床研究による治療以外の要因により明瞭な説明ができるもの（例えば、手術部位からの機械的な出血）

（ロ）その有害事象と臨床研究による治療との間に時間的関連性の面で妥当性のないもの

（ハ）起こり得ないもの（例えば、少なくとも臨床試験薬の薬理作用からは絶対に起こり得ないと判断されるもの）

（研究代表者又は研究責任者の業務等）

第3条 研究代表者又は研究責任者は、臨床研究を実施するに当たり、臨床研究に該当する重篤な有害事象等の発生を知ったときは、次の各号に定める対応を行うこととする。

一 直ちにその旨を別に定める様式（重篤な有害事象等に関する報告書）により院長に通知すること

二 他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象等を報告すること（研究専用のウェブサイト上に掲載し、又はメールなどにより他の臨床研究機関の研究責任者が臨床研究に関連する重篤な有害事象等を確認できる方法を利用して良好）。

2 前項第1号の通知の際に留意すべき事項は、次の各号のとおりとする。

一 報告書には、重篤な有害事象等の詳細、報告者の医学的判断（因果関係、重篤性、予測性等の判断）及び医学的考察（報告者の意見及び今後の対応）を記載する。

二 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、様式（重篤な有害事象等に関する報告書）により同様に報告する。この際、転帰が変更になる場合は、変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載する。
第4条 院長は、前条第1項第1号の規定により研究代表者又は研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象等について委員会等に報告し、その意見を聴き、当該病院における必要な措置を講じるものとする。また、当該臨床研究を他の臨床研究機関と共同して行っている場合には、当該重篤な有害事象等について、共同臨床研究機関への周知等を行うものとする。

2 前項の委員会への報告については、国立病院機構本部総合研究センターの臨床研究中央倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）に、持参、メール又はFAXで提出するものとする。ただし、緊急を要する内容の場合は、速やかに口頭で連絡し、報告書の提出は後日でも差支えないものとする。

3 第1項の周知等については、研究専用のウェブサイト上に掲載し、又はメールなどにより行うものとする。

4 研究代表者は、院長より報告に対する措置として、研究計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、変更申請を行うものとする。

5 研究代表者は、院長より報告に対する措置として、再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、被験者への説明を適切に行うものとする。

（厚生労働大臣等への報告）

第5条 院長は、介入研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象等が発生した場合には、前条の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次倫理指針の定める様式により報告するものとする。なお、当該報告については、事務局が各院長と連携して行うものとする。

（疫学研究等への準用）

第6条 第3条から前条までの規定のうち倫理指針上疫学研究又はヒトゲノム・遺伝子解析研究にも適用があるものについては、疫学研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究にも準用する。

（改正）

第7条 この手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、理事長が改正を行う。

附則

（施行期日）

この手順書は、平成23年11月21日から施行する。
独立行政法人国立病院機構臨床研究
中央倫理審査委員会手順書

（目的）
第1条 この手順書は、「独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会設置規程」に基づき、独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法等を定める。

（用語の定義）
第2条 この手順書における各種用語の定義は「独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程」の定めるところによる。

（構成）
第3条 委員会は、理事長が指名する次の各号に掲げる者をもって構成し、外部委員及び男女両性の委員を含むものとする。
一 自然科学の有識者：6名
二 人文、社会科学の有識者：3名
三 一般の立場を代表する者：1名
2 「外部委員」とは、独立行政法人国立病院機構に所属する職員以外の者をいい、外部委員の半数以上は人文、社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者でなければならない。
3 外部委員は複数名おくこと。
4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
5 委員長は理事長が指名する。
6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

（事務局）
第4条 事務局は、次の業務を行うものとする。
一 委員会の開催準備
二 審査結果通知書の作成及び院長への提出
三 議事要旨、研究計画、委員会が作成する資料等の保存
四 その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（業務）
第5条 委員会は、臨床研究等の適正な実施が図られるよう審査し、記録を作成する。
2 委員会は、院長に対して委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書により通知されるまで被験者を臨床研究等に参加させないように求めるものとする。
委員会は、被験者の死亡その他臨床研究等の実施に際して生じた重大な事態及び臨床研究等の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について検討し、当該研究の継続の適否を審査する。また、個人情報の予期せぬ漏洩等の提供者等の人権保護の観点から重大な懸念が生じた場合にも、当該研究の継続の適否を審査する。

委員会は、実施中の各臨床研究等について、進行状況を随時把握し、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で臨床研究等が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査し、臨床研究の終了、中止又は中断を確認する。なお、必要に応じて臨床研究等の実施状況について調査し、必要な場合には、文書をもって院長に意見具申を行う。

委員会の開催に当たっては、事務局から、原則として開催日の1週間前までに、委員長及び委員に対し文書で通知するものとする。

委員長が特に必要と認める場合には、委員以外に特別の分野の専門家（以下「参考人」という。）を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿に関する記録ならびに審査経過の記録を作成し、保存するものとする。

委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により院長に報告する。

委員会は、研究利益相反審査委員会から臨床研究等の利益相反に関する審査結果の報告を受け、申請者の臨床研究等の実施について利益相反を含めて総合的に判断し当該研究の承認、継続の適否を審査する。

委員会の名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録、概要及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣等に報告する。

（審査の申請等）
第6条 各病院において委員会で審査を行うべき臨床研究等の実施を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、別に定める申請書に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

2 申請者は、委員長から申請内容について説明または資料の要求があった場合には、文書で説明するか、資料を提出しなければならない。

3 院長は、申請書の提出があったときは、申請内容の適否その他の事項について委員会に意見を求めるものとする。

4 院長は、前項の規定にかかわらず、職員から申請がなされていない臨床研究及び医療行為であっても、必要と認めたときは委員会に意見を求めることができる。

（審査・採決）
第7条 委員会は、院長から意見を求められた申請内容の適否その他の事項について審査及び採決する。

2 審査及び採決は、委員の２分の1以上が参加し、うち人文、社会科学の有識者又は一般の
立場を代表する者である委員のどちらか少なくとも1名が参加していることもって成立するものとする。委員会の参加は、委員会の開催場に出席することを原則とするが、諸事情により開催場に出席できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状態を確認しながら通話する方法によって参加することができる。

3 委員会は、審査に当たって、必要に応じて申請者の出席を求め、申請内容に係る研究計画（以下「研究計画」という。）の説明を受けるものとする。ただし、申請者は委員会の審査及び採決には参加できないものとする。また、委員会が必要と認める場合には、参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。

4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決に参加できることとし、参加委員全員の合意を原則とする。

5 審査対象となる臨床研究等に関与する者は、委員会に対しその関与する臨床研究等について情報を提供できるが、当該臨床研究等に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

6 委員会の審査結果は次の各号のいずれかとする。
   一 承認
   二 条件付承認
   三 却下
   四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）

5 締縛審議

7 申請者、委員会の決定に対して不服のある場合は院長に対して異議申立てをすることができる。院長は異議申し立てがあったときは、委員会に再度審議を求める。委員会は再審議を行って答申し、答申に基づき院長が決定する。

（迅速審査）

第8条 委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

一 研究計画の軽微な変更の審査
二 既に委員会において承認されている研究計画を、他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
三 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
四 その他、既に委員会において研究の開始が承認されている研究計画に係る次表に定める事項の審査

1 研究責任者の新規参加に係わる審査
2 研究責任者の変更に係わる審査
3 受託研究における依頼者との契約内容の軽微な変更に係わる審査

2 迅速審査は各委員の議論により行い、第7条第6項に従って判定し、院長に審査結果を報告する。なお、報告後に委員より通常審査の必要性を求められた場合又は委員の合意が得
られるなかった場合には、委員長は、委員会を開催し、再審査を行う。

（記録の保存）
第9条 委員会における次の各号に掲げる記録の保存責任者は事務局とする。
一 当該手順書
二 委員会委員名簿
三 委員会委員の職業及び所属のリスト
四 委員会において審議・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
五 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員会委員名簿を含む。）
六 書簡等の記録
七 その他必要と認めたもの
２ 前項に掲げる記録の保存期間は5年とする。

（情報の公開）
第10条 委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要を公開するものとする。

（委員の責務）
第11条 委員会の委員は、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

（雑則）
第12条 理事長は、この規程に定める他、この手順書の実施に当たって必要な事項を、委員会の意見を聞いて定めることができる。

（改正）
第13条 この手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、理事長が改正を行う。

附則
（施行期日）
この規程は、平成16年6月1日から施行する。
この規程は、平成17年11月9日に一部改正し、手順書とする。
この手順書は、平成18年3月24日に一部改正する。
この手順書は、平成21年4月1日に一部改正する。
この手順書は、平成23年11月21日に一部改正する。
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター
受託研究取扱規程

（通則）

第1条 独立行政法人 国立病院機構小倉医療センターにおける国及びそれに準ずる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

（研究委託の申請）

第2条 院長は、依頼者に、当該研究に関して希望する契約締結日の原則として3ヶ月前までに、治験依頼書または研究委託申込書を提出させるものとする。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても受け付けることができるものとする。

2 研究委託の申込みに当たっては、研究の目的が薬事法に基づく医薬品、医療用具の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

（1）製造販売承認申請
（2）製造販売承認事項一部変更承認申請
（3）再審査申請
  ①製造販売後臨床試験
  ②使用成績調査
  ③特定使用成績調査
（4）再評価申請
  ①製造販売後臨床試験
  ②特定使用成績調査
（5）副作用・感染症症例調査
（6）その他

3 委託の申請があった研究が治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関するものである場合には、次の（1）から（3）のいずれに該当するかを明らかにするものとする。

（1）治験等の計画に関する研究
  治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。
  ①治験責任医師に予定される医師による治験実施計画案の検討
  ②治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
  ③治験責任医師等の治験計画に関する研究会への参加、協議
（2）治験等の実施に関する研究
  治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。
  ①治験についての被験者への説明と同意の取得
  ②被験者への治験の実施
③治験に係る症例報告書の作成
④治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
⑤治験に関する記録の保存
⑥治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

(3)治験等の実施後の継続研究
治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。
①治験結果に関する研究会への参加、協議
②治験に関する記録の保存
③治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

（GCP省令の遵守）
第3条 院長は、申請のあった研究が薬事法に規定する治験等に該当する場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）に適合する取扱いをするものとする。

2 院長は、受託研究として治験等を行うため、当該治験等に係る業務に関する手順書をGCP省令に従って作成する。

（受託の決定等）
第4条 申請のあった研究の受託の決定は院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会又は治験審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴かなければならない。

2 院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究等受託することが適当でないと認めるものについては、受託することができない。

3 院長は、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を経理責任者に伝達しなければならない。

4 院長は、受託した治験等について、重篤で予測できない有害事象等について依頼者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を受け取、被験者に対する説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、依頼者から治験責任医師を通じて治験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合、その他必要があると認めた場合には、治験等の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験等の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に委員会を置くものとする。

2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合、受託研究審査委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

(1) 研究の目的、内容及び条件
(2) 研究結果の報告方法
(3) その他必要事項

3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、治験審査委員会はＧＣＰ省令の規定に基づいて調査審議するものとし、治験審査委員会の調査審議をもって受託研究審査委員会の調査審議に代えるものとする。

4 院長は、原則として副院長を委員会の委員長に指名する。

5 委員会は、院長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

6 委員会は、必要に応じて委員長が召集するものとする。

7 委員会は、原則として月1回開催する。委員長は院長が治験依頼者から治験を依頼された場合、その他必要な場合、委員を招集し、委員会を開催する。

8 委員会の円滑な実施を図るため、院長は委員会事務局を臨床研究部に設置する。

（契約の条件）

第6条 経理責任者は、第4条第3項の規定に基づく伝達を受け、依頼者と研究の受託に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

(1) 依頼者は、受託研究に要する経費のうち、受託研究の適正な実施に必要な事務的経費等（以下「研究費」という。）については、請求書に定めた期限までに納付すること。また、治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）については、研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額を請求書をもって依頼者に請求すること。

(2) 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

(3) 受託研究に随伴して生じた発明に係る特許を受ける権利は、研究担当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権は独立行政法人国立病院機構が承継すること。また、実用新案その他の知的所有権の対象となるものについても同様とすること。

(4) やむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、独立行政法人国立病院機構はその責を負わないこと。

2 研究費が請求書に定めた期限までに納入されなかった場合は、契約は解除するものとし、すみやかに所要の手続きをとること。

3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通作成し、施設が1通所持すること。三者契約の
場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。

（特許権等の取扱い）

第7条前条第三号の規定により独立行政法人国立病院機構が継承した特許を受ける権利又は当該特許に基づく特許権について、依頼者又は依頼者の指定する者（以下「依頼者等」という。）がその実施を希望する場合には、あらかじめ院長の承認を受けるものとする。

2 院長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあっては、依頼者等以外の者に対して当該特許等の実施を許諾しないものとする。ただし、依頼者等以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、院長は、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することができる。

3 前条第三号の規定にかかわらず、独立行政法人国立病院機構職務発明等規程（平成16年4月1日規程第39号）に基づき、院長が、特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部又は全部を研究担当者に帰属させようとする場合には、あらかじめ依頼者の同意を得るとともに契約書にその旨を記載する。

4 前三項の規定は、次の権利について準用する。

（1）実用新案権及び実用新案登録を受ける権利

（2）意匠権及び意匠登録を受ける権利

（3）半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法律第43号）に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利

（4）種苗法（昭和22年法律第115号）第12条の5第1項各号に掲げる行為をする権利及び同法第11条に規定する品種登録を受ける権利

（5）著作権法（昭和45年法律第48号）第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10号の3のデータベースの著作物であって、院長及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利

（6）第一号から前号までに掲げる権利の対象とならない技術・情報のうち秘匿することが可能で、かつ、財産的価値があるものであって、院長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利

5 独立行政法人国立病院機構は、研究交流促進法（昭和61年法律第57号）第7条の規定に基づき、独立行政法人国立病院機構が承継した特許権又は実用新案権の一部を依頼者に譲与することができる。

（受託研究の実施）

第8条研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、当該受託研究が治験等である場合には、GCP省令第51条に基づき文書により、治験等の実施について説明し、同意（被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む。）を得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。
2 研究担当者は、依頼者から受託研究の実施計画につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、院長に報告するとともに、変更の可否について院長の指示を受けること。

3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに院長及び依頼者に文書で報告するとともに、治験等の継続の可否について院長の指示を受けること。

（研究結果の報告等）
第9条 研究担当者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告があったときは、委員会及び経理責任者にその旨を伝達するとともに依頼者に通知すること。

3 研究者は、当該研究を中止したとき又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。

4 院長は、前項の報告があったときは、委員会にこれを諮り、中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を経理責任者に伝達するとともに依頼者に通知すること。

5 経理責任者は、前項の伝達があったときは、操越手続がなされるのを確認した上で所要の操越手続を行うものとする。

（治験等のモニタリング及び監査）
第10条 院長は、治験等のモニタリング及び監査の実施について、依頼者と十分協議し、特に依頼者のモニタリング担当者及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるとともに、依頼者における被験者の情報の秘密保持について十分注意させるものとする。

（治験薬等の管理）
第11条 院長は、薬剤科長を治験薬及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験薬等を管理させる。

2 治験薬管理者は、次の業務を行う。
（1）治験薬等を受け領し、受領書を発行すること
（2）治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと
（3）治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること
（4）未使用の治験薬を返戻し、未使用治験薬等引渡書を発行すること
記録等の保存責任者

第12条 院長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。

（1）診療録、検査データ：経営企画室長
（2）研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録
   ①研究委託申込書、委員会議事録等、同意文書、受託研究整理簿：治療事務局長
   ②契約書、研究課題別出納簿：業務班長
（3）治療薬等に関する記録（治療薬等の管理表、受領書、引渡書等

2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

業務に関する手順書

第13条 治療等に関する研究を受託研究として行う場合、独立行政法人 国立病院機構小倉医療センター受託研究取扱規程の定めるところによるものとする。

2 治療等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合、独立行政法人 国立病院機構小倉医療センター受託研究取扱規程細則の定めるところによるものとする。

受託研究事務局

第14条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を臨床研究部に置く。

施行期日

第15条 この規程は平成16年4月1日から施行する。

附則

平成16年規程の第5.6.7.12.14条を改訂した。
この規程は平成17年4月1日から施行する。
薬食発第1221001号により一部改訂した。
この規程は平成17年4月14日から施行する。
この規程は平成18年4月1日から施行する。
この規程は平成18年8月1日から施行する。
この規程は平成18年10月1日から施行する。
この規程は平成20年4月1日から施行する。
統一書式の採用により一部改訂した。
この規程は平成20年8月1日から施行する。
この規程は平成20年10月1日から施行する。
この規定は平成23年8月1日から施行する。
独立行政法人 国立病院機構小倉医療センター
受託研究取扱規程細則

（通則）
第1条 独立行政法人 国立病院機構小倉医療センターにおける国及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、この規程細則の定めるところによる。

（適用の範囲）
第2条 この規程細則は次のものに適用するものとする。
（1）新医薬品等の再審査（第Ⅳ相試験）
承認後に引き続き行われる新医薬品の安全性等の再確認を実施する制度であり、Post Marketing Surveillance（PMS：製造販売後調査）あるいは第Ⅳ相試験とよばれるものを制度化したものであり、以下のものが該当する。
①製造販売後臨床試験：独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける治験に関わる標準的業務手順書を適用する。
②使用成績調査：本規程細則を適用する。
③特別調査：本規程細則を適用する。
（2）医薬品の再評価
医薬品として既に承認したもののについて、承認後の医学、薬学等の進歩に応じ、再度、その有効性、安全性等（有用性）を見直す制度をいい、以下のものが該当する。
①製造販売後臨床試験：独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける治験に関わる標準的業務手順書を適用する。
②特別調査：本規程細則を適用する。
③副作用・感染症症例調査：本規程細則を適用する。
④その他：本規程細則を適用する。

（研究委託の申請）
第3条 院長は、依頼者に、当該研究の実施を希望する月の3ヶ月前までに、研究委託申込書及び関連資料を提出させるものとする。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても研究委託申込書を受け付けることができるものとする。

（受託の決定等）
第4条 申請のあった研究の受託の決定は院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
2 院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断さ
る研究等受託することが適当でないと認められるものについては、受託することができない。

3 院長は、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者、及び研究担当者に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を経理責任者に伝達しなければならない。

（受託研究審査委員会等）

第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に委員会を置くものとする。

2 委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

（1）研究の目的、内容及び条件
（2）研究結果の報告方法
（3）その他必要事項

3 委員長は副院長をもってあてるものとする。

4 委員会は院長が指名するものをもって構成するものとする。

委員長：副院長
委員：統括診療部長、臨床研究部長、各科部長または医長数名、看護部長、副薬剤科長、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するものの以外の委員：事務部長、企画課長、経営企画室長、業務班長。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

5 委員会の開催は規程第5条6項によるが、原則として月1回開催する。委員長は、院長が依頼者から研究を依頼された場合、その他必要な、委員を招集し、委員会を開催する

6 委員会の成立は少なくとも委員の過半数以上の出席によるものとする。

7 委員会の採決は出席委員の全員一致による。

8 委員会には会議録を備え、審議の状況を記録し保管するものとする。

（契約の条件）

第6条 経理責任者は、第4条第3項の規程に基づく伝達を受け、依頼者と研究の受託に関する契約を締結する。

契約は次に掲げる条件を付さなければならない。

（1）依頼者は、受託研究費については、請求書に定めた期限までに納付すること。
（2）研究費等により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。
（3）やむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、独立行政法人国立病院機構の責任をおわないこと。

2 研究費請求書に定めた期限までに納入されなかった場合は、契約は解除するものとし、すみやかに所要の手続きをとること。

3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通作成し、施設が1通所持すること。
（受託研究の実施）
第7条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

（受託研究の継続）
第8条 複数年契約を結んだ場合には年度末に開催される委員会にて実施状況の報告を行う。

（研究結果の報告等）
第9条 研究担当者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告があったときは、委員会及び契約担当者にその旨を伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

3 研究担当者は、当該研究を中止したとき又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。

4 院長は、前項の報告があったときは、委員会にこれを諮り中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を統理責任者に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

（施行期日）
第10条 この規程は平成16年4月1日から施行する。

（附則）
平成16年規程の第2．5．6．7．8条を改訂・追加した。
この規程は平成17年4月1日から施行する。
薬食発第1221001号により一部改訂した。
この規程は平成17年4月14日から施行する。
この規程は平成18年8月1日から施行する。
この規程は平成20年4月1日から施行する。
統一書式の採用により一部改訂した。
この規程は平成20年8月1日から施行する。
この規程は平成20年10月1日から施行する。
この規程は平成23年8月1日から施行する。
独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける
企業主導治験に係る標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）
第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター受託研究取扱規程、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
2 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 院長の業務

（治験依頼の申請等）
第2条 院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を、治験責任医師に提出する。また、その写を治験依頼者に提出するとともに、保存するものとする。
2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書（書式1）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

（治験実施の了承等）
第3条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、
医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書（書式1）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めることとする。

2 院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第2７条第１項及び医療機器GCP省令第4６条第１項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。

3 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）により通知した場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が異なる場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

4 院長は、治験依頼者から治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければなららない。

（治験実施の契約等）

第4条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。

2 治験責任医師は、契約内容を確認する。

3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項
の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により条件に従い修正されたことを確認した
後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に
従うものとする。
4 院長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更を伴う治験に関する変更申請
書（書式10）が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締
結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
（1）治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。
   ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
   ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生
      条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
   ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市
      販医薬品の使用による感染症によるもの
   ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等
      の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
   ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
   ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあ
      ることを示す研究報告
   ⑦ 当該薬剤と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の
      保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
（2）治験依頼者は、次のことを院長に通知する。
   ① 治験を中止又は中止する際、その旨及び理由
   ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
（3）院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
   ① 治験実施の妥当性への意見
   ② 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
   ③ 本項（1）に規定する事項に関する治験の継続の妥当性への意見
   ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改
      訂したことに対する意見
   ⑤ その他院長が必要と認めたことへの意見
（4）院長は、治験責任医師から報告された次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通
   知する。
   ① 治験を中止又は中止する際、その旨及び理由
   ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
（5）治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。

（治験の継続）
第5条 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める必要がある。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項並びに医療機器GCP省令第28条第2項、医薬品GCP省令第48条第2項及び医療機器GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第4条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他実施医療機関の長が必要と認めたときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める必要がある。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。

4 院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

5 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書等の変更）

第6条 院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それぞれの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、治験審査依頼書（書式4）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）の写を添付し治験依頼者
及び治験責任医師に通知するものとする。

３ 院長は、治験実施計画書の軽微な変更については、当院企業主導治験に係わる受託研究・治験審査委員会標準業務手順書第５条１４項に従って取り扱うものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第７条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告（書式８）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（書式４）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式５）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式１）を作成し、（書式５）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

２ 院長は、治験依頼者等より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱に関する通知（書式９）を得て、その写しを用いて依頼者の検討結果を治験責任医師に通知する。

（医薬品の重篤な有害事象の発生）

第８条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式１２－１、１２－２（製造販売後臨床試験の場合は、書式１３－１、１３－２））があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める（書式４）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式５）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式１）を作成し、（書式５）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

（医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生）

第８条の２ 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（書式１４（製造販売後臨床試験の場合は、書式１５））があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める（書式４）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式５）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式１）を作成し、（書式５）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）
第9条 院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。
（1）他施設（共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合）で発生した重篤で予測できない副作用
（2）重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が予測できないもの
（3）死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
（4）副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
（5）治験の対象となる疾患に対し効果又は効果を有しないことを示す研究報告
（6）副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
（7）当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

第10条 院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、その写を用いて、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、その写を用いて、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、その写を用いて、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

第11条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ迅速に行われるよう協力するものとする。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会は国内外の規制当局の求めるに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
第３章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第１２条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置することができる。

２ 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

３ 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。

４ 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第１項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

（治験審査委員会の選定）

第１３条 院長は、第３条第２項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第１項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

（1）調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
（2）倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
（3）治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
（4）その他、医薬品及び医療機器ＧＣＰ省令を遵守する上で必要な事項。

２ 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品及び医療機器ＧＣＰ省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について（参考書式３）を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

（1）治験審査委員会標準業務手順書
（2）委員名簿
（3）その他必要な事項

３ 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品ＧＣＰ省令第２７条第１項第２号及び第４項及び医療機器ＧＣＰ省令第４６条第１項第２号及び第４号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

（1）定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
（2）その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
（3）その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
① 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
② 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
（4）治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
（5）財産目録、賃借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
（6）その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

（外部治験審査委員会との契約）
第14条 院長は、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下「中央治験審査委員会」という。）以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
（1）当該契約を締結した年月日
（2）当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
（3）当該契約に係る業務の手順に関する事項
（4）当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
（5）被験者の秘密の保全に関する事項
（6）その他必要な事項

（治験の専門的事項に関する調査審議）
第15条 院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、（書式4）により当該専門的委員会について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会という。）の意見を聴くことができる。

２ 院長は、前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては、少なくとも当該治験について第3条第2項の規定により調査審議を依頼したこととなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。
（１）調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
（２）前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性につい
ての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
（3）第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
（4）第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したもの
は、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができ
るものであるか否か。
（5）第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したもの
のが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることで
ある場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなっ
た治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有すると
いった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

第3条 院長は、本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く
場合には第13条の各項の規定を準用し、独立行政法人国立病院機構本部以外に設置さ
られるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約
にあたっては、以下の内容を含むものとする。
（1）当該契約を締結した年月日
（2）当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
（3）当該契約に係る業務の手順に関する事項
（4）当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験
審査委員会が意見を述べるべき期限
（5）被験者の秘密の保全に関する事項
（6）その他必要な事項

第4条 院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の
規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

（外部治験審査委員会への依頼等）
第16条 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応
じて関連する資料の提出等を行う。

2 院長は、第12条第4項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会
の審査依頼等、当院の手続きに関する事務業務を行わせる。

3 院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依
頼された場合は、当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）
第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

（1）治験責任医師は、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び治験分担医師を置く場合には求めるに応じて当該治験分担医師の履歴書（書式1）を、治験依頼者に提出するものとする。

（2）治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

（3）治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品及び医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。

（4）治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めるに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

（5）治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。

（6）治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

（7）治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

（8）治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2）を作成し、院長に提出し、その了承（書式2）を受けなければならない。

（9）治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第18条 治験責任医師は、次の事項を行う。

（1）治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。

（2）同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とすること。

（3）社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者への影響を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある
る個人（例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあらわれること。）を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

（4）治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

（5）治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。

（6）治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。当該文書を追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに院長に提出すること。

（7）治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）又は（参考書式1）で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）又は（参考書式1）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

（8）治験責任医師は、治験審査委員会が承認する治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）又は（参考書式1）で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

（9）本手順書第21条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。

（10）治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。

（11）治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。

（12）実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。

（13）治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式10）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定（書式5）又は（参考書式1）を受けること。

（14）治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書（医薬品の治験は書式12－1、12－2
及び製造販売後臨床試験は書式13-1、13-2、並びに医療機器の治験は書式14、及び製造販売後臨床試験は書式15）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定（（書式5）又は（参考書式1））を受けること。

（15）治験実施計画書の規定に従って正可能な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。

（16）治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

（17）治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院若しくは治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。

6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられてなければならない。

7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。
らない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注）重大な安全性に関する情報の入手 第9条参照

9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品ＧＣＰ省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条並びに医療機器ＧＣＰ省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。

（被験者に対する医療）
第20条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

2 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱等）
第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的製作（例えば、治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しなければならない。
3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に、治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者からの通知（書式9）の写を入手する。また、治験責任医師は、この書式8の写を保存するものとする。

第5章 治験薬等の管理

（治験薬の管理）
第22条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。
2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行うことができる。
3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に従って従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
4 治験薬管理者は次の業務を行う。
   (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
   (2) 治験薬の保管・管理及び払い出しを行う。
   (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び進捗状況を把握する。
   (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
   (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
   (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

（治験機器の管理）
第22条の2 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。
2 院長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため薬剤科長を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験機器等を管理するものとする。なお、治験機器管
理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に従って、手順書に従って、また、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検を行う。

4 治験機器管理者は次の業務を行う。
   (1) 治験機器を受領し、治験機器の受領書を発行する。
   (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
   (3) 治験機器の管理表及び出納表を作成し、治験機器の使用状況及び進捗状況を把握する。
   (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。
   (5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む、）を治験依頼者に返却し、未使用治験機器の返却書を発行する。
   (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合は、病棟等で治験責任医師の下に治験機器を管理させることができる。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第23条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。
   (1) 事務局長：薬剤科長
   (2) 事務局員：副薬剤科長、業務班長、算定病歴係長、治験主任、治験コーディネーター、治験事務員

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
   (1) 第12条第1項の規定により設置される治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。）
   (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
   (3) 治験依頼書（書式3）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
   (4) 院長から治験審査委員会への審査依頼書（書式4）作成
   (5) 治験審査結果通知書（書式5）、それに基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付
（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
（6）治験契約に係わる手続き等の業務
（7）治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）の受領及び治験依頼者・治験審査委員会への通知書（書式１７）の作成と交付
（8）開発の中止等に関する報告書（書式１８）の受領及び治験責任医師・治験審査委員会への通知書（書式１８）の作成と交付
（9）第１３条第２項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き
（10）記録の保存
（11）治験の実施に必要な手続き
（12）その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（中央治験事務局の利用）
第２４条 院長は、第１３条第２項の規定により中央治験審査委員会に調査審議を依頼する場合に、独立行政法人国立病院機構本部中央治験事務局（以下「中央治験事務局」という。）に前条第３項の各号に規定する業務の一部を行わせることができる。

２ 院長は、中央治験事務局標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づき中央治験事務局に業務を行わせるものとする。

第７章 記録の保存

（記録の保存責任者）
第２５条 院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

２ 文書、記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

（１）診療録、検査データ、同意文書：経営企画室長
（２）治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等：治験事務局長
（３）治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
（４）契約書等：業務班長
（５）中央治験事務局で保存すべき文書：中央治験事務局長

３ 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が本手順書第２６条第１項に定める期間中に紛失又は廃棄されないよう、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）
第２６条 院長は、当院において保存すべき文書を、（１）又は（２）の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日まで
でとする。
（１）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されていない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から３年が経過した日）
（２）治験の中止又は終了後３年が経過した日
　２ 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告（書式１８）を受けるものとする。
　３ 院長は、治験に関する文書の保存が不要になった場合は治験依頼者より報告を受けるものとする。

第８章 業務の委託
（業務の委託）
第２７条 院長は治験の実施に係わる業務の一部を委託させる場合には、医薬品ＧＣＰ省令第３９条の２第１項から第７項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。
　２ 院長は、治験の実施に係わる業務の一部を委託させる場合には、委託させる業務範囲、業務内容を特定し、また被験者の秘密の保全及び治験依頼者の知的所有権等の守秘義務について十分配慮するものとする。

（附則）
第２８条 医薬品の臨床試験に関する受託について、この手順書に定めのない場合、ＧＣＰを準用する。

この規程は平成１６年４月１日から施行する。
平成１６年規程の第２．３．４．６．９．１０．１４．１５．１９．２１条を改定・追加した。
この規程は平成１７年４月１日から施行する。
薬食発第１２２１００１号により一部改訂した。
この規程は平成１７年４月１４日から施行する。
この規程は平成１８年４月１日から施行する。
統一書式の採用により一部改訂した。
この規程は平成２０年８月１日より施行する。
この規程は平成２０年１０月１日より施行する。
薬食審査発第１００１号により一部改訂した。
この規程は平成２０年１１月１日より施行する。
この規程は平成２１年４月１日より施行する。
本手順書は平成２３年８月１日より施行する。
本手順書は平成２４年４月１日より施行する。
本手順書は平成24年5月1日より施行する。
本手順書は平成24年10月1日より施行する。
独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける
企業主導治験に係る受託研究・治験審査委員会標準業務手順書

第1章 受託研究・治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「企業主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて、受託研究・治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

2 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」及び「同一成分」を「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（受託研究・治験審査委員会の責務）

第2条 委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行うなければならない。

（受託研究・治験審査委員会の設置及び構成）

第3条 委員会は、院長が指名する者13名以上をもって構成する。

なお、院長は委員会の委員にはならないものとする。委員長が不在となる場合には、副委員長（または委員長が指名する委員）は委員長代行することができるものとする。

（1）委員長：副院長

（2）副委員長：薬剤科長

（3）委員：*副薬剤科長 ＊受託研究審査委員会のみの委員とする。

（4）医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記（5）の委員を除く）：事務部長、企画課長、経営企画室長、*業務班長 ＊受託研究審査委員会のみの委員とする。

（5）独立行政法人国立病院機構小倉医療センター又は病院長と利害関係を有しない委員：外部委員2名
委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
委員長が責任医師または分担医師の場合は薬剤科長を委員長代行とする。
本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

（受託研究・治験審査委員会の業務）
第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次に明らかに定める資料を院長から入手しなければならない。

（1）治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が協議したもの）
但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。）

（2）症例報告書の見本
但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合には、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。

（3）説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

（4）被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

（5）治験責任医師および治験分担医師の氏名を記載した文書（参考書式5）

（6）治験薬概要書

（7）被験者の安全等に関する報告

（8）治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）

（9）被験者の健康被害に対する補償に関する資料

（10）治験責任医師が、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことが証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）

（11）治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式11）

（12）その他委員会が必要と認める資料

委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

（1）治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する調査審議事項
①当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を選ぶことができる等、当該治験を適切に実施できること
②治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の
履歴書等により検討すること
③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
④被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
⑤被験者の同意を得る方法が適切であること
⑥被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

⑦被験者に対する支払いがある場合には、その内容、方法が適切であること
⑧被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

（２）治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
①被験者の同意が適切に得られていること
②以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること
ア被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
イ被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
③治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること
④被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること

注）重大な情報
ア他施設で発生した重篤で予測できない副作用
イ重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
オ治験の対象となる疾患に対応効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
カ副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
キ当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
⑤治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること
⑥治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

（３）その他委員会が求めること
３委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
４委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的要因に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号
の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるところとする。

5 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
（1）被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する報告
（2）被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
（3）全ての重篤で予測できない副作用等
（4）被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
（5）治験期間中の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合

6 委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とする場合の承認に際しては、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を委員会に報告するよう記載する。

（受託研究・治験審査委員会の運営）
第5条　委員会は、原則として月1回（第2週月曜日）開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。

3 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から原則として3週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
（1）審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。
（2）第3条第1項（4）の委員が少なくとも1名参加していること。
（3）第3条第1項（5）の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
9 意見は次の各号のいずれかによる。
   (1) 承認する
   (2) 修正の上で承認する
   (3) 却下する
   (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
   (5) 保留する
10 受託研究審査委員会の意見は次のいずれかによる。
    (1) 承認
    (2) 条件付き承認
    (3) 不承認
11 院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
12 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
    (1) 開催日時
    (2) 開催場所
    (3) 出席委員名
    (4) 議題（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
    (5) 審議結果を含む主な議論の概要
13 委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。
    治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
    (1) 審査対象の治験
    (2) 審査した資料
    (3) 審査日
    (4) 参加委員名
    (5) 治験に関する委員会の決定
    (6) 決定の理由
    (7) 修正条件がある場合は、その条件
（8）委員会の名称と所在地
（9）委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

14 委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査または、委員会での報告事項として取り扱うことができる。迅速審査・報告事項の対象か否かの判断は委員会委員長が行う。

ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えないと考えられる範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵害の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、委員長及び委員長が指名する3名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、第13項に従って院長に報告する。委員会委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

第2章 受託研究・治験審査委員会事務局

（受託研究・治験審査委員会事務局の業務）

第6条 委員会事務局は、委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

（1）委員会の開催準備
（2）委員会の会議（Q and Aを含む）及びその概要の記録（審議及び採決に参加した委員名を含む）の作成
（3）治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
（4）記録の保存
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
（5）その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2 委員会事務局は次の各号に示すものを作成しホームページ等に公表する。

（1）受託研究・治験審査委員会標準業務手順書
（2）委員名簿
（3）会議の記録の概要
（4）治験審査委員会の開催予定日

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。
委員会事務局は会議（Q and Aを含む）及びその概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

（1）当標準業務手順書
（2）委員名簿（委員の職業、所属及び資格を含む）

（3）提出された文書
（4）会議の会議（Q and Aを含む）及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）

（5）書簡等の記録

（6）その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 委員会における保存すべき文書は、（1）又は（2）の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。

（1）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

（2）治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告（書式18）を受けるものとする。

3 院長は治験に関する文書の保存が不要になった場合には、治験依頼者または製造販売後臨床試験依頼者より報告を受けるものとする。

（附則）

この規程は平成16年4月1日から施行する。
平成16年規程の第3.4.5.8.条を改訂・追加した。

この規程は平成17年4月1日から施行する。
薬食発第１２２１００１号により一部改訂した。この規程は平成１７年４月１４日から施行する。この規程は平成１８年４月１日から施行する。この規程は平成１８年８月１日から施行する。この規程は平成２０年４月１日から施行する。
統一書式の採用により一部改訂した。この規程は平成２０年８月１日から施行する。この規程は平成２０年１０月１日から施行する。この規程は平成２１年４月１日から施行する。本手順書は平成２３年８月１日より施行する。本手順書は平成２４年５月１日より施行する。本手順書は平成２４年１０月１日より施行する。
企業主導治験に係る
直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的
本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 モニタリング担当者の確認
治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

第3条 モニタリングの方法等の確認
治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認
治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第5条 モニタリングの申し入れ受付
治験事務局は、モニターから当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。
２治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

第6条 モニタリングの受入れ時の対応
治験事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。
２治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

第7条 モニタリング終了後の対応
モニタリング終了後、問題事項等が示された場合には治験責任医師、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。
2 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

（附則）
この規程は平成16年4月1日から施行する。
平成16年規程の第7条を改訂・追加した。
この規程は平成17年4月1日から施行する。
統一書式の採用により一部改訂した。
この規程は平成20年8月1日から施行する。
本手順書は平成23年8月1日より施行する。
本手順書は平成24年5月1日より施行する。
企業主導治験に係る
監査の受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的

本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 監査担当者の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査担当者の氏名等を確認する。

第3条 監査の方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第5条 監査の申し入れ受付

治験事務局は、監査担当者から当院を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。

2 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

第6条 監査の受入れ時の対応

治験事務局は、訪問した監査担当者を確認する。

2 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

第7条 監査終了後の対応

監査終了後、提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を院長に報告する。

2 治験責任医師及び治験事務局等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認した旨の要請があった場合、これに応じる。
（附則）
この規程は平成16年4月1日から施行する。平成16年規程の第7条を改訂・追加した。
この規定は平成17年4月1日から施行する。統一書式の採用により一部改訂した。
この規程は平成20年8月1日から施行する。本手順書は平成23年8月1日より施行する。
本手順書は平成24年5月1日より施行する。
参考資料

迅速審査について

迅速審査にかかる対応については国立病院機構 小倉医療センター治験審査委員会標準的業務手順第5条第14項にその規定がありますが、その詳細については本治験審査委員会において以下の通り対応することとしましたので参考として下さい。最終的に迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行うことになっております。

国立病院機構 小倉医療センター治験審査委員会標準的業務手順書

第5条

14 委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査または、委員会での報告事項として取り扱うことができる。迅速審査・報告事項の対象か否かの判断は委員会委員長が行う。ここで軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。

迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する3名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。委員会委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

対応区分

迅速審査：国立病院機構 小倉医療センター治験審査委員会標準的業務手順書第5条第13項の規定による迅速審査を行う。なお、委員長が治験責任医師もしくは分担医師である場合には、委員長が当該治験の実施に関係しない他の委員を指名して行う。迅速審査対象文書並びに審査結果については治験審査委員会当日に報告する。

報告検討：治験審査委員会において報告し、必要に応じて治験審査委員会として見解を出す。

あるいは何らかの対応を行う必要性を検討する。

報告：治験審査委員会において報告のみを行う。

迅速審査の対象となるものの具体例

同意・説明文書について

1 同意説明文書中の重篤でない副作用等に対する記述の変更
2 同意説明文書中の薬物の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容
治験実施計画書について

・治験実施体制について
1 治験実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付。改訂が行われた場合には、改訂番号及び日付

・治験のデザインに関する変更
1 治験中に測定される主要エンドポイント及び（それがある場合）副次的エンドポイントに関する説明
2 実施される試験の種類及びデザインの説明（例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験など）、並びに治験のデザイン、手順及び段階等を図式化した表示
3 治験におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為及び盲検化等の方法の説明
4 治験薬の用法・用量の説明、治験薬の剤型、包装及び表示に関する記載
5 被験者の参加予定期間、及びフォローアップ（必要な場合）を含む全ての治験の順序と期間の説明
6 個々の被験者並びに治験の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明

・有効性、安全性の評価
1 有効性評価指標、安全性評価指標の特定
2 有効性評価指標、安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期
3 有害事象及び併発症を収集し、記録し、報告する手順（治験責任医師が治験依頼者に報告すべき重要な有害事象及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む）
4 有害事象発現後の被験者のフォローアップの種類及び期間

・統計解析
1 計画された中間解析の時期を含む実施される統計解析手法の説明
2 計画された登録症例数。多施設共同治験においては、各医療機関の登録症例数が特定されるべきである。治験の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠。
3 用いられる有意水準
4 治験の中止基準
5 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順
6 当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順（当初の統計解析計画からの逸脱は全て、治験実施計画書又は治験の総括報告書に記載し説明すべきである。）
7 解析の対象となる被験者の選択（無作為割付を受けた全症例、治験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例など）

・その他
1 治験分担医師の変更
2 治験責任医師及び治験分担医師の職名の変更
3 予定被験者数の変更
4 治験期間の変更（一年未満）
5 開発業務受託機関に委託する業務の内容の変更
6 参考資料
7 概要書の変更
8 症例報告書の改訂
9 治験の品質管理及び品質保証
10 データ取扱い及び記録の保存
※ 上記以外については、その都度治験審査委員長の判断により対応

報告の対象となるものの具体例
1 治験依頼者の氏名及び所在地
2 治験依頼者を代表して治験実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び職名
3 当該治験に関する治験依頼者の医学専門家の氏名、職名、住所及び電話番号等
4 モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等
5 他施設の治験責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び電話番号
6 治験に関連する臨床検査施設及びその他の医学的及び技術的部門・期間の名称及び所在地
7 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに業務の内容
8 独立データーモニタリング委員会、治験調整医師、治験調整委員会が設置又は選定されている場合には、当該委員又は該当する者の氏名及び職名等
9 治験協力者の変更
※ 上記以外については、その都度治験審査委員長の判断により対応
独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター受託研究取扱規程、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）及びGCPに関する通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

3 医薬品及び医療機器GCP省令第2条20項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び21項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては、「自ら治験を実施する者」という。

4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 院長の業務

（治験依頼の申請等）

第2条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式2）を、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知し、その写を保存するものとする。

2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施申請書（（医）書式3）、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の履歴書（（医）書式1）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴
書（医）書式１）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。
※審査に必要な資料
（1）治験実施計画書（医薬品ＧＣＰ省令第１５条の４第４項又は医療機器ＧＣＰ症例第１８条第４項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く）
（2）治験薬概要書（医薬品ＧＣＰ省令第１５条の５第２項又は医療機器ＧＣＰ省令第１９条第２項の規定により改訂されたものを含む）
（3）症例報告書の見本
但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。
（4）説明文書、同意文書
（5）モニタリングの実施に関する手順書
（6）監査に関する計画書及び業務に関する手順書
（7）治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
（8）治験薬の管理に関する事項を記載した文書
（9）医薬品及び医療機器ＧＣＰ省令の規定により治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び医療機関に従事する者が行う通報に関する事項を記載した文書
（10）治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
（11）被験者の健康被害の補償について説明した文書
（12）医療機関が治験責任医師（自ら治験を実施する者）の求めるに応じて医薬品ＧＣＰ省令第１４条第２項各号又は医療機器ＧＣＰ症例第６１条第２項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
（13）医療機関が医薬品及び医療機器ＧＣＰ省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品ＧＣＰ省令第４６条又は医療機器ＧＣＰ省令第６６条に規定する場合を除く）には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は治験を中止することができる旨を記載した文書
（14）その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
（治験実施の了承等）
第３条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（（医）書式４）、治験責任医師の履歴書（自ら治験を実施する者）（（医）書式１）、治験分担医師の氏名リスト（（医）参考書式５）（必要な場合には治験分担医師の履歴書（（医）書式１）、及び前条に基づき提出された資料を治験審査委員会に提出
し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 院長は、申請があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。

3 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（医書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（医書式5）の写を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（医書式1）を作成し、（医書式5）の写を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

4 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（医書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は治験実施計画書等修正報告書（医書式6）及び該当する資料について修正事項の確認を行う。

5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（医書式5）の写を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

6 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があつた場合には、これに応じなければならない。

（治験の継続）

第4条 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施状況報告書（医書式11）を提出させ、治験審査依頼書（医書式4）及び治験実施状況報告書（医書式11）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求め本手順書第3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。なお、
第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会にも意見を聞かなければならない。

2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項並びに医療機器GCP省令第28条第2項、医薬品GCP省令第48条第2項及び医療機器GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(医)書式5の写を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(医)参考書式1を作成し、「(医)書式5」の写を添付し通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第4項に準じるものとする。

4 院長は、治験実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(医)書式5の写を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

5 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（モニタリング・監査）
第5条 院長は、自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング又は監査の報告書を受け取ったときには、前条の手順に準じて、院内の治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求めることとする。

（治験実施計画書等の変更）
第6条 院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、治験に関する変更申請書（「医」書式１０）の提出があった場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、治験に関する変更申請書（「医」書式１０）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（「医」書式５）の写を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（「医」参考書式１）を作成し、（「医」書式５）の写を添付し通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）
第7条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上の必要により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告（「医」書式８）があった場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（「医」書式５）の写を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（「医」参考書式１）を作成し、（「医」書式５）の写を添付し通知するものとする。

（医薬品の重篤な有害事象の発生）
第8条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、重篤な有害事象に関する報告（「医」書式１２－１、１２－２）があった場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（「医」参考書式１）を作成し、（「医」書式５）の写を添付し通知するものとする。

（医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生）
第8条の２ 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、医療機器の重篤な有害事象及び不具合発生の報告（「医」書式１４）があった場合には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（「医」参考書式１）を作成し、（「医」書式５）の写を添付し通知するものとする。
（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（医書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める（医書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（医書式5）の写を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（医参考書式1）を作成し、（医書式5）の写を添付し通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

（1）他施設（共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合）で発生した重篤で予測できない副作用
（2）重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
（3）死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
（4）副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
（5）治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
（6）副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
（7）当該被験薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の中止又は中断（医書式17）を決定、若しくは治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が薬事法第14条第3項に規定する申請書に添付されない事を知り得、その旨を開発の中止等に関する報告書（医書式18）で通知してきた場合は、その写を用いて、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を（医書式17、同18）通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の終了を報告（医書式17）してきた場合には、その写を用いて、治験審査委員会に対し、速やかにその旨（医書式17）を通知するものとする。

（直接閲覧）

第11条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指定した者によるモニタリング及
び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるように協力するものとする。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求人に応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第12条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置することができる。

2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。

4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

（治験審査委員会の選定）

第13条 院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

（1）調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
（2）倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
（3）治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
（4）その他、医薬品及び医療機器GCP省令を遵守する上で必要な事項。

2 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品及び医療機器GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について（（医）参考書式3）を作成し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。
3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号及び医療機器GCP省令第46条第1項第2号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

（1）定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。

（2）その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

（3）その役員に占める次のものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
   ① 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
   ② 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

（4）治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

（5）財産目録、賃借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。

（6）その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

（外部治験審査委員会との契約）
第14条 院長は、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下「中央治験審査委員会」という。）以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

（1）当該契約を締結した年月日

（2）当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

（3）当該契約に係る業務の手順に関する事項

（4）当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限

（5）被験者の秘密の保全に関する事項

（6）その他必要な事項

（治験の専門的事項に関する調査審議）
第15条 院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると
認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、（医）書式4）により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会という。）の意見を聴くことができる。

２院長は、前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては、少なくとも当該治験について第３条第２項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。
（１）調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足る専門性を有しているか否か。
（２）前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
（３）第１号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
（４）第１号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものでは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
（５）第１号において不足している専門性を補完する方法として第３号において考慮したもののが他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

３院長は、本条第１項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第１３条の各項の規定を準用し、独立行政法人国立病院機構本部以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
（１）当該契約を締結した年月日
（２）当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
（３）当該契約に係る業務の手順に関する事項
（４）当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
（５）被験者の秘密の保全に関する事項
（６）その他必要な事項

４院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第３条第１項の
規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

（外部治験審査委員会への依頼等）
第16条 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
2 院長は、第12条第4項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。
3 院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の責任医師（自ら治験を実施する者）もしくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）
第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。
(1) 治験責任医師は、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書((医)書式1)及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の氏名リスト((医)参考書式5)(必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1))を、院長に提出するものとする。
(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者等が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
(3) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品及び医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
(4) 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験责任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
(5) 治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならなければならない。
(6) 治験責任医師は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
(7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験関係者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならなければならない。
(8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト((医)書式2)を作成し、
院長に提出し、その承認（医）書式2を受けなければならない。

（９）治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第18条　治験責任医師は、次の事項を行う。

（1）治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。

（2）同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

（3）社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。））を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

（4）治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。また、作成にあたっては必要に応じて治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。

（5）治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにすること。当該文書を追加、更新又は改訂した場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。

（6）治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を必要に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（医）書式5又は（医）参考書式1）で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示・決定が文書（医）書式5又は（医）参考書式1）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

（7）治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（医）書式5又は（医）参考書式1）で通知され、厚生労働大臣により、薬事法第80条の2第2項に基づく治験計画の届出を受理されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

（8）本手順書第21条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施す
こと。
（9）治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
（10）治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
（11）実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（（医）書式1）を提出すること。
（12）治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書（（医）書式10）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定（（医）書式5又は（医）参考書式1）を受けること。
（13）治験実施中に重大な有害事象が発生した場合は、速やかに院長に治験実施状況報告書（（医）書式11）を提出すること。
（14）治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正解な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名を行い、適切に保存する。
（15）治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式17）を提出すること。
（16）治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師が治験を中断し、又は中断した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者からの同意の取得）
第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。
また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていなければならない。

6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いられていなければならない。

7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参拠の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注）重大な安全性に関する情報の入手 第9条参照

9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しなければならない。

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条、並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。
11 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため努力を払わなければならない。

（被験者に対する医療）
第20条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

2 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱等）
第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（（医）書式8）により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得なければならない。その際、（（医）書式5）の写を入手し、（（医）書式8）の写を保存するものとする。
第５章 治験薬等の管理

（治験薬の管理）
第２２条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

２ 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わることができる。

３ 治験薬管理者は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品GＣＰ省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

４ 治験薬管理者は次の業務を行う。
（１）治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
（２）治験薬の保管・管理及び払い出しを行う。
（３）治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び進捗状況を把握する。
（４）被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
（５）未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
（６）その他、第３項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。

５ 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

６ 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に治験薬を管理させることができる。

（治験機器の管理）
第２２条の２ 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

２ 院長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため薬剤科長を治験機器管理者として、病院で実施される全ての治験の治験機器等を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を
3 治験機器管理者は、治験責任医師が作成した治験機器の取扱及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に従って従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器ＧＣＰ省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理保守点検を行う。

4 治験機器管理者は次の業務を行う。
（1）治験機器を受領し、治験機器の受領書を発行する。
（2）治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
（3）治験機器の管理表及び出納表を作成し、治験機器の使用状況及び進捗状況を把握する。
（4）被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。
（5）未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験機器の返却書を発行する。
（6）その他、第3項の治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した手順書に従う。

5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合は、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に治験機器を管理させることができる。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）
第23条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。
（1）事務局長：薬剤科長
（2）事務局員：副薬剤科長、業務班長、算定病歴係長、治験主任、治験コーディネーター、治験事務員

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
（1）第12条の規定される治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。）
（2）治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
（3）治験実施申請書（(医)書式3）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
（4）院長から治験審査委員会への審査依頼書（(医)書式4）作成
（5）治験審査結果通知書（(医)書式5）、それに基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（(医)書式5又は参考書式1）の作成及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への交付を含む。）
（6）治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）、開発中止等に関する報告書（(医)書式18）の受領及び治験終了（中止・中断）（(医)書式17）開発中止等（(医)書式18）の通知書の交付
（7）開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の受領及び治験審査委員会への通知書（(医)書式18）の作成と交付
（8）第13条第2項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き
（9）記録の保存
（10）治験の実施に必要な手続き
（11）その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（中央治験事務局の利用）
第24条  院長は、第3条第2項の規定により中央治験審査委員会に調査審議を依頼する場合に、独立行政法人国立病院機構本部中央治験事務局（以下「中央治験事務局」という。）に前条第3項の各号に規定する業務の一部を行わせることができる。

２  院長は、中央治験事務局標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づき中央治験事務局に業務を行わせるものとする。

第7章  業務の委託

（業務委託の契約）
第25条  治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。
（１）当該委託に係る業務の範囲
（２）当該委託に係る業務の手順に関する事項
（３）前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は病院が確認することができる旨
（４）当該受託者に対する指示に関する事項
（５）前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は病院が確認することができる旨
（６）当該受託者が治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は病院に対して行う報告に関する事項
（７）治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
（８）その他当該委託に係る業務について必要な事項

第８章 記録の保存

（記録の保存責任者）
第２６条 院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

２ 文書、記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
（１）診療録、検査データ、同意文書等：経営企画室長
（２）医師主導治験に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等：治験事務局長
（３）治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
（４）契約書等：業務班長
（５）中央治験事務局で保存すべき文書：中央治験事務局長

３ 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が本手順書第２７条第１項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）
第２７条 院長は、当院において保存すべき文書を、（１）又は（２）の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師（自ら治験を実施する者）がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験責任医師（自ら治験を実施する者）と協議するものとする。
（１）当該治験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から３年が経過した日）
（２）治験の中止又は終了後３年が経過した日

２ 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう開発の中止等に関する報告（（医）書式１８）の連絡を受けるものとする。
3 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう開発の中止等に関する報告（（医）書式18）をしてきた場合は、必要に応じ治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）の写を通知するものとする。

第9章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備）

（治験実施体制）

第28条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。
（1）治験実施計画書作成に関する手順書
（2）治験薬概要書の作成に関する手順書
（3）説明文書の作成に関する手順書
（4）被験者の健康被害補償方策に関する手順書
（5）治験薬の管理に関する手順書
（6）モニタリングの実施に関する手順書
（7）安全性情報の取扱いに関する手順書
（8）監査に関する計画書及び業務に関する手順書
（9）多施設共同治験において医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順書
（10）効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）審議に関する手順書（効果安全性評価委員会を設置する場合のみ）
（11）記録の保存に関する手順書
（12）その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

（非臨床試験成績等の入手）

第29条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料
の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

（治験実施計画書の作成及び改訂）
第３０条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。
（１）自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
（２）治療の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
（３）治療の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
（４）医療機関の名称及び所在地
（５）治療の目的
（６）被験薬の概要
（７）治療薬提供者の氏名及び住所
（８）治療の方法
（９）被験者の選定に関する事項
（１０）原資料の閲覧に関する事項
（１１）記録（データを含む。）の保存に関する事項
（１２）医薬品GCP省令第２６条の４、医療機器GCP省令第３７条の規定により治療調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
（１３）医薬品GCP省令第２６条の４、医療機器GCP省令第３７条の規定により治療調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
（１４）医薬品GCP省令第２６条の５、医療機器GCP省令第３８条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名

２当該治験が被験者に対して治療薬の効果を有しないこと並びに医薬品GCP省令第５０条第１項又は医療機器GCP省令第７０条第１項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
（１）当該治験が医薬品GCP省令第５０条第１項、医療機器GCP省令第７０条第１項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
（２）当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
３当該治験が医薬品ＧＣＰ省令第５０条第１項及び第２項並びに医療機器ＧＣＰ省令第７０条第１項及び第２項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

（1）当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明

（2）現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

（3）被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

（4）医薬品ＧＣＰ省令第２６条の５、医療機器ＧＣＰ省令第３８条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

４自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

（治験薬概要書の作成及び改訂）
第３１条自ら治験を実施する者は、本手順書第２８条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

（1）被験薬の化学名又は識別記号

（2）品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

（3）臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

２自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

（説明文書の作成及び改訂）
第３２条自ら治験を実施する者は、医薬品及び医療機器ＧＣＰ省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

（被験者に対する補償措置）
第３３条自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施
の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

（院長への文書の事前提出）
第34条 自ら治験を実施する者は、本手順書第2条第2項の手順に基づき必要な資料を院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

（治験計画等の届出）
第35条 自ら治験を実施する者は、薬事法第80条の2第2項及び薬事法施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に薬事法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき、又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成24年2月21日薬食審査発第0221第1号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱し、調整医師が代表して届け出ることができる。

（業務委託の契約）
第36条 自ら治験を実施する者又は病院は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

（1）当該委託に係る業務の範囲
（2）当該委託に係る業務の手順に関する事項
（3）前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は病院が確認することができる旨
（4）当該受託者に対する指示に関する事項
（5）前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は病院が確認することができる旨
（6）当該受託者が自ら治験を実施する者又は病院に対して行う報告に関する事項
（7）治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には当該委託する業
第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

（治験薬等の入手・管理等）
第37条 自ら治験を実施する者は、医薬品GCP省令第26条の2、第26条の3、及び医療機器GCP省令第35条、第36条に準じて治験薬及び治験機器を入手、管理する。

（治験調整医師及び治験調整委員会）
第38条 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当院における当該治験実施計画の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
（1）治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
（2）治験の計画の届出
（3）複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
（4）厚生労働大臣への副作用等報告の業務
（5）その他治験の細目についての複数医療機関間の調整

3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

（効果安全性評価委員会の設置）
第39条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。

4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

（治験に関する副作用等の報告）
第40条 サラ治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長及び共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の自ら治験を実施する者に通知する。

3 自ら治験を実施する者は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちにその旨を院長、共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の自ら治験を実施する者、及び治験薬提供者に通知する。治験薬提供者、院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じること。

4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手順書第30条及び第31条に従う。

5 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、医薬品の治験の場合は薬事法施行規則第273条、医療機器の治験の場合は薬事法施行規則第275条に従い厚生労働大臣に報告する。

（モニタリングの実施等）
第41条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成
し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。

2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる病院において当該治験に従事させない。

3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、病院において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、自ら治験を実施する者又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び医薬品及び医療機器GCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。

5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行わせることができる。

（監査の実施）
第42条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。

2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行ううる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事させない。

3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。監査報告書に
は監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。

（治験の中止等）
第43条 自ら治験を実施する者は、医療機関が医薬品及び医療機器GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品GCP省令第46条及び医療機器GCP省令第66条に規定する場合を除く。）には、当該医療機関における治験を中止する。

2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を医療機関の長に文書（医療機関の長に文書（医療機関の長に文書（医）書式17））により通知する。

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことにより当該治験の実施に支障を及ぼしたと認める場合には、その旨及びその理由を医療機関の長に文書（（医）書式18）により通知する。

（治験総括報告書の作成）
第44条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品及び医療機器GCP省令並びに「治験総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」等の関連通知に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては各自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

（記録の保存）
第45条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合にはその旨の通知を受けた日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。
（1）治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他医薬品及び医療機器GCP省令の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師が作成した文書又はその写
（2）院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他医薬品及び医療機器GCP省令の規定により院長から入手した記録
（3）モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（2）及び（5）に掲げるものを除く）
（4）治験を行うことにより得られたデータ
（5）治験薬に関する記録

（附則）
本手順書は、平成23年8月1日より施行する。
本手順書は、平成24年4月1日より施行する。
本手順書は、平成24年5月1日より施行する。
本手順書は、平成24年10月1日より施行する。
独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

（目的と適用範囲）
第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規定」及び「医師主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて、医師主導治験に係る標準業務手順書第12条第1項の規定により院内に設置された治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。

2 医薬品及び医療機器GCP省令第2条20項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び21項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

3 医療機器の治験に対しては、第8条及び第22条を除き、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（治験審査委員会の責務）
第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行わなければならない。

（治験審査委員会の設置及び構成）
第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者13名以上をもって構成する。

なお、院長は治験審査委員会の委員にはならないものとする。委員長が不在となる場合には、副委員長（または委員長が氏名する委員）は委員長代行することができるものとする。

（1）委員長：副院長
（2）副委員長：薬剤科長
（3）委員：統括診療部長、臨床研究部長、各科部長または医長数名、看護部長
（4）医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記（5）の委員を除く）：事務部長、企画課長、経営企画室長
（５）独立行政法人国立病院機構小倉医療センターと利害関係を有しない委員：外部委員２名

２ 委員の任期は１年とするが、再任は妨げない。

３ 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

４ 委員長が責任医師または分担医師の場合は、薬剤科長を委員長代行とする。

５ 本条第１項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

（治験審査委員会の業務）
第４条　治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。
(1) 治験実施計画書
但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師（自ら治験を実施する者）なるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。

(2) 症例報告書の見本
但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。

(3) 説明文書・同意文書

(4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(5) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験分担医師の氏名を記載した文書（（医）参考書式５）

(6) 治験薬概要書

(7) 被験者の安全等に関する報告

(8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）

(9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(10) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の履歴書及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）が、医薬品ＧＣＰ省令第４２条又は医療機器ＧＣＰ省令第６２条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（（医）書式１）並びに調査審議に必要な場合には
は治験分担医師の履歴書（医）書式1）
（11）治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（医）書式11）
（12）その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
（1）治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する
調査審議事項
①当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採
ることのできる設備、当該治験を適切に実施できることが
②治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適
格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
④被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
⑤被験者の同意を得る方法が適切であること
⑥被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
⑦被験者に対する支払いがある場合には、その内容、方法が適切であること
⑧被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
（2）治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
①被験者の同意が適切に得られていること
②以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
ア被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った
治験実施計画書からの逸脱又は変更
イ被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関
するあらゆる変更
③治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調
査審議すること
④被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく、
当該治験の継続の可否を調査審議すること
注）重大な情報
ア他施設で発生した重篤で予測できない副作用
イ重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発
生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
ウ死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び
市販医薬品の使用による感染症によるもの
エ副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件
等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
オ治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
カ副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
キ当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危険の発生又は拡大を防止するための措置の実施
⑤治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること
⑥治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
（3）その他治験審査委員会が求める事項
３治験審査委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、厚生労働大臣により、薬事法第80条の2第2項に基づく治験計画の届出を受理されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
４治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。
５治験審査委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が以下の事項を院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
（１）被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する報告
（２）被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
（３）全ての重篤で予測できない副作用等
（４）被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
（５）治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合

６治験審査委員会は、当院に対して実施されたモニタリング報告書及び監査報告書を入手し、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認し、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング及び監査と相互に点検する。

7治験審査委員会は被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
8 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。

（治験審査委員会の運営）
第5条 治験審査委員会は、原則として月1回（第2週月曜日）開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として3週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
（1）審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。
（2）第3条第1項（4）の委員が少なくとも1名参加していること。
（3）第3条第1項（5）の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）と密接な関係を有する委員（治験責任医師（自ら治験を実施する者）の上司又は部下等、治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有するもの等）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 意見は次の各号のいずれかによる。
   (1) 承認する
   (2) 修正の上で承認する
   (3) 却下する
   (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
   (5) 保留する

10 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

11 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
   (1) 開催日時
   (2) 開催場所
   (3) 出席委員名
   (4) 議題（治験薬の成分記号及び一般名を含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
   (5) 審議結果を含む主な議論の概要

12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（（医）書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
   (1) 審査対象の治験
   (2) 審査した資料
   (3) 審査日
   (4) 参加委員名
   (5) 治験に関する委員会の決定
   (6) 決定の理由
   (7) 修正条件がある場合は、その条件
   (8) 治験審査委員会の名称と所在地
   (9) 治験審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
13 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、治験の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する3名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）
第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
（1）治験審査委員会の開催準備
（2）治験審査委員会の会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）の作成
（3）治験審査結果通知書（（医）書式5）の作成及び院長への提出
（4）記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
（5）その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。
（1）治験審査委員会標準業務手順書
（2）委員名簿
（3）会議の記録の概要
（4）治験審査委員会の開催予定日

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。

4 治験審査委員会事務局は会議の記録（Q and Aを含む）の概要の公表の際、治験責任医
師（自ら治験を実施する者）より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

（1）当標準業務手順書
（2）委員名簿（委員の職業、所属及び資格を含む）

（3）提出された文書
（4）会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）
（5）書簡等の記録
（6）その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 治験審査委員会における保存すべき文書は、（1）又は（2）の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師（自ら治験を実施する者）がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験責任医師（自ら治験を実施する者）と協議するものとする。

（1）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されていないことを決定した旨の通知を受けた日）
（2）治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告（「（医）書式18」）を受けるものとする。

（附則）

本手順書は、平成23年8月1日より施行する。
本手順書は、平成24年5月1日より施行する。
本手順書は、平成24年10月1日より施行する。
医師主導治験に係る
監査の受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的
本手順書は、自ら治験を実施する者（自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 監査担当者の確認
治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、監査担当者の氏名等を確認する。

第3条 監査の方法等の確認
治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認
治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第5条 監査の申し入れ受付
治験事務局は、監査担当者から当院を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。
2 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、当院の応対者を定める。
3 原資料等と症例報告書その他の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への報告書及び通知文書等との照合が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。
4 治験事務局は当該監査の範囲が標準業務手順書（医師主導治験）第13条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

第6条 監査の受入れ時の対応
治験事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。
第7条 監査終了後の対応

監査終了後、監査担当者より院長と責任医師（自ら治験を実施する者）に対して監査報告書の提出を受けるものとする。提案事項等が示された場合、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は対応等を院長に報告する。

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験事務局等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

（附則）

本手順書は、平成23年8月1日より施行する。

本手順書は、平成24年5月1日より施行する。

本手順書は、平成24年10月1日より施行する。
医師主導治験に係る
直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的
本手順書は、医師主導治験において自ら治験を実施する者が指名したモニタリング担当者に実施させる直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

2 医薬品及び医療機器ＧＣＰ省令第2条20項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び21項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

第2条 モニタリング担当者の確認
治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

第3条 モニタリングの方法等の確認
治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認
治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第5条 モニタリングの申し入れ受付
治験事務局は、モニターからモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。

2 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

3 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への報告書及び通知文書等との照合等が雄撹れるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

4 治験事務局は当該モニタリングの範囲が標準業務手順書（医師主導治験）第13条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合には、当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。
第6条 モニタリングの受入れ時の対応
治験事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。
2 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

第7条 モニタリング終了後の対応
モニタリング終了後、モニターより院長と治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対しモニタリング報告書の提出を受けるものとする。問題事項等が示された場合には治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は対応等を院長に報告する。
2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

（附則）
本手順書は、平成23年8月1日より施行する。
本手順書は、平成24年5月1日より施行する。
本手順書は、平成24年10月1日より施行する。
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター病院
情報システムの利用を伴う治験モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

（目的）
第1条 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）又は自ら治験を実施する者（自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリングおよび監査の受入れに関し、病院情報システムの閲覧に必要な手順を定めるものである。

（病院情報システムの運用）
第2条 治験事務局は、病院情報システムの使用に際し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者とシステム管理室の仲介を行い、円滑なシステム運用を心がける。

（病院情報システム利用許可申請書）
第3条 モニタリング担当者および監査担当者（以下、「モニタリング担当者等」という。）は、契約の締結後、モニタリングまたは監査を開始する可能性のある日より前に病院情報システム利用許可申請書（小倉書式1）を治験事務局に提出する。なお、病院情報システム利用許可申請書は、初回申請時のみ必要とし、モニタリング担当者等1名につき、1枚ずつ提出するものとする。

2 モニタリング担当者等は、担当が変更した場合には、新たに病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に提出する。

3 モニタリング担当者等は、利用期間が延長になった場合には、新たに病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に提出する。

（利用者IDおよび初期パスワードの取得）
第4条 治験事務局は、モニタリング担当者等が提出した病院情報システム利用許可申請書を裁後、システム管理室に提出し、利用者IDおよび初期パスワードの発行を依頼する（参照専用の権限）。

2 システム管理室は、利用者IDおよび初期パスワードを記載した病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に渡して通知する。

3 治験事務局は、治験課題名毎に申請書を保管し、モニタリングおよび監査時の病院情報システム閲覧に使用する。
（利用者 ID およびパスワードの管理）
第 5 条 治験事務局は、利用者 ID および初期パスワードが記載された病院情報システム利用許可申請書の原本を治験終了まで治験事務局で保管する。

2 モニタリング担当者等の変更および利用期間の変更時には、同様の処理を行い、その記録を保管する。

3 初期パスワードは、モニタリング担当者等が自ら変更し管理する。

4 付与されたパスワードは予め期限を設定し、定期的な変更を行い管理する。

5 モニタリング担当者変更時、監査終了時および治験終了時には、今後その担当者がシステムを閲覧することが無いことを確認し、利用者 ID の廃止をシステム管理室へ依頼する。その際、該当者の病院情報システム利用許可申請書に廃止日を記入してシステム管理室へ提出し、廃止作業終了後、システム管理室は申請書を治験事務局へ戻す。

（閲覧対象患者等の登録）
第 6 条 モニタリングおよび監査実施前に、治験依頼者より提出された直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）等に基づき、治験事務局は利用者 ID 毎に閲覧可能な患者を登録する。

（モニタリングおよび監査の受入れ時の対応）
第 7 条 治験事務局は、訪問したモニタリング担当者等が治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。

2 治験事務局は、病院情報システムの参照に際し、システム利用時にモニタリング担当者等と同席し、ログイン、ログアウトの確認を行い、円滑なモニタリングおよび監査が行われるように配慮する。

3 モニタリング担当者等は、ログインする際、病院情報システム閲覧管理台帳へ必要事項を記載し、閲覧の記録を残すこと。

4 その他は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター直接閲覧を伴うモニタリングの業務手順書および監査の受入れに関する業務手順書（企業主導治験および医師主導治験）に基づいてモニタリングおよび監査を行う。

（附則）
この手順書は、平成 25 年 2 月 1 日から施行する。
余剰検体の業務、教育、研究のための使用について

あなたが小倉医療センターで診療をうけられると、あなたの病気やあなた自身に関する様々な検査試料や診療情報などが発生します。

例：病歴（カルテ）、レントゲン写真などの画像情報、血液などの検査試料、生検試料（内視鏡検査などの際に採取した組織の一部）、手術で切除した組織やその写真など

それらの試料や情報は、診療上不要となった場合でも、医学研究のための大切な試料となることがあります。

余剰検体の研究への利用

小倉医療センターは、診療後に不要になった検体（以下これらを「余剰検体」と総称します）を研究検体としていただく場合、原則として検体の提供者である患者さんに研究への利用の同意をいただくことになっていますが、研究対象となる患者さんご本人全てから同意を取ることが不可能と判断した場合、その判断が妥当であり、その研究が公衆衛生の向上のために特に必要で、かつ、被験者となる者が被験者となることを拒否できるよう研究内容を公開することを前提に小倉医療センター倫理審査委員会の審査において承認されれば、病院長の許可を持って患者さんの同意なしに余剰検体を研究に利用をさせていただきます。ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関しては、原則、文書による同意を必須としています。

余剰検体の利用については「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について—日本臨床検査医学会の見解—」、「病理検体の目的外使用に関する提言—日本病理学会」、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「個人情報保護法」を遵守し行っております。

研究で使用する余剰検体に係わる個人情報の保護

・ 小倉医療センターで行われる研究においては、申請された研究毎に小倉医療センター倫理審査委員会で個人情報が厳格に保護されていることを審査し、それに適合した研究のみが承認されています。

・ 連結不可能匿名化（個人を識別できないように、検体に対応する個人情報すべてを不可逆的に削除すること）されている余剰検体の場合、研究への使用は指針に基づき許可されています。

付記

1. 上記のうち、同意しがたい事項がある場合は、御手数ですが担当医へお申し出いただき、不同意書（別紙）をご提出ください。

2. お申し出がないものについては、上記の運用で余剰検体を取り扱わせていただきます。

3. これらのお申し出は、後からいつでも撤回、変更等をすることができます。

4. この件に関するご質問は、担当医にお尋ねください。

電話 093-921-8881（代表）

平成23年7月 小倉医療センター 院長
余剰検体の業務、教育、研究への使用に関する不同意書

独立行政法人国立病院機構
小倉医療センター 院長 殿

私は、「余剰検体の業務、教育、研究への使用」に対し、下記に□をつけた項目に関しては同意することはできません。

□病歴（カルテ）
□画像情報
□検査試料
□生検試料
□手術で切除した組織やその写真
□その他

【ご本人様】
不同意日：平成（西暦）　　年　　月　　日　患者氏名__________________________

（署名）

【代諾者様】
患者氏名__________________________
不同意日：平成（西暦）　　年　　月　　日
代諾者氏名__________________________（本人との関係：　　）

（署名）

※注；患者様本人の署名がある場合は、代諾者様の署名は不要です。

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※カルテ記載後に署名すること。

主治医氏名__________________________

（署名）
学会施設等認定一覧
国立病院機構小倉医療センター学会施設等認定一覧

日本医学放射線学会認定放射線科専門医修練機関
日本肝臓学会認定施設
日本眼科学会専門医制度研修施設
日本がん治療認定医機構認定研修施設
日本血液学会専門医研修施設
日本外科学会外科専門医制度修練施設
日本高血圧学会専門医認定施設
日本呼吸器学会関連施設
日本呼吸器内視鏡学会認定施設
日本産科婦人科学会専門医制度卒後研修指導施設
日本栄養療法推進協議会NST療法施設
日本整形外科学会専門医制度研修施設
日本消化器外科学会専門医修練施設
日本消化器内視鏡学会指導施設
日本消化器病学会認定施設
日本小児科学会認定小児科専門医研修支援施設
日本小児科学会小児科専門医研修施設
日本外科学会教育関連施設
日本小児神経学会研修関連施設
日本小児循環器学会小児循環器専門医修練施設群認定施設
日本栄養療法推進協議会NST療法施設
日本内科学会認定医制度教育関連病院
日本栄養療法推進協議会NST療法施設
日本精神神経学会専門医制度研修施設
日本糖尿病学会認定教育施設
日本内科学会認定医制度教育関連病院
日本内分泌学会内分泌代謝科認定教育施設
日本内科学会認定医・専門医制度関連施設
日本肥満学会認定肥満症専門病院
日本病理学会研修登録施設
日本街路科学会麻酔指導病院認定施設
日本臨床細胞学会認定施設
呼吸器外科専門医合同委員会呼吸器外科専門医関連施設
福岡県肝疾患専門医療機関
編集後記

臨床研究部長 大蔵 尚文

業績集の最終の編集作業を始めるのは毎年4月半ばからであり、編集後記を書くのは5月の連休明けの頃で、毎年連休での出来事を書いています。なかなかこのような業績集において本来の編集を終えての感想という意味のものは書きにくいものです。

今年の連休は外に出たくなり交通情報を聞いてみると、やはり高速道路はどこも渋滞で自宅の近くで行ったことのない市町村という発想のもとに何の目的もなく大川市を訪ねてみました。道路沿いに風神神社という格式のありそうな神社があり、この前には散策に程よい公園もあり、ぶらぶらとしました。天気もよく風も心地よく感じられました。いい運動となり、ナビでラーメン屋さんを探して行ってみると既につぶれており、この目の前にあった大きな看板を見て東寿司という店に入りましたが茶髪定食が賃好し、値よしで大満足でした。

これだけの時間をつぶせたら満足だと帰路に着いていると、たまたま同級生の医院だと思しき看板を見かけ、外観だけでも見ようと思ってみますと、まるで植木屋さんのような院長が庭の手入れをしてくれていました。食べた琵琶の種を植えていたらそろそろ食べられるまでになったことや、最近では珍しいめだかや人が来ると隠れてしまう内気な亀を見せてもらいました。院内も案内してもらい、なぜかのんびりとしたい気分に浸りました。彼は最近、病を患い落ち込んだ顔をしているのかと思っていたのですが学生時代と全く変わらない仙人のようなほほのぼのとした顔が印象的でした。

その後、彼に教えてもらった古賀政男記念館へと足を運んだところ、丁度NHKが取材に来ていたため開催日ではなかったのですが、古賀メロディーの館長によるギターの弾き語りが行われていました。観客は私ども夫婦を入れて4人だけでしたが、熱のこもった演奏を聴くことが出来ました。

たまたまの縁に導かれて、充実したいい一日を過ごすことができました。

病院においても、患者さまと良いご縁を持ってればさらに充実した一日となるでしょう。
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター
臨床研究部研究業績年報
第9号
（2012年度）

2013年4月発行

発行 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター
臨床研究部
〒802-8533 北九州市小倉南区春ヶ丘10-1

印刷 泰平印刷株式会社
〒803-0821 北九州市小倉北区鍛物師町1-1