

岡大病研 第143号
令和3年10月1日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人 岡山大学
学長 榎野 博史

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和2年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒700-8530 岡山市北区津島中一丁目1番1号
氏 名	国立大学法人 岡山大学

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

2 名 称

岡山大学病院

3 所在の場所

〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号	電話(086)223-7151
---------------------------	-----------------

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	☒ ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 消化器内科 2 循環器内科	
診療実績 呼吸器内科、腎臓内科、血液内科、内分泌内科、代謝内科、感染症内科、アレルギー疾患内科及びリウマチ科で提供される医療については内科において提供している。また、神経内科で提供される医療については、脳神経内科において提供している	

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

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

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

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	☒ ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 心臓血管外科 2 小児外科	
診療実績 呼吸器外科、乳腺外科及び内分泌外科で提供される医療については外科において提供している。 また、消化器外科で提供される医療については消化管外科及び肝・胆・膵外科において提供している。	

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 脳神経内科	2 消化管外科	3 肝・胆・膵外科	4 形成外科	5 小児神経科
6 病理診断科	7 リハビリテーション科			

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
34床	2床	0床	0床	817床	853床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和3年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	11人	7.9人
歯科医師	1人	0.8人
薬 剤 師	12人	11.9人
看 護 師	17人	15.7人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和3年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	27人	26人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	4人	3.8人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	— 人	— 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	1.9人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

4 「専任」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の5割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

5 「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」とは、Electric Data Capture (EDC) システムの作成やシステムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者であること。

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外の各項目については、同一の者が兼任することはできないものとする。

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (前田 嘉信) 任命年月日

令和3年4月1日

医療事故防止委員会委員 平成29年7月1日～令和元年5月31日
 医療安全管理委員会委員長 令和3年4月1日～現在
 医療安全管理委員会委員 令和元年6月1日～現在

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	1,161.6m ²	鉄筋コンクリート	病 床 数	60床	心 電 計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					有・無
化学検査室	362m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 全自動化学発光免疫測定装置、生化学自動分析装置 外			
細菌検査室	130m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物分類同定分析装置、全自動細菌同定感受性検査装置、孵卵器 外			
病理検査室	197m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、クリオスタット 外			
病理解剖室	111m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、遺体保存用冷蔵庫 外			
研 究 室	5,211m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) ドラフトチャンバー、クリーンベンチ、冷蔵庫、冷凍庫、中央実験台 外			
講 義 室	1,281m ²	鉄筋コンクリート	室数	7 室	収容定員	947 人
図 書 室	1,938m ²	鉄筋コンクリート	室数	11 室	蔵 書 数	221,900 冊程度

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

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑩に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
	新医療研究開発センター・センター長 岡山大学理事 岡山大学病院長	医師	0.1
	新医療研究開発センター・副センター長 ・人材育成部長 ・治験推進部長 ・データサイエンス部長 教授	医師	0.8
	新医療研究開発センター・副センター長 ・再生医療部長 教授	医師	0.1
	新医療研究開発センター・橋渡し研究部長 教授	医師	0.8
	新医療研究開発センター・臨床研究部長 教授	医師	0.9
	新医療研究開発センター ・次世代医療機器開発部長 ・企画運営部長 准教授	医師	1
	新医療研究開発センター・臨床研究部 ・講師 (兼任：病院医療安全管理部)	医師	0.9
	新医療研究開発センター・臨床研究部 ・助教	医師	0.8
	新医療研究開発センター・データサイエンス部・助教	医師	1
	新医療研究開発センター・臨床研究部 ・助教	医師	0.8
	新医療研究開発センター・橋渡し研究部・准教授	医師	0.7
	新医療研究開発センター・データサイエンス部副部長・講師	歯科医師	0.8
	大学院医歯薬学総合研究科・教授（新医療研究開発センター・プロジェクト管理室） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	0.9
	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部副部長） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
	新医療研究開発センター・データサイエンス部・シニアリサーチマネージャー	薬剤師	1
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・臨床研究部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1

氏 名	所 属・役 職 名	資 格	エフォート換算値
	新医療研究開発センター・治験推進部 ・助教	看護師	1
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・データサイエンス部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	0.9
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	0.7
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	0.7
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	0.9
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	0.9
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	0.8
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	0.8
	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	15 人	14.6 人
モニター	— 人	— 人
PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)	— 人	— 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	12 人	11.4 人
メディカルライター	— 人	— 人
研究倫理相談員	— 人	— 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	— 人	— 人
研究監査員 (研究監査担当員)	— 人	— 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	「CRC」(臨床研究コーディネーター)	1	平成26年7月～現在
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	「CRC」(臨床研究コーディネーター)	1	平成22年4月～平成29年3月, 平成31年4月～現在
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	「CRC」(臨床研究コーディネーター)	1	平成29年4月～現在
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	「CRC」(臨床研究コーディネーター)	1	平成15年1月～令和元年9月, 令和元年12月～現在
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	「CRC」(臨床研究コーディネーター)	2	令和元年4月～現在
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	「CRC」(臨床研究コーディネーター)	2	令和元年6月～現在
■	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	「CRC」(臨床研究コーディネーター)	1	平成23年4月～現在
■	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	「CRC」(臨床研究コーディネーター)	1	平成18年4月～平成23年6月, 平成24年4月～現在

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験（過去に当該業務に従事した期間）
■	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	「CRC」（臨床研究コーディネーター）	1	平成 28 年 4 月～現在
■	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	「CRC」（臨床研究コーディネーター）	1	平成 28 年 5 月～現在
■	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	「CRC」（臨床研究コーディネーター）	2	平成 30 年 5 月～現在
■	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	「CRC」（臨床研究コーディネーター）	2	平成 31 年 4 月～現在
■	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	「CRC」（臨床研究コーディネーター）	2	平成 31 年 4 月～現在
■	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	「CRC」（臨床研究コーディネーター）	2	令和元年 7 月～現在
■	新医療研究開発センター・治験推進部・助教	「CRC」（臨床研究コーディネーター）	1	平成 21 年 10 月～現在
■	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 24 年 10 月～現在
■	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 20 年 5 月～現在
■	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 25 年 10 月～現在
■	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 30 年 3 月～現在
■	薬剤部・事務職員（新医療研究開発センター・治験推進部）	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 27 年 2 月～現在

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験（過去に当該業務に従事した期間）
■	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	2	令和 2 年 4 月～現在
■	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 29 年 4 月～現在
■	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 29 年 4 月～現在
■	研究推進課・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 28 年 8 月～現在
■	研究推進課・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 27 年 11 月～現在
■	研究推進課・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 29 年 7 月～現在
■	研究推進課・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	平成 27 年 7 月～現在

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー/コーディネーター）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、2 は、当該支援業務の経験が 1 年以上 3 年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1 年以上 3 年未満」又は「3 年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	新医療研究開発センター・データサイエンス部・副部長・講師	平成 20 年 1 月～平成 21 年 3 月, 平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月, 平成 26 年 1 月～現在
■	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室・室長・シニアリサーチマネージャー	平成 13 年 4 月～平成 29 年 10 月, 平成 29 年 11 月～現在
■	看護部・看護師(新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室)	平成 23 年 7 月～現在
■	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室・シニアリサーチマネージャー	平成 11 年 1 月～平成 31 年 3 月 平成 31 年 4 月～現在

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	新医療研究開発センター・データサイエンス部・統計解析室・室長・教授	昭和 58 年 4 月～平成 29 年 9 月, 平成 28 年 11 月～平成 29 年 9 月(兼任), 平成 29 年 10 月～現在
■	新医療研究開発センター・データサイエンス部・統計解析室・助教	平成 25 年 3 月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
■	新医療研究開発センター・次世代医療機器開発部長・企画運営部長・准教授	平成 25 年 4 月～平成 27 年 3 月 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 平成 27 年 4 月～現在 ・岡山大学病院 新医療研究開発センター
■	新医療研究開発センター・臨床研究部・講師	平成 28 年 4 月～平成 31 年 3 月 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 平成 31 年 4 月～現在 ・岡山大学病院 新医療研究開発センター

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	歯科患者を対象とした歯科 用局所麻酔剤アルチカイン 塩酸塩・アドレナリン酒石 酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試 験	宮脇卓也	歯科麻酔科	2018年 8月3日	30-2268	1	医薬品	成人	K02 K01	11	2
2	再発又は難治性のGD30陽 性皮膚原発悪性リンパ腫を 対象としたブレソニキシマ ブベドチンの有効性及び 安全性を確認する多施設共 同第Ⅱ相医師主導治験	平井陽至	皮膚科	2018年 10月29日	30-3767	1	医薬品	成人	C84 C86 C91	6	2
3	再発悪性神経膠腫患者を対 象としたAd-SGE-REIC-NS による臨床第Ⅰ/Ⅱa相試 験	伊達勲	脳神経外科	2019年 4月12日	2019- 004	1	再生医療等 製品	成人	C71	1	その他 (Ⅰ/Ⅱa)
4	薬物抵抗性片頭痛に対する 卵円孔閉鎖デバイス(JLL- 002)の有効性と安全性を検 証する多施設共同・前向き ・単盲検・無作為化比較医 師主導治験	赤木禎治	循環器疾患 集中治療部	2019年 5月17日	2019- 044	1	医療機器	小児・成 人	G43	4	その他 (医療機 器治験)

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
5	特発性肺線維症患者を対象 とした ADR-001 の第 I/IIa 相臨床試験	宮原信明	岡山大学学 術研究院保 健学域 検査技術科 学分野	2020 年 3 月 31 日	2019- 252	1	再生医療 等製品	成人	J84	1	その他 (I / IIa)
6	針穿刺ロボット (OUR-IVR) を用いた経皮的 CT 透視ガ イド下針生検及びアブレ シヨンの有効性及び安全性 を検証する無作為比較医 師主導治験	平木隆夫	岡山大学学 術研究院医 歯薬学域 放射線医学	2020 年 5 月 7 日	2020- 033	1	医療機器	成人	G22 G64	1	その他 (医療機 器治験)
7	KN01 の A3243G ミトコンド リア糖尿病を対象とした多 施設共同試験	砂田芳秀	川崎医科大 学 神経内科学	2019 年 12 月 25 日	2019- 5311	2	医薬品	成人	E88	10	その他 (II / III)
8	低ホスファターゼ症小児患 者を対象とした高純度間葉 系幹細胞 (REC-01) 移植の安 全性及び有効性を検討する 臨床第 I / II a 相試験 (FIH 試験)	竹谷健	島根大学医 学部附属病 院 小児科	2021 年 1 月 26 日	2020- 206	2	再生医療 等製品	小児	E83	1	その他 (I / IIa)

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

- 2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を
定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。
2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プ
ロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。
平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。
4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験

(様式第 2)

者・研究対象者が満 18 歳までの場合とすること。18 歳未満の者と 18 歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

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

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

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

8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患 (以下「特定領域」という。) に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。

9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	ロボット (Zerobot®) を用いた CT 透視ガイド下生検：単施設単群非盲検前向き実 行性確認試験	平木隆夫	岡山大学	2018 年 8 月 31 日	jRCTs0621 80001	1	医療機器	成人	D489	1	1
2	活性型 EGFR 遺伝子変異を 有する進行・再発非小細胞 肺癌患者に対する一次治療 としてのアファチニブ+ベ バシズマブ併用療法とアフ アチニブ単剤療法のランダ ム化第 II 相試験	木浦勝行	岡山大学	2018 年 11 月 19 日	jRCTs0611 80006	1	医薬品	成人	C349	21	2
3	ハイリスク患者における Integrated Pulmonary Index®を用いた術後呼吸イ ベント発生の予測	森松博史	岡山大学	2019 年 1 月 4 日	jRCTs0621 80014	1	医療機器	小児・成 人	複数疾病 (D432, I609, C169, C159, I710, D480 等)	1	2
4	1.2 テスラオープン MRI を 用いた MRI ガイド下経皮的 針生検の実行性を確認する 単施設・単群前向きオーブ ン試験 (SCIR0-1701)	松井裕輔	岡山大学	2019 年 1 月 31 日	jRCTs0621 80019	1	医療機器	成人	D489	1	1
5	EGFR 遺伝子変異陽性局所進 行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸 部放射線 +Docetaxel+Cisplatin 同時 併用療法の第 II 相試験	堀田勝幸	岡山大学	2019 年 3 月 11 日	jRCTs0711 80036	1	医薬品	成人	C349	8	2

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
6	早期腎症を合併した2型糖尿病病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patlents with micrOalbuminuria in JapANEse population (CANPIONE study)-	四方賢一	岡山大学	2019年 3月12日	JRCTs0611 80047	1	医薬品	成人	E112	23	2
7	反復性膀胱炎に対する乳酸菌陰坐剤の予防効果に関する臨床試験	石井亜矢 乃	岡山大学	2019年 3月14日	JRCTs0611 80053	1	医薬品	成人	N309	1	2
8	水素含有ゼリー-の経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	森田学	岡山大学	2019年 3月14日	JRCTs0611 80055	1	医薬品	成人	① 健常 ② K051	1	その他 (I/II)
9	病理病期 I 期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLG1301)	豊岡伸一	岡山大学	2019年 3月20日	JRCTs0611 80082	1	医薬品	成人	C349	15	2
10	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験	枝園忠彦	岡山大学	2019年 3月20日	JRCTs0611 80075	1	医薬品	成人	C798	15	2

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
11	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に對するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	豊岡伸一	岡山大学	2019年 3月22日	JRCTs0611 80089	1	医薬品	成人	C349	18	2
12	マイクログロブリンを用いた医薬品注入器を用いる自己調節鎮痛法の実行可能性、安全性および有効性を確認する臨床使用確認試験	清水一好	岡山大学	2019年 9月17日	JRCTs0621 90015	1	医療機器	成人	T888	1	1
13	アルツハイマー病患者における網膜アミロイド沈着についての検討	阿部康二	岡山大学	2019年 11月25日	JRCTs0611 90024	1	医薬品	成人	複数疾病 (G309, F067)	1	その他 (アルツハイマー病における網膜アミロイド沈着と臨床症状との相関を明らかにする研究)
14	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセシノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究	和田淳	岡山大学	2019年 12月27日	JRCTs0611 90027	1	医薬品	成人	N083, I152	21	2
15	Spiral糸を用いた帝王切開創部の子宮瘢痕非薄化予防の検討～従来型の縫合糸とのランダム化比較試験～	牧尉太	岡山大学	2020年 5月1日	JRCT10622 00001	1	医療機器	成人	O820	3	1

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
16	COVID-19肺炎の重症化抑制 を目的としたテブレノン療 法の第II相ランダム化比 較探索的臨床試験	市原英基	岡山大学	2020年 5月20日	JRCTs0612 00002	1	医薬品	成人	U071	5	2
17	ICG (インドシアニングリー ン) による蛍光造影カメ ラ(Firefly®)を利用したロ ボット支援下子宮体癌悪性 腫瘍手術におけるセンチネ ルリンパ節の検査精度を検 証する試験	中村圭一 郎	岡山大学	2020年 5月25日	JRCTs0612 00004	1	医薬品	成人	C549	1	2
18	難治性神経障害性疼痛に対 するつづつぶせラビナー有 効性の検討	森松博史	岡山大学	2020年 6月15日	JRCT10622 00005	1	医療機器	成人	G530, R521	1	2
19	冠動脈疾患を有する高中性 脂血症患者におけるペマ フィブラートの内皮機能に 与える影響:EPA製剤との比 較	三好亨	岡山大学	2020年 8月17日	JRCTs0612 00010	1	医薬品	成人	E785	3	4
20	降神経内分泌腫瘍に対する 超音波内視鏡ガイド下エタ ノール注入療法:多施設共 同前向き介入研究	加藤博也	岡山大学	2020年 9月30日	JRCTs0612 00016	1	医薬品・医 療機器	成人	D377	5	その他 (I/II)
21	アデノシンを併用した未破 裂脳動脈瘤クリッピング術 の安全性・実施可能性の検 討	菱川朋人	岡山大学	2020年 10月22日	JRCTs0612 00023	1	医薬品	成人	I671	1	2

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
22	71歳以上の化学療法未治療 進展型小細胞肺癌患者を対 象とした、カルボプ ラチ ン、エトポシド、アテゾリ ズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezо療法) の有効性及び安全性を検討 する国内第Ⅱ相試験 (OLCSG 2002-EPAS 試験)	木浦勝行	岡山大学	2020年 10月23日	JRCT10612 00024	1	医薬品	成人	C349	16	2
23	外科的切除不応・不適の肺 悪性腫瘍に対する経皮的肺 マイクログ波焼灼術の有効性 及び安全性を確認する単施 設単群前向きオープン試験 (SCIRO-2002)	富田晃司	岡山大学	2020年 12月1日	JRCTs0622 00029	1	医療機器	成人	C349, C780	1	その他 (Ⅰ/Ⅱ)
24	小児におけるデクスメデト ミジン経鼻投与による麻酔 前投薬の実施可能性の検討	樋口仁	岡山大学	2020年 12月1日	JRCTs0612 00032	1	医薬品	小児	K029	1	1
25	末梢血幹細胞採取における 健康人ドナーのクエン酸中 毒予防を旨指したカルシウ ム飲料の非盲検ランダム化 臨床試験	藤井敬子	岡山大学	2020年 12月9日	JRCTs0612 00035	1	医薬品	小児・成 人	Z520	1	2
26	有痛性静脈奇形に対するボ リドカノールを使用した経 皮的硬化療法の有効性及び 安全性を検証する単施設単 群前向きオープン試験 (SCIRO-2001)	宇賀麻由	岡山大学	2020年 12月11日	JRCTs0612 00036	1	医薬品	小児・成 人	1839	1	2
27	アルツハイマー型認知症患 者におけるオキシトシン経 鼻薬の安全性を検討するオ ープン試験	寺田整司	岡山大学	2020年 12月25日	JRCTs0612 00039	1	医薬品	成人	F009	1	その他 (Ⅰ/Ⅱ)

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
28	非代償性肝硬変患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討	高木章乃 夫	岡山大学	2020年 12月25日	JRCT10612 00041	1	医薬品	成人	K746	1	2
29	難治性尿路感染症に対するシタフロキサシンの投与回数と臨床効果及び安全性の検討	岩田健宏	岡山大学	2021年 2月2日	JRCTs0612 00052	1	医薬品	成人	N390	1	2
30	加齢男性性腺機能低下症候群(LOH症候群)に対する十全大補湯の有効性と安全性の検討	植田圭吾	岡山大学	2021年 2月8日	JRCT10612 00053	1	医薬品	成人	F529	1	2
31	構音障害および摂食嚥下障害患者の口腔機能低下に対するSoft-PAPを用いたりハビリテーションの有効性に関する研究	皆木省吾	岡山大学	2021年 2月16日	JRCTs0622 00054	1	医療機器	成人	複数疾病 (R471, R198)	1	2
32	内側半月板後根断裂(MMPRT)に対するプリアウト修復術一縫合糸の違いが術後臨床成績・半月板治療に与える影響—ランダム化比較試験	古松毅之	岡山大学	2021年 3月1日	JRCT10622 00011	1	医療機器	成人	S832	1	3
33	舌背への光線力学療法による口臭の改善効果の検討	森田学	岡山大学	2021年 3月5日	JRCTs0612 00060	1	医薬品・医療機器	成人	R196	1	その他 (I/II)
34	根治切除不能非淡明細胞腎癌に対するベムプロリスマブ+アキシチニブ併用療法の有効性と安全性の検討	河田達志	岡山大学	2021年 3月16日	JRCT10612 00062	1	医薬品	成人	C64	1	2

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

2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベース

(様式第 2)

ースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-11A+5桁の数字」）。

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

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

(様式第 2)

(3) 企業治験

番 号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1							C220		2
2							K519		3
3							K519		3
4							C349		3

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
5							C799		3
6							C831		3
7							D595		3
8							C844		2

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
9							T860		3
10							M069		その他 (Ⅱ/Ⅲ)
11							M069		3
12							C450		2
13							C509		3

(様式第2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
14							C509		3
15							C680		3
16							C64		3
17							H650		3
18							G403		2

(様式第 2)

番 号	治 験 名	治 験 責 任 者 医 師 名	届 出 日	登 録 ID 等	医 薬 品 等 区 分	小 児 / 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
19	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	E785	[REDACTED]	4
20	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	I509	[REDACTED]	2
21	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	C220	[REDACTED]	3
22	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	K830	[REDACTED]	3

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
23							C220		3
24							K509		3
25							K519		3
26							K509		3

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
27	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	K509	[REDACTED]	3
28	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	K509	[REDACTED]	3
29	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	C349	[REDACTED]	3
30	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	C349	[REDACTED]	その他 (Ⅰ/Ⅱ)

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
31							R11		3
32							C859		1
33							C911		1
34							C349		2
35							C844		3
36							C844, C833		3

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
37							C915		2
38							C349		3
39							C920, D469		その他 (Ⅰ/Ⅱ)
40							D595		3
41							C920		3

(様式第 2)

番 号	治 験 名	治 験 責 任 者 医 師 名	届 出 日	登 録 ID 等	医 薬 品 等 区 分	小 児 / 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
42							C920		3
43							C349		3
44							C844		2
45							C920		その他 (I/II)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
46							C349		3
47							N189		3
48							N028		2
49							M069		3
50							E142		3

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
51							M314		3
52							C509		3
53							C349		3
54							D70		1
55							S899		その他 (検証的試験)

(様式第 2)

番 号	治 験 名	治 験 責 任 者 医 師 名	届 出 日	登 録 ID 等	医 薬 品 等 区 分	小 児 / 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
56	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	L403	[REDACTED]	2
57	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	C799	[REDACTED]	3
58	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	0149	[REDACTED]	3

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
59							C56		3
60							G10		3
61							G404		3

(様式第 2)

番 号	治 験 名	治 験 責 任 者 医 師 名	届 出 日	登 録 ID 等	医 薬 品 等 区 分	小 児 / 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
62							G408		3
63							G404		3
64							G404		3

(様式第2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
65							I270		3
66							Q249		その他 (検証的試験)
67							K519		3
68							K519		3

(様式第 2)

番 号	治 験 名	治 験 責 任 者 医 師 名	届 出 日	登 録 ID 等	医 薬 品 等 区 分	小 児 / 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
69							K509		3
70							C159		1
71							C159		3
72							K519		3
73							K519		その他 (Ⅱ/Ⅲ)

(様式第2)

番 号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
74							C349		その他 (Ⅰ/Ⅱ)
75							C833		1
76							C349		3
77							C349		2

(様式第 2)

番 号	治 験 名	治 験 責 任 者 医 師 名	届 出 日	登 録 ID 等	医 薬 品 等 区 分	小 児 / 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
78							C844		その他 (Ⅰ/Ⅱ)
79							C349		3
80							C799		3

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
81							C900		3
82							C831		2
83							C851		2
84							C920		その他 (拡大治験)

(様式第2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
85	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	C349	[REDACTED]	1
86	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	B348	[REDACTED]	2
87	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	M311	[REDACTED]	3

(様式第2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
88	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	C349	[REDACTED]	3
89	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	C833	[REDACTED]	その他 (I/II)
90	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	C833	[REDACTED]	3

(様式第 2)

番 号	治 験 名	治 験 責 任 者 医 師 名	届 出 日	登 録 ID 等	医 薬 品 等 区 分	小 児 / 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
91							C349	1	2
92							M329	1	2
93							M315	1	3
94							N028, D595	1	3
95							N189	1	3

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
96							F059		3
97							D131		その他 (拡大治験)
98							D131		3

(様式第2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
99							C349		3
100							C20		その他 (検証的試験)
101							C833		1
102							C509		3
103							L403		3

番 号	治 験 名	治 験 責 任 者 医 師 名	届 出 日	登 録 ID 等	医 薬 品 等 区 分	小 児 / 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
104	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	L120	[REDACTED]	3
105	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	L403	[REDACTED]	2
106	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	C64	[REDACTED]	3
107	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	C61	[REDACTED]	3

(様式第2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児/ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
108							C799		1
109							G112		2
110							G122		その他 (探索的試験)
111							R000		その他 (検証的試験)
112							I431		3

(様式第2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
113							1270		3

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「登録ID等」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。

3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 2)

(4) F1H 試験 (試験に限る。) (任意)

番号	試験名	試験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分 類	実施 施設数

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

2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3) と重複して差し支えない。

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	Osimertinib in patients with epidermal growth factor receptor T790M advanced non-small cell lung cancer selected using cytology samples.	Kiura K, Yoh K, Katakami N, Nogami N, Kasahara K, Takahashi T, Okamoto I, Cantarini M, Hodge R, Uchida H.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	1	Cancer Sci. 2018 Apr;109(4):1177-1184 PMID:29363250	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	13	その他 (I/II)
2	Protective effect of nicorandil on myocardial injury following percutaneous coronary intervention in older patients with stable coronary artery disease: Secondary analysis of a randomized, controlled trial (RING).	Kawakita N, Ejiri K, Miyoshi T, Kohno K, Nakahama M, Doi M, Munemasa M, Murakami M, Nakamura K, Ito H; RING investigators..	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	PLoS One. 2018 Apr 16;13(4):e0194623 PMID:29659585	サブ解析論文	医薬品	成人	I70	18	3

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
3	Phase 3 study of ceritinib vs chemotherapy in ALK-rearranged NSCLC patients previously treated with chemotherapy and crizotinib (ASCEND-5): Japanese subset.	Kiura K, Imamura F, Kagamu H, Matsumoto S, Hida T, Nakagawa K, Satouchi M, Okamoto I, Takenoyama M, Fujisaka Y, Kurata T, Ito M, Tokushige K, Hatano B, Nishio M.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	1	Jpn J Clin Oncol. 2018 Apr 1;48(4):367-375 PMID:29474558	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	13	3
4	Risk-stratified therapy for children with FLT3-ITD-positive acute myeloid leukemia: results from the JPLSG AML-05 study.	Shimada A, Iijima-A, Yamashita Y, Tawa A, Tomizawa D, Yamada M, Norio S, Watanabe T, Taga T, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Saito AM, Kiyokawa N, Horibe K, Hara Y, Oki K, et al.	Department of Pediatric Hematology/Oncology, Okayama University Hospital	1	Int J Hematol. 2018 May;107(5):586-595 PMID:29330746	主解析論文	医薬品	小児	C81	134	2

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
5	A Multicenter Randomized Controlled Study of Paclitaxel plus Carboplatin versus Oral Uracil-Tegafur as the Adjuvant Chemotherapy in Resected Non- Small Cell Lung Cancer.	Toyooka S, Okumura N, Nakamura H, Nakata M, Yamashita M, Tada H, Kajiwara S, Watanabe N, Okada M, Sakamoto J, Aoe M, Soh J, Miyoshi S, Hotta K, Matsuo K, Date H.	Department of General Thoracic, Breast and Endocrinologic al Surgery, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	J Thorac Oncol. 2018 May;13(5):6 99-706 PMID:295059 00	主解析 論文	医薬品	成人	C34	40	3
6	Protective Effect of Remote Ischemic Preconditioning on Myocardial Damage After Percutaneous Coronary Intervention in Stable Angina Patients With Complex Coronary Lesions - Subanalysis of a Randomized Controlled Trial.	Ejiri K, Miyoshi T, Kohno K, Nakahama M, Doi M, Munemasa M, Murakami M, Takaishi A, Nakamura K, Ito H; RINC Study Collaborators..	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Circ J. 2018 Jun 25;82(7):17 88-1796 PMID:296699 63	サブ解 析論文	医薬品	成人	I70	18	3

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
7	Dexmedetomidine for conscious sedation with colorectal endoscopic submucosal dissection: a prospective double-blind randomized controlled study.	Kinugasa H, Higashi R, Miyahara K, Moritou Y, Hirao K, Ogawa T, Kunihiro M, Nakagawa M.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Clin Transl Gastroenterol. 2018 Jul 4;9(7):167 PMID:29970896	主解析論文	医薬品	成人	C15	1	その他 (phase の記載 なし)
8	Study Protocol: Phase-Ib Trial of Nivolumab Combined With Metformin for Refractory/Recurrent Solid Tumors.	Kubo T, Ninomiya T, Hotta K, Kozuki T, Toyooka S, Okada H, Fujiwara T, Uono H, Kiura K.	Department of Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	1	Clin Lung Cancer. 2018 Nov;19(6):e861-e864 PMID:30172698	プロトコル論文	医薬品	成人	C34	2	1

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
9	Tobacco smoking protective effect via remote ischemic preconditioning on myocardial damage after elective percutaneous coronary intervention: Subanalysis of a randomized controlled trial.	Ejiri K, Miyoshi T, Kohno K, Nakahama M, Doi M, Munemasa M, Murakami M, Takaishi A, Nakamura K, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Int J Cardiol Heart Vasc. 2018 Dec 26;22:55-60 PMID:30603663	サブラ解析論文	医薬品	成人	I70	18	3
10	Exercise-Loaded Indocyanine Green Fluorescence Lymphangiography for Diagnosing Lymphedema.	Matsumoto K, Shinaoka A, Yamada K, Kimata Y.	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	J Reconstr Microsurg. 2019 Feb;35(2):138-144 PMID:30099734	主解析論文	医薬品	成人	L80	1	その他 (phaseの記載なし)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
11	Efficacy of vonoprazan in prevention of bleeding from endoscopic submucosal dissection-induced gastric ulcers: a prospective randomized phase II study.	Hamada K, Uedo N, Tonai Y, Arao M, Suzuki S, Iwatsubo T, Kato M, Shichijo S, Yamasaki Y, Matsuura N, Nakahira H, Kanesaka T, Yamamoto S, Akasaka T, Hanaoka N, Takeuchi Y, Higashino K, Ishihara R, Okada H, Iishi H, Fukui K, Shimokawa T.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences	1	J Gastroenterol. 2019 Feb;54(2):122-130 PMID:29943163	主解析論文	医薬品	成人	C15	1	2
12	The effect of luseogliflozin and alpha-glucosidase inhibitor on heart failure with preserved ejection fraction in diabetic patients: rationale and design of the MUSCAT-HF randomised controlled trial.	Ejiri K, Miyoshi T, Nakamura K, Sakuragi S, Munemasa M, Namba S, Takaishi A, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	BMJ Open. 2019 Mar 30;9(3):e026590 PMID:30928954	主解析論文	医薬品	成人	I30	52	その他 (phase の記載 なし)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
13	Effect of Switching to Azilsartan From Fixed-Dose Combination of an Angiotensin II Receptor Blocker and Calcium Channel Blocker or a Thiazide in Patients With Hypertension.	Miyoshi T, Onoue G, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	J Clin Med Res. 2019 Mar; 11(3): 202-207. PMID:30834043	主解析論文	医薬品	成人	I10	11	その他 (phase の記載 なし)
14	Phase 2 Study of Afatinib Alone or Combined With Bevacizumab in Chemonaive Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer Harboring EGFR Mutations: AfaBev-CS Study Protocol.	Ninomiya T, Ishikawa N, Inoue K, Kubo T, Yasugi M, Shibayama T, Maeda T, Fujitaka K, Kodani M, Yokoyama T, Kuyama S, Ochi N, Ueda Y, Miyoshi S, Kozuki T, Amano Y, Kubota T, Sugimoto K, Bessho A, Ishii T, Watanabe K, Oze I, et al.	Department of Respiratory Medicine and Allergy, Okayama University Hospital	1	Clin Lung Cancer. 2019 Mar;20(2):134-138 PMID:30514667	プロトコール論文	医薬品	成人	C34	21	2

番 号	題 名	発 表 者 氏 名	発 表 者 の 所 属	役 割	雑 誌 名・ 出 版 年 月 等	論 文 種 別	医 薬 品 等 区 分	小 児 ／ 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
15	Head cooling during sleep improves sleep quality in the luteal phase in female university students: A randomized crossover-controlled pilot study.	Hamanishi S, Eguchi E, Ito T, Nagaoka K, Ogino K.	Graduate School of Medicine Density and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	PLoS One. 2019 Mar 25;14(3):e0213706 PMID:30908497	主解析論文	医薬品	成人	G47	1	その他 (phase の記載 なし)
16	Decrease in oxidized high-density lipoprotein is associated with slowed progression of coronary artery calcification: Subanalysis of a Prospective multicenter study	Miki T, Miyoshi T, Kotani K, Kohno K, Asonuma H, Sakuragi S, Koyama Y, Nakamura K, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Density and Pharmaceutical Sciences	1	Atherosclerosis. 2019 Apr;283:1-6. PMID:30769272	サブ解析論文	医薬品	成人	E78	27	その他 (phase の記載 なし)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
17	The clinical efficacy of angiotensin II type1 receptor blockers on inflammatory markers in patients with hypertension: a multicenter randomized-controlled trial: MUSCAT-3 study	Umebayashi R, Uchida H, Okuyama Y, Kakio Y, Hanayama Y, Shikata K, Wada J.	Department of Nephrology, Rheumatology, Endocrinology and Metabolism , Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Biomarkers. 2019 May;24(3):255-261. PMID:30444137	主解析 論文	医薬品	成人	I10	23	その他 (phase の記載 なし)
18	Combination of Diclofenac and Sublingual Nitrates Is Superior to Diclofenac Alone in Preventing Pancreatitis After Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography	Tomoda T, Kato H, Ueki T, Akimoto Y, Hata H, Fujii M, Harada R, Ogawa T, Wato M, Takatani M, Matsubara M, Kawai Y, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences	1	Gastroenterology. 2019 May;156(6):1753-1760.e1. PMID:30772342	主解析 論文	医薬品	成人	K80	12	その他 (phase の記載 なし)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
19	Long-term efficacy and safety of bexarotene for Japanese patients with cutaneous T-cell lymphoma: The results of a phase 2 study (B-1201)	Hamada T, Tokura Y, Sugaya M, Ohtsuka M, Tsuboi R, Nagatani T, Kiyohara E, Tani M, Setoyama M, Matsushita S, Kawai K, Yonekura K, Saida T, Iwatsuki K.	Department of Dermatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	J Dermatol. 2019 Jul;46(7):557-563. PMID:31090237	主解析論文	医薬品	成人	C43	10	2
20	MRI-guided percutaneous needle biopsy with 1.2T open MRI: study protocol for a Prospective feasibility study (SCIR0-1701)	Matsui Y, Sakurai J, Hiraki T, Okamoto S, Iguchi T, Tomita K, Uka M, Gobara H, Kanazawa S.	Department of Radiology, Okayama University Medical School, Okayama, Japan.	1	Nagoya J Med Sci. 2019 Aug;81(3):463-468. PMID:31579336	プロトコール論文	医療機器	成人	R00	1	その他 (phaseの記載なし)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
21	Programmed cell death-ligand 1 expression and efficacy of cisplatin-based chemotherapy in lung cancer: A sub-analysis of data from the two Okayama Lung Cancer Study Group Prospective feasibility studies	Nishii K, Hotta K, Ninomiya K, Kato Y, Ichihara E, Ohashi K, Ninomiya T, Kubo T, Kammei Rai, Tabata M, Maeda Y, Kiura K.	Department of Hematology, Oncology and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Respir Investig. 2019 Sep;57(5):460-465. PMID:31186170	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	1	その他 (安全性)
22	Pharmacokinetics of thiotepa in high-dose regimens for autologous hematopoietic stem cell transplant in Japanese patients with pediatric tumors or adult lymphoma	Kondo E, Ikeda T, Goto H, Nishikori M, Maeda N, Matsumoto K, Kitagawa H, Noda N, Sugimoto S, Hara J.	Department of Hematology and Oncology, Okayama University Graduate School of Medicine	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Oct;84(4):849-860. PMID:31428821	主解析論文	医薬品	小児成人	C81	7	1

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
23	A Phase I/Ib trial of Ad-REIC in liver cancer: study protocol	Oyama A, Shiraha H, Uchida D, Iwamuro M, Kato H, Takaki A, Ikeda F, Onishi H, Yasunaka T, Takeuchi Y, Wada N, Iwasaki Y, Sakata M, Okada H, Kumon H.	Department of Gastroenterology & Hepatology, Okayama University Faculty of Medicine	1	Future Oncol. 2019 Nov;15(31): 3547-3554. PMID:316637 77	プロト コール 論文	再生医 療等製 品	成人	C22	1	1
24	Impact of pathological stage and histological subtype on clinical outcome of adjuvant chemotherapy of paclitaxel plus carboplatin versus oral uracil-tegafur for non-small cell lung cancer: subanalysis of SLCG0401 trial	Soh J, Toyooka S, Okumura N, Nakamura H, Nakata M, Yamashita M, Sakamoto J, Aoe M, Hotta K, Morita S, Date H.	Department of General Thoracic Surgery and Breast and Endocrinologic al Surgery, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	3	Int J Clin Oncol. 2019 Nov;24(11): 1367-1376. PMID:313129 31	サブ解 析論文	医薬品	成人	C34	40	3

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
25	The new bioabsorbable sheet for the sling method in immediate breast reconstruction with expander-implant: a study protocol for interventional Prospective study	Watanabe S, Mukai Y, Kimata Y.	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Okayama University Hospital.	1	Nagoya J Med Sci. 2020 Feb;82(1):39-45. PMID:32273631	プロトコル論文	医療機器	成人	C50	1	その他 (記載なし)
26	Study protocol of a Phase I/IIa clinical trial of Ad-SGE-REIC for treatment of recurrent malignant glioma	Kurozumi K, Fujii K, Shimazu Y, Tomita Y, Sasaki T, Yasuhara T, Hishikawa T, Kameda M, Kumon H, Date I.	Department of Neurological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry & Pharmaceutical Sciences.	1	Future Oncol. 2020 Feb;16(6):151-159. PMID:31973596	プロトコル論文	再生医療等製品	小児成人	C71	1	その他 (I/II)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
27	Transversus Abdominis Plane Block Reduced Early Postoperative Pain after Robot- assisted Prostatectomy: a Randomized Controlled Trial	Taninishi H, Matsusaki T, Morimatsu H.	Department of Anesthesiology and Resuscitology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Sci Rep. 2020 Feb 28;10(1):37 61. PMID:321119 16	主解析 論文	医薬品	成人	C61	1	その他 (記載 なし)
28	Lifestyle Modification or Medication to Improve Condition of Patients With Asymptomatic Heart Failure - Monitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce Heart Failure Hospitalization II (MOMOTARO II) Study	Miyoshi A, Nishii N, Okamoto Y, Fujita S, Kawamoto K, Okawa K, Hiramatsu S, Nakamura K, Morita H, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences.	1	Circ J. 2020 Feb 25;84(3):45 6-462. PMID:320373 80	サブ解 析論文	医療機 器	成人	I50	10	その他 (記載 なし)

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
29	Robotic needle insertion during computed tomography fluoroscopy-guided biopsy: Prospective first-in-human feasibility trial	Hiraki T, Kamegawa T, Matsuno T, Sakurai J, Komaki T, Yamaguchi T, Tomita K, Uka M, Matsui Y, Iguchi T, Gobara H, Kanazawa S.	Department of Radiology, Okayama University Medical School	1	Eur Radiol. 202 0 Feb;30(2):9 27-933. PMID:314445 97	主解析 論文	医療機 器	成人	C00~ C97	1	1
30	Effects of Bisoprolol Transdermal Patches for Prevention of Perioperative Myocardial Injury in High-Risk Patients Undergoing Non-Cardiac Surgery - Multicenter Randomized Controlled Study	Toda H, Nakamura K, Shimizu K, Ejiri K, Iwano T, Miyoshi T, Nakagawa K, Yoshida M, Watanabe A, Nishii N, Hikasa Y, Hayashi M, Morita H, Morimatsu H, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences.	1	Circ J. 2020 Mar 25;84(4):64 2-649. PMID:320927 17	主解析 論文	医薬品	成人	I11	5	その他 (記載 なし)

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
31	Embolization using hydrogel-coated coils for pulmonary arteriovenous malformations	Iguchi T, Hiraki T, Matsui Y, Fujiwara H, Sakurai J, Baba K, Toyooka S, Gobara H, Kanazawa S.	Department of Radiology, Okayama University Medical School	1	Diagn Interv Imaging . 2020 Mar;101(3):129-135. PMID:31722843	主解析論文	医療機器	成人	Q25	1	2
32	An open-label pilot study on preventing glucocorticoid-induced diabetes mellitus with linagliptin	Miyawaki Y, Sada KE, Asano Y, Hayashi K, Yamamura Y, Hiramatsu S, Ohashi K, Morishita M, Watanabe H, Matsumoto Y, Sunahori-Watanabe K, Kawabata T, Wada J.	Department of Nephrology, Rheumatology, Endocrinology and Metabolism, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	J Med Case Rep. 2018 Oct 4;12(1):288. PMID:30285859	主解析論文	医薬品	成人	E13	1	2

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
33	A phase II trial of EGFR-TKI readministration with afatinib in advanced non-small-cell lung cancer harboring a sensitive non-T790M EGFR mutation: Okayama Lung Cancer Study Group trial 1403	Oda N, Hotta K, Ninomiya K, Minami D, Ichihara E, Murakami T, Yokoyama T, Ichikawa H, Chikamori K, Takigawa N, Ochi N, Harita S, Maeda Y, Kiura K.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2018 Dec;82(6):1031-1038. PMID:30276451	主解析論文	医薬品	成人	C349	21	2
34	Association between changes in platelet reactivity during elective percutaneous coronary intervention and periprocedural myocardial infarction: A pilot study	Kawai Y, Miyoshi T, Nakamura K, Shokoku G, Yamamoto K, Ono T, Tokioka K, Ohe T, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama City Hospital	2	J Cardiol. 2019 Feb;73(2):134-141. PMID:30201315	主解析論文	医薬品	成人	I209	2	2
35	Radio contrast imaging for continuous epidural infusion in humans: a report of three cases	Matsusaki T, Kaku R, Ono D, Taniguchi A, Morimatsu H.	Department of Anesthesiology and Resuscitology, Okayama University Hospital	1	J Pain Res. 2019 Mar 25;12:1077-1082. PMID:30988638	主解析論文	医療機器	成人	M7929	1	1

(様式第2)

番 号	題 名	発 表 者 氏 名	発 表 者 の 所 属	役 割	雑 誌 名・ 出 版 年 月 等	論 文 種 別	医 薬 品 等 区 分	小 児／ 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
36	A "Back Light System" for Identification of Sites for Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration in Solid Pancreatic Masses: A Prospective, Randomized Study with a Crossover Design	Harada R, Kato H, Fushimi S, Inoue H, Uchida D, Akimoto Y, Tomoda T, Matsumoto K, Noma Y, Yamamoto N, Horiguchi S, Tsutsumi K, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences	1	Clin Endosc. 2019 Jul;52(4):334-339. PMID:31091869	主解析論文	医療機器	成人	K868	1	2

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
37	Clinical Benefits of Antioxidative Supplement Twendee X for Mild Cognitive Impairment: A Multicenter, Randomized, Double- Blind, and Placebo- Controlled Prospective Interventional Study	Tadokoro K, Moriyama R, Ohta Y, Hishikawa N, Kawano S, Sasaki R, Matsumoto N, Nomura E, Nakano Y, Takahashi Y, Takemoto M, Yamashita T, Ueno S, Wakutani Y, Takao Y, Morimoto N, Kutoku Y, Sunada Y, Taomoto K, Manabe Y, Deguchi K, Higashi Y, Inufusa H, You F, Yoshikawa T, von Greiffenclau MM, Abe K.	Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	J Alzheimers Dis. 2019;71(3): 1063-1069. PMID:314761 61	主解析 論文	医薬品	成人	F067	38	2

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
38	Single-session esophagogastroduode noscopy and endoscopic ultrasound using a forward-viewing radial scan ultrasonic endoscope	Uchida D, Kato H, Matsumoto K, Ishihara Y, Matsumi A, Saragai Y, Takada S, Yabe S, Muro S, Tomoda T, Horiguchi S, Okada H.	Department of Gastroenterolo gy, Okayama University Hospital	1	BMC Gastroenter ol. 2019 Dec 18;19(1):22 0. PMID:318524 58	主解析 論文	医療機 器	成人	K869, K839	1	2
39	Patients' preferences and perceptions of lung cancer treatment decision making: results from Okayama lung cancer study group trial 1406	Makimoto G, Hotta K, Oze I, Ninomiya K, Nakanishi M, Hara N, Kano H, Watanabe H, Hata Y, Nishii K, Nakasuka T, Itano J, Ninomiya T, Kubo T, Ohashi K, Ichihara E, Minami D, Sato A, Tabata M, Maeda Y, Kiura K.	Department of Hematology, and Oncology, and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Acta Oncol. 2020 Mar;59(3): 324-328. PMID:316508 73	サブ解 析論文	医薬品	成人	C349	12	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
40	Efficacy and safety of scheduled early endoscopic ultrasonography-guided ethanol reinjection for patients with pancreatic neuroendocrine tumors: Prospective pilot study	Matsumoto K, Kato H, Kawano S, Fujiwara H, Nishida K, Harada R, Fujii M, Yoshida R, Umeda Y, Hinotsu S, Yagi T, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences	1	Dig Endosc. 2020 Mar;32(3): 425-430. PMID:31580507	主解析 論文	医薬品	成人	D377	1	1
41	Tolerability and efficacy of the concentration of iodine solution during esophageal chromoendoscopy: a double-blind randomized controlled trial	Gotoda T, Kanzaki H, Okamoto Y, Obayashi Y, Baba Y, Hamada K, Sakae H, Abe M, Iwamuro M, Kawano S, Kawahara Y, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Gastrointest Endosc. 2020 Apr;91(4): 763-770. PMID:31669091	主解析 論文	医薬品	成人	C159	1	2

番 号	題 名	発 表 者 氏 名	発 表 者 の 所 属	役 割	雑 誌 名・ 出 版 年 月 等	論 文 種 別	医 薬 品 等 区 分	小 児 ／ 成 人	疾 病 等 分 類	実 施 施 設 数	フ ェ ー ズ (Phase)
42	NSAS-BC02 substudy of chemotherapy-induced amenorrhea (CIA) in premenopausal patients who received either taxane alone or doxorubicin (A) cyclophosphamide (C) followed by taxane as postoperative chemotherapy	Iwamoto T, Hara F, Uemura Y, Mukai H, Watanabe T, Ohashi Y.	Departments of Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital	1	Breast Cancer Res Treat. 2020 Jul;182(2):325-332. PMID:32462261	サブ解析論文	医薬品	成人	C509	84	3
43	Influences of preoperative metformin on immunological factors in early breast cancer	Tsukioki T, Shien T, Tanaka T, Suzuki Y, Kajihara Y, Hatono M, Kawada K, Kochi M, Iwamoto T, Ikeda H, Taira N, Doihara H, Toyooka S.	Department of General Thoracic Surgery and Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2020 Jul;86(1):55-63. PMID:32533334	主解析論文	医薬品	成人	C509	1	2

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
44	Effect of Luseogliflozin on Heart Failure With Preserved Ejection Fraction in Patients With Diabetes Mellitus	Ejiri K, Miyoshi T, Kihara H, Hata Y, Nagano T, Takaishi A, Toda H, Nanba S, Nakamura Y, Akagi S, Sakuragi S, Minagawa T, Kawai Y, Nishii N, Fuke S, Yoshikawa M, Nakamura K, Ito H	Department of Cardiovascular Medicine Okayama University Graduate School of Medicine, Density and Pharmaceutical Sciences	1	J Am Heart Assoc. 2020 Aug 18:9(16):e0 15103. PMID:328051 85	主解析 論文	医薬品	成人	E11	52	2
45	Dysfunction of CD8 + PD-1 + T cells in type 2 diabetes caused by the impairment of metabolism-immune axis	Nojima I, Eikawa S, Tomonobu N, Hada Y, Kajitani N, Teshigawara S, Miyamoto S, Tone A, Uchida HA, Nakatsuka A, Eguchi J, Shikata K, Udono H, Wada J.	Department of Nephrology, Rheumatology, Endocrinology and Metabolism, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Sci Rep. 2020 Sep 10:10(1):14 928. PMID:329132 71	主解析 論文	医薬品	成人	E11	2	2

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
46	Similar safety and efficacy in previously treated adults with growth hormone deficiency randomized to once-weekly somapacitan or daily growth hormone	Otsuka F, Takahashi Y, Tahara S, Ogawa Y, Højby Rasmussen M, Takano K.	Department of General Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Clin Endocrinol (Oxf). 2020 Nov;93(5):620-628. PMID:32603494	主解析論文	医薬品	成人	E230	12	3
47	Low-dose rituximab induction therapy is effective in immunological high-risk renal transplantation without increasing cytomegalovirus infection	Yoshinaga K, Araki M, Wada K, Maruyama Y, Mitsui Y, Sadahira T, Kubota R, Nishimura S, Kobayashi Y, Takeuchi H, Tanabe K, Kitagawa M, Morinaga H, Uchida HA, Kitamura S, Sugiyama H, Wada J, Watanabe M, Watanabe T, Nasu Y.	Department of Urology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Science	1	Int J Urol. 2020 Dec;27(12):1136-1142 PMID:33012030	主解析論文	医薬品	成人	Z940	1	2

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
48	Cardiosphere- derived exosomal microRNAs for myocardial repair in pediatric dilated cardiomyopathy	Hirai K, Ousaka D, Fukushima Y, Kondo M, Eitoku T, Shigenitsu Y, Hara M, Baba K, Iwasaki T, Kasahara S, Ohtsuki S, Oh H.	Department of Pediatric Cardiology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences	1	Sci Transl Med. 2020 Dec 9;12(573):e abb3336. PMID:332985 61	主解析 論文	医薬品	小児	I420	1	1
49	Randomized trial of an intensified, multifactorial intervention in patients with advanced-stage diabetic kidney disease: Diabetic Nephropathy Remission and Regression Team Trial in Japan (DNETT-Japan)	Shikata K, Haneda M, Ninomiya T, Koya D, Suzuki Y, Suzuki D, Ishida H, Akai H, Tomino Y, Uzu T, Nishimura M, Maeda S, Ogawa D, Miyamoto S, Makino H	Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital	1	J Diabetes Investig. 2021 Feb;12(2): 207-216. PMID:325975 48	主解析 論文	医薬品	成人	E142	133	2

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
50	Randomized study comparing mannitol with furosemide for the prevention of cisplatin-induced renal toxicity in non-small cell lung cancer: The OLCSG1406 trial	Makimoto G, Hotta K, Oze I, Ninomiya K, Nakanishi M, Hara N, Kano H, Watanabe H, Hata Y, Nishii K, Nakasuka T, Itano J, Ninomiya T, Kubo T, Ohashi K, Ichihara E, Minami D, Sato A, Tabata M, Maeda Y, Kiura K	Department of Hematology, Oncology, and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Asia Pac J Clin Oncol. 2021 Feb;17(1): 101-108. PMID:328855 83	主解析 論文	医薬品	成人	C349	1	2

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
51	Photodynamic diagnostic ureteroscopy using the VISERA ELITE video system for diagnosis of upper-urinary tract urothelial carcinoma: a prospective cohort pilot study	Wada K, Araki M, Tanimoto R, Sadahira T, Watari S, Maruyama Y, Mitsui Y, Nakajima H, Acosta H, Katayama S, Iwata T, Nishimura S, Takamoto A, Sako T, Edamura K, Kobayashi Y, Watanabe M, Watanabe T, Nasu Y.	Department of Urology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	BMC Urol. 2021 Mar 25;21(1):45. PMID:33765999	主解析論文	医療機器	成人	C65, C66	1	2

(注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。）

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること（特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。）。

2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、

- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ・ ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合
- については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
- ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）

・特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外に所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）

- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。
- 5 「別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること」
「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又は Epub ahead of print の掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の (注) 2～7 を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

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

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	歯科患者を対象とした歯科用局 所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・ アドレナリン酒石酸水素塩注射 剤の第Ⅱ相試験	宮脇卓也	歯科麻酔科	2018年 8月3日	30-2268	1	医薬品	成人	K02 K01	11	2
2	再発又は難治性のCD30陽性皮 膚原発悪性リンパ腫を対象とし たブレントキシマブ ペドチン の有効性及び安全性を確認する 多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	平井陽至	皮膚科	2018年 10月29日	30-3767	1	医薬品	成人	C84 C86 C91	6	2
3	薬物拮抗性片頭痛に対する卵円 孔閉鎖デバイス (JLL-002) の 有効性と安全性を検証する多施 設共同・前向き・単盲検・無作 為化比較医師主導治験	赤木禎治	循環器疾患集 中治療部	2019年 5月17日	2019-044	1	医療機器	小児・成 人	G43	4	その他 (医療機器治 験)
4	KN01のA3243Gミトコンドリア 糖尿病を対象とした多施設共同 試験	砂田芳秀	川崎医科大学 神経内科学	2019年 12月25日	2019-5311	2	医薬品	成人	E88	10	その他 (Ⅱ/Ⅲ)
5	低ホスファターゼ症小児患者を 対象とした高純度間葉系幹細胞 (REC-01) 移植の安全性及び有 効性を検討する臨床第Ⅰ/Ⅱa 相試験 (FIH 試験)	竹谷健	島根大学医学 部附属病院	2021年 1月26日	2020-206	2	再生医療 等製品	小児	E83	1	その他 (Ⅰ/Ⅱa)

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出

時のもの)を記載すること。

- 3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてに記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。
- 5 「小児/成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関(WHO)によるInternational Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10(2003年版)(以下「ICD-10」という。)に準拠した「基本分類表(2013年度版)準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し(疾病横断)」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数と施設の数で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いづれにも該当しない場合は、「その他()」と記載し、()内に具体的に記載すること。
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主 導 的 な 役 割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアチニブ+ペバシズマブ併用療法とアチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験	木浦勝行	岡山大学	2018年 11月19日	jRCTs061180 006	1	医薬品	成人	C349	21	2
2	EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+ Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験	堀田勝幸	岡山大学	2019年 3月11日	jRCTs071180 036	1	医薬品	成人	C349	8	2
3	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in JapanEse population (CANPIONE study)-	四方賢一	岡山大学	2019年 3月12日	jRCTs061180 047	1	医薬品	成人	E112	23	2
4	病理病期Ⅰ期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)	豊岡伸一	岡山大学	2019年 3月20日	jRCTs061180 082	1	医薬品	成人	C349	15	2
5	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験	枝園忠彦	岡山大学	2019年 3月20日	jRCTs061180 075	1	医薬品	成人	C798	15	2

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主 導 的 な 役 割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
6	高齢者非小細胞肺癌完全切除 後病理病期 IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA期症 例の術後補助化学療法に対す るS-1の連日投与法および隔 日投与法のランダム化第二相試 験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	豊岡伸一	岡山大学	2019年 3月22日	JRCTs061180 089	1	医薬品	成人	C349	18	2
7	糖尿病性腎臓病合併高血圧患 者におけるエサキセレンの有 効性及び安全性を評価するため の臨床研究	和田淳	岡山大学	2019年 12月27日	JRCTs061190 027	1	医薬品	成人	N083, I152	21	2
8	Spiral糸を用いた帝王切開創部 の子宮瘢痕菲薄化予防の検討 ～従来型の縫合糸とのランダム 化比較試験～	牧野太	岡山大学	2020年 5月1日	JRCT1062200 001	1	医療機器	成人	0820	3	1
9	COVID-19肺炎の重症化抑制を 目的としたテブレノン療法の第II 相ランダム化比較探索的臨床 試験	市原英基	岡山大学	2020年 5月20日	JRCTs061200 002	1	医薬品	成人	U071	5	2
10	冠動脈疾患を有する高中性脂 肪血症患者におけるペマフィブ ラートの内皮機能に与える影響 :EPA製剤との比較	三好亨	岡山大学	2020年 8月17日	JRCTs061200 010	1	医薬品	成人	E785	3	4
11	腓神経内分泌腫瘍に対する超 音波内視鏡ガイド下エタノール 注入療法:多施設共同前向き介 入研究	加藤博也	岡山大学	2020年 9月30日	JRCTs061200 016	1	医薬品・ 医療機器	成人	D377	5	その他 (I/II)

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
12	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプ ラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo 療法)の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験(OLCSG 2002-EPAS 試験)	木浦勝行	岡山大学	2020年 10月23日	JRCT1061200 024	1	医薬品	成人	C349	16	2

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

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1～3	UMIN000030892	切除不能悪性胸膜中皮腫に 対する初回化学療法として のシスプラチン、ペメトレキ セド及びニボルマブ併用 化 学療法第 II 相試験	・ 岡山労災病院	統計解析 研究実施の調整に係る業務 支援 その他（コンサルテーション 業務）	胸膜中皮腫に対する新規治療法の有効 性及び安全性について検討する試験で ある。医師主導試験であり、介入を伴 う。
4	UMIN000030892	切除不能悪性胸膜中皮腫に 対する初回化学療法として のシスプラチン、ペメトレキ セド及びニボルマブ併用 化 学療法第 II 相試験	・ 岡山労災病院 ・ 山口宇部医療センター	モニタリング	胸膜中皮腫に対する新規治療法の有効 性及び安全性について検討する試験で ある。医師主導試験であり、介入を伴 う。
5	jRCTs061180047	早期腎症を合併した 2 型糖 尿病患者に対するカナグリ フロジンの腎保護効果の検 討	・ 岡山医療センター ・ 布上内科医院 ・ 岡山市民病院 ・ 高知医療センター ・ 岡山済生会総合病院 ・ 松江市立病院 ・ 落合病院 ・ 倉敷中央病院	モニタリング	早期腎症を有する 2 型糖尿病患者を対 象に、カナグリフロジン投与による腎 保護効果を SGLT2 阻害薬以外の薬剤を 用いた治療群と比較する製薬企業の資 金提供を受けて行う臨床研究法上の特 定臨床研究
6	UMIN000034205	再発又は難治性の CD30 陽性 皮膚原発悪性リンパ腫を対 象としたブレレンツキシマブ・ ベドチンの有効性及び安全 性を確認する多施設共同第 II 相医師主導試験	・ 東京大学医学部附属病院 ・ 東北大学病院 ・ 大阪大学医学部附属病院	モニタリング	再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発 悪性リンパ腫を対象としたブレレンツキ シマブ ベドチンの有効性および安全 性を評価する試験である。医師主導治 験であり、介入を伴う。

(様式第 4)

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
7～8	JRCT2051180201	子宮頸部上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia : CIN) に対する FIT039CT 投与による安全性 及び血中薬物濃度を検討す る第 I/II 相試験	・ 京都大学医学部附属病院	監査 研究実施の調整に係る業務 支援	子宮頸部上皮内腫瘍に対して未承認の 医薬品を用いて安全性、血中薬物濃度 及び有効性を探索する臨床研究法上の 特定臨床研究
9～10	JRCT2061190026	KNO1 の A3243G ミトコンドリ ア糖尿病を対象とした多施 設共同試験	・ 川崎医科大学附属病院 ・ 神戸大学 ・ 東京女子医科大学	監査 研究実施の調整に係る業務 支援	タウリンの効能拡大に関する医師主導 治験であり、介入を伴う。
11～ 12	JRCT2021200018	新型コロナウイルス肺炎 (COVID-19) 患者に対する TM5614 の有効性及び安全性 を検討する探索的第 II 相医 師主導治験	・ 東北大学病院	監査 研究実施の調整に係る業務 支援	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎 患者に対する TM5614 の重症化阻止効 果と安全性に関する試験である。医師 主導治験であり、介入を伴う。
13～ 14	JRCTs051200156	18F 標識 exendin4 を用いた インスリノーマの PET イメ ージングに関する第 II 相臨 床試験	・ 京都大学	監査 研究実施の調整に係る業務 支援	インスリノーマ患者を対象とした、 [18F] 標識 exendin-4 の PET 用分子プロ ーブ診断薬としての有効性を評価する 臨床研究法上の特定臨床研究
15～ 16	JRCTs062210005	アルコール依存症患者にお ける治療用医療機器プログ ラムの実施可能性を検討す るオーブンランダム 化並行群間比較試験	・ 岡山市立市民病院	監査 研究実施の調整に係る業務 支援	アルコール依存症に対する治療の有効 性・安全性を探索的に評価する臨床研 究法上の特定臨床研究

(様式第 4)

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
17～ 22	JRCT2063210019	低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞 (REC-01) 移植の安全性及び有効性を検討する臨床第 I / II a 相試験 (FIIH 試験)	・ 島根大学医学部附属病院	プロトコル作成支援 データマネジメント モニタリング 監査 統計解析 研究実施の調整に係る業務支援	REC-01 の低ホスファターゼ症患者における安全性、生着率、全身骨の成長状況並びにバイオマーカーの検討に関する試験である。医師主導治験であり、介入を伴う。

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
2 研究支援の種類欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

(2021年6月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	650	63	34
歯科医師	220	17	0
その他		9	15

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	特定臨床研究PI認定講習会（導入研修A） 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究PIとして認定することを目指す 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容： A:臨床研究法の概要、特定臨床研究の範囲、定義、特定臨床研究の実施	46	0	14	0	7	1	2020.5.12 2020.6.5 2020.6.24

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数 (人)						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
2	特定臨床研究PI認定講習 会 (導入研修B) 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究PIとして認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容： B: 特定臨床研究実施基準	47	0	15	0	7	1	2020. 5. 20 2020. 6. 8 2020. 7. 2
3	特定臨床研究PI認定講習 会 (導入研修C) 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究PIとして認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容： C: 認定臨床研究審査委員会、契約・資金提供の公表、その他重要な事項	47	0	15	0	7	1	2020. 5. 28 2020. 6. 16 2020. 7. 10

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数(人)						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
4	特定臨床研究PI認定講習 会(継続研修A) 主催：岡山大学病院	研修目的：特定臨床研究 PI認定証を取得した医師 ・歯科医師のための継続 研修 研修対象者：医師・歯科 医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容： 「特定臨床研究開始準備 段階」実施計画・研究計 画書の作成手順、実施計 画届出手順、RBM、計画 作成手順（日本医師会 ひな形）	27	2	1	0	3	3	2020.8.27 2020.9.1
5	特定臨床研究PI認定講習 会(継続研修B) 主催：岡山大学病院	研修目的：特定臨床研究 PI認定証を取得した医師 ・歯科医師のための継続 研修 研修対象者：医師・歯科 医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容： 「特定臨床研究実施段階 」利益相反管理基準等作 成手順、疾病等報告書作 成手順	16	2	0	0	2	4	2020.9.9 2020.9.17

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数(人)						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
6	特定臨床研究PI認定講習 会(継続研修C) 主催：岡山大学病院	研修目的：特定臨床研究 PI認定証を取得した医師 ・歯科医師のための継続 研修 研修対象者：医師・歯科 医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容： 「特定臨床研究終了段階 」定期報告書作成手順、 主要評価項目結果報告書 作成手順、総括報告書作 成手順	9	2	0	0	2	5	2020.10.6 2020.10.14
7	医師主導治験PI認定講座 (導入研修) 主催：岡山大学病院	研修目的：治験を実施す るために必要な知識を習 得させ、医師主導治験PI として認定することを目 的とする 研修対象者：医師・歯科 医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容： 医師主導治験の流れ～計 画から終了まで～	19	34	1	0	3	14	2020.11.10 2020.12.10

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数(人)						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
8	医師主導治験PI認定講習 会(継続研修A) 主催：岡山大学病院	研修目的：医師主導治験 PI認定証を取得した医師 ・歯科医師のための継続 研修 研修対象者：医師・歯科 医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容： 「治験開始準備段階」PM DAのRS戦略相談の活用、 GCPガイダンス改正によ るRBM計画書作成手順	12	0	0	0	2	0	2020.11.11 2020.11.19
9	医師主導治験PI認定講習 会(継続研修B) 主催：岡山大学病院	研修目的：医師主導治験 PI認定証を取得した医師 ・歯科医師のための継続 研修 研修対象者：医師・歯科 医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容： 「治験実施段階」治験審 査委員会申請資料作成手 順、治験届作成手順、副 作用等報告書作成手順	7	0	0	0	1	0	2020.11.25 2020.12.3

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
10	医師主導治験PI認定講習 会（継続研修C） 主催：岡山大学病院	研修目的：医師主導治験 PI認定証を取得した医師 ・歯科医師のための継続 研修 研修対象者：医師・歯科 医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容： 「治験終了段階」総括報 告書作成手順、医師主導 治験の成績を用いた製造 販売申請後の実地調査対 応	6	0	0	0	1	0	2020.12.9 2020.12.17

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数(人)						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1 1	医師主導治験PI認定講習 会(特別継続研修) 主催：岡山大学病院	研修目的：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）のガイダンス改正について理解を深める 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各60分 研修の具体的な内容：医師主導治験の主要改正点、RBMが提言されガイダンス改正に至った背景、治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について、リスクに係る基本的考え方について、治験に係る文書又は記録について	18	2	1	0	4	1	2020.8.25 2020.9.2 2020.9.10

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

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

(2021年6月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	650	299	37
歯科医師	220	118	1
専攻医 (うち歯科医師)	96 (9)	44 (1)	6 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	108 (45)	12 (8)	0 (0)
薬剤師	71	36	8
看護師	1,054	55	34
臨床検査技師	72	12	10
その他	696	149	34
合 計	2,967	725	130

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	2020年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：インフォームド・コンセントと被験者の権利、利益相反、研究の透明性の確保	2020. 6. 11

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
2	2020年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管・管理、有害事象と疾病等報告、補償と賠償	2020. 8. 12
3	2020年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：被験者保護のための規制の正当性と歴史、臨床研究における研究不正と行動規範、臨床試験実施に際しての留意点等について（研究の実例を用いて、成功例・失敗例を紹介）	2020. 10. 15
4	上級CRC養成研修 主催者：岡山大学病院	研修目的：上級者臨床研究コーディネーターに求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的とする。 研修対象者：臨床研究コーディネーター 研修時間：12時間 研修の具体的な内容：臨床研究に関する規制要件の動向と運用、国際共同試験の動向と対応、再生医療、先進医療、患者申出療養と周辺制度、臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と適用、Data Integrityの概念と実施施設におけるデータマネジメント、臨床研究関係者（依頼者を含む）からのコンサルテーションと教育、研究理念、組織マネジメントリーダーシップ、コンサルテーション、教育等	2020. 11. 14～11. 15

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
5	データマネージャ養成研修 主催者：岡山大学病院	研修目的：データマネジメントを実施するために必要な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：データマネージャ 研修時間：11時間 研修の具体的な内容：研究デザイン、プロトコルの読み方、CRFの設計、EDCシステムの構築、データプロセッシング、データレビュー、リスクベースドモニタリング、文書管理	2020.11.27～11.28
6	2020年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：研究デザインの型、臨床試験の種類	2020.12.8
7	2020年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：データマネジメント、モニタリング、監査	2021.2.8

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

2 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

番号	研修参加人数(人)													
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	158	25	75	0	6	3	2	0	19	0	25	9	3	63
2	64	6	25	0	0	0	0	0	7	1	12	2	1	29
3	41	4	9	0	0	0	0	0	5	5	14	15	1	30
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4	0	2
6	29	3	10	0	10	0	1	0	3	0	4	0	0	16
7	63	7	10	1	25	2	3	0	4	1	7	0	1	34

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	臨床研究審査委員会委員等対象特別講習会	研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究における利益相反管理	3人	15人	2020.12.15
2	治験・倫理委員会委員養成研修	研修時間：350分 研修の具体的な内容：座学及び臨床研究法下で実施される審査過程におけるグループディスカッション等	3人	7人	2021.1.16
3	臨床研究審査委員会委員等対象特別講習会	研修時間：60分 研修の具体的な内容：患者目線で倫理的に臨床研究を考えることを実施。	9人	0人	2021.2.16
合 計			11人	22人	

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

2 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究

審査委員会の委員とすること。

- 3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。
- 4 申請の前月から 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

○岡山大学病院における臨床研究を実施する者に対する PI 認定制度の概要

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「人指針」という。）下に実施する臨床研究（介入研究及び観察研究）、臨床研究法下に実施する臨床研究並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の下に実施する医師主導治験（以下、「医師主導治験」という。）については、いずれも臨床研究の品質、倫理性、科学性の担保が求められている。岡山大学病院で実施するこれらの臨床研究については、当該臨床研究に携わる研究責任者について認定制度を定めた。

医師主導治験および人指針下に実施する臨床研究では、審査受付時に研修の認定を受けている事を確認している。臨床研究法下に実施する臨床研究では、委員会前支援の際に認定番号を確認することとしており、特定臨床研究 Review Board 評価時に、研修の認定を受けていることを確認している。要件を満たしていない場合、当該研究者は、臨床研究を実施することができない。

なお、岡山大学病院外にも門戸を拡げ、院外等の対象者には研修修了書を発行する。院内の対象者については、受講歴についてはホームページに公開しているが、依頼のあった対象者については研修修了書の発行手続きを行っている。

【人指針下に実施する臨床研究】

1) 認定の対象者：岡山大学に所属し、人指針下に実施する臨床研究に携わる研究責任者

2) 認定要件：

ア) 岡山大学病院が実施する「臨床研究講習会」（1 回 60 分）を、を受講した者。

イ) E-learning (ICRweb 等) も受講とみなし修了した者。

3) 認定期間：

（初回・再取得）認定要件を満たした時点から、翌年度末まで

（更新）認定期間中に再度認定要件を満たすことで、翌年度末まで認定更新

【臨床研究法下に実施する臨床研究】

1) 認定の対象者：

岡山大学病院に所属し、臨床研究の研究責任医師または研究代表医師となる医師及び歯科医師

2) 認定方法：

岡山大学病院が実施する「特定臨床研究 PI 認定制度講習会」への出席及び受講確認票の提出

3) 認定要件：

講習会 A (60 分)、講習会 B (60 分)、講習会 C (60 分) のすべての受講 (受講時間 180 分)

4) その他の方法：

講習会 A (60 分)、講習会 B (60 分)、講習会 C (60 分) については、OUH-E learn での「特定臨床研究 PI 認定講習会」の受講で代替可能。

5) 認定期間：

(初回) 認定要件を満たした時点から、翌々年度末まで

(更新) 認定期間中に認定更新研修をうける事で、認定期間を 2 年更新。

【医師主導治験】

1) 認定の対象者：岡山大学病院に所属し、原則本院主幹の医師主導治験の治験

責任医師となる医師及び歯科医師

2) 認定方法：岡山大学病院が実施する「医師主導治験 PI 認定制度講習会」(1 回 60 分) を受講した者。

3) 認定期間：

(初回) 認定要件を満たした時点から、翌々年度末まで

(更新) 認定期間中に認定更新研修をうける事で、認定期間を 2 年更新。

○特定臨床研究コンシエルジュ認定制度の概要

臨床研究法下に行う特定臨床研究について、支援業務に携わる者(特定臨床研究コンシエルジュ)を認定する制度を定めた。特定臨床研

研究コンシエルジュは、本学に所属する職員（非常勤職員を除く）で、特定臨床研究に関する教育コース及び特定臨床研究コンシエルジュセルフトレーニングコースの修了者に対して、認定証の発行を行っている。

特定臨床研究コンシエルジュは、臨床研究法下に行う特定臨床研究の認定臨床研究審査委員会前の申請支援として審査申請資料の充足性確認などを行う。

○臨床研究を支援する者（プロジェクトマネジャー、モニター、事務局員）を対象

医師主導治験並びに臨床研究法に基づく臨床研究を推進・支援するための医薬品等の開発及び臨床研究に必要な基礎知識を習得、認定するもの。

医薬品等の創製に関する基礎知識、製造販売承認取得に必要な非臨床試験並びに

臨床試験のプロセス及び法規制、臨床試験・治験の倫理性、科学性に関する基礎知識を導入研修として実施し、ガイダンス改正や新たな通知に関しては、アドバンス研修として実施している。

○臨床研究を実施する者で、PI 以外の者を対象とした認定要件の確認方法

平成 28 年度より電子システム上で受講歴を個人別に管理可能とし、教育研修受講者の求めに応じて受講証の発行を行っている。

また各委員会審査受付時に当該臨床研究を実施するために必要な研修を受けているか否かを確認しており、要件を満たしていない場合、原則、当該研究者は、臨床研究を実施することができない。

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

岡山大学では、全職員に対し、研究推進のための研究倫理教育の受講を必須としており、日本学術振興会研究倫理 e-learning コースの受講が義務づけられている。

また、ICR－臨床研究入門－（Introduction to Clinical Research）ポータルサイトを教育履修プログラムとして利用しており、ICRweb 講座のうち認定コースを定めホームページに公開し活用している。また、厚生労働省臨床研究・治験従事者養成研修等外部研修の情報の提供を行っている。岡山大学病院及び中央西日本臨床研究コンソーシアムに参加する病院等の臨床研究教育プログラムとして独自の教育ツール「OUH-Elearn」を利用している。

受講修了後は、ICRweb 講座のうち認定コースをホームページに提示し、修了証を提出のうえ受講歴に反映している。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

【人指針下を実施する臨床研究】

岡山大学病院が実施する「岡山大学臨床研究講習会」を学内外の臨床研究を実施する者及び携わる者に対し年間計画を立てホームページに公開し、毎月 1 回開催している。また、外部講師を招き「岡山大学臨床研究講習会・特別講習会」を年 2 回開催している。本院以外の者に対しては、受講証を発行している。

【臨床研究法下を実施する臨床研究】

岡山大学病院の特定臨床研究 PI 認定制度に基づく「PI 認定研修会（導入研修/継続研修）」を実施し、岡山大学病院に所属し、臨床研究の研究責任医師または研究代表医師となる医師、歯科医師に対しては、導入研修の受講確認を行った後に「特定臨床研究 PI 認定証」を発行している。「PI 認定証」の有効期間（認定期間）は、導入研修の受講年度の翌年から 2 年間とし、2 年目以降に「継続研修」を受講することで、2 年間の認定期間の延長を行っている。岡山大学病院に所属する医師、歯科医師以外の者及び本院以外の者に対しては、導入研修、継続研修の受講確認を行った後に、受講の証として「修了証」を発行している。

【医師主導治験】

岡山大学病院の医師主導治験 PI 認定制度に基づく「PI 認定研修会（導入研修/継続研修）」を実施し、岡山大学病院に所属し、医師主導治験の治験責任医師または治験調整医師となる医師、歯科医師に対しては、導入研修の受講確認を行った後に「医師主導治験 PI 認定証」を発行している。「PI 認定証」の認定期間（有効期間）は、導入研修の受講年度の翌年から 2 年間とし、2 年目以降に「継続研修」を受講することで、2 年間の認定期間の延長を行っている。岡山大学病院に所属する医師、歯科医師以外の者及び本院以外の者に対しては、導入研修、継続研修の受講確認を行った後に、受講の証として「修了証」を発行している。

■研修についての公表状況等

治験、臨床研究、橋渡し研究に関わる医師・歯科医師やコメディカルスタッフ及び治験事務局 倫理審査委員会事務局を対象に、教育・研修の実施に関するホームページを公開している。また、臨床研究・治験従事者等に関する研修については、ポスターを作成し、大学・研究機関に送付している。

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

○中国・四国地区認定臨床研究審査委員会意見交換会の開催について

各大学における認定臨床研究審査委員会事務局に係わる者に対し、テレビ会議を通じて実施し、事務局等の立場からの質疑応答等意見交換を行う場を設けている。年6回の意見交換会を行った。

○臨床研究に関わる看護師等のメディカルスタッフ対象の研修会について

職種を問わず臨床研究に興味のある医療職種に対し、リサーチクエスションの構造化を目標とした臨床研究を行う際に必要な知識、教育をシリーズ研修として年10回(シリーズ5回)開催し、院内外の参加者が受講できるよう整備されている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

講義形式(WEB)の講習会では1回あたり約100名の参加者(学外者含む)があり、終了後に質疑応答及びアンケートから質問ができるようフォームを定めている。

ワークショップ形式の講習会は少人数で中身の濃い講習を実施している。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

CRC 24 人 日本臨床薬理学会認定 CRC 8 人 SoCRA : CCRP 1 人 ACRP : CCRC 1 人
上級 CRC 8 人 ローカルデータマネージャー2 人
データマネジメント研修 (厚生労働省) 修了者 6 人
日本臨床試験学会認定 GCP パスポート取得 3 人
日本製薬医学会 Specialist in Medicines Development 認定取得 1 人
倫理審査専門職 (CReP) 3 人

(4) 他の診療所又は病院等に所属する者が、申請機関において受講する特定臨床研究に関する実地研修の実施状況 (任意)

○臨床研究法に基づく特定臨床研究を実施する研究者 (PI) や、医師主導治験を実施する研究者 (PI) 向けの研修会を実施している。出張講義等の依頼に対して教員を派遣し、学外での特定臨床研究を実施する者の知識向上を図っている。
○近隣の大学病院・岡山治験ネットワーク参加施設へも事前に周知を行い、学内外から研修をおこなっている。また、本説明会の内容について岡山大学 e-learning システム (OUH-elearn) にも掲載し臨床研究法のアウトラインを理解する一助となっている。
○医・歯・薬学系大学院生向けに臨床研究ワークショップを実施し、研究計画を立案する方法等の研修を実施している。

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

学外から専門性の高い講師を招聘し、特に研究責任者向けに特別倫理講習会を実施することにより研究責任者の研究への意欲をかき立てるような講義を計画し、実施している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ② 現状
管理責任者氏名	前田 嘉信 (病院長)
管理担当者氏名	医療情報部長 郷原 英夫, 放射線部長 平木 隆夫, 医療安全管理部長・感染制御部長・医療機器安全管理室長 塚原 宏一, 薬剤部長(事務取扱) 森実 真, 看護部長 岩谷 美貴子, 総務課長 川口 克己, 企画・広報課長 早川 みどり, 研究推進課長 河本 雅紀, 医事課長 浜家 隆, 各科診療科長・中央診療施設長

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	専用システムで管理又は諸規則等に基づき管理。 基本的に病院外への持ち出しは禁止。 紙媒体の紹介状・同意書などについてはスキャナー取込後、電子カルテの一部として保管。
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
臨床研究に関する諸記録		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	岡山大学病院各診療科・中央診療施設, 岡山大学病院医療情報部, 岡山大学病院医事課
		研究計画書	
		同意説明文書	
		症例報告書	
		倫理審査委員会に関する記録	
		利益相反に関する記録	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課
			施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。 なお、一部の書類は外部のトランクルームに保管。

(様式第6)

		保 管 場 所		管 理 方 法
病院の管理 及び運営に 関する諸記 録	規 則 第 二 十 二 条 の 七 第 三 号 に 掲 げ る 事 項	従業者数を明らかにする帳簿	岡山大学病院総務課	施錠可能な部屋の施 錠可能なキャビネットに 保管。
		特定臨床研究の計画の立案及び実 施の実績	岡山大学病院新医療研究開 発センター及び研究推進課	
		他の病院又は診療所と共同して特定 臨床研究を実施する場合にあつては 、特定臨床研究の実施の主導的な 役割を果たした実績	岡山大学病院新医療研究開 発センター及び研究推進課	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨 床研究の実施に関する相談に応じ、 必要な情報の提供、助言その他の 援助を行つた実績	岡山大学病院研究推進課	
		特定臨床研究に関する研修の実績	岡山大学病院研究推進課	
病院の管 理及び運営 に関する諸 記録	規 則 第 一 条 の 十 一 第 一 項 に 掲 げ る 事 項	医療に係る安全管理のための指針 の整備状況	岡山大学病院医療安全管理 部	施錠可能な部屋の施 錠可能なキャビネット 及びアクセス権限の設 定されたファイルサー バに保管。
		医療に係る安全管理のための委員 会の開催状況	岡山大学病院医療安全管理 部	
		医療に係る安全管理のための職員 研修の実施状況	岡山大学病院医療安全管理 部	
		医療機関内における事故報告等の 医療に係る安全の確保を目的とした 改善のための方策の状況	岡山大学病院医療安全管理 部	
	第 九 条 の 二 十 五 各 号 に 掲 げ る 体 制 の 確 保 の 状 況	特定臨床研究の適正な実施の確保 のための委員会の開催状況	岡山大学病院研究推進課	施錠可能な部屋の施 錠可能なキャビネット 及びアクセス権限の 設定されたファイルサ ーバに保管。
		特定臨床研究の適正な実施の確 保のための規程及び手順書の整 備状況	岡山大学病院研究推進課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義 が生じた場合の情報提供を受け付 けるための窓口の設置状況	岡山大学本部総務企画部 総務課	
		病院管理者の業務執行の状況を監 査するための委員会の開催状況	岡山大学本部研究協力部	
		特定臨床研究の実施の支援を行う 部門の設置状況	岡山大学病院新医療研究 開発センター及び研究推進 課	
		専従の特定臨床研究の実施の支 援に係る業務に従事する者の配置 状況	岡山大学病院新医療研究 開発センター及び研究推進 課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る 業務に関する規程及び手順書の整 備状況	岡山大学病院新医療研究 開発センター及び研究推進 課	
		特定臨床研究を実施するに当たり 統計的な解析等に用いるデータの 管理を行う部門の設置状況	岡山大学病院新医療研究 開発センター及び研究推進 課	
		専従の特定臨床研究を実施するに 当たり統計的な解析等に用いるデ ータの管理を行う者の配置状況	岡山大学病院新医療研究 開発センター及び研究推進 課	
		特定臨床研究を実施するに当たり 統計的な解析等に用いるデータの 管理に関する規程及び手順書の整 備状況	岡山大学病院研究推進課	

(様式第 6)

		保 管 場 所	管 理 方 法
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院医療安全管理部及び研究推進課	
	医療安全管理責任者の配置状況	岡山大学病院総務課	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	岡山大学病院薬剤部	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	岡山大学病院企画・広報課及び医事課	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	岡山大学病院医事課	
	医療安全管理部門の設置状況	岡山大学病院医事課	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	岡山大学病院医事課	
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	岡山大学病院医事課	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	岡山大学病院医療安全管理部	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	岡山大学病院医事課及び医療安全管理部	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	岡山大学病院医事課及び医療安全管理部	
	職員研修の実施状況	岡山大学病院総務課、岡山大学病院医事課及び医療安全管理部	
	監査委員会の設置状況	岡山大学法人監査室	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	岡山大学法人監査室	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
	利益相反委員会の設置状況	岡山大学病院研究推進課	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	岡山大学本部総務企画部人事課	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学研究推進機構産学連携・知的財産本部及び医療系本部	

(様式第6)

			保 管 場 所	管 理 方 法
		臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
		当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	岡山大学病院研究推進課及び岡山大学病院医事課	
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課及び岡山大学病院医事課	

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	岡山大学病院新医療研究開発センター 岡山大学病院研究推進課 岡山大学本部研究協力部 岡山大学本部財務部 岡山大学法人監査室
特定臨床研究を支援する体制	岡山大学病院新医療研究開発センター 岡山大学病院研究推進課
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	岡山大学病院新医療研究開発センター
安全管理のための体制	岡山大学病院医療安全管理部 岡山大学病院新医療研究開発センター
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	岡山大学病院研究推進課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	岡山大学病院研究推進課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	岡山大学研究推進機構産学連携・知的財産本部 岡山大学病院新医療研究開発センター
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	岡山大学病院研究推進課 岡山大学病院総合患者支援センター
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	岡山大学病院新医療研究開発センター 岡山大学病院医事課 岡山大学病院研究推進課

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。(資料7・1)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①③を除く。)の整備状況	有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

(病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等)

岡山大学病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院長の権限及び責任を明記した規程・手順書等を次のとおり整備している。

- 1) 岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 (資料7・2)
 病院長は、特定臨床研究について、関係法令が規定する実施医療機関の長の権限と責務を果たすものとする旨を定めている。
- 2) 岡山大学病院における特定臨床研究の適正な実施に関する内規 (資料7・3)
 病院長は、病院において行われる特定臨床研究について、全ての権限を有するとともに管理・監督の責任を負う旨、及び臨床研究中核病院の管理者として医療法第16条の4に掲げる事項を行い、病院における特定臨床研究の適正な実施を確保するとともに実施件数の維持、増加に努めなければならない旨を定めている。
- 3) 岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 (資料7・4)
 特定臨床研究の実施について、病院長が行うべき標準業務手順を定めている。

(特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等)

臨床研究法に基づき本学及び本学以外において実施される臨床研究に係る審査意見業務及び関連事務業務等を行う岡山大学臨床研究審査委員会を設置し、特定臨床研究の実施に関する計画申請等について審査を行い、実施の適否・留意すべき事項について意見を述べる体制を整備している。

- 1) 岡山大学臨床研究審査委員会規程 (資料7・5)
 法における特定臨床研究の審査等業務を行うとともに、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、審査等業務に準じた業務を行う旨を定めている。
- 2) 国立大学法人岡山大学 臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書 (資料7・6)
 委員会が、法に定める特定臨床研究及び特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関して審査意見業務及び関連事務業務等を行うため、当該業務に関する業務手順等を定めている。

(特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書)

- 1) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等については、岡山大学の全学規程「国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程」 (資料7・7) において、研究不正に係る告発の受付窓口、告発の方法・手順、調査の実施、不服申立て、調査結果の公表、処分等の内容が規定されており、岡山大学病院で実施する特定臨床研究に関しても、同規程に則った対応となる。

さらに、岡山大学病院の規程・手順書では、「岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」 (資料7・4) 第9条において、特定臨床研究のデータの捏造、改ざん、盗用の疑惑が生じた時の手続きと方法、病院管理者・研究倫理教育責任者としての病院長の責任と権限、病院長の指示に基づく特定臨床研究管理委員会による調査の実施、再発防止策

や是正措置等について定めているほか、特定臨床研究を適正に実施するための手順を「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」(資料7・8)にまとめ、研究者等に周知することにより、特定臨床研究の適正な実施を確保している。

- 2) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨については、「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」(資料7・8)に定めている。
- 3) 特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順については、「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」(資料7・8)に定めている。
- 4) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続については、岡山大学において機関経理する全ての経費を対象とする通則的な経理関係規程として「国立大学法人岡山大学会計規則」(資料7・9)「国立大学法人岡山大学契約事務取扱規程」(資料7・10)「国立大学法人岡山大学職員旅費規程」(資料7・11)が定められ、これらに基づく経理が行われている。また、「国立大学法人岡山大学における公的研究費等の不正使用等防止に関する規程」(資料7・12)によって公的研究費等の管理運営に係る責任体制、適正な管理運営の基盤となる環境の整備、不正防止計画の策定・実施、相談窓口及び告発窓口の設置、不正使用等に係る事案の調査等、内部監査等が定められ、岡山大学病院で実施する特定臨床研究について不正使用等が疑われる場合の対応等に関しても、同規程に則った対応となる。

さらに、岡山大学病院の規程・手順書では、「岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」(資料7・4)第7条において、特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続、病院管理者・コンプライアンス推進責任者としての病院長の責任と権限、病院長の指示に基づく特定臨床研究管理委員会による調査の実施、再発防止策や是正措置等について定めている。

- 5) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項として、「岡山大学病院における特定臨床研究の適正な実施に関する内規」(資料7・3)において、病院長は、病院において行われる特定臨床研究について、全ての権限を有するとともに管理・監督の責任を負う旨、及び臨床研究中核病院の管理者として医療法第16条の4に掲げる事項を行い、病院における特定臨床研究の適正な実施を確保しなければならない旨を定めると共に、病院の組織的な特定臨床研究管理体制、特定臨床研究に関わる者の責務、定期点検等について定めている。

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

- ・「国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程」(資料7・7)及び「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」(資料7・8)に基づき、岡山大学病院において過去に行われた特定臨床研究について、研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる事案や、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)及び臨床研究法への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じることとしている。
- ・「岡山大学病院における特定臨床研究の適正な実施に関する内規」(資料7・3)及び「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」(資料7・8)に、岡山大学病院において行われる特定臨床研究が、関係法令等を遵守し、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し適正に実施されているか、病院長が管理責任者に命じて定期的に点検を行わせること、点検の結果を岡山大学病院執行部会議、特定臨床研究管理委員会に報告する旨を定めている。

(特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置)

- ・岡山大学病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院長が行う管理・監督業務を補佐するための委員会として、岡山大学病院特定臨床研究管理委員会(以下「管理委員会」)を設置している。管理委員会は、次の業務を行っている。
 - 1) 病院長が、所属する医師・歯科医師等により行われている特定臨床研究の取組状況を確認し、その適正な実施を図るため必要に応じて改善を求めるに当たり、必要な意見を述べること。

2) 病院長が、所属する医師・歯科医師等により行われた特定臨床研究について、不適正な実施が疑われる場合に調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べること。

- ・管理委員会は定期的に開催するとともに、不適正事案が発生した場合など、必要に応じ適宜開催している。
- ・管理委員会は病院管理者（病院長）のほか、臨床研究支援部門の長（新医療研究開発センター長）や病院事務部門の長（病院事務部長）、医療安全部門の長（医療安全管理部長）等の関係者で構成されている。
- ・管理委員会の委員長は新医療研究開発センター長（臨床研究支援部門の長）であるが、同センター長は病院長が兼ねているため、実質的には病院長が行う管理・監督業務を補佐する委員会という位置付けとなっている。

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

- ・特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口としては、「国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程」（資料7・7）第4条により法人監査室が規定されている。
- ・法人監査室は、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有する。
- ・また、告発の受け付け体制や取扱い等については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）に準じた対応となっている。

- （注）1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
- 2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。（資料7・13）
- 3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
- 4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。（資料7・1）

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
活動の主な内容： (特定臨床研究監査委員会) ・ 病院長は、特定臨床研究に関する業務執行の状況を監査するための委員会として本学に設置された岡山大学特定臨床研究監査委員会（以下「監査委員会」）に、業務の執行状況を報告するとともに必要な意見を求めなければならないこととされている。 ・ 監査委員会は、学長が選任する3名以上で構成され、そのうち半数は岡山大学病院と利害関係を有しない外部委員である。また、外部委員には、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家などの知識及び経験を有する者を含めるよう務めている。 ・ 監査委員会は、病院長に対し業務状況の報告を求め、必要に応じて是正措置を講じるよう学長及び病院長に対し意見を述べることとされている。 ・ 監査委員会は、年1回定例委員会を開催するとともに、不適正事案が発生した場合等、必要に応じて適宜臨時委員会を開催することとされている。 ・ 監査委員会による評価の結果については、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する報告を行うこととされている。	

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。(資料7・14、資料7・15)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：研究計画書で規定されていない方法での試験薬処方 ●多施設共同研究（他施設主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 不適正事案の内容：予定受診日の2日前に研究対象者[]の親族に不幸があり、受診が困難となった。7日分の予備薬を事前に処方・交付していたが、新型コロナウイルス感染症の影響もあり、予定していた受診日から7日以内での来院が難しく、試験薬の内服継続が行えない状況が発生した。そのため、研究代表医師及び研究事務局に相談し、「研究責任医師が試験薬の投与又は使用継続を可と判断している前提で、実施医療機関と委受託契約を締結している配送業者により、実施医療機関から研究対象者宅に試験薬を配送することを可能とする」旨の回答を得た。当該回答を受け、予定受診日当日に研究対象者へ連絡を行い、電話診察にて状態の確認等を行うことで安全性に問題なく試験薬の使用継続を可と判断した上で、委受託契約を締結している配送業者を通じて次回受診日までの処方を行った。研究計画書には試験薬配送に関する記載がなく、研究対象者が医療機関を受診し安全性を確認した上で処方する規定となっていたため、試験薬処方に関する不適合と判断した。なお、再診日については、研究計画書に規定されたvisit範囲となっている。 不適正事案に関する対応状況： 不適正事案（試験薬処方に関する研究計画書からの逸脱）発生に際し、研究代表医師と研究事務局と情報共有を行った上で対応方針を決定した。研究対象者に対しても、規定と異なる方法での試験薬処方となることについて説明を行い、承諾を得た。不適正事案発生後は速やかに研究代表医師への報告と、当院の施設の長に対し報告を行った。研究対象者の安全性については、本事案発生後も受診を続けることで確認を行っていくこととなっている。最新版の研究計画書では、研究薬配送について、研究対象者が新型コロナウイルス感染拡大等のやむを得ない理由で実施医療機関に来院できない場合にも対応できるよう、変更がなされた。 是正措置： 被験者および社会的要因による不適合のため、再発防止は困難と考えられ、再発防止策は不要との判断が研究代表医師によりなされた。一方、同様の事案発生時の対応方法として、主管施設による研究計画書の変更が行われ、試験薬配送における追記が行われた。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：重篤な有害事象の倫理委員会への報告遅延 ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適切事案発生施設：岡山大学病院 不適正事案の内容：学内の定期調査により、研究事務局が保管する計画書類の内、他機関で発生した重篤な有害事象報告書 3 件が臨床研究審査専門委員会に報告されていない事実が判明した。指摘を受けて委員会に提出された重篤な有害事象報告の予備審査において、発生イベントに対する効果安全性評価委員会の見解を示す文書の不足を言及され、研究事務局より見解書の提出と同時に続報の報告書 2 件が提出された。続報は岡山大学で一括審査を行った機関で発生した死亡例であり、こちらも遅延報告であった。予備審査における再確認の結果、死亡例は試験薬との因果関係が明確と判断されているが、既知の副作用であり、研究代表責任者並びに機関内の管理者報告、効果安全性評価委員会の審議および、共同研究機関への通知はなされており、研究代表者（研究事務局）から臨床研究審査専門委員会への重篤な有害事象報告が速やかになされていなかったことが確認された。一括審査を行った機関の死亡例に関して速やかに臨床研究審査専門委員会へ報告がなされていなかったこと、研究継続について委員会の意見を聴いていないことに問題があるため、不適合と判断された。 不適正事案に関する対応状況： 本件は研究対象者および研究の進捗に影響を及ぼすものではないため、臨床研究審査専門委員会			

において不適合の程度が重大には該当しないと判断され、研究の継続が承認された。また、当該委員会において重篤な有害事象への対応内容についても確認が行われたが、当該有害事象発生時に発生機関より研究事務局への報告は適切になされると同時に、効果安全性評価委員会へ意見を求め、その結果等について共同研究機関へ通知を行い、すでに登録は終了しているが、現時点で治療を継続している症例もあるため、①現在投与中の患者には本試験治療で死亡例が1例報告されたことを診察時に伝える、②試験治療継続の希望の有無を確認、その旨をカルテ記載する、③試験治療継続する場合これまで以上に肝機能のフォローを慎重に行うことが周知され、研究対象者保護の観点からは適切に対応されている。

しかしながら、臨床研究審査専門委員会への報告を研究事務局が失念していたため、学内定期調査時の指摘および報告に関する予備審査指摘により重ねて複数件の報告漏れが発覚することとなり、提出された一連の報告は大幅な遅延となっていた。

是正措置：

試験参加施設とのグループ総会にて SAE 発生時の対応に関する講習会を実施した。本研究は、一括審査および個別の IRB で審査された共同研究機関が混在するため、SAE 発生時には速やかに研究代表医師(研究事務局)へ報告した上で、一括審査機関で発生した場合は、研究代表医師は速やかに臨床研究審査専門委員会へ報告し、個別の IRB で審査している場合は、審査が行われた IRB に速やかに報告することを徹底する。月に一度の定期メールにて SAE に関する対応方法を繰り返し周知する。また、試験事務局内における情報共有フローについて報告された SAE に対する迅速な対応(研究対象者への説明、施設管理者、倫理委員会への報告等)が行われているかどうかの見直しをはかった。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：重大な不適合の審査委員会への報告遅延 ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院、分担施設 不適正事案の内容：2020年3月9日～2020年4月9日までに研究分担施設で発覚した、選択基準に合致しない患者からの同意取得など計6件の研究計画書からの逸脱について、報告を受けた研究代表医師は「重大な不適合ではない」と判断し、2021年2月24日に開催された認定臨床研究審査委員会における定期報告時に報告を行ったが、審査委員会において、「すべての逸脱が重大な不適合に該当する」と判断された。当該意見を踏まえ、全逸脱事項を「重大な不適合」として再度審査委員会に報告したが、「重大な不適合」を「重大な不適合ではない」と判断し報告したため、不適合事案と見なされた。 不適正事案に関する対応状況： 審査委員会の意見を受け、研究代表医師により速やかに重大な不適合報告発生に係る報告書が審査委員会と施設の長に提出された。また、「重大な不適合の報告」を「重大な不適合ではない」と判断し報告したことについては、不適合として定期報告内に追記された。各分担施設で発生した逸脱事項の詳細報告も行われ、再発防止策等の是正措置について検討が行われた。 是正措置： ①法で定める重大な不適合の定義について再度整理を行い、研究参加施設内への周知と注意喚起を行った。 ②研究計画書からの逸脱を防止する策として、審査委員会の意見等を踏まえ、施設要件調査、Investigator Meeting(又はそれに準じるもの)を実施し、法の理解を深めると共に研究計画における規定を再度確認し、CRC のサポートの下、実施医療機関に応じた対策を行っている。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：疾病等報告期限の不遵守 ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 不適正事案の内容：分担施設で疾病等が発生したが、報告が遅延し、臨床研究法施行規則第54条第1項第三号及び研究計画書で規定された①実施医療機関の管理者への報告、②試験事務局（研究代表医師）および認定臨床研究審査委員会への報告に係る期限（※）が順守できなかった。 疾病等の発現日：2021/1/22 研究責任医師から実施施設の管理者への報告日：2021/2/24 研究責任医師から研究代表医師（試験事務局）への報告日：2021/2/24 研究代表医師から臨床研究審査委員会及び主管施設の管理者への報告日：2021/3/10 ※研究計画書で規定された報告期限 実施医療機関の管理者への報告：15日以内 試験事務局（研究代表医師）および認定臨床研究審査委員会への報告：7日以内			
不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は、疾病等報告を受けた後、速やかに審査委員会に報告を行った上で、研究に参加する全施設の研究責任医師に対し、本研究の「安全性情報の取扱いに関する手順書」に規定された各報告の期限について徹底するようレターを発出した。			
是正措置： 本研究の「安全性情報の取扱いに関する手順書」に規定された各報告の期限を遵守するよう徹底する。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：主要評価項目に係る規定検査の未実施 ●岡山大学病院単独 ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 不適正事案の内容：被験治療後の主要評価項目に係る規定検査が一部未実施となっていたため、研究計画書からの逸脱に該当し、不適合と判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 不適合発生後、速やかに研究責任医師並びに実施医療機関の管理者（岡山大学病院長）に報告が行われた。			
是正措置： 本院検査部とも本研究における規定検査内容について情報共有が行われ、検査部からも研究対象者に対して規定検査の実施について説明が行われる体制を整備することで再発防止を行った。また、モニタリング計画書に沿って、引き続き研究の実施状況を確認し、再発防止策の効果を検証していく。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：JRCT手続きについての申請不備 ●多施設共同研究（岡山大学病院主管）			

●不適正事案発生施設：岡山大学病院 不適正事案の内容：認定臨床研究審査委員会において承認された実施医療機関（17施設）について、管理者の許可の有無に関わらず、17施設すべてを「JRCT」に登録すべきであったが、認識不足のため、管理者の許可が得られた14施設のみを「JRCT」に登録していた。また、審査委員会にて承認された実施計画は「募集前/Pending」であったが、「JRCT」の新規登録時には「募集中/Recruiting」にて登録を行っていた。 実施計画に変更が生じた際は変更申請が必要であるが、今回、①管理者の許可が得られ、「JRCT」上の許可「未設定」を「あり」に変更を行ったこと、②研究が開始されたため「募集前/Pending」を「募集中/Recruiting」に変更したことを軽微な変更であると誤認識していたため、変更申請が適切な時期に実施できておらず遅延した。 不適正事案に関する対応状況： 軽微な変更該当する変更内容の範囲と報告期限を再確認し、変更申請を行った。 是正措置： 「JRCT」登録方法について、公表されているマニュアルはあるものの、本事案についての記載はないため、[]で、今回の事案も含めた独自のマニュアルを作成し、全実施施設に共有する。
--

登録 ID 等	[]	治験・臨床研究名	[]
不適正事案の概要：研究計画書に規定された被験治療（対応）の不遵守 ●岡山大学病院単独 ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 不適正事案の内容：臨床研究対象者1例において、研究計画書に規定された治療の一部が実施されなかったため、計画書からの逸脱として不適合と判断された。 不適正事案に関する対応状況： 研究計画書からの逸脱が起こったことを不適合と判断し、速やかに研究責任医師並びに実施医療機関の管理者（岡山大学病院長）に報告が行われた。なお、研究対象者への健康被害は発生していなかったものの、被験治療内容について、実効性と安全性について再度検討を行い、プロトコルの修正を行っている。 是正措置： プロトコルで規定する被験治療について再度検討を行い、正確かつ安全に試験が継続できるようにする。			

登録 ID 等	[]	治験・臨床研究名	[]
不適正事案の概要：CRBで承認を受けた研究分担医師以外の医師による同意書取得及びモニタリングの不遵守 ●岡山大学病院単独 ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 不適正事案の内容：研究対象者4例において、認定臨床研究審査委員会にて承認された研究責任医師及び研究分担医師以外の医師による同意取得がなされた。 またモニタリング計画書に基づいた適正な時期にモニタリングの実施ができておらず、モニタリング関連の不適合と判断された。			

不適正事案に関する対応状況：

研究対象者 4 例において、研究分担医師以外の医師による同意取得がなされた不適正事案については、重大な不適合の内容及び経緯を詳細に説明の上、同意意向継続の確認を行った。また、モニタリングに関する不適正事案については、適正な時期に実施できなかったモニタリングを別日にて実施をし、内容に問題がないことを確認した。

是正措置：

速やかに研究分担医師の変更を行うとともに、取得した同意書を保管する際、研究責任医師は認定臨床研究審査委員会に承認された研究分担医師が同意説明を行い、同意書を取得したかを確認する。今後、研究責任医師及び研究分担医師しか同意文書を提供できないように書類を保管する。モニタリングに関する不適正事案については、研究責任医師およびモニタリング担当でモニタリング計画書のダブルチェックを行い、研究責任医師が 3 か月ごとにモニタリング担当者にモニタリング実施についてリマインドする。

(注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。

2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。 (資料 7・16)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		㊦・無	
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	臨床研究部
氏名		役職名	部長
活動の主な内容： 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び見識を有する者、生物統計に関する相当の経験及び見識を有する者、薬事に関する審査に関し相当の経験と見識を有する者、その他それらの事務を行う者で構成されている。また、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談や研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する部門である。以下の複数部門から構成される。 ①企画運営部(センターの運営に係る企画立案及び関連部署等との連携調整を行い申請や調査に関する業務を行う)、②橋渡し研究部(基礎研究の成果を臨床応用するための橋渡し研究の実施と支援を行う)、③再生医療部(再生医療基礎研究の成果について臨床実用化を目指し新医療技術開発の実施と支援を行う)、④臨床研究部(国際水準に則った自主臨床研究の支援・実施を行い、先進医療の実施・推進を通じて先端的な治療法や医療機器の開発、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談や研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整を行う)、⑤治験推進部(医薬品・医療機器等の臨床試験の適正な実施を図るとともに疾患別ネットワーク構築による治験を推進する)、⑥人材育成部(橋渡し研究・臨床研究・治験に係わる人材の教育を行う)、⑦次世代医療機器開発部(医療機器の開発・実用化の支援と実施を行う)、⑧データサイエンス部(臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行う)、⑨監査部(臨床研究と治験に関する監査を行う)			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		㊦・無	
規程・手順書の主な内容： 新医療研究開発センター内規 新医療研究開発センターの設置目的、組織及び運営、センター内に設置された臨床研究を支える9つの部門の内容について定めている。各部門における具体的な業務は以下の通りである。①企画運営部(センターの運営に係る企画立案及び関連部署等との連携調整を行い申請や調査に関する業務を行う)、②橋渡し研究部(基礎研究の成果を臨床応用するための橋渡し研究の実施と支援を行う)、③再生医療部(再生医療基礎研究の成果について臨床実用化を目指し新医療技術開発の実施と支援を行う)、④臨床研究部(国際水準に則った自主臨床研究の支援・実施を行い先進医療の実施・推進を通じて先端的な治療法や医療機器の開発を行う)、⑤治験推進部(医薬品・医療機器等の臨床試験の適正な実施を図るとともに疾患別ネットワーク構築による治験を推進する)、⑥人材育成部(橋渡し研究・臨床研究・治験に係わる人材の教育を行う)、⑦次世代医療機器開発部(医療機器の開発・実用化の支援と実施を行う)、⑧データサイエンス部(臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行う)、⑨監査部(臨床研究と治験に関する監査を行う) 治験に係わる標準業務手順書、医師主導治験に係わる標準業務手順書 GCP省令に基づいて、治験・医師主導治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。具体的には治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、病院長の業務内容と責務(治験の中止、中断、及び終了を含む)、治験審査委員会の設置とその業務、治験責任医師の要件と責務、被験者に対する医療、計画書からの逸脱、治験薬管理、治験事務局の構成とその業務内容、治験に関する記録の保存、他の医療機関からの治験調査審議の受託等である。また、治験に必要な様式については統一書式を採用し、さらには説明文書及び治験同意書の見本を定め、ホームページに掲載			

している。

治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する業務手順書

自ら治験を実施する者又は治験調整委員会が、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成及び改定を適切に行うための手順、その他必要な事項を定めている。

治験審査委員会標準業務手順書

GCP省令に基づいて、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を定めている。具体的には治験審査委員会の目的、手続き及び記録の保存方法、委員会の責務、設置とその構成、委員会の業務（依頼者による治験、医師主導治験）、資料と記録の保存、治験の実施及び終了時に行う調査・審議、有害事象報告、使用成績調査、委員会の運営（開催頻度、委員の構成、採決方法、議事の公開、審査結果通知、迅速審査の実施、事務局の業務内容、記録の保存等である。

医薬品等の治験に関する受託研究取扱細則

岡山大学病院における医薬品等の臨床研究に関する受託研究取扱規程に基づいて、治験の取扱いについて必要な事項を定めている。具体的には医薬品の定義、業務手順書の作成、申し込みと受け入れに関する手順、治験経費の算定基準、受け入れの決定手順、安全確保、患者の同意取得、実施状況の報告、治験実施計画書の追加と改訂、逸脱の監視、有害事象報告、安全性情報の入手、研究の完了又は中止、モニタリング及び監査への協力、医薬品の管理、記録の保存、治験事務局の定義等である。

治験審査委員会内規

GCP省令に基づいて、治験審査委員会に関する組織体制等の必要な事項を定めている。具体的には標準業務手順書に従い業務を行うこと、審査委委員会の構成、成立要件、採決の方法、委員の守秘義務、事務局の設置等である。

岡山大学臨床研究審査委員会規程

臨床研究法に基づいて、臨床研究審査委員会に関する組織体制等の必要な事項について定めている。具体的には趣旨、対象、審査事項、組織、開催頻度、議決方法、簡便な審査、記録の保存、秘密保管、事務の担当等である。

岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書

特定臨床研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。臨床研究法及び臨床研究法施行規則その他法に係る厚生労働省の通知等に基づき、岡山大学病院において、当該特定臨床研究を実施する際に遵守すべき業務手順等を定めるものである。

国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書

国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会が、法に定める特定臨床研究に関する審査意見業務及び関連事務業務等を行うため、その業務に関する手続等を定めるものである。

以下の各種文書の作成に当たって見本となるような文書

- ・ 研究計画書
- ・ 同意説明文書
- ・ モニタリングに関する手順書
- ・ 監査に関する手順書

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	⑤・無
部門名：新医療研究開発センター データサイエンス部	
活動の主な内容：データサイエンス部では、臨床研究に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行うとともに、臨床研究データに関する品質管理を行う部門として臨床研究の計画段階から支援を行っている。	
データサイエンス部の主な業務内容は、以下の通りである。	
1) データマネジメント室： 研究実施計画書レビュー、症例報告書作成、データマネジメント計画書・手順書・報告書作成、データベース構成設定仕様書等作成、データチェック要綱作成、電子データ処理システムの開発/支援、データエントリ、データレビュー、コーディング、各種一覧表作成、データセット作成等のデータマネジメント業務支援業務 2) 統計解析室： 臨床研究における研究方針の立案、研究実施計画書の作成、統計解析計画書の作成、統計的データ解析、研究報告書および論文の作成に関するコンサルテーション業務及び支援業務	
データサイエンス部は、他の臨床研究支援部門とは独立した部門として運営するため、データマネジメント室、統計解析室はそれぞれ独立した居室を有し、居室の入り口は常時施錠されている。データマネジメント室は、セキュリティ権限を付与されたデータマネジメント室員のみ職員証にて入退室可能であり、入退室記録がログ管理されている。データ管理上の資料は、データマネジメント室内のキャビネットに保管・施錠の上、管理を徹底している。	
データ管理に関しては、研究データのデータベースのアクセスはデータマネジメント専用PC、IDおよびパスワードで管理の上、アクセス履歴を記録している。EDC ツールは履歴管理およびセキュリティ機能を有するものを選定の上、利用している。 データ保管に関しては、臨床研究法および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に記載されている研究に係る試料及び情報等の保管に関する規定を踏まえ、長期間安定して保管できるような環境を整備している。構築した電子データは、本データセンター内の長期保存サーバーに最終的に移管している。同サーバーは、セキュリティ管理された室内にあり、オンライン接続が不可能で複数のバックアップサーバーに保存している。	
データマネジメント室に所属する者は、データ管理を指導的に行う者は3年以上、実務を行う者は6ヵ月以上の経験を有する者、統計解析室に所属する者に関しては、3年以上の経験を有する者で構成されている。同部に所属する者は、学内の臨床研究に携わる者への研修会やその専門レベルに応じた学外の専門研修に計画的に参加させ、教育と実践を繰り返すことで、高品質で効率的な支援実施体制を整えている。また、令和2年度には、データマネジメント室に1名増員し、継続的に人員拡充を行っている。今後も業務量の増加、実施体制の確立を見据え、増員・育成を行い、データマネジメント体制を強化していく計画である。	

②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		㊦・無	
氏 名		所 属	新医療研究開発センター データサイエンス部 データマネジメント室
役職名	室長・シニアリサーチマネージャー	資 格	薬剤師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	15 年以上に渡り、開発業務受託機関（CRO）にてデータマネジメント業務に従事しており、データマネジメント責任者として 35 試験以上のデータ管理を実施した実績を有している。具体的なデータ管理の業務経験としては、実施計画書（案）の作成、症例報告書（案）の作成・レビュー、データマネジメント計画書・各種手順書の作成、データベース設計、UAT、データ入力、クエリ・DCF 発行、コーディング、各種一覧表の作成といった一連のデータマネジメント業務、CDISC プロジェクト管理、データマネジメント担当者の育成・管理、品質マネジメントシステムを実現する組織管理を行ってきた。 2017 年 11 月より岡山大学病院 新医療研究開発センター データマネジメント部に入職し、医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（セントラルデータマネジメント、ローカルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）、EDC の導入・維持、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）、がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。 2020 年 4 月よりデータマネジメント室長としてデータ管理を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		㊦・無	
規程・手順書の主な内容： 新医療研究開発センター内規 内規の主な内容：新医療研究開発センターにおいてデータマネジメント部は独立しており、臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行っていることを規定している。 データマネジメントに関する標準業務手順書（第3.0版） 手順書の主な内容：データマネジメント室でデータ管理を行う医師主導治験及び臨床研究におけるデータマネジメント業務を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。具体的には適用範囲、実施体制及び責務、業務範囲、業務の準備・実施手順、システム開発、教育訓練の実施等について規定している。 岡山大学病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理要項 要項の主な内容：岡山大学病院において、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、病院において、保存義務のある情報を適正に保存するとともに、適正に利用することを義務づけている。			

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容： ・医療安全管理に関する基本的な考え方 ・医療安全管理のための委員会・医療安全管理責任者の配置 ・医療安全管理のための職員研修に関する基本方針 ・医療安全管理部 ・医療事故発生時の対応に関する基本方針 ・医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む） ・患者からの相談への対応に関する基本方針 ・高難度新規医療技術・未承認新規医薬品・医療機器等についての安全管理 ・内部通報窓口の設置 ・外部監査の実施 ・特定機能病院間におけるピアレビュー ・その他医療安全の推進のために必要な基本方針（エラーが起こりうることを前提とした安全対策の構築、事故防止への包括的アプローチの必要性）	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 次の各事項を審議する。 ・病院における医療安全管理に関する重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること（省令第一条十一ニイについて実施） ・医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに職員への周知に関すること（省令第一条十一ニロについて実施） ・定期的な事故防止対策に関する調査及び方策の見直しに関すること（省令第一条十一ニハについて実施） ・入院患者が死亡した場合の当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する報告の実施状況に関すること（省令第一条十一ニイについて実施） ・入院患者が死亡した場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要となったものとして、インシデントレベル3b以上の事象が発生した場合の当該事象の発生の事実及び発生前の状況の報告の実施状況に関すること（省令第一条十一ニイについて実施） ・『入院患者が死亡した場合の当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する報告の実施状況』及び『入院患者が死亡した場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要となったものとして、インシデントレベル3b以上の事象が発生した場合の当該事象の発生の事実及び発生前の状況の報告の実施状況』が不十分な場合における適切な報告のための研修及び指導に関すること（省令第一条十一ニロ、ハについて実施） ・その他医療安全管理に関すること（省令第一条十一ニイ、ロ、ハについて実施）	

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		年 3 回	
・研修の主な内容： 1) 麻薬の適正な取り扱いについて（全職員対象共通内容） 2) 医療機器安全管理体制の概要ほか（感染制御部と合同研修、全職員対象共通内容） 3) チームで「予兆」を考える チームRRS・心肺蘇生法（全職員対象共通内容） ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備（㊦・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： ・マニュアルの整備 ・インシデントレポートシステム ・ペイシェントセーフティマネジャー（当時の呼称は「リスクマネジャー」）の配置 ・医療安全管理委員会の設置 ・医療事故等調査委員会 ・医療安全管理者の巡視による改善策実施状況の確認			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況		㊦・無	
氏名		所属	新医療研究開発センター
役職名	特別契約職員講師	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	2016年4月から2019年3月まで医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部の審査専門員・臨床担当として勤務し、企業治験及び医師主導治験に係る臨床試験の30日調査、医薬品の安全性の確認、副作用報告についての精査を行っていた。また、同時期に安全第二部の併任も行っており、幅広い医薬品の安全性について精査していた経験がある。これらの安全管理方法・確認方法や留意点は特定臨床研究も同様であることから特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識は有していると考え。また、2019年度からは当院の医療安全部の会議、医療事故防止委員会、医療安全部主催講演会、認定臨床研究審査委員会等に出席し、自己研鑽を継続するとともに、院内の臨床研究に係る不適合事案の発生に対する対策を講じている。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況		㊦・無	
氏名		所属	薬剤部／治験推進部
役職名	薬剤主任（治験薬管理）	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	調剤・注射薬管理担当として、2016年4月～2019年1月に一般薬剤の調剤・管理を担当。直近では2021年5月院内倫理講習会に参加。また、2019年2月より、治験における医薬品・医療機器等の管理に関する業務を主として行っている。		

⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	○・無
規程・手順書の主な内容： ●岡山大学病院医療安全管理部内規： 本内規第7条に特定臨床研究に係る安全管理を行う者を規定し、その者は治験・臨床研究に携わる新医療研究開発センター所属の医師、歯科医師、薬剤師及び看護師から充てる。また、特定臨床研究に係る安全管理を行う者は、新医療研究開発センター等との連携を図りつつ医療安全の支援業務に従事することを規定している。 ●岡山大学病院臨床研究及び治験に係る安全管理を行う者の標準業務手順書： 本手順書は、岡山大学病院医療安全管理部内規に、特定臨床研究を含めた臨床研究および治験に係る安全管理を行う者の業務について必要な手順を定め、適正な研究の実施の確保を行うことを規定している。 ●岡山大学病院臨床研究及び治験に係るインシデント報告制度の標準業務手順書： 本手順書は、特定臨床研究を含む臨床研究に係るインシデント報告制度について必要な手順を定め、研究の適正な実施の確保を行うものである。なお、本院で実施される臨床研究の医療安全の実施にあたり、岡山大学病院治験に係る標準業務手順書、岡山大学病院医師主導治験に係る標準業務手順書、岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書、人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書、医療事故防止マニュアル等に定められた医療安全への対応業務の他、本手順書の定める手順により実施することを規定している。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	医療に係る安全管理及び特定臨床研究を含む臨床研究に係る安全性に関する報告はいずれもインシデント報告として報告されている。医療に係る安全については医療安全管理部を中心にまとめられ、新医療研究開発センターの安全管理担当の教員が参加する医療安全管理委員会にて共有される。また、特定臨床研究に係るインシデントの報告は前述の新医療研究開発センターの教員により纏められる。このように医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理が連携し、よりインシデントを少なくする制度が実施されている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	○・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括者として、医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の各業務について確認を行っている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 薬品情報室では、採用薬の供給情報、院内における医薬品の使用状況、副作用情報およびブレイブアポイド情報を収集し、これら情報を一元的に管理している。得られた情報は、必要に応じて院内情報誌(DI-News)に掲載し、各診療科および中央診療部門へ情報発信している。とくに、緊急安全性情報(イエローレター)や安全性速報(ブルーレター)等の緊急性が高い情報については、薬剤部門システムから当該医薬品の使用状況を抽出し、当該薬品の使用経験のある医師に対して個別的に情報提供を実施している。また、薬物治療効果の向上事例、有害反応の未然回避および重篤化回避事例を積極的に収集し、「警鐘事例」としてPSM会議および医療安全管理委員会で情報提供し、院内に周知している。 さらに、造影剤の有害反応情報については、診療情報管理室から情報提供を受け、情報の一元管理を実施している。	

医薬品に関する情報の周知の状況を確認する手段としては、薬剤部から情報提供する際に「医薬品情報に関する確認書」を送付し、確認書の返答をもって院内の周知状況を確認している。

・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

未承認薬等の使用状況は、未承認新規医薬品・医療機器安全管理部門、薬事委員会からの情報提供、薬剤師の調剤、処方監査、病棟薬剤業務の実施時に情報収集を行っている。また、薬剤部部門システムから適応外/禁忌使用情報の抽出を行っている。

薬剤師は、未承認薬等の使用状況を把握した際、必要に応じて薬学的知見に基づき処方の必要性、妥当性、さらには有害事象の発現性について医師と協議または確認を行っている。

収集した未承認薬等の使用状況は、薬剤部内で一元管理を行い、その情報を定期的に医療安全管理責任者へ情報提供している。また、必要に応じて、院内情報誌（DI-News）等への掲載、または PSM 会議等で院内全体へ周知できる体制を整備している。

・担当者の指名の有無（☒・無）

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況

☒・無

・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（☒・無）

・規程の主な内容：

インフォームド・コンセントに係る責任者は、副病院長（診療（医科）担当）をもって充てる。

インフォームド・コンセントに係る責任者は、インフォームド・コンセントに関することについて、必要に応じて、診療科長等会議において報告及び指導を行う。

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況

☒・無

・活動の主な内容：

診療録等の管理に関する責任者は、「診療記録管理委員会」の委員長（医療情報部長）をもって充てる。診療記録管理委員会では診療記録の保管、管理、監査などを審議する。

監査については「岡山大学病院における診療記録の多職種による監査の運用に関する申合せ」に基づいて、診療記録管理委員会に承認された多職種監査チームによる監査を実施している。

⑫医療安全管理部門の設置状況

☒・無

・所属職員：専従（4）名、専任（1）名、兼任（30）名
うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（16）名
うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名
うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名

・活動の主な内容：

一 医療安全管理委員会に係る事務に関すること。

二 事故、入院患者の死亡及びレベル3 b以上のインシデント等病院長が認める事象が発生した場合における診療録の確認、患者又は家族への説明、当該事象の発生の原因究明と対応状況確認及びそれに基づく必要な指導に関すること。

三 医療に係る安全管理に関する連絡調整に関すること。

四 医療に係る安全の確保のための対策の推進に関すること。

五 医療に係る安全の確保に資する診療状況の把握及び職員の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。

六 医療事故調査等支援団体に関すること。

七 その他医療事故の防止・医療の安全性の向上に関すること。

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・無) ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容： 評価委員会の設置 (医療安全管理部門の医師等を構成員に含む) 業務 (提供の適否の決定に関すること (確認事項、従業者の遵守事項)、評価委員会への諮問、診療科との調整、適用症例の事後検証など) 構成員 (手術を行う部門 (外科系) に所属する職員含む) ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無) ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容： 評価委員会の設置 (医療安全管理部門の薬剤師を構成員に含む) 業務 (使用の条件及び使用の適否の決定に関すること (確認事項、従業者の遵守事項)、評価委員会への諮問、診療科との調整、使用症例の事後検証など) 構成員 (医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を含む) ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 130 件 (R02.04～R03.03) ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 92 件 (R02.04～R03.03) ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療事故の防止及び対策、医療事故防止マニュアルの作成、医療事故防止の教育・研修、及び警鐘事例周知、インシデントレポート件数の把握、3 b 以上の把握等	

⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
・他の特定機能病院等への立入り (㊥ (病院名：鳥取大学 (紙面調査))・無) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (㊥ (病院名：島根大学 (紙面調査))・無) ・技術的助言の実施状況 紙面調査での実施ということで、立入り側の大学は立入り受入れ側の大学から提出された自己チェックシートの内容を確認し疑義があればメール、電話等で立入り受入れ側の大学に照会を行い、訪問調査シートに照会事項を反映の上、立入り受入れ側の大学に提出。
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
・研修の実施状況 2020年度特定機能病院管理者研修 (公益財団法人 日本医療機能評価機構) を下記の日程で受講した。 管理者 () : 2021年1月17日 (日)、2021年1月28日 (木) 医療安全管理責任者・医療機器安全管理責任者 () : 2020年12月16日 (水) 医薬品安全管理責任者 () : 2021年2月4日 (木)
⑱職員研修の実施状況
・研修の実施状況 令和2年度は、令和2年4月2日に新規採用職員オリエンテーション「医療事故防止について等」について研修を実施した。 ※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況					有・無
・監査委員会の開催状況：年2回 令和2年度第1回開催日：令和2年 9月11日 令和2年度第2回開催日：令和3年 2月 2日 ・活動の主な内容： ○病院の医療安全に係る業務執行の状況に対する監査について審議する。 ○安全管理状況及び改善状況について審議する。 ○病院の業務状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認する。 ○審議の結果に基づき、学長及び病院長に是正措置を講じるよう意見を提出する。 ○審議の結果及び監査意見を公表する。 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・委員名簿の公表の有無（有・無） ・委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・公表の方法：岡山大学のホームページで公表					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
松山 正春	岡山県医師会 （会長）	○	医療に係る安全管理 に関する識見を有す るため	有・無	1
長谷川 威	岡山中央法律事 務所（弁護士）		法律に関する識見を 有するため	有・無	1
清板 芳子	ノートルダム清 心女子大学 （名誉教授）		医療を受ける者の代 表者	有・無	2

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

②⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ 有 ・ 無)
②⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・ 第三者による評価の受審状況 令和元年 11 月に、公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価（一般病院 3）を受審し、主に以下 2 点の整備が当院に必要との指摘があった。 ① 急変前兆候を捉えて対応する仕組み ② 侵襲的処置において確実・安全に鎮静剤・鎮痛剤を使用するための体制 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 令和 3 年 10 月中に公表予定。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 指摘に対し、院内にWGや委員会を立ち上げ、体制確保に向けた準備を行い、現時点で以下までの措置を講じた。 ① 当院でのラピッドレスポンスシステム（RRS）の稼働を決定し、モデル病棟から順次運用を開始した。今年 10 月より全病棟への拡大を計画している。 ② 鎮静剤・鎮痛剤について麻酔医の管理外での使用を安全が担保されるまで全面禁止した。使用開始に向けて、医療者教育と並行し、鎮静剤・鎮痛剤を使用する検査や処置を行う医療者対象の院内認定制度を創設し、2021 年 9 月から制度を稼働した。

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容： 1) 院内感染対策に関する基本的な考え方 2) 委員会について 3) 感染制御部の業務内容 4) 院内感染対策のための職員教育及び研修 5) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 6) 院内感染発症時の対応に関する基本方針 7) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 8) その他当院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 9) 他施設との感染対策地域連携に関する基本方針 10) 一種感染症指定病院としての基本方針 11) 一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症により入院する患者の権利等	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 9 8 回
・ 活動の主な内容： ・ 感染予防対策委員会 1 回／月 合計 12 回 ・ リスクマネジャー会議（この中で ICT 全体会議と医療安全会議を行う） 1 回／月 合計 12 回 ・ 感染制御部職員会議 1 回／月 合計 12 回 以上 3 委員会は、それぞれ連携して以下の活動をする。 ① 耐性菌サーベイランス、侵襲的処置別感染症サーベイランス ② 感染予防対策立案と指導、マニュアルの管理 ③ 抗菌薬使用の管理 ④ ICT（リスクマネジャーが ICT メンバーを兼ねる）との連携 ⑤ 重症感染症、特殊感染症の診断及び治療に関するコンサルテーション ⑥ 感染予防対策に関する教育及び研修の企画運営 ⑦ 針刺し、体液汚染事故に関するサーベイランスと事故への対応及び予防対策の立案指導 ⑧ その他医療従事者の感染予防と発症時の指導（結核、流行性疾患など） ⑨ 医療廃棄物の取り扱いの管理と指導、環境整備に関する管理と指導 ⑩ その他の感染予防対策上の問題への関与 ・ 看護部感染対策委員会 1 回／月 合計 12 回 - 手指衛生のコンプライアンスの測定と改善 - 感染防止の視点からの看護手順の作成 - 環境整備の状況把握と指導 ・ 新型コロナウイルス対策会議 1 回／週 合計 50 回 ・ 新型コロナウイルスコア会議 適宜 - COVID-ICT チーム、COVID-ERT（重症集中）チーム、COVID-BCT（ベッドコントロール）チーム - 新型コロナウイルスワクチン WG、COVID-ICT コア会議、陽性者対応臨時会議	

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 6 回
・研修の主な内容： 1) 全職員対象院内感染対策講習会 2回／年(各会1回、②は医療安全研修会と合同開催) ①針刺し事故防止について、結核の院内感染予防について、COVID-19を踏み台にして感染対策スキルをボトムアップしよう、抗菌薬の適正使用について ②医療機器安全管理体制の概要、安全なMRI検査のために～もし体内金属が入っていたら～、人工呼吸器 Servo-i 取扱説明について、誤接続防止コネクタの導入(経腸栄養)、今冬のインフルエンザと COVID-19 に備えて、医療関係者で接種が必要なワクチンについて、当院における COVID-19 関連検査について、カルバペネム系抗菌薬の適正使用に向けて 2) 新規採用者研修 1回 3) 看護補助者に対する研修会 1回 標準予防策 講義 4) 臨床実習前の学生への講義 2回	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・感染予防対策委員会、リスクマネージャー会議、看護部感染対策委員会、看護師長会などを通じて毎月重要な情報伝達と周知を行っている。 ・感染制御部 NEWS を1回／2ヶ月のペースで配信し、流行している疾患の情報や新規作成または改訂したマニュアルの情報提供を行っている。また、随時、所属長宛にその都度メール配信して注意喚起や情報提供を行っている。	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊟・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： 令和2年4月 新規採用職員オリエンテーション－医療事故防止について(薬剤部)－ 令和2年7月 麻薬の適正な取扱いについて	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (㊟・無) ・業務の主な内容： ・医薬品の採用・購入・管理 ・病棟・各部門への医薬品の供給 ・患者への医薬品の使用 ・病棟等における医薬品の管理 ・医薬品情報の収集・管理・周知 ・他施設との連携 ・放射性医薬品の管理 ・院内製剤の運用 ・重大な有害事象の予防および対応(事故発生時の対応、教育・研修) ・医薬品関連の情報システムの利用	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 薬品情報室において収集した医薬品情報は、院内情報誌(DI-News)等に掲載し、各診療科ならびに中央診療部門に情報提供している。特に重大な情報については、処方医個別に情報提供できる体制を整備している。 薬剤部から情報発信した内容の周知の状況の確認体制としては、情報発信する際に「医薬品情報に関する確認書」を添付し、各部署からの確認書の提出をもって周知状況を確認している。 未承認薬等の使用状況は、調剤、処方監査、さらには病棟薬剤業務を通じて情報収集している。得られた情報については薬剤部内で一元的に管理し、定期的に医療安全管理責任者へ情報提供している。また、未承認薬等の情報については、必要に応じてDI-NewsやPSM会議等で院内全体へ周知できる体制を整備している。 薬剤師が、薬物治療効果の向上および有害反応の未然回避ならびに重篤化回避に寄与した事例を収集し、とくに重要な事例については「警鐘事例」として、PSM会議および医療安全管理委員会で毎月報告し、院内全体における医薬品の安全使用の推進を行っている。	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	㊟・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 120 回
・研修の主な内容： ・定期研修 1. MRI装置の安全性：装置の安全性と入室時の注意事項について 2. 放射線治療装置の安全管理：装置の使用法と注意事項について 3. 放射線治療装置の災害対応訓練：緊急時の対応訓練 4. RALS緊急時マニュアル：緊急時の対応訓練 5. マイクロセレクトロンHDR-V2の安全性：装置の使用法と注意事項について 6. 人工心肺装置：体外循環装置の安全に関わる講習会の受講（学会主催のもの） 7. 人工呼吸器：機器の取り扱いと注意事項について 8. 血液浄化装置：機器の取り扱いと注意事項について 9. 除細動装置：機器の取り扱いと注意事項について 10. 閉鎖式保育器：機器の取り扱いと注意事項について 11. 注入ポンプ(PCAポンプ)：機器の取り扱いと注意事項について ・新しい医療機器導入時の研修 1. X線CT装置の更新に伴うSOMATOM GO Top 新規導入時研修 2. 移動型X線撮影装置 Sirius Starmobile Tiara の新規導入研修 3. 除細動装置 4. 酸素療法装置 5. 閉鎖式保育器 6. 臨床検査機器装置：機器取り扱い説明	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (㊟・無) ・保守点検の主な内容： 1. X線装置：定期点検（機種により年1～4回）、使用前点検 2. 診療用高エネルギー放射線発生装置：定期点検（年4回）、使用前点検 3. 診療用放射線照射装置：定期点検（年1回）、使用前点検 4. 人工心肺装置：定期点検（年1回）、日常点検（始業点検/終業点検） 5. 人工呼吸器：定期点検（年2回）、使用前点検 6. 血液浄化装置：定期点検（年2回）、使用前点検、透析液水質確保加算に係るエンドトキシン測定、細菌培養（毎月） 7. 除細動装置：定期点検（年2回） 8. 閉鎖式保育器：定期点検（年2回） 9. 臨床検査機器装置：定期点検（機種により1～3回/年）、日常点検（始業時、終了時点検） 10. 会議（1回/月）にて当月の保守点検実施予定機器の報告	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報からの情報収集 2. 全国国立大学法人 放射線診療部門会議 医療安全委員会 NEWSLETTER からの情報収集 3. メーカー、業者からの情報提供 4. 栄養ポンプ（TOP A600）インシデント事例対応（注意喚起シールの作成、装置本体貼付） 5. 神経麻酔分野新規格製品の接続部の割れ、捻じ切れ事象多数発生への対応（注意喚起） 6. 医用テレメータデータ送信不良に対する対応（電解強度調査、アンテナ線改修の実施）	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	㊟・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	㊟・無
・指針の主な内容 1. 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方 2. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修 3. 被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 4. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 5. 医療従事者と患者間の情報共有	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
・研修の主な内容 : 1. 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項 2. 放射線診療の正当化に関する事項 3. 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 4. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 5. 医療従事者と患者間の情報共有に関する事項 6. 放射線治療における放射線診療 ・開催方法 e-Learning と確認テスト ・開催期間 令和 3 年 3 月 4 日(木)～令和 3 年 3 月 19 日(金)	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容 : 1. 被ばく線量、RI 投与量の評価は少なくとも年 1 回以上行う。 2. 診断参考レベル(DRL)と当院の診療での線量、RI 投与量を比較し、さらに画質を考慮し、撮影プロトコル、投与量の見直しに反映させる。 各モダリティグループにて DRL との比較資料を作成 ↓ 画質向上カンファレンスにて画質を考慮し評価検討 ↓ 岡山大学病院放射線診療品質管理委員会にて承認を受ける	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			㊦・無	
認定年月日：平成30年3月30日 ・臨床研究審査委員会において、公正で、かつ、岡山大学病院とそれ以外の医療機関が実施する臨床研究を公平に取り扱う審査が行われるよう、委員の構成について、臨床研究法施行規則第66条第2項に定める要件を遵守している。 ・審査の手続きや審査順について、臨床研究を実施する医療機関にかかわらず公平な扱いとしている。 ・審査手数料については、本学が実施する臨床研究に係る審査についてのみ減免措置を設けているが、委員会の運営を審査手数料だけでなく本学経費で賄っていることから当該措置には合理性があると考えており、減免措置の額についても、合理的に算出した範囲内の額に設定している。 ・情報の管理、秘密の保持及びその他審査意見業務を適切に実施するための方法に関して必要な事項を定めた委員会規程及び手順書を整備している。 定期的な開催について： 原則として毎月1回第4火曜日に定例開催を予定している。 通年の開催日についてはホームページにて公開している。 http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/nintei/index.html 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 「岡山大学臨床研究審査委員会規程」第25条、「国立大学法人岡山大学 臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書」第27条の規程に基づき、委員、事務局、及び技術専門員の教育・研修の機会を設け、管理している。 実施については、2020年12月15日（利益相反管理）・2021年1月16日（治験・倫理委員会養成研修）・2021年2月16日（一般の者委員向け）に、委員及び運営に関する事務を行う者（本学以外の委員会運営に関する事務を行う者を含む）に対する教育研修を行い、のべ94人（うち学外34人）受講し、受講歴管理を行っている。また、岡山大学で構築したe-learningシステム（OUH-Elearn）での受講を可能とした。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	22件	1件	12件	0件
変更	33件	2件	2件	0件
定期報告	11件	1件	0件	0件

(様式第7)

疾 病 等 報 告	5件	0件	0件	0件
中 止	1件	0件	0件	0件
終 了	1件	2件	0件	0件
そ の 他	8件	0件	0件	0件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。(資料7・17)
- 2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。(資料7・5)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		㊦・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 岡山大学では、個人及び組織に係る利益相反を適正に管理するため、利益相反マネジメント委員会を置き、臨床研究に係る利益相反審査体制については、岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会において、利益相反マネジメントを実施している。審査の質を高めるために、個人としての利益相反マネジメントの運用指針と組織としての利益相反マネジメントガイドライン、利益相反マネジメント委員会標準業務手順書を定め、利益相反マネジメントを行っている。 特定臨床研究における利益相反事項の確認については、岡山大学病院研究推進課が窓口となり、財務会計システム（経理課）と兼業管理システム（人事課）等より、申告内容の事実確認を行っている。臨床研究法における利益相反管理については、利益相反管理基準を準用している。 2020年12月には、外部から講師を招き「臨床研究法における利益相反管理」と題して、講習会を実施した。利益相反マネジメント委員会委員や事務局担当も参加したほか、中四国の大学にも案内を送付し、中四国における利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組を実施し臨床研究法施行により、“法律に基づく”臨床研究の実施、利益相反の管理が義務化され、研究に関わる利益相反状況を正確に把握し、適正に対応（管理）する方法を学ぶことで、適切な臨床研究を推進・実施することについての講習会を開催した。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		㊦・無	
氏名		所属	病院研究推進課
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	【知識・経験】 本院に配置以後、5年8ヶ月にわたり利益相反マネジメントの業務及び倫理審査委員会業務を専任で実施している。 【研修】 利益相反管理、倫理審査、臨床研究等の研修等に参加している。 ・倫理講習会 特別講習会「研究者のための臨床研究における利益相反と臨床研究法におけるCOI管理」（2019年4月） ・倫理講習会 特別講習会「リアルワールドエビデンス構築と研究推進」（2019年12月） ・倫理講習会 特別講習会「研究倫理指針はどう変わるか」（2020年3月） ・倫理講習会 特別講習会「臨床研究における利益相反管理」（2020年12月） ・LAMSEC：一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議 第62回総会 一般社団法人設立記念シンポジウム（2020年12月） ・第63回医学系大学倫理委員会連絡会議（学術集会）（2021年6月）		

③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	㊟・無
規程・手順書の主な内容： 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規 <u>(資料7・18)</u> 規程においては、委員会の趣旨、所掌事項、自己申告書の提出、審査等、再審査請求、委員会の組織、委員の任期、委員長及び副委員長、開催、議事、意見の聴取、利益相反アドバイザー、個別相談、啓発活動、守秘義務、事務、雑則について記載している。 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメントポリシー <u>(資料7・19)</u> ポリシーにおいては、岡山大学利益相反マネジメントポリシーが大学の構成員全体に広く適用されることを前提とし、臨床研究に係る研究者等の利益相反については、その特性に鑑み制定され、遵守することについて記載している。 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会標準業務手順書 <u>(資料7・20)</u> 利益相反マネジメント委員会について、研究責任者が適正な臨床研究を実施することができるよう目的と適用範囲、基準、申告書、審査、通知、回避要請、勧告、不服申立、説明責任、役割・責務、構成、運営、教育研修、アドバイザー業務、窓口、文書の保管、秘密保持等、利益相反のマネジメントを行う具体的な手続きについて記載している。 国立大学法人岡山大学利益相反マネジメント規程 <u>(資料7・21)</u> 職員等の社会的信頼を確保するとともに、産学官連携活動等を推進することを目的として、産学官連携活動その他の社会貢献活動を行うことに伴う経済的利益又は責務と、岡山大学で行う活動との利益相反を適正に管理するため必要な事項を定めている。 国立大学法人岡山大学利益相反マネジメントポリシー <u>(資料7・22)</u> 教育・研究・社会貢献活動に対する信頼性を確保し、産学官連携活動を推進するための利益相反マネジメントポリシーを定めている。 個人としての利益相反マネジメントの運用指針 <u>(資料7・23)</u> 個人としての利益相反を適切に管理するための運用指針について記載している。マネジメントの対象、ワーキンググループの設置、方法・手続き、判断基準事例について必要な事項を記載している。 組織としての利益相反マネジメントガイドライン <u>(資料7・24)</u> 組織としての利益相反を適切に管理するためのガイドラインについて記載している。マネジメントの対象、必要性、方針について必要な事項を記載している。	
(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。	

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏名		所属	産学連携・知的財産本部
役職名	知的財産プロデューサー	資格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	医薬品や医療機器のシーズを支援し、橋渡し研究の基盤強化と戦略的取り組みを展開することを目的として、研究推進機構医療系本部が設置されており、当該本部に同機構の産学連携・知的財産本部から知財専門家が配置されている。同人については、企業、大学等で35年以上、研究開発、知的財産形成・管理、知財訴訟、技術移転、知財啓発活動に携わった経験がある。 また、上記のとおり同人は、知的財産プロデューサーとして特定臨床研究に係る知的財産管理及び技術移転に関して専従(エフォート95%)で従事している。なお、当該業務以外の業務として、岡山大学資源植物科学研究所における知財管理業務にも従事しているが、エフォート5%程度である。 その他兼任している業務はない。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容: 岡山大学研究ポリシー 岡山大学に所属する全ての研究者を対象に、研究者の自立性に依拠する行動規範を定めており、その中で研究成果(知的財産)の帰属について定めている。 国立大学法人岡山大学知的財産ポリシー 岡山大学の知的財産の取扱いに係るポリシーとして、本学の使命・責務と運営方針、社会貢献面での使命・責務と研究成果の育成・活用に関する考え方、社会貢献面での教職員の使命と責務、研究推進機構(産学連携・技術移転本部)の設置について基本的考え方として定めており、その上で各論として、研究成果等に関する取扱いと権利の帰属、知的財産等の管理・活用の推進、共同研究・受託研究に伴う権利の帰属とライセンスの考え方、職員や学生等の守秘義務、知的財産の技術移転及びベンチャー企業の創出、知的財産等の取扱いに関する異議申し立て手続と処理方法について定めている。 国立大学法人岡山大学研究ライセンスポリシー 政府資金を原資として得られた研究開発の成果に基づく、岡山大学の知的財産権を他の大学等が非営利目的の研究において使用しようとする場合の基本的な考え方について、総合科学技術会議が策定した「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針(平成18年5月23日)」に基づき、研究ライセンスの供与、対価、研究ライセンスの遵守と管理、有体物の提供、職員との認識共有について定めている。 国立大学法人岡山大学職務発明等取扱規程 職員が行った発明等の取扱いについて定め、発明者の権利を保障するとともに知的財産権の適正な管理を実現し、よって発明等の創作の促進、研究意欲の向上及び成果の普及を図ることを目的とする。			

国立大学法人岡山大学研究成果有体物取扱規程

職員が行った研究開発の成果としての成果有体物（以下単に「成果有体物」という。）の取扱いについて定め、成果有体物に関する職員の意識の向上、適正な管理、外部機関との円滑な運用及び法人の学術研究の促進を図ることを目的とする。

また、共同研究及び受託研究における知的財産の管理等については、以下の諸規程を定めている。

- ・岡山大学共同研究取扱規程
- ・岡山大学受託研究取扱規程

特許作成の流れ（申請手順など）については、HPにて手順を公開している。

<https://www.orzd.okayama-u.ac.jp/kenkyusha/hatsumeishinsa-gakunai/>

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進に関する取り組み状況

技術移転に関する手順書としては、HPにてフロー図（成果有体物の（有償）移転における考え方）として公開している。

当該フロー図において、相手方の状況及び共同研究の実態等に応じて、取扱を定めている。

<https://www.orzd.okayama-u.ac.jp/kigyo/jyutakukenyuu/>

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 岡山大学病院のホームページトップに人を対象とする医学系研究に関する情報公開のページを設置し現在、本院で実施している医学系研究の公開及びオプアウトにて行っている研究の情報公開を行い一元的に管理している。 臨床研究に関するシンポジウムやセミナーは、倫理委員会や治験審査委員会のホームページに掲載している。市民公開講座（個別相談コーナーを含む）は年1回市内の公共施設で定期的実施されており、その他のセミナーやパンフレットは外来待合や総合患者支援センターに常時開架しており患者が自由に入手することができる。 また、外来待合及び外来診療科窓口付近にある電子掲示板に「臨床研究」についての情報を開院時間中には常時流し、患者の目に触れるようにしている。 また、岡山大学病院のホームページに治験や臨床研究に関する説明のページをおいて、理解の一助となるようにしている。 また、岡山大学病院の広報誌（move on（ムーヴ オン））患者さんやそのご家族と、地域の方々や社会向けに、年4回発行し、本院で実施されている臨床研究のご案内を掲載している（4月・7月・10月・1月）。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 岡山大学病院のホームページにて、実施方針を公表している。その内容は臨床研究の実施に当たる基本的考え方、他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する具体的な考え方、臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組について記載している。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 岡山大学の臨床研究中核病院機能を各種研修会（日本臨床試験学会 第10回学術集会総会、平成30年度治験推進地域連絡会議など）で広く周知した。また、厚生労働省医療技術実用化総合促進事業においてジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット2020に出展し広報を行なった。具体的にはアカデミア・オリジンを含む医療系ベンチャーなどがシーズ実用化に向けた臨床研究・治験の実施等に関して支援を希望する際の相談窓口であるベンチャー支援窓口（新医療研究開発センター）の紹介を目的として、以下のように岡山大学病院 AR0 の特色、支援内容、実績や相談の流れを伝える発表をした。 1. ベンチャー支援機能の強み・特徴 2. 支援内容の紹介 3. 支援実績 4. ベンチャー支援の流れ 5. 支援実績例	

④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 岡山大学病院のホームページにて、実施方針を公表している。その内容は臨床研究の実施に当たる基本的考え方、他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する具体的な考え方、臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組について記載している。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 岡山大学病院内における相談窓口について、外来棟1階の「総合患者支援センター」内に「治験・臨床研究ご相談窓口」を設置し、患者及び研究の対象者、又はその家族の経済的、心理的及び社会的問題の解決並びに患者の社会復帰の促進等を図るため、センター職員がその一次対応にあたる。センター職員から連絡をうけた、研究推進課職員及び新医療研究開発センター教員、必要に応じて治験推進部職員の協力を得る。患者相談窓口責任者は、総合患者支援センター長とする。「総合患者支援センター」は従前より、総合的な患者窓口（患者への不安や入退院への支援・福祉・看護サービス・経済問題・各種制度の利用）、がん相談窓口、認知症疾患相談窓口をワンストップで行っており、治験の被験者及び臨床研究対象者の相談窓口支援を行っている。患者及び研究の対象者がセンターを訪問した際の対応時間は総合患者支援センターの対応時間である、平日の8:30～17:00で、相談者が不利益を受けないよう、相談情報の秘密保護対応として、総合患者支援センター内にある個室（4室）にて個別に対応する。また、「岡山大学病院患者相談窓口に関する内規」において患者及び被験者から相談を受けた担当者は、被験者及び患者その家族の主体性とプライバシーを尊重するとともに、相談内容等の情報について秘密保護に努め、相談内容を患者相談報告書に記録し、相談者の了解を得た上で必要に応じて病院長等へ報告する旨を定めている。 また、治験・臨床研究ご相談窓口については、岡山大学病院のホームページにおいて情報公開しており、幅広く相談を受け入れる体制を整えている。	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。 (資料7・25)

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。 (資料7・26)

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		有・無	
部門名：岡山大学病院新医療研究開発センター、岡山大学病院研究推進課、岡山大学病院医事課			
活動の主な内容： 評価療養及び患者申出療養に係る業務又は支援を行うための部門であり、当該業務又は支援、臨床研究の企画や立案、薬事に関する審査に関して相当の経験及び見識を有する者により構成されている。評価療養の相談に応じ、患者申出療養の申出に係る意見を述べ、当該療養を進めていくため、HPの作成・整備、手順書の作成・整備、相談窓口の設置をはじめ、以下のとおり、各部署が活動を継続的に行っている。			
1) 相談受付：評価療養については、新医療研究開発センター内に事前相談に係る窓口を設置し、評価療養を実施しようとする研究者に対し、申請の手続き等について案内を行う。また、研究者と連携し、厚生労働省医政局研究開発振興課に事前相談に関する手続きを行う。患者申出療養については、研究推進課内に事前相談に係る窓口を設置し、当該療養に関する申請の手続き等について案内を行う。 2) 該当性の判断：新医療研究開発センターにて、研究実施計画の妥当性、実施可能性、臨床研究法並びに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への該当性の確認等を行う。また、臨床研究の立案及び申請書全体の記載整備を支援する。 3) 臨床研究の実施に関連する業務：研究推進課にて、評価療養又は患者申出療養として実施される臨床研究に必要なARO支援業務の確認、ARO支援に関する問い合わせ対応、ARO支援管理システムにおける受付・見積・請求・完了報告の手続き及び支払処理を行う。また、必要に応じて研究費財源に関する研究契約等締結業務を行う。さらに、実施される臨床研究に関して倫理審査受付等の手続きを行う。 4) 費用積算業務：医事課にて、実施される評価療養及び患者申出療養に係る費用積算業務を行う。また、保険診療と保険外診療が併用となるため、診療報酬の規定に沿うよう運用整備を行う。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		有・無	
氏名		所属	新医療研究開発センター 臨床研究部
役職名	講師	資格	医師
氏名		所属	新医療研究開発センター 臨床研究部
役職名	講師	資格	医師
氏名		所属	新医療研究開発センター 企画運営部
役職名	講師	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有す	業務を行う者は、いずれも厚生労働省または医薬品医療機器総合機構での勤務経験があり（枝園医師：厚生労働省医政局研究開発振興課、加藤医師：医薬品医療機器総合機構、竹内医師：厚生労働省医政局研究開発振興課）、治験・臨床研究の立案から行政の制度に至るまで、一定の知識と経験を有している。特に、枝園医師については、厚生労働省医政局研究開発振興課において先進医療係として制度運用を行ってきた実績がある。当院本部門に配属後は、評価療養		

ることの説明	に係る相談を受け、実施に向けた実施計画書作成を含め、担当部署との調整等の業務を行っている。患者申出療養については、実施に至った案件はないものの、適宜医療者からの相談に対応するとともに、他院が主管である患者申出療養に係る特定臨床研究（JRCTs031190104）の立ち上げに尽力する等の当該療養に係る業務を統括的に実施してきた。また、院内外で実施している臨床研究関連講習・研修等において、評価療養・患者申出療養に関する講義を継続的に実施している。
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 1. 評価療養 ○岡山大学病院先進医療専門委員会内規 厚生労働省医政局長通知「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」に基づいて、先進医療専門委員会に関する組織体制等の必要な事項を定めている。具体的には審議事項、審査委委員会の構成、成立要件、採決の方法、事務局の設置等である。 ○岡山大学病院における先進医療の申請・実施に関する手順書 岡山大学病院が申請する先進医療に関する手続き及び運営等の適切な実施と、円滑な業務遂行や臨床研究の品質確保ができるよう、申請方法やその後の手続き及び開始から終了までの一連の手順を示している。具体的には以下のとおりである。 ①相談窓口の設置：先進医療の事前相談に係る窓口を新医療研究開発センターに設置し、先進医療を実施しようとする研究者への申請と連携し、厚生労働省に事前相談に関する手続きを行う。 ②先進医療の申請に係る支援：先進医療の申請に係る窓口を研究推進課に設置する。先進医療の申請に係る手続きの支援を行う。 ③必要書類の作成：先進医療の申請・実施に係る申請内容を確認し、必要な支援を行う。また、当院で実施する先進医療に係る先進医療実施届出書について積算金額等の作成を行う。 ④厚生労働省事前相談および医薬品医療機器総合機構薬事戦略相談等：実施施設において先進医療の実施について承認を受けた後、申請に係る手続きを行う。 ⑤倫理委員会および利益相反委員会：国が認定する認定再生医療等委員会・認定臨床研究審査委員会又は実施施設に設置された倫理委員会及び利益相反委員会への申請を行う。 ⑥岡山大学病院先進医療専門委員会（当院で実施する場合に限る）：当該先進医療の実施の可否を判断する。 ⑦先進医療の届出：先進医療届出書等の必要書類を厚生労働省に提出する。 ⑧先進医療会議等（厚生労働省）：科学的評価が行われ、「適」と判定された場合、先進医療が開始できる。 ⑨先進医療の実施：実施に係るモニタリング・監査や各種報告等について確認する。 ⑩記録の保存：当該業務等に携わるすべての部署は、当該業務に際して入手した情報、資料、報告等について適切に紙文書または電子文書として保管する。 2. 患者申出療養 ○岡山大学病院患者申出療養委員会内規 医療等の安全性・有効性等の観点から患者申出療養として実施することが適切であるかを審議するため、患者申出療養委員会に関する組織体制等の必要な事項を定めている。具体的には委員会の役割、審議事項、審査委委員会の構成、成立要件、採決の方法、事務局の設置等である。 なお、患者申出療養の申請、実施に関する手順については、フローを定め、岡山大学病院のホームページに掲載している。	

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	新医療研究開発センター ・センター長 ・岡山大学理事 ・岡山大学病院長	0.1	・新医療研究開発センターのセンター長として、新医療研究開発センター運営に係る方針決定、企画立案等の業務を行っている。 ・岡山大学理事及び岡山大学病院長を兼任している。
	新医療研究開発センター ・副センター長 ・治験推進部長 ・人材育成部長 ・デザイン部長 教授	0.8	・橋渡し研究、臨床研究及び治験推進に関わる人材の教育に関連する業務を行っている。 ・メガホスピタル構築（関連 NW 構築）推進 WG の座長として、中央西日本臨床研究コンソーシアムにおける臨床研究・治験ネットワークに関する業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・副センター長 ・再生医療部長 教授	0.1	・新医療研究開発センターの副センター長として、臨床研究支援部門である新医療研究開発センター運営に係る方針決定、企画立案等に携わっている。 ・新規医療技術開発の実施を兼任している。
	新医療研究開発センター ・橋渡し研究部長 教授	0.8	・岡山大学病院で実施されている遺伝子改変アデノウィルスを用いた複数の遺伝子治療研究に係る臨床研究におけるプロトコル作成支援、各種承認手続き等の業務を行っている。 ・研究実施者が再生医臨床研究申請書を作成するにあたっての指導等を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・臨床研究部長 教授	0.9	・院内を中心として、臨床研究に関わるデザイン構築から、実施計画書作成を含め、論文報告の一連のステップの支援を包括的に行っている。 ・メガホスピタル構築（関連 NW 構築）推進 WG の委員として、中央西日本臨床研究コンソーシアムにおける臨床研究・治験ネットワークに関する業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・次世代医療機器開発部長 ・企画運営部長 准教授	1	・医師主導治験の進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務を行っている。 ・次世代医療機器開発にかかる開発企業への助言並びに医薬品医療機器総合機構対面助言業務を行っている。 ・アカデミア開発シーズの開発支援業務を行っている。 ・大学病院での薬事に関わる人材育成のための企画立案を行っている。 ・検証的治験につなげるための臨床試験の計画立案を行っている。 ・兼任業務は行っていない。

(別添 1)

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	新医療研究開発センター ・臨床研究部 講師 (兼任：病院医療安全管理部)	0.9	・先進医療・患者申出療養を含む臨床研究の計画立案及びプロトコル作成支援業務を行っている。 ・各種臨床研究の臨床研究法に規定する特定臨床研究への該当性等につき確認を行うとともに、法対応についての助言・支援を包括的に行っている。 ・医療安全管理部において、臨床研究に係る安全管理に関する業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・臨床研究部 助教	0.8	・中央西日本臨床研究コンソーシアムにおける多施設共同臨床研究を企画・推進する業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・データサイエンス部 助教	1	・臨床研究に関する生物統計学及び疫学の視点からの助言等を行っている。 ・人を対象とした医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター・臨床研究部・助教	0.8	・倫理審査委員会に提出される臨床研究計画書の構成ならびにプロトコル作成のための補助業務を行っている。 ・統合指針に合わせた岡山大学病院での臨床研究の手順書の作成業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・橋渡し研究部 准教授	0.7	・臨床研究におけるプロトコル作成、各種手順書作成、症例報告書作成、臨床献体の解析に関する支援業務等を行っている。 ・細胞調整施設(CPC)における業務以外の兼任業務は行っていない。

(別添 1)

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	新医療研究開発センター ・データサイエンス部副部長 講師	0.8	・ 医師主導治験および臨床研究の計画立案、プロトコル作成について、データマネジメントの観点から支援を行っている。 ・ データマネジメント関連文書作成支援、Electric Data Capture 構築支援、データ収集及び管理業務、プロジェクト進捗管理業務を行っている。 ・ 外来診療以外の兼任業務は行っていない。

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	大学院医歯薬学総合研究科教授（新医療研究開発センター・プロジェクト管理室）	0.9	・ 治験調整事務局業務、医師主導治験のモニタリング関連業務及び進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務、検証的治験に繋げるための臨床試験の計画立案業務等を行っている。 ・ 研究推進機構における業務以外の兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部副部長）	1	・ 治験推進部において IRB 事務局長および CRC 等の管理業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 薬剤部の治験管理室室長として治験薬管理補助業務（治験薬の温度管理、電子カルテの設定、調剤、併用禁止薬の管理業務等）を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。

(別添 1)

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	薬剤部・薬剤師(新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師(新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 薬剤部の治験管理室の担当薬剤師として治験薬管理補助業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室シニアリサーチマネージャー	1	・ 医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）を行っている。 ・ 医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。 ・ がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。 ・ 兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師(新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 薬剤部の治験管理室の担当薬剤師として治験薬管理補助業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・臨床研究部)	1	・ 治験・臨床試験における研究データの収集、同意書などの書類管理業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における患者への検査処置業務に係るスケジュール管理等を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター・治験推進部・助教	1	・ 臨床研究の申請書類の確認、治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・データサイエンス部)	1	・医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務(ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等)を行っている。 ・医師主導治験におけるデータマネジメント業務(データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等)を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	0.9	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	0.7	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	0.7	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	0.9	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	0.9	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。

(別添 1)

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	0.8	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	0.8	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師(新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	
所 属	薬剤部(新医療研究開発センター・治験推進部)
業務内容	「CRC」(臨床研究コーディネーター)
区 分	1
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間
	期 間
	平成 26 年 7 月 ～ 現在
	岡山大学病院新医療研究開発センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等
	【実績】プロトコール数：約 61 件
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 日本病院薬剤師会 CRC 養成研修(平成 26 年) ・ 平成 29 年度上級者 CRC 養成研修(国立がん研究センター東病院主催)
	【資格】 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC(令和 2 年 1 月 1 日～) ・ 薬剤師

(別添 1)

氏 名					
所 属		薬剤部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 22 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		平成 31 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 97 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 27 年） ・平成 28 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程修了 ・平成 28 年度上級者 CRC 養成研修（日本医療研究開発機構主催） ・平成 29 年 4 月～平成 31 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部に専門調査員として在籍し、主に医薬品 GCP 実地調査を行った。 【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月 1 日～） ・薬剤師			

氏 名					
所 属		薬剤部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			

(別添 1)

		【実績】 プロトコール数：36 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会 第 17 回 CRC 養成研修（平成 27 年） ・日本病院薬剤師会 第 18 回 CRC 養成フォローアップ研修（平成 28 年） ・小児治験ネットワーク第 2 回 CRC 教育研修会（平成 29 年 7 月 29 日） 【資格】 ・薬剤師

氏 名		[REDACTED]			
所 属		薬剤部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 15 年 1 月	～	平成 20 年 3 月	トライアルサポート(株)
		平成 20 年 3 月	～	令和元年 9 月	(株)アイロムCS
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和元年 12 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
		平成 15 年 1 月～平成 20 年 3 月 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等事務局業務、営業（費用調整・実施施設開拓） 【実績】 プロトコール数：約 20 件 平成 20 年 3 月～令和元年 9 月 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等事務局業務、営業（費用調整・実施施設開拓） 【実績】 プロトコール数：約 50 件 令和元年 12 月～現在 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 9 件			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【資格】 ・日本癌治療認定マネージャー（平成 26 年 4 月 1 日～） ・日本 SMO 協会公認 CRC（平成 24 年 12 月 1 日～） ・薬剤師
--	------------------------------------	---

氏 名			
所 属	薬剤部（新医療研究開発センター・治験推進部）	役職名	薬剤師
業務内容	「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		令和 1 年 4 月	～ 現在
			岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		岡山大学病院新医療研究開発センター	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：15 件 【研修】 ・2019 年度国公立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究コーディネーター養成）研修（令和 1 年） 【資格】 ・薬剤師	

氏 名			
所 属	薬剤部（新医療研究開発センター・治験推進部）	役職名	薬剤師
業務内容	「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分	2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		令和 1 年 6 月	～ 現在
			岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		岡山大学病院新医療研究開発センター	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等	

(別添 1)

		【実績】 プロトコール数：16 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 治験ネットおおさか CRC 養成研修（令和 1 年） 【資格】 ・ 薬剤師

氏 名			
所 属	看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）	役職名	看護師
業務内容	「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 23 年 4 月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		岡山大学病院新医療研究開発センター	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等	
		【実績】 プロトコール数：約 117 件	
		【研修】 ・ 文部科学省 CRC 養成研修（平成 23 年） ・ 平成 26 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程修了 ・ 平成 28 年度上級者 CRC 養成研修（日本医療研究開発機構主催） 【資格】 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月 1 日～） ・ 看護師	

氏 名					
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 23 年 6 月	岡山大学病院新医療研究開発センター

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明		平成 24 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療 研究開発センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 18 年 4 月～平成 23 年 6 月 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュー ール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 30 件 平成 24 年 4 月～現在 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュー ール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 133 件			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 18 年） ・厚生労働省平成 25 年度上級者 CRC 養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程 修了 【資格】 ・看護師			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		看護部（新医療研究開発セ ンター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール 管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務 を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間			場所
		平成 28 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療 研究開発センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュー ール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 39 件			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	【研修】 ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 28 年） 【資格】 ・看護師			

(別添 1)

氏 名					
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名 看護師	
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 28 年 5 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 プロトコール数：約 39 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会 第 19 回 CRC 養成研修（平成 28 年） ・日本病院薬剤師会 第 19 回 CRC 養成フォローアップ研修（平成 29 年） 【資格】 ・看護師				

(別添 1)

氏 名					
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）	役職名	看護師	
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 30 年 5 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】プロトコール数：約 15 件			
		【研修】 ・治験ネットおおさか CRC 養成研修（平成 30 年） 【資格】 ・看護師			

氏 名					
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）	役職名	看護師	
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 31 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】プロトコール数：約 9 件			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 治験ネットおおさか CRC 養成研修 (令和 1 年) 【資格】 ・ 看護師
--	-----------------------------------	--

氏 名		[REDACTED]			
所 属		看護部 (新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	看護師
業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 31 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 17 件			
		【研修】 ・ 2019 年度国公立大学病院医療技術関係職員研修 (臨床研究コーディネーター養成) 研修 (令和 1 年) 【資格】 ・ 看護師			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		看護部 (新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	看護師
業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和元年 7 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			

(別添 1)

		【実績】プロトコール数：約 17 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会第 22 回 CRC 養成研修会（令和 1 年） 【資格】 ・看護師

氏 名			
所 属	新医療研究開発センター・治験推進部	役職名	助教
業務内容	「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。また、倫理審査委員会に提出される研究内容のチェック業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 21 年 10 月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		岡山大学病院新医療研究開発センター	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等	
		【実績】プロトコール数：約 121 件	
		【研修】 ・治験・倫理審査委員会委員研修（令和 2 年 8 月） ・2020 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 2 年 11 月） ・行動特性を活かしたタイプ別コミュニケーション研修（令和 3 年 2 月） 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月 1 日～）	

氏 名			
所 属	新医療研究開発センター・治験推進部	役職名	事務職員
業務内容	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理		

		・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 24 年 10 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験事務局（標準業務手順書作成・管理、治験審査資料受付、治験契約、研究費の管理、資料の保管等） ・ 治験審査委員会事務局（IRB 資料作成、IRB 運営、議事録作成、結果通知、資料保管等） 【実績】 ・ 企業治験 新規 50 件／年度、継続 140 件／年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度			
		【研修】 ・ 日本臨床試験学会教育セミナー 第2回「倫理審査委員会を考える」（平成28年） ・ 平成29年度臨床研究・治験従事者に対する研修 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（平成29年） ・ 平成 30 年度データマネージャー養成研修（平成 30 年） ・ 令和 2 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（令和 2 年） 【資格】 ・ JSCTR 認定 GCP パスポート ・ SMD（Specialist in Medicine Development）認定			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無					

氏 名					
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部		役職名 事務職員	
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 20 年 5 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験に関する規定改訂に伴う手順書の見直し ・ 治験関連資料の作成、受付、内容確認、結果通知書発行、			

(別添 1)

		契約、件数管理 ・ 治験関連費用の請求 【実績】 ・ 企業治験 新規 50 件／年度、継続 140 件／年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 2016 年 6 月 11 日 第 35 回 GCPBasicTraining セミナー ・ 2016 年 11 月 26 日 医師主導治験に関する GCP 基礎セミナー 【資格】 ・ JSCTR 認定 GCP パスポート

氏 名				
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部	役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 25 年 10 月	～	現在
				岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験関連資料の作成、受付、内容確認 ・ 治験関連資料の保管管理 ・ 治験関連資料管理システムの保守管理 【実績】 ・ 企業治験 新規 50 件／年度、継続 140 件／年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度		
		【研修】 ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（平成 27 年） ・ 第 35 回 GCP Basic Training セミナー（平成 28 年） ・ 第 3 回「倫理審査委員会を考える！」（日本臨床試験学会教育セミナー）（平成 29 年） 【資格】 ・ JSCTR 認定 GCP パスポート		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無			

氏 名				
所 属		新医療研究開発センター・	役職名	事務職員

(別添 1)

		治験推進部			
業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 3 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験に関する規定改訂に伴う手順書の見直し ・ 治験関連資料の作成、受付、内容確認、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験関連費用の請求 【実績】 ・ 企業治験 新規 50 件/年度、継続 140 件/年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度			
		【研修】 【資格】			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

氏 名		[REDACTED]			
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 2 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験関連資料の受付、内容確認、結果通知書発行、件数管理 ・ 治験関連費用の請求			

(別添 1)

		【実績】 ・企業治験 新規 50 件／年度、継続 140 件／年度 ・IRB 審査件数 月 400 件程度
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 【資格】

氏 名				
所 属	新医療研究開発センター・治験推進部		役職名	事務職員
業務内容	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分	2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験において、カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応等のデータマネージャー業務を行っている。 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		令和 2 年 4 月	～	現在
				岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応等 【実績】 担当治験数 40 件、臨床試験 7 件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・令和 2 年度 データマネージャー養成研修 【資格】		

氏 名				
所 属	新医療研究開発センター・治験推進部		役職名	事務職員
業務内容	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験において、カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応等のデータマネージャー業務を行っている。 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 29 年 4 月	～	現在
				岡山大学病院新医療研究開発センター

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明			～		
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応 等			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	【実績】担当治験数 42 件、臨床試験 1 件 【研修】 ・日本病院薬剤師会第 20 回 CRC 養成研修会（平成 29 年） ・日本病院薬剤師会第 20 回 CRC 養成フォローアップ研修 会（平成 30 年） ・データマネージャー養成研修（平成 30 年） 【資格】			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		治験・臨床試験において、カルテに書かれたデータの報告書 への転記、問合せ対応等のデータマネージャー業務を行っ ている。 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療 研究開発センター
			～		
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応 等			
		【実績】担当治験数 39 件、臨床試験 0 件 【研修】 ・日本病院薬剤師会第 20 回 CRC 養成研修会（平成 29 年） ・日本病院薬剤師会第 20 回 CRC 養成フォローアップ研修 会（平成 30 年） ・データマネージャー養成研修（平成 30 年） 【資格】			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		研究推進課		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		臨床研究の各種申請書類の作成に係る事務的支援業務、委 員会事務局の運営業務、利益相反の事実確認業務、臨床研究			

(別添 1)

		者講習会の開催運営業務に従事。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 28 年 8 月	～	現在	研究推進課
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究の各種申請書類の作成に係る事務的支援業務、委員会事務局の運営業務、利益相反の事実確認業務、臨床研究者講習会の開催運営業務を行っている。			
		【実績】 2020 年度認定臨床研究審査委員会申請書類 129 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・令和 2 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（2021 年 1 月） 【資格】 倫理審査専門職（CReP）（2018 年 2 月認定）				

氏 名						
所 属		研究推進課		役職名	事務職員	
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）				
区 分		1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究の各種申請書類の作成に係る事務的支援業務、委員会事務局の運営業務、利益相反の事実確認業務、臨床研究者講習会の開催運営業務に従事。その他の兼任業務は行っていない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所		
		平成 27 年 11 月	～	現在	研究推進課	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究の各種申請書類の作成に係る事務的支援業務、委員会事務局の運営業務、利益相反の事実確認業務、臨床研究者講習会の開催運営業務を行っている。				
		【実績】2020 年度倫理審査書類確認：約 190 件				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議第 62 回総会一般社団法人設立記念シンポジウム（2020 年 12 月） ・令和 2 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（2021 年 1 月）					
	【資格】特になし					

氏 名				
所 属		研究推進課	役職名	事務職員

(別添 1)

業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究の倫理審査における書類確認等の事務、利益相反の審査における事務、講習会や委員会開催時の設営、運営に従事。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 7 月	～	現在	研究推進課
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究の倫理審査における書類確認等の事務、利益相反の審査における事務、講習会や委員会開催時の設営、運営に関する業務を行っている。			
		【実績】2020 年度倫理審査書類確認：約 450 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議第 62 回総会一般社団法人設立記念シンポジウム(2020 年 12 月) 【資格】特になし			

氏 名					
所 属		研究推進課		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究および医師主導治験の事務手続等、主に契約に関する業務。その他兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 7 月	～	現在	研究推進課
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究、医師主導治験に係る契約手続き等の事務業務を行っている。			
		【実績】 2020 年度 他施設主幹(企業主導)臨床研究契約 45 件、医師主導臨床研究 3 件、医師主導治験 1 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】特になし 【資格】GCP パスポート			

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スティーマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、2 は、当該支援業務の経験が 1 年以上 3 年未満の場合に記載すること。

(別添 1)

- 3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 5 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

氏 名					
所 属		新医療研究開発センター・データサイエンス部		役職名	副部長・講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		新医療研究開発センターにて、医師主導治験および臨床研究の計画立案、プロトコール作成について、「データマネジメント」の観点から支援を行っている。また、データマネジメント関連文書作成支援、Electric Data Capture 構築支援、データ収集・管理業務、プロジェクト進捗管理業務を行っている。外来診療以外の兼任業務は行っていない			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 20 年 1 月	～	平成 21 年 3 月	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学講座
		平成 22 年 4 月	～	平成 23 年 3 月	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学講座
		平成 26 年 1 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年1月～平成21年3月 【勤務内容】 ・多施設共同研究（9施設）のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務 【実績】 ・プロトコール数：2件 ・学術論文：1編（統計解析用データセット作成） ・学会発表：2件（統計解析用データセット作成） 平成22年4月～平成23年3月 【勤務内容】 ・多施設共同研究（11施設）のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務 【実績】			

		・プロトコル数：4件 ・学術論文：2編（統計解析用データセット作成） ・学会発表：5件（統計解析用データセット作成） 平成26年1月～現在 【勤務内容】 ・臨床研究、医師主導治験の研究計画立案支援、プロトコル、同意説明文書、業務手順書等の作成支援 ・データ管理電子システムの構築、User acceptance test の実施、臨床研究のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務、医師主導治験のデータ管理（手順書作成、CRF回収、データ入力システムの構築） 【実績】 ・岡山大学病院医師主導治験プロトコル作成支援：6件 ・岡山大学病院臨床研究プロトコル作成支援：33件 ・岡山大学病院臨床研究データ管理電子システム構築支援：6件 ・岡山大学病院臨床研究データ管理支援：10件 ・岡山大学病院臨床研究モニタリング支援：5件
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省平成26年度データマネージャー養成研修 ・平成26年度岡山大学病院の定めるGCP教育研修のCRAに係る教育課程修了 ・レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会認定コース「開発エキスパート研修講座」修了 ・レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会専門コース「医療経済評価（HTA）の制度化へ向けた現状と課題」修了 【資格】 ・歯科医師

氏 名	[REDACTED]		
所 属	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室	役職名	室長・シニアリサーチマネージャー
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等）を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDCシステムのUAT等）、がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。その他の兼任業務は行っていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間 平成13年4月 ～ 平成29年10月 場 所 株式会社ベルメディカルソリューション	

関する相当の 経験及び識見 を有する者					ズ (平成 29 年 1 月～ エイツーヘルスケア 株式会社)
		平成 29 年 11 月	～	現在	岡山大学病院新医療 研究開発センター
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成13年4月～平成29年10月 【勤務内容・実績】 1. 製造販売後調査：35 試験 ・実施計画書（案）の作成（1 試験） ・症例報告書（案）の作成・レビュー（1 試験） ・データマネジメント計画書・各種手順書の作成 ・データベース設計、UAT ・データ入力、クエリ・DCF 発行 ・コーディング、各種一覧表の作成 2. 臨床研究：1 試験 ・データマネジメント計画書・各種手順書の作成 ・データベース設計、UAT ・データ入力、クエリ・DCF 発行 ・コーディング ・登録割付の確認支援、クエリ発行 3. その他（安全管理業務） ・副作用データベースへのデータ入力 (24,000例/のべ入力件数) 平成29年11月～現在 【勤務内容】 ・EDCシステムの導入・維持 ・クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・User Acceptance Testの実施/支援 ・プロトコルレビュー・登録票/症例報告書（案）作成 ・業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・症例登録業務（受入チェック、データ入力、問い合わせ） ・データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー） ・コーディング等、各種業務支援 【実績】 ・プロトコル数：17件				
臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	平成29年11月～現在 【研修】 ・平成 29 年度 岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程 ・平成 29 年度臨床研究・治験従事者等に対する研修「データマネージャー養成研修」受講（大阪大学医学部附属病院主催） ・平成 29 年度 レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会 ・平成 29 年度 中上級モニター研修会（橋渡し研究戦略的推進プログラム/ 東北大学ネットワーク事務局） ・CDISC セミナー（2018 年） ・MedDRA/Jバージョンアップ説明会 ・REDCap セミナー（2018 年/大阪市大主催） ・臨床開発にかかわるコンピュータ化システム化リレーション（2018 年）				

(別添 1)

		/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営) ・DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management (2018 年、2019 年、2020 年、2021 年) ・CDISC 2018 Japan Interchange (CDISC Standards in Academia Workshop) ・第 11 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・ARO 協議会第 7 回学術集会 【資格】 ・薬剤師
--	--	---

氏 名		[REDACTED]			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室）		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等）を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 23 年 7 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・User Acceptance Testの実施/支援 ・プロトコルレビュー・登録票/症例報告書（案）作成 ・業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・症例登録業務（受入チェック、データ入力、問い合わせ） ・データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー） ・コーディング等、各種業務支援 【実績】 ・プロトコル数：23 件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省平成 23 年度データマネージャー養成研修 ・文部科学省後援国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催平成 26 年度データマネージャー養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程修了 ・第 20 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ（2017 年） ・ARO 協議会 第 5 回学術集会（2017 年） ・平成 29 年度初級モニター研修会（2017 年） ・日本臨床試験学会、第 9 回学術集会総会（2018 年） ・やさしいコンピュータ化システム・リレーション超入門（2018 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営）			

		・医薬品製造におけるバリデーションってなんだろう？（2018 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営） ・MedDRA/J オープンセミナー（2018 年） ・MedDRA/J コーディング研修（2018 年） ・RedCap セミナー（2018 年/大阪市大主催） ・第 11 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・平成 30 年度 中・上級データマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院主催） ・MedDRA/J バージョンアップ説明会（2019 年） ・ICH-E6(R2) レギュラーサイエンス エキスパート研修会（第 253 回）「ICH-E6(R2)：臨床試験（治験）のパラダイムシフトにどう対応するか？」（2019 年） ・2019 年度中・上級データマネージャー養成研修_QMS（2019 年/東北大・東北大主催） ・GCP Basic Training セミナー/ GCP パスポート（2020 年度取得） ・令和 2 年度 AMED 中央 IRB 促進事業「職種特異的、横断的コアコンピテンシーの連携を活かした多職種協調性教育プログラムの作成と効果的な多職種共同臨床研究ワークショップの開発」 【資格】 ・看護師
--	--	--

氏 名				
所 属		新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室	役職名	シニアリサーチマネージャー
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 11 年 1 月	～	平成 31 年 3 月
		平成 31 年 4 月		現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成11年1月～平成31年3月		アステラス製薬株式会社 開発本部 データサイエンス部 データマネジメントグループ
		【勤務内容・実績】 医薬品製造販売承認のための臨床試験、市販後臨床試験 ・プロトコールレビュー ・症例報告書の作成 ・クリニカルデータマネジメントシステム、EDC 構築/支援 ・ePRO の構築		岡山大学病院新医療研究開発センター

		・データマネジメント計画書・各種手順書の作成 ・データベース設計 ・User Acceptance Test の実施/支援 ・論理チェックの作成 ・データ入力、クエリ・DCF 発行 ・コーディング、各種一覧表の作成 【実績】 ・プロトコール数：約50件（癌、消化器、中枢、免疫、骨等） 平成 31 年 4 月～現在 【勤務内容】 ・プロトコールレビュー ・クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・ePROの構築 ・データベース設計 ・User Acceptance Testの実施/支援 ・論理チェックの作成 ・業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリ発行、データレビュー） ・コーディング等、各種業務支援 ・EDCシステムの導入 【実績】 ・プロトコール数：11 件
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・令和 1 年 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団エキスパート研修会専門コース(第 241 回)「患者中心の医療 ePRO の臨床研究での活用」 ・平成 31 年 PMDA 2019 CDISC Japan Interchange Conference「アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ」 ・令和元年 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団エキスパート研修会専門コース(第 246 回)「MedDRA と SNOMED—MedDRA と SNOMED のマッピングとそれが日本の医薬品医療機器等規制や医療に与える潜在的影響について—」 ・令和元年「申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ」—CDISC 標準準拠データについて— ・令和元年「第 4 回 DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム医薬品等の実用化研究について全体最適のマネジメントを考える～実用化研究のゴールを達成できる効果的なプランニングのために～」 ・令和 3 年 Datatrak トレーナーズ・トレーニング(令和 3 年 3 月)

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

(別添 1)

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名					
所 属		新医療研究開発センター ・データサイエンス部・統計解析室	役職名	室長・教授	
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		新医療研究開発センターにて、医師主導試験等の統計解析業務全般および、中四国の大学・医療機関の医師主導試験等の統計的支援を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		昭和 58 年 4 月	～	平成 29 年 9 月 (退職)	武田薬品株式会社統計解析部
		平成 28 年 11 月	～	平成 29 年 9 月	クロスボイントメント制度で岡山大学病院新医療研究開発センター兼任
		平成 29 年 10 月 (転籍)	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 昭和 58 年 4 月～平成 29 年 9 月 (企業統計専門家) : ・企業試験(第 I ～IV 相)・製造承認申請に関する統計解析業務全般を担当者・責任者として 21 年半で約 750 試験実施。同時に統計 SOP 作成、統計解析システム構築、薬剤経済学評価を実施。 ・その後、統計解析部長・統計アドバイザー等として、DM 統計管理責任者、社内倫理審査委員、海外ヒト試験審査、国内関連企業統計アドバイザー、グローバル DM 統計システム構築、国内試験全面 EDC 化、臨床試験標準化グローバルリーダーを遂行。同時に担当・責任者として、バンデミック・ワクチン承認や医師主導試験による承認等を経験。約 13 年間で約 300 試験に関与。 ○合計 34 年半で 1000 試験以上の臨床試験の統計解析に関与。 (生物統計学術活動) : ・学術論文: 統計学関連(7 編)、臨床研究関連(1 編) ・著書・訳書: 4 編 ・学会発表: 9 回 ・招待講演: 4 回 ・講師(大学非常勤: 2 回、BioS 講師: 2 回) ・計量生物学会評議員、日本統計学会大会プログラム編成委員、CIOMS working group メンバー、各種学会誌編集委員等を歴任。 平成 28 年 11 月～現在 ・岡山大学病院・統計専門家として、前職・武田薬品との関連のない医師主導試験の統計解析業務、中四国の大学・医療機関の医師主導試験等の統計的支援を実施中(関与研究開発課題: 計 30 件以上)。 ・学術論文: 臨床研究関連(7 編)			

		・講師（大学・学会：15 回）
	生物統計に関する 専門的研修や資格 等の有無	【研修】 ・2016 年 CITI JAPAN 責任ある研究行為：基盤編を修了 ・2018, 2019 年 ARO 協議会学術集会 ・2020 年 ARO 協議会第 7 回生物統計セミナー 【資格】 ・1983 年 修士（工学）（大阪大学大学院基礎工学研究科数理系推計学講座博士前期課程修了 数理統計学専攻 ・博士（工学）（大阪大学大学院基礎工学研究科より授与学位論文名：「Multiple pairwise comparisons procedures」）

氏 名	[REDACTED]		
所 属	新医療研究開発センター ・データサイエンス部・統計解析室	役職名	助教
エフォート換算値	1.0		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	・臨床研究に関する生物統計学の視点からの助言等を行っている。 ・人を対象とした医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等を行っている。 ・兼任業務は行っていない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	
		平成 25 年 3 月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		岡山大学病院新医療研究開発センター	
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	平成 25 年 3 月～現在	
		【勤務内容】 ・特定臨床研究を含む臨床研究全般において研究デザイン、サンプルサイズ設計、データ収集、データ解析等に関する生物統計学の視点からの助言及び統計解析支援等 ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等 ・医師・歯科医師等の臨床研究に従事する者を対象とした教育・指導 【実績】 ・プロトコル：21 件 ・生物統計家として支援した研究に関する論文：21 件 ・生物統計家として支援した研究に関する学会発表：12 件	
		【研修】 ・厚生労働省平成 25 年度データマネージャー養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事	

		務局担当に係る教育課程修了 ・平成 28 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程修了 ・平成 31 年 Coursera AI for everyone 修了 ・令和 2 年 情報機構 臨床疫学研究における傾向スコア分析の使い方 ・令和 3 年 情報機構 公開リアルワールドデータを活用した安全性情報分析(令和 3 年 2 月) ・令和 3 年 日本疫学会 DAG と回帰分析を用いた因果推論入門(令和 3 年 1 月) ・令和 3 年 日本疫学会 因果媒介分析入門(令和 3 年 1 月) ・令和 3 年 情報機構 Python と Scikit-learn で学ぶ機械学習の基礎(令和 3 年 2 月) ・令和 3 年 情報機構 データサイエンティスト養成講座～R を用いた時系列データ分析の基礎～(令和 3 年 1 月) ・令和 3 年 情報機構 データサイエンティスト養成講座～データサイエンスに必要なベイズ統計の基礎を身につける～(令和 3 年 1 月) 【資格】 ・平成 25 年統計検定 2 級 ・平成 25 年統計検定 2 級最優秀成績賞受賞 ・RSS/JSS Higher Certificate module 1 Data collection and interpretation ・RSS/JSS Higher Certificate module 2 Probability models ・医師 ・博士(医学)(本学大学院医歯薬学総合研究科疫 ・衛生学分野にて疫学および生物統計学を専攻。 学位論文名:「Maternal working hours and early childhood overweight in Japan: a population-based study.」)
--	--	---

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		[REDACTED]			
所 属		新医療研究開発センター ・次世代医療機器開発部 ・企画運営部	役職名	准教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・医師主導治験の進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務。 ・次世代医療機器開発にかかる開発企業への助言並びに医薬品医療機器総合機構対面助言業務。 ・アカデミア開発シーズの開発支援業務。 ・大学病院での薬事に関わる人材育成のための企画立案。 ・検証的治験につなげるための臨床試験の計画立案。 ・その他の兼任業務は行っていない。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所	
		平成 25 年 4 月	～	平成 27 年 3 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
		平成 27 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【勤務内容及び実績】 平成 25 年 4 月～平成 27 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査一部に在籍し、主に血管内治療デバイス等の薬事承認審査に携わった。また医療機器審査第一部が扱う医療機器の開発に対して対面助言等を通じて企業の開発支援を行った。新医療機器についても、医療機器体外診断薬部会において 3 品目で臨床主担当を経験した。 平成 27 年 4 月～現在 岡山大学病院では製薬企業、医療機器開発企業等からの相談を受け、薬事承認申請にかかる資料の編纂指導を行っている。またアカデミアの開発シーズについても PMDA 薬事戦略相談支援を行っている。審査業務並びに対面助言等の開発支援業務も行っている。		
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 ・PharmaTrain Federation, Centre of Excellence コース修了 (平成 27 年) ・大阪大学クリニカルプロフェッショナルコース修了 (平成 25 年度・26 年度) 【資格】 ・医師			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		新医療研究開発センター ・臨床研究部		役職名	講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・医師主導治験の進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務。 ・医薬品医療機器開発にかかる開発企業への助言並びに医薬品医療機器総合機構対面助言業務。 ・検証的治験につなげるための臨床試験の計画立案。 ・その他の兼任業務は行っていない。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
		平成 31 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 平成 28 年 4 月～平成 31 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部に審査専門員・臨床担当として在籍し、主に治験に基づいた医薬品の安全性の確認及び医師主導治験における副作用の報告についての精査を行った。また、医師主導治験等の薬事審査を想定とした戦略相談についても担当していた。 平成 31 年 4 月～現在 岡山大学病院では医薬品・医療機器の開発支援を実施している。またアカデミアの開発シーズについても PMDA 薬事戦略相談支援を行っている。審査業務並びに対面助言等の開発支援業務も行っている。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・特定臨床研究コンシェルジュセルフトレーニングコース受講修了（令和元年度） 【資格】 ・医師			

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	ロボット (Zerobot®) を用いた CT 透視ガイド下生検：単施設単群非盲検前向き実行性確認試験	JRCTs062180001	CT 透視ガイド下針生検において Zerobot®を用いた生検導入針の穿刺の実行可能性および安全性を評価する。
2	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	JRCTs061180006	活性型 EGFR 遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌未治療患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法 (AfaBev 群) の有用性と安全性を検討するため、標準治療であるアファチニブ単剤療法 (Afa 群) を対照としたランダム化第 II 相試験を行う。
3	ハイリスク患者における Integrated Pulmonary Index®を用いた術後呼吸イベント発生の予測	JRCTs062180014	メドトロニック社製カブノストリウム™ 20P (医療機器認証番号：220ADBZ100025000) は、換気状態把握のための新しい指標 Integrated Pulmonary Index® (IPI) 機能が備わっている。これは、4つのパラメータ (呼吸気終末二酸化炭素濃度、呼吸数、経皮的動脈血酸素飽和度、脈拍数) を基に、論理計算によって算出された 1~10 までの数値で患者の呼吸状態を評価するものであり、従来の単一のモニターによる監視と比較して、より鋭敏に呼吸状態の変化を評価することが期待される。本研究では、術後呼吸イベント発生に対する IPI®の感度、特異度の検定を行う。
4	1.2 デスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験 (SCIRO-1701)	JRCTs062180019	1.2 デスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下針生検の実行性を評価する。

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
5	EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療 逐次胸部放射線 + Docetaxel + Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験	JRCTs071180036	ステップ 1 : EGFR 遺伝子変異陽性の局所進行非小細胞肺癌を対象に、ゲフィチニブ導入治療 + 逐次ドセタキセル + シスプラチン + 同時胸部放射線照射療法の初期安全性を評価する。ステップ 2 : EGFR 遺伝子変異陽性の局所進行非小細胞肺癌を対象に、ゲフィチニブ導入治療 + 逐次ドセタキセル + シスプラチン + 同時胸部放射線照射療法の安全性および有効性を評価する。
6	早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in JapanEse population (CANPIONE study)-	JRCTs061180047	早期腎症を有する 2 型糖尿病患者を対象に、カナグリフロジン投与による腎保護効果を SGLT2 阻害薬以外の薬剤を用いた治療群と比較する。
7	反復性膀胱炎に対する乳酸菌陰性剤の予防効果に関する臨床試験	JRCTs061180053	再発を繰り返す急性膀胱炎患者または慢性複雑性膀胱炎患者に乳酸菌陰性剤を長期間 (1 年間) 使用させ、各々の再発回数を投与前 1 年間の状態とで比較し、奏功割合 (Response Rate) を検討する。
8	水素含有ゼリー-の経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	JRCTs061180055	①健康な成人を対象に水素含有ゼリー-を経口摂取させ、安全性を検討する。②歯肉炎を有する者を対象に水素含有ゼリー-を経口摂取させ、全身応用による歯周組織への影響を検討する。
9	病理病期 I 期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)	JRCTs061180082	病理病期 I 期(>2cm)の非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法として S-1 隔日投与の有効性を検討する。

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
10	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験	jRCTs061180075	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討する。
11	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA(T1bN0M0)/IB/Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会SLCG1201)	jRCTs061180089	病理病期IA(T1bN0M0)/IB/Ⅱ/ⅢA期の高齢者非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法としてS-1隔日投与の認容性・有効性を検討する。
12	マイクログロブリンを用いた医薬品注入器を用いる自己調節鎮痛法の実行可能性、安全性および有効性を確認する臨床使用確認試験	jRCTs062190015	マイクログロブリンを用いた医薬品注入器を用いる自己調節鎮痛法(patient-controlled analgesia: PCA)の実行可能性、安全性および有効性を少数例の研究対象者を対象にして確認する。
13	アルツハイマー病患者における網膜アミロイド沈着についての検討	jRCTs061190024	アルツハイマー病における網膜アミロイド沈着が臨床症状と相関するか明らかにする。
14	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性の評価するための臨床研究	jRCTs061190027	降圧不十分な糖尿病性腎臓病(DKD)合併高血圧患者を対象として、エサキセレノンの有効性及び安全性を非盲検増法によって探索的に研究する。

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
15	Spiral系を用いた帝王切開創部の子宮瘢痕菲薄化予防の検討～従来型の縫合系とのランダム化比較試験～	jRCT1062200001	帝王切開の子宮閉層の際に世界で最も汎用され、当院でも長年使用している従来型の子宮縫合連続吸収系(1-0Vycril)と比較し、Spiral系がどの程度子宮切開部の菲薄化予防に寄与するかに関し、ランダムイズに割り当てられた症例群で比較し、手術時間・効率・産後の子宮瘢痕部の状況についても比較検討を行う。
16	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたデプレノン療法の第Ⅱ相ランダム化比較探索的臨床試験	jRCTs061200002	COVID-19患者に対し、デプレノン投与による重症化抑制効果があるかどうかを検討する。
17	ICG(インドシアニングリーン)による蛍光造影カメラ(Firefly®)を利用したロボット支援下子宮体癌悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節の検査精度を検証する試験	jRCTs061200004	ICG(インドシアニングリーン)による蛍光造影カメラ(Firefly®)を利用したロボット支援下子宮体癌悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節の検査精度を検証する試験。
18	難治性神経障害性疼痛に対するつぶつぶセラピーの有効性の検討	jRCT1062200005	帯状疱疹後神経痛、開胸術後痛など難治性の神経障害性疼痛に対する、つぶつぶセラピー貼るタイプの有効性を対照シートを用いた交差比較介入研究で確認すること。
19	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラートの内皮機能に与える影響：EPA製剤との比較	jRCTs061200010	スタチン投与中の冠動脈疾患患者を対象にペマフィブラートによる血管内皮機能改善効果を、EPA製剤と比較検討すること。
20	腓神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法：多施設共同前向き介入研究	jRCTs061200016	腓神経内分泌腫瘍(PNEN)に対して超音波内視鏡ガイド下に無水エタノールを注入することで、PNEN治療における無水エタノール投与の安全性および有効性を検討する。

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
21	アデノシンを併用した未破裂脳動脈瘤クリッピング術の安全性・実施可能性の検討	JRCTs061200023	未破裂脳動脈瘤クリッピングにおいて瘤内の減圧を行うのに一時遮断クリップの使用が一般的である。一時遮断クリップの代替法としてアデノシンの全身投与が報告されている。本研究では瘤内の減圧が有効であると判断した症例においてアデノシンを用いて減圧しクリッピングを行う安全性ならびに実施可能性を検討する。
22	71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与（CBDCA/ETP/Atezo 療法）の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験（OLCSG 2002-EPAS 試験）	JRCT1061200024	本邦における 71 歳以上の高齢者 ED-S CLC 患者に対する CBDCA/ETP/Atezo 療法の有効性及び安全性を明らかにする。
23	外科的切除不応・不適の肺悪性腫瘍に対する経皮的肺マイクロ波焼灼術の有効性及び安全性を確認する単施設単群前向きオープン試験（SCIRO-2002）	JRCTs062200029	外科的切除不応・不適の肺悪性腫瘍に対する経皮的肺マイクロ波焼灼術（Emprint アブレージョンシステム）の有効性及び安全性を確認する。
24	小児におけるデクスメトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性の検討	JRCTs061200032	ミダゾラム内服が困難である小児に対して、デクスメトミジン経鼻投与を行い、これら患児に対するデクスメトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性を検討する。
25	末梢血幹細胞採取における健康人ドナーのクエン酸中毒予防を旨としたカルシウム飲料の非盲検ランダム化臨床試験	JRCTs061200035	クエン酸中毒発症予防におけるカルシウム飲料の有効性及び安全性を探索的に明らかにする。

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
26	有痛性静脈奇形に対するポリドカノールを使用した経皮的硬化療法の有効性及び安全性を検証する単施設単群前向きオープン試験 (SCIRO-2001)	JRCTs061200036	四肢体幹部に発生した有痛性静脈奇形に対して、疼痛改善を目的とした経皮的硬化療法における、ポリドカノール投与の有効性及び安全性を前向きに検証する。
27	アルツハイマー型認知症患者におけるオキシトシン経鼻薬の安全性を検討するオープン試験	JRCTs061200039	オキシトシン点鼻薬のアルツハイマー型認知症患者に投与した際の安全性の確認と、効果の探索。
28	非代償性肝硬変患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討	JRCT1061200041	非代償性肝硬変患者にカルニチン製剤の臨床的治療有用性を非投与群との比較で検討する。
29	難治性尿路感染症に対するシタフロキサシンの投与回数と臨床効果及び安全性の検討	JRCTs061200052	難治性尿路感染症におけるシタフロキサシン 200mg1 回/日 7 日間投与の臨床効果と安全性を検討する。
30	加齢男性性腺機能低下症候群(LOH 症候群)に対する十全大補湯の有効性と安全性の検討	JRCT1061200053	加齢男性性腺機能低下症候群(LOH 症候群)に対する十全大補湯の有効性と安全性を評価する。
31	構音障害および摂食嚥下障害患者の口腔機能低下に対する Soft-PAP を用いたリハビリテーションの有効性に関する研究	JRCTs062200054	構音障害および摂食嚥下障害患者の口腔機能低下に対する Soft-PAP を用いたリハビリテーションの有効性を検討することを目的とする。

(別添2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
32	内側半月板後根断裂に対するプルアウト修復術－縫合系の違いが術後臨床成績・半月板治癒に与える影響－ランダム化比較試験	JRCT1062200011	内側半月板後根断裂に対するプルアウト修復術という関節鏡視下手術の重要性が認識されつつある。岡山大学病院では現在、第5世代（膝屈曲30度・初期張力20 Nで縫合系を固定）の修復法を用いている。その際に用いる縫合系にはいくつか種類がある。本研究では、2種類の縫合系をランダムに選択し同じ条件で使用し、半月板治癒・臨床成績改善を比較検討する。
33	舌背への光線力学療法による口臭の改善効果の検討	JRCTs061200060	口臭の治療を目的として舌背への光線力学療法（FotoSan エージェントおよび FotoSan630）を行い、その安全性および有効性（舌背の細菌量減少効果、口臭の改善効果）について検討する。
34	根治切除不能非淡明細胞腎癌に対するペムブロリズマブ+アキシチニブ併用療法の有効性と安全性の検討	JRCT1061200062	非淡明細胞癌に対するペムブロリズマブ、アキシチニブ併用療法の有効性を検討する。

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

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

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	AZD9291 First Time In Patients Ascending Dose Study (AURA)	JapicCTI-132114	AZD9291 の EGFR 遺伝子変異 T790M 転移非小細胞肺癌患者に対する有効性及び安全性を検討する前向き介入研究。 (侵襲) 薬物投与 (未承認) (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	サブ解析論文
2	待機的心動脈形成術時における remote ischemia および Nicorandil の心筋保護作用に関する検討	UMIN000005607	安定心筋虚血患者に対する Remote ischemic preconditioning (RIPC) および Nicorandil 持続投与それぞれの PCI 前処置としての優越性および安全性を多施設共同で検証する前向き介入研究。 (侵襲) 薬物投与 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	サブ解析論文
3	LDK378 Versus Chemotherapy in ALK Rearranged (ALK Positive) Patients Previously Treated With Chemotherapy (Platinum Doublet) and Crizotinib	JapicCTI-132269	細胞毒性のある化学療法 (1 レジメンの platinum doublet) 及びクリゾチニブの治療歴を有し、ALK 融合遺伝子陽性の進行性非小細胞患者において、LDK378 と対照となる二次化学療法 (ベメトレキセド又はドセタキセル) の有効性及び安全性を比較する無作為化比較試験。 (侵襲) 薬物投与 (介入) 研究目的の 2 群割付け	サブ解析論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
4	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) AML-05 : 小児急性骨髄性白血病 (AML) に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験	UMIN0000000511	急性前骨髄球性白血病 (APL)、ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病 (AML)、二次性AML、MDS より進展した AML、AML with multilineage dysplasia、NK/myeloid leukemia、および顆粒球肉腫を除いた診断時年齢18歳未満のAMLを、白血病細胞の遺伝子染色体異常及び初回寛解導入療法に対する治療反応性を用いたリスク分類による層別化を行い、各リスク群別の治療戦略の有効性及び安全性の検討を行う侵襲ありの前向き介入研究。 (侵襲) 薬物投与 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のリスク別単群割付	主たる特定臨床研究論文
5	非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討 (カルボプラチン+パクリタキセルとUFTとの無作為化比較臨床試験)	UMIN0000000810	非小細胞肺癌の完全切除例に対する術後補助化学療法としてのカルボプラチン+パクリタキセル併用療法 (A群) と UFT 経口投与 (B群) の有効性を比較検討する無作為化比較試験。 (侵襲) 薬物投与 (介入) 研究目的の2群割付け	主たる特定臨床研究論文
6	待機的冠動脈形成術時における remote ischemia および Nicorandil の心筋保護作用に関する検討	UMIN0000005607	安定心筋虚血患者に対する Remote ischemic preconditioning (RIPC) および Nicorandil 持続投与とそれぞれの PCI 前処置としての優越性および安全性を多施設共同で検証する前向き介入研究。 (侵襲) 薬物投与 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	サブ解析論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
7	デクスデトミジン(ブレセデックス)による大腸内視鏡治療の鎮静に関する研究	UMIN000021769	デクスデトミジン(ブレセデックス)による大腸内視鏡治療の鎮静に関する有用性を明らかにする試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文
8	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第Ib相医師主導試験	UMIN000028405	進行再発固形腫瘍患者を対象にニボルマブとメトホルミンの併用投与の有効性及び安全性を検討する侵襲ありの前向き介入試験 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	プロトコル論文
9	待機的冠動脈形成術時における remote ischemia および Nicorandil の心筋保護作用に関する検討	UMIN000005607	安定心筋虚血患者に対する Remote ischemic preconditioning (RIPC) および Nicorandil 持続投与それぞれの PCI 前処置としての優越性および安全性を多施設共同で検証する前向き介入試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	サブ解析論文
10	ICG を用いたリンパ管造影の標準的検査法の検討	UMIN000018719	リンパ浮腫患肢に対する ICG リンパ管造影検査の有用性を検討する試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
11	早期胃癌・胃腺腫に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の後出血予防と潰瘍修復に関する酸分泌抑制剤の効果に関する前向きランダム化第II相試験	UMIN000017320	早期胃癌・胃腺腫に対するESD後出血予防と潰瘍修復に関して、ポノプラザンの有効性と安全性を検討する。同時にランダム割付されたPPI投与群の治療成績と比較検討する無作為化比較試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的の2群割付け	主たる特定臨床研究論文
12	拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討: α グルコシダーゼ阻害薬との比較	UMIN000018395	拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者において、SGLT-2阻害薬(ルセオグリフロジン)追加投与がBNPに与える効果を α -GI(ボグリボース)と比較検討する。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付け	主たる特定臨床研究論文
13	高血圧患者におけるアングiotensin受容体拮抗薬配合錠からアジサルタン高容量への切り替えの有用性の検討	UMIN000012587	高血圧にて既存のARB配合剤で加療中の患者で、そのARB配合剤をアジサルタン40mgに変更することで、どのような降圧効果が認められるかを検討する侵襲・介入ありの試験 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付け	主たる特定臨床研究論文
14	活性型EGFR遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌未治療患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法(AfaBev群)の有用性と安全性を検討する第II相試験	JRCTs061180006	活性型EGFR遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌未治療患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法(AfaBev群)の有用性と安全性を検討する第II相試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的の2群割付け	プロトコル論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
15	睡眠時の頭部冷却が黄体期の質に及ぼす影響	UMIN0000031314	睡眠時の頭部冷却が黄体期の睡眠の質に及ぼす影響を、循環式冷却シートを用いて 25℃⇒35℃⇒25℃⇒35℃の順に 2 日間ずつ介入を行い、有効性と安全性を検討する試験。 (侵襲) 睡眠時の頭部冷却 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文
16	酸化高密度リポタンパク質の減少は冠状動脈石灰化の進行の遅延と関連している：前向き多施設研究のサブ分析	UMIN0000003171	対象：CAC スコアが 1～999 の患者 侵襲：エイコサペンタエン酸を含むまたは含まないピタバスチンでの治療 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
17	高血圧症患者の炎症マーカーに対するアンジオテンシン II タイプ 1 受容体遮断薬の臨床効果：多施設ランダム化比較試験：MUSCAT-3 試験	UMIN0000012767	対象：イルベサルタン以外の ARB を 3 ヶ月以上受けた高血圧症の外来患者 侵襲：ARB、またはイルベサルタン 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
18	ジクロフェナクと舌下硝酸塩の組み合わせによる内視鏡的逆行性胆道障害造影後の膵炎の予防	UMIN0000016274	対象：ERCP を受けた患者 侵襲：内視鏡手術後 15 分以内にジクロフェナク坐剤 (50 mg) を投与または内視鏡手術の 5 分前に硝酸イソソルビドニソルト (5 mg) 舌下投与との併用 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文

(別添2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
19	皮膚T細胞リンパ腫の日本人患者に対するベキサロテンの長期有効性と安全性を検討する第2相試験 (B-1201 試験)	UMIN000006744	対象：皮膚T細胞リンパ腫 侵襲：ベキサロテンの長期投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
20	1. 2T オープンMRI によるMRI ガイド付き経皮針生検：前向き実現可能性研究 (SCIRO-1701)	JRCTs062180019	対象：病理学的診断のために経皮針生検が必要な患者 侵襲：MRI ガイド下生検 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコル論文
21	プログレラムされた細胞死リガンド1の発現と肺癌におけるシスプラチンベースの化学療法の有効性	UMIN000015293	対象：プログレラムされた細胞死リガンド1の発現と肺癌 侵襲：シスプラチンを含む化学療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
22	小児腫瘍または成人リンパ腫の日本人患者における自家造血幹細胞移植のための高用量シメネンにおけるチオテパの薬物動態	JapicCTI-163433.	対象：小児腫瘍または成人リンパ腫の日本人患者 侵襲：自家造血幹細胞移植のための高用量チオテパ 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
23	肝癌におけるAd-REICの第1 / 1b 相試験	UMIN000027770	対象：肝細胞癌 (HCC) または肝癌の肝転移患者の肝腫瘍患者 侵襲：Ad-SGE-REIC-GH の腫瘍内投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコル論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
24	病理病期 IB-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法：無作為比較第3相試験 (SLCG0401)	UMIN000000810	対象：病理病期 IB-III A 期非小細胞肺癌完全切除 侵襲：術後補助化学療法 (カルボプラチン＋パクリタキセル又は UFT) 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
25	新しい生体吸収性シートを用いた即時乳房再建	UMIN000018644	対象：乳癌患者 侵襲：新しい生体吸収性シートを用いた即時乳房再建 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコル論文
26	再発悪性神経腫瘍の治療のための Ad-SGE-REIC の第 I / II a 相臨床試験	jRCT2063190013	対象：再発悪性神経腫瘍 侵襲：Ad-SGE-REIC-GH の腫瘍内投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコル論文
27	腹横筋平面ブロックのロボット支援前立腺切除後の術後早期疼痛に対する有効性及び安全性	UMIN000024632	対象：ロボット支援前立腺切除患者 侵襲：腹横筋平面ブロック 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
28	胸郭内インピンダンスを用いた心不全治療に関する多施設共同試験 (MOMOTARO II 試験)	UMIN000012714	対象：基礎心疾患を有し植込み型除細動器 (ICD) or 両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) 植込み適応となる、また既に ICD or CRT-D が植込まれている患者 侵襲：利尿薬又は硝酸塩投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
29	針穿刺ロボット (Zerobot) を用いた CT 透視ガイド下生検	UMIN000030018 and JRCTs062180001	対象：悪性腫瘍疑患者 侵襲：CT ガイド下生検 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
30	経皮吸収型β1遮断剤による非心臓手術周術期の心血管イベント抑制効果に関する検討	UMIN000016908	対象：高血圧を有し、全身麻酔による非心臓手術を受ける患者 侵襲：経皮吸収型β1遮断剤 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
31	肺動静脈奇形に対する膨潤型血管内塞栓用コイルを用いた経皮的短絡路塞栓術：第II相臨床試験 (SCIR0-1402)	UMIN000014360	対象：肺動静脈奇形 侵襲：膨潤型血管内塞栓用コイルを用いた経皮的短絡路塞栓術 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
32	DPP-4 阻害薬リナグリプチンの予防内服によるステロイド糖尿病の発症抑制に関するパイロット研究	UMIN000015588	対象：副腎皮質ステロイドの投与が予定されている非糖尿病患者 侵襲：リナグリプチンの予防投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文
33	活性型 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いた EGFR-TKI 再投与の有用性を検討する第II相試験	UMIN000015568	対象：活性型 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陰性の進行・再発非小細胞肺癌患者 侵襲：アファチニブを用いた抗癌剤 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
34	待機的PCI前後における血小板凝集能の変化とPCI関連心筋梗塞の発症に関する検討	UMIN000018437	対象：狭心症患者 侵襲：プラスチックと経皮的冠動脈インターベンション 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付 研究責任者：伊藤浩 所属：岡山大学病院循環器内科	主たる特定臨床研究論文
35	硬膜外持続造影に関する介入研究	UMIN000018847	対象：硬膜外ブロックが鎮痛処置として必要な患者 侵襲：局所麻酔薬(0.75%ロピバカイン) 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文
36	EUS-FNAでの検体抽出におけるBIOEVALUATORの有用性を検討する臨床比較試験	UMIN000013393	対象：降腫瘍 侵襲：超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA) 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
37	抗酸化サプリメントTwendeeXの認知症予防効果についての研究	UMIN000026268	対象：軽度認知障害を有する患者 侵襲：TwendeeX 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
38	FUJIFILM社の新型ラジアル走査超音波内視鏡(EG-580UR)を用いた降スクリーニング検査の有効性に関する探索的臨床研究	UMIN000026627	対象：降胆道疾患 侵襲：新型超音波内視鏡による降スクリーニング 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
39	肺癌治療の意思決定における患者の嗜好と認識：岡山肺癌治療研究会1406の結果	UMIN000015293	対象：化学療法未治療の進行非小細胞肺癌患者 侵襲：マニトール又はフロセミド 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
40	隣神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール焼灼療法の安全性・有効性の検討：パイロット試験	UMIN000018834	対象：隣神経内分泌腫瘍 侵襲：エタノール焼灼療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文
41	食道扁平上皮腫瘍のスクリーニング内視鏡検査時におけるルゴール液濃度による苦痛と染色性に関する二重盲検ランダム化試験	UMIN000029796	対象：食道扁平上皮腫瘍を有し、上部消化管内視鏡検査を受ける患者 侵襲：濃度の異なるルゴール液 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
42	術後化学療法としてタキサン単独療法またはドキシフルビン・シクロホスファミアミド・タキサン併用療法を受けた閉経前乳癌患者における化学療法誘発性無月経を調査するNSAS-BC02 サブ解析研究	UMIN C000000055	対象：外科手術を受けた閉経前乳癌患者 侵襲：術後化学療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
43	悪性腫瘍患者におけるメトホルミンの免疫機能への影響の検討	UMIN000014689	対象：悪性腫瘍患者 侵襲：メトホルミン 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
44	拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討；αグルコシダーゼ阻害薬との比較	UMIN000018395	対象：拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者 侵襲：SGLT2阻害薬又はαグルコシダーゼ阻害薬 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
45	2型糖尿病におけるメトホルミンの免疫機能への影響	UMIN000018637	対象：2型糖尿病患者 侵襲：薬物投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
46	ヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象として、52週間における somapacitan (NNC0195-0092) の週1回投与の安全性を Norditropin FlexPro の1日1回投与と比較検討する、多施設共同、無作為割り付け、非盲検、並行群間、実薬対照試験	NCT03075644	対象：成人成長ホルモン分泌不全症患者 侵襲：ソマブタン又はノルディトロピン 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
47	ハイリスク生体腎移植レシピエントにおけるリツキシマブの有用性に関する研究	UMIN000018769	対象：生体腎移植レシピエント 侵襲：リツキシマブ 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文

(別添2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
48	小児拡張型心筋症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第1相臨床研究	NCT03129568	対象：小児拡張型心筋症 侵襲：心臓内幹細胞自家移植療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文
49	糖尿病性腎症の寛解を目指すチーム医療による集約的治療－非盲検無作為化群間比較試験における糖尿病性腎症を対象とした集約的治療法の有効性の検討－	NCT00253786	対象：糖尿病性腎症患者 侵襲：集約的薬物治療又は従来薬物療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
50	進行非小細胞肺癌に対する少量短時間補液法を用いた中等量以上のシスプラチンベース化学療法におけるマンニトール、またはフロセミドによる強制利尿の認容性を比較検討する無作為化第2相試験	UMIN000015293	対象：化学療法未治療の進行非小細胞肺癌患者 侵襲：マンニトール又はフロセミド 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
51	上部尿路上皮癌に対するALA HClを用いた光線力学診断の有用性の検討	UMIN000031205	対象：上部尿路上皮癌患者 侵襲：アミノレブリン酸塩酸塩 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	主たる特定臨床研究論文

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに

【別添2】19

に、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤 アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石 酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験	30-2268	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。また、J-GCPに則ったモニタリング業務を行った。
2	再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発 悪性リンパ腫を対象としたブレレンツ キシマブ ベドチンの有効性及び安 全性を確認する多施設共同第Ⅱ相医 師主導治験	30-3767	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。また、J-GCPに則ったモニタリング業務を行った。
3	薬物抵抗性片頭痛に対する卵円孔閉 鎖デバイス（JLL-002）の有効性と安 全性を検証する多施設共同・前向き・ 単盲検・無作為化比較医師主導治験	2019-044	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。また、J-GCPに則ったモニタリング業務を行った。
4	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病 を対象とした多施設共同試験	2019-5311	監査業務を受託して、J-GCPに則った治験開始時の監査業務を行った。
5	低ホスファターゼ症小児患者を対象 とした高純度間葉系幹細胞（REC-01） 移植の安全性及び有効性を検討する 臨床第Ⅰ/Ⅱa相試験（FIH試験）	2020-206	治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を 支援した。また、J-GCPに則ったモニタリング業務、監査業務を行った。

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験	JRCTs061180006	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試験料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。
2	EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験	JRCTs071180036	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試験料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
3	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 - Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in Japanese population (CANPIONE study)-	JRCTs061180047	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試験料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。
4	病理病期Ⅰ期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)	JRCTs061180082	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試験料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
5	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエペロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験	JRCTs061180075	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試験料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。
6	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期ⅠA(T1bN0M0)/ⅠB/Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	JRCTs061180089	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試験料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
7	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセレンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究	JRCTs061190027	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試験料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。

(別添3)

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
8	Spiral系を用いた帝王切開創部の子宮癒痕 菲薄化予防の検討～従来型の縫合糸との ランダム化比較試験～	jRCT1062200001	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収 集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解 析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
9	COVID-19 肺炎の重症化抑制を目的とした デブレノン療法の第Ⅱ相ランダム化比較探 索的臨床試験	jRCTs061200002	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収 集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解 析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
10	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者 におけるベマフィブラートの内皮機能に与え る影響:EPA製剤との比較	jRCTs061200010	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収 集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解 析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行 う。
11	腭神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡 ガイド下エタノール注入療法:多施設共同前 向き介入研究	jRCTs061200016	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収 集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解 析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行 う。
12	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞 肺癌患者を対象とした、カルボプ ラチン、 エトポシド、アテゾリズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び 安全性を検討する国内第Ⅱ相試験 (OLCSG 2002-EPAS 試験)	jRCT1061200024	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収 集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解 析業務を行う。また中央モニタリングを行う。

(注)「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

