

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立大学法人大阪大学  
学長 西尾 章治郎 (印)

大阪大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 4 第 1 項の規定に基づき、平成 29 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	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-1
氏 名	国立大学法人大阪大学

(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

医学部附属病院
---------

3 所在の場所

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号	電話( 06 )6879-5111
-----------------------------	-------------------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 循環器内科 2 腎臓内科 3 消化器内科 4 内分泌・代謝内科 5 呼吸器内科 6 アレルギー疾患 患リウマチ内科 7 血液・腫瘍内科 8 老年内科 9 神経内科 10 漢方内科	
診療実績	

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

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

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

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	○	無
外科と組み合わせた診療科名 1 心臓血管外科 2 呼吸器外科 3 消化器外科 4 乳腺・内分泌外科 5 小児外科 6 形成外科		
診療実績		

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	○	無
歯科と組み合わせた診療科名 1 2 3 4 5 6 7		

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1神経・精神科 2 病理診断科 3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。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
52床	0床	0床	0床	1,034床	1,086床

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成30年4月1日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	8.5人
薬 剤 師	20.4人
看 護 師	15.2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、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。

(様式第 10)

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第 9 条の 25 各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式 10-2、別添 1 に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	18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	5人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	6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

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

3 算定した者については、様式 10-2、別添 1 に詳細を記載すること。なお、(2) の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 ( 木村 正 ) 任命年月日 平成 30 年 4 月 1 日

平成 19 年 12 月～現在	統括医療安全管理委員会委員
平成 28 年 4 月～平成 30 年 3 月	医療クオリティ審議委員会委員

8 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
			病 床 数	29 床	心 電 計	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
集中治療室	595 m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋 コンクリート	人工呼吸装置	<input checked="" type="checkbox"/> ・無	心細動除去装置	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
			その他の救急蘇生装置	<input checked="" type="checkbox"/> ・無	ペースメーカー	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
			検査の正確性を確保するための設備 <input checked="" type="checkbox"/> ・無 外部評価がなされていることを示す書類および当院の臨床検査室の技術能力について説明資料を添付する。			
化学検査室	336m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 検体前処理搬送システム、各種分析装置			
細菌検査室	135m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 安全キャビネット、両面オートクレーブ、冷却遠心機、培養同定システム、血液培養システム			
病理検査室	305m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) ミカトーム、包埋装置、顕微鏡			
病理解剖室	65m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、写真撮影装置			
研 究 室	12,283m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 実験台、実験用流し			
講 義 室	1,187m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	室数 7 室	収容定員 953 人		
図 書 室	4,041m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	室数 - 室	蔵 書 数 378,000 冊程度		

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

(様式第 10-2)

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、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
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センターセンター長 准教授	医師	0.9
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター副センター長 講師	医師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センターセンター長 准教授	医師	0.8
	医学部附属病院未来医療開発部 医師主導治療支援室 室長(兼) 臨床研究センター臨床試験ユニット管理部門主任 特任准教授(常勤)	医師	0.95
	医学部附属病院未来医療開発部 国際共同臨床研究支援室 室長 特任准教授(常勤)	医師	0.6
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任教授(常勤)	医師	0.2
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター特任教授(常勤)	医師	0.4
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任助教(常勤)	医師	0.7
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任助教(常勤)	医師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 医員(医師)	医師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 医員(医師)	医師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員(常勤)	薬剤師	1.0

	勤)		
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員 (常勤)	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員 (常勤)	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任教授 (常勤)	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 副センター長 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任研究員 (非常勤)	薬剤師	0.75
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部被験者保護室 特任薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部 医師主導治験支援室 薬剤師	薬剤師	1.0

	医学部附属病院未来医療開発部 国際共同臨床研究支援室 特任研究員(常勤)	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員(常勤)	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員(常勤)	薬剤師	1.0
	医学系研究科医療データ科学寄附講座 寄附講座助教	薬剤師	1.0
	医学系研究科医療データ科学寄附講座 寄附講座助教	薬剤師	0.9
	医学部附属病院未来医療開発部 被験者保護室 看護師	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 看護師	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 副看護師長	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 看護師	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任研究員(非常勤)	看護師	0.75
	医学部附属病院看護部 看護師(当人は、看護部面接により採用された者であるが、臨床研究支援のため、未来医療開発部に配属されており、臨床研究の支援に従事している。)	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員	看護師	1.0
	医学系研究科(未来医療開発部臨床研究センター) 特任研究員(常勤)	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究セン	看護師	1.0

(様式第 10-2)

	タ一 特任医療技術員		
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員	看護師	1.0
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員	看護師	1.0
■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任技術職員	看護師	1.0
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員	看護師	1.0
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 副看護部長	看護師	0.5
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員	看護師	1.0
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員	看護師	1.0

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

## 2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任教授(常勤) (薬剤師)	平成24年12月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任准教授(常勤) (臨床検査技師)	平成25年9月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 看護師	平成21年6月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 看護師	平成18年11月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任技術職員 (臨床検査技師)	平成21年5月～平成27年7月 平成30年4月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員 (看護師)	平成18年4月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	平成12年1月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	平成14年4月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	平成17年4月～平成26年3月 平成27年～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 臨床検査技師	平成17年1月～平成24年12月 平成25年2月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	平成14年7月～平成17年2月、 平成18年4月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	平成17年5月～平成26年3月 平成29年4月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任栄養士	平成20年4月～平成27年12月、 平成28年1月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員 (看護師)	平成20年6月～現在



■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任研究員(非常勤)(薬剤師)	平成 24 年 4 月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任技術職員(臨床検査技師)	平成 18 年 4 月～現在 (H30. 4. 01～H30. 12. 29 育児休業)
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任研究員(非常勤)	平成 15 年 9 月～平成 24 年 11 月 平成 28 年 5 月～
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部監査室 特任研究員(常勤)	平成 13 年 9 月～現在

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、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
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員(常勤)	平成 11 年 10 月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員(常勤)	平成 12 年 4 月～平成 22 年 12 月 平成 28 年 4 月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員(常勤)	平成 10 年 4 月～平成 26 年 12 月 平成 27 年 4 月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員(常勤)	平成 9 年 4 月～平成 16 年 6 月 平成 29 年 3 月～現在
■■■■■	医学系研究科医療データ科学寄附講座 寄附講座助教	平成 28 年 1 月～現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 准教授	平成 15 年 4 月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任助教(常勤)	平成 29 年 4 月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員(常勤)	平成 29 年 4 月～現在
■■■■■	医学系研究科医療データ科学寄附講座 寄附講座准教授	平成 14 年 10 月～現在

(様式第 10-2)

■■■■■	医学系研究科医療データ科学寄附講座 寄附講座助教	平成 23 年 2 月～現在
■■■■■	医学系研究科情報統合医学講座 (医学統計学) 教授	平成 6 年 4 月～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 講師 (医師)	平成 24 年 10 月～平成 25 年 10 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 (医療機器審査第二部併任) 平成 25 年 12 月～現在 大阪大学未来医療開発部及び上記機構再生医療製品等審査部 (週 1 回非常勤; H25 年 12 月～現在)
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任講師 (常勤) (薬剤師)	平成 23 年 10 月～平成 26 年 6 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 (改組前: 生物系審査第二部)

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート COMET01 の多施設共同医師主導治験	大家 義大則	眼科	2015/6/12	UMIN000018662 受付番号：再生医療等製品のため発番なし	①・2
2	間葉系幹細胞動員医薬 K012 の安全性および忍容性の検討 (第Ⅰ相臨床試験)	玉井 克人	皮膚科	2015/6/17	UMIN000018252 受付番号：27-1055	①・2
3	OSKLIP0-0524 の健康日本人成人における薬物動態の評価を目的とした臨床薬理試験 (第Ⅰ相)	坂田 泰史	循環器内科	2015/9/1	UMIN000018828 受付番号：27-2338	①・2
4	SR-0379 液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験 (フェーズⅠ/Ⅰa)	樂木 宏実	老年・高血圧内科	2015/9/16	UMIN000019123 受付番号：27-2556	①・2
5	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-006 を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験 (探索試験)	土岐 祐一郎	消化器外科	2015/10/6	日医治促 ID JMA-ⅠIA00225 受付番号：27-2908	①・2
6	化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者を対象としたGEN0101 胸膜腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験 (第Ⅰ相)	奥村 明ノ進	呼吸器外科	2015/9/25	UMIN000019345 受付番号：27-2696	①・2
7	重症原発性掌蹠多汗症を対象とした OSD-001 の安全性と有効用量を推定するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 (第Ⅱ相)	金田 眞理	皮膚科	2015/12/9	UMIN000020647 受付番号：27-3909	①・2
8	難治性神経障害性疼痛患者を対象とした TEN-P11 を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性及び安全性の検討	押野 悟	脳神経外科	2015/11/2	UMIN000020291 受付番号：27-201/2015 - D5	①・2
9	小児拡張型心筋症に対するYS0001 の探索的試験	澤芳 樹	心臓血管外科	2016/3/15	UMIN000015893 受付番号：再生医療等製品のため発番なし	①・2
10	神経線維腫症Ⅰ型を対象とした OSD-001 の安全性と有効用量を推定するプラセボ対照二重盲検無作為化群間	金田 眞理	皮膚科	2016/2/22	UMIN000021030 受付番号：27-5017	①・2

(様式第2)

	比較試験					
11	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相試験	和田尚	消化器外科	2016/3/16	UMIN000021480 受付番号: ONO-4538 : 27-5262 KW-0761 : 27-5261	①・2
12	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型を対象とした KDN-413 の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導試験	別所一彦	小児科	2016/11/4	UMIN000024753 受付番号: 28-3650	①・2
13	食道亜全摘術を行う食道癌患者における急性肺合併症に対する OSK-0028 の有効性及び安全性の検討 (第 II 相試験)	土岐祐一郎	消化器外科	2016/12/15	UMIN000026115 受付番号: 28-4357	①・2
14	表皮水疱症を対象とした JR-031 の有効性と安全性を検討する臨床試験	玉井克人	皮膚科	2017/1/26	UMIN000026645 受付番号:再生医療等製品のため発番なし	①・2
15	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-005 を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 (検証試験)	土岐祐一郎	消化器外科	2017/8/15	受付番号 : 29-2194	①・2
16	栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした間葉系幹細胞動員医薬 KOI2 の臨床試験	金田眞理	皮膚科	2017/12/14	受付番号 : 29-4355	①・2
17	Werner 症候群の皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 液の臨床試験	楽木宏実	老年・高血圧内科	2017/9/7	受付番号 : 29-2581	①・2

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号 (当該治験の最初の届出時のもの)、臨床研究においては、臨床研究法で公表が義務づけられている厚生労働省が整備するデータベース (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おいては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること (国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。

3 主導的な役割の欄には、1 又は 2 に○をつけること。1 とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2 とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2 に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

4 特定疾病領域 (難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症) に係る特定臨床研究の場合は、別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。

5 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者所属	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	二段型ソリッドマイクロニードルを用いる臨床研究	小豆澤宏明	皮膚科	2015/4/1	UMIN000012599	①・ 2
2	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験	香川尚己	脳神経外科	2015/4/9	UMIN000017683	①・ 2
3	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using TOfogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA study)	片上直人	内分泌・代謝内科	2015/4/23	UMIN000017607	①・ 2
4	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対する WT1 ペプチド免疫療法の Phase1 臨床試験 多施設共同研究	杉山治夫	血液・腫瘍内科	2015/5/15	UMIN000017937	①・ 2
5	cStage III 胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS 療法) の第II相試験	黒川幸典	消化器外科	2015/5/18	UMIN000017652	①・ 2
6	薬剤難治性本態性振戦に対する ExAblate 経頭蓋 MRgFUS 視床破壊術の効果および安全性を評価する臨床試験	貴島晴彦	脳神経外科	2015/6/15	UMIN000019498	①・ 2
7	経カテーテル的大動脈弁植込み術 (ただし透析患者に限る)	澤芳樹	心臓血管外科	2015/6/17	UMIN000006880	①・ 2
8	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	工藤敏啓	消化器外科	2015/9/10	UMIN000018968	①・ 2
9	膵癌症例の術後転移再発抑制を目指した慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体を用いた臨床試験 (第I相試験)	江口英利	消化器外科	2015/10/13	UMIN000017715	①・ 2
10	重症心不全に対する植込型補助人工心臓装着術施行患者における第XIII因子投与時の止血効果に関する非盲検ランダム化比較試験	澤芳樹	心臓血管外科	2015/10/15	UMIN000018998	①・ 2
11	活動期潰瘍性大腸炎患者に	竹原徹	消化器	2015/10/21	UMIN000019310	①・

(様式第2)

	対する 5-アミノサリチル酸製剤 (ASA) 内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験	郎	内科			2
12	弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	澤芳樹	心臓血管外科	2015/11/9	UMIN000019662	① . 2
13	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	澤芳樹	心臓血管外科	2015/11/9	UMIN000019661	① . 2
14	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果 (多施設共同前向き研究)	竹原徹郎	消化器内科	2015/11/15	UMIN000020174	① . 2
15	中・高リスク前立腺癌に対する高線量率組織内照射単独療法: 第 II 相臨床試験	吉岡靖生	放射線治療科	2015/12/25	UMIN000020206	① . 2
16	食道表在癌(臨床病期 0/ I A)に対する DCF 併用療法後の内視鏡治療実施可能性試験	竹原徹郎	消化器内科	2016/1/21	UMIN000020622	① . 2
17	自律神経障害による無自覚低血糖合併 1 型糖尿病症例に対するビタミン B12 投与効果についての検討	今川彰久	内分泌・代謝内科	2016/1/28	UMIN000020704	① . 2
18	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠 ULD の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	木村正	婦人科	2016/2/12	UMIN000020865	① . 2
19	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	野々村祝夫	泌尿器科	2016/3/1	UMIN000020664	① . 2
20	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第 II 相試験	江口英利	消化器外科	2016/3/30	UMIN000021484	① . 2
21	ビンクリスチン投与による末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果, 安全性の検討	金倉讓	血液・腫瘍内科学	2016/4/27	UMIN000022072	① . 2
22	ボルテゾミブによる末梢神経障害 (Chemotherapy-	金倉讓	血液・腫瘍内科	2016/4/27	UMIN000022073	① . 2

(様式第2)

	induced peripheral neuropathy: CIPN)に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討		学			
23	既存の化学療法に不応または不耐の進行・再発結腸・直腸癌における、慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の安全性と有用性についての臨床試験 (第I相試験)	水島恒和	消化器外科	2016/5/16	UMIN000022129	①・ 2
24	人工呼吸管理中の急性呼吸促進症候群 (ARDS) 患者における代謝性アシドーシス補正の呼吸循環への影響の比較検討 重炭酸ナトリウムとトロメタモール (THAM) のランダム化比較試験	内山昭則	集中治療部	2016/5/19	UMIN000021756	①・ 2
25	結腸・直腸癌根治的切除術後補助化学療法であるXELOX療法に対する慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の併用の安全性と有効性についての臨床試験 (第I相試験)	水島恒和	消化器外科	2016/5/26	UMIN000022440	①・ 2
26	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討	竹原徹郎	消化器内科	2016/6/27	UMIN000022633	①・ 2
27	高齢糖尿病患者に対する食後高血糖改善がフレイル・サルコペニアの進展に及ぼす影響の多面的検討	杉本研	老年・総合内科学	2016/8/8	UMIN000023247	①・ 2
28	既存治療不応の切除不能・術後再発食道癌に対する S-1 単独療法の有効性に関する第II相臨床試験	竹原徹郎	消化器内科	2016/9/7	UMIN000023736	①・ 2
29	希少悪性腫瘍に対する3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法 (WT1 Trio) の臨床試験	尾路祐介	血液・腫瘍内科	2016/9/7	UMIN000023579	①・ 2
30	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験 (RINDBeRG試験)	坂井大介	消化器外科	2016/9/12	UMIN000023065	①・ 2
31	外科的切除不能肺癌に対する CpG-ODN (K3) を用いた維持免疫療法第I相臨床試験	西田純幸	呼吸器・免疫アレルギー内科学	2016/10/4	UMIN000023276	①・ 2

(様式第2)

32	3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法(WT1 Trio)による抗腫瘍免疫応答の長期維持の臨床試験	尾路祐介	血液・腫瘍内科	2016/10/13	UMIN000023578	①・ 2
33	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	黒川幸典	消化器外科	2016/10/20	UMIN000024465	①・ 2
34	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果	谷池雅子	小児科	2016/10/21	UMIN000024216	①・ 2
35	炎症マーカー[11C]-DPA713を用いた陽電子断層撮像・X線CT一体型装置(PET-CT)による局在関連性てんかんの局在診断と病態解明	谷池雅子	小児科	2016/11/1	UMIN000024167	①・ 2
36	オメガ-3脂肪酸エチルの血中脂質及びリポ蛋白プロファイルに対する影響の探索的検討	坂田泰史	循環器内科	2016/11/8	JapicCTI No. : JapicCTI- 163322	①・ 2
37	冠動脈バイパス術における内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Si Surgical System)を用いた内胸動脈剥離に関する臨床研究	澤芳樹	心臓血管外科	2016/11/9	UMIN000024415	①・ 2
38	抗凝固剤内服患者における出血高危険度内視鏡処置時の非ビタミンK阻害経口抗凝固剤によるヘパリン置換を併用しない周術期管理の有用性(前向き介入単群試験)	竹原徹郎	消化器内科	2016/11/17	UMIN000023493	①・ 2
39	プロポフォールを使用した和田テストの実施	貴島晴彦	脳神経外科	2016/12/5	UMIN000024961	①・ 2
40	耳介後部コネクタを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究(患者申出療養制度)	澤芳樹	心臓血管外科	2016/12/21	UMIN000025211	①・ 2
41	網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価	不二門尚	感覚機能形成学	2017/1/13	UMIN000005050	①・ 2
42	血液透析患者の閉塞性動脈硬化症に対する酸化マグネシウム製剤の効果-非盲検ランダム化比較試験	濱野高行	腎疾患統合医療学寄附講座	2017/1/23	UMIN000024275	①・ 2
43	大腸癌根治術周術期hANP低用量投与の第Ⅰ相試験	森正樹	消化器外科	2017/1/30	UMIN000025877	①・ 2
44	難治性大動脈炎症候群(高	坂田泰	循環器	2017/2/3	UMIN000025940	①・



(様式第2)

	安動脈炎) に対する抗 IL-6 受容体抗体療法的安全性に関する臨床試験	史	内科			2
45	難治性疼痛に対する非侵襲的脳刺激法の最適刺激条件の探索および長期刺激の安全性評価	齋藤洋一	脳神経外科	2017/2/15	UMIN000025975	①・2
46	運動器疾患に伴う疼痛「肩こり(頸部痛含む)、腰痛、膝関節痛」に対するアセトアミノフェンとロキソプロフェンによる疼痛治療の有効性の検討	三木健司	疼痛医学寄付講座	2017/3/1	UMIN000025797	①・2
47	無自覚低血糖合併1型糖尿病症例に対する高用量ビタミンB12投与効果についての検討	小澤純二	内分泌・代謝内科	2017/5/8	UMIN000026348	①・2
48	高齢者胃癌患者の周術期管理におけるグレリン投与の臨床効果に関するランダム化第II相臨床試験	土岐祐一郎	消化器外科	2017/5/10	UMIN000026893	①・2
49	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PFE療法とmodified TPEx療法を比較するランダム化第II相多施設共同試験	猪原秀典	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	2017/5/10	UMIN000025436	①・2
50	「化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者を対象としたGEN0101胸膜腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第1相)」に参加した症例の継続投与に対する臨床試験(第I/II相臨床試験)	奥村明之進	呼吸器外科	2017/5/15	UMIN000026892	①・2
51	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド・デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性	金倉譲	血液・腫瘍内科	2017/5/26	UMIN000026498	①・2
52	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用3種混合WT1ペプチドワクチン療法第II相試験	坪井昭博	癌ワクチン療法学寄付講座	2017/5/29	UMIN000026965	①・2
53	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイプラグリフロジンL-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験	楽木宏実	老年・総合内科学	2017/6/13	UMIN000027095	①・2

(様式第2)

54	日本人患者に対するスクレラルレンズによる角膜形状不整と重度のドライアイ治療の有効性評価	西田幸二	眼科学	2017/6/22	UMIN000026422	① . 2
55	腹部大動脈瘤に対する瘤内シーリング型新規ステントグラフト治療の有用性 (Type II エンドリーク回避) に関する研究	澤芳樹	心臓血管外科	2017/7/14	UMIN000027625	① . 2
56	僧帽弁閉鎖不全症に対する内視鏡手術支援ロボット ( da Vinci Surgical System) を用いた僧帽弁形成術の安全性と効果に関する研究	澤芳樹	心臓血管外科	2017/7/24	UMIN000028160	① . 2
57	$\beta$ シクロデキストリン添加型季節性インフルエンザワクチン製剤の臨床研究	西田純幸	呼吸器・免疫内科	2017/8/4	UMIN000028530	① . 2
58	大腸癌を対象とした ICG 蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の feasibility study	高橋秀和	消化器外科	2017/9/26	UMIN000029159	① . 2
59	術前の貧血および不定愁訴に対する漢方治療の有用性の研究～人参養榮湯の比較対照試験～	木村正	産科婦人科	2017/10/13	UMIN000029525	① . 2
60	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に対する GEM/Cisplatin/nab-PTX 療法の第 I/II 相試験	江口英利	消化器外科	2017/10/16	UMIN000029490	① . 2
61	アルツハイマー型認知症に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法の有効性及び安全性評価	齋藤洋一	脳神経機能再生学	2017/10/25	UMIN000027013	① . 2
62	僧帽弁閉鎖不全症に対する内視鏡手術支援ロボット ( da Vinci Surgical System) を用いた僧帽弁形成術の安全性と効果に関する多施設共同研究	澤芳樹	心臓血管外科	2017/11/2	UMIN000029104	① . 2
63	超音波造影剤 (ソナゾイド <sup>®</sup> ) を用いたフックワイヤーガイド下乳癌センチネルリンパ節生検の有効性及び安全性に関する研究	三宅智博	乳腺内分泌外科	2017/11/10	UMIN000029688	① . 2
64	高齢糖尿病患者に対する食後高血糖改善がフレイル・サルコペニアの進展に及ぼす影響の多面的検討	杉本研	老年・高血圧内科	2018/1/12	UMIN000030766	① . 2
65	季節性アレルギー性結膜炎を対象とした抗アレルギー点眼液の初期療法における	丸山和一	眼科	2018/1/19	UMIN000030789	① . 2

## (様式第2)

	ケミカルメディエーターの 涙液中濃度・結膜上皮受容 体発現に及ぼす影響－オー プンラベル比較試験－					
66	先天性 GPI 欠損症に対する 新規補充療法の治療効果の 検討	青 天 目 信	小児科	2018/1/25	UMIN000030314	① . 2
67	2 型糖尿病患者におけるカナ グリフロジンの膵β細胞 機能に及ぼす影響の検討 (CANDI-β STUDY)	松 岡 孝 昭	糖尿病・ 内分泌・ 代謝内 科	2018/2/22	UMIN000030208	① . 2
68	慢性骨髄増殖性疾患に対す る 3 種混合WT1 ペプチド ワクチン免疫療法 WT1 Trio の臨床試験	尾 路 祐 介	機 能 診 断科学	2018/3/29	UMIN000031960	① . 2
69	腸管狭窄合併クローン病患 者に対する内視鏡的バルーン 拡張術後ブデゾニド内服 の安全性および有効性の検 討	竹 原 徹 郎	消 化 器 内科	2018/3/30	UMIN000031839	① . 2
70	Genotype1 型 C 型肝炎ウイル ス感染に伴う非代償性肝硬 変患者に対するレジパスビ ル・ソホスブビル療法の治 療効果ならびに安全性につ いての検討	竹 原 徹 郎	消 化 器 内科	2018/3/30	UMIN000031239	① . 2
71	ダビンチサージカルシステ ムによる子宮頸部悪性腫瘍 手術の臨床研究	馬 淵 誠 士	産 婦 人 科	2018/3/30	UMIN000031953	① . 2

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。  
2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1  
に記載すること。  
3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。  
4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

## (3) 企業治験 (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

## (4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等

- (注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。  
2 (1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	<u>Sawa Y.</u>	心臓血管外科	Safety and Efficacy of Autologous Skeletal Myoblast Sheets (TCD-51073) for the Treatment of Severe Chronic Heart Failure Due to Ischemic Heart Disease.	Circ J. 2015;79(5):991-9
2	<u>Nishimura J</u>	消化器外科	Combination antiemetic therapy with aprepitant/fosaprepitant in patients with colorectal cancer receiving oxaliplatin-based chemotherapy (SENRI trial): A multicentre, randomised, controlled phase 3 trial.	Eur J Cancer. 2015 Apr 24. pii: S0959-8049(15)00291-9.
3	<u>Fukuda S</u>	消化器外科	Use of double-lumen peripherally inserted central catheters for safer perioperative management of esophageal cancer patients.	J Vasc Access. 2015 Apr 20;0(0):0. doi: 10.5301/jva.5000382.
4	Inohara H	耳鼻咽喉科	Phase 2 study of docetaxel, cisplatin, and concurrent radiation for technically resectable stage III-IV squamous cell carcinoma of the head and neck.	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2015 Apr 1;91(5):934-41.
5	遠藤高生	眼科	False reaching movements in localization test and effect of auditory feedback in simulated ultra-low vision subjects and patients with retinitis pigmentosa.	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2016 Jan 7.
6	Yamashita S, Masuda D, Ohama T, Arai H, Bujo H, Kagimura T, Kita T, Matsuzaki M, Saito Y, Fukushima M, Matsuzawa Y; PROSPECTIVE Study Group.	循環器内科学講座・総合地域医療学寄付講座	Rationale and Design of the PROSPECTIVE Trial: Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events in Patients with Prior Coronary Heart Disease.	J Atheroscler Thromb. 2016 Jan 22. [Epub ahead of print]
7	Noguchi S.	乳腺内分泌外科	Phase 3, open-label, randomized study comparing 3-monthly with monthly goserelin in premenopausal women with estrogen receptor-positive advanced breast cancer.	Breast Cancer. 2015 Sep 9. [Epub ahead of print]

(様式第2)

8	Katakami N (co-first author)	内分泌・代謝内科 (代謝血管学寄附講座)	Alogliptin, a Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitor, Prevents the Progression of Carotid Atherosclerosis in Patients With Type 2 Diabetes: The Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis (SPEAD-A).	Diabetes Care. 2016 Jan;39(1):139-48. doi: 10.2337/dc15-0781. Epub 2015 Dec 1.
9	Katakami N (co-first author).	内分泌・代謝内科 (代謝血管学寄附講座)	Sitagliptin Attenuates the Progression of Carotid Intima-Media Thickening in Insulin-Treated Patients With Type 2 Diabetes: The Sitagliptin Preventive Study of Intima-Media Thickness Evaluation (SPIKE): A Randomized Controlled Trial.	Diabetes Care. 2016 Mar;39(3):455-64. doi: 10.2337/dc15-2145. Epub 2016 Jan 28.
10	Koichi Maeda, MD; Toru Kuratani, MD, PhD; Kei Torikai, MD, PhD; Yasuhiro Ichibori, MD; Kazuhiro Nakatani, MD, PhD; Toshinari Onishi, MD; Satoshi Nakatani, MD, PhD; Yasushi Sakata, MD, PhD; Takayoshi Ueno, MD, PhD; Koichi Toda, MD, PhD; Yoshiki Sawa, MD, PhD	心臓血管外科	Early Outcomes in Japanese Dialysis Patients Treated With Transcatheter Aortic Valve Implantation	Circ J 2015; 79: 2713 - 2719
11	Ishashi K, et al.	核医学診療科	Comparison of the image-derived radioactivity and blood-sample radioactivity for estimating the clinical indicators of the efficacy of boron neutron capture therapy (BNCT): 4-borono-2-18F-fluoro-phenylalanine (FBPA) PET study.	EJNMMI Res. 2016 Dec;6(1):75. Epub 2016 Oct 18.
12	Fujikado T, Kamei M, Sakaguchi H, Kanda H, Endo T, Hirota M, Morimoto T, Nishida K, Kishima H, Terasawa Y, Oosawa K, Ozawa M, Nishida K	医学系研究科	One-Year Outcome of 49-Channel Suprachoroidal-Transretinal Stimulation Prosthesis in Patients With Advanced Retinitis Pigmentosa	Invest Ophthalmol Vis Sci 2016;57(14):6147-57.

## (様式第2)

13	Nakahara S, Takenaka Y, Ogawa K, Nishiike S, Yamamoto Y, Seo Y, Isohashi F, Suzuki O, Yoshioka Y, Sumida I, Yoshii T, Tomiyama Y, Inohara H.	耳鼻咽喉科	Phase II study of docetaxel, cisplatin, and concurrent radiation followed by platinum-based adjuvant chemotherapy for technically unresectable, locally advanced head and neck squamous cell carcinoma.	Int J Clin Oncol. 2016;21:1030-1037.
14	Shimizu T, Hosomi K, Maruo T, Goto Y, Yokoe M, Kageyama Y, Shimokawa T, Yoshimine T, Saitoh Y	脳神経機能再生学、脳神経外科学	Efficacy of deep rTMS for neuropathic pain in the lower limb: a randomized, double-blind crossover trial of an H-coil and figure-8 coil.	J Neurosurg. 2017 Feb 3:1-9. doi: 10.3171/2016.9.JNS16815. [Epub ahead of print]
15	Hosomi K, Morris S, Sakamoto T, Taguchi J, Maruo T, Kageyama Y, Kinoshita Y, Goto Y, Shimokawa T, Koyama T, Saitoh Y	脳神経機能再生学、脳神経外科学	Daily Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Poststroke Upper Limb Paresis in the Subacute Period.	J Stroke Cerebrovasc Dis. 2016 Jul;25(7):1655-64.
16	Wataya-Kaneda M, Nakamura A, Tanaka M, Hayashi M, Matsumoto S, Yamamoto K, Katayama I.	皮膚科	Efficacy and Safety of Topical Sirolimus Therapy for Facial Angiofibromas in the Tuberous Sclerosis Complex : A Randomized Clinical Trial.	JAMA Dermatol. 2017 Jan 1;153(1):39-48. doi: 10.1001/jamadermatol.2016.3545 PMID: 27837201
17	Mabuchi S,	産婦人科	A phase II study of postoperative concurrent carboplatin and paclitaxel combined with intensity-modulated pelvic radiotherapy followed by consolidation chemotherapy in surgically treated cervical cancer patients with positive pelvic lymph nodes	Gynecol Oncol
18	Mabuchi S,	産婦人科	Phase I clinical study of irinotecan plus S-1 in patients with advanced or recurrent cervical cancer previously treated with platinum-based chemotherapy	Int J Gynecol Cancer
19	Mizushima T., Takahashi H., Takeyama H., Naito A., Haraguchi N.,	消化器外科	A clinical trial of autologous adipose-derived regenerative cell transplantation for a	Surg Today 46(7):835-42, 2016

## (様式第2)

	Uemura M., Nishimura J., Hata T., Takemasa I., Yamamoto H., Doki Y., Mori M.		postoperative enterocutaneous fistula.	
20	Yanagimoto Y., Takiguchi S., Miyazaki Y., Makino T., Takahashi T., Kurokawa Y., Yamasaki M., Miyata H., Nakajima K., Hosoda H., Kangawa K., Mori M., Doki Y.	消化器外科	Improvement of cisplatin-related renal dysfunction by synthetic ghrelin: A prospective randomised phase II trial.	Br J Cancer 114(12):13 18-25, 2016
21	Iwatsuki K, Tajima F, Sankai Y, Ohnishi YI, Nakamura T, Ishihara M, Hosomi K, Ninomiya K, Moriwaki T, Yoshimine T.	脳神経外科	Motor evoked potential and voluntary EMG activity after olfactory mucosal autograft transplantation in a case of chronic, complete spinal cord injury: case report.	Spinal Cord Ser Cases. 2016 Jan 7:2:15018
22	Takiguchi S., Miyazaki Y., Takahashi T., et al.	消化器外科	Impact of synthetic ghrelin administration for patients with severe body weight reduction more than 1 year after gastrectomy: A phase II clinical trial.	Surg Today. 2016 Mar;46(3) :379-85
23	Kobayashi S., Takeda Y., Nakahira S., et al.	消化器外科	Fibrin sealant with polyglycolic acid felt vs fibrinogen-based collagen fleece at the liver cut surface for prevention of postoperative bile leakage and hemorrhage: A prospective, randomized, controlled study.	J Am Coll Surg. 2016 Jan;222(1) ):59-64
24	Kurokawa Y, Boku N., Yamaguchi T., et al.	消化器外科	Inter-institutional heterogeneity in outcomes of chemotherapy for metastatic gastric cancer: correlative study in the JCOG9912 phase III trial.	ESMO Open. 2016 Feb 8:1(1):e0 00031
25	Kudo T., Hamamoto Y., Kato K., et al.	消化器外科 (先進癌薬物療法開発学寄附講座)	Nivolumab treatment for oesophageal squamous-cell carcinoma: an open-label, multicentre, phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2017 May;18(5) :631-639
26	Iwatsuki K, Tajima F, Ohnishi Y, Nakamura T, Ishihara M, Hosomi K, Ninomiya K, Moriwaki T, Yoshimine T.	脳神経外科	A Pilot Clinical Study of Olfactory Mucosa Autograft for Chronic Complete Spinal Cord Injury.	Neurol Med Chir (Tokyo). 2016 Jun 15;56(6): 285-92

## (様式第2)

27	Yanagisawa T, Fukuma R, Seymour B, Hosomi K, Kishima H, Shimizu T, Yokoi H; Hirata M, Yoshimine T, Kamitani Y, Saitoh Y.	脳神経外科、保 健学科機能診断 科学	Induced sensorimotor brain plasticity controls pain in phantom limb patients.	Nat Commun. 2016 Oct 27;7:1320 9
28	Nishida S, Ishikawa T, Egawa S, Koido S, Yanagimoto H, Ishii J, Kanno Y, Kokura S, Yasuda H, Oba MS, Sato M, Morimoto S, Fujiki F, Eguchi H, Nagano H, Kumanogoh A, Unno M, Kon M, Shimada H, Ito K, Homma S, Oka Y, Morita S, Sugiyama H.	大阪大学大学院医 学系研究科 呼吸 器・免疫内科学、 消化器外科学、癌 ワクチン療法学、 癌免疫学共同研究 講座、大阪大学免 疫学フロンティア センター、京都府 立医科大学、東 北大学大学院医学 系研究科、東京慈 恵会医科大学、 関西医科大学、東 邦大学、仙台市 医療センター仙台 オープン病院、横 浜市立大学、京 都大学大学院医学 系研究科	Combination Gemcitabine and WT1 Peptide Vaccination Improves Progression-Free Survival in Advanced Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A Phase II Randomized Study.	Cancer Immunol Res. 6 (3) 320-33, 2018
29	Imai T, Uno A, Kitahara T, et al.	耳鼻咽喉科・頭頸 部外科	Evaluation of endolymphatic hydrops using 3-T MRI after intravenous gadolinium injection.	Eur Arch Otorhinola ryngol. 2017 Dec; 274(12): 4103-4111.
30	Kurokawa Y, Yang HK, Cho H, Ryu MH, Masuzawa T, Park SR, Matsumoto S, Lee HJ, Honda H, Kwon OK, Ishikawa T, Lee KH, Nabeshima K, Kong SH, Shimokawa T, Yook JH, Doki Y, Im SA, Hirota S, Hahn S, Nishida T, Kang YK.	消化器外科	Phase II study of neoadjuvant imatinib in large gastrointestinal stromal tumours of the stomach.	Br J Cancer. 2017 Jun 27; 117(1): 25-32.
31	Mizushima T, Fukunaga M, Sueda T, Ikeda M, Kato T, Kim HM, Kudo T, Murata K, Nishimura J, Hata T, Matsuda C, Yamamoto H, Doki Y, Mori M.	消化器外科(炎症 性腸疾患治療学寄 附講座)	Phase I/II study of bi-weekly XELIRI plus bevacizumab treatment in patients with metastatic colorectal cancer resistant to oxaliplatin- based first-line chemotherapy.	Cancer Chemother Pharmacol. 2017 Jul;80(1): 81-90.



## (様式第2)

32	Ozawa H, Ueno T, Taira M, Toda K, Kuratani T, Sawa Y	心臓血管外科	Application of a Fresh Decellularized Pulmonary Allograft for Pulmonary Valve Replacement in Japan.	Circ J
33	Noguchi, S. Ellis, M. J. Robertson, J. F. R. Thirlwell, J. Fazal, M. Shao, Z.	乳腺内分泌外科	Progression-free survival results in postmenopausal Asian women: subgroup analysis from a phase III randomized trial of fulvestrant 500 mg vs anastrozole 1 mg for hormone receptor-positive advanced breast cancer (FALCON)	Breast Cancer
34	Nakagami H, Sugimoto K, Ishikawa T, et al.	老年・高血圧内科 皮膚科 薬剤部 未来医療開発部	Physician-initiated clinical study of limb ulcers treated with a functional peptide, SR-0379: from discovery to a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	NPJ Aging Mech Dis. 2018 Feb 13;4:2.
35	Nakagami H, Yamaoka T, Hayashi M, et al.	老年・高血圧内科 皮膚科 薬剤部	Physician-initiated first-in-human clinical study using a novel angiogenic peptide, AG30/5G, for patients with severe limb ulcers.	Geriatr Gerontol Int. 2017 Nov;17(11):2150-2156.
36	Katakami N, Mita T, Yoshii H, Shiraiwa T, Yasuda T, Okada Y, Umayahara Y, Kaneto H, Osonoi T, Yamamoto T, Kuribayashi N, Maeda K, Yokoyama H, Kosugi K, Ohtoshi K, Hayashi I, Sumitani S, Tsugawa M, Ohashi M, Taki H, Nakamura T, Kawashima S, Sato Y, Watada H, Shimomura I: UTOPIA study investigators.	内分泌・代謝内科 (代謝血管学寄附講座)	Rationale, design, and baseline characteristics of the UTOPIA trial for preventing diabetic atherosclerosis using an SGLT2 inhibitor: A Prospective, Randomized, Open-label, Parallel-group Comparative study.	Diabetes Therapy
37	Kitaoka T, Tajima T, Nagasaki K, Kikuchi T, Yamamoto K, Michigami T, Okada S, Fujiwara I, Kokaji M, Mochizuki H, Ogata T, Tatebayashi K, Watanabe A, Yatsuga S, Kubota T, Ozono K.	小児科	Safety and efficacy of treatment with asfotase alfa in patients with hypophosphatasia: Results from a Japanese clinical trial.	Clin Endocrinol (Oxf).
38	Yoshino K, Kamiura S, Yokoi T, Nakae R, Fujita M, Takemura M, Adachi K, Wakimoto A, Nishizaki T, Shiki	医学科	Combination chemotherapy with irinotecan and gemcitabine for taxane/platinum-resistant/refractory ovarian and primary peritoneal cancer: a	Cancer Chemother Pharmacol. 2017 Dec;80(6):1239-1247

## (様式第2)

	Y, Tsutsui T, Kanda Y, Kobayashi E, Hashimoto K, Mabuchi S, Ueda Y, Sawada K, Tomimatsu T, Kimura T		multicenter phase I/II trial (GOGO-0v 6).	
39	島津 研三	乳腺内分泌外科	Identification of sentinel lymph nodes by contrast-enhanced ultrasonography with Sonazoid in patients with breast cancer: a feasibility study in three hospitals.	Cancer Med. 6 (8) 1915-1922
40	Yamagami Y	保健学専攻 統合保健看護科学	Tourniquet application after local forearm warming to improve venodilation for peripheral intravenous cannulation in young and middle-aged adults: A single-blind prospective randomized controlled trial	International journal of nursing studies, 72, 1-7, 2017.
41	藤田 和利	泌尿器科	Phase I/II clinical trial to assess safety and efficacy of intratumoral and subcutaneous injection of HVJ-E in castration-resistant prostate cancer patients.	Cancer Gene Therapy. 2017 Jul (7);24: 277-281
42	Miyagawa S	心臓血管外科	Phase I Clinical Trial of Autologous Stem Cell-Sheet Transplantation Therapy for Treating Cardiomyopathy.	J Am Heart Assoc. 2017 Apr 5;6(4). pii: e003918. doi: 10.1161/JAHA.116.003918.
43	Yoshikawa Y	心臓血管外科	Myocardial regenerative therapy using a scaffold-free skeletal-muscle-derived cell sheet in patients with dilated cardiomyopathy even under a left ventricular assist device: a safety and feasibility study.	Surg Today. 2017 Aug 18. 48:200-210 doi: 10.1007/s00595-017-1571-1.
44	Ozono K, Ogata T, Horikawa R, et al	小児科	Efficacy and safety of two doses of Norditropin® (somatropin) in short stature due to Noonan syndrome: a 2-year randomized, double-blind, multicenter trial in Japanese patients.	Endocr J. 2018 Feb 26;65(2):159-174. Original Article

(様式第2)

45	Sakai D, Chung HC, Oh DY, et al.	消化器外科 (先進癌薬物療法開発学寄附講座)	A non-randomized, open-label, single-arm, Phase 2 study of emibetuzumab in Asian patients with MET diagnostic positive, advanced gastric cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2017 Dec;80(6):1197-1207. doi: 10.1007/s00280-017-3445-z. Epub 2017 Oct 25.
----	----------------------------------	---------------------------	--	---

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。ただし、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のみ対象に含めること。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く。)に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

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

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シートCOMETO1の多施設共同医師主導治験	大家義則	2015/6/12	UMIN000018662 受付番号：再生医療等製品のため発番なし	①・2
2	SR-0379 液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験（フェーズI/IIa）	樂木宏実	2015/9/16	UMIN000019123 受付番号：27-2556	①・2
3	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-006を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（探索試験）	土岐祐一郎	2015/10/6	日医治促ID JMA-IIA00225 受付番号：27-2908	①・2
4	重症原発性掌蹠多汗症を対象としたOSD-001の安全性と有効用量を推定するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第II相）	金田眞理	2015/12/9	UMIN000020647 受付番号：27-3909	①・2
5	難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性および安全性の検討	押野悟	2015/11/2	UMIN000020291 受付番号：27-201/2015 - D5	①・2
6	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	和田尚	2016/3/16	UMIN000021480 受付番号：ON0-4538：27-5262 KW-0761：27-5261	①・2
7	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験	別所一彦	2016/11/4	UMIN000024753 受付番号：28-3650	①・2

## (様式第3)

8	食道亜全摘術を行う食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討(第II相試験)	土岐祐一郎	2016/12/15	UMIN000026115 受付番号: 28-4357	①・2
9	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験(検証試験)	土岐祐一郎	2017/8/15	受付番号:29-2194	①・2
10	栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした間葉系幹細胞動員医薬K012の臨床試験	金田真理	2017/12/14	受付番号:29-4355	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

## (2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験	香川尚己	2015/4/9	UMIN000017683	①・2
2	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using TOFogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA study)	片上直人	2015/4/23	UMIN000017607	①・2
3	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対するWT1ペプチド免疫療法のPhaseI臨床試験 多施設	杉山治夫	2015/5/15	UMIN000017937	①・2

## (様式第3)

	共同研究				
4	薬剤難治性本態性振戦に対する ExAblate 経頭蓋 MRgFUS 視床破壊術の効果および安全性を評価する臨床試験	貴島晴彦	2015/6/15	UMIN000019498	①・2
5	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	工藤敏啓	2015/9/10	UMIN000018968	①・2
6	活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤 (ASA) 内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験	竹原徹郎	2015/10/21	UMIN000019310	①・2
7	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果 (多施設共同前向き研究)	竹原徹郎	2015/11/15	UMIN000020174	①・2
8	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠 ULD の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	木村正	2016/2/12	UMIN000020865	①・2
9	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第 II 相試験	江口英利	2016/3/30	UMIN000021484	①・2
10	ピンクリスチン投与による末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討	金倉譲	2016/4/27	UMIN000022072	①・2
11	ボルテゾミブによる末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討	金倉譲	2016/4/27	UMIN000022073	①・2

## (様式第3)

12	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討	竹原徹郎	2016/6/27	UMIN000022633	①・2
13	超音波ガイド下伏在神経パルス高周波療法の変形性膝関節症に伴う難治性膝痛に対する有効性に関する二重盲検プラセボ対照比較試験	植松弘進	2016/7/14	UMIN000022736	①・2
14	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験 (RINDBeRG試験)	坂井大介	2016/9/12	UMIN000023065	①・2
15	外科的切除不能肺癌に対するCpG-ODN(K3)を用いた維持免疫療法第I相臨床試験	西田純幸	2016/10/4	UMIN000023276	①・2
16	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第II/III相試験	黒川幸典	2016/10/20	UMIN000024465	①・2
17	オメガ-3脂肪酸エチルの血中脂質及びリポ蛋白プロファイルに対する影響の探索的検討	坂田泰史	2016/11/8	JapicCTI No. : JapicCTI-163322	①・2
18	血液透析患者の閉塞性動脈硬化症に対する酸化マグネシウム製剤の効果-非盲検ランダム化比較試験	濱野高行	2017/1/23	UMIN000024275	①・2
19	難治性大動脈炎症候群(高安動脈炎)に対する抗IL-6受容体抗体療法の安全性に関する臨床試験	坂田泰史	2017/2/3	UMIN000025940	①・2
20	運動器疾患に伴う疼痛「肩こり(頸部痛含む)、腰痛、膝関節痛」に対するアセトアミノフェンとロキソプロフェンによる疼痛治療の有効性の検討	三木健司	2017/3/1	UMIN000025797	①・2
21	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PFE療法とmodified TPEX療法を比較するランダム化第II相多施設共同試験	猪原秀典	2017/5/10	UMIN000025436	①・2
22	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリ	金倉讓	2017/5/26	UMIN000026498	①・2

## (様式第3)

	ドミドーデキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性				
23	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイブラグリフロジンレプロリンの影響に関する無作為化群間比較試験	楽木宏実	2017/6/13	UMIN000027095	①・2
24	$\beta$ シクロデキストリン添加型季節性インフルエンザワクチン製剤の臨床研究	西田純幸	2017/8/4	UMIN000028530	①・2
25	僧帽弁閉鎖不全症に対する内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Surgical System) を用いた僧帽弁形成術の安全性と効果に関する多施設共同研究	澤芳樹	2017/11/2	UMIN000029104	①・2
26	先天性 GPI 欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討	青天目信	2018/1/25	UMIN000030314	①・2
27	2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの膵 $\beta$ 細胞機能に及ぼす影響の検討 (CANDI- $\beta$ STUDY)	松岡孝昭	2018/2/22	UMIN000030208	①・2
28	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブデゾニド内服の安全性および有効性の検討	竹原徹郎	2018/3/30	UMIN000031839	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。



(様式第4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1 ～ 27	UMIN000008662	ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ペバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験	1. 大阪医療センター 2. 久留米総合病院 3. 大阪府立成人病センター 4. 福山市民病院 5. 大阪医科 大学 6. 近畿大学医学部 7. 大阪市立大学医学部 8. 大阪警察病院 9. 大阪プレストクリニック 10. 大阪労災病院 11. りんくう総合医療センター 12. 伊藤外科乳腺クリニック 13. 広島市立広島市民病院 14. 市立豊中病院 15. 松下記念病院 16. 西脇市立西脇病院 17. 市立堺病院 18. うえお乳腺外科 19. 南和歌山医療センター 20. 東大阪市立総合病院 21. 大分県立病院 22. 熊本赤十字病院 23. 鹿児島大学 24. 久留米大学 25. 九州がんセンター 26. 北九州市立医療センター 27. 京都府立医科大学	○データマネジメント	ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象とし、パクリタキセル+ペバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とカペシタビン併用維持療法の有効性・安全性を検討する介入研究
28 ～ 33	UMIN000012347	関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復	1. 広島大学 2. 兵庫医科大学 3. 近畿大学医学部附属病院 4. 奈良県立医科大学 5. 武庫川女子大学	○データマネジメント	自己骨髄間葉系細胞の関節内注入による関節軟骨欠損修復の安全性と有効性を検証する介入研究

(様式第4)

			6. 大阪市立大学医学部		
34 ~ 42	UMIN000008911	子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての >TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin) 療法、 >TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin) 療法、>ddTC (Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin) 療法のランダム化第II相試験	1. 関西労災病院 2. 大阪警察病院 3. 久留米大学 4. 新潟大学 5. 新潟県立がんセンター新潟病院 6. 鳥取大学 7. 岩手医科大学 8. 自治医科大学 9. 東京慈恵会医科大学	○データマネジメント	子宮体がんの有効な術後化学療法を確立するために術後化学療法として Paclitaxel/Epirubicin/Carboplatin 併用療法 (TEC 療法)、Paclitaxel/doxorubicin/Carboplatin 併用療法 (TAC 療法)、Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 (ddTC 療法) の安全性及び有効性を検討するためのランダム化第2相試験
43	UMIN000014833	カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床研究	1. 名古屋大学医学部附属病院	○データマネジメント	上肢骨変形の正確な矯正手術実現のために開発した、カスタムメイド手術ガイドと内固定インプラントを用いた上肢矯正骨切術による X 線学的矯正誤差が、臨床的許容範囲内にあることを検証するための臨床研究
44 ~ 48	UMIN000024753	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型を対象とした KDN-413 の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験	1. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 2. 宮城県立こども病院 3. 久留米大学医学部附属病院 4. 鳥取大学医学部附属病院 5. 近畿大学医学部奈良病院	○データマネジメント ○その他 (症例登録)	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型患者に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性、安全性の評価を目的とする医師主導治験。 主要評価項目は肝生検による病理組織学的評価
49 ~ 50	UMIN000026115	食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に	1. 近畿大学医学部附属病院 2. 大阪国際がんセンタ	○データマネジメント	OSK-0028 を持続静脈内投与した場合の食道亜全摘術後

(様式第4)

		対する OSK-0028 の有効性及び安全性の検討 (第II相試験)	—		の急性肺合併症の抑制効果について、有効用量を探索するとともに、安全性について検討する二重盲検無作為化固定用量並行群間比較試験 (医師主導治験)
51 ～ 52	番号なし	脊髄小脳変性症を対象とした QAI-01 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 (第II相試験)	1. 新潟大学医歯学総合病院 院	○プロトコル作成支援(統計解析)	QAI-01 (L-アルギニン:アルギU <sup>®</sup> 配合顆粒) の有効性と安全性を、プラセボを対照とした二重盲検無作為化群間比較法により評価する医師主導治験
53 ～ 56	UMIN000024753 受付番号: R000028256	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型を対象とした KDN-413 の長期投与時の安全性の検討を目的とした医師主導治験	1. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 2. 宮城県立こども病院 3. 久留米大学医学部附属病院 4. 鳥取大学医学部附属病院	モニタリング	医師主導治験 KDN-413 の長期投与時の安全性の検討
57 ～ 58	UMIN000026115 受付番号: R000030002	食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対する OSK-0028 の有効性及び安全性の検討 (第II相試験)	1. 近畿大学医学部附属病院 2. 大阪国際がんセンター —	モニタリング	医師主導治験 OSK-0028 投与による有効性及び安全性の検討
59	UMIN000007698 受付番号: R000030002	自己脂肪組織由来幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発	大阪大学歯学部附属病院	モニタリング	再生医療等臨床研究 自己脂肪組織由来幹細胞移植による再生療法
60 ～ 68	JMA-IIA00225 UMIN000021288 受付番号: R000024556	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-005 を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 (検証試験)	1. 名古屋市立大学附属病院 2. 大阪国際がんセンター — 3. 大阪府立急性期総合医療センター 4. 山口大学医学部附属病院 5. 神戸大学医学部附属病院	モニタリング	医師主導治験 腹腔鏡検査時における SPP-005 を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する

(様式第4)

			6. 高知大学医学部付属病院 7. 鳥取大学医学部付属病院 8. 京都府立医科大学附属病院 9. 大阪医療センター		
69	UMIN000019694 受付番号： R000022714	自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療	国立障害者リハビリテーションセンター	モニタリング	先進B 自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療
70 ～ 76	UMIN000019449 受付番号： R000022454	持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 -多施設共同前向き無作為割り付け非劣性試験-	1. 桜橋渡辺病院 2. 大阪急性期・総合医療センター 3. 関西労災病院 4. 大阪警察病院 5. 大阪労災病院 6. 八尾市立病院 7. JCHO 大阪病院	モニタリング	介入研究 多施設共同前向き無作為割り付け非劣性試験
77 ～ 95	UMIN000018968 受付番号： R000021872	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	1. 大阪警察病院 2. 大阪みなと中央病院 3. 大阪労災病院 4. 大手前病院 5. 関西労災病院 6. 国立病院大阪医療センター 7. 済生会千里病院 8. 彩都友誼会病院 9. 市立池田病院 10. 市立貝塚病院 11. 堺市立総合医療センター 12. 市立吹田市民病院 13. 市立豊中病院 14. 富田林病院 15. 市立東大阪医療センター 16. 兵庫県立西宮病院 17. 大阪府立急性期・総合医療センター 18. 八尾市立病院 19. りんくう総合医療センター	モニタリング	介入研究 Regorafenib 120mg/day 投与による有効性及び安全性の検討
96	UMIN000022736 受付番号： R000026174	超音波ガイド下伏在神経パルス高周波療法の変形性膝関節症	あんしんクリニック(神戸市)	モニタリング	介入研究

(様式第4)

		に伴う難治性膝痛に対する有効性に関する二重盲検プラセボ対照比較試験			
97 ～ 98	UMIN000028432 受付番号： R000032531	網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価	1. 愛知医科大学病院 2. 杏林大学附属病院	モニタリング	介入研究

- (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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。  
 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。

2 他の病院又は診療所に対して、医療法施行規則第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究に係る統計解析、研究・開発計画支援、調整・管理実務に関する支援を行った件数 (任意)

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
1～6	UMIN000012347	関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復	1. 広島大学 2. 兵庫医科大学 3. 近畿大学医学部附属病院 4. 奈良県立医科大学 5. 武庫川女子大学 6. 大阪市立大学医学部	○統計解析	自己骨髄間葉系細胞の関節内注入による関節軟骨欠損修復の安全性と有効性を検証する介入研究

- (注) 1 実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。  
 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)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	アカデミア臨床開発セミナー (未来医療開発部)	研修目的: アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者: 学内外の研究者・学生 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: 製薬企業から見た国際共同臨床試験～癌を中心としたグローバル開発～	63(0)人	2017年5月25日
2	アカデミア臨床開発セミナー (未来医療開発部)	研修目的: アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者: 学内外の研究者・学生 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: 創薬基礎研究から臨床応用へ	84(5)人	2017年6月22日
3	アカデミア臨床開発セミナー (未来医療開発部)	研修目的: アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者: 学内外の研究者・学生 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: 医学系アカデミアの「知財」生活～知財創出の「主役」である研究者が貴重な「財産」を損なわないためにラボや臨床で気を付けること～	65(0)人	2017年7月27日
4	アカデミア臨床開発セミナー (未来医療開発部)	研修目的: アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的	40(0)人	2017年9月22日

## (様式第5)

		知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床薬理学の実臨床への応用		
5	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部）	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：医師主導 国際共同 臨床研究の取り組み	33(1)人	2017年9月28日
6	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部）	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：企業からみた国際共同臨床試験	42(1)人	2017年10月19日
7	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部）	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：国際共同治験の現状と医薬品承認に向けた課題	39(3)人	2017年12月15日
8	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部）	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生	31(1)人	2018年1月30日

## (様式第5)

		研修時間：90分 研修の具体的な内容：CDISC標準の概要とアカデミアに求められる対応		
9	阪大GCPセミナー (未来医療開発部)	研修目的：GCPの基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容： (基礎編) GCPと薬機法	41(8)人	2017年10月16日
10	阪大GCPセミナー (未来医療開発部)	研修目的：GCPの基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容： (基礎編) 治験の準備と管理	26(7)人	2017年11月10日
11	阪大GCPセミナー (未来医療開発部)	研修目的：GCPの基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容：改訂ICH-GCP/ICH-E6(R2)の改訂のポイントとその背景 ICH E6 改訂により企業治験のモニタリングはどう変わるか	34(6)人	2017年12月18日
12	阪大GCPセミナー	研修目的：GCPの基礎的	40(9)人	2018年1



## (様式第5)

	(未来医療開発部)	知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容：Risk Based Monitoring～オンサイトモニタリングからオフサイトモニタリングへのシフト～		月 22 日
13	阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師等） 研修時間：90分 研修の具体的な内容：2. 臨床研究講習会_阪大モニタリング更新講習	232(24)人	2017年9月12日
14	阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師等） 研修時間：90分 研修の具体的な内容： 1. 臨床研究の留意点 2. 臨床研究講習会_監査	684(8)人	2017年10月18日
15	阪大病院臨床研究	研修目的：臨床研究を	498(0)人	2017年

(様式第5)

	講習会（未来医療開発部）	<p>実施するために必須の知識を習得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師等）</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究の留意点</li> <li>2. 臨床研究講習会 ED Cとデータモニタリング</li> </ol>		11月30日
16	阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）	<p>研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師等）</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究の留意点</li> <li>2. 臨床研究講習会 アカデミアにおける臨床研究</li> </ol> <p>モニタリングの現状と臨床研究法対応</p>	368(0)人	2017年12月12日
17	阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）	<p>研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医</p>	417(0)人	2018年3月2日

(様式第5)

		<p>師、薬剤師、看護師、技師等)</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的な内容：</p> <p>1. 臨床研究の留意点</p> <p>2. 臨床研究講習会_臨床研究法対応</p>		
18	<p>阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）</p>	<p>研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。</p> <p>研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師等）</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的な内容：</p> <p>1. 臨床研究の留意点</p> <p>2. 臨床研究講習会_臨床研究法対応</p>	501(1)人	2018年3月12日
19	<p>臨床研究・治験従事者研修（主催：阪大病院（AMED事業））</p>	<p>研修目的：臨床研究を実施する医師・歯科医師を対象に、質の高い研究計画書を作成し、確実に実行できる研究者を育成するための技術研修を含めた研修を実施する。</p> <p>研修対象者：臨床研究を実施する医師・歯科医師</p> <p>研修時間：420分</p> <p>研修の具体的な内容：講義「臨床研究法とその周辺」「研究者が注意すべきポイント」「阪大の臨床研究支援体制」「品質管理・保障の実際」、ワークショップ「プロトコール（と説明文）の作成」</p>	37(37)人	2018年1月13日

(注)1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。  
 2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外	実施日
----	--------	--------	----------	-----

(様式第5)

			部)	
1	阪大モニタリング講習会 (未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: (基本習得) モニタリングの基本 / 直接閲覧 (演習)	106(38)人	2017年5月22日
2	阪大モニタリング講習会 (未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: (専門習得) モニタリングの実務	70(33)人	2017年6月16日
3	阪大モニタリング講習会 (未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: (更新講習) 規制とモニタリング動向	232(0)人 CROCOのシステム 上外部受講者と内部受講者の集計分けが不可 となったため、外部 は不明	2017年9月12日
4	上級臨床研究コーディネーター養成研修 (主催: 阪大病院 (AMED 事業))	研修目的: 臨床研究・治験実施医療機関において、臨床研究・治験を一層推進し、医療機関における適切な臨床研究・治験の実施に寄与することを目的として、リーダーシップがとれる上級者CRCを養成するための研修を実施する 研究対象者: 臨床研究コーディネーターとしての十分な経験があり、現在も医療機関内で治験等の実施体制の中心的な役割を果たしている者、及び	34(34)人	2017年10月21日、22日

		<p>医療機関内外の研修会等でCRCの指導的立場にある者</p> <p>研修時間：1日目420分、2日目390分</p> <p>研修の具体的な内容：</p> <p>1日目</p> <p>【講義】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 臨床研究に関する規制要件の動向と運用「個人情報保護法等の改正に伴う人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正及び臨床研究法について」</li><li>2. 臨床研究に関する規制要件の動向と運用「患者申出療養と周辺制度、再生医療について」</li><li>3. トピック「TGN・レンヌに学ぶ～第1 相試験実施施設の立場から」</li><li>4. 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに対するCRCの役割</li><li>5. CRC 実務について—再生医療等製品治験に携わった経験談—</li><li>6. IC の概念とその運用</li></ol> <p>【演習】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 臨床研究実施体制の課題と対応方法</li><li>・ 全体討議</li></ul> <p>2日目</p> <p>【講義】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 国際共同試験の動向と対応</li><li>2. 国際会議でのプレゼンテーション・スキル</li><li>3. Data Integrity の概念と実施施設におけるデータマネジメント</li><li>4. 臨床研究チームのコーディネーション</li><li>5. 臨床研究の実施における組織マネジメントとリーダーシップ</li><li>6. 臨床研究関係者に対するコンサルテーションと</li></ol>	
--	--	--	--

(様式第5)

		<p>教育</p> <p>【演習】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上級者CRCに必要な管理者としてのスキル</li> <li>・発表、全体討議</li> </ul>		
8	<p>データマネージャ一養成研修（未来医療開発部データセンター）（主催：阪大病院（AMED事業））</p>	<p>研修目的：治験実施医療機関において、臨床研究・治験を一層推進し、医療機関における臨床試験データの質の維持・向上に寄与することを目的とする（医療技術実用化総合促進事業）。</p> <p>研修対象者：データの管理業務等に従事している、またはこれから従事するデータマネージャー</p> <p>研修時間：2日間</p> <p>研修の具体的な内容：プロトコールレビュー、CRFデザイン、RBM等の講義及び実習</p>	30(30)人	2017年12月16日、17日
9	<p>アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部）</p>	<p>研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める</p> <p>研修対象者：学内外の研究者等</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的な内容：先進医療などの評価療養と患者申出療養～その考え方と出口戦略～</p>	77(4)人	2017年4月27日
10	<p>アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部）</p>	<p>研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める</p> <p>研修対象者：学内外の研究者等</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的な内容：アジアにおける「グローバル臨床試験（MRCT）」と「中国・米系ファンド」の現状</p>	37(0)人	2017年6月14日

(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。

(様式第5)

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(3) 認定臨床研究審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修(主催: 阪大病院(AMED事業))	<p>研修目的: 研修期間において、臨床研究を一層推進し、医療機関における適正な臨床研究の実施に寄与することを目的として、質の高い臨床研究及び治験を倫理性・科学性の側面から適正に審査することのできる、治験・倫理審査委員会委員を養成するための研修を実施する</p> <p>研修対象者: 医療機関等に設置された倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員・委員長、若しくは委員会事務局担当者</p> <p>研修時間: 420分</p> <p>研修の具体的な内容: 審査のポイント、倫理審査中央化の要点、臨床研究法への対応を解説。模擬委員会による実習。</p>	58(58)人	2017年9月16日

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

2 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

<p>臨床研究の研修の修了を認定する制度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>大阪大学医学部附属病院では、「大阪大学医学部附属病院における臨床研究等に係わる教育研修に関する標準業務手順書」を定め、臨床研究等における研究責任者、分担者、協力者、その他の臨床研究等の実施に携わる関係者に対して、導入教育研修要件(臨床研究等の開始までに、実施しようとする臨床研究等に必要な臨床研究 e-learning システム CROCO※の規定するコースを受講すること)、継続教育研修要件(年度毎に、実施しようとする臨床研究等に必要な CROCO の規定するコースの更新編を受講すること)を設けている。また、CROCO 受講とは別に、年度内に1回臨床研究講習会を受講することを必須としている。</p> <p>臨床研究等における責任者は、研究者等がこれら教育研修要件を満たしていることを確認することとし、教育研修要件を満たしていない場合、原則、当該研究者等は、臨床研究等を実施することができない。</p>
---

※CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University

<臨床研究 e-learning システム (CROCO) >

当院では、平成29年度より、e-learning システム CROCO を導入している。CROCO では、研究内容による分類（治験、臨床試験、観察研究、再生医療の4分類）と対象者による分類（研究者、倫理審査委員、委員会事務局の3分類）から選択できる4分類×3分類の12コースおよびCRC、CRA等研究スタッフコース、さらに、規制の変化に速やかに対応するため、「臨時臨床研究講習会コース～統合指針改正への対応～」の合計14コースを提供しており、コース単位で修了証が発行される。

導入教育研修対象者は、研究開始までに自らが従事する研究に該当するコースを修了する必要があり、例えば、臨床試験を実施する研究者であれば、介入試験研究者コース（15コマ合計約7時間相当）を受講することで、修了証が発行される。

平成30年度からは更新編を追加し、「臨床研究法」「橋渡し研究について」「プロジェクトマネジメント」「統計（アンケート調査の方法）・統計（中間解析）」「リスクベーストモニタリングと中央モニタリング その1：方法論編 その2：実践編」「臨床研究における監査」「医薬品開発におけるヒト初回投与試験」「医師主導治験（自ら治験を実施する者の治験の準備と管理）」の講義を提供する。継続教育研修対象者は、CROCO更新等より、自らが従事する研究に必要とされるポイント取得を義務付ける。

<臨床研究講習会>

平成29年度の臨床研究講習会は、各回二部構成にて開催し、介入試験・治験に携わる研究者等は第一部・第二部の受講、観察研究に携わる研究者等は、第一部の受講を必須とした。第一部は「臨床研究の留意点」とし、臨床研究を実施するために必須の知識を習得できる内容、第二部は、基礎的な知識に加え、介入試験を実施するにあたり必要とされる知識を補完するため、「監査」「EDCとデータモニタリング」「アカデミアにおける臨床研究モニタリングの現状と臨床研究法対応」「臨床研究法対応」の内容にて講義を行った。平成30年度は、CROCO 更新編の講義を充実させたことより、臨床研究講習会は「臨床研究の留意点」として開催予定である。

臨床研究講習会の受講を証するものとしては、受講者がCROCOにて受講票を発行し、講習会当日、受講票をQRコードリーダーに読み込ませることで、受講履歴がCROCOに登録され、講習会修了証書が発行される仕組みとしている。この講習会修了証書が臨床研究の実施に必須となっており、過去の受講履歴は、CROCOより、研究者が閲覧可能である。



(様式第5)

・認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

前記の通り、臨床研究実施資格の認定にあたっては、CROCOの受講修了、および、阪大病院臨床研究講習会の受講修了を必須としている。平成30年度からは、ポイント制を導入し、継続教育研修対象者は、従事する研究に必要とされるポイントの取得(介入試験・治験・再生医療等：8ポイント、観察研究：4ポイント)が必須となる。ポイント対象となる教育研修は、CROCO更新編、臨床研究講習会、GCPセミナー、モニタリング講習、その他研究倫理関連の講義としている。

【モニタリング講習】

大阪大学医学部・大学院医学系研究科並びに大阪大学医学部附属病院に所属する研究者が「人を対象とした医学系研究」でモニタリングを実施する際には、モニタリングの基本的方針を定めた「モニタリングポリシー」において定める通り、研究者が理解を深め、主体的にモニタリングを実施できることを目的とした阪大モニタリング講習の受講を義務付けている。阪大モニタリング講習を受講し、モニタリングの基本、専門を習得した者以外はモニタリング担当者としてモニタリングを実施することはできない。「受講証」は受講だけでなく試験に合格した者に発行している。講習の日程に受講できない者には、DVD並びに e-learning での受講を可能としている。なお、基本、専門習得後は、更新講習で規制や臨床研究の環境の変化を学ぶことを義務付けている。本講習はモニタリングに従事する者だけでなく、品質管理・品質保証の責任者である研究責任者をも受講対象としている。

一方で、当院以外の研究者には、当院が医療法上の臨床研究中核病院として、質の高い研究や治験を推進する中心的役割を担い、他の医療機関を支援し、研究の信頼性確保に努める必要があることから、「阪大モニタリング講習」の受講の門戸を広げ院内・院外にかかわらず、講習を実施している。それでも忙しい研究者には、e-learningで受講できるよう支援している。e-learningでも試験を実施し、合格した受講者に受講証を発行している。当院で義務付けている講習の受講であるが、近隣施設で求めがあることがあり、同様の講習と受講証を発行している。その施設での要件となっている。

阪大モニタリング講習・基本(5月22日)、専門(6月16日)、更新(9月12日)

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況(任意)

○大阪大学医学部附属病院が提供する、臨床研究に関する教育の e-learning サイト

(様式第5)

当院では、平成29年度より、e-learning (CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University) を導入しており、CROCO コース内に、CRC、CRA 等研究スタッフコースを設け、受講を義務付けている。

○医薬品開発に関する教育プログラム

大阪大学薬学研究科が中心となって、臨床研究を含めた医薬品開発に関する一連の知識を系統的に教育する社会人及び学生対象プログラムとして、大阪大学新 PharmaTrain 教育コース ファーマシューティカルリサーチプロフェッショナルコースを通年で開講している。プログラムを受講し、成績評価に合格した受講者には大阪大学エクステンションの修了証を発行している。主な内容は下記の通りである。

新 PharmaTrain 教育コース科目名	受講者数 (エクステンション 修了証発行数)	講義日
医薬品の臨床評価の過程：入門	25(20)人	2017/8/5, 12, 19, 26
医薬品の開発計画	36(19)人	2017/9/2, 9, 30, 10/14
医薬品開発における臨床薬理学の基礎	32(21)人	2017/10/21, 28, 11/11, 11/18
臨床試験デザインの基礎	49(18)人	2017/11/25, 12/2, 9, 16
医薬品の規制と審査	37(19)人	2018/1/13, 20, 27, 2/3
医薬品ライフサイクルマネジメント	27(17)人	2018/2/10, 17, 24, 3/3

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院主催 H29 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 1名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

・大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会は、厚生労働省倫理審査委員会認定制度による認定を受けている (平成26年度)  
・その他、臨床研究センターに在籍する人員には、以下の資格を有する者がいる。  
日本臨床薬理学会 認定CRC 6名  
SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.) CCRP 2名  
JSCTR 認定パスポート 4名

(様式第5)

上級者臨床研究コーディネーター 7名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	神戸大学 モニタリング講習会 (未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 120分 研修の具体的な内容: モニタリング体制について	40(40)人	2017年8月22日
2	大阪医科大学 モニタリング講習会(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: モニタリングの基本/実務	40(40)人	2017年11月22日
3	大阪国際がんセンター モニタリング講習会(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: モニタリング現状/研究法対応	60(60)人	2018年1月22日
4	阪大モニタリング講習 更新講習 e-learning(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: ①モニタリングの流れと研究実施時の留意点 ②逸脱について	107(0)人	2017年4月1日~2018年3月31日
5	阪大モニタリング講習 専門習得 e-learning(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの	194(0)人	2017年4月1日~2018年3月31日

(様式第5)

		研修時間：90分 研修の具体的な内容：①品質マネジメント ②モニタリングプラン ③モニターの重要な役割 ④事例集からみるモニタリングポイント		
6	阪大モニタリング講習 更新講習 e-learning(未来医療開発部)	研修目的：研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの 研修時間：90分 研修の具体的な内容：規制とモニタリング動向 先進医療と患者申し出療養	240(0)人	2017年4月1日～2018年3月31日

データセンターの人員は、ARO（東京大学・東北大学）、CR01社、製薬メーカー3社のDM・モニターが協同で開催する「産学連携臨床試験品質マネジメント勉強会」のプログラム委員を務めている。平成29年度は、Quality ManagementとCIDSCをテーマに、産学の垣根を越えて議論を行い、新しい知見や日常業務の疑問に対する解決法を、業務や研究に活かしている。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 (2) 現状
管理責任者氏名	病院長 木村 正
管理担当者氏名	総務課長 久保 公四郎 医事課長 岩谷 好和 教育研究支援課長 新美 博規 薬剤部長 三輪 芳弘 放射線部長 富山 憲幸

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	手術部
		看護記録	看護部
		検査所見記録	医事課
		エックス線写真	放射線部
		紹介状	医事課
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	医事課
		臨床研究に関する諸記録	
同意説明文書	診療科		
症例報告書	診療科		
倫理審査委員会に関する記録	教育研究支援課		
利益相反に関する記録	医学系研究科総務課研究企画係		
重篤な有害事象への対応に関する記録	診療科		
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	医療情報部		

カルテ等病歴資料は、1患者1カルテとし、コンピュータによる集中管理を行っている。  
エックス線写真は、PACS（画像サーバ）で集中保管。

◆診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱い  
開示請求に基づき、診療記録のコピーを患者等に渡す場合は、患者からの請求に応じ、定められた手順に則り、当該患者の情報のみを印刷し渡すこととしている。  
。電子カルテを病院外から閲覧することは基本的にはできないが、治験における治験依頼者による原資料の確認の際に、当該患者の記録のみ、患者の同意を得た上で、病院が提供する端末を用いて病院外の指定する場所から閲覧することを許可している。また、セキュアなネットワークを引いた一部の医療機関に対して、その医療機関と当院が共同して診療に当たっている患者について、患者の同意が得られた場合に、診療記録の一部の閲覧を可能としている。

パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理

紙媒体で管理

パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理  
パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理

(様式第6)

		の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録			
病院の管理及び運営に関する諸記録	掲げる事項 規則第二十二條の七第三号に	従業者数を明らかにする帳簿	総務課		
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	教育研究支援課		
		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	教育研究支援課		
		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った実績	教育研究支援課		
		特定臨床研究に関する研修の実績	教育研究支援課		
	掲げる事項 規則第一條の十一第一項に	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	中央クオリティマネジメント部 医事課		
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課		
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医事課		
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	中央クオリティマネジメント部 医事課		
				保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九條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	教育研究支援課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理	
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	未来医療開発部		
		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	教育研究支援課		
		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	本部事務機構研究推進課		
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	教育研究支援課		
		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	未来医療開発部運営管理室		
		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	未来医療開発部	一覧は電子ファイルで管理し、原本は未来医療開発部内の各センターで保管	
		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	未来医療開発部データセンター	紙媒体及び電子ファイルで管理	
		専従の特定臨床研究を実施する	未来医療開発部データ		

(様式第6)

	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	センター	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	未来医療開発部データセンター	紙媒体（規程及び手順書の原本）及び電子ファイルで管理
	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	臨床研究センター	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
	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	臨床研究センター	
	医療安全管理責任者の配置状況	総務課	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	総務課	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医事課	
	医療安全管理部門の設置状況	中央ケリイメント部 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	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	医事課	
	監査委員会の設置状況	総務課	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	中央ケリイメント部 医事課	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医事課	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	総務課	
	職員研修の実施状況	医事課	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	総務課	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	教育研究支援課	
	利益相反委員会の設置状況	医学系研究科総務課研究企画係	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	医学系研究科総務課研究企画係	
	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	共創推進部産学共創課	
	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	共創推進部産学共創課	

(様式第6)

	順書の整備状況		
	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	総務課	
	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	臨床研究センター	

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



(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	本部事務機構研究推進・産学連携部 研究推進課 医学部附属病院事務部教育研究支援課
特定臨床研究を支援する体制	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	医学部附属病院未来医療開発部 データセンター
安全管理のための体制	医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	医学部附属病院事務部教育研究支援課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	医学系研究科事務部総務課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	本部事務機構研究推進・産学連携部 産学連携課知的財産係 産学共創本部テクノロジー・トランスファー部門 医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター
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	医学部附属病院教育研究支援課

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

## 特定臨床研究を適正に実施するための体制

## 1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書(①を除く。)の整備状況	有 ・ 無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>【病院管理者の権限・責任について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大阪大学医学部附属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規程 特定臨床研究の実施に関する権限及び責任、特定臨床研究等の管理体制、監査及び不適正事案に対する対応について病院長の業務内容を定めている。</li> <li>大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書 特定臨床研究の審査、適正な実施の手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、特定臨床研究の管理体制、実施状況の確認等における病院長の業務手順を定めている。</li> </ul> <p>【特定臨床研究の適正な実施の手続きと運営】</p> <p>&lt;治験関係&gt;</p> <p>(規程)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立大学法人大阪大学受託研究(治験)取扱規程 大阪大学医学部附属病院が、外部から委託を受けておこなう医薬品等の治験を実施する場合の取り扱いについて規定している。</li> <li>大阪大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程 大阪大学医学部附属病院における医師主導による医薬品等の治験を実施する場合の取り扱いについて規定している。</li> </ul> <p>(手順書)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順および記録の保存方法を定めている。</li> <li>大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 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および記録の保存方法を定めている。</li> </ul> <p>&lt;臨床研究関係&gt;</p> <p>(規程)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大阪大学における人を対象とする医学系研究に関する規程 大阪大学において実施する人を対象とする医学系研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めている。</li> </ul> <p>(手順書)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究に関して、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。</li> </ul> <p>&lt;再生医療臨床研究関係&gt;</p> <p>(手順書)</p>	

- ・ 大阪大学医学部附属病院における再生医療等の提供に係る標準業務手順書  
再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いる臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止、適正な提供および特定細胞培養加工物の製造に必要な手順を定めている。
- 【研究データのねつ造、改竄、盗用の疑惑が生じたときの調査手続きや方法について】
- ・ 大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程  
研究活動における不正行為を防止するとともに不正行為に起因する問題が生じた場合に対処するために必要な事項を定めている。
- ・ 国立大学法人大阪大学教職員就業規則  
本学に勤務する教職員の労働条件、服務規律、懲戒処分その他就業に関する事項を定めている。
- ・ 国立大学法人大阪大学教員の人事等に関する特例規程  
本学に勤務する教職員のうち、教員の採用、解雇その他の人事等に関する事項を定めている。
- ・ 大阪大学における研究活動の不正行為の予備調査及び本調査に関する細則  
研究活動に関する不正行為に関して、部局において実施する予備調査および研究公正委員会が実施する本調査について、資料等の保全、調査の方法等についての細則を定めている。
- 【特定臨床研究をおこなう研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付けるもの】
- ・ 大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）
- ・ 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書  
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究において人体から取得された試料および情報等の保管に関する研究者、研究責任者、病院長の手順を定めている。
- 【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】
- ・ 国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程  
公的研究費の取り扱いに関し、運営・管理体制、適正な運営及び管理のための環境整備、不正使用に係る調査、処分、不正使用の防止、不正使用通報窓口の設置等について定めている。
- ・ 国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（再掲）
- 【特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順】
- ・ 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書（再掲）
- 【その他、特定臨床研究の適正実施をおこなうために必要な事項に関する規程・手順書等】
- ・ 大阪大学臨床研究審査委員会規程
- ・ 大阪大学臨床研究審査委員会における標準業務手順書
- ・ 人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書  
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて行う医学系研究について、重篤な有害事象及び不具合等が発生した際の研究者、研究責任者、病院長の対応に関する手順を定めている。
- ・ 国立大学法人大阪大学の保有する個人情報の管理に関する規程

大阪大学における保有個人情報の管理に関して、管理体制、教育研修、役員・職員の責務、保有個人情報の取り扱い、保有個人情報の提供および業務委託などについて定めている。

大阪大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理に関する規程

医学部附属病院における保有個人情報の管理について、管理体制、職員等の責務、教育研修、個人情報の取扱い等について定めている。

- ・ 大阪大学医学部附属病院 患者さんに係る個人情報に関する事故等対応マニュアル  
医学部附属病院における、個人情報の紛失、盗難等、個人情報に関する事故等が発生した場合の対応手順を定めている。
- ・ 大阪大学医学部附属病院臨床研究に係る患者等相談窓口要項

相談窓口設置の目的、取り扱い事項、責任者・担当者、受付時間、相談の取り扱い、秘密保護について定めている。

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

大阪大学では、平成29年度も、大阪大学医学部附属病院院長が特定臨床研究の適正な実施に対して責任を持って管理・監督をおこなった。

病院長が特定臨床研究に関して行う管理・監督業務を補佐するための大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会（以下、「総括委員会」という。）を、病院長、副病院長、事務部長、未来医療開発部長、医療安全部門長（中央クオリティマネジメント部長）、診療部門長、薬剤部長、看護部長など臨床研究に係る部署の長を委員として、2017年5月、7月、9月、11月、2018年1月、3月の計6回実施した。臨床研究の実施状況の定期的報告確認、臨床研究教育研修状況の報告確認、臨床研究自己点検結果の報告ならびに対応策の検討、臨床研究推進方策の検討、各委員会（治験審査委員会、未来医療倫理審査委員会、介入研究倫理審査委員会、（特定）認定再生医療等委員会）における問題点等懸案事項の方向性の検討や総括委員会の開催の際に各診療科・中央診療施設等の長へ臨床研究を推進する上での病院として検討してもらいたい事項等の審議などを行っている。また2017年度は、臨床研究法の施行に向けた対応についても情報共有、検討、協議をおこなった。

病院長が特定臨床研究の実施状況を把握するための、研究責任者からの定期的な実施状況報告を継続し、研究不正や倫理指針違反などに関する情報を積極的に受け付ける窓口の運用も継続している。2017年度は窓口への通報は0件であった。

研究不正や倫理指針違反などに関して寄せられた情報に対する対応手順も昨年度と変更なく運用した。また、介入研究については、臨床試験センターが教育的監査を実施した。本年度、研究不正に関する対応は0件であった。倫理指針違反は後述の通り複数件の報告があり、対応をおこなった。

特定臨床研究に係る管理体制の取組状況を監査する大阪大学特定臨床研究監査委員会（以下、「監査委員会」という。）は1回開催され、「臨床研究中核病院の取組状況は非常に優れている」との評価をいただいた。ただし、人員の継続的な確保、臨床研究法施行に向けた準備、他施設支援の充実強化、不適正事案を踏まえた教育研修の充実に関してのご意見をいただき、病院としても鋭意取り組んでいる。

2018年1月に医療法第25条に基づく立ち入り検査を受けたが、特に指摘事項はなく、臨床研究中核病院としての取組状況は良好とのコメントをいただいた。

また、特定臨床研究の倫理審査については、未来医療倫理審査委員会、介入研究倫理審査委員会において審査を行った。

再生医療等技術を用いる臨床研究については、総長が大阪大学特定認定再生医療等委員会および認定再生医療等委員会を設置しており、病院長が総長から権限の委任を受けて委員会を運営し、審査を行う体制を確保している。

また、利益相反に関しては、医学系研究科長のもとに臨床研究利益相反審査委員会を設置し、臨床研究に係る利益相反管理実施規程に基づいて管理を行っている。

- (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

(様式第7)

のに限る。)を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。

3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。

4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
活動の主な内容： 大阪大学特定臨床研究監査委員会は、大阪大学理事又は副学長を委員長とし、総長が任命する病院運営管理もしくは法律に関する知識経験を持つ外部有識者を委員とした委員会であり、大阪大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について監査を行う内容について審議、決定し、それに基づいて、病院長に対し特定臨床研究の実施状況及び管理状況についての報告を求め、報告内容について審議をおこなう。また、報告内容により、更なる情報収集が必要と考えられる場合には、関係する資料や関係者に対する調査をおこない、事実関係の把握をおこなう。これらの審議、調査の結果、不適切な行為等が判明した際には、総長に対し、関係者の処分、特定臨床研究の改善又は中止の指示、再発防止策の策定等必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。また、これら定期的な活動以外にも、特定臨床研究の不適切事案が発生した場合等には、臨時で病院長から報告を受けて必要な調査を実施もしくは指示し、事実関係ならびに問題点の解明をおこない、総長に対して必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。平成29年度は、平成30年8月27日に第3回目の監査委員会を開催し、前年度の取組状況を記載した自己評価報告書に基づき監査を行った。	

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

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	■■■■	治験・臨床研究名	■■■■
不適正事案の概要： 分担医師リストの確認の失念により、治験担当医師以外の医師が同意取得した。			
不適正事案に関する対応状況： 分担医師から再度同意説明・取得。重大な逸脱として被験者保護室及び IRB へ報告した。			
是正措置： 最新の分担医師リストを必ず再確認するよう、CRC及び事務局の運用を変更し、周知した。 4月13日、7月19日開催の臨床研究マネジメント委員会、10月18日、11月30日、3月2日、3月12日の臨床研究講習会で周知した。			

登録 ID 等	■■■■	治験・臨床研究名	■■■■
不適正事案の概要： 分担医師リストの確認の失念により、治験担当医師以外の医師が同意取得した。			
不適正事案に関する対応状況： 分担医師から再度同意説明・取得。重大な逸脱として被験者保護室及び IRB へ報告した。			
是正措置： 最新の分担医師リストを必ず再確認するよう、CRC及び事務局の運用を変更し、周知した。 4月13日、7月19日開催の臨床研究マネジメント委員会、10月18日、11月30日、3月2日、3月12日の臨床研究講習会で周知した。			

登録 ID 等	■■■■	治験・臨床研究名	■■■■
不適正事案の概要： 治験薬(ペプチドワクチン)の投与過誤。本来、5mg/ml/日を治療期間投与するが、実施計画書の確認不足により、本来投与が不要である治療期の最終 VISIT で、治験薬を投与 (5mg) してしまった。被験者対応終了後、CRC が書類整理をしていたときに、当該 VISIT では治験薬投与不要であったことがわかった。			
不適正事案に関する対応状況： 診察・採血の結果、安全性に問題ないことを確認した。重大な逸脱として被験者保護室及び IRB へ報告した。			
是正措置：			

(様式第7)

同意取得から登録（治験薬投与前）までにCRC複数名でダブルチェックを行う。CRCカンファにて、重大な逸脱の報告を行うこととし、情報共有に務める。これらを院内CRC、SMOCRCへ周知し実施を徹底する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<b>不適正事案の概要：</b> 選択基準外の被験者の登録。選択基準に、「20時間の心臓モニタリングに基づき、持続時間6分間超の心房細動が認められない患者」とあるが、それを満たしていなかった。本被験者は、植え込み型心電計を移植されており、その心電計を、治験薬投与後に循環器内科医がチェックしたところ、連続13時間30分の心房細動が検出されたため、即日治験薬の投与中止となった。植え込み型心電計を移植されていることは、治験担当医も把握していたが、心房細動の異常があった場合には、循環器科医師より治験担当医へ連絡が入るだろうとの認識であった。			
<b>不適正事案に関する対応状況：</b> 重大な逸脱として被験者保護室及びIRBへ報告。			
<b>是正措置：</b> 心電図確認フローの再確認をすることと、循環器内科医師と治験担当医師の連携を強固にいただくよう協力を要請。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<b>不適正事案の概要：</b> 除外基準に抵触している被験者をエントリーした。ALT, ASTの上限を超えた被験者をエントリーした。登録票に、その数値の記載は不要であったため、上限を超えていることに、CRCも責任医師も分担医師も気づかなかった。なお、SDVを担当したモニターも気づかず、依頼者からのデータマネジメント担当からの複数回の問い合わせと、その後担当者変更になり、新たに担当となったモニターの精査により、判明した。			
<b>不適正事案に関する対応状況：</b> 原因が、実施計画書の確認不足であることを確認した。重大な逸脱として被験者保護室及びIRBへ報告。			





(様式第7)

不適正事案に関する対応状況： 分担医師による再同意を取得した。
是正措置： 4月13日、7月19日開催の臨床研究マネジメント委員会、10月18日、11月30日、3月2日、3月12日の臨床研究講習会で周知した。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 症例報告書に、カルテ番号とイニシャルが記載されていることが、監査室による点検でわかった。倫理審査委員会は、その方法を承認していた。			
不適正事案に関する対応状況： 記載を中止した。			
是正措置： 10月18日、11月30日、3月2日、3月12日の臨床研究講習会で周知した。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 症例報告書に、カルテ番号が記載されていることが、監査室による教育的監査でわかった。			
不適正事案に関する対応状況： 記載しないようにした。			
是正措置： 10月18日、11月30日、3月2日、3月12日の臨床研究講習会で周知した。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 化学療法後であり、骨髄機能低下があり、外来での採血結果は問題なかったが、術前日では選択基準である好中球数 1,500/mm <sup>3</sup> 以上、血小板数 100,000/mm <sup>3</sup> を下回った状態で (1.015, 87.000) で手術を行った。			
不適正事案に関する対応状況： 被験者に説明			

(様式第7)

是正措置：  
4月13日、7月19日開催の臨床研究マネジメント委員会、10月18日、11月30日の臨床研究講習会で周知した。

登録 ID 等	■	治験・臨床研究名	■
---------	---	----------	---

不適正事案の概要：  
点滴ボトルにサインがなかったので、試験薬が混注されていないと思い込み、確認しないまま点滴内に混注した。

不適正事案に関する対応状況：  
患者に異常が認められないことを確認。患者に状況を説明。

是正措置：  
試験薬の混注作業にあたるものを、試験協力者としてプロトコールに追記するように修正する。試験薬の混注作業の当番表を作成することで、混注する担当者をよくわかるように表示しておく。試験薬を鍵付きのボックスに保管するように変更する。また、混注終了したときに、サインを記載するようにすることで、今回のようなoverdose投与という事態を防止できると考える。  
また、医療者同士のコミュニケーションエラーという面もあるので、判断に迷った際には、相談・確認することを徹底するように周知する。

登録 ID 等	■	治験・臨床研究名	■
---------	---	----------	---

不適正事案の概要：  
患者18人の同意を取得せずに症例登録データベースに登録した。

不適正事案に関する対応状況：  
委員会の指導により、外来通院中の13例については、再同意を取得する。

是正措置：  
症例登録データベースに登録を行う時に、同意書の有無を確認してから、登録を行う事を徹底する。

登録 ID 等	■	治験・臨床研究名	■
---------	---	----------	---

不適正事案の概要：  
目標症例数は保険費用の関係上、最終的に5例で申請し、承認されていた。承認される前の倫理委員会では目標症例数10例で申請しており、UMINの登録や患者への説明文書でも目標症例数は10例となっていた。そのため目標症例数を10例と誤認しており、承認された症例数を超過した。変更申請のときに明らかになった。

(様式第7)

<p>不適正事案に関する対応状況： 本試験参加者に説明を行った上で、再同意を得る。監査室が、for cause auditを行った結果、モニタリングの実施に関する標準業務手順書に従ったモニタリングがなされていないことがわかった。</p>
<p>是正措置： 当該研究について、モニタリング従事者を1名から2名に増員し、モニタリングの強化を図る。</p>

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
<p>不適正事案の概要： 研究開始当初、2017年5月31日までの症例組み入れ期間としていたが延長のため2017年10月31日までに変更を未来医療倫理審査委員会にて承認されたが、その旨の厚生労働省医政局への変更を届けていなかった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 医政局への変更申請が未提出だった原因として、事務局体制の不備が指摘されたため事務局体制の再構築および、大阪大学として先進医療の進捗を管理するための「先進医療支援室」を設置した。上記の旨は、2018年1月18日の第67先進医療技術審査部会にて報告した</p>			
<p>是正措置： 事務局体制の再構築を行い、情報の共有が行き渡るようにした。また、研究者のみならず、実施医療機関としても先進医療の進捗や逸脱などについて管理するための先進医療支援室を設置した。</p>			

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

## 特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		㊟・無	
<p>部門名：医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター</p> <p>活動の主な内容：アカデミア発の研究成果を実用化して医療イノベーションを創出するために必要な支援を包括的に実施している。主として新規医療技術シーズの研究開発をプロジェクトとして推進するとともに、個別の特定臨床研究を含む各種研究の求めに応じた支援を提供している。</p> <p>具体的には、高度な医療技術の開発における開発戦略相談、プロジェクトマネジメント、知的財産管理・戦略相談、契約支援、非臨床試験計画相談、特定臨床研究の企画、立案についての相談、実施計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、規制当局対応支援など開発薬事に関すること、研究の体制構築支援、進捗管理、他の医療機関との連絡など調整事務局業務、被験物質の院内製造（GMPレベル）、品質管理支援、再生医療研究支援（CPC運営・管理、ユニット貸し、製造・品質管理支援、各種文書作成支援、当局届出支援、非臨床試験受託、同種間葉系幹細胞バンク）などを実施している。</p> <p>医師主導治験支援室では、医師主導治験を実施するための文書、実施体制の整備・支援、マネジメント支援、管理支援などを実施している。</p>			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		㊟・無	
氏名	██████████	所属	医学部附属病院未来医療開発部
役職名	准教授（未来医療開発センター センター長）	資格	医師
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<p>上記のものは、新規医薬品の第1相医師主導治験の責任医師を含む5件の治験の経験を有しており、また、3件の再生医療臨床研究（うち責任医師1件）の経験も有している。2006年より当院のトランスレーショナルリサーチセンターである未来医療センターに所属し、基礎研究成果を前臨床研究から臨床研究および実用化に繋げる支援に数多く携わってきており、臨床研究の支援に必要な知識・経験を十分に有している。現在は、未来医療センターの病院教授、センター長として、臨床研究支援を含むトランスレーショナルリサーチの推進業務に専従している。具体的な実績や支援内容は以下の通りである。埋め込み型医療機器（Class 3）であるリン酸カルシウムセラミックス骨補填材の開発を、物質材料研究機構および民間企業2社と連携してすすめ、基礎研究を通じた規格の決定から治験の計画支援および実施（「ハイドロキシアパタイト骨補填材の臨床試験【分担医師：2000-2001年】」、「ハイドロキシアパタイト製連通多孔体-緻密複合型人工骨TSNB-0306の臨床研究【分担医師：2004-2006年】」）、総括報告書作成、薬事申請資料作成支援行い、2製品（ネオボーン：2003、ネオボーンX：2009）の上市に成功した。また、人工骨に関する規格（JIS T0308:2008, JIST0330-1:2012, ISO13175-3:2012）の策定や次世代医療機器評価指標策定事業（生体親和性インプラント:2006、三次元積層インプラント:2013）に参加するなど、医療機器開発の規制科学に貢献した。特定臨床研究に関する特記すべき実績としては、自身が臨床応用を進めている自家骨髄由来培養細胞導入人工骨による骨疾患の治療 第I/II相臨床試験（UMIN000000649:2004-2010）を実施、本学の研究者が開発する「関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法」（UMIN000008266:2012-実施中）、医師主導治験として「BK-SE36/CpGの健康日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験（第I相）」（JMA-IIA00109:2013-2015）を責任医師として実施、「末期的虚血性心疾患に対する左室補助装置と自己由来細胞移植を併用した新たな治療法の開発」（UMIN00000185:2008-2012）および2件の企業主導第2相治験に分担医師として参加した。また、間葉系幹細胞を利用した再生医療</p>		

	<p>の実用化、産業化を推進するため、臨床試験等で利用することを目標にした細胞バンクを企業と共同で設立した。AROとしての機能の整備についても、学内産学連携本部との協力体制、学内、学外シーズの棚卸しの手段、シーズ評価体制、プロジェクトマネジメント体制、薬事支援体制や非臨床試験施設、モニタリング体制、各種業務実施に対する課金制度の構築、研究ネットワークの構築や大学間関連のための協定の締結などを中心となって進めた。現在、未来医療センターにおける研究開発を総括する立場として、全ての開発中のシーズの進捗を支援、管理している。このほか、関連する役職として、日本再生医療学会代議員、国立大学附属病院長会議将来像実現化ワーキンググループ・研究プロジェクトチーム委員、一般社団法人ARO協議会理事、日本臨床薬理学会専門医制度指導医などをつとめている。</p>
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
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(特定臨床研究の支援に係る規定・手順書)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部組織及び業務分掌規程、未来医療開発部の組織及び業務分掌等に関し必要な事項を定めている。</li> <li>・ 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部研究支援業務規程</li> </ul> <p>未来医療開発部において実施する研究支援に関し必要な事項を定めている</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手順書の作成・承認・改訂及び廃止に係る標準業務手順書</li> </ul> <p>未来医療センターの標準業務手順書の業務に関する標準業務手順書の作成・承認・改訂を適切に実施するための手順等を定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 教育研修に関する標準業務手順書</li> </ul> <p>未来医療センターの業務を担当する者に必要な教育要件を定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ メディカルライティングに関する標準業務手順書</li> </ul> <p>医師主導治験及び臨床研究のためのメディカルライティング業務を適切に行うための手順等を定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導治験実施支援に係る標準業務手順書</li> </ul> <p>自ら治験を実施する者が立案、実施する医師主導治験を適切に管理、実施するためにプロジェクトマネージャーが行う手順を定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導治験に関する自ら治験を実施する者が当該治験のために作成が必要となる手順書雛形集区分(医薬品、医療機器)ごとに雛型を作成、再生医療等製品治験用雛型は整備中)</li> </ul> <p>医薬品治験を例に雛型一覧を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整医師への業務委嘱に関する手順書(多施設の場合)</li> <li>・ 治験調整医師の業務に関する手順書(多施設の場合)</li> <li>・ 手順書の作成及び改訂に関する手順書</li> <li>・ 業務委託に関する手順書</li> <li>・ 治験薬概要書作成・改訂に関する手順書</li> <li>・ 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成・改訂に関する手順書</li> <li>・ 説明文書及び同意書文書の作成に関する手順書</li> <li>・ 治験薬の管理に関する手順書</li> <li>・ 安全性情報の取扱いに関する手順書</li> <li>・ モニタリングの実施に関する手順書</li> <li>・ 監査の実施に関する手順書</li> <li>・ 被験者の健康被害補償に関する手順書</li> <li>・ 効果安全性評価委員会に関する手順書</li> <li>・ 総括報告書の作成に関する手順書</li> <li>・ 記録の保存に関する手順書</li> <li>・ 検体検査の精度管理等の管理に関する手順書</li> </ul>	

(様式第7)

- ・人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書
  - ・臨床研究に関するマニュアル、手順書および雛形
  - ・未来医療臨床研究実施計画書作成マニュアル
- 高度な医療技術の臨床研究に関する実施計画書の雛形と作成するための記入例や注意事項を記載したマニュアル。
- ・ヒト幹細胞臨床研究実施計画書作成マニュアル
- 再生医療の臨床研究に関する実施計画書の雛形と作成するための記入例や注意事項を記載したマニュアル。
- ・臨床研究の同意説明文書雛形
  - ・モニタリングに関する標準業務手順書
- 臨床研究・試験における「モニタリングに関する手順書」を定め、その雛形を提供している。規制やモニタリング方法ごとに作成し品質管理の手順を標準化している。「単施設」「多施設（中央モニタリング）」「遺伝子治療等臨床研究におけるモニタリングに関する手順書」「再生医療等臨床研究におけるモニタリングに関する手順書」「患者申し出療養におけるモニタリングに関する手順書」
- ・監査に関する標準業務手順書
- 個別の臨床研究・試験における「監査に関する手順書」の見本となる雛形を提供している。
- ・CRCマニュアル
- CRC業務に係る運用の手順を定めている。
- ・大阪大学医学部附属病院薬剤部臨床研究の試験薬管理に係る標準業務手順書
- 臨床研究の試験薬の管理を適正かつ円滑に行うための手順を定めている。
- このほか、細胞培養調製施設および薬剤部治験薬製造施設における製造、品質管理、施設管理、衛生管理、文書管理に関する基準書・手順書、信頼性保証試験施設（非臨床）における運営管理、試験実施、被験物質管理、資料保存管理、コンピュータシステム管理、信頼性保証などに関する標準操作手順書等多数

## 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		㊦・無	
部門名：医学部附属病院未来医療開発部データセンター 活動の主な内容： 総括報告書にて報告される試験成績が、科学的・倫理的に妥当な研究計画書に従い収集され、信頼性が保証されたデータに基づき得られるための支援を行っている。 当データセンターは、症例登録・割付グループ、データマネジメントグループ、生物統計グループ、情報技術グループ、画像解析グループの5つのグループに分かれ、研究計画書の作成支援、症例報告書の設計、症例登録・割付業務、データベースの構築・管理業務、データマネジメント業務、統計解析業務を実施している。また、データセンターの独立性を担保するために、臨床研究支援・推進部門である未来医療センターや臨床研究実施者から独立した組織として運営され、ネットワークにFirewallを設置することにより、学内他学部、医学部、附属病院はもとより、未来医療開発部内の他部門のネットワークセグメントからもアクセスを遮断し、臨床研究データを隔離し厳重に管理している。また、データセンター居室への入室は、IDカードによりデータセンター職員のみ制限され、原資料は、データセンター室内からもIDカードがなければ入退室できない資料室に保管している。さらに、資料室の保管庫の鍵は認証番号付きのケースに保管され、特定の職員以外は自由に鍵が取り出せないよう、徹底した管理を行っている。症例報告書データの修正は、症例報告書の変更又は修正の手引きを作成し、DCF (data clarification form) またはクエリーを介して試験毎に定めたルールに従い対応している。なお、平成29年度からは、医学系研究科情報統合医学講座（医学統計学講座）及び医療データ科学寄附講座との緊密な連携のもと、医学統計学の研究・教育・適切な実践を通じて、質の高い臨床研究を効率的に実施する体制を整えている。			
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	医学部附属病院未来医療開発部データセンター
役職名	准教授	資格	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	■■■■は、統計学に関する論文で医学博士号を取得し、その後、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験12件、臨床研究40件以上に参画し、研究デザイン立案、症例数計算、データ管理、統計解析計画の立案および実施、解析報告書作成などの業務を実施した経験を有しており、統計解析のコンサルテーションも年間50件以上実施するなど、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、未来医療開発部データセンターにおいてセンター長兼生物統計グループ主任として、データ管理の実務の中心として専従で業務を担っている。■■■■は、統計学に関する論文で医学博士号を取得し、その後、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験7件、臨床研究30件以上に参画し、研究デザイン立案、症例数計算、データ管理、統計解析計画の立案および実施、解析報告書作成などの業務を実施した経験を有しており、統計解析のコンサルテーションも年間50件以上実施するなど、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、未来医療開発部データセンターにおいて副センター長兼生物統計グループ主任として、データ管理の実務の中心として専従で業務を担っている。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		㊦・無	

規程・手順書の主な内容：

規定（共通）

01. データセンターの運営・管理に関する規定（2017年10月2日）  
（「データセンターの運営・管理に関する共通手順書」から変更）  
データセンターの運営・管理に関して必要な事項を定めている。
02. 手順書等の作成、改定・廃止、承認並びに管理に関する共通手順書（2017年10月2日改定）  
（〔標準業務手順書等の作成、改訂並びに管理に関する共通手順書〕から変更）  
データセンターが受託業務を実施する際に使用する手順書の作成、改訂並びに管理に関する標準的な手順を定めている。
03. 教育・訓練に関する共通手順書（2018年5月23日改定）  
データセンター所属職員が臨床研究に関する業務を実施するにあたり、必要な知識及び技能を身につけるための教育・訓練について、標準的な手順を定めている。
04. 業務委受託に関する共通手順書  
データセンターが臨床研究等の業務の一部を受託するにあたり、委受託に関する標準的な業務の手順を定めている。
05. 受託検討会議の運用に関する共通手順書  
データセンターが臨床研究等の業務の一部を受託するにあたり、同センターにおける実施可能性の面から受託の可否を決定する受託検討会議の運営の手順について定めている。
06. 資料管理に関する共通手順書（2017年10月2日）  
（〔文書管理に関する共通手順書〕から変更）  
データセンターが受託業務に関連して作成・保存する文書の管理に関する標準的な方法を定めている。
07. コンピュータ化システム管理規程（2016年7月1日）

標準業務手順書

- ・症例登録・割付に関する標準業務手順書（FAX又は手交）
- ・症例登録・割付に関する標準業務手順書（WEB）  
（〔症例登録・割付に関する標準業務手順書〕を改定（FAX又は手交：2016年12月1日、WEB：2017年2月1日））被験者の適正な組み入れを保証するために、データセンターが実施する症例登録・割付手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。
- ・データマネジメントに関する標準業務手順書（紙症例報告書）
- ・データマネジメントに関する標準業務手順書（電子症例報告書）  
（〔治験のデータマネジメントに関する標準業務手順書〕〔データマネジメントに関する標準業務手順書〕を改定（紙症例報告書：2016年12月1日、電子症例報告書：2017年2月1日））データマネジメント業務の範囲、手順並びにそれに携わる関係者の責務を定めている。
- ・治験の統計解析に関する標準業務手順書  
医師主導治験におけるデータの適正な処理を保証するために、データセンターが実施する統計解析業務の範囲及び手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。
- ・統計解析に関する標準業務手順書（臨床研究）  
データセンターが実施する統計解析業務の範囲及び手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。
- ・コンピュータ化システム運用管理基準書（2016年7月1日）
- ・eClinicalBaseを使用したCDMSの構築及び運用保守に関する業務標準手順書（2016年10月3日）
- ・DATATRAKONEを使用したCDMSの構築及び運用保守に関する業務標準手順書（2016年12月26日）

マニュアル（共通）

- ・資料保管室管理マニュアル（2016年12月1日）
- ・DVD-Rへの書き込み・保管マニュアル（2016年12月1日）



## 安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☑・無
<p>・指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者中心の医療の実践</li> <li>2. 診療情報の共有</li> <li>3. 医療安全に関する組織的取り組み</li> <li>4. インシデントの報告</li> <li>5. 機能する医療事故防止対策</li> <li>6. 適切な医療事故への対応</li> <li>7. 患者からの医療相談の実施</li> <li>8. 医療安全情報の共有</li> <li>9. 職員に対する教育研修</li> <li>10. 医療安全文化の構築</li> <li>11. 医療安全管理マニュアルの作成・更新</li> <li>12. 医療安全管理に関する指針の公開</li> </ol>	
<p>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</p> <p>・設置の有無（☑・無）</p> <p>・開催状況：年 29 回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・統括医療安全管理委員会：本院における医療に係る安全管理について統括する 年11回</li> <li>・リスクマネジメント委員会：医療事故の防止策を策定する 年 6回</li> <li>・医療クオリティ審議委員会：医療の質の向上を図る 年12回</li> <li>・医療事故対策委員会：医療事故が発生した場合の必要な対応を行う 年0回</li> </ul>	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年2回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術および処置前の抗血栓薬休薬指針作成ワーキンググループの取り組み</li> <li>・やさしいインスリン塾～3つの教訓～Part1</li> </ul>	
<p>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</p> <p>・医療機関内における事故報告等の整備（☑・無）</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>問題点の把握状況（方法）</p> <p>【各部署】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インシデントをイントラネット（インシデントレポート、医療クオリティ審議依頼書）から報告（原則として当事者）するとともに、部署リスクマネジャーへ報告する。</li> </ul> <p>【リスクマネジメント委員会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インシデントレポートのモニタリング（毎日・当番制、要 ID とパスワード）</li> <li>・年1回以上の院内ラウンドにて現場の課題を把握</li> </ul> <p>【医療クオリティ審議委員会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療クオリティ審議依頼書への報告内容の把握</li> </ul> <p>【中央クオリティマネジメント部】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インシデントレポート、モニター報告や提出された医療クオリティ審議依頼書の内容をもとに、専任リスクマネジャーにより、事例に関する問い合わせ、現場の確認等を行う</li> </ul> <p>問題点の分析状況（方法）</p> <p>【各部署・部門等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該部署、部門等にて事例の根本原因を分析</li> </ul>	

<p>【リスクマネジメント委員会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当番委員によりインシデントの背景要因、予防可能性等を分析</li> </ul> <p>【医療クオリティ審議委員会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会において、医療クオリティ審議依頼書、報告者および関係者からのヒアリング、多職種からなる委員の意見をもとにインシデントの背景因子を多角的に分析</li> </ul> <p>【中央クオリティマネジメント部】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・専任リスクマネジャーによりインシデント発生状況を把握し背景因子を多職種で分析</li> </ul> <p>改善策の検討状況 (方法)</p> <p>【各部署・部門等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該部署、部門等にてリスクマネジャーもしくは医療安全担当者が中心となり、改善策等を検討。必要に応じ、専任リスクマネジャーが介入。</li> </ul> <p>【リスクマネジメント委員会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インシデントの要旨と解決すべき課題、再発防止策を提示</li> <li>・インシデントを未然に防ぐための先行的対策について検討</li> <li>・院内の他の委員会や他部門への検討や改善の申し入れ</li> </ul> <p>【医療クオリティ審議委員会】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議依頼事例について、関係診療科・部門への再発防止策の検討や改善を指示</li> <li>・各診療科・部門から提出された再発防止策について承認</li> </ul> <p>【中央クオリティマネジメント部】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・専任リスクマネジャーによるインシデントに関する問い合わせ、現場の点検、改善の支援</li> <li>・事故防止策を実行するために必要な業務の実施、他部門との連携協力</li> <li>・リスクマネジャーメーリングリストによる情報提供</li> <li>・院内ラウンド、院内相互チェックの実施計画</li> <li>・リスクマネジャー会議（運営部会）の開催</li> <li>・教育のための教材を作成・教育の実施</li> <li>・リスクマネジメントニュースの作成・発行（警鐘事例等の共有）</li> <li>・QM（クオリティマネジメント）ニュース（医療安全広報誌）の作成・発行</li> </ul>			
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	未来医療開発部（中央クオリティマネジメント部）
役職名	看護師	資格	看護師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	<p>未来医療開発部に所属するとともに、中央クオリティマネジメント部（医療安全部門）を兼務している。また、リスクマネジャーとして委嘱されており、大阪大学医学部附属病院における臨床研究安全管理担当者として活動している。これまで、医学部附属病院 病院倫理審査委員会の事務局において重篤な有害事象発生時の対応をおこなってきた。また、臨床研究における重篤な有害事象の発生時に病院長や研究者が行うべき事項を定めた「大阪大学医学部附属病院人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」や「大阪大学医学部附属病院人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」「治験薬過量・誤投与等対応マニュアル」の策定にも中心的に関わっており、有害事象の発生時の対応方針に精通している。</p>		
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	<p>■■■■ (医薬品)          ※なお、医薬品に関しては、管理の実務を担当する■■■■を、          薬剤部長である■■■■が管理する体制となっている。          ■■■■ (医療機器)</p>	所属	<p>■■■■ : 薬剤部          ■■■■ : 看護部</p>
役職名	<p>■■■■ : 薬歴情報管理室長          ■■■■ : 副看護師長</p>	資格	<p>■■■■ : 薬剤師          ■■■■ : 看護師</p>
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	<p>大阪大学医学部附属病院薬剤部では、GCP省令が施行された平成9年より全ての試験薬の一元管理を行っており、臨床研究については、医師の要請があり薬剤部による管理が必要と判断された場合に試験薬管理を行っている。</p> <p>その中で、薬歴情報管理室は、室長（試験薬等管理補助者）を中心として、研究責任者等とのヒアリング、試験薬の受領、保管・管理、処方管理（オーダーリングシステムへの試験薬の薬品マスター登録など）、試験薬調剤（併用禁止制限薬の確認、試験薬管理表記載等）、残薬返却、原資料保管等、一連の業務を遂行している。■■■■はその業務に専ら従事しており、そのための知識と経験を十分に有している。また、薬剤部長の■■■■が■■■■の業務を管理監督する体制となっている。また、医療機器に関しては、当院では当該研究の研究責任者を管理責任者と定めており、各研究責任者による管理状況を未来医療開発部で取りまとめることとしており、その業務に看護部から未来医療開発部所属として派遣されている■■■■が担当することとなっている。</p>		
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	
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全管理マニュアル（第9版）</li> </ul> <p>大阪大学医学部附属病院全体が包括的に医療安全管理及びその推進を行うための方針を定めている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>01. 患者中心の医療の実践</li> <li>02. 診療情報の共有</li> <li>03. 医療安全に関する組織的取り組み</li> <li>04. インシデントの報告</li> <li>05. 機能する医療事故防止対策</li> <li>06. 適切な医療事故への対応</li> <li>07. 患者からの医療相談の実施</li> <li>08. 医療安全情報の共有</li> <li>09. 職員にやいする教育研修</li> <li>10. 医療安全文化の構築</li> <li>11. 医療安全管理マニュアルの作成・更新</li> <li>12. 医療安全管理に関する指針の公開</li> </ol> <p>・人を対象とする医学系研究科における重篤な有害事象および不具合等の報告・対応に関する業務手順書</p> <p>医学部附属病院に所属する研究者が行う研究における重篤な有害事象および不具合等の報告・対</p>			

(様式第7)

<p>応に関する手順を定めている。</p>	
<p>⑧医療安全管理責任者の配置状況</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>・無</p>
<p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況</p> <p>・責任者の資格（医師・歯科医師）</p> <p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況</p> <p>本院における医療に係る安全管理について統括するため、統括医療安全管理委員会を設置しており、医療安全担当の副病院長（医療安全管理責任者）が同委員会の委員長となっている。同委員会にリスクマネジメント委員会及び医療クオリティ審議委員会（医療安全管理部門である中央クオリティマネジメント部が主管）、医薬品安全管理委員会（医薬品安全管理責任者である薬剤部長が委員長）、医療機器安全管理委員会（医療技術部長が委員長（医療機器安全管理責任者は医療技術部副部長））を置き、統括医療安全管理委員会委員長（医療安全管理責任者）が統括している。</p>	
<p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>医薬品に関する情報の整理については、薬品情報管理室に担当者を設置し、月に1回程度、医薬品の使用状況を確認し、医薬品安全管理責任者に報告、必要に応じて院内への周知を実施。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <p>●平成28年9月には、医薬品の安全使用のための業務手順書に未承認新規医薬品等の採用・購入に関する項目を追記した。また、平成29年3月には、未承認等の医薬品の使用（未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）の情報の収集・管理およびその情報提供と周知に関する項目を追記した。</p> <p>●担当する中央診療施設として、平成29年3月1日付で「未承認新規医薬品等診療審査部」を新設、平成29年3月21日より運用を開始した。「未承認新規医薬品等診療審査部」の担当窓口は薬剤部薬品情報管理室とし、未承認新規医薬品、医療材料、高度管理医療機器、適応外、禁忌等に関することについては、「未承認新規医薬品等診療審査部」に申請を行う。</p> <p>●薬剤師による持参薬確認時や調剤時等に把握できた適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報を共有ファイルにて収集・管理する。適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報について、必要に応じて、病棟薬剤師や調剤室・薬品情報管理室の薬剤師より、処方した医師等に対して処方の必要性やリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認し、指導を行う。場合によっては、未承認新規医薬品等診療審査部への申請を促す。</p> <p>未承認新規医薬品等診療審査部で承認されたものについては、病院運営会議にて未承認新規医薬品等診療審査部部長から病院長に報告される。</p> <p>・担当者の指名の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）</p>	
<p>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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>・無</p>
<p>・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（<input checked="" type="checkbox"/>・無）</p> <p>・規程の主な内容： インフォームド・コンセント取扱い規程に説明に関する責任者、説明時の同席者、説明の内容、説明の実施等を規定している。</p>	
<p>⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>・無</p>

<p>・活動の主な内容： 退院時サマリについては、毎日、診療情報管理士・事務職員が記載内容の確認を実施。手術記録、カウンターサインについては、月に一度、診療情報管理士が確認し、該当診療科病歴管理委員へ督促、指導を実施。ピアレビューは年に4回、医師が無作為に抽出した入院患者の入院から退院までの記録を確認し、該当診療科病歴管理委員へ報告および指導を依頼。</p>	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
<p>・所属職員：専従（8）名、専任（4）名、兼任（3）名 うち医師：専従（4）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（1）名</p> <p>・活動の主な内容： 1. インシデントの調査・分析・レポート管理 2. 医療事故防止方策の検討・実施・評価 3. リスクマネジャー会議の開催 4. 職員研修の企画・実施 5. 医療安全推進及び教育のための教材の開発・活用 6. 現場のリスクマネジャー支援 7. 他の委員会や部署、各職種間の連絡調整 8. リスクマネジメント委員会等の開催準備及び支援 9. 医療事故後の患者及び家族等への対応支援等 10. 全死亡症例の把握・検証 11. 高難度新規医療技術および未承認新規医薬品を用いた医療の導入に係る委員会への参画</p> <p>医療安全に資するモニタリング項目は以下の7つであり、リスクマネジメント委員会および病院運営会議で報告を行っている： 1. 手術あり肺血栓塞栓症予防対策実施率 2. 手術あり患者の肺塞栓症の発生率 3. 手術安全チェックリスト使用率 4. 初回抗がん剤導入前のHBVスクリーニング実施率 5. 内視鏡治療例での気道確保困難チェックリスト使用率 6. 2週間以内の退院サマリ作成率 7. 臨床工学部から貸し出した人工呼吸器の日常点検実施率</p>	
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	
<p>・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無）</p> <p>・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無）</p> <p>・規程の主な内容： 1. 目的 2. 病院長の責務 3. 担当部門と評価委員会 4. 診療科に関する事項 5. 担当部門の組織 6. 担当部門の業務分掌</p>	

(様式第7)

7. 評価委員会の組織、業務分掌 8. 秘密保持 9. 雑則	
・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ) ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 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 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 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 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ) ・ 規程の主な内容： 1. 目的 2. 病院長の責務 3. 担当部門と評価委員会 4. 診療科に関する事項 5. 担当部門の組織 6. 担当部門の業務分掌 7. 評価委員会の組織、業務分掌 8. 秘密保持 9. 雑則 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ) ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )	
⑮監査委員会の設置状況	<input checked="" type="radio"/> ・ 無
・ 監査委員会の開催状況：年2回 ・ 活動の主な内容： (1) 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）に規定する医療安全管理責任者、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、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について大阪大学医学部附属病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。 (2) 委員会は、必要に応じ、大阪大学総長（以下「総長」という。）又は大阪大学医学部附属病院長に対し、医療に係る安全管理については是正措置を講ずるよう意見を表明すること。 (3) (1) (2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ) ・ 委員名簿の公表の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ) ・ 委員の選定理由の公表の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ) ・ 監査委員会に係る内部規程の公表の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )	

(様式第7)

<p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )</p> <p>・ 委員名簿の公表の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )</p> <p>・ 委員の選定理由の公表の有無 ( <input checked="" type="radio"/> ・ 無 )</p> <p>・ 公表の方法：本学のHPに掲載</p>					
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
倉智博久	大阪母子医療センター 総長	○	医療側・経営側の両知識を有する者として選定	有・ <input checked="" type="radio"/>	1
橋本重厚	福島県立医科大学 会津医療センター 教授 同大学附属病院 医療安全管理部長		医療安全管理の専門家として選定	有・ <input checked="" type="radio"/>	1
水島幸子	水島綜合法律事務所 所長		医療に精通している法律の専門家として選定	有・ <input checked="" type="radio"/>	1
山口育子	認定NPO法人さ さえあい医療人 権センター COML 理事長		患者目線で医療について助言できる者として選定	有・ <input checked="" type="radio"/>	2
鬼澤佳弘	大阪大学理事		本学におけるリスク管理担当理事として選定	<input checked="" type="radio"/> ・ 無	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

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

⑩入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 241 件
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 49 件
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容

【院内死亡症例】

院内死亡症例は全例、診療科内で検証され、その結果は院内死亡症例報告書に入力される。医療クオリティ審議委員会での検討が必要と判断されれば、医療クオリティ審議依頼書を提出する。また、診療科とは独立して中央クオリティマネジメント部でも毎週、多職種で全死亡症例を把握・検証している。診療科長および中央クオリティマネジメント部部長の確認結果を医療クオリティ審議委員会において医療安全管理責任者に報告する。医療安全管理責任者は病院運営会議において管理者に報告する。平成 28 年 9 月 20 日より運用を開始している。

【管理者が定める水準以上の事象】

平成 14 年から全国立大学医学部附属病院で使用している影響レベルのうちレベル 3b 以上は管理者が定める水準以上の事象として、月 1 回開催される医療クオリティ審議委員会において医療クオリティ審議依頼書で報告のあった事象の事実関係の調査・把握を行い、報告された事象が、医療事故か否かを判断する。また、日本医療機能評価機構、及び医療事故調査制度に伴う報告事例が審議する。その後、病院運営会議、統括医療安全管理委員会で報告される。事故と判断された場合には、速やかに医療事故対策委員会を立ち上げて、患者や家族等及び医療事故を起こした当事者や部署に対して、必要な支援を行う。医療事故に関して、情報収集・統合、分析、意思決定、関係機関への報告、院内外への公表を行う。

⑪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：鹿児島大学病院）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（（病院名：千葉大学医学部附属病院）・無）
- ・技術的助言の実施状況

医薬品に関する安全対策については、院内製剤の手順書を整備すること、高難度新規医療技術を用いた医療については、退院時にアウトカムを含めた実施結果報告が望ましいことの助言があり、医療安全管理については「呼吸不全コール」による蘇生チームが有効に機能していると評価された。

医薬品に関する安全対策については、薬剤部内マニュアルを整備し、高難度新規医療技術を用いた医療については、実施結果報告時に退院時サマリーの添付を指示した。

⑫医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（・無）
- ・窓口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する必要な定めの有無（・無）
- ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（・無）



<b>⑩職員研修の実施状況</b>
<p>・研修の実施状況</p> <p>リスクマネジメント講習会にて、特定機能病院としての高度な医療を提供するために必要な知識について研修を行った。平成28年度医療法改正に関する研修は11月28日リスクマネジメント講習会で教育し、その後はeラーニングシステムにアップロードしており、いつでも学習可能な状況にある(平成30年度改正に関しては今年度実施予定である)。また、これまでの監査委員会では研修対象に該当する事項を指摘されていない。</p>
<b>⑪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</b>
<p>・研修の実施状況</p> <p><b>【管理者】</b> 平成30年度特定機能病院管理者研修(主催:公益財団法人日本医療機能評価機構) ⇒平成30年9月17日～9月18日受講済</p> <p><b>【医療安全管理責任者】</b> 平成30年度特定機能病院管理者研修(主催:公益財団法人日本医療機能評価機構) ⇒平成30年9月17日～9月18日受講済</p> <p><b>【医薬品安全管理責任者】</b> 平成29年度特定機能病院管理者研修(主催:公益財団法人日本医療機能評価機構) ⇒平成30年2月21日～2月22日受講済 平成30年度特定機能病院管理者研修(主催:公益財団法人日本医療機能評価機構) ⇒平成31年2月6日受講予定</p> <p><b>【医療機器安全管理責任者】</b> 平成30年度特定機能病院管理者研修(主催:公益財団法人日本医療機能評価機構) ⇒平成31年1月21日～1月22日受講予定</p>

## 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	☑・無
<p>・指針の主な内容：          院内感染対策に関する基本的な考え方          院内感染対策に関する組織的な取り組み          感染制御部の設置と目的          院内感染対策の対象者          院内感染対策の内容</p>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年11回
<p>・活動の主な内容：          感染対策委員会：          ①院内感染症の届出状況や抗菌薬の使用状況等の報告          ②院内感染対策についての審議          (感染対策の重要事項に関すること、必要に応じての指導助言に関すること、院内感染防止対策の施設基準に関すること等)</p>	
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36回
<p>・研修の主な内容：          全職員対象：2回/年 医療関連感染対策          対象別教育          ・新採用者（医師、研修医、看護師）-院内感染対策の基本についての講義と演習(5回)          ・感染管理リンクナース、感染制御部運営委員に対する感染制御活動の報告、研修(10回)          ・部署単位での勉強会-耐性菌対策、抗菌薬の適正使用など部署の問題に応じた内容(8回)          ・外部委託業者（清掃員、洗浄員、受付、メッセンジャーなど）インフルエンザ対策(11回)          ・地域連携（吹田保健所管内医療機関連絡会議、吹田保健所管内の高齢者施設支援）において、医療関連感染対策の研修(4回)</p>	
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	
<p>・病院における発生状況の報告等の整備 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：          ●ICTラウンド(週1回環境ラウンド、随時感染対策ラウンド)          感染管理に視点における環境管理状況の確認を年間通して部署のラウンドを実施          ●耐性菌検出システム(ICTWeb®)を使用して、薬剤耐性菌検出状況を毎日監視し、感染対策の実施状況を確認。また、海外渡航歴や治療歴のある方の中でリスクのある方は、耐性菌スクリーニングを実施          ●サーベイランス          耐性菌サーベイランスを元にした介入(MRSA、MDRP、ESBL産生株など)          デバイスサーベイランス実施部署：ICU(VAE)、救命救急センター：(UTI)          手術部位感染サーベイランス 実施部署：消化器外科          ●抗菌薬適正使用に向けての活動          ・投薬開始4日目を目途に適正使用について検討する          ・8日以上継続使用には、抗菌薬継続使用届の追加届出を必要とする          ・対象患者のリストアップは専任薬剤師によって行う          ●感染症治療コンサルテーション、感染制御コンサルテーションの実施          ●手指衛生啓発の強化(医療者、患者家族への啓発)</p>	

## 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8回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>平成29年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・6月15日 第1回医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム） 「規制医薬品の安全管理 ～麻薬を中心に～」 参加者数 105名</li> <li>・10月12日 第2回医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム） 「曝露対策が必要な薬剤について」 参加者数 138名</li> <li>・12月7日 医薬品安全管理講習会（リスクマネジメント・感染対策講習会と共催） 「やさしいインスリン塾 ～3つの教訓～」 参加者数 265名</li> <li>・12月25日 医薬品安全管理講習会（リスクマネジメント・感染対策講習会と共催） 「やさしいインスリン塾 ～3つの教訓～」 参加者数 125名</li> </ul> <p>平成30年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1月10日 医薬品安全管理講習会（リスクマネジメント・感染対策講習会と共催） 「やさしいインスリン塾 ～3つの教訓～」 参加者数 101名</li> <li>・1月15日 医薬品安全管理講習会（リスクマネジメント・感染対策講習会と共催） 「やさしいインスリン塾 ～3つの教訓～」 参加者数 75名</li> <li>・1月31日 医薬品安全管理講習会（リスクマネジメント・感染対策講習会と共催） 「やさしいインスリン塾 ～3つの教訓～」 参加者数 1716名</li> <li>・2月15日 第3回医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム） 「知っておきたい抗菌薬の特徴と注意点」 参加者数 73名</li> </ul>	
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	
<p>・手順書の作成 (☑・無)</p> <p>・業務の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品安全業務手順書の策定・見直し</li> <li>・従業者に対する医薬品安全使用のための研修企画・実施</li> <li>・業務手順書に基づく業務実施の確認・記録</li> <li>・医薬品の安全使用のための情報収集その他改善方策</li> </ul>	
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	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重要安全情報の発信（委員および各部署医薬品安全管理者に速報）</li> <li>・医薬品・医療機器等安全性情報（厚労省）No. 342～351速報及び配布</li> <li>・PMDA・製薬企業からの医薬品適正使用のお願い等の速報及び配布</li> <li>・医薬品安全関連情報、院内副作用情報の院内HP上の提供</li> <li>・院内HP上の情報提供（配合降圧剤の成分一覧表、配合糖尿病治療薬の成分一覧表、配合点眼薬の成分一覧表、インスリン等の保管方法・使用期限等）</li> <li>・院内医薬品集21版の発行</li> <li>・薬剤関連マニュアルの改訂</li> <li>・医療安全関係マニュアル内の「麻薬処方」「麻薬管理」「毒薬管理」「向精神薬管理」の改訂</li> <li>・ハイリスク薬表改訂</li> <li>・薬品マスタ設定の変更による安全対策</li> <li>・未承認新規医薬品等診療審査部にて承認された医薬品等の情報の収集</li> <li>・薬剤師による持参薬確認時や調剤時等に把握できた適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報の収集</li> </ul>	

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☑・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268回
<p>・研修の主な内容： 新しい医療機器の導入時の研修：174回 特定機能病院における定期研修（特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる機器の研修）：94回</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・医療機器安全管理講習会</li><li>・医療機器・医薬品安全講習会</li><li>・医療機器安全使用研修</li><li>・MRI装置の安全管理講習会</li><li>・医療技術部医療安全研修（AED研修を含む）</li><li>・部署研修（人工心肺・補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置）</li></ul>	
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	
<p>・医療機器に係る計画の策定 (☑・無)</p> <p>・保守点検の主な内容： 人工心肺・補助循環装置：44台 人工呼吸器：142台 血液浄化装置：49台 除細動器：39台 閉鎖式保育器：9台 診療用高エネルギー放射線発生装置：3台 診療用放射線照射装置：1台</p>	
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	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容： 医療機器に対する安全使用研修の必要性を院内のリスクマネージャを対象とした会議や職員を対象とした医薬品・医療機器安全管理講習会で広報 各診療科と病棟に医療機器安全管理責任者名で研修様式を配布し啓発 院内に納入される医療機器について納入業者から機器納入実績を医療機器安全管理責任者に報告するシステムの継続運用</p>	

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況	④・無
認定年月日：平成30年3月30日	
定期的な開催について： 大阪大学認定臨床研究審査委員会については、平成30年4月より月一回定期的に開催している。	
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 委員研修（教育）を年3回以上実施し、海外を含む外部研修にも参加している。参加後は委員会にて情報共有を行っている。また、中央治験審査委員会中央倫理審査委員会基盤モデル事業及び中央治験審査委員会中央倫理審査委員会基盤事業の採択により、他施設を含む研究者・研究事務局や委員会委員・委員会事務局を含むすべての研究関係者への教育研修を目的に、本院独自のe-learningシステム（CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University）を開発し公開した。これにより委員会委員を含め、規制の変化に速やかに対応することが可能となり、当院の品質保証の考え方を理解させることができる。	
前年度の審査件数： ・臨床研究法に規定する特定臨床研究 自施設： 27件 他の医療機関： 2件  ・臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 自施設： 423件 他の医療機関： 65件	

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

## 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		④・無
<p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：</p> <p>大阪大学では、平成21年に医学系研究科・医学部臨床研究利益相反委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反の審査を実施している。厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の内容を踏まえて委員は外部委員を含む構成であり、1~2ヶ月に1回の開催となっている。倫理審査委員会において審査する臨床研究および医師主導治験、再生医療等技術を用いる臨床研究について、大阪大学医学系研究科並びに大阪大学医学部附属病院に所属する研究責任者、研究分担者のすべての利益相反自己申告書の提出が義務付けている。また研究者個人だけではなく、研究責任者の所属する診療部・科に入る経費についても申告する「利益相反自己申告書（教室用）」の提出も義務付けており、臨床研究に係わる企業・個人との産学連携活動（奨学寄附金を含む）について申告を求めている。当該臨床研究に関わる全ての個人、教室の利益相反状況について、利益相反審査委員会における審査により問題ないことが確認されなければ、倫理審査委員会での倫理審査で承認されないこととしている。申告書により利益相反が明らかな場合、審査委員会は、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、当事者への助言・指導・勧告等をおこなう。これらの管理方法は、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインに基づいたものとなっている。なお、利益相反自己申告書の様式については、全国医学部長病院長会議や日本医学会から提示されているCOIガイドラインを参考として作成しており、適宜改訂も行っている。なお、大阪大学では、厚生労働科学研究については、よりの確に利益相反の審査をおこなうため、大阪大学利益相反管理委員会専門委員会において審査を行うこととしており、この専門委員会は厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の内容を踏まえて委員は外部委員を含む構成となっている。</p>		
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		④・無
氏名	■■■■、■■■■	所属 医学系研究科総務課企画係
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	<p>医学系研究科総務課企画係に所属し、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会に係る事務を担当している。</p> <p>着任時に、経験を有している前任者から、ノウハウを引継いでおり、その後のフォロー体制も構築している。</p> <p>また、CITI Japan の e-learning により利益相反に関する研修を受講済である。</p>	
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		④・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会規程 厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の内容を踏まえて臨床研究利益相反委員会の構成を規定しており、外部委員として法律学の専門家を加えている。</li> <li>・大阪大学大学院医学系研究科及び医学部における臨床研究に係る利益相反管理実施規程 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインを踏まえて、研究に携わる研究者全員が臨床研究毎に研究実施計画書とともに利益相反自己申告書を倫理審査委員会に提出すること、審査の結果利益相反状態と判断された場合には対象者に対して指導や勧告をおこなうことなど、臨床研究に関する利益相反管理の具体的方法を規定している。</li> </ul>		
(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		㊟・無	
氏名	██████ (知的財産管理)	所属	産学共創本部テクノロジー・トランスファー部門
役職名	知財戦略企画室長	資格	博士
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	<p>藤澤幸夫は、大阪大学の知的財産本部の立ち上げに参画して以来、今日に至るまで、本学の知的財産の創出、管理及び活用の業務とその戦略策定に携ってきた。具体的には、医薬・医療・医療機器・各種バイオ分野の発明評価、特許出願、特許の維持・管理、各種ライセンス交渉等を担当した。加えて、知的財産及び産学連携に関わる各種規程、ガイドライン、各種契約書等を作成・整備した。現在、大阪大学共創機構産学共創本部テクノロジー・トランスファー部門に所属し、本学全体の知的財産管理に専従している。また、医学部附属病院未来医療開発部を兼務し、医学部附属病院における臨床研究関連の知的財産管理にも関与している。</p> <p>知的財産管理に係る資格：なし</p>		
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	
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(1) 大阪大学発明規程、研究成果有体物移転規程、臨床試験データ移転規程、知的財産実施料等収入の取扱いについては、は公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細なマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下の通り。  大阪大学発明規程：大阪大学の教職員等が創作した知的財産に係る権利の取扱い等に関する基本的事項を定めている。  研究成果有体物移転規程：大阪大学における研究等の成果として生じた研究成果有体物の取扱いに関して必要な事項を定めたもの。成果有体物の帰属、届出、管理、外部機関への提供および提供の拒否などの項目が含まれている。  臨床試験データ移転規程：臨床試験データの移転等並びに学術及び産業上の利用等を促進することを目的に、大阪大学における臨床試験データの移転等に関して必要な事項を定めたもの。臨床試験データの帰属、臨床試験データの移転に係る申請、外部機関への移転、対価、収入の還元等に関することを定めている。</p> <p>(2) 知的財産管理は、詳細なマニュアルに基づき、以下の手順に従って行われる。①研究から発明が創出されたときは、発明者は発明届出書兼譲渡証書を共創機構産学共創本部テクノロジー・トランスファー部門（事務は産学共創課知的財産係担当）に提出する、②テクノロジー・トランスファー部門担当者は、外部評価者とともに、発明ヒアリングを実施する、③当該ヒアリング結果をもとに、テクノロジー・トランスファー部門会議において当該発明の大学承継の可否が判定され、共創機構産学共創本部長の承認（最終的に総長決定）を得る、④大学承継の発明は特許出願される、④特許出願した案件は、産学共創課知的財産係でデータベースに登録され、以後、大学で一元的に管理される。</p> <p>(3) 技術移転業務は、詳細なマニュアル、委託契約等に基づき、以下の手順で行われる。①特許出願後、業務委託している技術移転会社は、テクノロジー・トランスファー部門と協議の上、ライセンス活動を行い、交渉成立を目指す、③企業との共同発明に関して共願先企業が実施を希望するときは、テクノロジー・トランスファー部門は当該企業とライセンス交渉し契約成立を目指す、④ライセンス契約を含む知的財産に係る全ての契約は、産学共創課知的財産係で一元的に管理される。</p>			

## 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	㊟・無
<p>活動の主な内容：</p> <p>未来医療開発部臨床研究センターのホームページにて、治験 (<a href="http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/summary/tiken01.html">http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/summary/tiken01.html</a>) 及び臨床研究 (<a href="http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/patient/index.html">http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/patient/index.html</a>) に関する一般向けの説明を掲載し、治験や臨床研究について一般の方々が簡単に理解できるように取り組んでいる。</p> <p>また、医学部附属病院のホームページにて、「人を対象とする医学系研究について」のページを設け (<a href="http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php">http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php</a>)、当院で実施している臨床研究について広報をおこなっている。</p> <p>また、治験に対する一般の理解を促進するため、治験キャンペーンを毎年実施している。具体的には、医学部附属病院内において、2012年3月27日-28日、2013年10月17日-23日、2014年10月17日-23日、2015年10月19日-23日、2017年10月17日-23日の5回、治験の啓蒙のためのポスター展示やキャラクターによる呼びかけをおこない、アンケートを実施するなど、治験に対する理解を深めていただき、参加促進を目指す取り組みをおこなっている。</p> <p>また、上記のキャンペーンとは別に、治験に関するポスターを常時院内に掲示している。またテレビモニターを設置して治験に関するスライドを流したり、治験啓発パンフレットを置いて自由に取れるようにしている。</p> <p>2017年2月に「これからの未来医療」を開催し、治験や臨床研究の概要や本院の取組を交えた広報活動を行った。</p>	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	㊟・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>以下の通り病院としての実施方針を定め、医学部附属病院のホームページに、掲載するとともに、院内に掲示している。</p> <p>(<a href="http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php">http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php</a>) (下段)</p> <p>大阪大学医学部附属病院は、医学の発展に貢献し、国民の健康および地域の医療に資するため、以下の方針のもと、積極的に臨床研究を推進します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施します。</li> <li>2. 法令、指針等を遵守して、研究を実施します。</li> <li>3. 倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、研究を実施します。</li> <li>4. 侵襲のある研究においては、研究対象者あるいは代諾者に研究内容を十分に説明し、インフォームドコンセントを得ます。</li> <li>5. 当該研究に係る利益相反に関する状況を確認し透明性を確保します。</li> <li>6. 研究の実施に携わる上で知り得た情報は、適正に管理します。</li> <li>7. 研究対象者等の人権、安全や研究の倫理的妥当性、科学的合理性、信頼性を損なう事実や情報等、研究の実施に懸念が生じた場合には、速やかに適切な対応をします。</li> <li>8. 研究対象者やその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応します。</li> <li>9. 他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援をおこないます。</li> </ol> <p>適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究に関わる全ての職員の教育を行うとともに、臨床研究実施体制の整備をおこないます。</p>	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	㊟・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>現在実施中の特定臨床研究の一覧を企業治験、医師主導治験、侵襲及び介入を伴う臨床研究、再生医療等技術を用いて行う臨床研究の別に作成し、附属病院のホームページから閲覧できるようにしている。( <a href="http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php">http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php</a> ) (中段)</p>	
④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	㊟・無
<p>相談窓口の設置状況：</p> <p>患者・研究対象者等相談窓口については、患者等にわかりやすさを考慮し、ワンストップ窓口として、医学部附属病院外来に、「治験コーナー・臨床研究相談室」として、下記のとおり臨床研究に</p>	



関する相談を受け付ける窓口体制を整備しており、臨床研究についての相談については、この窓口からの連絡により、未来医療開発部の窓口が対応し、相談内容に応じて最もふさわしい対応者に連絡を取って対応する体制を構築している。

記

本院では、治験や臨床研究にかかる患者さん及びご家族からのご相談・ご意見をお受けし、適切な対応を行うことを目的に、外来棟3階に「治験コーナー・臨床研究相談窓口」を開設しております。

対応時間 8:30～17:00 (土日祝、年末年始を除く)  
対応場所 外来棟3階  
相談場所 治験コーナー・臨床研究相談室  
責任者 病院長補佐 (臨床研究中核病院担当)  
統括相談担当者 未来医療開発部未来医療センター長  
相談担当者 未来医療開発部職員

- 相談内容については、秘密を厳守しております。
- 相談により不利益を受けないよう、適切に配慮いたします。

さらに、幅広く臨床研究に関する相談を受けることを念頭に、本院のホームページに下記のとおり臨床研究に関する相談窓口を掲載している。

なお、相談にあたる者は、医師等臨床研究に携わる者とし、関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮し、相談後の記録の保管については教育研究支援課研究支援係にて厳正に保管する等、患者等が相談により不利益を受けないように配慮するとともに、相談記録については1か月ごとにとりまとめた上で副病院長及び病院長に報告する旨、規約を整備している。

記

大阪大学医学部附属病院トップページ  
各種相談窓口 ⇒ 臨床研究相談窓口について

本院における治験・臨床研究についてのご相談は、以下のとおりお受けしております。

対応時間 8:30～17:00 (土日祝、年末年始を除く)  
対応窓口 未来医療開発部  
連絡先 電話 06-6879-6106  
e-mail [ibyou-kanja-moushide@ml.office.osaka-u.ac.jp](mailto:ibyou-kanja-moushide@ml.office.osaka-u.ac.jp)

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

(様式第8)

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類 (任意)

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	有・無
取組の内容：	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無
連携の内容：	

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・無
体制の概要又は今後の整備予定：	

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

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

(別添 1)

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ターセンタ ー長 准教 授	0.9	未来医療センターセンター長 ・橋渡し研究支援組織である未来医療センターの組織体制の構築、運営、管理 ・シーズ発掘から、産学連携、薬事、臨床研究、医師主導治験等の実施まで、橋渡し研究の支援・推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院整形外科にて外来診療を担当（エフォート0.1）
■	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 副センター 長 講師	1.0	未来医療センター副センター長 ・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・PMDA、厚生労働省との相談や各種申請などの薬事規制対策支援業務 ・基礎研究から実用化に至るまでのロードマップを検討し、アドバイスを行う開発企画戦略支援業務 ・プロジェクトマネージャーとして臨床研究のスムーズな実施とチーム内の調整を行う臨床研究実施調整業務 その他、未来医療センターの管理、運営
■	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ターセンタ ー長 准教 授	0.8	臨床研究センターセンター長 被験者保護室長 ・臨床研究・治験の規制を遵守した質の高い研究実施体制の整備 ・世界レベルの被験者保護の実施 ・すべての臨床研究の管理 ・研究者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 ・臨床研究マネージャーの統括 ・他施設臨床研究・治験の支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院神経内科にて外来診療を担当（エフォート0.2）
■	医学部附属 病院未来医 療開発部 医師主導治 験支援室 室長（兼） 臨床研究セ ンター臨床 試験ユニッ ト管理部門 主任	0.95	1) 臨床試験ユニット管理業務 ・附属病院臨床試験ユニットを用いた第1相早期臨床試験の実施、監督 ・臨床試験ユニット施設・人員の管理、運営 2) 薬事規制対策支援業務 ・厚生労働省・PMDAとの相談、各種申請指導等 3) 先進医療・患者申出療養など行政上の特別施策への企画立案サポート・申請補助・進捗管理を行う業務 4) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・未来医療開発部統一受付相談窓口として、基

	特任准教授 (常勤)		<p>礎研究から一般臨床研究、医師主導治験・先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務</p> <p>5) 医師主導治験推進業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究シーズ、医師主導治験を目指す研究シーズの各段階(非臨床試験、品質、臨床試験)におけるマネジメントを多面的に支援・統括</li> <li>標準業務手順書の作成及び改訂時の調整</li> </ul> <p>6) 医療規制及び医療開発戦略に関する教育</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者・医療関係者への教育業務</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 医学部学生(本学・他学)への医療規制及び医療開発戦略の教育を担当(エフォート0.05)</p>
	医学部附属病院未来医療開発部国際共同臨床研究支援室 室長 特任准教授 (常勤)	0.6	<p>橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務(プロジェクトマネジメント)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究の実施計画立案、文書作成</li> <li>医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門(データセンター、監査、モニタリング、診療科)との調整、文書作成、スケジュール管理</li> <li>規制当局との対応(薬事戦略相談、各種文書の届出支援)</li> </ul> <p>国際共同臨床研究推進事業業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの発掘とプロジェクトマネジメント</li> <li>海外医療機関等との共同研究推進</li> <li>セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供</li> <li>国内・海外のARO等との研究推進</li> </ul> <p>その他、未来医療センターの管理、運営</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 倫理審査委員会の委員として、研究計画書のreviewおよび、倫理委員会への出席業務、医学部附属病院循環器内科にて外来診療を担当(エフォート0.1)、学生講義・分野配属学生の研究支援(エフォート0.1)、非臨床研究シーズにおける特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理(エフォート0.2)</p>
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任教授(常勤)	0.2	<p>臨床研究、医師主導治験推進業務及び橋渡し研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究の実施計画立案、文書作成など実施のための業務を担当。</li> <li>医師主導治験推進業務に関し、プロジェクトマネジメントの指導を実施。</li> <li>橋渡し研究での共同研究者への支援の実施を担当</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 医学部附属病院呼吸器センター業務を担当(エフォート0.8)</p>

	医学部附属 病院未来医 療開発部 未来医療セ ンター 特 任教授(常 勤)	0.4	新規医療開発のコンサルテーション 橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進 業務(プロジェクトマネジメント) ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局と の交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を 実施 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各 部門(データセンター、監査、モニタリング、 診療科)との調整、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 医学部 附属病院血液内科にて外来業務を担当(エフオ ート0.1)、再生医療に関する研究業務(エフオ ート0.5)
	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 特任 助教(常勤)	0.7	・倫理審査委員会事務局業務 研究計画の事前確認、委員会の開催庶務、有害 事象対応など ・臨床研究計画のコンサルト 実施計画立案、文書作成、関係各部門(データセ ンター、監査、モニタリング、診療科)との調整 等 ・研究者マッチング支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: ・非臨床研究シーズにおける特許出願、外部委 託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支 援、スケジュール管理(エフオート0.2) ・医学部附属病院糖尿病・内分泌・代謝内科に て外来診療を担当(エフオート0.1)
	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 特任 助教(常勤)	1.0	・倫理審査委員会事務局業務 ・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推 進業務(プロジェクトマネジメント) ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局と の交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を 実施 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各 部門(データセンター、監査、モニタリング、 診療科)との調整、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 特にな し
	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 医員 (医師)	1.0	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進 業務(プロジェクトマネジメント) ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局と の交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を 実施 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各 部門(データセンター、監査、モニタリング、 診療科)との調整、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 特にな し
	医学部附属 病院未来医	1.0	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進 業務(プロジェクトマネジメント)

(別添 1)

	療開発部未来医療センター 医員 (医師)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施</li> <li>・ 臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし
--	-------------------------	--	--

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	イフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員（常勤）	1.0	開発薬事関連業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬事戦略相談支援（当局対面助言等における開発戦略の立案、薬事戦略相談のための各種資料の作成等）</li> <li>・ 医師主導治験、再生医療等の臨床研究の開発薬事からの支援</li> <li>・ 規制当局対応</li> </ul> メディカルライティング関連業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床試験実施計画書の作成</li> <li>・ 同意説明文書の作成</li> <li>・ 試験物概要書の作成 等</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員（常勤）	1.0	開発薬事関連業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬事戦略相談支援（当局対面助言等における開発戦略の立案、薬事戦略相談のための各種資料の作成等）</li> <li>・ 医師主導治験、再生医療等の臨床研究の開発薬事からの支援</li> <li>・ 規制当局対応</li> </ul> メディカルライティング関連業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床試験実施計画書の作成</li> <li>・ 同意説明文書の作成</li> <li>・ 試験物概要書の作成 等</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員（常勤）	1.0	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、文書作成、スケジュール管理、PMDA および AMED との交渉</li> <li>・ 臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理、実施計画立案、文書作成</li> </ul> 国際共同臨床研究実施推進事業関連の支援業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アカデミア主導の臨床研究シーズ、国際共同臨床研究を目指す研究開発シーズの各開発段階</li> </ul>

			<p>におけるグローバルプロジェクトマネジメントを実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同研究を目指すプロジェクトに於いて、候補機関の有る国の業事規制・研究資金に関する情報収集を実施。さらに、候補機関を訪問し、人員、体制及び設備の調査を実施。</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし</p>
	<p>医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任教授（常勤）</p>	1.0	<p>1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ブラッシュアップ会議メンバーとして、特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務</li> </ul> <p>2) 特定臨床研究対応業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究に関する規制を遵守した質の高い実施体制の整備</li> <li>・特定臨床研究の品質管理（モニタリング計画、手順等の整備）</li> <li>・研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育</li> <li>・多施設臨床研究の支援（研究事務局の管理）</li> </ul> <p>3) 業事規制対策支援業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省、PMDA、AMEDとの相談、各種申請指導等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし</p>
	<p>医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師</p>	1.0	<p>治験事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等変更申請、使用成績調査受け入れ・確認、新規受け入れ治験の内容（特にゲノム遺伝子解析）の確認、医師主導治験モニタリング監査報告書内容の確認等</li> </ul> <p>治験審査委員会事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	<p>医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 副センター長 薬剤師</p>	1.0	<p>クリニカルトライアルユニット運営業務</p> <p>臨床研究センターの組織運営・管理補助業務</p> <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助</li> <li>・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	<p>医学部附属病院未来医療開発部臨床研究セン</p>	0.75	<p>モニタリング業務の主任を担当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験、先進医療、ヒト幹細胞臨床研究、再生医療等製品臨床研究のモニタリング業務</li> <li>・上記治験、研究の実施計画書、SOP作成支援</li> </ul>

	ター 特任 研究員 (非 常勤)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・上記モニタリング関係の文書作成・整備</li> <li>・未経験者モニターの指導・育成</li> <li>・統合指針の求めるモニタリング体制、教育システム (e-learning) の構築、研究者向け講習会実施 (講師)、ヘルプデスク設置</li> <li>・他施設のモニタリング体制、教育支援</li> <li>・研究者のモニタリング支援ツール作成 (ポリシー、手順書、チェックリスト、報告書作成) HPで公表 (他施設使用可能)</li> <li>・アカデミア拠点間のアカデミアモニターの教育、モニタリングの支援ツール作成</li> <li>・医師主導治験 SOP 整備 等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし (非常勤勤務のためエフォート調整あり)</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 薬剤 師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター業務の主任を担当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CRC グループの運営業務 (教育・指導・育成)</li> <li>・臨床研究中核病院としての CRC 研修・セミナー等の企画・立案・運営</li> </ul> <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行</li> <li>・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助</li> <li>・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 薬剤 師	1.0	<p>クリニカルトライアルユニットの整備業務</p> <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行</li> <li>・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助</li> <li>・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 薬剤 師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・被験者ケア (相談・教育)、診察時同行</li> <li>・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助</li> <li>・症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 薬剤 師	1.0	<p>臨床試験管理グループにて治験事務局・IRB 事務局業務の主任を担当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局員の業務管理、指導、育成</li> </ul> <p>事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験における各種申請資料の内容確認・書類整備</li> <li>・標準業務手順書の作成・改訂</li> </ul>



			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Central IRB 体制整備</li> <li>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</li> </ul>
	医学部附属 病院未来医 療開発部被 験者保護室 薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター (特定) 認定再生医療等委員会事務局の運營業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各種規程・手順書の作成</li> <li>・ 申請者の相談受付</li> <li>・ 委員会審議のための書類整備</li> <li>・ 申請者からの報告受理 等</li> </ul> <p>外部によるモニタリング・監査の受入窓口 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 特任 薬剤師 (非 常勤)	0.75	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・ 被験者ケア (相談・教育)、診察時同行</li> <li>・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助</li> <li>・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等)</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし (非常勤勤務のためエフォート調整あり)</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 特任 薬剤師	1.0	<p>治験事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等変更申請、モニタリング・監査の受け入れ</li> </ul> <p>治験審査委員会事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB 運営、IRB 審議資料作成・保存等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部被 験者保護室 特任薬剤師	1.0	<p>臨床研究倫理審査委員会事務局</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究における申請書類の確認、手順書・規程等の作成、研究者等の相談窓口、等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療 開 発 部 医師主導治 験 支 援 室 薬剤師	1.0	<p>医師主導治験推進業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 未来医療センターが行うプロジェクトマネジメント業務の補助</li> <li>・ 医師主導治験の新規申請資料の確認、モニタリング・監査報告書の確認</li> <li>・ 医師主導治験における病院長契約の内容の確認</li> <li>・ 標準業務手順書の作成及び改訂</li> <li>・ 未来医療開発部の統一窓口として研究企画・臨床開発戦略の相談業務</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療 開 発 部 国際共同臨 床研究支援 室 特任研 究員 (常勤)	1.0	<p>国際共同臨床研究実施推進事業関連の支援業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アカデミア主導の臨床研究シーズ、国際共同臨床研究を目指す研究開発シーズの各開発段階におけるグローバルプロジェクトマネジメントを多面的に実施。</li> <li>・ 海外の臨床研究実施施設に提供する目的で ICH-GCP 準拠の英文手順書 (SOP) 雛形の作成に従事。</li> </ul>

(別添 1)

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・海外の ARO を訪問し活動内容の把握と連携の模索を実施</li> <li>・各国の薬事規制・研究資金に関する情報収集を実施。</li> </ul> <p>橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、AMED グラント申請、未来医療開発部各部門及び診療科との調整、文書作成、スケジュール管理、PMDA および AMED との交渉</li> <li>・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理、実施計画立案、文書作成</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし</p>
■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員（常勤）	1.0	<p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各手順書の作成</li> <li>・データベースの構築</li> <li>・データ収集</li> <li>・データクリーニング</li> <li>・DCF 発行等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員（常勤）	1.0	<p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各手順書の作成</li> <li>・データベースの構築</li> <li>・データ収集</li> <li>・データクリーニング</li> <li>・DCF 発行等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
■	医学系研究科医療データ科学寄附講座 寄附講座助教	1.0	<p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各手順書の作成</li> <li>・データベースの構築</li> <li>・データ収集</li> <li>・データクリーニング</li> <li>・DCF 発行等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
■	医学系研究科医療データ科学寄附講座 寄附講座助教	0.9	<p>統計解析業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究デザイン立案</li> <li>・症例数計算</li> <li>・統計解析計画書作成</li> <li>・解析プログラミング</li> <li>・解析報告書作成</li> <li>・医師等研究者に対する統計コンサルテーションや論文作成支援業務</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部学生（本学・他学）への統計学の教育を担当（エフォート 0.1）</p>

(別添1)

3 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■■■■■	医学部附属 病院未来医 療開発部 被験者保護 室 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター 倫理審査委員会事務局（臨床研究に関する安全管理担当を含む） ・臨床研究における申請書類の確認、手順書・規程等の作成、研究者等の相談窓口、利益相反審査委員会支援等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	医学部附属 病院未来医 療開発部 臨床研究セ ンター 看護 師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 副看護 師長	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） 医療機器安全管理責任者 薬物動態採血業務 クリニカルトライアルユニットの整備 看護師当直業務 患者申出療養相談窓口対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 看護 師	1.0	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療、自主臨床研究のモニタリング ・統合指針におけるモニタリング支援システムの構築、教育活動、ヘルプデスク対応 ・研究者のモニタリング業務支援 ・アカデミア拠点間のアカデミアモニターWG 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■■■■■	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 特任 研究員（非 常勤）	0.75	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療、自主臨床研究のモニタリング ・研究者が実施するモニタリングへの支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし （非常勤勤務のためエフォート調整あり）
■■■■■	医学部附属 病院看護部 看護師（当 人は、看護部 面接	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行

## (別添 1)

	により採用された者であるが、臨床研究支援のため、未来医療開発部に配属されており、臨床研究の支援に従事している。）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助</li> <li>・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助</li> <li>・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学系研究科（未来医療開発部臨床研究センター） 特任研究員（常勤）	1.0	臨床研究コーディネーター業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象者の抽出業務</li> <li>・ 研究データ収集業務</li> <li>・ 必要資料収集、保管業務</li> <li>・ 研究進捗管理業務</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助</li> <li>・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助</li> <li>・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員	1.0 (H28.9.29～ H29.4.13 育児 休業)	臨床研究コーディネーター業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助</li> <li>・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院未来医療開発部未	1.0	医師主導治験、再生医療等の臨床研究のプロジェクトマネージャー補助業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PRT・ICF 等の作成、改訂補助業務</li> </ul>

	来医療センター 特任技術職員		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB 変更申請等の関連書類作成補助業務</li> <li>・ CR0 等の契約関連補助業務</li> <li>・ SOP 等の治験に必要な書類作成補助業務</li> <li>・ 監査、モニタリング等資料確認補助業務</li> <li>・ 治験届等の作成、PMDA 対応等補助業務</li> <li>・ 各部門 (DM, 監査、モニタリング、CRC 等) 調整</li> <li>・ 治験調整事務局業務</li> <li>・ 多施設との連絡調整補助業務</li> <li>・ スケジュール管理補助業務 (会議開催)</li> <li>・ 資料の保管補助業務</li> </ul> 担当 PM のシーズの進捗管理関連補助業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター 治験事務局業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 企業治験・医師主導治験における新規治験に係る資料の内容確認</li> <li>・ 実施中の治験の安全性情報、SAE等資料の内容確認と対応</li> </ul> IRB事務局業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB運営、IRB審議事項確認・調整、IRB審議資料作成・とりまとめ、IRB関連書類作成・保存等</li> <li>・ Central IRB 推進業務</li> </ul> 「GCPセミナー」企画・運営業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター副看護部長	0.5	臨床研究コーディネーター業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・ IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> 患者申出療養相談窓口対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医学部附属病院診療科における看護業務（0.5）
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・ IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>・ IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul>

(別添 1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
--	--	--	----------------------

(別添 1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任教授(常勤)(薬剤師)	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、臨床研究の戦略立案、実施運営の支援、特定臨床研究に関する体制整備に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成24年12月	～	平成29年10月	武田薬品工業
		平成25年4月	～	現在	九州大学次世代医療研究センター(武田薬品工業と兼業)
	平成29年11月	～	現在	未来医療開発部臨床研究センター	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		<p>1) 臨床研究実施計画書(プロトコル)の作成 抗悪性腫瘍薬(大腸がん領域)のプロトコル作成、研究組織体制の構築を実施(H24:消化器領域3試験、循環器領域2試験、H25:消化器領域2試験、循環器領域1試験、中枢神経領域1試験、H26:消化器領域1試験、中枢神経領域1試験、H27:消化器領域2試験、H28:消化器領域1試験、H29:消化器領域1試験のプロトコル作成@武田薬品)</p> <p>2) 臨床研究の戦略立案に関する相談業務 臨床研究を実施しようとする研究者に対して、ターゲットプロダクトプロファイル(TPP)、研究開発プラン(CDP)の作成方法を指導(H25年4月から毎年、九州大学非常勤講師を兼任し、下期に隔週で相談業務に従事、H25年以降上記1)にて作成した臨床研究のプログラムリード及びプロジェクトマネジメントを担当@武田薬品)</p> <p>3) プロトコル作成に関する相談業務 臨床研究を実施しようとする研究者に対して、研究仮説の明確化、研究デザインの選択方法等について個別に指導するとともにセミナーを開催し若手研究者を指導(H25年4月から毎年、九州大学非常勤講師を兼任し、下期に隔週で相談業務に従事、武田薬品にて臨床研究概論の講義を担当:2回/年)</p> <p>4) 薬事相談業務 特定臨床研究の計画、実施、運営に係る厚生労働省、AMED等との協議</p> <p>5) モニタリング研修 橋渡し研究拠点及び臨床試験学会で臨床研究に関するモニタリングの計画実施及び報告の方法について、セミナーを開催して指導 H25年まで約25年間武田薬品にてモニタリング業務及びその指導を担当。H26年から臨床薬理学会、H28年から橋渡しプロジェクトでモニタリング担当者養成研修の講師を担当)</p>			

	<p>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</p>	<p>資格等                      1) 薬剤師、博士(薬学) (2005年取得)                      2) 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート・トレーナー                      3) プロジェクトマネジメント協会認定プロジェクトマネジメントスペシャリスト                      講習会等                      1) H29/11/12: 第14回 DIA日本年会(臨床研究法、統合指針、QMS; 演者、座長)                      2) H29/12/07: 第38回 日本臨床薬理学会 学術総会(臨床研究法案成立後の臨床研究のモニタリング; 講師)                      3) H29/12/10: 橋渡し研究戦略的推進プログラム_平成29年度初級モニター研修会(臨床試験の品質管理、CAPA、リスク最小化; 講師)                      4) H29/12/16: 日本臨床試験学会 モニタリング技能検定講習会(モニタリング計画書の作成方法; 講師)                      5) H29/12/22: 九州地区大学病院モニタリング監査検討会 平成29年度 第1回九州地区大学病院モニター研修会(リスクを考慮したモニタリングの計画及び手順について; 講師)                      6) H30/01/12: DIAシンポジウム(実用化研究にけるプロジェクト成功事例から学ぶ; 講師)                      7) H30/01/13: AMED医療従事者研修会(研究計画書の書き方; 講師)                      8) H30/01/20: 日本臨床試験学会(モニタリング報告書の書き方; 講師)                      9) H30/01/22: 第4回大阪大学GCPセミナー(ICH-E6対応のモニタリング; 受講)                      10) H30/01/23: 九州大学医学部(医薬品開発概論、臨床試験のマネジメント; 講義)                      11) H30/01/24: 大阪大学PUSH講習会(心肺蘇生; 受講)                      12) H30/02/23: 日本臨床試験学会第9回学術総会(臨床研究法; 演者)</p>		
	氏名	[REDACTED]		
	所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任准教授(常勤) (臨床検査技師)
	専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部臨床研究センターにおいて、臨床研究の支援、プロジェクトマネジメント業務等々に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成25年9月	~	平成29年12月
	平成30年1月	~	現在	大阪大学
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センターの特任准教授、プロジェクトマネジメント部門長として、複数の臨床研究・治験の支援に従事した。医師主導治験「GSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第II/III相試験」では、治験調整事務局局長を務め、平成30年4月には薬事承認を取得した。これ以外にも、医師主導治験に関しては、調整事務局として、実地調査の対応や立ち上げのためのPMDA			



(別添 1)

		相談等に関与し、合計 3 件の医師主導治験に関する調整事務局業務を担当した。その他、観察研究 (3 件)、介入研究 (3 件 (多施設共同研究 2 件、単施設研究 1 件)) の調整事務局業務や、倫理審査委員会の事務局支援等を行ってきた。			
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・資格 臨床検査技師 (平成 14 年) 一般社団法人日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート取得 (認証番号: GCP-01212001)</li> <li>・専門的研修 データマネジメント講習 (2012 年度) DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース (2014 年度、2015 年度)</li> </ul>			
氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	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		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 21 年 6 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>「ファブリー病患者を対象として有効性および安全性を比較する無作為化、非盲検試験」等 60 本以上 (うち、医療機器 6 本) の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) 等の支援を実施。</p> <p>「角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シーと COMET01 の多施設共同医師主導治験」「固形がん患者に対する Mogamulizumab、Nivolumab 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相治験」等 8 件の医師主導治験、「小児拡張型心筋症に対する YS0001 の探索的試験」等、再生医療等製品治験 4 件においても同様に、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) 等の支援を実施。</p>			
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修 平成 21 年度 CRC 初級者コース (医薬品医療機器総合機構主催) 平成 22 年度 平成 22 年度グローバル臨床研究拠点整備事業第 4 回ナースのための臨床試験セミナー (北里大学臨床薬理研究所主催) 平成 24 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (厚生労働省主催) 平成 26 年度 医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー (国立がん研究センター早期・探索的臨床試験拠点整備持病、国立循環器病研究センター早期・探索臨床試験拠点整備</li> </ul>			

(別添1)

		事業 主催) ・資格 看護師免許取得 (平成 11 年)			
氏 名		[REDACTED]			
所 属		医学部附属病院未来医療開 発部臨床研究センター	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		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 18 年 11 月	～	平成 24 年 11 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 24 年 12 月	～	平成 25 年 6 月	大阪共同治験ネットワーク
		平成 25 年 7 月	～	平成 26 年 7 月	市立池田病院
		平成 26 年 8 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年11月～平成24年11月 特定疾患「小児先天性代謝異常の多施設共同試験」、抗がん剤「再発乳癌患者を対象とした二重盲検第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」、医療機器「植込み型補助人工心臓システムの第Ⅲ相臨床試験」等、約50試験の企業治験において実施体制の調整業務から被験者対応、同意取得補助、進捗管理、治験薬・機器管理、CRF作成、文書管理等の支援業務を実施。 平成24年12月～平成25年6月 整形外科、循環器科、婦人科等の医薬品・医療機器治験の実施支援業務 (6試験) 平成26年7月～平成26年7月 肝臓、呼吸器系の医薬品治験の実施支援業務 (7試験) 研究事務局業務では、IRB申請書類管理、安全性情報、議事録作成を実施。糖尿病、肝疾患、循環器、大腸がんの多施設共同臨床研究 (8試験)、PMS支援ではデータ収集、CRF作成補助、進捗管理業務。 平成26年8月～平成30年4月現在 医師主導治験、ARO開発型研究、患者申出療養、先進医療、自主臨床研究、多施設共同研究におけるモニタリング業務を実施 (12試験) モニタリング支援システム構築、モニター教育活動、研究者のモニタリング業務支援			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	・専門的研修 PMDA治験コーディネーター養成研修終了 (平成19年) 上級者臨床研究コーディネーター (平成22年) CRCリフレッシュ研修会 (平成24年) レギュラトリーサイエンスエキスパート研修 (平成26年) 文科省橋渡し研究NWプログラム「モニター集中研修会 (平成27年)、モニター研修 (平成27～28年) JSCTRモニタリング研修 (実践編) (平成27年)			

(別添 1)

		<p>AMED 橋渡し研究加速ネットワークプログラム構築事業  平成28年度 監査担当者研修会 (平成28年)  平成28年度 モニター研修会 (DM/モニターコラボレーション研修) (平成28年)  平成28年度中級モニター研修会 (平成28~29年)  平成29年度中上級モニター研修 (平成30年)  平成29年度ヒトゲノム遺伝子解析研究講習会 (平成29年)  阪大病院臨床研究講習会 (平成20~24、26~29年度)  阪大GCPセミナー (平成20~24、26~29年度)  ・資格  看護師免許 (平成6年)  日本臨床薬理学会認定CRC (平成23年)  SoCRA 認定GCRP (平成23年)</p>			
氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任技術職員 (臨床検査技師)	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成21年5月	~	平成27年7月	シミック株式会社
		平成30年4月	~	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成21年10月~平成27年1月 腎領域の企業治験 (Phase II b/III) モニタリング全般業務を担当 平成27年2月~平成27年7月 関節リウマチの企業治験 (Phase III、長期試験) モニタリング全般業務を担当			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	・専門的研修 なし ・資格 臨床検査技師免許取得:平成14年8月 CRO協会公認モニター認定取得:平成22年3月~平成30年3月			
氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任医療技術員 (看護師)	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成18年4月	~	平成27年2月	株式会社イーピーメント
		平成27年3月	~	現在	大阪大学医学部附属病院





(別添 1)

経験及び識見を有することの説明				月	院
		平成 24 年 1 月	～	平成 25 年 3 月	大阪共同治験ネットワーク
		平成 25 年 4 月	～	現在	大阪大学医学附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成14年4月～平成19年1月 各種癌領域、消化器内科領域、眼科領域、小児科領域の企業治験において、30本以上の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>平成25年4月～ 各種癌領域、小児科領域、心臓血管外科領域、整形外科領域の企業治験、医師主導治験、臨床研究において、20本以上の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p>				
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	<p>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成25年から継続的に受講） 阪大GCPセミナー受講（平成25年から継続的に受講） 上級者臨床研究コーディネーター（平成26年3月24日）</p> <p>・資格 薬剤師免許取得（平成11年5月24日） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成22年1月1日） JSCTR認定GCPパスポート（平成25年1月1日） SoCRA CCRP（平成26年4月1日）</p>				
氏名	[REDACTED]				
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	薬剤師		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務、クリニカルトライアルユニットの運営業務に専従している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 17 年 4 月	～	平成 26 年 3 月	大阪大学医学附属病院
		平成 27 年 4 月	～	現在	大阪大学医学附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成17年4月～平成26年3月 「尋常性感染対象二重盲検Ⅱ/Ⅲ相試験」等、約80本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援、院内他部署との連携・調整、被験者ケア（相談）、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。</p> <p>BK-SE36/CpGの健康日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験（第Ⅰ相）等、約3本の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援、院内他部署との連携・調整、被験者ケア（相</p>				

(別添 1)

		<p>談)、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。</p> <p>平成27年4月～ 「間葉系幹細胞動員医薬第 I 相試験」等、約4本の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE報告書、逸脱報告書等) 等の支援、院内他部署との連携・調整、被験者ケア (相談)、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。 早期・探索的臨床研究の院内実施体制整備 フェーズ I ユニット、マニュアル、緊急体制等</p>		
	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	<p>・専門的研修 治験コーディネーター (文部科学省CRC研修終了) (平成17年6月) 上級者臨床研究コーディネーター (医薬品医療機器総合機構) (平成23年1月) 上級者臨床研究コーディネーター-養成研修 (阪大主催司会進行平成29年10月) 臨床研究・治験従事者研修 (阪大主催演習補助平成30年1月) CRCリフレッシュ研修会 (平成24年2月) CRCアドバンス研修会 (平成27年10月) 治験推進地域連絡会議 (平成27年2月、平成29年2月) 阪大病院臨床研究講習会受講 (平成20～25、27～28年) 阪大GCPセミナー受講 (平成20～25、27～28年)</p> <p>・資格 薬剤師免許取得 (平成3年8月8日) 日本臨床薬理学会認定CRC (2017年1月1日更新1回目)</p>		
氏名		[REDACTED]		
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成17年1月	～	平成24年12月
		平成25年2月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成17年1月～平成24年12月 「低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした治験薬の第 I 相試験」「CMLを対象とした治験薬の第 I/II 相試験」等20本程度の企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE報告書、逸脱報告書等) 等の支援を実施。 平成25年2月～現在 「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象と</p>		

(別添 1)

		<p>した治験薬の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」「小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験」等50本（うちPhase I 2件含む）以上の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>同様に「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101腫瘍内局所投与による安全性／忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験」「ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの有効性と安全性に関する多施設共同臨床試験」「CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心血管症患者を対象とした第I/IIa相試験」等4件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>また、患者申出療養制度による「耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究」における被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p>			
	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	<p>専門的研修            平成17年度 CRC導入研修（イーピーリンク主催）            平成27年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（日本医療研究開発機構主催）</p> <p>・資格            日本SMO協会公認CRC（平成19年度取得）            日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年11月取得）</p>			
氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	薬剤師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成14年7月	～	平成17年2月	大阪大学医学部附属病院
		平成18年4月	～	平成24年3月	大阪大学医学部附属病院
		平成24年4月	～	平成25年3月	大阪共同治験ネットワーク
		平成25年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成14年7月～平成17年2月            「G型慢性肝炎におけるペグインターフェロンとリバビリン併用における探索的試験」等、約30本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>平成18年4月～平成24年3月</p>			



		<p>「結節性硬化症 (TSC) または孤発性リンパ脈管筋腫症 (LAM) 患者の血管筋脂肪腫治療におけるRAD001についてのランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験」等、約45本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE報告書、逸脱報告書等) 等の支援を実施。</p> <p>平成24年4月～平成25年3月 「GISTに対するレゴラフェニブ第Ⅲ相試験」等、約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE報告書、逸脱報告書等) 等の支援を実施。</p> <p>平成25年4月～現在 「異染性白質ジストロフィー患者を対象としたHGT-1110髄腔内投与の長期安全性/有効性を検討するHGT-MLD-070試験に対する非盲検、延長試験」等、約30本 (Phase I 試験1本を含む) 以上の企業治験について被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE報告書、逸脱報告書等) 等の支援を実施。 なお、医師主導治験である「難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性および安全性の検討」についても同様に被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE報告書、逸脱報告書等) 等の支援を実施。 また、「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発」「家族性高コレステロール血症 (主としてホモ接合体) に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」の再生医療法対応研究 2 件、「炭素 11 標識メチオニン PET 診断による放射線治療後の再発の検出」「&lt;&lt; 先進医療：炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断 - 神経膠腫疑を疑われた患者における有用性 -」の先進医療の研究 2 件についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) 等の支援を実施。また、「第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する 第 III 相国際共同臨床研究」の国際共同研究 1 件については、文書管理および症例報告書作成支援のみ実施。</p>
	<p>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</p>	<p>・専門的研修 平成15年度 CRC養成研修 (厚労省) 平成19年度 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 阪大病院臨床研究講習会受講 (平成25年, 26年, 27年, 28年, 29年) 阪大GCPセミナー受講 (平成25年, 26年, 27年, 28年, 29年)</p> <p>・資格 薬剤師免許 (平成7年6月) 日本臨床薬理学会認定CRC (平成20年1月)</p>
氏名	[REDACTED]	
所属	医学部附属病院未来医療開	役職名 特任薬剤師

(別添 1)

		発部臨床研究センター				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、CRC業務に専従している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所	
		平成17年5月	～	平成26年3月	大阪大学医学部附属病院	
			平成29年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成17年5月～平成26年3月 「新生血管型加齢黄斑変性症（AMD）患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験」を含む約50本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。</p> <p>平成29年～現在 「FIGO Stage ⅢB期の子宮頸癌患者を対象としたZ-100第Ⅲ相アジア共同試験」等、約7本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「小児拡張型心筋症に対するYS0001の探索的試験」を含む2件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p>				
	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	<p>・専門的研修 平成17年度 CRC養成研修（厚労省） 平成21年度 上級者臨床研究コーディネーター（CRC） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成29年） 阪大GCPセミナー受講（平成25年、26年）</p> <p>・資格 薬剤師免許（平成14年6月） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成24年1月）</p>				
氏名		[REDACTED]				
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任栄養士		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所	
		平成20年4月	～	平成27年12月	ノイエス株式会社	
			平成28年1月	～	現在	大阪大学医学部附属病院

の説明	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>平成20年1月～平成27年12月 「成人注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」を含む約25本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。 平成28年～現在 「腹部大動脈瘤患者を対象とした多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験」「二次性進行型多発性硬化症患者を対象に治験薬の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、可変投与期間試験」等、約15本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>また、「皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験Ⅰ/Ⅱ相」「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした第Ⅱ相」2件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p>			
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28年） 阪大GCPセミナー受講（平成28年）</li> <li>・資格 管理栄養士免許（平成19年6月） 日本SMO協会公認CRC（平成25年）</li> </ul>			
氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任医療技術員（看護師）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成20年6月	～	平成22年3月	ノイエス株式会社
		平成22年10月	～	平成27年2月	イーピーエス株式会社
	平成27年3月	～	現在	大阪大学医学部附属病院	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>平成20年6月～平成22年3月 「関節置換術を受ける患者を対象とした深部静脈血栓症を予防するプラセボ対照第Ⅲ相比較試験」を含む約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。</p> <p>平成22年10月～平成27年2月 「多発性骨髄腫に対する治験薬の有効性を評価する第Ⅲ相試験」等、約5本の企業治験、製造販売後臨床試験におけるデータ入力、データクリーニング、症例登録業務、CRF設計補助、医薬品、安全性データのコーディング業務を実施。 また「非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおける</p>			

(別添 1)

		<p>リバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究」を含む3本の臨床研究において、CRF設計、EDC画面構築補助、研究ポータルサイトの立ち上げ補助、試験進捗管理など研究事務局サポート業務を実施した。 平成27年3月～現在 「慢性C型肝炎患者を対象に治験薬の有効性及び安全性を評価する他施設共同、ランダム化、二重盲検試験」、「尿路上皮がん患者を対象とした術後補助化学療法としての治験薬の有効性、安全性を評価するオープンラベル試験」等、約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした第Ⅱ相試験」を含む2件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p>														
	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	<p>・専門的研修 日本SMO協会CRC導入研修（平成9年） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成29年） 阪大GCPセミナー受講（平成29年） ・資格 看護師免許（平成14年4月）</p>														
氏名		[REDACTED]														
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任研究員（薬剤師）												
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。														
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成24年4月</td> <td>～</td> <td>現在</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		期間		場所	平成24年4月	～	現在							大阪大学医学部附属病院
	期間		場所													
平成24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	<p>モニタリング業務実施、モニタリング手順書作成、モニタリング責任者業務 ・医師主導治験（5） 「BK-SE36/CpGの健康日本人成人男性における安全性と免疫原性検索を目的とした臨床薬理試験（第Ⅰ相）」「治療不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF 特異的抑制剤BK-UM とゲムシタビン併用療法の第Ⅱ相臨床試験」等医師主導治験5治験のモニタリング業務、モニター責任者業務 ・ヒト幹（6） 「重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発」「表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床試験」等ヒト幹研究6試験のモニタリング業務、モニター責任者業務 ・再生医療等（2） 「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」「脂肪組織由来未分化間葉系細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発」等再生医療等臨床研究2研究のモ</p>														

		<p>モニタリング業務、モニター責任者業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先進 B (4)</li> </ul> <p>「カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床研究」「FDG-PET/CT の不明熱診断への応用-ガリウム SPECT との比較研究」等 4 試験のモニタリング業務、モニター責任者業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自主臨床研究 (12)</li> </ul> <p>「ブレイン・マシン・インターフェースによる運動機能・意思伝達機能補てん装置の臨床研究」「アスパラガス蒸熱水抽出物 (ETAS) の第一相臨床試験」「実施計画書「新規抗菌性ペプチド AG30/50 を用いた難治性皮膚潰瘍治療」</p> <p>「去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象とした HVJ-E 腫瘍内投与および皮下投与の安全性及び有効性の評価のための臨床試験」「消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた組織再生医療の臨床応用」等 12 研究のモニタリング業務、モニター責任者業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者申し出療法 (2)</li> </ul> <p>「耳介後部コネクタを用いた LVAD の安全性に関する研究」「Genotype1 型 C 型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討に関する研究」のモニタリング業務、モニター責任者業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリングの相談窓口ヘルプデスクを設置し、対応</li> <li>・モニタリング講習実施 (自施設年 3 回/他施設、平成 28 年度実績 8 件)</li> <li>・手順書、計画書作成、公表</li> <li>・モニタリング講習の e-learning 構築、公表</li> <li>・薬学部の学生に対する実習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者、研究者に対する教育実施</li> </ul>
	<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修</li> </ul> <p>阪大病院臨床研究講習会受講 (平成 24~29 年 3 月)          阪大 GCP セミナー受講 (平成 24~29 年 3 月)          レギュラトリーサイエンスエキスパート研修受講 (平成 25 年、26 年) 開発エキスパート認定取得          橋渡し研究ネットワークプログラム モニター研修会修了 (平成 24 年から 28 年) 監査担当者研修会修了 (平成 28 年)          モニター研修会修了 (DM/モニター コラボレーション研修) (平成 28 年)          平成 28 年度モニター研修会 (中級) 修了 (平成 28~29 年)          JSCTR モニタリング研修修了 (平成 26 年 27 年)          大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座「クリニカルリサーチプロフェッショナルコース: クリニカルリサーチプロフェッショナルコース「医薬品の開発計画」「臨床試験デザインの基礎」「医薬品の審査と規制」終了。大阪大学エクステンション終了証書 (平成 27 年)          CDISC Workshop in TOKYO (ARO 協議会 平成 26 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資格</li> </ul> <p>薬剤師</p>
氏名		[REDACTED]

(別添1)

所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任技術職員（臨床検査技師）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成18年4月	～	平成28年10月
	平成28年11月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年4月～平成28年10月 脂質異常症1件、造影剤1件、消化器官用薬2件、関節リウマチ2件の企業治験、及び、脳梗塞再発抑制1件の製造販売後臨床試験のモニタリング業務を実施（計7試験）。造影剤（企業治験）の盲検読影会のサポート業務を実施。 平成28年11月～現在 再生医療、患者申出療養、自主臨床研究のモニタリング業務を実施（6試験） 統合指針におけるモニタリング支援システム構築、教育活動		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28～29年） 阪大GCPセミナー受講（平成28～29年） 平成28年度モニター研修会（中級）修了（平成28～29年）</li> <li>・資格 臨床検査技師免許（平成18年）</li> </ul>			
氏 名		[REDACTED]		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任研究員（非常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成15年9月	～	平成24年11月
	平成28年5月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成15年9月～平成24年11月 消化器系薬剤（第Ⅱ相試験）、深在性真菌症薬（製造販売後臨床試験）、抗癌剤（製造販売後臨床試験）のモニタリング業務を実施（計3試験）。治験品質管理業務（第Ⅰ相～第Ⅳ相試験）を実施。 平成28年5月～現在 医師主導治験、再生医療、先進医療、自主臨床研究のモニタリング業務を実施（8試験）。 統合指針におけるモニタリング支援システム構築、教育活動		

(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	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28～29年） 阪大GCPセミナー受講（平成28～29年） 一般社団法人日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート取得（平成29年） ・資格 なし
--	-----------------------------------	---

- (注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添1)

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

氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	特任研究員(常勤)	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成11年10月	～	平成21年10月	大日本住友製薬(株)
		平成21年11月	～	平成24年10月	シミック(株)
		平成24年11月	～	平成26年2月	(株)インテリム
		平成26年3月	～	平成26年7月	武田薬品工業(株)
		平成26年8月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成11年10月～平成21年10月： 主に精神疾患系、中枢神経系を中心に約10本の治験において、データマネジメント業務(各手順書の作成、データベースの構築、データクリーニング、DCF発行等)を実施。</p> <p>平成21年11月～平成24年10月： 大塚製薬(株)に派遣され、心疾患系の治験におけるデータマネジメント業務を実施。その後、シミックにて受託案件(鎮静薬、ワクチン等、約2本)の治験及び市販後調査(オーファン2本)におけるデータマネジメント業務を実施。</p> <p>平成24年11月～平成26年2月： ジェネリック医薬品(抗がん剤)開発のためのBE試験におけるデータマネジメント業務を実施。</p> <p>平成26年3月～平成26年7月： 製造販売後臨床試験、前向きコホート研究等、約2本のデータマネジメント業務(各手順書の作成、UAT等、主に試験立ち上げに伴う業務)を実施。</p> <p>平成26年8月～現在： 癌治療薬4本、ワクチン1本、心疾患系2本、歯周組織再生療法1本のデータセンターにおけるデータマネジメント業務(データ入力、データクリーニング、DCF又はクエリー発行、各手順書の作成、試験立ち上げに伴う業務、データベースロックに伴う業務等)。 データセンター内における各手順書等の作成。 プロジェクトに関する各マニュアル等のテンプレート作成。</p>			
	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	<p>[専門的研修]</p> <p>平成27年2月： 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 データマネージャー養成研修の全課程を修了。</p> <p>平成28年8月： ARO協議会主催 CDISC End-to-Endトレーニングを受講。</p>			



(別添 1)

		平成29年2月： 東北大学病院臨床試験データセンター・東京大学臨床試験データ管理学講座主催 DM 勉強会を受講。 [資格] 特になし。		
氏名	[REDACTED]			
所属	医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	特任研究員（常勤）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記所属において、データマネジメントグループの主任として、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成12年4月	～	平成22年12月
	平成28年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成12年4月～平成22年12月： (株)ベルシステム24 GRO 部門において、治験2件および市販後調査8件のデータマネジメント業務（データ収集、データクリーニング、DCFの発行等）を実施。 平成28年4月～現在： 抗がん剤領域2件：データマネジメント業務（データ収集、データクリーニング、クエリ又はDCFの発行、定期モニタリングレポート発行等）。循環器内科領域2件：臨床研究開始前の準備業務。シース案件1件：データベース構築業務。小児科領域の医師主導治験1件のデータベース構築（バリデーション含む）及び治験開始前の文章類整備などの準備及びチェックリスト作成を実施。さらに治験実施計画書改定に伴うデータベース修正作業。患者申出制度案件2件の試験実施計画書のデータマネジメントに関する事項の作成、CRF作成、データ収集業務。 循環器内科のレジストリ用EDC画面構築の補助。バリデーションの実施及びUAT支援、運用開始後の管理業務。 REDCap、データマネジメントに関するコンサルティング4件。 また、DMグループ内で、CDISC（CDASH、SDTM）、CSV（コンピュータ化システム）に関する実習形式のトレーニングを実施。 薬学部の学生に対するデータマネジメントに関する講義、実習を実施。		
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成28年・平成29年：阪大病院臨床研究講習会受講 平成28年：REDCap実習セミナーFundamental1,2受講 平成28年：CDASH公式トレーニング受講 平成28年：DATATRAK ONE:Level 1 構築トレーニング終了 平成29年：DATATRAK ONE:Level 2 Script & Randomization トレーニング修了 平成28年・平成29年：臨床研究法講習会受講 平成29年：モニタリング講習会受講			

(別添 1)

		<p>[資格] 平成6年5月 修士(薬学)取得 平成9年5月 薬剤師免許取得</p>			
氏名	[REDACTED]				
所属	医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	特任研究員(常勤)		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成10年4月	～	平成19年3月	神戸大学医学部保健学科
		平成19年4月	～	平成26年12月	イーピーエス(株)
		平成27年4月	～	平成28年8月	神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター
		平成28年9月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【平成10年4月～平成19年3月】 ・助手(現在の助教に相当)として、心臓自律神経活動に関する研究およびミトコンドリア遺伝子異常に関する研究のデータ収集・解析を実施。共著論文7編。 【平成19年4月～平成26年12月】 ・CROとして受託した複数の製薬・医療機器メーカーの20以上の臨床試験(主に治験)のデータマネジメント業務全般に従事。 ・疾患領域は、感染症、膠原病(重症筋無力症)、代謝性疾患(腎性貧血、糖尿病)、精神疾患、麻酔薬、抗がん剤等、複数領域の治験を担当。 ・本期間中、関連会社のSMOに出向し、CRCのサポート業務(LDM)に約半年間従事。 【平成27年4月～平成28年8月】 ・データマネジメント業務、モニタリング業務のSOP案を作成。 ・臨床研究2試験のDM業務立ち上げ、EDCシステム(REDCap)の構築を実施。 ・先進医療Bの研究事務局のサポート業務に従事。 【平成28年9月～現在】 ・再生医療や医療機器5試験のデータマネジメント業務(試験立ち上げに伴う業務、各手順書の作成、データ入力・クリーニング、データベースロックに伴う業務等)を担当。 ・上記主担当以外の試験についても、CRF作成やチェック基準の作成、システムバリデーション等のサポートを実施。</p>			
	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	<p>【専門的研修】 臨床研究に関する全般的な研修、規制要件に関する研修、EDCに関する研修等、以下のような種々の研修を受講。 ・平成19年～平成26年：CROにおける臨床研究に関する種々の研修</p>			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年：REDCap実習セミナーFundamental1、2、3</li> <li>平成28年・平成29年：大阪大学GCPセミナー</li> <li>平成28年・平成29年：阪大病院臨床研究講習会</li> <li>平成28年：DM/モニターコラボレーション研修会</li> <li>平成29年：産学連携臨床試験品質マネジメント勉強会</li> <li>平成29年：アカデミア臨床開発セミナー</li> <li>平成29年：データマネージャー養成研修（本学主催、一部講師を担当）</li> </ul> <p>【資格】  平成8年6月：臨床検査技師免許取得  平成15年3月：修士号（保健学）取得  平成18年3月：博士号（保健学）取得</p>			
氏名					
所属	医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	特任研究員（常勤）		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記所属において、症例登録割付グループの主任として、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成9年4月	～	平成16年6月	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
		平成29年3月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成9年4月～平成13年8月（4年5か月）： 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の治験薬安全情報部門の立ち上げを行い、ICH E2A/薬審第227号通知に基づく治験薬の安全性情報のデータマネジメント、重篤な副作用の規制当局報告及びドイツ本社への報告業務を実施した。市販後安全情報部門との協働により安全情報管理システムの導入を行った。 平成13年9月～平成16年6月（2年10か月）： 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)のクリニカルデータマネジメントグループのグループリーダーとして、グループの運営、データマネージャーの指導育成、ドイツ本社との連携・調整業務を実施した。当時治験を実施中の循環器、呼吸器及び中枢領域のプロジェクト/Phase I から3B試験およそ11試験に関するデータマネジメント業務を管理し、担当データマネージャーとともに問題点の解決や業務プロセスの標準化を行った。 平成29年3月～現在： データマネジメントグループ主任と協働しながら、業務品質の向上と標準化の観点からデータ管理業務に従事している。			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成14年3月:Head of Clinical Data Management 研修（社内研修） 平成14年9月～10月:Head of Data Management 研修（社内研修） 平成16年3月:Computer System Validation（社内研				

(別添1)

		修) 平成18年12月: Computer System Validation (社内研修) 平成22年5月: Lean Six Sigma (GENEX Partner社(社内研修)) 平成30年8月: CDISC Standards Beginning to End (CDISC) [資格] 昭和57年6月: 薬剤師免許(厚生省) 平成4年12月: 第二種情報処理技術者(通商産業省) 平成6年12月: システムアドミニストレータ(通商産業省)		
氏名		[REDACTED]		
所属		医学系研究科 医療データ科学寄附講座	役職名	寄附講座助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成28年1月	～	平成29年6月
	平成29年7月	～	現在	大阪大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験(消化器外科領域)のデータマネジメント業務: 1件 プロトコルレビュー、DMP作成、チェックリスト作成、EDC要求仕様書作成、UATの実施、EDCトレーニング、EDC入力マニュアルの作成、データレビュー、データチェック補助プログラムの作成、クエリ発行、コーディング、効果安全性評価委員会資料の作成など 臨床研究のデータマネジメント業務: 6件 先進医療B(整形外科領域): 1件 EDC構築、EDC要求仕様書作成、チェックリスト作成、ロジカルチェックプログラムの作成、データ入力、データレビュー、クエリ発行など 再生医療(循環器内科領域): 1件 チェックリスト作成、データ入力など 特定臨床研究(精神科領域): 1件 プロトコルレビュー、DMP作成、CRFデザイン、EDC要求仕様書作成など 観察研究(循環器内科領域): 3件 プロトコルレビュー、DMP作成、CRFデザイン、チェックリスト作成、EDCの構築など REDCapのコンサルティング: 5件 薬学部の学生に対する、データマネジメント業務に関する講義、実習を実施。 保健学科の学生に対する、データマネジメント業務に関する講義を実施。		

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>[専門的研修]</p> <p>平成 29 年：データマネージャー養成研修受講（日本医療研究開発機構主催）</p> <p>平成 28 年：臨床研究におけるデータマネージメントの過程受講（医学統計研究会主催）</p> <p>平成 28 年：DATATRAK ONE 構築トレーニング受講</p> <p>平成 28 年・平成 29 年：阪大病院臨床研究講習会受講</p> <p>平成 29 年：モニタリング講習会受講（大阪大学モニタリング部）</p> <p>平成 28 年・平成 29 年：中上級モニター研修会受講（橋渡し研究戦略的推進プログラム）</p> <p>[資格]</p> <p>平成 11 年 2 月：薬剤師免許</p> <p>平成 9 年 8 月：甲種危険物取扱者</p>
--	--------------------------------	--

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

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	[REDACTED]				
所属	医学部附属病院未来医療開発部データセンター	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	未来医療開発部データセンターにおいて、センター長兼生物統計グループ主任として、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理・統計関連業務に専従している。				
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成 15 年 4 月	～	平成 18 年 12 月	九州大学病院
		平成 19 年 1 月	～	平成 25 年 9 月	三重大学
		平成 25 年 10 月	～	平成 27 年 5 月	大阪大学
		平成 27 年 6 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 15 年 4 月～平成 18 年 12 月： 統計解析責任者として、腎臓内科の臨床試験 2 件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・症例登録割付支援等）。医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文 18 編。 医学科及び保健学科の学生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。</p> <p>平成 19 年 1 月～平成 25 年 9 月： 三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター生物統計部門の立ち上げ。 統計解析責任者として、医師主導治験 1 件及び臨床研究 27 件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等）。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約 70 編。</p>			

		<p>医学部の学生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。</p> <p>平成 25 年 10 月～現在： 平成 28 年度までは、データマネジメントグループリーダー及び症例登録グループリーダーとして、3 件の医師主導治験と約 40 件の臨床試験を管理。 平成 29 年より生物統計グループ主任となり、統計解析責任者または担当者として、9 件の医師主導治験と約 15 件の臨床研究に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等）。</p> <p>医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約 30 編。 医学部及び薬学部の学生に対する実習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対するデータマネジメント及び生物統計に関する教育を実施。</p>			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>[専門的研修] 平成 25 年 3 月：Regression Modeling Strategies Short Course 受講 (Prof. Frank E. Harrell Jr., Vanderbilt University) 統計関連学会主催統計セミナー等参加</p> <p>[資格] 平成 15 年 3 月：理学修士取得（奈良女子大学） 平成 22 年 2 月：博士(医学)取得（九州大学） 修士論文は数学、博士論文は生物統計学に関する論文である。</p>			
氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療 開発部データセンター	役職名	特任助教（常勤）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験または自主臨床研究に係る統計関連業務に従事している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成 29 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>[医師主導治験] ・「進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-5 を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する他施設共同試験」（消化器外科） プロトコル作成（統計関連）、統計解析計画書および解析レイアウト表作成</p> <p>[再生医療] ・「化学療法後残存腫瘍が認められる卵巣癌患者を対象とした HiDCV-OS1 ハイブリッド細胞（被験者由来不活化卵巣癌細胞と樹状細胞の融合細胞）と GEN0101 (HVJ-E) の皮下投与による安全性および予備的な有効性評価のためのオープンラベル試験（第一相）」（産科婦人科） プロトコル作成（統計関連）、統計解析計画書および解析レイアウト表作成</p>			

		<p>[観察研究]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「表在性膀胱癌に対する抗がん剤維持投与による再発予防効果の多施設共同観察研究」(泌尿器科) プロトコル作成(統計関連)</li> </ul> <p>[その他]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療従事者に対する統計コンサルテーション(23件)</li> <li>・医学部および薬学部の学生に対する生物統計学の講義および演習</li> </ul>		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>[専門的研修]</p> <p>平成29年：阪大病院臨床研究講習会受講 平成29年：阪大GCPセミナー受講</p> <p>[資格]</p> <p>平成20年3月：修士(理学)取得 平成26年3月：博士(理学)取得 修士論文および博士論文ともに統計学に関する論文である。</p>		
氏名		[REDACTED]		
所属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	特任研究員(常勤)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部において、統計解析担当者として、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理・統計解析業務に専従している。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		平成29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	<p>平成29年4月～現在： 統計解析担当者として、下記の臨床研究3件に参画。</p> <p>[先進医療B] 「カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床研究」(整形外科)において、統計解析計画書作成、出力レイアウト表作成、統計解析プログラミング作成、統計解析報告書作成を実施。</p> <p>[再生医療] 「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた新しい歯周組織再生療法開発」(口腔治療・歯周科)において、統計解析計画書作成、出力レイアウト表作成を実施。</p> <p>[臨床研究(未承認・介入)] 「僧帽弁閉鎖不全症に対する内視鏡手術支援ロボット(d a Vinci Surgical System)を用いた僧帽弁形成術の安全性と効果に関する研究」(心臓血管外科)において、プロトコル作成支援、統計解析計画書作成を実施。 その他、医療従事者に対する統計コンサルテーションを21件実施。 薬学部の学生に対する実習のTAを担当している。</p>		

(別添 1)

	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>[専門的研修] 日科技連 2018 年度 臨床試験セミナー統計手法専門コース参加中</p> <p>[資格] 平成 29 年 3 月: 修士 (医科学) 取得 修士論文は生物統計学に関する論文である。</p>			
氏 名		[REDACTED]			
所 属		医学系研究科 医療データ科学寄附講座	役職名	寄附講座准教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部データセンターにおいて生物統計家として、医師主導治験又は自主臨床研究に係る統計関連業務を遂行している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所	
		平成 14 年 10 月	～	平成 16 年 3 月	医薬品医療機器審査センター
		平成 16 年 4 月	～	平成 19 年 9 月	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
		平成 19 年 10 月	～	平成 22 年 12 月	国立保健医療科学院
		平成 23 年 1 月	～	平成 26 年 3 月	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
		平成 26 年 4 月	～	平成 29 年 6 月	広島大学病院
		平成 29 年 7 月	～	現在	大阪大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 14 年 10 月～平成 19 年 9 月: 審査官/審査員 (生物統計担当) として、主に (現在の分野として) 第 1 分野、第 3 分野、第 4 分野、第 6 分野における医薬品の承認審査及び治験相談業務に従事。</p> <p>平成 19 年 10 月～平成 22 年 12 月: 国立保健医療科学院技術評価部の研究員/主任研究員として、臨床試験登録情報のポータルサイトの構築に関する研究 (総説等 3 編)、臨床試験における統計的方法論の開発に関する研究 (共著論文 5 編、うち主 2 編) に従事するとともに、医師及び製薬企業等の統計担当者等向けの生物統計の研修 (短期研修/大学院修士レベルの長期研修) の企画及び講義・実習・修士論文指導の統計教育を実施。</p> <p>平成 23 年 1 月～平成 26 年 3 月: 主任審査員 (生物統計担当) として、第 1 分野、第 3 分野における医薬品の承認審査及び治験相談業務に従事し、欠測値データや多重性に関する規制当局の考え方の講演を実施 (EMA 国際会議/臨床薬理学会)。</p> <p>臨床試験における統計的方法論の開発に関する研究 (共著論文 2 編、うち主 1 編) を行うとともに、三重大、広島大学の非常勤講師として、医学部/大学院の学生に対する生物統計学の講義及び演習を実施。</p> <p>平成 26 年 4 月～平成 29 年 6 月: 広島大学病院総合医療研究推進センターの立ち上げ。生物統計担当として、全ての臨床研究のプロトコル作成の支援を実施 (研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書</p>			



		<p>作成等)。                  医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約 10 編。                  医学部の学生/院生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究講習会やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。                  その他、広島大学再生医療等委員会の委員、AMED における革新的医療技術創出拠点プロジェクトの研究課題事業の課題評価委員を努める。                  平成 29 年 7 月～現在：                  医療従事者に対する統計コンサルテーションの実施、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験/臨床研究に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成）。                  医学部の学生/院生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究講習会やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。</p>		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>[専門的研修]                  平成14年以降、例年2～3回程度にInternational Biometric Society、International Society for Clinical Biostatistics、日本計量生物学会、日本統計関連学会等の学会に発表参加及び、short courseやセミナー等に参加している。                  [資格]                  平成11年3月：修士(理工学)筑波大学                  平成 14 年 3 月：博士(理学)筑波大学</p>		
氏名		[REDACTED]		
所属		大学院医学研究科 医療データ科学寄附講座	役職名	寄附講座助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部データセンターにおいて統計関連業務に従事している。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		平成 23 年 2 月	～	平成 29 年 8 月
	平成 29 年 9 月	～	現在	大阪大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成23年2月～平成29年8月：                  統計解析担当者及び責任者として、医師主導治験2件（AMED申請、統計解析責任者としてのプロコル作成、解析計画書作成、総括報告書の統計解析部分の作成）及び、臨床研究/試験25件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等）。医師研究者に対する統計コンサルテーションや論文作成支援業務を実施し、医学共著論文約40編。                  神戸薬科大学の学生に対する臨床試験の教育を実施。                  平成29年9月～現在                  医療従事者に対する統計コンサルテーションを約5件実施している。医学部の学生に対する SAS プログラミングの講</p>		

(別添 1)

		義および演習を実施。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 統計関連学会主催統計セミナー等参加 [資格] 平成17年5月：薬剤師登録 平成19年3月：修士(臨床統計学) 平成28年11月：博士(医学)			
氏名		[REDACTED]			
所属		医学系研究科 情報統合医学講座(医学統計学)	役職名	教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医学系研究科において医学統計学の研究・教育に従事し、医師主導治験および自主臨床研究のデザインおよび統計解析を担当している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成6年4月	～	平成17年2月	日本ロシュ株式会社 /中外製薬株式会社
		平成17年3月	～	平成29年5月	久留米大学バイオ統計センター
		平成29年3月	～	現在	大阪大学 (平成29年3月1日～5月31日は招聘教授として)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成6年4月～平成17年2月： 日本ロシュ株式会社および合併に伴い異動した中外製薬株式会社において、主に抗悪性腫瘍薬の臨床開発に従事した。具体的なプロジェクトとしては、カペシタビン(乳癌、大腸癌)の臨床第1,2,3相試験、ハーセプチン(転移性乳癌)の海外臨床試験データを利用したブリッジングに基づく承認申請、ハーセプチン(乳癌術後補助療法)の国際共同試験の国内承認申請向け統計解析のデザイン、ハーセプチン(胃癌)のアジア・オセアニア地域国際共同臨床第3相試験、アバスタチン(肺癌)の臨床第2相試験などがある。開発を中止したプロジェクトであるが、IL-12の臨床第1相試験、DMDC(肺癌)の臨床第1/2相試験などに従事した。これらのプロジェクトに対しては、試験責任統計家としてプロトコールにサインをしている。抗悪性腫瘍薬以外の分野として、睡眠導入剤であるミダゾラムの臨床第3相試験、抗AIDS薬であるザルシタビンの臨床第2相試験、慢性C型肝炎に対するPEG-IFN療法の臨床第3相試験の計画と統計解析に従事した。 平成17年3月～平成29年5月： 久留米大学バイオ統計センターにおいて、医学研究者に対する統計コンサルテーションに従事した。中外製薬の統計アドバイザーを務め、臨床試験結果の医学共著論文2編を発表した。久留米大学医学研究科大学院生向けに、臨床試験に現れる統計的方法についての講義「プロトコールの作			

(別添 1)

		成と研究デザイン」を担当し、その内容を教科書「臨床試験のデザインと解析」（近代科学社、角間辰之と共著）としてまとめた。2011年度日本計量生物学会計量生物セミナー「チュートリアル・中間解析と適応的試験」（2011年11月25-26日、キャンパスプラザ京都・第一講義室）において、「中間解析：中間解析後の推測」（60分）、「中間解析：適用事例から見た最近の話題」（30分）の講義を担当した。2015年度大阪大学夏季集中講義「データ科学特論Ⅰ：生物統計学」の「Cox 比例ハザードモデル」の講義を担当した。 大阪大学医学系研究科において、平成 29 年度のクリニカルトライアル総論、クリニカルトライアル各論の講義を行った。また、大阪大学未来医療開発部にて受託した統計コンサルテーションを実施した。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修： 日本科学技術連盟「臨床試験セミナー 統計手法専門コース」修了 資格： 平成 6年3月：修士（理学：東京工業大学） 平成15年2月：博士（臨床統計学：北里大学） 修士論文は数理統計学、博士論文は生物統計学に関する。

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名		[REDACTED]		
所属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	講師（医師）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請などの薬事規制対策支援業務等に従事している。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		H24年10月	～	H25年10月
	H25年10月	～	現在	大阪大学未来医療開発部及び上記機構再生医療製品等審査部（週1回非常勤；H25年12月～現在）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	再生医療等製品並びに医療機器の製造販売承認審査業務、品質、非臨床、臨床開発における相談業務に従事し、医療機器に関する審査報告（人工神経、リパース型人工肩関節）や再生医療等製品に関する対面助言、治験届（自己培養皮膚製品、同種骨髄由来幹細胞製品等）、市販後調査（自己培養軟膏製品）の担当などを務めた。また、薬事法改正に伴う厚生労働省との議論に参加し、各種		

(別添1)

		改正通知 (MF通知、生原基等) の発出に関与した。 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部では、大阪大学の開発シーズにおけるプロジェクトマネージング業務を実施し、平成25年10月から平成28年8月までで計17件の開発プロジェクトを管理し、その内、臨床研究6件、医師主導治験2件を支援した。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<研修> 平成25～28年度阪大病院臨床研究講習会受講 平成26～28年阪大GCPセミナー受講 その他：厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐 (H23～H24) <資格> 平成14年 医師免許 平成21年 日本整形外科学会認定整形外科専門医 平成22年 日本整形外科学会認定リウマチ医 平成23年 日本手外科学会認定手外科専門医 平成27年 日本再生医療学会認定再生医療認定医			
氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任講師 (常勤)	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請等の薬事規制及び臨床研究支援業務等に従事している。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成23年10月	～	平成26年6月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 (改組前：生物系審査第二部)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	再生医療等製品に関する対面助言 (品質、非臨床、治験プロトコル)、初回治験届対応、製造販売承認審査業務 (承認事項一部変更承認申請)、バイオ医薬品に関する対面助言、初回治験届 (生物由来原料基準の適合性確認) 対応、生物由来原料を用いた医療機器の製造販売承認審査業務 (生物由来原料部分)、QMS調査、ワクチン製品に関する対面助言 (品質、治験プロトコル)、製造販売承認審査業務 (承認事項一部変更承認申請)、カルタヘナ法確認申請対応の担当等を務めた。また、生物由来原料基準改正に伴う厚生労働省や製薬団体との議論に参加し、改正通知の発出に関与した。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<研修> 平成28年度 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会受講 平成29年度 阪大病院臨床研究講習会受講 平成29年度 GLP研修会受講 平成29年度 阪大GCPセミナー受講 その他：厚生労働省近畿厚生局 (併任：東海北陸厚生局)			

(別添 1)

		<p>、中国四国厚生局)再生医療等推進専門官(平成26年8月～平成29年3月)に在籍中、再生医療等安全性確保法の省令、通知の作成や協議に参加し、省令、通知、事務連絡の発出に関与した。</p> <p>&lt;資格&gt; 平成19年 薬剤師免許</p>
--	--	---

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

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明
1	二段型ソリッドマイクロニードルを用いる臨床研究	UMIN000012599	健康人を対象とし、新規医療機器である二段型ソリッドマイクロニードルの臨床的安全性を検討する介入研究である。
2	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第 II 相試験	UMIN000017683	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する研究である。
3	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA study)	UMIN000017607	2 型糖尿病患者を対象に、SGLT2 阻害薬を投与しないコントロール群と選択的 SGLT2 阻害薬 (トホグリフロジン水和物) 投与群の 2 群に割り付けて、トホグリフロジン水和物による血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価するランダム化比較試験である。
4	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対する WT1 ペプチド免疫療法の Phase1 臨床試験 多施設共同研究	UMIN000017937	急性骨髄性白血病患者を対象に、化学療法と WT1 ワクチンの併用療法の安全性を検討する研究である。
5	cStage III 胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS 療法) の第 II 相試験	UMIN000017652	cStage III の胃癌を対象とし、術前の Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS 療法) の有効性及び安全性を第 II 相試験にて検討する研究である。
6	薬剤難治性本態性振戦に対する ExAblate 経頭蓋 MRgFUS 視床破壊術の効果および安全性を評価する臨床試験	UMIN000019498	薬剤難治性本態性振戦患者を対象に、適応外かつ国内未承認の医療機器である ExAblate および MRgFUS の効果および安全性を評価する研究である。
7	経カテーテル的大動脈弁植込み術(ただし透析患者に限る)	UMIN000006880	血液透析試行中の大動脈弁狭窄症患者を対象に、経カテーテル置換術用人工弁である Sapien XT の安全性及び有効性を評価する研究である。
8	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及	UMIN000018968	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とし、Regorafenib 120mg/day を投与し (介入)、その有効性及び安全性を検討する研究である。

	び安全性の検討		
9	膵癌症例の術後転移再発抑制を目指した慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体を用いた臨床試験 (第 I 相試験)	UMIN000017715	膵癌切除例を対象に、 <u>プロパゲルマニウムの経口投与 (介入) の安全性を評価する研究である。</u>
10	重症心不全に対する植込型補助人工心臓装着術施行患者における第 XⅢ因子投与時の止血効果に関する非盲検ランダム化比較試験	UMIN000018998	<u>重症心不全で植込型補助人工心臓装着術施行患者を対象に、血液凝固 XIII 因子投与群と非投与群の 2 群に割り付けて、血液凝固 XIII 因子の効果を検討する研究である。</u>
11	活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤 (ASA) 内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験	UMIN000019310	<u>活動期潰瘍性大腸炎症例に対して、5-ASA 内服増量+5-ASA 坐剤の有用性につき、坐剤非投与群とのランダム化比較検討を行う研究である。</u>
12	弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	UMIN000019662	<u>弓部大動脈疾患患者を対象に、新規デバイスである分枝型ステントグラフト (arch branch system) の有用性・安全性に関する研究である。</u>
13	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	UMIN000019661	<u>胸腹部大動脈疾患患者を対象に、新規ステントグラフトである Zenith T-branch Thoracoabdominal endovascular Graft および Zenith fenestrated AAA endovascular Graft の有用性・安全性に関する研究である</u>
14	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果 (多施設共同前向き研究)	UMIN000020174	<u>血栓塞栓症の高危険群とされる患者のうち、早期胃癌・胃腺腫を合併し、低用量アスピリン内服継続下に出血高危険度の胃 ESD を行う症例において、新規制酸剤であるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤 (P-CAB) の術後出血に対する抑制効果と安全性を検証する研究である</u>
15	中・高リスク前立腺癌に対する高線量率組織内照射単独療法 : 第 II 相臨床試験	UMIN000020206	<u>中・高リスク前立腺癌に対して、高線量率組織内照射単独療法 (単独とは外照射を併用しない意味。短期間ホルモン療法は併用可) の安全性と有効性を評価する研究である。</u>
16	食道表在癌 (臨床病期 0/ I A) に対する DCF 併用療法後の内視鏡治療実施可能性試験	UMIN000020622	<u>内視鏡治療不能の臨床病期 0/ I A 期食道表在癌患者を対象に、ドキタキセル、シスプラチン、5-FU が、内視鏡下粘膜下層剥離術 (ESD) の実施可能性に与える影響を検討した研究である。</u>
17	自律神経障害による無自覚低血糖合併 1 型糖尿病症例に対するビタミン B12 投与効果についての検討	UMIN000020704	<u>自律神経障害を伴う無自覚低血糖合併 1 型糖尿病症例に対し、神経修復効果があるビタミン B12 製剤を投与することで、無自覚低血糖、自律神経障害の改善が認められるかどうかを評価する研究である。</u>
18	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠	UMIN000020865	<u>子宮内膜症手術が行われた患者を対象に、再発予防目的にディナゲストおよびルナベル配合錠 ULD を投与し、その予防効果および安全性を比</u>

(別添2)

	ULDの有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験		比較検討する研究である。
19	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	UMIN000020664	腎細胞癌患者を対象に、ダヴィンチサージカルシステムの有効性と安全性について評価する研究である。
20	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-GEM/nab-PTX を比較するランダム化第II相試験	UMIN000021484	完全な治癒切除が困難な膵癌症例をに対する術前 GEM /S-1 併用療法と GEM/nab-PTX 併用療法の有効性と安全性をランダム化第II相試験で検討する研究である。
21	ビンクリスチン投与による末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討	UMIN000022072	初発悪性リンパ腫に対し初回治療として (R)-CVP((Rituximab), Cyclophosphamide, Vincristine, Prednisone) 、 (R)-CHOP((Rituximab), Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, Prednisone)、(R)-THP-COP((Rituximab), Pirarubicin, Cyclophosphamide, Vincristine, Prednisone) などのレジメンによりビンクリスチンの投与を開始する患者を対象とし、化学療法開始時よりラフチジン (原則 10mg、1日2回) を併用投与することによる CIPN の予防効果および軽減効果について検討する研究である。
22	ボルテゾミブによる末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討	UMIN000022073	本研究はボルテゾミブによる末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性を明らかにすることを目的とする。多発性骨髄腫に対し治療として Bortezomib 単剤、BD(Bortezomib, Dexamethasone)、VMP(Bortezomib, Melphalan, Prednisone) などのレジメンによりボルテゾミブの初回投与を開始する患者を対象とし、化学療法開始時よりラフチジン (原則 10mg、1日2回) を併用投与することによる CIPN の予防効果および軽減効果について検討する研究である。
23	既存の化学療法に不応または不耐の進行・再発結腸・直腸癌における、慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の安全性と有用性についての臨床試験 (第I相試験)	UMIN000022129	既存の化学療法に不応または不耐の進行・再発結腸・直腸癌における、慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の安全性と有用性についての検討する臨床試験である。
24	人工呼吸管理中の急性呼吸促迫症候群 (ARDS) 患者における代謝性アシドーシス補正の呼吸循環への影響の比較検討 重炭酸ナトリウムとト	UMIN000021756	人工呼吸管理下の ARDS 患者における急性アシドーシスに対して、その治療法である重炭酸ナトリウムと THAM のランダム化比較試験である。



	ロメタモール (THAM) のランダム化比較試験		
25	結腸・直腸癌根治的切除術後補助化学療法である XELOX 療法に対する慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の併用の安全性と有効性についての臨床試験 (第 I 相試験)	UMIN000022440	結腸・直腸癌根治的切除術後補助化学療法である XELOX 療法に対する慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の併用の安全性と有効性を検討する臨床試験である。
26	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討	UMIN000022633	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討を行う研究である。
27	高齢糖尿病患者に対する食後高血糖改善がフレイル・サルコペニアの進展に及ぼす影響の多面的検討	UMIN000023247	高齢 2 型糖尿病患者を対象に、3 群 (①食事指導群、②グリニド服用群、③食後運動指導群、 <u>に無作為に割付を行い、血糖変動とフレイル・サルコペニア指標との関連性等を明らかにする</u> 研究である。
28	既存治療不応の切除不能・術後再発食道癌に対する S-1 単独療法の有効性に関する第 II 相臨床試験	UMIN000023736	既存治療不応の切除不能・術後再発食道癌に対する S-1 単独療法の有効性に関する臨床試験である。
29	希少悪性腫瘍に対する 3 種混合 WT1 ペプチドワクチン免疫療法 (WT1 Trio) の臨床試験	UMIN000023579	希少悪性腫瘍に対する 3 種混合 WT1 ペプチドワクチン免疫療法 (WT1 Trio) を行う研究である。
30	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)	UMIN000023065	ラムシルマブを含む化学療法に不応となった進行・再発胃癌・食道胃接合部癌を対象とし、 <u>イリノテカン+ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性をイリノテカン単剤療法を対照群として検証する</u> 研究である。
31	外科的切除不能肺癌に対する CpG-ODN (K3) を用いた維持免疫療法第 I 相臨床試験	UMIN000023276	外科的切除不能肺癌に対し、維持免疫療法として CpG-ODN (K3) 免疫アジュバントの用量制限毒性 (dose-limited toxicity: DLT) の決定、最大耐用量 (maximum tolerated dose: MTD) の推定、推奨用量 (recommended dose: RD) の決定を行い、 <u>本治療法の安全性、実施可能性について</u> 検討する研究である。
32	3 種混合 WT1 ペプチドワクチン免疫療法 (WT1 Trio) による抗腫瘍免疫応答の長期維持の臨床試験	UMIN000023578	WT1 ペプチドワクチン療法を受けた患者で臨床的有用性を認められた悪性腫瘍患者を対象として 3 種混合 WT1 ペプチドワクチン免疫療法 (WT1 Trio) の長期投与を行い、 <u>WT1 特異的免疫応答を</u> 評価する研究である。
33	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比	UMIN000024465	進行胃癌を対象に術前ステロイド投与・非投与のランダム化比較第 II/III 相試験を行い、 <u>その有効性と安全性を</u> 評価する臨床試験である。

(別添2)

	較第Ⅱ/Ⅲ相試験		
34	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果	UMIN000024216	rTMS を ASD 児に施行し、 <u>rTMS の安全性および社会性・運動機能障害に対する効果を検証する研究</u> である。
35	炎症マーカー [11C]-DPA713 を用いた陽電子断層撮像・X線 CT 一体型装置 (PET-CT) による局在関連性てんかんの局在診断と病態解明	UMIN000024167	[11C]-DPA713 PET-CT を用いて局在関連性てんかんにおいて炎症の病態の関与と局在同定の特異性について検討する研究である。
36	オメガ-3 脂肪酸エチルの血中脂質及びリポ蛋白プロファイルに対する影響の探索的検討	JapicCTI No. : JapicCTI-163322	HMG、COA 還元酵素阻害剤投与中の高脂血症患者に、 <u>オメガ、3 脂肪酸エチルを投与した際の血中脂質及びリポ蛋白プロファイルに対する影響を、オメガ、3 脂肪酸エチル非投与群を対照に高感度ゲル濾過 HPLC を活用したりポ蛋白分析法 (HPLC 法) を用いて非盲検下で検討する多施設共同、無作為化、非盲検の並行試験</u> である
37	冠動脈バイパス術における内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Si Surgical System) を用いた内胸動脈剥離に関する臨床研究	UMIN000024415	冠動脈バイパス術における <u>内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Si Surgical System) を用いた内胸動脈剥離に関する臨床研究</u> である。
38	抗凝固剤内服患者における出血高危険度内視鏡処置時の非ビタミン K 阻害経口抗凝固剤によるヘパリン置換を併用しない周術期管理の有用性 (前向き介入単群試験)	UMIN000023493	血栓塞栓症の高危険群とされる抗凝固剤内服患者のうち、 <u>出血高危険度内視鏡処置を行う症例において、非ビタミン K 阻害経口抗凝固剤 (NOAC) を用いた周術期管理の有効性と安全性を検証する研究</u> である。
39	プロポフォールを使用した和田テストの実施	UMIN000024961	チアミラールにかわりプロポフォールを用いて <u>和田テストを行う研究</u> である。
40	耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究 (患者申出療養制度)	UMIN000025211	腹部コネクターの使用で承認されている「Jarvik2000®植込み型補助人工心臓システム」を用いて、 <u>海外において認可されている耳介後部コネクターを用いた場合の植込み術後 6 ヶ月までの安全性を確認する研究</u> である。
41	網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価	UMIN000005050	遺伝性網膜変性疾患及び重症角膜疾患に対する <u>経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価</u> を行う研究である。
42	血液透析患者の閉塞性動脈硬化症に対する酸化マグネシウム製剤の効果-非盲検ランダム化比較試験	UMIN000024275	血液透析患者の閉塞性動脈硬化症に対し酸化マグネシウム投与群と非投与群にランダム割付を行い、 <u>酸化マグネシウム製剤の効果を検証する非盲検ランダム化比較試験</u> である。
43	大腸癌根治術周術期 hANP 低用量投与の第 I	UMIN000025877	<u>ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (human atrial natriuretic peptide; hANP) を、大腸癌</u>

	相試験		患者に対して周術期に低用量で投与し、その安全性を検討する研究である。
44	難治性大動脈炎症候群（高安動脈炎）に対する抗IL-6受容体抗体療法の安全性に関する臨床試験	UMIN000025940	ステロイド抵抗性の難治性大動脈炎症候群（高安動脈炎）症例に対するトシリズマブ治療を行う研究である。
45	難治性疼痛に対する非侵襲的脳刺激法の最適刺激条件の探索および長期刺激の安全性評価	UMIN000025975	難治性疼痛患者に対し、より効果の高い刺激条件または刺激法を探索するために、各種刺激条件のrTMSまたはtDCS実施し、一部の患者には長期間介入を行った際の安全性と実現可能性の評価を行う研究である
46	運動器疾患に伴う疼痛「肩こり（頸部痛含む）、腰痛、膝関節痛」に対するアセトアミノフェンとロキソプロフェンによる疼痛治療の有効性の検討	UMIN000025797	運動器疾患に伴う疼痛「肩こり（頸部痛含む）、腰痛、膝関節痛」に対するアセトアミノフェンとロキソプロフェンによる疼痛治療の有効性の検討するランダム化試験である。
47	無自覚低血糖合併1型糖尿病症例に対する高用量ビタミンB12投与効果についての検討	UMIN000026348	自律神経障害を伴う無自覚低血糖合併1型糖尿病症例に対し、神経修復効果があるビタミンB12製剤を高用量投与することで、無自覚低血糖ならびに自律神経障害の改善が認められるかどうかを明らかにする研究である
48	高齢者胃癌患者の周術期管理におけるグレリン投与の臨床効果に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験	UMIN000026893	高齢者胃癌患者の周術期管理におけるグレリン投与の臨床効果に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験である。
49	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PFE療法とmodified TPEx療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験	UMIN000025436	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PFE療法とmodified TPEx療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験である。
50	「化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者を対象としたGENO101胸膜腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第1相)」に参加した症例の継続投与に対する臨床試験(第I/II相臨床試験)	UMIN000026892	化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者を対象としたGENO101胸膜腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第1相)」に参加した症例の継続投与に対する臨床試験である。
51	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果	UMIN000026498	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性に関する

(別添2)

	不十分な症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性		る研究である。
52	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用3種混合WT1ペプチドワクチン療法 第II相試験	UMIN000026965	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用3種混合WT1ペプチドワクチン療法の有用性を検討する研究である。
53	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイプラグリフロジンL-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験	UMIN000027095	HbA1c 7.0%以上の慢性心不全合併糖尿病患者を対象にSGLT2阻害薬であるイプラグリフロジンL-プロリン(スーグラ®)を投与した際の心機能(心エコー)に及ぼす影響を無作為化2群間比較試験である。
54	日本人患者に対するスクレラルレンズによる角膜形状不整と重度のドライアイ治療の有効性評価	UMIN000026422	日本人患者に対するスクレラルレンズ(国内未承認)による角膜形状不整と重度のドライアイ症候群治療の有効性を評価することを目的とした非盲検の単一施設での研究である。
55	腹部大動脈瘤に対する瘤内シーリング型新規ステントグラフト治療の有用性(TypeIIエンドリーク回避)に関する研究	UMIN000027625	腹部大動脈瘤に対する瘤内シーリング型新規ステントグラフト治療の有用性(TypeIIエンドリーク回避)に関する研究である。
56	僧帽弁閉鎖不全症に対する内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)を用いた僧帽弁形成術の安全性と効果に関する研究	UMIN000028160	僧帽弁閉鎖不全症に対する内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Surgical System)を用いた僧帽弁形成術の安全性と効果に関する研究である。
57	$\beta$ シクロデキストリン添加型季節性インフルエンザワクチン製剤の臨床研究	UMIN000028530	日本人健康成人を対象として、季節性インフルエンザに対する4価インフルエンザワクチン(インフルHAワクチン)に、新規アジュバントとしてHP- $\beta$ -CyDを添加した場合の、皮下接種における安全性と免疫原性について評価する研究である。
58	大腸癌を対象としたICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検のfeasibility study	UMIN000029159	今回は、大腸癌の手術症例を対象に、他癌と同様に機能温存、個別化縮小手術への応用を期待しICG(インドシアニングリーン)を用いたセンチネルリンパ節生検の実施可能性の評価する研究である。
59	術前の貧血および不定愁訴に対する漢方治療の有用性の研究~人参養榮湯の比較対照試験~	UMIN000029525	術前の患者のうち、Hb 11g/dl未滿で鉄剤の投与を必要とする者を対象に、手術の4週間前から鉄剤と併用して人参養榮湯を投与し貧血および術前の不定愁訴に対する有効性と安全性を評価する研究である。
60	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に	UMIN000029490	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に対するGEM/Cisplatin/nab-PTX療法の第I/II相

	対する GEM/Cisplatin/nab-PTX 療法の第 I/II 相試験		試験である。
61	アルツハイマー型認知症に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法の有効性および安全性評価	UMIN000027013	認知症患者を対象に、より効果の高い刺激条件または刺激法を探索するために、各種刺激条件の反復経頭蓋磁気刺激または経頭蓋直流電流刺激を実施し、安全性と有効性を評価する研究である。
62	僧帽弁閉鎖不全症に対する内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Surgical System) を用いた僧帽弁形成術の安全性と効果に関する多施設共同研究	UMIN000029104	僧帽弁閉鎖不全症に対する内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Surgical System) を用いた僧帽弁形成術の安全性と効果に関する多施設共同研究である。
63	超音波造影剤(ソナゾイド®)を用いたフックワイヤーガイド下乳癌センチネルリンパ節生検の有効性と安全性に関する研究	UMIN000029688	超音波造影剤(ソナゾイド®)を用いたフックワイヤーガイド下乳癌センチネルリンパ節生検の有効性と安全性に関する研究である。
64	高齢糖尿病患者に対する食後高血糖改善がフレイル・サルコペニアの進展に及ぼす影響の多面的検討	UMIN000030766	高齢 2 型糖尿病患者を対象に、血糖変動とフレイル・サルコペニア指標との関連性を明らかにするとともに、食後高血糖(血糖変動)の是正が、サルコペニアの表現型(筋量、筋力)や身体機能、認知機能、精神機能の悪化(フレイルの進行)を抑制し得るかを明らかにする。2 群(①少量 SU 薬追加群、②グリニド+αグルコシダーゼ阻害薬合剤追加群)に無作為に割付を行う。
65	季節性アレルギー性結膜炎を対象とした抗アレルギー点眼液の初期療法におけるケミカルメディエーターの涙液中濃度・結膜上皮受容体発現に及ぼす影響—オープンラベル比較試験—	UMIN000030789	季節性(春季)アレルギー性結膜炎患者を対象に、アレジオン®点眼液 0.05%の初期療法における季節性アレルギー性結膜炎への抑制効果及びケミカルメディエーターの涙液中濃度・結膜上皮受容体発現等への影響を検討する研究である。アレジオン投与群(初期療法) vs ソフトサンティア+アレジオン投与群(通常治療を想定したコントロール)のランダム化試験である。
66	先天性 GPI 欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討	UMIN000030314	先天性 GPI 欠損症 (IGD) 患者に対する活性型葉酸(フォリン酸)投与がてんかん発作、知的発達について与える影響を評価することを目的とする研究である。
67	2 型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの膵β細胞機能に及ぼす影響の検討 (CANDI-β STUDY)	UMIN000030208	食事療法・運動療法に加えてテネリグリプチン、グリメピリドおよびメトホルミンを一定の用法・用量で服用している 2 型糖尿病患者を対象として、カナグリフロジンを追加投与し、グリメピリドの用量調整を実施する群とグリメピリドの用量調整のみを実施する群で膵β細胞機能を比較する。
68	慢性骨髄増殖性疾患に	UMIN000031960	慢性骨髄増殖性疾患に対する 3 種混合 WT1 ペ

(別添2)

	対する3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法 WT1 Trio の臨床試験		<u>プチドワクチン免疫療法 WT1 Trio の臨床試験である。</u>
69	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブデソニド内服の安全性および有効性の検討	UMIN000031839	<u>狭窄病変を有するクローン病患者に対し、内視鏡的バルーン拡張術（EBD）を施行後に Budesonide の内服を行うことの安全性、および EBD の治療効果を調査する研究である。</u>
70	Genotype1 型 C 型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	UMIN000031239	<u>Genotype1 型 C 型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討を行う研究である。</u>
71	ダビンチサージカルシステムによる子宮頸部悪性腫瘍手術の臨床研究	UMIN000031953	<u>ロボット支援下子宮頸部悪性腫瘍手術の安全性と実現可能性を検討することを目的とした臨床研究である。</u>

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。  
 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明」の欄には、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うこと示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明
1			対象疾患：
2			対象疾患：
～			対象疾患：

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

## 2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等	
1	虚血性心疾患による重症心不全患者に対する TCD-51073 の探索的試験	UMIN000008013.	虚血性心疾患による重症心不全患者に対し、 <u>自家骨格筋芽細胞シート移植</u> を実施し、有効性評価方法の妥当性確認、安全性に関する情報収集、多施設でも自家骨格筋芽細胞シートの移植手技等が問題なく実施されることなどを確認する研究である。	左記の多施設共同治(第 I I 相)の結果をまとめた主論文である。
2	結腸・直腸がんのオキサリプラチン療法に対する制吐療法についてアプレピタント/ホスアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験	UMIN000005431	FOLFOX 療法、XELOX 療法、SOX 療法に対して、 <u>悪心・嘔吐の予防対策としてアプレピタントまたはホスアプレピタントを併用する有用性について検討することを目的とした多施設共同無作為化比較試験。</u>	本論文は結腸・直腸がんのオキサリプラチン療法に対する制吐療法についてアプレピタント/ホスアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験の結果をまとめた主論文である。
3	食道癌手術周術期管理におけるダブルルーメン PICC とダブルルーメン CVC の使用に関するランダム化比較試験	UMIN000008131	食道癌手術周術期管理において、循環作動薬の投与を行う症例を対象に、 <u>ダブルルーメン PICC もしくはダブルルーメン CVC の効果を比較検討するランダム化比較試験である。</u>	本研究により、食道癌手術周術期管理において、ダブルルーメン PICC はダブルルーメン CVC と比べて副ルーメンからのカテコラミン精密持続点滴は遜色なく使用可能であることが明らかになり、本論文はその結果をまとめた主論文である。
4	頭頸部癌に対する抗癌剤(シスプラチンとドセタキセル)を用いた化学放射線同時併用療法の検討 多施設共同第 II 相臨床試験	C000000306	切除可能な進行期頭頸部癌患者を対象に <u>ドセタキセル、シスプラチン</u> による化学療法併用放射線治療の有効性と安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
5	進行した網膜色素変性に対する、脈絡膜上-経網膜刺激(STS)法を用い	UMIN000012754	超低視力患者を対象に、 <u>新規医療機器である人工網膜の効果</u> を localization test を用	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した論文である。

(別添2)

	た人工視覚システム長期埋植の、前向き非盲検パイロット試験		いての精度、特徴を評価する研究である。	
6	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究	UMIN000003307	冠動脈疾患の既往がある高 LDL-C 血症患者を対象として、脂質低下剤継続療法に <u>プロブコール</u> を追加服用した群が、脂質低下剤継続療法に比して、脳心血管イベントの発症を抑制するかどうか、有効性・安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者にプロブコールを投与した場合に見られる臨床経過・検査所見の変化を解析した研究のプロトコール論文である
7	閉経前エストロゲン受容体陽性進行再発乳癌患者を対象にゴセレリン 10.8mg と 3.6mg を比較したアジア共同第 3 相試験 [PRESTIGE 試験]	NCT01073865	エストロゲン受容体陽性の閉経前進行再発乳癌を対象として、 <u>ゴセレリン 3 カ月製剤</u> と <u>1 カ月製剤</u> の有効性と安全性を比較する臨床研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
8	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	UMIN000005311	2 型糖尿病患者を対象に、DPP-4 阻害薬非投与群と DPP-4 阻害薬（ <u>アログリプチン安息香酸塩</u> ）投与群に無作為割り付けして、DPP-4 阻害薬が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
9	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	UMIN000007396	2 型糖尿病患者を対象に、DPP-4 阻害薬非投与群と DPP-4 阻害薬（ <u>シタグリプチン酸塩水和物</u> ）投与群に無作為割り付けをおこない、動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
10	経カテーテル的大動脈弁植込み術	UMIN000006880	血液透析試行中の大動脈弁狭窄症患者を対象に、経カテーテル置換術用人工弁である Sapien XT の安全性及び有効性を評価する研究である。	当該研究の対象患者 17 症例の解析結果をまとめた論文である。
11	健康人の PET 計測を基にした血液カウンターの経時的変化並びに測定部位の解析		健康成人を対象に F-18 FBPA を投与して、血液の放射能カウントを計測する研究である。	当該研究の対象者の血液プールにおける各部位のデータを解析した主論文である。



12	進行した網膜色素変性に対する、脈絡膜上一経網膜刺激 (STS) 法を用いた人工視覚システム長期埋植の、前向き非盲検パイロット試験	UMIN 000012754	49 極 STS 型人工網膜の安全性と有効性を評価する研究である	人工網膜装着術後の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である
13	ドセタキセルとシスプラチンを毎週少量投与する化学放射線同時併用療法の第 I / II 相臨床試験	医学部 151 および 336	進行頭頸部癌患者を対象とする、ドセタキセルとシスプラチンを用いた化学放射線同時併用療法の有効性と安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
14	下肢の難治性神経障害性疼痛に対する H コイル式反復的経頭蓋磁気刺激と 8 の字コイル式反復的経頭蓋磁気刺激の効果比較とメカニズム解析	UMIN000010536	下肢の難治性神経障害性疼痛患者を対象に H コイルと 8 の字コイルを用いた反復経頭蓋磁気刺激の有効性と安全性を評価する臨床試験である。	当該研究の対象患者の臨床評価指標などのデータを解析した主論文である。
15	脳卒中後、回復期リハビリテーションにおける連日反復経頭蓋磁気刺激法 (rTMS) の有用性の検討	UMIN000007594	脳卒中回復期の運動障害を有する患者を対象に反復経頭蓋磁気刺激による一次運動野刺激の有効性と安全性を評価する臨床試験である。	当該研究の対象患者の臨床評価指標などのデータを解析した主論文である。
16	結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変に対する OSD-001 の安全性と有効用量を推定する投与量ごとにプラセボ対照二重盲検無作為化並行群配置とする群増量試験 (第 I / II 相)	UMIN000012420	結節性硬化症の皮膚病変に対するシロリムス (ラパマイシン) 外用薬の有効性と安全性を評価するために行った医師主導治験である。	当該研究の医師主導治験の結果をまとめた統括報告書である。
17	リンパ転移を伴う早期子宮頸癌に対する、カルボプラチン+パクリタキセルを併用した術後補助放射線治療の臨床研究	UMIN000017231	リンパ転移を伴う早期子宮頸癌を対象に、カルボプラチン+パクリタキセルを併用した術後補助放射線治療の安全性と有効性を評価する臨床研究である	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
18	再発・進行子宮頸癌に対するイリノテカン+S-1 併用療法の安全性と有効性の検討 (第 1/2 相臨床試験)	UMIN000016302	再発・進行子宮頸癌を対象にイリノテカン+S-1 併用療法の安全性と有効性を評価する臨床研究である	当該研究の対象患者の内、第 1 相試験に参加した対象者について、臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。

19	消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた組織再生医療の臨床応用	UMIN000007316	消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する、自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植療法の安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
20	消化器癌化学療法患者に対するグレリンの腎障害軽減作用の検討	UMIN000018162	食道癌 DCF 療法における腎障害軽減を目的としたグレリン投与の安全性・有効性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
21	自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発 第 I/II 相 臨床試験	UMIN000000825	組織幹細胞として扱われる嗅粘膜の脊髄損傷における神経再生能をもって、脊髄損傷患者の神経機能回復を目指す研究。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
22	胃切除術後体重減少患者に対するグレリン投与の臨床効果に関する第 II 相臨床試験	UMIN000008683	胃癌胃切除後1年以上経過し著明な体重減少を認めた患者に対し、グレリン投与の有効性と安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である
23	肝切離面に対するPGA フェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討	UMIN000003324	肝切除患者を対象に、肝切離面にPGAフェルトを併用してフィブリンを塗布する群と、塗布しない群を比較するランダム化試験である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
24	切除不能・再発胃癌に対する化学療法のランダム化比較第III相試験	NCT00142350 UMIN C000000062	切除不能・再発胃癌患者を対象に5-FU単独療法、CPT-11+CDDP併用療法、S-1単独療法の有効性と安全性を評価する第III相試験である。	当該試験の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを元に解析した附随研究の論文である。
25	食道扁平上皮がんに対するニボルマブ投与の非盲検多施設第II相試験	NCT02569242	切除不能・再発扁平上皮がん患者を対象にニボルマブ投与の有効性及び安全性を評価する第II相試験である。	当該試験の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを元に解析した主論文である
26	自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法	UMIN000011637	脊髄損傷後半年以上経過した慢性期完全脊髄損傷患者に対して自家嗅粘膜移植を行い、機能回復を目指す研究。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
27	脳磁図及び脳波を用いたブレイン・マシン・インターフェイスによる神経機能障害に対する治療法の開発	UMIN000010180	幻肢痛患者を対象にMEG-BMIを用いた介入試験により痛みを制御できることを示した臨床研究である	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。

28	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第 II 相臨床試験多施設共同研究	UMIN000005248	進行膵臓癌患者を対象に、ゲムシタビン単独化学療法をコントロールとして、ゲムシタビン化学療法に WT1 ペプチドワクチンを併用した化学免疫療法の有効性を評価するランダム化臨床試験である。	当該研究の対象患者の臨床経過 (OS, PFS 等) 並びに併用治療の POC となる免疫学的評価と臨床効果の相関を解析、証明した主論文である。
29	内耳造影 MRI 検査による内リンパ水腫疾患の治療効果判定.	UMIN000032430	一側性メニエール病患者における内リンパ水腫の程度を、造影 MRI にて客観的評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
30	A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Asia (大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験)	UMIN000003114	腫瘍径 10 cm 以上の胃原発 GIST 患者を対象に、術前補助療法としてのイマチニブ 6 ヶ月投与の有効性と安全性を評価する国際共同第 II 相試験である。	稀少疾患である GIST に対してアジアで実施した初の前向き介入試験の主たる解析結果を報告した主論文である。
31	オキサリプラチン既治療進行再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討-Phase I II Study	UMIN000003934	オキサリプラチン併用化学療法を含む先行化学療法を 1 レジメン施行された治癒切除不能・進行再発大腸癌を対象として、2 次治療における XELIRI+ベバシズマブの推奨投与量を決定し、推奨投与量における安全性と有効性について検討する第 I/II 相試験である。	当該試験の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを元に解析した主論文である。
32	脱細胞化ヒト心臓弁の移植に関する安全性及び有効性の研究	UMIN000018396	本邦において新鮮脱細胞化心臓弁を用いた肺動脈弁人工弁置換術を行い、その安全性、有効性を検証する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
33	ホルモン療法による治療歴のない閉経後ホルモン受容体陽性局所進行又は転移性乳癌患者においてに対するホルモン療法としてフルベストラント (FASLODEXTM) 500 mg の有効性及び忍容性をアナ	NCT01602380	閉経後の ER 陽性/HER2 陰性進行再発乳癌患者に対するフルベストラントとアナストゾールの有効性を比較する多施設共同無作為比較試験	当該研究の対象患者の内、アジア人サブセットに限った解析結果の報告

(別添2)

	ストロゾール (ARIMIDEXTM) 1 mg と比較する無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第III相試験 (FALCON 試験)			
34	SR-0379 液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験 (フェーズ I/IIa)	UMIN000019123	糖尿病性潰瘍・下腿潰瘍 12 人を対象に新規機能性ペプチド SR-0379 の有効性・安全性を検討する多施設プラセボ対象二重盲検医師主導治験	当該研究の対象患者の有効性評価項目・安全性評価項目・薬物動態を解析した主論文である。
35	新規抗菌性ペプチド AG30/5C を用いた難治性皮膚潰瘍治療	UMIN000010268	MRSA を保菌する難治性皮膚潰瘍を対象に抗菌性ペプチド AG30/5C の有効性・安全性を検討する単施設介入臨床試験	当該研究の対象患者の有効性評価項目・安全性評価項目を解析した主論文である。
36	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA study)	UMIN000017607	2 型糖尿病患者を対象に、選択的 SGLT2 阻害薬 (トホグリフロジン水和物) を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する多施設共同の前向き無作為化 2 群比較オープン研究である。	当該研究の目的、研究デザイン、評価項目、対象患者の選択基準などを記述したプロトコル論文である。
37	低フォスファターゼ症 (HPP) 患者を対象とした Asfotase Alfa (ALXN1215) (ヒト組換え組織非特異的アルカリフォスファターゼ融合蛋白) の安全性、有効性の検討を目的とした多施設共同治験	UMIN000014816	低フォスファターゼ症と診断された患者を対象として、Asfotase Alfa (ALXN1215) の安全性、有効性を検討する。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
38	タキサン・プラチナに耐性の卵巣癌・腹膜癌に対してゲムシタビン・イリノテカンの有効性を検討する多施設臨床試験	UMIN000005926	卵巣癌および腹膜癌の再発の患者を対象にゲムシタビン・イリノテカンを用いた化学療法の有効性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。

39	ソナゾイドによる乳癌のセンチネルリンパ節生検の研究	UMIN000015366	原発性乳癌患者を対象にソナゾイドによるセンチネルリンパ節生検の有用性を評価した研究である。	侵襲を伴う介入研究であり、左記を評価した論文で Pubmed に掲載されている。
40	末梢静脈留置カテーテル挿入時に用いる静脈拡張法の客観的効果の検証	UMIN000021106	本研究は、健康な成人を対象として、末梢静脈カテーテル挿入時に用いる静脈拡張法の効果を客観的に検証するものである。	当該研究では複数の静脈拡張法の効果の検証を目的としている。本論文は、当該研究のうち温熱刺激による静脈拡張法の効果を単盲検無作為化比較試験によって検証した成果を発表したものである。
41	去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象とした HVJ-E 腫瘍内投与および皮下投与の安全性及び有効性の評価のための臨床試験 (第 I/II 相臨床試験)	UMIN000006142	去勢抵抗性前立腺癌に対する HVJE の安全性と有効性を評価する医師主導の臨床研究である。	当医師主導第 I/II 相試験の結果を解析した論文である。
42	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発	UMIN000003273	重症心筋症 (拡張型心筋症, 虚血性心筋症) 患者を対象として、自己由来細胞シート移植術に基づく再生療法の安全性、効果及び実施可能性を評価する研究である。	当該研究の対象患者 27 例の臨床経過、精査所見などのデータを解析した論文である。
43	末期的拡張型心筋症に対する左室補助装置と自己由来細胞シート移植を併用した新たな治療法の開発	UMIN000000660	高度心不全状態が持続し最大限の内科的薬物療法や外科手術によっても効果が得られない末期的拡張型心筋症に対し、左室補助人工心臓 (LVAS) を装着するとともに骨格筋より単離した自己筋芽細胞を用いて作成した筋芽細胞シートを不全心に移植することにより、細胞シート移植の安全性を検討すると共に心機能の改善の可能性を検討する研究である。	当該研究の対象である LVAS 装着を要する末期的拡張型心筋症に対する自己筋芽細胞シート移植前後の臨床経過、精査所見などのデータを解析した論文である。
44	ランダム化二重盲検・他施設共同研究によるヌーナン症候群に対する成長ホルモン (Narditropin) 治	NCT01927861	本院が主導した多施設共同研究であり、医薬品を用いた介入研究である。	本院が主導した多施設共同研究、また医薬品を用いた介入研究について発表した論文である。

(別添2)

	療の効果・安全性の評価			
45	MET 診断陽性の進行胃癌患者を対象とした LY2875358 の非無作為化、非盲検、単群の第 II 相試験	NCT01874938 JapicCTI-132225	MET 診断陽性の進行胃癌患者を対象とした LY2875358 の有効性と安全性を評価した非無作為化、非盲検、単群の第 II 相試験である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。  
2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等」は既に登録 ID 等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。  
3 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。  
4 論文については、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 1 (治験)	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート COMET01 の多施設共同医師主導治験	UMIN000018662 受付番号:再生医療等製品のため発番なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整医師として治験調整委員会を設置し、治験計画届の届出、実施医療機関間の調整を行った。</li> </ul> <p>【具体的な業務の内容】</p> 不具合情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整、治験製品提供に関する調整、治験製品提供者との情報提供に係る調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。</li> </ul>
(1) 2 (治験)	SR-0379 液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験 (フェーズ I/IIa)	UMIN000019123 受付番号: 27-2556	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整医師として治験調整委員会を設置し、多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験調整委員会委員長として治験計画届の届出をおこなった。</li> </ul> <p>【具体的な業務の内容】</p> 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。</li> </ul>
(1) 3 (治験)	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-006 を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(探索試験)	日医治促 ID JMA-IIA00225 受付番号: 27-2908	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整医師として治験調整委員会を設置し、治験計画届の届出、実施医療機関間の調整をおこなった。</li> </ul> <p>【具体的な業務の内容】</p> 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供者との情報提供等に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。</li> </ul>
(1) 4	重症原発性掌蹠多汗症を対象とした OSD-001	UMIN000020647 受付番号:	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整医師として治験調整委員会を設置し、治験計画届の届出、実施医療機関間の調整を行っ</li> </ul>

(治 験)	の安全性と有効用量を 推定するプラセボ対照 二重盲検無作為化群間 比較試験 (第Ⅱ相)	27-3909	た。 【具体的な業務の内容】副作用情報等の取扱いに 関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に関す る調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施 医療機関間の調整、治験期間中に生じた事態への 対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行 に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師 の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。
(1) 5 (治 験)	難治性神経障害性疼痛 患者を対象とした反復 TEN-P11 を用いた反復 経頭蓋磁気刺激による 大脳一次運動野刺激の 有効性および安全性の 検討	UMIN000020291 受付番号：27- 201/2015 - D5	・治験調整医師として治験調整委員会を設置し、 治験計画届の届出、実施医療機関間の調整を行っ た。 【具体的な業務の内容】 不具合情報等の取扱いに関する実施医療機関間 の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施 医療機関間の調整、治験機器提供者との情報提供 等に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託 に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に 関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関す る調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師 の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。
(1) 6 (治 験)	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投 与の安全性を観察する ための第Ⅰ相治験	UMIN000021480 受付番号： ONO-4538 27-5262 KW-0761:27-5261	・治験調整医師として治験調整委員会を設置し、 多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を 行った。また、治験調整委員会委員長として治験 計画届の届出をおこなった。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の 調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医 療機関間の調整、治験薬提供者との情報提供等に 係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係 る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関す る実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調 整、記録の保存に関する調整等 ・また、治験調整委員会事務局をおき、調整業務 を実施した。
(1) 7 (治 験)	進行性家族性肝内胆汁 うっ滞症 2 型を対象と した KDN-413 の有効性 と安全性の検討を目的 とした医師主導治験	受付番号： 28-3650	・治験調整医師として、多施設での治験実施に必 要な以下の調整業務を行った。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の 調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医 療機関間の調整、薬剤提供に係る調整、開発業務 受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中 に生じた事態への対応に関する実施医療機関間 の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に 関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師 の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。 ・データセンターにおいて被験者登録、データマ ネジメント業務を実施 ・モニタリング部にてモニタリング業務を実施



			<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発薬事部においてメディカルライティング業務を実施</li> </ul>
(1) 8 (治 験)	食道亜全摘術を行う食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討(第II相試験)	受付番号: 28-4357	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験調整医師として治験調整委員会を設置し、多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験調整委員会委員長として治験計画届の届出をおこなった。</li> <li>【具体的な業務の内容】</li> <li>副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等</li> <li>・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。</li> <li>・モニタリング部にてモニタリング業務を実施</li> <li>・データセンターにおいて統計解析、症例登録及びデータマネジメント業務を実施</li> <li>・開発薬事部においてメディカルライティング業務を実施</li> </ul>
(1) 9 (治 験)	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験(検証試験)	受付番号: 29-2194	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験調整医師として治験調整委員会を設置し、多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験調整委員会委員長として治験計画届の届出をおこなった。</li> <li>【具体的な業務の内容】</li> <li>副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等</li> <li>・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。</li> <li>・モニタリング部にてモニタリング業務を実施</li> <li>・データセンターにて統計解析業務を実施</li> </ul>
(1) 10 (治 験)	栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした間葉系幹細胞動員医薬K012の臨床試験	受付番号: 29-4355	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験調整医師として治験調整委員会を設置し、多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験調整委員会委員長として治験計画届の届出をおこなった。</li> <li>【具体的な業務の内容】</li> <li>副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等</li> <li>・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。</li> </ul>

## (別添3)

(2) 1	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験	UMIN000017683	本学研究者が研究責任者を務め、実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
(2) 2	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA study)	UMIN000017607	本学研究者が研究責任者を務め、実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
(2) 3	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対するWT1ペプチド免疫療法のPhase1臨床試験多施設共同研究	UMIN000017937	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 4	薬剤難治性本態性振戦に対するExAblate経頭蓋MRgFUS視床破壊術の効果および安全性を評価する臨床試験	UMIN000019498	本学研究者が研究責任者を務め、実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
(2) 5	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day療法に関する有効性及び安全性の検討	UMIN000018968	本学研究者が研究責任者を務め、実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
(2) 6	活動期潰瘍性大腸炎患者に対する5-アミノサリチル酸製剤(ASA)内服増量時5-ASA坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験	UMIN000019310	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 7	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果(多施設共同前向き研究)	UMIN000020174	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 8	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠ULDの有効性と安全性	UMIN000020865	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。

	に関するランダム化並行群間比較試験		
(2) 9	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000021484	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 10	ビンクリスチン投与による末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフテジンの予防・軽減効果、安全性の検討	UMIN000022072	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 11	ボルテゾミブによる末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフテジンの予防・軽減効果、安全性の検討	UMIN000022073	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 12	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討	UMIN000022633	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 13	超音波ガイド下伏在神経パルス高周波療法の変形性膝関節症に伴う難治性膝痛に対する有効性に関する二重盲検プラセボ対照比較試験	UMIN000022736	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 14	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)	UMIN000023065	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 15	外科的切除不能肺癌に対する CpG-ODN (K3) を用いた維持免疫療法第Ⅰ相臨床試験	UMIN000023276	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 16	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	UMIN000024465	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。

(別添3)

(2) 17	オメガ-3 脂肪酸エチルの血中脂質及びリポ蛋白プロファイルに対する影響の探索的検討	JapicCTI No. : JapicCTI-163322	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、など実施のための運営管理を実施。
(2) 18	血液透析患者の閉塞性動脈硬化症に対する酸化マグネシウム製剤の効果-非盲検ランダム化比較試験	UMIN000024275	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 19	難治性大動脈炎症候群(高安動脈炎)に対する抗IL-6受容体抗体療法の安全性に関する臨床試験	UMIN000025940	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 20	運動器疾患に伴う疼痛「肩こり(頸部痛含む)、腰痛、膝関節痛」に対するアセトアミノフェンとロキソプロフェンによる疼痛治療の有効性の検討	UMIN000025797	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 21	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するmodified PFE療法とmodified TPEx療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験	UMIN000025436	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 22	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性	UMIN000026498	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 23	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイブラグリフロジンL-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験	UMIN000027095	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 24	$\beta$ シクロデキストリン添加型季節性インフルエンザワクチン製剤の臨床研究	UMIN000028530	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2)	僧帽弁閉鎖不全症に対	UMIN000029104	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任

(別添3)

25	する内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Surgical System) を用いた僧帽弁形成術の安全性と効果に関する多施設共同研究		組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 26	先天性 GPI 欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討	UMIN000030314	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 27	2 型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの膵β細胞機能に及ぼす影響の検討 (CANDI-β STUDY)	UMIN000030208	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 28	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブデゾニド内服の安全性および有効性の検討	UMIN000031839	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。

(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。

