

阪大医病教研第 19 号
令和 2 年 10 月 1 日

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 30 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

大阪大学医学部附属病院

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	有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 呼吸器内科 2 消化器内科 3 循環器内科 4 腎臓内科 5 神経内科 6 アレルギー疾患リウマチ内科 7 血液・腫瘍内科 8 老年内科 9 糖尿病・内分泌・代謝内科 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。

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 呼吸器外科 2 消化器外科 3 小児外科 4 心臓血管外科 5 乳腺・内分泌外科 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							有・無
歯科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 神経・精神科	2 リハビリテーション科	3 病理診断科
----------	--------------	---------

(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

(令和2年3月31日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	10.7 人
薬 剤 師	19.5 人
看 護 師	14.2 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。

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	22人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	4人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	3人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

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

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (土岐 祐一郎) 任命年月日 令和2年4月1日

平成20年～令和2年 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
集中治療室	595m ²	鉄骨鉄筋 コンクリート	病 床 数	29 床
			人工呼吸装置	⑤・無
			その他の救急蘇生装置	⑤・無
臨床検査室			検査の正確性を確保するための設備 ⑤・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	643m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 遠心分離機、自動分析装置	
細菌検査室	135m ²	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 ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) ミクローム、包埋装置、顕微鏡	
病理解剖室	65m ²	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 ²	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 ²	鉄筋コンクリート	室数 7 室	収容定員 953 人
図 書 室	4,041m ²	鉄筋コンクリート	室数 一 室	蔵 書 数 341,000 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。

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

R2. 3. 31現在

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 教授	医師	0.9
	医学部附属病院未来医療開発部再生医療等支援室 副室長 (非常勤)	医師	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 准教授	医師	0.4
	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 教授	医師	0.8
	医学部附属病院未来医療開発部先進医療支援室特任准教授	医師	0.1
	医学部附属病院未来医療開発部国際医療センター国際共同臨床研究支援グループ 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先進医療支援室室長 (兼) 未来医療センター特任講師 (常勤)	医師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部国際医療センター国際共同臨床研究支援グループ 特任講	医師	0.6

	師 (非常勤)		
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任准教授 (常勤)	医師	0.8
	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 特任助教 (常勤)	医師	0.7
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任助教 (常勤) (医師)	医師	0.7
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任助教 (常勤) (医師)	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 医員 (医師)	医師	0.75
	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	0.8
	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	薬剤師	1.0

	研究センター 特 任教授 (常勤)		
	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	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 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 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 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 (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 看護師	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 看護師	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床	看護師	0.5

	研究センター副看護部長		
	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看護技術補佐員(非常勤)	看護師	0.75

(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。

(別添 1 の詳細作成要)

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未来医療センター 特任研究員(常勤)	平成 21 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 30 年 3 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 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 (H30.5.8～H31.4.11 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 看護師	平成 20 年 6 月～現在 (R01.12.24～育児休業中)
	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 (H29.12.14～R 元.5.12 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 特任技研究員 (薬剤師)	平成 23 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 特任研究員 (非常勤)	平成 15 年 9 月～平成 24 年 11 月 平成 28 年 5 月～現在 (H31.3.1～現在・育児休業中)
	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 28 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 臨床検査技師	平成 19 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 看護師	平成 22 年 4 月～平成 30 年 6 月 平成 30 年 7 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 (臨床検査技師)	平成 23 年 11 月～平成 26 年 3 月 平成 26 年 4 月～平成 29 年 10 月 (医療技術補佐員) 平成 31 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 23 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 28 年 6 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 15 年 12 月～平成 21 年 8 月 平成 30 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 特任技術職員(常勤)	平成 21 年 5 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 センター長 特任教授(常勤)	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

(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再生医療等支援室 副室長(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～平成 28 年 3 月 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～H28 年 3 月)
■	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) 平成 29 年 4 月～現在 平成 29 年度 革新的医療機器国際標準獲得推

		進事業事務局 令和元年度 細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性／同質性評価のあり方に関する研究 ワーキンググループメンバー
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任准教授（常勤）	平成24年1月～平成25年6月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部 平成25年7月～平成26年9月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部（新薬審査第四部併任） 平成29年7月～令和元年12月 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部（ワクチン等審査部併任）

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	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
2	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	種村 篤	皮膚科	2017/12/14	受付番号：29- 4355	①・2
3	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 血压内科	2017/9/7	受付番号：29- 2581	①・2
4	標準化学療法に不応・不耐 かつ外科的切除不能腺がん 患者を対象とした、R-OKY- 034Fの安全性と有効性を探 索する第Ⅰ相/Ⅱa相、単施 設、オープンラベル試験（ 治験薬コード： R-OKY-03 4F）	竹原 徹郎	消化器内 科	2018/12/12	受付番号：30- 4582	①・2
5	進行性悪性黒色腫患者に対 象とした GEN0101 の皮内投 与と、ペムブロリズマブ(抗 PD-1 抗体) の静脈内投与の 併用療法の安全性及び有効 性評価のための多施設共同 医師主導治験(第Ⅰb/Ⅱ相)	種村 篤	皮膚科	2018/12/27	受付番号：30- 4998	①・2
6	CNT-01 の特発性中性脂肪蓄 積心筋血管症患者を対象と した第Ⅱa相試験	平野 賢一	循環器内 科	2018/10/28	受付番号：30- 3769	①・2
7	神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病 変を対象とした NPC-12G プ ラセボ対照二重盲検無作為 化群間比較試験	金田 眞理	皮膚科	2019/3/27	受付番号：30- 6779	①・2
8	在宅心不全患者の再入院を 回避する革新的 ICT 遠隔モ ニタリング環境の有用性の 検証－呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time: RST) ガイドによる 心不全管理－	麻野井 英 次	国際医工 情報セン ター	2019/7/26	受付番号：な し(再生医療等 製品の治験の ため、受付番 号は付与され ない)	①・2
9	冠動脈バイパス手術を施行 する虚血性心筋症患者に対 する ADR-002K の第Ⅰ相試験	澤 芳樹	心臓血管 外科	2019/9/27	受付番号： なし(再生医療 等製品の治験 のため、受付 番号は付与さ	①・2

(様式第2)

					れない)	
10	虚血性心筋症に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	戸田 宏一	心臓血管外科	2019/10/29	受付番号: なし(再生医療等製品の治験のため、受付番号は付与されない)	①・2
11	筋強直性ジストロフィー患者を対象としたMYD-0124の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験(第II相)	望月 秀樹	神経内科・脳卒中科	2019/10/4	受付番号: 2019-3648	①・2
12	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	坂田 泰史	循環器内科	2020/1/16	受付番号: なし(再生医療等製品の治験のため、受付番号は付与されない)	①・2
13	心臓アセチルコリン感受性カリウムチャネル選択的阻害薬による遺伝性徐脈性不整脈(KAChチャネルロパチー)を対象とした医師主導治験	朝野 仁裕	循環器内科	2020/3/30	受付番号: 2019-7362	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、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号(当該治験の最初の届出時のもの)を記載すること。

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

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

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主導的 な役割
1	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
2	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
3	再発・転移頭頸部扁平上皮	猪原 秀典	耳鼻咽喉	2017/5/10	UMIN000025436	①・2

	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		科・頭頸部外科		jRCTs071180009	
4	「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)」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
5	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 jRCTs071180011	①・2
6	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
7	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 jRCTs051180139	①・2
8	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
9	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	澤 芳樹	心臓血管外科	2017/7/14	UMIN000027625	①・2
10	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
11	β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
12	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～人参養栄湯の比較対照試験～	木村 正	産科婦人科	2017/10/13	UMIN000029525 jRCT1051190012	①・2

(様式第2)

13	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 jRCTs051180178	①・2
14	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
15	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
16	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
17	高齢糖尿病患者に対する食後高血糖改善がフレイル・サルコペニアに及ぼす影響の検討	杉本 研	老年・高血圧内科	2018/1/12	UMIN000030766 jRCTs051180050	①・2
18	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－	丸山 和一	眼科	2018/1/19	UMIN000030789	①・2
19	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 jRCTs051180113	①・2
20	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 jRCTs051180036	①・2
21	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
22	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 jRCT1051190043	①・2
23	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・ソホスビル療法の治療効果ならびに安全性に	竹原 徹郎	消化器内科	2018/3/30	UMIN000031239 jRCTs051180003	①・2

	についての検討					
24	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
25	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験	土岐祐一郎	消化器外科	2018/10/3	JRCTs031180028	①・2
26	アルツハイマー型認知症患者を対象とした在宅型反復経頭蓋磁気刺激(TEN-P11)の有効性及び安全性に関する検討	眞野 智生	脳神経外科	2019/3/30	JRCTs052180226	①・2
27	身体的フレイルを伴う糖尿病患者に対するNMNの効果	楽木 宏実	老年・高血圧内科	2019/4/3	JRCTs051190002	①・2
28	抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの血中濃度並びに安全性に関する検討	澤田 健二郎	産婦人科	2019/6/3	JRCTs051190024	①・2
29	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	宮村 能子	小児科	2019/6/17	JRCTs041190043	①・2
30	有効な治療法の無い脈管異常に対するシリムスゲルの安全性と有効性を検討するパイロット試験	金田 眞理	皮膚科	2019/7/22	JRCTs051190032	①・2
31	少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対するILd療法の効果と安全性	柴山 浩彦	血液・腫瘍内科	2019/8/9	JRCTs071190019	①・2
32	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ボランティアを対象とした性能試験—(子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発)	木村 正	産婦人科	2019/10/3	JRCTs052190056	①・2
33	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法: 多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF trial)	坂田 泰史	循環器内科	2019/10/1	JRCTs051190053	①・2
34	健康成人男性に対するがん特異的 PET プローブ F18-NK0-035の安全性に関する	渡部 直史	核医学診療科	2019/10/8	JRCTs051190057	①・2

(様式第2)

	検討					
35	牛車腎気丸の抗フレイル効果に関する前向き研究（単群非盲検試験）	萩原 圭祐	漢方内科	2019/11/7	JRCTs051190072	①・2
36	使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験	嶋 良仁	免疫内科	2019/12/23	JRCTs052190086	①・2
37	線維筋痛症に対する磁気刺激装置 (MagPro) を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価: 国際共同臨床試験	細見 晃一	脳神経外科	2019/12/23	JRCTs052190087	①・2
38	競争選好・社会選好に関するオキシトシン投与実験（オキシトシンと報酬体系の選好に関する経済実験）	中川 慧	産婦人科	2020/2/17	JRCTs051190107	①・2
39	神経障害性疼痛に対する MagPro を用いた長期経頭蓋磁気刺激治療の有効性及び安全性評価	細見 晃一	脳神経外科	2020/2/20	JRCTs052190110	①・2

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画がJRCTに公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。

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

5 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。

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。

(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。

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	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;3:1-9.
2	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;153(1):39-48.
3	Kudo T, Hamamoto Y, Kato K, Ura T, Kojima T, Tsushima T, Hironaka S, Hara H, Satoh T, Iwasa S, Muro K, Yasui H, Minashi K, Yamaguchi K, Ohtsu A, Doki Y, Kitagawa Y.	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;18(5):631-639
4	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.	呼吸器・免疫内科学	Combination Gemcitabine and WT1 Peptide Vaccination Improves Progression-Free Survival in Advanced Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A Phase II Randomized Study.	Cancer Immunol Res. 2018; 6 (3):320-331,
5	Imai T, Uno A, Kitahara T, Okumura T, Horii A, Ohta Y, Sato T, Okazaki S, Kamakura T, Ozono Y, Watanabe Y, Hanada Y, Imai R, Ohata K, Inohara H.	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	Evaluation of endolymphatic hydrops using 3-T MRI after intravenous gadolinium injection.	Eur Arch Otorhinolaryngol. 2017;274(12): 4103-4111.
6	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;117(1): 25-32.

(様式第2)

7	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;80(1):81-90.
8	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 2018;82:1526-1533
9	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 2018;25(3):356-364.
10	Nakagami H, Sugimoto K, Ishikawa T, Fujimoto T, Yamaoka T, Hayashi M, Kiyohara E, Ando H, Terabe Y, Takami Y, Yamamoto K, Takeya Y, Takemoto M, Koshizaka M, Ebihara T, Nakamura A, Nishikawa M, Yao XJ, Hanaoka H, Katayama I, Yokote K, Rakugi H.	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;13:4:2.
11	Nakagami H, Yamaoka T, Hayashi M, Tanemura A, Takeya Y, Kurinami H, Sugimoto K, Nakamura A, Tomono K, Tamai K, Katayama I, Rakugi H, Kaneda Y.	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, AG30/5C, for patients with severe limb ulcers.	Geriatr Gerontol Int. 2017;17(11):2150-2156.
12	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 2017;8(5):999-1013.
13	Kitaoka T, Tajima T, Nagasaki K, Kikuchi	小児科	Safety and efficacy of treatment with asfotase alfa in patients	Clin Endocrinol

	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.		with hypophosphatasia: Results from a Japanese clinical trial.	(Oxf). 2017;87(1):10-19.
14	Yoshino K, Kamiura S, Yokoi T, Nakae R, Fujita M, Takemura M, Adachi K, Wakimoto A, Nishizaki T, Shiki Y, Tsutsui T, Kanda Y, Kobayashi E, Hashimoto K, Mabuchi S, Ueda Y, Sawada K, Tomimatsu T, Kimura T	医学科	Combination chemotherapy with irinotecan and gemcitabine for taxane/platinum-resistant/refractory ovarian and primary peritoneal cancer: a multicenter phase I/II trial (GOGO-0v 6).	Cancer Chemother Pharmacol. 2017;80(6):1239-1247
15	Shimazu k, Ito T, Uji K, Miyake T, Aono T, Motomura K, Naoi Y, Shimomura A, Shimoda M, Kagara N, Kim SJ, Noguchi S.	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. 2017; 6(8)1915-1922
16	Fujita K, Nakai Y, Kawashima A, Ujike T, Nagahara A, Nakajima T, Inoue T, Lee CM, Uemura M, Miyagawa Y, Kaneda Y, Nonomura N.	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;24:277-281
17	Miyagawa S, Domae K, Yoshikawa Y, Fukushima S, Nakamura T, Saito A, Sakata Y, Hamada S, Toda K, Pak K, Takeuchi M, Sawa Y.	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;5:6(4).
18	Yoshikawa Y, Miyagawa S, Toda K, Saito A, Sakata A, Sawa 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;48:200-210.
19	Ozono K, Ogata T, Horikawa R, Matsubara Y, Ogawa Y, Nishijima K, Yokoya S.	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;65(2):159-174.
20	Sakai D, Chung HC, Oh DY, Park SH, Kadowaki S, Kim YH, Tsuji A,	消化器外科 (先進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	Cancer Chemother Pharmacol.

	Komatsu Y, Kang YK, Uenaka K, Wijayawardana SR, Wacheck V, Wang X, Yamamura A, Doi T.		with MET diagnostic positive, advanced gastric cancer.	2017;80(6):1197-1207.
21	Mabuchi S, Yokoi E, Shimura K, Komura N, Matsumoto Y, Sawada K, Isobe A, Tsutsui T, Kitada F, Kimura T.	産婦人科	A phase II study of irinotecan combined with S-1 in patients with advanced or recurrent cervical cancer previously treated with platinum based chemotherapy.	Int J Gynecol Cancer 2019;29(3):474-479.
22	Tanaka Y, Ueda Y, Nakagawa S, Matsuzaki S, Kobayashi E, Shiki Y, Nishio Y, Takemura M, Yamamoto T, Sawada K, Tomimatsu T, Yoshino K, Kimura T.	産婦人科	A phase I/II study of GLIF combination chemotherapy for taxane/platinum-refractory/resistant endometrial cancer (GOGO-EM2).	Cancer Chemother Pharmacol. 2018;82(4):585-592.
23	Masuda D, Kobayashi T, Sairyu M, Hanada H, Ohama T, Koseki M, Nishida M, Maeda N, Kihara S, Minami T, Yanagi K, Sakata Y, Yamashita S.	循環器内科	Effects of a Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitor Sitagliptin on Glycemic Control and Lipoprotein Metabolism in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus (GLORIA Trial).	J Atheroscler Thromb. 2018;25(6):512-520.
24	Takehara T, Sakamoto N, Nishiguchi S, Ikeda F, Tatsumi T, Ueno Y, Yatsuhashi H, Takikawa Y, Kanda T, Sakamoto M, Tamori A, Mita E, Chayama K, Zhang G, De-Oertel S, Dvory-Sobol H, Matsuda T, Stamm LM, Brainard DM, Tanaka Y, Kurosaki M.	消化器内科	Efficacy and safety of sofosbuvir-velpatasvir with or without ribavirin in HCV-infected Japanese patients with decompensated cirrhosis: an open-label phase 3 trial.	J Gastroenterol. 2019;54(1):87-95.
25	Isaka Y, Fujii H, Tsujimoto Y, Teramukai S, Hamano T.	腎臓内科	Rationale, design, and characteristics of a trial to evaluate the new phosphate iron-based binder sucroferri oxyhydroxide in dialysis patients with the goal of advancing the practice of E.B.M. (EPISODE).	Clin Exp Nephrol. 2018;22(4):967-972.
26	Shimomura K, Yasui Y, Koizumi K, Chijimatsu R, Hart DA, Yonetani	整形外科	First-in-Human Pilot Study of Implantation of a Scaffold-Free Tissue-Engineered Construct	Am J Sports Med.

	Y, Ando W, Nishii T, Kanamoto T, Horibe S, Yoshikawa H, Nakamura N, Sakaue M, Sugita N, Moriguchi Y.		Generated From Autologous Synovial Mesenchymal Stem Cells for Repair of Knee Chondral Lesions.	2018;46(10):2384-2393.
27	Kawashima A, Uemura M, Kato T, Ujiike T, Nagahara A, Fujita K, Imamura R, Yamanaka Y, Tomiyama E, Tanigawa G, Miyagawa Y, Yoshioka T, Miyake O, Nonomura N	泌尿器科	Results of weekday-on and weekend-off administration schedule of sunitinib therapy for advanced renal cell carcinoma.	Int J Clin Oncol 2019;24(1):78-86.
28	Rakugi H, Shimizu K, Sano Y, Nishiyama Y, Kinugawa Y, Terashio S.	老年・高血圧内科	Effects of triple combination therapy with azilsartan/amlodipine/hydrochlorothiazide on office/home blood pressure: a randomized-controlled trial in Japanese essential hypertensive patients.	Blood Press Monit. 2018;23(2):91-102
29	Rakugi H, Shimizu K, Sano Y, Nishiyama Y, Kinugawa Y, Terashio S.	老年・高血圧内科	A phase III, open-label, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of long-term triple combination therapy with azilsartan, amlodipine, and hydrochlorothiazide in patients with essential hypertension.	Blood Press. 2018;27(3):125-133
30	Kanakura Y, Shirasugi Y, Yamaguchi H, Koike M, Chou T, Okamoto S, Achenbach H, Wu J, Nakaseko C.	血液・腫瘍内科	A phase 3b, multicenter, open-label extension study of the long-term safety of anagrelide in Japanese adults with essential thrombocythemia.	Int J Hematol. 2018;108(5):491-498
31	Wada N, Kurokawa Y, Tanaka K, Miyazaki Y, Makino T, Takahashi T, Wada H, Yamasaki M, Nakajima K, Eguchi H, Takiguchi S, Mori M, Doki Y.	消化器外科	Perioperative Nutritional Support With Beta-hydroxy-beta-methylbutyrate, Arginine, and Glutamine in Surgery for Abdominal Malignancies	Wounds 2018;30(9):251-256
32	Shimizu K, Yamada T, Ogura H, Mohri T, Kiguchi T, Fujimi S, Asahara T, Ojima M, Ikeda M, Shimazu T.	高度救命センター	Symbiotic modulate gut microbiota and reduce enteritis and ventilator-associated pneumonia in patients with sepsis: a randomized controlled trial.	Crit Care. 2018;22(1):239
33	Wataya-Kaneda M, Ohno Y, Fujita Y, Yokozeki H, Niizeki H, Ogai M, Fukai K, Nagai H, Yoshida Y, Hamada I,	皮膚科	Sirolimus Gel Treatment vs Placebo for Facial Angiofibromas in Patients With Tuberous Sclerosis Complex: A Randomized Clinical Trial	JAMA Dermatol 2018;154(7):781-788

	Hio T, Shimizu K, Murota H			
34	Hosomi K, Sugiyama K, Nakamura Y, Shimokawa T, Oshino S, Goto Y, Mano T, Shimizu T, Yanagisawa T, Saitoh Y, TEN-P11-01 investigators	脳神経機能再生学	A Randomized Controlled Trial of 5 Daily Sessions and Continuous Trial of 4 Weekly Sessions of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Neuropathic Pain	Pain 2020;161(2): 351-360
35	Goto Y, Hosomi K, Shimokawa T, Shimizu T, Yoshino K, Kim SJ, Mano T, Kishima H, Saitoh Y.	脳神経機能再生学	Pilot Study of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation in Patients With Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy	J Clin Neurosci. 2020;73:101-107
36	Shibayama H, Teshima T, Choi I, Hatake K, Sekiguchi N, Yoshinari N.	血液・腫瘍内科	Phase I Study of Ibrutinib in Japanese Patients With Treatment-Naïve Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma.	J Clin Exp Hematop. 2019;59(4):179-186.
37	Tsuboi A, Hashimoto N, Fujiki F, Morimoto S, Kagawa N, Nakajima H, Hosen N, Nishida S, Nakata J, Morita S, Sakamoto J, Oji Y, Oka Y, Sugiyama H.	癌ワクチン療法学寄附講座	A Phase I Clinical Study of a Cocktail Vaccine of Wilms' Tumor 1 (WT1) HLA Class I and II Peptides for Recurrent Malignant Glioma	Cancer Immunol Immunother 2019;68(2):331-340.
38	Oji Y, Inoue M, Takeda Y, Hosen, N Yasushi Shintani Y, Kawakami M, Harada T, Murakami Y, Iwai M, Fukuda M, Nishida S, Nakata J, Nakae Y, Takashima S, Shirakata T, Nakajima H, Hasegawa K, Kida Hiroshi, Kijima T, Morimoto S, Fujiki F, Tsuboi A, Morii E, Morita S, Sakamoto J, Kumanogoh A, Oka Y, Okumura M, Sugiyama H	癌ワクチン療法学寄附講座	WT1 Peptide-Based Immunotherapy for Advanced Thymic Epithelial Malignancies	Int J Cancer 2018;142(11):2375-2382.
39	Kudo T, Takemasa I, Hata T, Sakai D, Takahashi H, Haraguchi N, Nishimura J, Hata T, Matsuda C, Satoh	消化器外科	A Phase I Study of Neoadjuvant Capecitabine, Oxaliplatin, and Irinotecan (XELOXIRI) in Patients with Locally Advanced Rectal Cancer.	Oncology. 2019;97(4):211-216.

	T, Mizushima T, Mori M, Doki Y.			
40	Hata T, Yasui M, Ikeda M, Miyake M, Ide Y, Okuyama M, Ikenaga M, Kitani K, Morita S, Matsuda C, Mizushima T, Yamamoto H, Murata K, Sekimoto M, Nezu R, Mori M, Doki Y	消化器外科	Efficacy and safety of anticoagulant prophylaxis for prevention of postoperative venous thromboembolism in Japanese patients undergoing laparoscopic colorectal cancer surgery.	Ann Gastroenterol Surg. 2019;22:3(5):568-575.
41	Mizushima T, Ikeda M, Kato T, Ikeda A, Nishimura J, Hata T, Matsuda C, Satoh T, Mori M, Doki Y.	消化器外科	Postoperative XELOX therapy for patients with curatively resected high-risk stage II and stage III rectal cancer without preoperative chemoradiation: a prospective, multicenter, open-label, single-arm phase II study.	BMC Cancer. 2019;18:19(1):929.
42	Dohi T, Nakatani D, Inoue K, Hikoso S, Oka T, Hayashi K, Masuda M, Furukawa Y, Kawasaki M, Egami Y, Kashiwase K, Hirata A, Watanabe T, Miyoshi M, Takeda T, Nakagawa A, Mizuno H, Minamiguchi H, Kitamura T, Suna S, Kojima T, Kida H, Bolrathanak O, Okuyama Y, Sakata Y.	循環器内科	Effect of Extensive Ablation on Recurrence in Patients with Persistent Atrial Fibrillation Treated with Pulmonary Vein Isolation (EARNEST-PVI) trial: Design and rationale	J Cardiol. 2019;74(2):164-168
43	Ozawa H, Ueno T, Taira M, Toda K, Kuratani T, Sawa Y.	心臓血管外科	Application of decellularized allograft for primary repair of congenital heart disease in Japan	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019;67(11):976-978.
44	Oka K, Tanaka H, Okada K, Sahara W, Myoi A, Yamada T, Yamamoto M, Kurimoto S, Hirata H, Murase T.	整形外科	Three-Dimensional Corrective Osteotomy for Malunited Fractures of the Upper Extremity using Patient-Matched Instruments: A Prospective, Multicenter, Open-Label, Single-Arm Trial	J Bone Joint Surg Am. 2019;17:710-721

(様式第2)

45	Fujita K, Kato T, Hatano K, Kawashima A, Ujike T, Uemura M, Imamura R, Okihara K, Ukimura O, Tsuneharu M, Nakajima T, Kaneda Y, Nonomura N.	泌尿器科	Intratumoral and s.c. injection of inactivated hemagglutinating virus of Japan envelope (GENO101) in metastatic castration-resistant prostate cancer.	Cancer Sci. 2020;111(5):1692-1698.
46	Kiyohara E, Tanemura A, Nishioka M, Yamada M, Tanaka A, Yokomi A, Saito A, Sakura K, Nakajima T, Myoui A, Sakurai T, Kawakami Y, Kaneda Y, Katayama I	皮膚科	Intratumoral injection of hemagglutinating virus of Japan-envelope vector yielded an antitumor effect for advanced melanoma: a phase I/IIa clinical study	Cancer Immunol Immunother. Epub 2020;11.32047956
47	Kobayashi S, Nagano H, Tomokuni A, Gotoh K, Sakai D, Hatano E, Seo S, Terajima H, Uchida Y, Ajiki T, Satake H, Kamei K, Tohyama T, Hirose T, Ikai I, Morita S, Ioka T	消化器外科	A Prospective, Randomized Phase II Study of Adjuvant Gemcitabine Versus S-1 After Major Hepatectomy for Biliary Tract Cancer (KHBO 1208): Kansai Hepato-Biliary Oncology Group.	Ann Surg. 2019;270(2):230-237

- (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、可能な限り多くの論文を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 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。)に掲載されており、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ている学術論文であること。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当該大学・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。

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	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	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	種村 篤	皮膚科	2017/12/14	受付番号：29-4355	1
3	進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 の皮内投与と、ペムブロリズマブ (抗 PD-1 抗体) の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験 (第 Ib/II 相)	種村 篤	皮膚科	2018/12/27	受付番号：30-4998	1
4	CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第 IIa 相試験	平野 賢一	循環器内科	2018/10/28	受付番号：30-3769	1
5	神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象とした NPC-12G プラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験	金田 眞理	皮膚科	2019/3/27	受付番号：30-6779	1
6	化学療法剤 INH と RFP に耐性の結核菌 (多剤耐性結核菌) による肺結核患者を対象とした KCMC-001 の筋肉内投与による安全性/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試験 (第 I 相)	齋藤 武文	国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科	2019/2/28	受付番号：なし (再生医療等製品の治験のため、受付番号は付与されない)	2
7	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング	麻野井 英次	国際医工情報センター	2019/7/26	受付番号：なし (再生医療等製	1

	環境の有用性の検証 － 呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time: RST) ガイドによる心不全管 理 －				品の治験のため、受付番号は付与されない)	
8	虚血性心筋症に対する ヒト(同種) iPS 細胞 由来心筋細胞シートの 臨床試験	戸田 宏一	心臓血管外科	2019/10/29	受付番号： なし (再生医療等製 品の治験のため、受付番号 は付与されない)	1
9	筋強直性ジストロフィー 患者を対象とした MYD-0124の安全性及び 有効性を検討する多施設 共同プラセボ対照二 重盲検無作為化並行群 間比較試験(第II 相)	望月 秀樹	神経内科・ 脳卒中科	2019/10/4	受付番号：201 9-3648	1
10	心臓リハビリテーション の適応となる心疾患 患者を対象とした RH- 01の有効性及び安全性 を検証する多施設共同 無作為化並行群間比較 試験	坂田 泰史	循環器内科	2020/1/16	受付番号： なし (再生医療等製 品の治験のため、受付番号 は付与されない)	1

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

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

4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者 名	開始日	登録ID等	主導的な役 割
1	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 jRCTs071180009	1
2	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレ	金倉 譲	2017/5/26	UMIN000026498 jRCTs071180011	1

	ナリ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				
3	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 jRCTs051180139	1
4	β 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
5	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
6	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 jRCTs051180113	1
7	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	2018/2/22	UMIN000030208 jRCTs051180036	1
8	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 jRCT1051190043	1
9	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験	土岐祐一郎	2018/10/3	jRCTs031180028	1
10	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する	宮村 能子	2019/6/17	jRCTs041190043	1

	探索的研究				
11	少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対するILd療法の効果と安全性	柴山 浩彦	2019/8/9	jRCTs071190019	1
12	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ボランティアを対象とした性能試験—(子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発)	木村 正	2019/10/3	jRCTs052190056	1
13	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)	坂田 泰史	2019/10/1	jRCTs051190053	1
14	使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験	嶋 良仁	2019/12/23	jRCTs052190086	1

注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が jRCT に公表された日を記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録 ID 等」の欄には、臨床研究法で公表が義務付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ついては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること (国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9 桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6 桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5 桁の数字」)。

3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。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。

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

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等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	jRCT2071190029	トシリズマブ効果不十分の突発性多中心性キャッスルマン病を対象として MPC-12T のプラセ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験 ＜研究課題名＞ ラバマイシンを用いたキャッスルマン病新規治療薬の開発	長崎大学医学部 附属病院	・プロトコル作成 支援	NPC-12T を投与することにより、トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病患者に対して諸症状及び検査所見の改善を評価し、NPC-12T の有効性を評価する医師主導治験
2	jRCTs051190045	辺縁性歯周病炎を対象としたリグロスとサイトランスグラニューールの併用療法の安全性および有効性評価のための臨床研究	大阪大学歯学部 附属病院	・モニタリング ・プロトコル作成 支援 ・データマネジメント	フラップ手術を施行する辺縁性歯周病炎を対象に、リグロス®とサイトランス® グラニューールを併用した歯周組織再生療法を行い、その安全性と有効性を評価する臨床研究法上の特定臨床研究（単施設探索的臨床試験（非盲検/単群試験））、企業からの資金提供あり
3	jRCTs052190056	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ボランティアを対象とした性能試験—（子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発）	医療法人定生会 谷口病院	・モニタリング	製品化設計したセンサー付き子宮腔内カテーテルが子宮腔内のインピーダンスを測定できるのか、機器の性能評価を目的とする臨床研究法上の特定臨床研究
4	jRCTs051180105	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるピラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験 (H1-SWITCH)	神戸大学医学 部附属病院	・その他（監査）	ピラスチン以外の常用量の HIRA を投与しても症状が持続する慢性蕁麻疹患者を対象として、HIRA を倍量とする治療に対するピラスチンへの切り替え治療の有効性と安全性、QOL 改善をランダム化比較試験により評価する臨床研究

					床研究法上の特定臨床研究
5 ～ 9	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の有効性及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	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
10 ～ 11	UMIN000033159 受付番号 R000037816	ヒト肝細胞増殖因子プラスミドDNAの原発性リンパ浮腫を対象とした第Ⅱ相治験	1. 旭川医科大学病院 2. 徳島大学医学部附属病院	・ プロトコル作成支援 ・ データマネジメント	原発性リンパ浮腫患者に対するヒト肝細胞増殖因子プラスミドDNA (AMG0001) の至適な用量と、少数例に対する有効性を、探索的に検討する医師主導治験
12 ～ 14	UMIN000035403 受付番号 R000040339	CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第Ⅱa相試験	1. 愛知医科大学病院 2. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 3. 千葉大学医学部附属病院	・ データマネジメント	特発性 TGCV 患者を対象に、CNT-01 を8週間反復投与した場合の有効性及び安全性を、プラセボを対象とした二重盲検群間比較法により検討する医師主導治験
15 ～ 19	JRCT2052190111	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証 - 呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time : RST) ガイドによる心不全管理	1. 富山大学附属病院 2. 獨協医科大学病院 3. 自治医科大学 附属さいたま医療センター 4. 田附興風会 医学研究所 北野病院 5. 大阪市立総合医療センター	・ データマネジメント	増悪を繰り返す慢性心不全患者を対象に治験機器から算出される呼吸安定時間をガイドにして疾病管理を長期に亘り行った場合、従来の疾病管理と比較して再入院率を下げることを検証する医師主導治験
20 ～ 21	JRCT2051190069	筋強直性ジストロフィー患者を対象とした MYD-0124 の安全性及	1. 青森病院 2. 大阪刀根山医療センター	・ データマネジメント	筋強直性ジストロフィー患者を対象として、MYD-0124 投与による安

		び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験(第IIa相)			全性及び有効性を二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験により検討する医師主導治験。
22 ～ 24	JRCTs032190061	大腸内視鏡における内視鏡診断支援システムの精度検証試験 -多施設共同無作為化単盲検並行群間比較試験-	1. 東京慈恵会医科大学附属第三病院 2. 国立がん研究センター中央病院 3. 医療法人恵仁会 松島クリニック	・プロトコール作成支援 ・データマネジメント	大腸内視鏡支援システムによる内視鏡診断支援の精度検証、を多施設共同無作為化単盲検並行群間比較試験により検討する。未承認のプログラム医療機器である。
25	JRCT2062190037	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験 (多施設共同並行群間無作為化比較試験)	川崎医科大学	・プロトコール作成支援	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験。未承認の医療機器である。

- (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	JRCTs051190045	辺縁性歯周病を対象としたリグロスとサイトラング グラニュールの併用療法の安全性および有効性評価のための臨床研究	大阪大学歯学部附属病院	・統計解析	フラップ手術を施行する辺縁性歯周炎を対象に、リグロスとサイトラング グラニュールを併用した歯周組織再生療法を行い、安全性と有効性を評価する単施設探索的臨床試験(非盲検/単群試験)企業からの資金提供あり。

- (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。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績について

(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	臨床研究・治験従事者研修 （神戸大学医学部 附属病院）	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。 研修対象者：臨床研究を実施する医師・歯科医師 研修時間：420分 研修の具体的な内容： 講義「研究計画書作成の 第一歩：プロトコル骨子、雛形、SPIRIT2013声明」 グループワーク「サンプルサイズ設計」 講義「臨床研究の倫理と実践」グループワーク 「ランダム割付の方法論」講義「臨床研究の信頼性と落とし穴」グループワーク「統計解析とそのまとめ方」	17（17）人	2019年8 月3日
2	第1回阪大臨床研究ワークショップ （未来医療開発部）	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。 研修対象者：臨床研究を実施する医師・歯科医師 研修時間：240分 講義「臨床課題（CQ）を研究課題（RQ）に構造化するお作法」 演習「臨床課題（CQ）から研究課題（RQ）をつくってみよう！」 講義「特定臨床研究のプロトコル作成のポイント」	23（0）人	2019年10 月19日

(様式第5)

		」 Q&A「日頃の臨床研究についての疑問にお答えします」		
3	臨床研究・治験従事者研修 (未来医療開発部)	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。 研修対象者：臨床研究を実施する医師・歯科医師 研修時間：420分 講義「臨床研究の立案から開始まで」 臨床研究を立案してから開始までに何をすべきかを解説する 講義「研究者が知っておくべき統計基礎知識」統計家に相談する前に知っておくべきことを解説する Lunch&chat（臨床研究法Q&A）：臨床研究法の疑問を語り合う ワークショップ「臨床研究を始めよう」 プロトコル（骨子）を作成して、研究を開始するまでの計画を体験してみよう 発表&総評	26（1）人	2020年1月11日
4	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：60分 研修の具体的な内容：臨床研究の監査・点検結	298（2）人	2020年1月14日

		果について 臨床研究に関する国際認証 AAHRPP 受審で知っておくべきこと		
5	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：60分 研修の具体的な内容：臨床研究の監査・点検結果について 臨床研究に関する国際認証 AAHRPP 受審で知っておくべきこと	244（1）人	2020年1月20日
6	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：60分 研修の具体的な内容：臨床研究の監査・点検結果について 臨床研究に関する国際認証 AAHRPP 受審で知っておくべきこと。	323（3）人	2020年1月21日
7	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	228（2）人	2020年1月22日

(様式第5)

		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：60分 研修の具体的な内容：臨床研究の監査・点検結果について 臨床研究に関する国際認証 AAHRPP 受審で知っておくべきこと		
8	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： 安全性報告① 安全性情報の収集・伝達・通知方法	34（6）人	2019年4月19日
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： 安全性報告② 薬害と安全対策の歴史 副作用リスク管理計画	35（6）人	2019年5月27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	40（10）人	2019年7月31日

		の具体的な内容：承認審査とチケン届		
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：臨床研究におけるリスクマネジメント及び品質管理	43 (5) 人	2019年10月2日
12	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：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	51 (3) 人	2019年5月24日
13	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：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	42 (2) 人	2019年7月12日
14	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：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	34 (2) 人	2019年10月4日

(様式第5)

15	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：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	44（10）人	2019年12月13日
16	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：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	29（1）人	2020年1月24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（うち外部）	実施日
1	上級者臨床研究コーディネーター養成研修（未来医療開発部）	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、及び医療機関内外の研修会等でCRCの指導的立場にある者 研修時間：1日目420分、	22（22）	2019年11月23日、 2019年11月24日”

		2日目330分 研修の具体的な内容：1 日目【講義】1. 臨床研究に関する規制要件の動向と運用 2. 国際会議でのプレゼンテーション 3. 臨床研究における組織マネジメント 4. 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と適用 一 医師主導治験を中心に 一 5. 臨床研究チームのコーディネーション 【演習】「臨床研究チームのコーディネーションで本当に大切なことは何か」—どんな研究にもどんなチームにも共通する、大切な考え方や行動・コミュニケーションは何か?— 2日目【講義】 6. 臨床研究環境 ～海外施設の支援体制～ 7. 評価療養（患者申出療養・先進医療）と周辺制度、再生医療について 8. ICの概念とその運用 9. Data Integrityの概念と実施施設におけるデータマネジメント 10. 臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育 【演習】自施設のCRCグループの「組織力アップ」のために上級者CRCが取り組めることについて話し合う ① 組織マネジメント・リーダーシップ ② コンサルテーション・教育・研修倫理		
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	44 (5)	2019年12月25日

		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/専門習得)・モニタリング概要・モニタリング実務		
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) 規制の最新情報・特定臨床研究の留意点・モニタリングツール説明	65 (16)	2020年2月20日
4	初級データマネージャー養成研修	研修目的：データマネジメント、リスクベースドアプローチや統計解析に関する基礎的な講義と、CRF（案）、チェックリストの作成、データチェック及びリスク評価についての実習を行うことによって、セントラルデータマネージャーとしての基礎を学ぶことを目的とする。 研修対象者：以下、ア）～ウ）を満たす者 ア）医療機関に属し、DMとしての実務経験1年未満、または今後DMとして実務にあたることが予定されている者 イ）医療職免許を保有している、または臨床研究・治験支援業務に携わった経験がある者 ウ）基本的な臨床研究及び治験に関する知識をもつ者 研修時間：9時間 研修の具体的な内容：講演「データマネジメント概論」 講演「プロトコールレビュー、CRF（症例報告書）（見本）作成、データベ	34 (24)	2019年12月7日

		ース構築」 実習「CRF 作成」 講演「EDC とデータモニタリング、データクリーニング、コーディング」 実習「チェックリスト作成、データレビュー」 講演&実習「RBA (Risk Based Approach)、品質マネジメント」 講演「データマネージャーのための統計」		
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、医療従事者 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	44(10)人	2019年12月13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、医療従事者 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	29(1)人	2020年1月24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。

(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（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部）	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	37(37)	2019年7月20日

		研修を実施する 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 研修時間：420分 研修の具体的な内容： 講義「事例から臨床研究の倫理を考える」 講義「研究者が考える科学的な臨床研究とは」 講義「臨床研究におけるデータの信頼性の確保」 講義「臨床研究における利益相反管理」 グループワーク「実際の審議資料で臨床研究の論点を議論する」 Q&A「事前に提出された質問事項等に関する見解等を参加者全員で議論する」		
2	倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（大阪国際がんセンター開催）	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 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 研修時間：420分 研修の具体的な内容： 講義「がん臨床研究の被験者保護」 講義「特定臨床研究の利益相反管理」 パネルディスカッション 「その臨床研究は誰のため？～患者会・一般委員の視点～」	33(33)	2019年12月21日

		講義「特定臨床研究の審査のポイント」 グループワーキング「模擬審査委員会」臨床研究法対象の特定臨床研究を対象にした模擬審査を行う 講義「がんゲノム医療」		
3	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：治験・臨床研究に従事する医師、CRC、事務局、CRA、薬剤師、看護師、治験・臨床研究を審査する委員会の委員向けに開催 研修時間：90分研修の具体的な内容：【トピック】臨床研究法の現状、ARO、研究組織に期待すること、開発を長く担当した立場から、臨床試験について考えること	27(2)	2020年1月29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 特定臨床研究に関わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

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。

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。大阪大学医学部附属病院では、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、阪大病院臨床研究講習会の受講は必須である旨の通知は毎年行っている。

※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る。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）」の講義を提供している。令和元年度（平成31年度）には、基礎編に「臨床研究法」コース、その他コースにICH-GCPに関するトレーニングとして、TransCelerate 認証を取得したコンテンツを提供している。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」の内容にて講義を行った。令和元年度（平成31年度）は、「臨床研究の監査・点検結果について」、臨床研究に関する国際認証 AAHRPP 受審で知っておくべきこと」の講義を行った。

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。

・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」において定めている通り、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は、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ており、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。

講習の日程に受講できない者にはCROCOe-learningでの受講を可能としている。

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継続教育として推奨している。更新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等も受講対象としている。

当院は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に参加することができる。当院以外の研究者には、ホームページ広報以外に、事前に近隣施設や研究関連施設へ講習開催案内を通知し参加を募っている。またCROCOe-learningでも受講できるよう支援している。

3 特定臨床研究を行う者、特定臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 特定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
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。平成 27 年度、アジアで初めて PharmaTrain Federation から Center of Excellence (CoE) コースとして認証されており、平成 30 年 9 月には再認証を受けている。また、平成 30 年 12 月には文部科学省より「職業実践力育成プログラム (BP)」としての認定を受けている。プログラムを受講し、成績評価に合格した受講者には修了証を発行している。令和元年度におけ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 (修了証発行数)	講義日
医薬品の臨床評価の過程：入門	39 (22) 人	2019/6/8, 15, 22, 29
医薬品の開発計画	47 (21) 人	2019/7/6, 20, 27, 8/3
医薬品開発における臨床薬理学の基礎	39 (20) 人	2019/8/31, 9/7, 28, 10/5
臨床試験デザインの基礎	40 (23) 人	2019/10/19, 26, 11/9, 16
医薬品の規制と審査	30 (20) 人	2019/11/30, 12/7, 14, 21
医薬品のライフサイクルマネジメント	29 (23) 人	2020/1/18, 25, 2/1, 8

(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 H30 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 3 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)

- ・臨床研究法に基づく大阪大学臨床研究審査委員会については厚生労働大臣より認定を受けている。
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく第一特定認定再生医療等委員会、第二特定認定再生医療等委員会については厚生労働大臣より認定を受けている。
- ・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 10 名
SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) CCRP 3 名
JSCTR 認定パスポート 12 名
上級者臨床研究コーディネーター 7 名

(様式第5)

JSCTR モニタリング技能検定認定 1名

日本臨床試験学会認定 GCP パスポート・トレーナー 1名

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 1名

Global Fellow in Medicines Development (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine) 1名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

データセンターの人員は、ARO (東京大学・東北大学)、CRO1 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 土岐 祐一郎
管理担当者氏名	総務課長 脇元 直彦、医事課長 岩谷 好和、薬剤部長 奥田真弘 放射線部長 富山 憲幸、教育研究支援課長 波多野 恒男

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課
		各科診療日誌	各診療科
		処方せん	薬剤部
		手術記録	医事課
		看護記録	医事課
		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		研究計画書	診療科
		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
		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の実施の基準に関する省令及び再	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。 処方せんは、プリントアウトして保存。 ◆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	

(様式第6)

		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	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	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
		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つた実績	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	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	中央クオリティマネジメント部 医事課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		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	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
		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	
		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	

(様式第6)

			ョン機能により冗長化している。また、NASへの接続は、Fire Wall及びユーザ管理によって、アクセスを限定している。 紙媒体については、IDカードにより入退室を制限した資料保管室で、鍵のかかる保管庫にて管理している。
	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	未来医療開発部データセンター	統計的な解析等に用いるデータは、すべて電子データとして管理しており、RAID6で構成されたNASに保管している。NASはレプリケーション機能により冗長化している。また、NASへの接続は、Fire Wall及びユーザ管理によって、アクセスを限定している。 紙媒体については、IDカードにより入退室を制限した資料保管室で、鍵のかかる保管庫にて管理している。紙媒体及び電子ファイルで管理
	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	統計的な解析等に用いるデータは、すべて電子データとして管理しており、RAID6で構成されたNASに保管している。NASはレプリケーション機能により冗長化している。また、NASへの接続は、Fire Wall及びユーザ管理によって、アクセスを限定している。 紙媒体については、IDカードにより入退室を制限した資料保管室で、鍵のかかる保管庫にて管理している。
	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	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

(様式第6)

	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		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	中央クオリティマネジメント部 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	
	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	中央クオリティマネジメント部 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	
	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	
	職員研修の実施状況	医事課	
	監査委員会の設置状況	総務課	
	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	
	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	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
	利益相反委員会の設置状況	医学系研究科総務課	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	医学系研究科総務課	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	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順書の整備状況	共創推進部産学共創課	
	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。

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、臨床研究センター
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 共創推進部 共創事業課、共創機構 産学共創・渉外本部 イノベーション戦略部門知財戦略室 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 事務部 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
規程・手順書の主な内容： 【病院管理者の権限・責任について】 - 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。 - 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。 【特定臨床研究の適正な実施の手続きと運営】 <治験関係> （規程） - 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。 - 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。 （手順書） - 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。 - 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。 <臨床研究関係> （規程） - 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。 （手順書） - 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。 - 臨床研究法に基づく臨床研究の実施に係る標準業務手順書 臨床研究法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。

<再生医療臨床研究関係>

(手順書)

- ・ 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）

【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、令和元年度も、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、病院院長、副病院院長、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、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、臨床研究審査委員会、介入研究倫理審査委員会、観察研究倫理委員会、（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。

病院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。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。

令和2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、臨床研究審査委員会、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	④ ・ 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。令和元年度は、令和元年8月6日に第5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。

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：研究責任医師の不在 平成 30 年度末までに研究責任医師を交代する手続きが必要となり、3 月 25 日に該当の認定臨床研究審査委員会へ変更申請の書類提出を行ったが委員会開催日が 4 月 11 日承認となり、その間研究責任医師の不在期間が発生した。(2019/4/1～11)			
不適正事案に関する対応状況： 不在の期間中は、責任医師となる予定の医師が責任を持って研究の遂行や研究対象者への不具合が発生しないように対応を行った。なお、重大な不適合として認定臨床研究審査委員会に報告された。			
是正措置： 今後は、研究責任医師の交代の際は、速やかに手続きを行うことを確認した。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：研究責任医師の不在 平成 30 年度末までに研究責任医師を交代する手続きが必要となり、3 月 25 日に該当の認定臨床研究審査委員会へ変更申請の書類提出を行ったが委員会開催日が 4 月 11 日承認となり、その間研究責任医師の不在期間が発生した。(2019/4/1～11)			
不適正事案に関する対応状況： 不在の期間中は、責任医師となる予定の医師が責任を持って研究の遂行や研究対象者への不具合が発生しないように対応を行った。なお、重大な不適合として認定臨床研究審査委員会に報告された。			
是正措置： 今後は、研究責任医師の交代の際は、速やかに手続きを行うことを確認した。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：利益相反関連報告資料が利益相反管理部門の確認を経ていなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 管理者承認を受ける際に発覚したため、利益相反管理部門の確認を行い、重大な不適合報告の審査を受け対応した。なお、発覚・報告時点で、登録の一時停止措置を行った。			
是正措置：利益相反管理フローについて周知を実施。また、病院長・利益相反審査委員会委員長から 7/4 付で「臨床研究法における臨床研究に関する利益相反管理手続きの遵守について」の通知を各診療科長宛に連絡を行った。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 2019 年 6 月～10 月に登録した 4 例について、登録時点での最新版の同意説明文書で同意が得られていなかった。			

不適正事案に関する対応状況：対象患者は全員存命かつ当科で治療中であり 至急最新版の同意説明文書を用いて再同意を得る。			
是正措置：今後、同意説明文書の改訂が生じた場合には、CRB の承認後、すみやかに施設版を作成し、JRCT 公開日以降は、最新版の同意説明文書で同意を得る。当院では、CRB 承認後、研究者が同意説明文書を電子カルテにあげるしくみは、以前に確立し当該事案は起こりにくい体制整備を行っていたが発生したため、再発防止策としては、研究事務局と協力し、研究責任医師・分担医師ともに改訂時の確認を徹底することとする。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 2020 年 1 月 21 日～2020 年 1 月 24 日の 4 回、2 名の研究対象者に割付けられた群と異なった介入を実施した。 不適正事案に関する対応状況：重大な不適合として認定臨床研究審査委員会に報告された。統計解析責任者と相談の上、介入内容を変更せず研究継続とし、2 名の研究対象者に状況を報告した上で、研究継続の了承を得た。 是正措置：割付後、速やかに刺激用ワークシートを 4 週分作成し、対応表、割付表、刺激用ワークシートを照合し、2 名での確認を徹底する。今後の再発防止策として、確認の際はダブルチェックを徹底する。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：参考論文の一つに特定不正行為が発覚 不適正事案に関する対応状況：重大な不適合報告が、5/12 認定臨床研究審査委員会に提出された。5/20・6/3 認定臨床研究審査委員会にて対応を行い、中止も考慮したが、中止後の観察方法について議論となり、フォローアップ体制の充実・継続的な委員会における監視が必要であり、先進医療のみ中止が困難であれば研究継続し患者保護に努めることが指示された。患者保護に努めるにあたり、プロトコルの内容の変更を行う必要があることから、現在、審議は継続中である。 研究代表医師より、患者には本事象の説明・謝罪を迅速に行い、相談窓口の設置を行うことも説明され、患者には丁寧に説明を行うことで了承が得られている。なお、認定臨床研究審査委員会後の 6/4 臨床研究総括委員会にも報告され、認定臨床研究審査委員会の内容確認及び病院としての対応について検討がなされている。 是正措置：プロトコル変更の指示があり、現在、認定臨床研究審査委員会も継続審議中であり、先進医療部会についても審議後に修正等が入る可能性があるため、さらに是正措置が発生する可能性がある。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：細胞移植時の麻酔にて、術後の嘔吐及び炎症予防のため併用禁止薬（デキサート）を投与した。 不適正事案に関する対応状況：不適合報告を病院長へ報告した。また、評価項目への影響を考慮してステロイドが禁止と設定されているが、今回の併用禁止薬の投与による長期的な影響はないため、有効性評価には影響しないと研究責任医師によって判断された。 是正措置：麻酔時に併用禁止薬を使用することを想定しておらず、麻酔科へ連絡していなかったた			

め、研究責任医師、分担医師から併用禁止薬剤を記載した資料を作成し、麻酔科に提示して説明を行った。また、使用された併用禁止薬について、必要性を確認し、麻酔時に使用しない方向で麻酔科と調整を行った。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：術中所見で StageIII 以上であることを確認。ブラッドアクセス留置術前に病理結果を確認した際には、未報告だった。アフエーシス前に最終病理結果が報告されてた (StageIC) が、確認を行わずアフエーシスを実施した。			
不適正事案に関する対応状況：被験者の全身状態について問題ないことを確認した。不適合報告を病院長及び再生医療等委員会へ報告した。			
是正措置：今後は医師・CRC 双方で病理結果報告を確認し、確認時間、状況をカルテに明記することとした。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：ワークシートの紛失。 5月28日、AE、服薬記録、併用薬、主要評価のワークシート（症例番号のみ記載、被験者が特定できる個人情報含まれていない）が症例ファイルに保管されていないことが判明し、病院内を捜索したが、発見することができなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 該当する EDC ページを印刷し、電子カルテの情報では不足している情報を適宜追記し、記載内容に誤りがないか、分担医師と CRC が確認し、署名したものを原資料として取り扱うこととした。			
是正措置：被験者対応が終了したら速やかに書類の処理を完了し、対応当日中に症例ファイルに戻す。本件については、2019年8月6日のCRCカンファレンスで情報共有を行った。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延。 2018年12月6日：手技後2年の規定来院時、患者本人よりかかりつけ医に複数回入退院を繰り返していた旨、聴取。入院の詳細について、分担医師よりかかりつけ医に情報提供依頼。 2018年12月6日：かかりつけ医より診療情報提供書（17回分の入退院記録）の返送あり。分担医師確認後、CRCがSAE報告書作成支援とカルテ内へのスキャンを担当したが、この際、2件のSAE報告を失念した。 2019年8月23日：CRCが原資料の整理をした際、SAEとして報告されていない入院情報があることに気づいた。			

不適正事案に関する対応状況： 2019年8月27日：分担医師は入院情報について改めて確認し、病院長及び依頼者にSAE報告を行った。			
是正措置： 逸脱が生じた要因は、分担医師とCRCによる17回分の入院情報とSAE報告との整合性の確認不足であると考えられたため、分担医師は、被験者の入院情報を認識した際はSAEとして報告すべき内容を必ず確認し、SAE報告書の作成支援をするCRCにも確実に指示を出すよう徹底させる。また、CRCが被験者の入院情報を入手した際は、速やかに責任医師・分担医師に連絡し、SAEとして報告すべき内容か確認をするよう徹底させる。情報が多い場合は、治験スタッフ複数で情報の確認及び情報共有を行い、SAE報告との整合性をとるよう責任医師が指示をした。 本件については、2019年9月5日のCRCカンファレンスで情報共有を行った。			
登録ID等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：選択除外基準（クレアチニンクリアランス及びMg値）違反。 2019年8月28日：責任医師とCRCは、選択除外基準について確認を完了、適格と判断し、登録。同日、治験薬初回投与を実施。被験者は投与後、体調不良等の申告は無く帰宅した。 2019年8月29日：担当モニターより、スクリーニング時のクレアチニンクリアランス及びMg値が選択除外基準外であったとの連絡あり。 外注検査結果：Mg：2.5mg/dL（正常範囲1.6-2.4mg/dL）、 クレアチニンクリアランス：83mL/min（正常範囲85-125mL/min） 本治験においては、選択基準でクレアチニンクリアランス値が正常範囲内にある場合は、3.0mg/dLまでのMg高値は組み入れ可能とある。採血結果確認時、責任医師、CRCともにクレアチニンクリアランス値が正常範囲内と誤認識し、3.0mg/dLまでのMg高値は組み入れ可能と勘違いしたため適格と判断してしまった。担当モニターも当初、指摘していなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 8月28日の初回投与日の院内採血結果はクレアチニンクリアランス値は91mg/dLであり、安全性・治験継続に問題ないと判断された。治験継続可能との依頼者見解も得られており、治験薬を休薬することなく治験継続している。			
是正措置： 選択除外基準に検査値が設定されている場合は、選択除外基準チェックリストにチェックするだけでなく、実際の検査値を入力し、基準に抵触していないか確認する。CRCは選択除外基準の誤認識を防ぐため、CRC間でのダブルチェックを徹底する。 本件については、2019年9月5日のCRCカンファレンスで情報共有を行った。			
登録ID等		治験・臨床研究名	

不適正事案の概要：併用制限薬使用時の治験薬減量の不実施。 2019年2月25日：治験薬投与開始（800mg/日） 2019年7月12日：来院時、感冒症状のため7月8日に近医を受診し、併用制限薬であるクラリスが5日分処方され、当日より服薬中である旨聴取。併用禁止薬リストを確認したが、治験薬の減量が必要なことに気づけなかった。 2019年8月8日：併用禁止薬リストを見直していたところ、クラリス使用時は、治験薬の用量を75%減量すること、クラリス使用中後は2-3日待ってから元の用量まで増量するよう規定されていることが確認された。			
不適正事案に関する対応状況： バイタル、血液検査結果より被験者の安全性に問題ないと判断され、当該被験者は治験薬の服用を継続している。 50%以上の副作用として報告されている貧血、リンパ球減少症、好中球減少症、下痢、悪心、疲労、上気道感染と思われる症状は発現していない。 2019年6月14日：Hb:11.4g/dL, リンパ球：9.5%, 好中球：75.5% 2019年7月12日：Hb:11.4g/dL, リンパ球：13.8%, 好中球：67.1%			
是正措置： 当該被験者は近医受診時、治験参加カードの提示をしていなかったことが確認されたので、近医受診時は必ず提示するよう、また、新しい薬が処方された際はCRCに連絡するよう、再度指導した。 治験協力者は再度、実施計画書、マニュアルを精読し、理解を深める。 本件については、2019年9月5日のCRCカンファレンスで情報共有を行った。			
登録ID等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：IWRS(Interactive Web Response System)へ被験者属性項目の誤入力による割付実施。 前任者より引き継いだ後任のCRCがIWRS登録作業時、IWRSのアカウントが発行されていないことが発覚し時間外に慌ただしい対応が必要となった。以上の経過や、CRCが直前まで入力していたEDCとIWRSの属性入力項目が下記のように類似していることにより誤入力が発生した。 EDC：診断の種類→胆道癌又はその他 IWRS：胆道癌の部位→胆嚢癌又は胆嚢癌以外			
不適正事案に関する対応状況： 依頼者に確認を行い、データセンターより、誤入力した項目は割付因子であったが、試験全体の動的割付によりバランスを調整することが可能であり、影響は最小限になると考えられること、投与中の被験者データには影響がなく、すべて解析対象となることを確認した。			
是正措置： 適格性シートをIWRSの仕様に変更し、治験責任医師、分担医師、CRCにてダブルチェックすることとする。 本件については、2020年3月6日のCRCカンファレンスで情報共有を行った。			
登録ID等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延 治験薬投与を終了した被験者について、治験薬投与終了から1年後までSAE報告が必要であるという認識が治験担当医師になかったため、被験者のSAE発現を知りえていたにもかかわらず、SAE報告の遅延が発生した。治験担当医師は、外部勤務病院へ被験者が転院していることを知っており、また、その病院で腸瘻イレウス手術を実施していた。			
不適正事案に関する対応状況： SDVにてカルテを確認し、被験者が救急搬送されたことを知ったモニターより、被験者の次回来院日			

に詳細を確認するよう依頼があった。被験者来院日に被験者から聴取した結果、SAE 発現及び SAE 報告遅延が発覚し、SAE 報告書を提出した。			
是正措置： CRC はカルテの付箋上に SAE 報告期間を明記することとした。治験担当医師は、被験者に SAE が発生した場合は、カルテの付箋より SAE 報告が必要か否かの確認を行うことを徹底する。カルテをすぐに確認できる状況にない場合は、CRC へ連絡し、報告が必要か確認を行う。 本件については、2019 年 6 月 6 日の CRC カンファレンスで情報共有を行った。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：臨床研究講習会未受講 2 名 教育的監査にて指摘			
不適正事案に関する対応状況： DVD 貸出し受講			
是正措置： 臨床研究センター長よりレターを発出し、受講を確認している。現在では、CRB 事務局が、承認前に受講歴をチェックする体制を整備した。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：臨床研究講習会未受講 1 名 教育的監査にて指摘			
不適正事案に関する対応状況： DVD 貸出し受講			
是正措置： 臨床研究センター長よりレターを発出し、受講を確認している。現在では、CRB 事務局が、承認前に受講歴をチェックする体制を整備した。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：臨床研究研究者コース未完了 6 名 教育的監査にて指摘			
不適正事案に関する対応状況：受講する。			
是正措置： 当院における教育体制は、治験、臨床研究法、介入試験、観察研究、再生医療に分かれており、研究者にとっては、どれを受講したかがわかりにくかったため、わかりやすいようにシステムを改良した。また、それぞれの研究者に、不足している研修項目について、臨床研究センター長よりレターを発出し、受講を確認している。現在では、CRB 事務局が、承認前に受講歴をチェックする体制を整備した。			
登録 ID 等		治験・臨床研究名	

(様式第7)

不適正事案の概要：臨床研究研究者コース未完了2名 教育的監査にて指摘
不適正事案に関する対応状況： 受講する。
是正措置： 当院における教育体制は、治験、臨床研究法、介入試験、観察研究、再生医療に分かれており、研究者にとっては、どれを受講したかがわかりにくかったため、わかりやすいようにシステムを改良した。また、それぞれの研究者に、不足している研修項目について、臨床研究センター長よりレターを発出し、受講を確認している。現在では、CRB事務局が、承認前に受講歴をチェックする体制を整備した。

- (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	
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 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。 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。 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。			
部門名：医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 活動の主な内容：臨床研究法上の特定臨床研究については、ブラッシュアップ会議を設立し、研究者との面談・意見交換・指導、プロトコル作成支援、スタディマネジメント体制を構築している。また、フェーズワン試験に対応するため、10床の未来医療試験ユニットを運営管理している。CR C、モニターを配置し、治験だけでなく臨床研究も支援実績がある。さらに、被験者保護室と連携し、系統的に臨床研究について学習できるe-learningシステム（CROCO）を運営している。			
② 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		㊟・無	
氏 名		所 属	医学部附属病院未来医療開発部
役職名	教授 未来医療センター 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	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」 (UMIN000008266:2012-2018)、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、同臨床研究推進会議幹事およびTG5グループリーダー、一般社団法人ARO協議会理事・副代表、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。	
氏 名		所 属	医学部附属病院未来医療開発部
役職名	教授 臨床研究センター 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	上記の者は、神経内科専門医であり、2008年より臨床試験部、改組により2012年未来医療開発部未来医療センター副センター長、2017年よりは、未来医療開発部臨床研究センター長を務めている。その間、臨床研究の質の向上と推進、被験者保護の確立に取り組んできた。臨床研究法上の特定臨床研究については、2018年1月に、臨床研究センター内にブラッシュアップ会議を設立し、研究者との面談・意見交換・指導、プロトコル作成支援、スタディマネジメント体制を構築した。また、すべての研究者が出席する臨床研究講習会を実施し、監査室が実施する点検や教育的監査等のフィードバックを行っている		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		㊦・無	
規程・手順書の主な内容： (特定臨床研究の支援に係る規定・手順書) ・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。 ・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 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 ・手順書の作成・承認・改訂及び廃止に係る標準業務手順書 未来医療センターの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。 ・教育研修に関する標準業務手順書			

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。

- ・メディカルライティングに関する標準業務手順書
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。
- ・医師主導治験実施支援に係る標準業務手順書
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。
- ・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）医薬品治験を例に雛型一覧を示す。
- ・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）
- ・治験調整医師の業務に関する手順書（多施設の場合）
- ・手順書の作成及び改訂に関する手順書
- ・業務委託に関する手順書
- ・治験薬概要書作成・改訂に関する手順書
- ・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
- ・説明文書及び同意書文書の作成に関する手順書
- ・治験薬の管理に関する手順書
- ・安全性情報の取扱いに関する手順書
- ・モニタリングの実施に関する手順書
- ・監査の実施に関する手順書
- ・被験者の健康被害補償に関する手順書
- ・効果安全性評価委員会に関する手順書
- ・総括報告書の作成に関する手順書
- ・記録の保存に関する手順書
- ・検体検査の精度管理等の管理に関する手順書
- ・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を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、情報技術グループの4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、中央モニタリング業務、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、データセンター入室への入室は、IDカードによりデータセンター職員のみにより制限され、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共同研究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	特任教授(常勤) データセンター センター長	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16件、臨床研究50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。		
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 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 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、改定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 (2020年2月12日改定)

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 (2020年2月12日改定)

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

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

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) (2019年6月1日改定)

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) (2018年11月2日改定)

- ・ 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) (2018年6月1日改定)

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。

- ・ 統計解析に関する標準業務手順書 (2019年8月26日改定)

(「治験の統計解析に関する標準業務手順書」及び「臨床研究の統計解析に関する標準業務手順書」と統合)

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

- ・ 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

- ・ 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 (2018年6月1日改定)

マニュアル (共通)

- ・ 資料保管室管理マニュアル

- ・ DVD-Rへの書き込み・保管マニュアル

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容： 1. 患者中心の医療の実践 2. 診療情報の共有 3. 医療安全に関する組織的取り組み 4. インシデントの報告 5. 機能する医療事故防止対策 6. 適切な医療事故への対応 7. 患者からの医療相談の実施 8. 医療安全情報の共有 9. 職員に対する教育研修 10. 医療安全文化の構築 11. 医療安全管理マニュアルの作成・更新 12. 医療安全管理に関する指針の公開	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年30回 ・活動の主な内容： 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 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 医療クオリティ審議委員会：医療の質の向上を図る 年13回 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	
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
・研修の主な内容： 「せん妄の診断と治療」 「院内発症脳卒中への対応」 ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備（有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 問題点の把握状況（方法） 【各部署】 ・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。 【リスクマネジメント委員会】 ・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） ・年1回以上の院内ラウンドにて現場の課題を把握 【医療クオリティ審議委員会】 ・医療クオリティ審議依頼書への報告内容の把握 【中央クオリティマネジメント部】 ・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 問題点の分析状況（方法） 【各部署・部門等】	

- ・当該部署、部門等にて事例の根本原因を分析
 - 【リスクマネジメント委員会】
 - ・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
 - 【医療クオリティ審議委員会】
 - ・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
 - 【中央クオリティマネジメント部】
 - ・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
- 改善策の検討状況（方法）
- 【各部署・部門等】
- ・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。
- 【リスクマネジメント委員会】
- ・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
 - ・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
 - ・院内の他の委員会や他部門への検討や改善の申し入れ
- 【医療クオリティ審議委員会】
- ・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
 - ・各診療科・部門から提出された再発防止策について承認
- 【中央クオリティマネジメント部】
- ・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
 - ・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
 - ・リスクマネジャーメーリングリストによる情報提供
 - ・院内ラウンド、院内相互チェックの実施計画
 - ・リスクマネジャー会議（運営部会）の開催
 - ・教育のための教材を作成・教育の実施
 - ・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）
 - ・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

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況

⑤・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	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。		

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			⑦・無
氏名	■■■■■ (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)	所属	■■■■■ : 薬剤部 ■■■■■ : 看護部
役職名	■■■■■ : 薬歴情報管理室長 ■■■■■ : 副看護師長	資格	■■■■■ : 薬剤師 ■■■■■ : 看護師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	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年より全ての治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。 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。		
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			⑦・無
規程・手順書の主な内容： ・医療安全管理マニュアル（第9版） 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。 01. 患者中心の医療の実践 02. 診療情報の共有 03. 医療安全に関する組織的取り組み 04. インシデントの報告 05. 機能する医療事故防止対策 06. 適切な医療事故への対応 07. 患者からの医療相談の実施 08. 医療安全情報の共有 09. 職員にやいする教育研修 10. 医療安全文化の構築 11. 医療安全管理マニュアルの作成・更新 12. 医療安全管理に関する指針の公開 ・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			

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・対応に関する手順を定めている	
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 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。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 1. 医薬品使用状況を確認し、必要に応じて、院内会議で報告。 2. 薬品情報管理室にて添付文書、IF等の各種情報について、ファイリングして管理、書籍等の管理。 3. 添付文書情報について、電子カルテ端末から閲覧できるように整理。 4. 緊急安全性情報等、各種情報についてイントラネットにて情報提供。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 1. 病棟薬剤師による処方監査、調剤時に処方した医薬品が未承認等に該当するか否か情報収集し、必要性等検討し、処方変更等も提案。 2. 薬剤師が握したものは、適宜処方医、主治医等に文献等の提出を依頼。必要に応じて、未承認新規医薬品等診療審査部への申請を依頼し、審査部でリスク検討、処方の妥当性等を確認。 3. 薬品情報管理室にて、未承認新規医薬品等診療審査部の事務局も担当し、医薬品に関する情報収集を行う。 ・担当者の指名の有無（有・無）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容： 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。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・活動の主な内容： 診療情報管理士が毎日、退院時サマリの確認を実施し、修正依頼は適宜対応している。月に一度、手術記録、カウンターサインの確認を実施し、作成状況や督促を各診療科の病歴管理委員宛に通知している。ヒアレビューは3か月に一度、医師4人が自科他科のカルテを監査し、結果を該当診療科へ通知。年間の結果は、病歴管理委員会で資料を配布し、周知を図っている。	

⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員： 専従（9）名、専任（ ）名、兼任（2）名 うち医師： 専従（5）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 ・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、及びカンファレンスの開催 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の支援、連絡調整、院内ラウンドの実施 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. 患者相談窓口等の担当者との連携、医療安全に係る患者及び家族等への対応支援 10. 全死亡症例の把握・検証 11. 医療の質・安全に関するモニタリング 12. 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	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ） ・規程の主な内容： ①病院長の責務。 ②担当部門と評価委員会の設置。 ③診療科が提出する申請書の記載内容。 ④診療科の報告書提出。 ⑤厚生労働省告示の遵守。 ⑥実施体制が変更した場合。 ⑦担当部門の業務分掌。 ⑧機密保持。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ） ・規程の主な内容： ①病院長の責務。 ②担当部門と評価委員会の設置。 ③診療科が提出する申請書の記載内容。 ④診療科の報告書提出。 ⑤厚生労働省告示の遵守。 ⑥実施体制が変更した場合。 ⑦担当部門の業務分掌。 ⑧機密保持。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）	

⑮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	有・無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 232 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 50 件 ・上記に関する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 3 b 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。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名：岡山大学病院）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名：鳥取大学医学部附属病院）・無） ・技術的助言の実施状況 年間約 4,500 件のインシデントのうち、40～45%が医薬品に関することであることから、薬剤師 GRM2 名体制が望ましいのではないかと意見をいただき、令和 2 年 4 月以降 2 名体制としました。	
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
・研修の実施状況 【管理者】 令和 2 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） ⇒令和 2 年 11 月 2 日受講予定 【医療安全管理責任者】 令和元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） ⇒令和 2 年 1 月 7 日受講済 令和 2 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） ⇒令和 2 年 11 月 11 日受講予定	

【医薬品安全管理責任者】

令和元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）

⇒令和元年10月11日受講済

令和2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）

⇒令和2年11月25日受講予定

【医療機器安全管理責任者】

令和元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）

⇒令和元年12月16日受講済

令和2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）

⇒令和2年12月10日受講予定

⑮職員研修の実施状況

・研修の実施状況

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30年度改正に関しては、令和元年度6月に実施した。これらはその後、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。

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。

※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑯監査委員会の設置状況

有・無

・監査委員会の開催状況：年2回

・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（有・無）

・委員名簿の公表の有無（有・無）

・委員の選定理由の公表の有無（有・無）

・公表の方法：

本学のHPに掲載

監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）

氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
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・無	1
橋本重厚	福島県立医科大学 会津医療センター		医療安全管理の専門家として選定	有・無	1

	教授 同大学附属病院 医療安全管理部 長				
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・ ☒ 無	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・ ☒ 無	2
鈴 木 敏 之	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	☒ 有・無	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（ ☒有・無 ） ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無（ ☒有・無 ） ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（ ☒有・無 ）

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
・指針の主な内容： わが国の医学における診療、教育及び研究の発展に貢献するとともに、特定機能病院としての高度先進医療・未来医療の開発・実践を担い、同時に安全な医療を実現する使命を負っている。安全な医療の実現のためには医療関連感染対策の推進が不可欠であるとの認識を持ち、職員の一人ひとりが、また各部署それぞれが、医療関連感染対策の推進に真摯に取り組むと同時に、病院全体が包括的に医療関連感染対策を行っていくものとする。このような医療関連感染対策を通して、患者本位の安心・安全な全人的医療を提供することのできる環境を整えるように努力し、その活動を基盤として、社会や地域医療にも貢献する。	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 1 1 回
・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)	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： 全職員対象：2回/年 医療関連感染対策 第1回「薬剤耐性菌と抗菌薬について・手指衛生」 第2回「手指衛生のエビデンスと抗菌薬の暗黒面」	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ●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) 東10、西10階病棟(CLABSI) 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) ●COVID-19診療における感染対策の強化	

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 4回
・研修の主な内容： 1. 令和元年 6月20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： 92人 2. 令和元年10月9日 第2回医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム） 「注射剤混合調製時の注意点」 参加者： 64人 3. 令和元年11月11日 第1回医薬品安全管理講習会 「簡易懸濁法について」 参加者： 3,224人 4. 令和2年 2月19日 第3回医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム） 「妊娠と薬外来の紹介」 参加者： 52人	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (○・無) ・業務の主な内容： 1. 医薬品安全業務手順書の策定・見直し 令和2年3月4日 令和元年度第3回医薬品安全管理委員会にて改訂案が審議され、主として以下の項目の改訂が承認された。 「調剤薬の病棟・各部門への供給」における1回量包装（unit dose package）の項目を削除。 「患者情報の収集・管理・活用」において、副作用情報や禁忌・アレルギー情報の電子カルテへの登録方法や、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に関する項目を追記。 2. 従業者に対する医薬品安全使用のための研修企画・実施 年4回 3. 業務手順書に基づく業務実施の確認・記録 毎年6月に、各部署の医薬品安全管理者（リスクマネージャー）に対して、手順書に基づいて業務が実施されているかについて、手順書の各章の項目別に、アンケート調査方式にて遵守状況確認を実施。 4. 医薬品の安全使用のための情報収集その他改善方策 ①Drug Information Newsを月1回程度発行し、用法/用量・効能/効果の変更、医薬品・医療機器等安全性情報、各種医薬品の適正使用に関するお知らせを全部署に配布して周知。 ②医薬品に関する通知を発行し、採用情報、新規採用薬の添付文書等について全部署に配布して周知。 ③2019年4月19日より、「免疫抑制・化学療法によるB型肝炎再活性化予防のためのチェックシステム」の運用を開始した。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (○・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. Drug Information Newsを月1回程度発行し、用法/用量・効能/効果の変更、医薬品・医療機器等安全性情報、各種医薬品の適正使用に関するお知らせを全部署に配布して周知。 2. 医薬品に関する通知を発行し、採用情報、新規採用薬の添付文書等について全部署に配布して周知。 3. 2019年4月19日より、「免疫抑制・化学療法によるB型肝炎再活性化予防のためのチェックシステム」の運用を開始した。	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年320回
・研修の主な内容： 機器の有用性、機器の安全性、機器の動作、機器の操作、機器の故障対策、機器の点検説明、使用に関する法令順守など 研修の内訳 1. 新規導入機器（101回）、2. 特定機能病院に必須の医療機器の安全使用研修（77回） 3. 特に熟練を要する医療機器（102回）、4. OpenME（36回）、5. MRI安全使用研修（4回）	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定（有・無） ・保守点検の主な内容： 放射線医療機器は全てメーカーとの定期点検契約。 臨床工学部が担当医療機器の一部が院内点検に該当する。 【点検内容】 安全点検、電気的安全点検、器械的安全点検、予防保全、予防保全の部品交換、 予防保全の調整、予防保全の動作点検、動作値の確認、品質点検、イメージクオリティの点検、 装置全般の機能点検、ソフトウェア点検など	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備（有・無） 医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者やPMDAから提供される医療安全情報、厚生労働省が発行する「医薬・医療機器安全情報」などから一元的に収集する。 病院運営会議と医療機器安全委員会で報告、阪大フォーラムやリスクマネジャ会議での啓発やリスクマネジャのメーリングリストを通じて周知を図っている。 年6回の会議にて、保守点検および医療機器安全使用研修の進捗状況の把握ならびに医療機器安全情報の共有を図り常に連携をとっている。 ・その他の改善のための方策の主な内容： 「大阪大学医学部附属病院における医療機器安全のための指針」の策定 定期安全使用研修のためのe-learningの作成	

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			有・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月より月一回の定期開催を原則としている。 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		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	11 件	1 件	1 件	0 件
変更	40 件	3 件	9 件	5 件
定期	6 件	0 件	0 件	0 件
疾病等報告	1 件	0 件	0 件	0 件
中止	1 件	0 件	0 件	0 件
終了	4 件	0 件	0 件	0 件
その他	0 件	0 件	0 件	0 件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
 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		㊦・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 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、現在は1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医学部附属病院に所属する研究責任者、研究分担者の利益相反自己申告書の提出を義務付けている。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。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		㊦・無	
氏名		所属	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	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。 着任時に、経験を有している前任者から、ノウハウを引継ぐとともに、着任後も新任者、経験者の二人体制で取り組んでおり、その後のフォロー体制構築している。 また、eAPRIN の e-learning により利益相反に関する研修を受講している。		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		㊦・無	
規程・手順書の主な内容： ・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。 ・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。			
(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	共創機構産学共創・渉外本部 イノベーション戦略部門知財戦略室
役職名	シニア・リサーチ・マネージャー (知的財産担当)	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	■■■■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・渉外本部イノベーション戦略部門知財戦略室に所属し、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。 知的財産管理に係る資格：なし		
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			㊦・無
規程・手順書の主な内容： (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：臨床試験データの使用許諾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使用許諾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、臨床試験データの使用許諾に係る申請、外部機関への使用許諾契約、対価、収入の還元等に関して定めている。 (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事業課に提出する、②イノベーション戦略部門知財戦略室の知財担当マネージャーは、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、イノベーション戦略部門知財戦略室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・渉外本部長の承認（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、⑤特許出願した案件は、共創事業課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。 (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、イノベーション戦略部門知財戦略室と協議の上、ライセンス活動を行い、交渉成立を目指す、②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、イノベーション戦略部門知財戦略室は当該企業とライセンス交渉し契約成立を目指す。			

(様式第7)

指す、③ライセンス契約を含む知的財産に係る全ての契約は、共創事業課で一元的に管理される。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	④・無
活動の主な内容： 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 http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/patient02.html）及び臨床研究（http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/patient01.html）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。 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関する情報公開について」のページを設け（http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research）、当院で実施している治験、臨床研究について広報をおこなっている。院内においても、治験啓発パンフレットを置いて自由に配布している。 加えて、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、2018年10月17日－23日、2019年10月17日－23日の7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。 さらに、「最後のピース：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 治験コーディネーター(CRC) プロモーションビデオ」をYouTubeで公開し、治験に携わるスタッフについて紹介している。 上記のキャンペーン、ビデオとは別に、2019年1月、2020年2月に「未来医療フォーラム～大阪大学医学部附属病院の取り組み～」という市民フォーラムも開催し、治験や臨床研究の概要や本院の取り組みを交えた広報活動を行った。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	④・無
公表の内容及び方法： 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。 (https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/)（下段） 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。 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。 2. 法令、指針等を遵守して、研究を実施します。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 10. 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。	

③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	㊟・無
公表の内容及び方法： 現在実施している治験（企業主導、医師主導）ならびに医師主導型臨床研究（介入研究）を 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。 (https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/)	
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
相談窓口の設置状況： 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 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	

(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。

文書のキ一定

義 :C:\Users\KHJYU\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.MSO\572F7E2
A.docx

全文書対象のキ一定義

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

R2. 3. 3 1 現在

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再生医療等支援室・副室長（非常勤）	0.1	再生医療等支援室副室長 ・再生医療等臨床研究及び医師主導治験推進業務（開発戦略策定） ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学における産学連携、オープンイノベーション推進の支援（エフォート0.1） （非常勤勤務のためエフォート調整あり）
■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・副センター長准教授	0.4	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） ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院消化器内科にて外来診療・学生講義を担当（エフォート0.2）、共創機構にて医学分野における産学連携の支援（エフォート0.4）
■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・センター長教授	0.8	臨床研究センターセンター長 ・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 ・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先進医療	0.1	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、及び厚生労働省先進医療実用化促進事業の

	支援室 特任准教授		運営 (非常勤勤務のためエフォート調整あり)
	医学部附属病院未来医療開発部国際医療センター国際共同臨床研究支援グループ ・特任准教授 (常勤)	0.6	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) ・臨床研究の実施計画立案、文書作成 ・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 ・規制当局との対応(薬事戦略相談、各種文書の届出支援) 国際共同臨床研究推進事業業務 ・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 ・海外医療機関等との共同研究推進 ・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 ・国内・海外の ARO 等との研究推進 その他、未来医療センターの管理、運営 「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)
	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	臨床研究、医師主導治験推進業務及び橋渡し研究 ・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。 ・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。 ・橋渡し研究での共同研究者への支援の実施を担当 「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)
	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(エフォート0.1)、再生医療に関する研究業務(エフォート0.5)

	医学部附属病院未来医療開発部 先進医療支援室 室長（兼） 未来医療センター・特任講師（常勤）	1.0	1) 先進医療への企画立案サポート・申請補助・進捗管理を行う業務 2) 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国際医療センター国際共同臨床研究支援グループ 特任講師（非常勤）	0.6	国際共同臨床研究推進事業業務 ・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 ・海外医療機関等との共同研究推進 ・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 ・国内、海外のARO等との研究推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし （非常勤勤務のためエフォート調整あり）
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任准教授（常勤）	0.8	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 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成 ・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 ・規制当局との対応（薬事戦略相談、各種文書の届出支援） 国際共同臨床研究推進事業業務 ・学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの支援 ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 感染制御部における院内感染対策業務。(0.1)、小児科における診療教育業務 (0.1)
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・	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

	特任助教（常勤）		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療開発部未来医療センター・特任助教（常勤）（医師）	0.7	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） ・臨床研究の実施計画立案、文書作成 ・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 ・規制当局との対応（薬事戦略相談、各種文書の届出支援） 医学部内分泌・代謝内科にて外来診療、教育、研究業務（エフォート0.3）
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任助教（常勤）（医師）	0.7	1）臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・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 ・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 ・利益相反管理計画作成支援 ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：神経内科に関する診療・研究（エフォート0.3）
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任助教（常勤）（医師）	0.7	1）臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・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 2）倫理委員会事務局業務 ・指针对応の介入および観察研究の倫理審査前コンサルテーション業務 ・倫理委員会委員との事前打ち合わせ ・倫理委員会の開催準備・運営

(別添 1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療・循環器領域の臨床研究（エフォート0.3）
	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）	0.75	・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 （週30H勤務の為、エフォート調整あり）

(各人)

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・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・特任講師（常勤）	0.8	開発薬事関連業務 ・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） ・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 ・規制当局対応 メディカルライティング関連業務 ・臨床試験実施計画書の作成 ・同意説明文書の作成 ・試験物概要書の作成 等 開発基盤関連業務 ・非臨床試験計画の立案、非臨床試験の品質管理業務支援 認定再生医療等委員会業務 ・委員会事務局支援 等 TR拠点間の連携業務 ・薬事相互支援等の窓口業務（東北大学） ・薬事専門官連絡会世話人会メンバー（ARO） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務 ・医療機器、再生医療シーズの研究開発業務 （エフォート0.2）
	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任研究員（常勤）	1.0	開発薬事関連業務 ・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） ・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 ・規制当局対応 メディカルライティング関連業務

			・臨床試験実施計画書の作成 ・同意説明文書の作成 ・試験物概要書の作成 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 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 ・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) ・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 ・規制当局対応 メディカルライティング関連業務 ・臨床試験実施計画書の作成 ・同意説明文書の作成 ・試験物概要書の作成 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 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） ・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 ・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 国際共同臨床研究実施推進事業関連の支援業務 ・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実施。 ・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薬事規制・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。 「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・特任研究員（常勤）	1.0	開発薬事関連業務 ・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) ・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 ・規制当局対応 メディカルライティング関連業務 ・臨床試験実施計画書の作成 ・同意説明文書の作成 ・試験物概要書の作成 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・特任教授 (常勤)	1.0	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・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 2) 特定臨床研究対応業務 ・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 ・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) ・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 ・多施設臨床研究の支援(研究事務局の管理) 3) 薬事規制対策支援業務 ・厚生労働省、PMDA、AMEDとの相談、各種申請指導等 「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 臨床研究センター・薬剤師	1.0	臨床試験管理グループ主任を担当 治験事務局業務 ・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 治験審査委員会事務局業務 ・IRB 運営、進行、IRB 指示事項作成、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 「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・副センター長 薬剤師	1.0	クリニカルトライアルユニット運営業務 臨床研究センターの組織運営・管理補助業務 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・特任研究員 (非常勤)	0.75	モニタリング業務の主任を担当 ・医師主導治験、先進医療、ヒト幹細胞研究、再生医療等製品臨床研究のモニタリング業務 ・上記治験、研究の実施計画書、SOP 作成支援 ・上記モニタリング関係の文書作成・整備

			・ 未経験者モニターの指導・育成 ・ 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 ・ 他施設のモニタリング体制、教育支援 ・ 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) ・ 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 ・ 医師主導治験 SOP 整備 等 「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 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター業務の主任を担当 ・ CRC グループの運営業務 (教育・指導・育成) ・ 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 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・ 薬剤師	1.0	臨床試験管理グループにて治験事務局業務 ・ 安全性情報等に関する報告書申請の確認、治験新規申請受入れの内容の確認 (医師主導治験含む) 治験審査委員会事務局業務 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 「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・ 薬剤師	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・ 薬剤師	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・薬剤師	1.0	- 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 ・事務局員の業務管理、指導、育成 - 事務局業務 ・治験における各種申請資料の内容確認・書類整備 ・標準業務手順書の作成・改訂 ・Central IRB 体制整備 「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 被験者保護室 薬剤師	1.0	- 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営業務 ・各種規程・手順書の作成 ・申請者の相談受付 ・委員会審議のための書類整備 ・申請者からの報告受理 等 - 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
	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	- 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 特任薬剤師	1.0	- クリニカルトライアルユニット運営業務 - 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 医師主導治験支援室 薬剤師	1.0	- 医師主導治験推進業務 ・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 ・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 ・医師主導治験における病院長契約の内容の確認 ・業務手順書の作成及び改訂 「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	1.0	- データマネジメント業務 ・各手順書の作成

(別添 1)

	データセンター 特任研究員（常勤）		・ データベースの構築 ・ データ収集 ・ データクリーニング ・ DCF 発行等 ・ 中央モニタリング 「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 データセンター 特任研究員（常勤）	1.0	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 ・ データ収集 ・ データクリーニング ・ DCF 発行等 ・ 中央モニタリング 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(各人)

3 臨床研究に携わる看護師

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 被 験 者 保 護 室 看 護 師	1.0	認定臨床研究審査委員会・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	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・ 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 2) 特定臨床研究対応業務 ・ 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 ・ 特定臨床研究の品質管理（手順等の整備） ・ 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サポート ・ 多施設臨床研究の支援（研究事務局の管理） 「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、患者申出療養、自主 臨床研究のモニタリング ・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 「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（常 勤）	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 ・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
	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 ・研究対象者の抽出業務 ・研究データ収集業務 ・必要資料収集、保管業務 ・研究進捗管理業務 「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 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 療開発部未 来医療セン ター 看護	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 ・PRT・ICF 等の作成、改訂補助業務 ・IRB 変更申請等の関連書類作成補助業務 ・CRO 等の契約関連補助業務

	師		・SOP等の治験に必要な書類作成補助業務 ・監査、モニタリング等資料確認補助業務 ・治験届等の作成、PMDA対応等補助業務 ・各部門(DM, 監査、モニタリング、CRC等)調整 ・治験調整事務局業務 ・多施設との連絡調整補助業務 ・スケジュール管理補助業務(会議開催) ・資料の保管補助業務 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 ター副看護 部長	0.5	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） 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 ・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 ター特任医 療技術員	1.0	治験・臨床研究にかかわる採血、心電図検査、検体処理、検体保管、被験者ケアなどの補助業務 「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 ター看護技 術補助員 （非常勤）	0.75	治験・臨床研究にかかわる採血、検体処理、検体保管、被験者ケアなどの補助業務 「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）

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					
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		未来医療開発部に所属し、プロジェクトマネージャ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
		昭和 58 年 4 月	～	平成 8 年 3 月	日清製粉(株)医薬研究所
		平成 8 年 4 月	～	平成 19 年 5 月	日清製粉(株)医薬開発部
		平成 19 年 6 月	～	平成 21 年 3 月	キヨーリン製薬(株)開発部
		平成 21 年 4 月	～	平成 27 年 5 月	日本臨床研究支援ユニット
		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	昭和58年4月～平成5年3月 ・潰瘍性大腸炎治療薬「Pentasa錠」ADMEを担当し、承認申請書作成、照会事項対応 平成5年4月～平成19年5月 ・複数新薬開発品のPⅠのSD及び表面麻酔クリーム剤のSDとしてPⅡまで開発を進めた。 平成19年6月～平成21年3月 喘息治療薬PⅡのモニターリーダーとして全国12施設の臨床開発を実施。 平成21年4月～平成27年5月 1. 多施設共同医師主導臨床研究「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）」 2. 多施設共同医師主導臨床研究「高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設無作為化比較試験（EWTOPIA75）」 3. 多施設共同医師主導臨床研究「慢性心不全患者を対象としたASVに関するランダム化比較試験（SAVIO-C）」 4. 多施設共同医師主導臨床研究「B. breveヤクルト株使用発酵乳の潰瘍性大腸炎に対する寛解維持効果の検証」 他、全9本の研究事務局責任者を担当、各種委員会運営、医療機関との契約、CROの活用、研究予算管理を実施した。 平成27年6月～現在 1. 医師主導治験「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（第Ⅰ相）」 2. 医師主導治験「去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象としたGEN0101前立腺腫瘍内投与、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）」			

		3. 医師主導治験「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）」のプロジェクトマネージャー及び治験事務局を担当、いずれも完了。 4. 多施設共同医師主導治験「中性脂肪蓄積心筋血管症に対する中鎖脂肪酸を含有する医薬品の開発」のプロジェクトマネージャー及び治験事務局を担当、完了。 5. 多施設共同医師主導治験「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ(抗PD-1抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ib/II相)」のプロジェクトマネージャー及び治験事務局を担当、現在進行中。 6. TRシーズ37「腸管免疫を利用したWT1乳酸菌ワクチン」 7. TRシーズ45「CXCL2遺伝子封入HVJ-Eによる癌免疫遺伝子治療」のプロジェクトマネージャー及び医師主導治験実施計画書作成支援、現在進行中																						
	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	平成8年4月～平成21年3月の13年間、製薬企業において臨床開発業務に従事し、毎年GCP教育、モニター研修を受講した。 専門資格の取得なし。																						
氏 名																								
所 属		<table border="1"> <tr> <td>医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター</td> <td>役職名</td> <td>特任教授（常勤） （薬剤師）</td> </tr> </table>	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）																			
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	<table border="1"> <tr> <th colspan="3">期間</th> <th>場所</th> </tr> <tr> <td>平成24年12月</td> <td>～</td> <td>平成29年10月</td> <td>武田薬品工業</td> </tr> <tr> <td>平成25年4月</td> <td>～</td> <td>令和2年3月31日</td> <td>九州大学次世代医療研究センター （武田薬品工業と兼業）</td> </tr> <tr> <td>平成29年10月</td> <td>～</td> <td>現在</td> <td>医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（兼業）</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>平成29年11月</td> <td>～</td> <td>現在</td> <td>未来医療開発部臨床研究センター</td> </tr> </table>	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	～	令和2年3月31日	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10月	～	現在	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（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
		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	～	令和2年3月31日	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10月	～	現在	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（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																			
1) 特定臨床研究の研究計画書作成に係る相談業務 神経内科、消化器外科、婦人科領域の特定臨床研究の研究計画書の作成支援及び若手医師に対する教育を実施。支援担当の特定臨床研究におけるモニタリング手順書の作成、必須文書の保管等、法令の遵守をサポート。 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																								
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績																								

		及びプロジェクトマネジメントを担当@武田薬品) 3) AMED 事業 (1) 統一書式改訂 WG をリードし、WG メンバーとともに臨床研究法で用いる統一書式の改訂作業を実施 4) AMED 事業 (2) 治験・臨床研究従事者研修を企画・運営した。また、同研修全体をカバーするシラバス作成をサポート 5) AMED 事業 (3) 若手研究者育成支援事業において、データセンター及び生物統計家を共同で、臨床研究計画書の作成を指導した。 6) AMED 事業 (4) ARO 機能評価事業においてプロジェクトマネジャ (PM) の評価指標を作成した。今年度は PM トレーニングカリキュラムを作成中。 7) AMED 事業 (5) 医学系指針の中央 IRB 化に関する検討において、日本国内調査 SG をリードし、現状調査を実施した。 8) 厚生労働省事業 (1) 治験・臨床研究従事者研修を企画・運営した。OJT 研修実施中。 9) 厚生労働省事業 (2) 上級者 CRC 研修において講師を担当した。 10) 厚生労働省事業 (3) データマネジャ養成研修 (大阪) において講師を担当した。 11) 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セミナーを開催し若手研究者を指導 12) 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、プログラム機器、脳刺激機器の開発に関して PMDA 相談に同席し、開発戦略の作成を支援 13) 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。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) 14) 大阪大学内の医師向け研修 大阪大学内に医師・歯科医師を対象とした臨床研究実施計画書の作成方法に関する研修の企画立案し実施した。 15) 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)、H30: 中枢神経領域 1 試験、H31/R1: 中枢神経領域 1 試験、婦人科領域 1 試験 16) 大阪大学 GCP セミナー: 「GCP ポケット資料集から
--	--	---

		学ぶ」として、GCP の基礎をすべて網羅したシラバスを作成し、H30/7/17～R1/10/2（全 13 回）の研究を企画、運営及び実施した。
	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及び資格等の有無	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 4) Global Fellow in Medicines Development (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine) 講習会等 1) H30/6/1：DIAセミナー（臨床研究法；演者、座長） 2) H30/6/19：臨床研究法契約サンプルセミナー（臨床研究法対応の契約モデルの解説；講師） 3) H30/6/22：新潟大学臨床研究セミナー；臨床研究法の解説（講師） 4) H30/7/12：東北大学臨床研究セミナー；臨床研究法の解説（講師） 5) H30/7/21：倫理審査委員会セミナー；臨床研究法における認定倫理審査委員会での審査意見業務のポイント（講師） 6) H30/11/10：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） 7) H30/11/12：第15回DIA日本年会；モチベーションマネジメント（座長・演者） 8) H30/11/13：第15回DIA日本年会；臨床研究法を見据えたエビデンスジェネレーション（演者） 9) H30/11/30：第3回DIAシンポジウム；臨床研究・治験。どうすればうまくいく？研究相談からプロジェクト化までの組織体制とプロセス（講師） 10) H30/12/2：上級者CRC養成研修；臨床研究のチームコーディネーション（講師） 11) H31/01/11：AMED医療従事者研修会（研究計画書の書き方；講師） 12) 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） 13) H31/01/22：九州大学医学部（医薬品開発概論、臨床試験のマネジメント；講師） 14) H31/01/26：日本臨床試験学会第10回学術総会（特定臨床研究のプロトコル他；座長・演者） 15) H31/02/02：大阪大学薬学部・Pharma Train；臨床研究概論（講師） 16) H31/02/08：九州大学医学部（モニタリング担当者育成研修；モニタリング手順書の読み方（講師） 17) R1/5/17：DIA プロジェクトマネジメント講習会（講師）@東京 18) R1/7/17；第 40 回 ICH 即時報告会（東京）；有効性

		に関するトピック動向：(1) E8 (R1)：「臨床試験の一般指針」の改訂(2) E9 (R1)：「臨床試験の統計的原則」に対する補遺(3) M11: CeSHarP (Clinical electronic Structured Harmonized Protocol) 19) R1/7/20: 倫理審査委員会セミナー(大阪)；臨床研究法におけるデータの信頼性と審査意見業務のポイント 20) R1/7/27: 医療機関向けプロジェクトマネジメントセミナー(東京)；医師主導治験の立案から開始までのスケジュールリング 21) R1/8/19-20 及び R1/9/2-3: 臨床研究の戦略立案(講師)@レギュラトリーサイエンス財団(東京) 22) R1/8/23: 臨床研究教育セミナー(名古屋)；特定臨床研究の実際とマネジメント的な考え方(講師) 23) R1/8/24: 第2回 CRC の明日につながる勉強会(大分)；プロトコルから予測するリスクマネジメント(講師) 24) R1/9/7: 札幌東徳洲会病院：特定臨床研究を考慮した研究計画書・同意説明文書の読み方(講師) 25) R1/9/27: ARO 協議会 第7回 学術集会；臨床試験の質をマネジメントするシステム(演者)@東北大学病院 26) R1/10/5: 上級者 CRC 研修；臨床研究における組織マネジメントとリーダーシップ(講師)@岡山大学 27) R1/10/18: 橋渡し研究戦略的推進プログラム 第3回 中上級モニター研修会(東京)(講師) 28) R1/11/9: 令和元年度 橋渡し事業 初級モニター研修会(東京)(講師) 29) R1/11/23: DIA 日本年会(東京)；プログラムマネジメントの夜明け 臨床開発、アカデミア実用化研究への応用(演者) 30) R1/12/4: 日本臨床薬理学会 第40回学術総会(東京)；次世代医療基盤法(座長) 31) R1/12/7-8: 日本臨床試験学会 モニタリング技能検定講習会(東京・大阪)；プロトコルの読み方、モニタリング報告書の書き方(講師) 32) R2/12/18: 第4回 DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム(東京)；医薬品等の実用化研究について全体最適のマネジメントを考える(企画) 33) R2/1/25: 上級 CRC 養成研修(香川)；臨床研究における組織マネジメント 34) R2/2/3-5: 第一回 医療機器エキスパート研修講座(東京)；医療機器に関する承認審査制度と承認申請書の作成、医療機器に関する医療機器に関連する診療報酬の概要と(大型)医療機器の技術料評価、医療機器プログラムにおけるコンビネーション医療機器としての承認申請 35) R2/2/14: 日本臨床試験学会 学術集会総会(東京)；リサーチ・サイエンティストのコンピテンシーとリサーチ・チーム・ビルディング(演者)
氏 名		
所 属	医学部附属病院未来医療開	役職名 特任准教授(常勤)

(別添 1)

		発部臨床研究センター		(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	高知大学医学部附属病院
		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 相談等に関与し、合計 5 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 (5 件 (多施設共同研究 3 件、単施設研究 2 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	・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 ・専門的研修 大阪大学国際医工情報センター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)				
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	1) 「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。 「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。 2) ブラッシュアップ会議 臨床研究法相談業務、申請資料事前チェック、実施体制の構築、保険診療相談、プロトコル等作成支援、臨床研究事務局業務 3) 平成 30 年中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業 臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直し（統一書式サブグループ）のメンバーとして参加			
	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 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事業主催） ・資格 看護師免許取得（平成 11 年） 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 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	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 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26年8月～令和2年3月現在 医師主導治験、特定臨床研究、再生医療等研究、患者申出療養、先進医療B、観察研究、多施設共同研究におけるモニタリング業務を実施（計17試験） モニタリング支援システム構築、モニター教育活動（院内外）、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 レギュラトリーサイエンス財団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） 文科省橋渡し研究NWプログラムモニター研修（平成27年） JSCTRモニタリング研修（実践編）（平成27年） 文科省橋渡し研究NWプログラム監査担当者研修会（平成28年） 文科省橋渡し研究NWプログラムモニター研修会（DM/モニターコラボレーション研修）（平成28年） 文科省橋渡し研究NWプログラム中級モニター研修会（平成28年） 文科省橋渡し研究NWプログラム中上級モニター研修（平成29年） 文科省橋渡し研究NWプログラム中上級モニター研修（平成30年） 文科省橋渡し研究NWプログラム中上級モニター研修（令和元年） 阪大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 CCRP（平成23年） JSCTR モニター認定（令和2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	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30年3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（PhaseⅡb/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（PhaseⅢ、長期試験） モニタリング全般業務を担当 平成30年4月～現在 医師主導治験（消化器外科、皮膚科）のモニタリング業務 臨床研究（婦人科、脳神経外科、消化器内科、皮膚科）のモニタリング業務			

	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 平成 30 年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 中上級モニター研修 平成 30 年度 阪大 GCP セミナー 令和元年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 中上級モニター研修 ・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	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 18 年 4 月	～	平成 27 年 2 月
	平成 27 年 3 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年4月～平成27年2月 「骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験」、 「CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761後期第Ⅱ相臨床試験」等、約25本（第Ⅰ相試験7本を含む）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27年3月～現在 「プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とする第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」、「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」等、約16本の企業治験（医療機器・再生医療を含む）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27年8月～ 「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）」等、約 9 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）等の支援を実施。同様に呼吸器外科臨床研究および再生医療等臨床研究等約 5 本の臨床研究において、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。		

(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27～令和元年） 阪大GCPセミナー受講（平成27～令和元年） 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） 令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター東病院） ・資格 看護師免許取得（平成4年4月） AMED 上級者臨床研究コーディネーター（平成27年11月、令和2年1月） 日本癌治療学会認定データマネージャー（平成30年4月） GCP パスポート（令和元年8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	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12年1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	「大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁の臨床試験」「既治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象に第Ⅱ相無作為化プラセボ対照試験」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。 【フェーズⅠ試験】「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」「間葉系幹細胞動員医薬K012の安全性および忍容性の検討」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）等の支援を実施。 「PETイメージング臨床試験」等、4本のフェーズⅠ企業治験についても、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。 健康人対象臨床研究3件の実施支援。 ・早期・探索的臨床試験の院内実施体制整備 フェーズⅠユニットの運営、マニュアル、緊急体制等の整備、関連他部署との連携・調整、ボランティア募集の運用。 ・学部生に対する教育支援。 ・学会活動 第5回日本臨床研究会（2014年3月）筆頭発表者 ・治験薬 混合調整			

	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 平成11年度国公立大学治験コーディネーター養成研修 (文部科学省) 平成12年度薬剤師治験コーディネーター養成研修会 (日本病院薬剤師会) 平成13年薬剤師治験コーディネーターフォローアップ研修会 (日本病院薬剤師会) 平成19年度治験コーディネーター養成研修 (上級者コース) (厚生労働省) 阪大病院臨床研究講習会受講 (H24～継続的に受講) 阪大GCPセミナー受講 (H24～継続的に受講) e-learning (阪大CROCO、CITI JAPAN) (H29～継続的に受講) ・資格 薬剤師免許取得 (昭和59年12月12日) 日本臨床薬理学会認定CRC (2004年12月～2014年12月) JSCTR 認定GCP パスポート (2019年8月1日)				
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4月	～	平成19年1月	株式会社イーピーメント	
		平成19年2月	～	平成23年12月	大阪大学医学附属病院	
		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	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。 平成19年2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。				
	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) 厚労省上級者臨床研究コーディネーター (平成26年3月24日) ・資格 薬剤師免許取得 (平成11年5月24日)				

(別添 1)

		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)			
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	平成14年7月～平成17年2月 「C型慢性肝炎におけるペグインターフェロンとり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。 平成18年4月～平成24年3月 「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。 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。 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」「＜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。 「患者申出療養：遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 NCCH1901」について厚労省・患者申出療養へ提出する被験者関連の書類作成、試験全体のスケジュール管理を実施。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	・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）（日本薬剤師研修センター） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成25年から継続して受講） 阪大GCPセミナー受講（平成25年から継続して受講） ・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）			
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、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	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。			

		平成29年～現在 「大動脈弁狭窄症を有する慢性透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験」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、「筋強直性ジストロフィー患者を対象としたMYD-0124の安全性及び有効性を検討する他施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相）」を含む3件の医師主導治験「自家嗅粘膜移植による損傷脊椎機能の再生治療」を含む、研究3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。			
	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 平成17年度 CRC養成研修（厚労省） 平成21年度 PMDA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、30年） 阪大GCPセミナー受講（平成25年、26年） ・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）			
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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年1月～平成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20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、「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。			

	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） ・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）			
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	イービーエス株式会社
		平成27年3月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	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。 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におけるリパーロキサパ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。			

(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 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）			
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18年4月	～	平成28年10月	シミック株式会社
		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、先進医療B、特定臨床研究のモニタリング業務を実施（14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 臨床研究法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 ・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年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニター研修会（中級）修了（平成28～29年） 平成31年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 中上級モニター研修会修了（平成31年～令和2年） ・資格 臨床検査技師免許（平成18年） モニタリング技能検定認定書（令和2年1月）			

(別添 1)

氏 名					
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	期間		場所	
		平成23年4月	～	令和1年12月	シミック株式会社
		令和2年2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23年8月～平成26年3月 関節リウマチの企業治験（PhaseⅢ、長期試験） モニタリング全般業務を担当 平成26年4月～平成27年3月 腎領域の企業治験（PhaseⅡb試験） モニタリング全般業務を担当 平成27年4月～平成27年10月 関節リウマチの企業治験（PhaseⅢ、長期試験） モニタリング全般業務を担当 平成27年10月～平成28年3月 関節リウマチの企業治験（PhaseⅢ、長期試験） 手続きモニタリング業務を担当 平成29年4月～平成29年8月/ 平成31年4月～令和1年12月 関節リウマチの企業治験（PhaseⅢ、長期試験、グローバル試験） 手続きモニタリング業務を担当			
	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 令和2年2月阪大モニタリング講習会：更新講習 令和2年3月橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク中上級モニター研修会（web開催） ・資格 薬剤師免許取得：平成22年4月 CRO協会公認モニター認定取得			
氏 名					
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	大日本住友製薬株式会社
		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	H31年3月1日	～	現在	
	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。				

(別添1)

		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			
	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			
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28年2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28年2月～現在 「日本人のパーキンソン病患者を対象としたBIIB054の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、盲検、プラセボ対照、無作為化、単回/反復漸増投与試験」等、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）等の支援を実施。 なお、医師主導治験である「神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象とした NPC-12G プラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験」等についても、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。担当症例数は100例以上。			
		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 平成29年度国公立大学病院医療技術関係職員研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28年から継続して受講） 阪大GCPセミナー受講（平成28年から継続して受講） ・資格 看護師免許（平成22年5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	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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成19年11月	～	平成26年9月	株式会社サイトクオリティー
		平成26年10月	～	平成31年3月	株式会社医療システム研究所

を有すること の説明		平成 31 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19年11月～平成26年9月 整形外科領域、消化器内科領域、リハビリテーション領域等 の企業治験において、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（SA E報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成26年10月～平成31年3月 各種癌領域、脳神経外科領域、循環器内科領域、消化器内科 領域、精神科領域の企業治験、臨床研究において、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。 平成31年4月～ 各種癌領域、循環器内科領域、小児科領域、心臓血管外科領域 の企業治験・医師主導治験において、10本の被験者説明補助、 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。			
	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 CRC導入研修（株式会社総合臨床薬理研究所主催）（平成19年 11～12月） SNOMA CRCセミナー（平成26～31年） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成31年） 阪大GCPセミナー受講（平成31年） ・資格 臨床検査技師免許取得（平成17年5月） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年1月） SNOMA認定CRC（平成27年5月） JSCTR 認定 GCP パスポート（平成 28 年 8 月） 日科技連がん専門 CRC 養成セミナー（令和 2 年 2 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	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 22 年 4 月		平成 30 年 6 月	野崎徳洲会病院
		平成 30 年 7 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22年4月～平成30年6月 臨床研究コーディネーター業務 ・支援した臨床研究領域：胃潰瘍治療薬、糖尿病薬、降圧剤、 抗血症板薬、抗凝固薬 平成30年7月～現在 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)

		・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） ・監査、実施調査の対応 ・支援した臨床研究名称：「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の臨床試験」 ・支援した臨床研究領域：ワクチン、パーキンソン病、卵巣癌、消化器癌、乾癬、表皮水疱症、血液癌			
	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	看護師免許（平成2年6月4日） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成31年1月1日） 日科技連第1回がん専門CRC養成セミナー（令和2年3月7日）			
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23年11月	～	平成29年10月	大阪大学医学部附属病院
		平成31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23年11月～平成25年3月 「HP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」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。 平成25年4月～平成29年10月 被験者案内、ECG測定など各試験の補助業務として従事。また「早期アルツハイマー病を対象としたAZD3293の24カ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（AMARANTH試験）」など4本のPET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、必要書類作成支援等の支援を実施。「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法」臨床研究において、試験スケジュール管理等の支援を実施した。 平成31年4月～現在 「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象に、ファーストライン治療として tislelizumab (BGB-A317) を化学療法と併用した場合の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験」等、約8本の企業治験および「S-637880 第1相臨床試験-[11C]-PRC-656838を用いたPETによるS-637880のP2X7受容体占有率に関する検討-」第1相試験において、被験者説明補助、試験スケジュー			

		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。			
	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（令和元年度） 阪大GCPセミナー受講（令和元年度） 日本臨床試験学会GCPパスポート（平成28年） ・資格 臨床検査技師免許（平成12年3月） 臨床工学技士免許（平成13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	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従事している。			
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23年4月	～	平成27年3月	京都大学医学部附属病院
		平成27年4月	～	平成31年3月	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
		令和1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	平成23年4月～平成27年3月 呼吸器内科領域、神経内科領域、脳神経外科領域等の企業治験において、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。 平成27年4月～平成31年3月 循環器内科領域、腎臓内科領域等の企業治験、臨床研究において、20本以上の被験者説明補助、症例報告書作成支援等の支援、ならびに事務局関連書類の全般業務を実施。 令和1年6月～ 各種癌領域、消化器外科領域、循環器内科領域等の企業治験において、8本の被験者説明補助、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。			
	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 第14回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会主催）（平成24年） 阪大病院臨床研究講習会受講（令和1年～） 阪大GCPセミナー受講（平成31年～） ・資格 薬剤師免許取得（平成18年5月） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成26年1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	特任栄養士	

(別添 1)

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28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	平成28年6月～現在 「転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際の治験薬とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験」、「びまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とし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、プラセボ対照第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。 また、「視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラムによる自閉スペクトラム症（ASD）診断能に関する多施設共同治験」を含む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。			
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 日本SMO協会CRC導入研修（平成28年） 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（平成30年） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28年～継続的に受講） 阪大GCPセミナー受講（平成28年～継続的に受講） e-learning（阪大CROCO、CITI JAPAN）（平成29年～継続的に受講） 国立がん研究センター中央病院上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和元年） ・資格 管理栄養士免許取得（平成25年）				

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

(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	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。 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（オープン2本）におけるデータマネジメント業務を実施。 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。 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。 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2本、間接軟骨再生治療1本、循環器系1本、神経系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。			
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 データマネジャー養成研修の全課程を修了。 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。 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				

(別添1)

		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	(株) ベルシステム24
		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 CR0 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3件、脳神経外科領域1件、消化器内科領域1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）。行動神経学領域1件：データベース構築、データマネジメント業務。循環器内科領域2件：臨床研究開始前の準備業務。シーズ案件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書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。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、プロトコール作成に関するコンサルティング。 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。 他の医療機関のデータマネージャーに対する養成研修を実施			
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 令和元年：厚労事業QM研修受講 [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			
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、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 15 年 12 月	～	平成 21 年 8 月	(株)ベルシステム 24
		平成 30 年 10 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 12 月～平成 21 年 8 月： （株）ベルシステム 24 CRO 部門において、製造販売後調査 4 件のデータマネジメント業務実施（症例受入れ、コーディング、データクリーニング、DCF の作成等）。また、個別症例安全性報告業務 1 件（症例受入れ、コーディング、成果物最終確認）実施。 平成 30 年 10 月～現在： 脳神経外科領域の医師主導臨床研究 1 件の研究開始前準備、データベース構築（バリデーション含む）、研究に伴う文書類整備、及びデータクリーニング業務（チェックリスト作成、データチェック、DCF 作成等）。症例検討会に関する文書類作成 小児科領域の医師主導治験 1 件のデータベース修正・構築、データ入力及びデータクリーニング業務、症例検討会に関する文書類作成、 循環器内科領域の共同研究 1 件のデータベース構築・修正及びデータクリーニング運用業務 循環器内科領域の医師主導治験 1 件の研究開始前準備、データベース構築 産婦人科領域の研究 1 件の研究開始前準備 消化器癌領域の後向き観察研究 1 件の研究開始前準備 DM 養成研修での実習実施			
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 30 年：阪大病院臨床研究講習会受講 平成 30 年：DATATRAK 構築トレーニング受講 平成 30 年：CROCO 臨床研究・治験研究支援スタッフコース受講 平成 30 年、31 年：モニタリング講習会受講主催：大阪大学未来医療開発部臨床研究センターモニタリンググループ) 平成 31 年 1 月：GCP セミナー受講（主催：大阪大学未来医療開発部）				

(別添1)

		平成31年4月～令和2年3月：GCDMP勉強会（9回/年）受講 （主催者：東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座、東北大学医学統計学分野/東北大学病院臨床試験データセンター） 資格： 平成5年5月：薬剤師免許取得			
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	特任技術職員	
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にて医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータマネジメント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21年5月	～	令和1年8月	国立循環器病研究センター
		令和1年12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5月～令和1年8月： 国立循環器病研究センター データサイエンス部において、医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント業務（EDC構築、データ収集、データクリーニング、DCFの発行、中央データモニタリング等）を実施。脳神経内科領域：2件、心臓外科領域：3件、心臓内科領域：5件等 REDCapに関する院内セミナー、構築に関するコンサルティングを実施。 令和1年12月～現在： 循環器内科領域1件：プロトコールレビュー、データベース構築、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）。 器官制御外科学領域1件、：口腔治療・歯周科領域：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の発行等） 脳神経外科領域1件：プロトコールレビュー			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成25年・平成26年：大阪大学クリニカルリサーチプロフェッショナルコース受講 平成27年：日本臨床試験学会GCP Basic Trainingセミナー受講 平成27年、28年、30年：SASトレーニング受講 平成29年：CDISC/SDTM公式トレーニング受講 令和2年1月：臨床研究法講習会受講 令和2年3月：DATATRAK ONE:Level 1 &Level2 構築トレーニング終了 トレーニング修了 令和2年3月：モニタリング講習会受講 [資格] なし				

(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

(別添 1)

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	センター長 特任教授（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	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。 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。 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。 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、医師主導治験 15 件と先進医療 B や再生医療等の未承認適応外に対する臨床試験 9 件の他、10 試験以上の臨床研究に参画（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）。 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 40 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。			
	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] 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 [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。			
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	[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、統計解析実施 ・「在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証—呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time : RST) ガイドによる心不全管理—」(心臓血管外科) プロトコル作成 (統計関連) [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 ・「自家培養軟骨細胞 (ACP) を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療の臨床研究」(整形外科) 統計解析計画書および解析レイアウト表作成 [介入研究] ・「慢性心不全患者を対象とした革新的 ICT 遠隔モニタリングシステムによる心不全増悪の早期検出能に関する研究」(心臓血管外科) 統計解析計画書および解析レイアウト表作成 [観察研究] ・「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) ・「切除不能又は転移性 HER2 陽性乳癌に対する抗 HER2 抗体を用いた標準治療後の薬物療法に関する後方視的レジスト			

		リ研究」(乳腺外科) 統計解析計画書および解析レイアウト表作成、統計解析実施 [その他] ・医療従事者に対する統計コンサルテーション(33件) ・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 ・他の医療機関のデータマネージャーに対する研修における統計学の講義			
	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] 平成29、30年：阪大病院臨床研究講習会受講 平成29、30年、31年：阪大GCPセミナー受講 [資格] 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。			
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	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。 [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、出力レイアウト表、統計解析プログラミング、統計解析報告書の作成を実施。 [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、出力レイアウト表、統計解析プログラミング、統計解析報告書の作成を実施。 「辺縁性歯周炎を対象としたリグロス®とサイトランス®グラニュールの併用療法の安全性および有効性評価のための臨床研究」(口腔治療・歯周科)において、実施計画書、統計解析計画書作成を実施。 [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(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」(心臓血管外科)において、プロトコル作成支援、統計解析計画書の作成を実施。 「アルツハイマー型認知症患者を対象とした在宅型反復経頭蓋磁気刺激(TEN-P-11)の有効性及び安全性に関する検討」(脳神経外科)において、特定臨床研究実施計画書作成支援、統計解析計画書の作成を実施。 「手関節内変形治療骨折手術におけるカスタムメイド手術ガイドの有			

(別添 1)

		効性及び安全性の検証のための医師主導治験」において、実施計画書作成支援。 〔臨床研究（観察）〕 「心筋症患者における心筋病理指標の病期評価能を検証する多施設前向き観察研究」（循環器内科）において、統計解析計画書の作成を実施。 統計解析担当者として、下記の医師主導治験3件に参画。 〔医師主導治験〕 「CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第Ⅱa相試験」において、性及び有効性に関する臨床研究」（循環器内科）において、実施計画書作成支援、統計解析計画書の作成、出力レイアウト表、統計解析プログラミング、統計解析報告書の作成を実施。 「心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験」（循環器内科）において、実施計画書、統計解析計画書作成を実施。 「筋強直性ジストロフィー患者を対象とした MYD-0124 の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相）」（神経内科）において、実施計画書、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 40 件実施。
	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〕 日科技連 2018 年度 臨床試験セミナー統計手法専門コース 〔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。

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発部再生医療等支援室		役職名	副室長（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	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）
		H25 年 10 月	～	H28 年 3 月	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）

		H28 年 4 月	～	H30 年 12 月	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
		H31年1月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部再生医療等支援室
	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、リバー型人工肩関節）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					
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）
		平成 29 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部において、PMDA 対面助言、医師主導治験届等の対応業務を担当

	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。 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部においては、再生医療等製品の対面助言（品質、非臨床試験、治験プロトコル相談）を5件（事前面談多数）、医療機器の対面助言（治験プロトコル）を2件、医師主導治験届対応（2件）、生物由来原料基準検討班会議事務局等に関与した。			
	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 平成30年度 阪大病院臨床研究講習会受講 平成30年度 再生医療倫理担当者会議（第17、18回） 令和元年度 阪大病院臨床研究講習会受講 令和元年度 再生医療等委員会教育研修会運営 その他：厚生労働省近畿厚生局（併任：東海北陸厚生局、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。 <資格> 平成19年 薬剤師免許			
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	特任准教授（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24年1月	～	平成25年6月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部
		平成25年7月	～	平成26年9月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部（新薬審査第四部併任）

		平成 29 年 7 月	～	令和元年 12 月	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部（ワクチン等審査部併任）
		令和 2 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	ワクチン、生物学的製剤、抗ウイルス薬、抗菌薬、抗寄生虫薬、膠原病薬、呼吸器疾患治療薬、感染症体外診断薬に関する事前面談、対面助言（治験プロトコル）、初回治験届対応、製造販売承認審査業務、初回治験届対応の担当等を務めた。 機構内横断的 WG である小児 WG、新興再興感染症 PT のメンバーとして活動した。小児 WG のメンバーとしては、小児医薬品の開発促進に関する国内外の関係者、製薬団体等との議論に関与した。新興再興感染症 PT のメンバーとしては、各種ガイドラインの発出等に携わった。 平成 29 年度より PMDA アジアトレーニングセンターにおいて、抗微生物薬・小児用医薬品の臨床評価についてトレーニングプログラムの企画立案に関わるとともに、受講者であるアジア・アフリカ諸国等の新興国の規制当局職員に対して講義を行った。			
	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> 令和元年 第6回DIA欧州医薬品規制トレーニングコース（終了） 令和元年 阪大病院臨床研究講習会受講 その他：厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室、同新型インフルエンザ等対策推進室（平成26年10月～平成29年10月）に在籍中、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業その他厚労科学研究費又はAMEDの委託による感染症に関するワクチン、医薬品、体外診断薬等の研究開発の厚労省側の担当者として研究開発の支援を行った。 <資格> 平成10年 医師免許 平成16年 日本小児科学会認定小児科専門医 平成20年 日本感染症学会認定感染症専門医			

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明
1	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	<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</u>
2	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	<u>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。</u>
3	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 JRCTs071180009	<u>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。</u>
4	「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	<u>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。</u>
5	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 JRCTs071180011	<u>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研究である。</u>
6	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	<u>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。</u>
7	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・エプロリンの影響	UMIN000027095 JRCTs051180139	<u>HbA1c 7.0%以上の慢性心不全合併糖尿病患者を対象にSGLT2阻害薬であるイブラグリフロジン・エプロリン(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</u>

	に関する無作為化群間比較試験		比較試験である。
8	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。
9	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	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（Type II エンドリーク回避）に関する研究である。
10	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。
11	β 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- β -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。
12	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～人參養榮湯の比較対照試験～	UMIN000029525 JRCT1051190012	術前の患者のうち、Hb 11g/dl 未満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參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。
13	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	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相試験である。
14	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。
15	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。
16	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	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

	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		の有効性と安全性に関する研究である。
17	高齢糖尿病患者に対する食後高血糖改善がフレイル・サルコペニアに及ぼす影響の検討	UMIN000030766 JRCTs051180050	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。
18	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。
19	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 JRCTs051180113	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。
20	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 JRCTs051180036	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。
21	慢性骨髓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	UMIN000031960	慢性骨髓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 の臨床試験である。
22	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 JRCT1051190043	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。
23	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バスビル・ソホスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	UMIN000031239 JRCTs051180003	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バスビル・ソホス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。
24	ダビンチサージカルシ	UMIN000031953	ロボット支援下子宮頸部悪性腫瘍手術の安全性

	ステムによる子宮頸部悪性腫瘍手術の臨床研究		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。
25	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験	jRCTs031180028	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験である。
26	アルツハイマー型認知症患者を対象とした在宅型反復経頭蓋磁気刺激 (TEN-P11) の有効性及び安全性に関する検討	jRCTs052180226	アルツハイマー型認知症患者を対象とした在宅型反復経頭蓋磁気刺激 (TEN-P11) の有効性及び安全性に関する検討する研究である。
27	身体的フレイルを伴う糖尿病患者に対する NMN の効果	jRCTs051190002	身体的フレイルと糖尿病及び合併症の進展に対する NMN の影響を客観的に評価する目的で、身体的フレイルを伴う男性糖尿病高齢者対象にプラセボ対照の二重盲検試験である。
28	抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの血中濃度並びに安全性に関する検討	jRCTs051190024	静脈血栓症の治療薬であるエドキサバンを化学療法施行中の婦人科悪性腫瘍患者に経口投与した際の安全性について確認する研究である。
29	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	jRCTs041190043	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究である。
30	有効な治療法の無い脈管異常に対するシロリムスゲルの安全性と有効性を検討するパイロット試験	jRCTs051190032	有効な治療法の無い脈管異常に対するシロリムスゲルの安全性と有効性を検討するパイロット試験である。
31	少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性	jRCTs071190019	少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性を確認する研究である。
32	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ボランティアを対象とした性能試験—(子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発)	jRCTs052190056	経産婦ボランティアを対象に、製品化設計したセンサー付き子宮腔内カテーテルが子宮腔内のインピーダンスを測定できるのか、機器の性能評価を目的とする

33	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法: 多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)	JRCTs051190053	非弁膜症性心房細動を有する患者で Xience 薬剤溶出性ステントを用いた PCI 後の短期抗血栓療法 (抗血小板薬及び直接経口抗凝固薬の併用期間を1ヶ月で、その後、直接経口抗凝固薬のみ継続) の長期抗血栓療法 (抗血小板薬及び直接経口抗凝固薬の併用期間を12ヶ月で、その後、直接経口抗凝固薬のみ継続) に対する安全性と有効性を検証するランダム化比較試験である。
34	健康成人男性に対するがん特異的 PET プローブ F18-NK0-035の安全性に関する検討	JRCTs051190057	健康成人男性対象に、がん細胞特異的に発現するアミノ酸トランスポーターL-type amino-acid transporter-1 (LAT1) の新規 PET プローブである F18-NK0-035 注射液を用いて、PET 検査薬としての安全性を確認する研究である。
35	牛車腎気丸の抗フレイル効果に関する前向き研究 (単群非盲検試験)	JRCTs051190072	筋力低下もしくは身体機能低下を伴うフレイルあるいはプレフレイルの基準を満たす患者を対象に、牛車腎気丸のフレイルに対する有効性・安全性を単群非盲検試験により探索的に確認する研究である。
36	使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験	JRCTs052190086	強皮症患者を対象に、研究開発中のカイロおよびカイロホルダーを用い持続的に上肢を加温した際のレイノー現象緩和効果を、加温していない期間を対照として検討し、同時に同カイロおよびカイロホルダーを使用した際の安全性を検討する研究である。
37	線維筋痛症に対する磁気刺激装置 (MagPro) を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価: 国際共同臨床試験	JRCTs052190087	線維筋痛症に対する磁気刺激装置 (MagPro) を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価を行う国際共同臨床試験である。
38	競争選好・社会選好に関するオキシトシン投与実験 (オキシトシンと報酬体系の選好に関する経済実験)	JRCTs051190107	健康女性を対象に、オキシトシンが競争選好・社会選好に与える影響について、経済学分野と医学分野の影響を明らかにするため、オキシトシン点鼻薬又はプラセボ対照としたランダム化二重盲検試験である。
39	神経障害性疼痛に対する MagPro を用いた長期経頭蓋磁気刺激治療の有効性及び安全性評価	JRCTs052190110	神経障害性疼痛に対する MagPro を用いた長期経頭蓋磁気刺激治療の有効性及び安全性評価を行う研究である。

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

2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明」の欄には、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うこと示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

(別添 2)

~		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	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。
2	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。
3	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
4	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用WT1ペ	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	当該研究の対象患者の臨床経過(OS, PFS等)並びに併用治療

	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		<u>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。</u>	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。
5	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、 <u>造影MRIにて客観的に評価する研究である。</u>	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。
6	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、 <u>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。</u>	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。
7	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 IⅡ 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療切除不能・進行再発大腸癌を対象として、 <u>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。</u>	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。
8	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。
9	ホルモン受容体陽性進行乳癌に対するフルベストラント 500mg とアナストロゾール 1mg の国際多施設共同の無作為 2 重盲検比較試験	NCT01602380 ClinicalTrials.gov	ホルモン受容体陽性進行乳癌に対して、1 次内分泌療法として <u>フルベストラント 500mg とアナストロゾール 1mg の有効性と安全性を評価する研究。</u>	
10	SR-0379 液の皮膚潰瘍を対象とした	UMIN000019123	糖尿病性潰瘍・下腿潰瘍 12 人を対象に新	当該研究の対象患者の有効性評価項目・

	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）		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	安全性評価項目・薬物動態を解析した主論文である。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。

16	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 <u>HVJE</u> 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。
17	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, <u>自己由来細胞シート移植術に基づく再生療法</u> 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。
18	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 <u>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</u> 、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。
19	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 (Norditropin) 治療の効果・安全性の評価	NCT01927861	ヌーナン症候群に対する <u>成長ホルモン (Norditropin) 治療の効果・安全性</u> の評価、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。
20	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 <u>LY2875358</u> 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。

21	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	子宮頸がん再発患者に対しての新規化学療法(イリノテカン+S-1 併用療法)の有効性と安全性を評価する研究。	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。
22	タキサン製剤・プラチナ製剤抵抗性子宮体癌に対するGLIF 療法に関する臨床試験—第 I / II 相臨床試験—	UMIN000006119	子宮体癌再発患者に対しての新規化学療法(GLIF 療法)の有効性と安全性を評価する研究。	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。
23	シタグリブチンの血糖改善効果および脂質代謝への影響に関する研究	UMIN000013218	2 型糖尿病患者へのシタグリブチン投与は血糖改善効果のみならず脂質代謝および脂質酸化マーカー(HETE、HODE 等)の改善に有用かどうかを薬剤投与前後で検討する試験	38 名の 2 型糖尿病患者へのシタグリブチン投与は血糖改善効果のみならず脂質代謝および脂質酸化マーカー(HETE、HODE 等)の改善に有用かどうかを薬剤投与前後で検討した論文。
24	非代償期 C 型肝硬変患者を対象として、リバビリン併用又は非併用下でソホスブビル/velpatasvir の 12 週間投与時の有効性及び安全性を検討する第 III 相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	UMIN000034735	非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験	非代償期 C 型肝硬変患者を対象としソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の有効性と安全性を明らかにした第 III 相試験。
25	慢性維持透析患者における冠動脈石灰化に及ぼすスクロオキシ水酸化鉄と炭酸ランタンとの無作為化群間比較試験 Evaluation for new Phosphate Iron-based binder, Sucroferic Oxyhydroxide in Dialysis patient for E. B. M (EPISODE)	JRCTs051180048	慢性維持透析患者にスクロオキシ水酸化鉄(ピートル®チュアブル)または炭酸ランタン(ホスレノール®)を投与した際の冠動脈石灰化に及ぼす影響を、両薬剤と血清リン濃度値を治療目標とした 2×2 の要因デザインを用いたランダム化試験により検討する	左記の研究概要に記載した特定臨床研究に関するプロトコル論文。

26	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	本研究の目的は、 <u>自己滑膜間葉系幹細胞を用いた三次元人工組織の技術</u> を従来の整形外科手術に応用し、これまで有効な治療法の無かった膝関節難治性軟骨損傷を克服するための技術確立し、その安全性、有効性を検討することである。	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。
27	進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と安全性検討試験	UMIN000011649	進行性腎細胞癌患者を対象に <u>スニチニブの代替投与方法</u> の有効性と安全性を評価する研究	スニチニブ代替投与方法で治療を施行した症例についての治療成績を解析した論文。
28	I度・II度本態性高血圧症患者を対象として、TAK-536CCBとヒドロクロロチアジドを併用投与したときの有効性及び安全性を検討する二重盲検比較試験	NCT02072330 JapicCTI-121962	高血圧患者を対象に <u>アジルサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド</u> の有効性安全性を評価する研究。	対象降圧薬の安全性と有効性を実証した論文。開発治験第3相試験に関連した論文。
29	本態性高血圧患者を対象に、TAK-536、アムロジピン及びヒドロクロロチアジドを投与したときの安全性及び有効性を検討する第3相多施設共同非盲検長期投与試験	NCT02277691	高血圧患者を対象に <u>アジルサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジド</u> の有効性安全性を評価する研究。	対象降圧薬の安全性と有効性を実証した論文。開発治験第3相試験の長期投与に関連する論文。
30	日本成人ET患者におけるアナグレリドの長期安全性を検証する多施設非盲検 国内第Ⅲb 相臨床試験	NCT01467661	日本成人ET患者を対象に <u>アナグレリド</u> の長期安全性と有効性を検証する多施設非盲検 国内第Ⅲb 相臨床試験	アナグレリド国内第Ⅲ相試験 (Kanakura Y et al. Int J Hematol 2014; 100(4): 353-360) の継続追跡試験であり、日本成人ET患者を対象にアナグレリドの長期安全性(主要評価)と有効性(副次評価)としてベースラインからの血小板数の変化、曝露期間の用量を検証

				した多施設非盲検 国内第Ⅲb 相臨床試験の論文である。
31	開腹手術患者に対するアバンド(HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料)投与による創関連合併症発生抑制効果に関する二重盲検化ランダム化比較試験	UMIN000012553	開腹手術を行う消化器の悪性腫瘍患者を対象として、術前術後にアバンド(HMB・Arg・Gln 配合飲料)による介入を行い、創関連合併症発生の抑制効果を検討する研究	対象患者の創関連合併症発生の抑制効果を解析した主論文。
32	救急患者における乳酸菌製剤の投与効果に関する研究	UMIN000006431	経口摂取ができないため経腸栄養を必要とする全身性炎症反応患者を対象に抗生剤と乳酸菌製剤の投与が重症救急患者の腸内細菌叢バランスおよび臨床経過の改善に有効か否かを明らかにする研究。	対象患者の微生物(プロバイオティクス)とその増殖基質(プレバイオティクス)の同時投与(シンバイオティクス)の効果を解析した主論文。
33	結節性硬化症の皮膚病変に対するラパマイシン外用剤の安全性と有効性の検討	NCT02635789	結節性硬化症の皮膚病変に対するラパマイシン外用剤の安全性と有効性の検証する研究。	対象者について新規外用剤の効果について解析した主要論文。
34	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	UMIN000020291	神経障害性疼痛を対象に反復経頭蓋磁気刺激による一次運動野刺激療法を実施し、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の評価データを解析した主論文。
35	乳癌および婦人科癌に対する化学療法による末梢神経障害性疼痛に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果	UMIN000016814	乳癌および婦人科癌に対する化学療法による末梢神経障害性疼痛を対象に反復経頭蓋磁気刺激による一次運動野刺激療法を実施し、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の評価データを解析した主論文。
36	慢性リンパ性白血病に対するイブルチニブの効果を検討する多施設臨床試験	NCT02556892	未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象にイブルチニブを投与し(侵襲・介入)、その有効性とその安	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。

			全性を評価する研究。	
37	WT1 ヘルパーペプチドを用いた再発悪性神経膠腫に対する免疫療法の第 I 相臨床試験	UMIN000003506	再発悪性神経膠腫患者を対象に WT1 ヘルパーペプチドを投与し、その安全性と有効性を評価する研究。	対象患者の臨床経過や検査所見などのデータを解析した主論文。
38	WT1 ペプチドワクチンを用いた胸腺癌に対する免疫療法の第 II 相臨床試験	UMIN000002001 UMIN000015997	胸腺癌患者を対象に WT1 ヘルパーペプチドを投与し、その安全性と有効性を評価する研究。	対象患者の臨床経過や検査所見などのデータを解析した主論文。
39	局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としての XELOXIRI 療法の有効性・安全性の検討～Phase I II 試験～	UMIN000009974	局所進行直腸がん患者を対象に、 <u>術前化学療法として XELOXIRI を実施し（侵襲・介入）</u> 毒性を評価し、投与量を決定する。	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。
40	フォンダバリヌクスナトリウムによる腹腔鏡下大腸切除術施行患者の静脈血栓塞栓症（VTE）の予防に関する有効性の検討	UMIN000008435	結腸直腸癌患者を対象に、 <u>フォンダバリヌクスナトリウムを投与し（侵襲・介入）</u> 、その有効性と安全性を評価する研究	対象患者の臨床検査所見等のデータを解析した主論文。
41	直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の有効性確認試験	UMIN000008634	直腸癌患者を対象に、 <u>術後化学療法を施行し（侵襲・介入）</u> 、その有効性と安全性を評価する研究	対象患者の臨床検査所見等のデータを解析した主論文。
42	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 -	UMIN000019449	持続性心房細動患者を対象に①肺静脈隔離を主とする基本手技のみの治療が、 <u>基本手技に加えて経験的に推奨されてきた追加通電も行う治療（侵襲・介入）</u> と比較して成績が劣らないか否かを検証すること、および②心房細動トリガーの有無・起源がカテーテルアブレーションの成	①②を明らかにするためのプロトコル論文

			績に与える影響を明らかにすることを目的とした、多施設共同無作為割り付け非盲検ランダム化非劣性試験	
43	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	肺動脈弁障害の患者に脱細胞化ヒト肺動脈弁の移植（侵襲・介入）を行い、その有効性と安全性を評価する研究	対象患者の内一人の臨床経過検査所見などのデータを解析したサブ解析論文
44	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	UMIN000014833	上肢骨変形を有する患者を対象に、正確な矯正手術のために大阪大学が中心となって開発したカスタムメイド手術ガイドとカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢矯正骨切り術を行い（侵襲・介入）、その有効性と安全性を評価した。AMED 医療機器開発推進研究事業（2015-8）の支援を受け、先進医療Bとして実施した医療機器に関する多施設前向き臨床研究である。本臨床研究の結果は、先進医療技術審査部会において高く評価され、令和2年4月に薬事承認され、令和2年10月に保険適応見込みである。	上肢骨変形を有する患者に対して、カスタムメイド手術ガイドとカスタムメイド骨接合プレートを用いて上肢矯正骨切術を施行し、術後遺残する最大変形角を主要評価項目とし、臨床所見、患者立脚評価などを副次評価項目としデータを解析した主論文。
45	去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象とした GEN0101 前立腺腫瘍内投与、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）	UMIN000017092	主目的：安全性/忍容性の検討 去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象とした GEN0101 前立腺腫瘍内投与、及び皮下投与による安全性/忍容性を検討することにより、DLT (Dose Limiting Toxicity) を評価し、第Ⅱ相臨	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。

			床試験以降の推奨用量を決定する。	
46	進行性悪性黒色腫患者を対象としたHVJ-E 腫瘍内局所注入治療の安全性/忍容性及び腫瘍免疫誘導の評価のための臨床研究(第I/II 相臨床研究)	UMIN000002376 UMIN000012943	stageIIIc/IVの進行性悪性黒色腫患者を対象にHVJ-Eを腫瘍内局所注入する(侵襲と介入)。その有効性と安全性、並びに腫瘍免疫能を評価する研究	阪大発のHVJ-Eを用いて行われたヒトに対する最初の臨床研究。対象患者の臨床経過や投与部位、非投与部位の評価、並びに腫瘍内免疫の動きとサイトカイン動態を解析した主論文。
47	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン(GC)併用療法とゲムシタビン/S-1(GS)併用療法の術後補助化学療法のランダム化第II相試験(KHB01901)	UMIN000036449 JRCTs051190040	肝葉切除を伴わない胆道癌切除術後の患者を対象として、補助化学療法としてのGC併用療法とGS併用療法の有効性と安全性を検討する研究。	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。

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

3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定疾患領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。

4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文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。

5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨(abstract)を添付すること。

他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、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)	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	・ 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。 ・ モニタリング部にてモニタリング業務を実施 ・ データセンターにて統計解析業務を実施
(1) 2 (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	・ 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) 3 (治験)	進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗 PD-1 抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第 Ib/II 相）	受付番号：30-4998	・ 治験調整事務局をおき、調整医師の多施設での治験実施に必要な調整に係る事務業務を実施。 【具体的な業務の内容】 - 治験計画届出書の作成、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
(1) 4 (治験)	CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第 IIa 相試験	受付番号：30-3769	・ 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。また、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した。 ・ モニタリング部にてモニタリング業務を実施した。 ・ 監査室にて監査業務を実施した。 ・ データセンターにてデータマネジメント、統計解析業務を実施した。 ・ 開発薬事部で治験実施計画書を作成した。 ・ 治験薬製造施設にて治験薬を製造した。
(1) 5 (治験)	神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象とした NPC-12G プラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験	受付番号：30-6779	・ 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。また、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している。
(1) 6 (治験)	化学療法剤 INH と RFP に耐性の結核菌（多剤耐性結核菌）による肺結核患者を対象とした KCMC-001 の筋肉内投与による安全性/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試験（第Ⅰ相）	受付番号：なし	治験調整委員会事務局として、多施設共同で実施する治験に必要な調整業務を行った。 【具体的な業務の内容】 ・ 開発薬事部において対面助言までのメディカルライティング業務を支援 ・ 再医療等製品の提供に係る調整の他、開発業務受託機関の業務の管理監督等を行い、治験調整委員会の支援を実施。 ・ 本治験では大阪大学医学部附属病院治験審査委員会がセントラル IRB として審査を行っているため、IRB 申請支援を実施。
(1) 7 (治験)	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証－呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time: RST) ガイドによる心不全管理－	受付番号：なし	・ 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。また、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、治験機器提供に係る調整、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している。 ・ 監査室にて監査業務を実施する。

			・データセンターにて登録業務、データマネジメント、統計解析業務を実施する。 ・開発薬事部で治験実施計画書を作成した。
(1) 8 (治験)	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シート の臨床試験	受付番号：なし	・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。また、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している。 ・監査室にて監査業務を実施する。
(1) 9 (治験)	筋強直性ジストロフィー患者を対象としたMYD-0124の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第II相）	受付番号：2019-3648	・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。また、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している。 ・データセンターにてデータマネジメント、統計解析業務を実施する。 ・開発薬事部で治験実施計画書を作成。
(1) 10 (治験)	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	受付番号：なし	・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。また、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している。 ・データセンターにてデータマネジメント業務、統計解析業務を実施する。
(2) 1	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE	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

	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		施。
(2) 2	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	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) 3	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-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) 4	β 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) 5	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	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) 6	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) 7	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) 8	腸管狭窄合併クローン病患者に対す	UMIN000031839	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織

	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		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) 9	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験	jRCTs031180028	<u>高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験</u> である。
(2) 10	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	jRCTs041190043	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括を実施。
(2) 11	少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性	jRCTs071190019	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括を実施。
(2) 12	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ボランティアを対象とした性能試験—(子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発)	jRCTs052190056	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 13	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法: 多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)	jRCTs051190053	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括を実施。
(2) 14	使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象	jRCTs052190086	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。

(別添3)

	緩和効果を調査する多施設試験		
--	----------------	--	--

(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。