

岡大病研 第 119 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 岡山大学
学長 榎野 博史 (印)

岡山大学病院の業務に関する報告について

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

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

岡山大学病院

3 所在の場所

〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目 5 番 1 号	電話(0 8 6) 2 2 3 - 7 1 5 1
-------------------------------	---------------------------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

(2) 標榜している診療科 (外科)

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 小児歯科 2 矯正歯科 3 口腔外科 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 脳神経内科 2 消化管外科 3 肝・胆・膵外科 4 形成外科 5 小児神経科 6 病理診断科 7 リハビリテーション科 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21
--

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
34床	2床	0床	0床	817床	853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	9.5人
薬 剤 師	13.9人
看 護 師	15.9人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、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	13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	3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	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

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

7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (金澤 右) 任命年月日 平成 29 年 4 月 1 日

医療事故防止委員会委員長	平成29年4月1日～令和元年5月31日
医療事故防止委員会委員	平成16年4月1日～令和元年5月31日
医療安全管理委員会委員長	令和元年6月1日～現在
医療安全管理委員会委員	令和元年6月1日～現在

8 施設の構造設備

施設の構造設備						
施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	1,161.6m ²	鉄筋コンクリート	病床数	60床	心電計	④・無
			人工呼吸装置	④・無	心細動除去装置	④・無
			その他の救急蘇生装置	④・無	ペースメーカー	④・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備		④・無			
化学検査室	362m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 全自動化学発光免疫測定装置、生化学自動分析装置 外			
細菌検査室	130m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物分類同定分析装置、全自動細菌同定感受性検査装置、 孵卵器 外			
病理検査室	197m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、クリオ スタット 外			
病理解剖室	111m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、遺体保存用冷蔵庫 外			
研究室	5,211m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) ドラフトチャンバー、クリーンベンチ、冷蔵庫、冷凍庫、 中央実験台 外			
講義室	1,281m ²	鉄筋コンクリート	室数	7 室	収容定員	947 人
図書室	1,938m ²	鉄筋コンクリート	室数	11 室	蔵書数	221,900 冊程度

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

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

氏 名	所 属 ・ 役 職 名	資 格	エフォート換算値
■■■■■	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
■■■■■	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
■■■■■	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
■■■■■	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
■■■■■	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
■■■■■	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
■■■■■	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
■■■■■	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
■■■■■	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
■■■■■	新医療研究開発センター・データサイエンス部・シニアリサーチマネージャー	薬剤師	1
■■■■■	新医療研究開発センター・プロジェクト管理室・技術職員	薬剤師	0.8
■■■■■	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1

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

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
■■■■■	看護部・看護師（新医療研究開発センター・ 治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センター における臨床研究業務に専従	看護師	0.6
■■■■■	看護部・看護師（新医療研究開発センター・ 治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センター における臨床研究業務に専従	看護師	0.8
■■■■■	看護部・看護師（新医療研究開発センター・ 治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センター における臨床研究業務に専従	看護師	1
■■■■■	看護部・看護師（新医療研究開発センター・ 治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センター における臨床研究業務に専従	看護師	1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	所 属 ・ 役 職 名	過去に当該業務に従事した期間
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 25 年 6 月～現在
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 26 年 7 月～現在
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 22 年 4 月～平成 29 年 3 月, 平成 31 年 4 月～現在
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 29 年 4 月～現在
■	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 15 年 1 月～令和元年 9 月, 令和元年 12 月～現在
■	看護部・看護師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 23 年 4 月～現在
■	看護部・看護師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 18 年 4 月～平成 23 年 6 月, 平成 24 年 4 月～現在
■	看護部・看護師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 27 年 4 月～現在
■	看護部・看護師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 27 年 12 月～現在
■	看護部・看護師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 28 年 4 月～現在
■	新医療研究開発センター・ 治験推進部・助教	平成 21 年 10 月～現在
■	医療技術部・主任臨床検査 技師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 21 年 4 月～現在
■	医療技術部・臨床検査技師 (新医療研究開発センター ・ 治験推進部)	平成 24 年 11 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
■	新医療研究開発センター・データサイエンス部副部長・助教	平成 20 年 1 月～平成 21 年 3 月, 平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月, 平成 26 年 1 月～現在
■	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室長・シニアリサーチマネージャー	平成 13 年 4 月～平成 29 年 10 月, 平成 29 年 11 月～現在
■	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室)	平成 23 年 7 月～現在

(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
■	新医療研究開発センター・データサイエンス部・統計解析室長・教授	昭和 58 年 4 月～平成 29 年 9 月, 平成 28 年 11 月～平成 29 年 9 月(兼任), 平成 29 年 10 月～現在
■	新医療研究開発センター・データサイエンス部・統計解析室・助教	平成 25 年 3 月～現在

(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
■	新医療研究開発センター ・次世代医療機器開発部長 ・企画運営部長 准教授	平成 25 年 4 月～平成 27 年 3 月 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 平成 27 年 4 月～現在 ・岡山大学病院 新医療研究開発センター
■	新医療研究開発センター ・臨床研究部・助教	平成 28 年 4 月～平成 31 年 3 月 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 平成 31 年 4 月～現在 ・岡山大学病院 新医療研究開発センター

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録ID等	主導的な 役割
1	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第Ib相医師主導治験	木浦勝行	呼吸器・アレルギー内科	2017年7月20日	29-1810 29-1811	①・2
2	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第II相試験	宮脇卓也	歯科麻酔科	2018年8月3日	30-2268	①・2
3	再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第II相医師主導治験	平井陽至	皮膚科	2018年10月29日	30-3767	①・2
4	再発悪性神経膠腫患者を対象としたAd-SGE-REIC-NSによる臨床第I/IIa相試験	伊達勲	脳神経外科	2019年4月12日	2019-004	①・2
5	薬物抵抗性片頭痛に対する卵円孔閉鎖デバイス(JLL-002)の有効性と安全性を検証する多施設共同・前向き・単盲検・無作為化比較医師主導治験	赤木禎治	循環器疾患集中治療部	2019年5月17日	2019-044	①・2
6	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	砂田芳秀	川崎医科大学 神経内科学	2019年12月25日	2019-5311	1・②
7	特発性肺線維症患者を対象としたADR-001の第I/IIa相臨床試験	宮原信明	大学院保健学研究科 検査技術科学分野	2020年3月31日	2019-252	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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

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

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) 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	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について一前向き無作為化比較研究	田中雅人	岡山大学	2017年4月1日	UMIN000023228	①・2
2	5-アミノレブリン酸を用いた胆管癌の蛍光診断能を解明する単施設前向き探索的研究	加藤博也	岡山大学	2017年4月1日	UMIN000025915	①・2
3	抗酸化サプリメント Twendee X の認知症予防効果についての研究	阿部康二	岡山大学	2017年6月20日	UMIN000026268	①・2
4	ステロイド治療を必要とする2型糖尿病に対するオマリグリプチンの有効性を評価するためのオープンラベルランダム化比較試験	佐田憲映	岡山大学	2017年4月19日	UMIN000026022	①・2
5	FUJIFILM社の新型ラジアル走査超音波内視鏡(EG-580UR)を用いた膵スクリーニング検査の有用性に関する探索的臨床研究	岡田裕之	岡山大学	2017年5月16日	UMIN000026627	①・2
6	画像ガイド下経皮的針生検における吸引型半自動生検針(スターカット®アスピレーションタイプ)の有用性を評価する単施設侵襲なし前向き介入試験(SCIRO-1702)	松井裕輔	岡山大学	2017年6月20日	UMIN000027427	①・2
7	小児拡張型心筋症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第1相臨床研究	王 英正	岡山大学	2017年7月11日	NCT03129568	①・2
8	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における脳・脊髄低酸素イメージングの検討	阿部康二	岡山大学	2017年7月18日	UMIN000026862	①・2
9	認知症関連疾患におけるアミロイドPET スキャンを用いた検討	阿部康二	岡山大学	2017年9月19日	UMIN000028758	①・2
10	構音障害および摂食嚥下障害に対するソフト PAP(ソフト舌接触補助床)の有効性に関する研究	皆木省吾	岡山大学	2017年9月19日	UMIN000028655	①・2
11	舌接触補助床と人工舌装着時による構音機能改善に関する介入研究	川上滋央	岡山大学	2018年2月1日	UMIN000028458	①・2
12	5mm以下の大腸ポリープに対するジャンボコールドポリペクトミー鉗子を用いたCold Forceps Polypectomy(CFP)の有効性に関する前向き介入研究	岡田裕之	岡山大学	2017年11月1日	UMIN000028841	①・2
13	化学療法や放射線療法に伴う口内炎に対するエピシル®口腔用液の予備研究	曾我賢彦	岡山大学	2017年11月21日	UMIN000029244	①・2
14	Safe and Sound Protocol の青年期・成人期自閉症スペクトラム障害に対する効果検証	高木 学	岡山大学	2018年1月16日	UMIN000030802	①・2
15	ダ・ビンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討	那須保友	岡山大学	2018年1月16日	UMIN000030337	①・2
16	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試験 OLCSG1801	木浦勝行	岡山大学	2018年2月20日	UMIN000030955	①・2

(様式第2)

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID等	主導的な 役割
17	上部尿路上皮癌に対するALA HClを用いた光線力学診断の有用性の検討	和田耕一郎	岡山大学	2018年3月 20日	UMIN0000 31205	①・2
18	ロボット(Zerobot®)を用いたCT透視ガイド下生検:単施設単群非盲検前向き実行性確認試験	平木隆夫	岡山大学	2018年8月 31日	JRCTs062 180001	①・2
19	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第II相試験	木浦勝行	岡山大学	2018年11月 19日	JRCTs061 180006	①・2
20	ハイリスク患者におけるIntegrated Pulmonary Index®を用いた術後呼吸イベント発生の予測	森松博史	岡山大学	2019年1月 4日	JRCTs062 180014	①・2
21	1.2テスラオープンMRIを用いたMRIガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験(SCIRO-1701)	松井裕輔	岡山大学	2019年1月 31日	JRCTs062 180019	①・2
22	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in JapANEse population (CANPIONE study)-	四方賢一	岡山大学	2019年3月 12日	JRCTs061 180047	①・2
23	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験	枝園忠彦	岡山大学	2019年3月 20日	JRCTs061 180075	①・2
24	病理病期I期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会SLCG1301)	豊岡伸一	岡山大学	2019年3月 20日	JRCTs061 180082	①・2
25	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会SLCG1201)	豊岡伸一	岡山大学	2019年3月 22日	JRCTs061 180089	①・2
26	反復性膀胱炎に対する乳酸菌膺坐剤の予防効果に関する臨床試験	石井亜矢乃	岡山大学	2019年3月 14日	JRCTs061 180053	①・2
27	EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第II相試験	堀田 勝幸	岡山大学	2019年3月 11日	JRCTs071 180036	①・2
28	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	森田 学	岡山大学	2019年3月 14日	JRCTs061 180055	①・2

(様式第 2)

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な 役割
29	マイクロポンプを用いた医薬品注入器を用いる自己調節鎮痛法の実行可能性、安全性および有効性を確認する臨床使用確認試験	清水 一好	岡山大学	2019 年 9 月 17 日	jRCTs062 190015	①・2
30	アルツハイマー病患者における網膜アミロイド沈着についての検討	阿部 康二	岡山大学	2019 年 11 月 25 日	jRCTs061 190024	①・2
31	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセレンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究	和田 淳	岡山大学	2019 年 12 月 27 日	jRCTs061 190027	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。

(様式第 2)

(3) 企業治験 (任意)

番号	治験名	治験責任医 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 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	Kakio Y, Uchida HA, Umebayashi R, Takeuchi H, Okuyama Y, Hanayama Y, Wada J.	Departments of aNephrology, Rheumatology, Endocrinology and Metabolism bChronic Kidney Disease and Cardiovascular Disease cGeneral Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Practical efficacy of olmesartan versus azilsartan in patients with hypertension: a multicenter randomized-controlled trial (MUSCAT-4 study).	Blood Press Monit. 2017 Apr;22(2):59-67.
2	Minami D, Takigawa N, Kano H, Ninomiya T, Kubo T, Ichihara E, Ohashi K, Sato A, Hotta K, Tabata M, Tanimoto M, Kiura K.	Department of Hematology, Oncology, and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital, Okayama.	Discomfort during bronchoscopy performed after endobronchial intubation with fentanyl and midazolam: a prospective study.	Jpn J Clin Oncol. 2017 May 1;47(5):434-437.
3	Miyoshi T, Ejiri K, Kohno K, Nakahama M, Doi M, Munemasa M, Murakami M, Takaishi A, Kawai Y, Sato T, Sato K, Oka T, Takahashi N, Sakuragi S, Mima A, Enko K, Hosogi S, Nanba S, Hiram R, Nakamura K, Ito H; RINC Study Collaborators..	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Effect of remote ischemia or nicorandil on myocardial injury following percutaneous coronary intervention in patients with stable coronary artery disease: A randomized controlled trial.	Int J Cardiol. 2017 Jun 1;236:36-42.

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
4	Miyoshi T, Suetsuna R, Tokunaga N, Kusaka M, Tsuzaki R, Koten K, Kunihisa K, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Density and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Effect of Azilsartan on Day-to-Day Variability in Home Blood Pressure: A Prospective Multicenter Clinical Trial.	J Clin Med Res. 2017 Jul;9(7):618-623.
5	Sugihara Y, Harada K, Kawahara Y, Takei D, Takashima S, Inokuchi T, Nakarai A, Takahara M, Kuwaki K, Hiraoka S, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Okayama, Japan.	Two electrosurgical endo- knives for endoscopic submucosal dissection of colorectal superficial neoplasms: a prospective randomized study.	Endosc Int Open. 2017 Aug;5(8):E729- E735.
6	Mizuno H, Ekuni D, Maruyama T, Kataoka K, Yoneda T, Fukuhara D, Sugiura Y, Tomofuji T, Wada J, Morita M.	Department of Preventive Dentistry, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	The effects of non-surgical periodontal treatment on glycemic control, oxidative stress balance and quality of life in patients with type 2 diabetes: A randomized clinical trial.	PLoS One. 2017 Nov 16;12(11):e018817 1
7	Maeda Y, Nishimori H, Yoshida I, Hiramatsu Y, Uno M, Masaki Y, Sunami K, Masunari T, Nawa Y, Yamane H, Gomyo H, Takahashi T, Yano T, Matsuo K, Ohshima K, Nakamura S, Yoshino T, Tanimoto M.	Department of Hematology and Oncology, Okayama University Hospital, Japan	Dose-adjusted EPOCH chemotherapy for untreated peripheral T-cell lymphomas: a multicenter phase II trial of West-JHOG PTCL0707.	Haematologica. 2017 Dec;102(12):2097- 2103.

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
8	Miyoshi T, Kohno K, Asonuma H, Sakuragi S, Nakahama M, Kawai Y, Uesugi T, Oka T, Munemasa M, Takahashi N, Mukohara N, Habara S, Koyama Y, Nakamura K, Ito H: PEACH Investigators.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences.	Effect of Intensive and Standard Pitavastatin Treatment With or Without Eicosapentaenoic Acid on Progression of Coronary Artery Calcification Over 12 Months - Prospective Multicenter Study.	Circ J. 2018 Jan 25;82(2):532-540.
9	Ninomiya T, Nogami N, Kozuki T, Harada D, Kubo T, Ohashi K, Kuyama S, Kudo K, Bessho A, Fukamatsu N, Fujimoto N, Aoe K, Shibayama T, Sugimoto K, Takigawa N, Hotta K, Kiura K.	Department of Respiratory Medicine and Allergy, Okayama University Hospital, Okayama, Japan.	A phase I trial of afatinib and bevacizumab in chemonaïve patients with advanced non-small-cell lung cancer harboring EGFR mutations: Okayama Lung Cancer Study Group Trial 1404.	Lung Cancer. 2018 Jan;115:103-108.
10	Takagi K, Yoshida R, Yagi T, Umeda Y, Nobuoka D, Kuise T, Hinotsu S, Matsusaki T, Morimatsu H, Eguchi J, Wada J, Senda M, Fujiwara T.	Department of Gastroenterological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Effect of an enhanced recovery after surgery protocol in patients undergoing pancreaticoduodenectomy: A randomized controlled trial.	Clin Nutr. 2018 Jan 9. pii: S0261-5614(18)30002-5. doi: 10.1016/j.clnu.2018.01.002
11	Yamada K, Endo H, Tetsunaga T, Miyake T, Sanki T, Ozaki T.	Department of Orthopaedic Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama City, Okayama, Japan.	Accuracy of Cup Positioning With the Computed Tomography-Based Two-dimensional to Three-dimensional Matched Navigation System: A Prospective, Randomized Controlled Study.	J Arthroplasty. 2018 Jan;33(1):136-143

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
12	Shien T, Doihara H, Sato N, Anan K, Komaki K, Miyauchi K, Yanagita Y, Fujisawa T, Mitsuyama S, Kanbayashi C, Kusama M, Kimura M, Jinno H, Sano M, Ikeda T.	Department of Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital, Okayama, Japan.	Serum lipid and bone metabolism effects of Toremifene vs. Letrozole as adjuvant therapy for postmenopausal early breast cancer patients: results of a multicenter open randomized study.	Cancer Chemother Pharmacol. 2018 Feb;81(2):269-275.
13	Kagawa S, Muraoka A, Kambara T, Nakayama H, Hamano R, Tanaka N, Noma K, Tanakaya K, Kishimoto H, Shigeyasu K, Kuroda S, Kikuchi S, Kuwada K, Nishizaki M, Shirakawa Y, Fujiwara T.	Department of Gastroenterological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Science, Okayama, Japan.	A multi-institution phase II study of docetaxel and S-1 in combination with trastuzumab for HER2-positive advanced gastric cancer (DASH study).	Cancer Chemother Pharmacol. 2018 Feb;81(2):387-392.
14	Hotta K, Aoe K, Kozuki T, Ohashi K, Ninomiya K, Ichihara E, Kubo T, Ninomiya T, Chikamori K, Harada D, Nogami N, Hirata T, Hinotsu S, Toyooka S, Kiura K.	Department of Respiratory Medicine, Okayama University Hospital, Okayama, Japan; Center of Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital, Okayama, Japan.	A Phase II Study of Trastuzumab Emtansine in HER2-Positive Non-Small Cell Lung Cancer.	J Thorac Oncol. 2018 Feb;13(2):273-279.
15	Eitoku T, Baba K, Kondou M, Kurita Y, Fukushima Y, Hirai K, Ohtsuki S, Ishigami S, Sano S, Oh H.	Department of Pediatrics, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Transcoronary cell infusion with the stop-flow technique in children with single-ventricle physiology.	Pediatr Int. 2018 Mar;60(3):240-246.

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
16	Kiura K, Yoh K, Katakami N, Nogami N, Kasahara K, Takahashi T, Okamoto I, Cantarini M, Hodge R, Uchida H.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	Osimertinib in patients with epidermal growth factor receptor T790M advanced non-small cell lung cancer selected using cytology samples.	Cancer Sci. 2018 Apr;109(4):1177-1184
17	Kawakita N, Ejiri K, Miyoshi T, Kohno K, Nakahama M, Doi M, Munemasa M, Murakami M, Nakamura K, Ito H; RINC investigators..	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Protective effect of nicorandil on myocardial injury following percutaneous coronary intervention in older patients with stable coronary artery disease: Secondary analysis of a randomized, controlled trial (RINC).	PLoS One. 2018 Apr 16;13(4):e0194623
18	Kiura K, Imamura F, Kagamu H, Matsumoto S, Hida T, Nakagawa K, Satouchi M, Okamoto I, Takenoyama M, Fujisaka Y, Kurata T, Ito M, Tokushige K, Hatano B, Nishio M.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	Phase 3 study of ceritinib vs chemotherapy in ALK-rearranged NSCLC patients previously treated with chemotherapy and crizotinib (ASCEND-5): Japanese subset.	Jpn J Clin Oncol. 2018 Apr 1;48(4):367-375
19	Shimada A, Iijima-Yamashita Y, Tawa A, Tomizawa D, Yamada M, Norio S, Watanabe T, Taga T, Iwamoto S, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Takahashi H, Nakayama H, Koh K, Goto H, Kosaka Y, Saito AM, Kiyokawa N, Horibe K, Hara Y, Oki K, et al.	Department of Pediatric Hematology/Oncology, Okayama University Hospital	Risk-stratified therapy for children with FLT3-ITD-positive acute myeloid leukemia: results from the JPLSG AML-05 study.	Int J Hematol. 2018 May;107(5):586-595

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
20	Toyooka S, Okumura N, Nakamura H, Nakata M, Yamashita M, Tada H, Kajiura S, Watanabe N, Okada M, Sakamoto J, Aoe M, Soh J, Miyoshi S, Hotta K, Matsuo K, Date H.	Department of General Thoracic, Breast and Endocrinological Surgery, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	A Multicenter Randomized Controlled Study of Paclitaxel plus Carboplatin versus Oral Uracil-Tegafur as the Adjuvant Chemotherapy in Resected Non-Small Cell Lung Cancer.	J Thorac Oncol. 2018 May;13(5):699- 706
21	Ejiri K, Miyoshi T, Kohno K, Nakahama M, Doi M, Munemasa M, Murakami M, Takaishi A, Nakamura K, Ito H: RINC Study Collaborators..	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Protective Effect of Remote Ischemic Preconditioning on Myocardial Damage After Percutaneous Coronary Intervention in Stable Angina Patients With Complex Coronary Lesions - Subanalysis of a Randomized Controlled Trial.	Circ J. 2018 Jun 25;82(7):1788- 1796
22	Kinugasa H, Higashi R, Miyahara K, Moritou Y, Hirao K, Ogawa T, Kunihiro M, Nakagawa M.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Dexmedetomidine for conscious sedation with colorectal endoscopic submucosal dissection: a prospective double-blind randomized controlled study.	Clin Transl Gastroenterol. 2018 Jul 4;9(7):167
23	Kubo T, Ninomiya T, Hotta K, Kozuki T, Toyooka S, Okada H, Fujiwara T, Uono H, Kiura K.	Department of Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	Study Protocol: Phase-Ib Trial of Nivolumab Combined With Metformin for Refractory/Recurrent Solid Tumors.	Clin Lung Cancer. 2018 Nov;19(6):e861- e864
24	Ejiri K, Miyoshi T, Kohno K, Nakahama M, Doi M, Munemasa M, Murakami M, Takaishi A, Nakamura K, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Tobacco smoking protective effect via remote ischemic preconditioning on myocardial damage after elective percutaneous coronary intervention: Subanalysis of a randomized controlled trial.	Int J Cardiol Heart Vasc. 2018 Dec 26;22:55-60

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
25	Matsumoto K, Shinaoka A, Yamada K, Kimata Y.	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Exercise-Loaded Indocyanine Green Fluorescence Lymphangiography for Diagnosing Lymphedema.	J Reconstr Microsurg. 2019 Feb;35(2):138- 144
26	Hamada K, Uedo N, Tonai Y, Arao M, Suzuki S, Iwatsubo T, Kato M, Shichijo S, Yamasaki Y, Matsuura N, Nakahira H, Kanesaka T, Yamamoto S, Akasaka T, Hanaoka N, Takeuchi Y, Higashino K, Ishihara R, Okada H, Iishi H, Fukui K, Shimokawa T.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences	Efficacy of vonoprazan in prevention of bleeding from endoscopic submucosal dissection-induced gastric ulcers: a prospective randomized phase II study.	J Gastroenterol. 2019 Feb;54(2):122- 130
27	Ejiri K, Miyoshi T, Nakamura K, Sakuragi S, Munemasa M, Namba S, Takaishi A, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	The effect of luseogliflozin and alpha- glucosidase inhibitor on heart failure with preserved ejection fraction in diabetic patients: rationale and design of the MUSCAT-HF randomised controlled trial.	BMJ Open. 2019 Mar 30;9(3):e026590
28	Miyoshi T, Onoue G, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Effect of Switching to Azilsartan From Fixed-Dose Combination of an Angiotensin II Receptor Blocker and Calcium Channel Blocker or a Thiazide in Patients With Hypertension.	J Clin Med Res. 2019 Mar; 11(3): 202-207.

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
29	Ninomiya T, Ishikawa N, Inoue K, Kubo T, Yasugi M, Shibayama T, Maeda T, Fujitaka K, Kodani M, Yokoyama T, Kuyama S, Ochi N, Ueda Y, Miyoshi S, Kozuki T, Amano Y, Kubota T, Sugimoto K, Bessho A, Ishii T, Watanabe K, Oze I, et al.	Department of Respiratory Medicine and Allergy, Okayama University Hospital	Phase 2 Study of Afatinib Alone or Combined With Bevacizumab in Chemonaive Patients With Advanced Non- Small-Cell Lung Cancer Harboring EGFR Mutations: AfaBev-CS Study Protocol.	Clin Lung Cancer. 2019 Mar;20(2):134- 138
30	Hamanishi S, Eguchi E, Ito T, Nagaoka K, Ogino K.	Graduate School of Medicine Density and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	Head cooling during sleep improves sleep quality in the luteal phase in female university students: A randomized crossover- controlled pilot study.	PLoS One. 2019 Mar 25;14(3):e021370 6
31	Miki T, Miyoshi T, Kotani K, Kohno K, Asonuma H, Sakuragi S, Koyama Y, Nakamura K, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Density and Pharmaceutical Sciences	Decrease in oxidized high- density lipoprotein is associated with slowed progression of coronary artery calcification: Subanalysis of a Prospective multicenter study	Atherosclerosis. 2019 Apr;283:1-6.
32	Umebayashi R, Uchida H, Okuyama Y, Kakio Y, Hanayama Y, Shikata K, Wada. J.	Department of Nephrology, Rheumatology, Endocrinology and Metabolism , Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	The clinical efficacy of angiotensin II type1 receptor blockers on inflammatory markers in patients with hypertension: a multicenter randomized- controlled trial; MUSCAT-3 study	Biomarkers. 2019 May;24(3):255- 261.

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
33	Tomoda T, Kato H, Ueki T, Akimoto Y, Hata H, Fujii M, Harada R, Ogawa T, Wato M, Takatani M, Matsubara M, Kawai Y, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences	Combination of Diclofenac and Sublingual Nitrates Is Superior to Diclofenac Alone in Preventing Pancreatitis After Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography	Gastroenterology. 2019 May;156(6):1753- 1760. e1.
34	Hamada T, Tokura Y, Sugaya M, Ohtsuka M, Tsuboi R, Nagatani T, Kiyohara E, Tani M, Setoyama M, Matsushita S, Kawai K, Yonekura K, Saida T, Iwatsuki K.	Department of Dermatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Long-term efficacy and safety of bexarotene for Japanese patients with cutaneous T-cell lymphoma: The results of a phase 2 study (B-1201)	J Dermatol. 2019 Jul;46(7):557- 563.
35	Matsui Y, Sakurai J, Hiraki T, Okamoto S, Iguchi T, Tomita K, Uka M, Gobara H, Kanazawa S.	Department of Radiology, Okayama University Medical School, Okayama, Japan.	MRI-guided percutaneous needle biopsy with 1.2T open MRI: study protocol for a Prospective feasibility study (SCIRO- 1701)	Nagoya J Med Sci. 2019 Aug;81(3):463- 468.
36	Nishii K, Hotta K, Ninomiya K, Kato Y, Ichihara E, Ohashi K, Ninomiya T, Kubo T, Kammei Rai, Tabata M, Maeda Y, Kiura K.	Department of Hematology, Oncology and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Programmed cell death- ligand 1 expression and efficacy of cisplatin-based chemotherapy in lung cancer: A sub-analysis of data from the two Okayama Lung Cancer Study Group Prospective feasibility studies	Respir Investig. 2019 Sep;57(5):460- 465.

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
37	Kondo E, Ikeda T, Goto H, Nishikori M, Maeda N, Matsumoto K, Kitagawa H, Noda N, Sugimoto S, Hara J.	Department of Hematology and Oncology, Okayama University Graduate School of Medicine	Pharmacokinetics of thiotepa in high-dose regimens for autologous hematopoietic stem cell transplant in Japanese patients with pediatric tumors or adult lymphoma	Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Oct;84(4):849- 860.
38	Oyama A, Shiraha H, Uchida D, Iwamuro M, Kato H, Takaki A, Ikeda F, Onishi H, Yasunaka T, Takeuchi Y, Wada N, Iwasaki Y, Sakata M, Okada H, Kumon H.	Department of Gastroenterology & Hepatology, Okayama University Faculty of Medicine	A Phase I/Ib trial of Ad- REIC in liver cancer: study protocol	Future Oncol . 2019 Nov;15(31):3547- 3554.
39	Soh J, Toyooka S, Okumura N, Nakamura H, Nakata M, Yamashita M, Sakamoto J, Aoe M, Hotta K, Morita S, Date H.	Department of General Thoracic Surgery and Breast and Endocrinological Surgery, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Impact of pathological stage and histological subtype on clinical outcome of adjuvant chemotherapy of paclitaxel plus carboplatin versus oral uracil-tegafur for non-small cell lung cancer: subanalysis of SLCG0401 trial	Int J Clin Oncol. 2019 Nov;24(11):1367- 1376.
40	Watanabe S, Mukai Y, Kimata Y.	Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Okayama University Hospital.	The new bioabsorbable sheet for the sling method in immediate breast reconstruction with expander-implant: a study protocol for interventional Prospective study	Nagoya J Med Sci . 2020 Feb;82(1):39-45.
41	Kurozumi K, Fujii K, Shimazu Y, Tomita Y, Sasaki T, Yasuhara T, Hishikawa T, Kameda M, Kumon H, Date I.	Department of Neurological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry & Pharmaceutical Sciences.	Study protocol of a Phase I/IIa clinical trial of Ad- SGE-REIC for treatment of recurrent malignant glioma	Future Oncol. 2020 Feb;16(6):151- 159.

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
42	Taninishi H, Matsusaki T, Morimatsu H.	Department of Anesthesiology and Resuscitology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Transversus Abdominis Plane Block Reduced Early Postoperative Pain after Robot-assisted Prostatectomy: a Randomized Controlled Trial	Sci Rep. 2020 Feb 28;10(1):3761.
43	Miyoshi A, Nishii N, Okamoto Y, Fujita S, Kawamoto K, Okawa K, Hiramatsu S, Nakamura K, Morita H, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences.	Lifestyle Modification or Medication to Improve Condition of Patients With Asymptomatic Heart Failure - Monitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce Heart Failure Hospitalization II (MOMOTARO II) Study	Circ J. 2020 Feb 25;84(3):456-462.
44	Hiraki T, Kamegawa T, Matsuno T, Sakurai J, Komaki T, Yamaguchi T, Tomita K, Uka M, Matsui Y, Iguchi T, Gobara H, Kanazawa s.	Department of Radiology, Okayama University Medical School	Robotic needle insertion during computed tomography fluoroscopy-guided biopsy: Prospective first-in-human feasibility trial	Eur Radiol. 2020 Feb;30(2):927- 933.
45	Toda H, Nakamura K, Shimizu K, Ejiri K, Iwano T, Miyoshi T, Nakagawa K, Yoshida M, Watanabe A, Nishii N, Hikasa Y, Hayashi M, Morita H, Morimatsu H, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences.	Effects of Bisoprolol Transdermal Patches for Prevention of Perioperative Myocardial Injury in High- Risk Patients Undergoing Non-Cardiac Surgery - Multicenter Randomized Controlled Study	Circ J. 2020 Mar 25;84(4):642-649.

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
46	Iguchi T, Hiraki T, Matsui Y, Fujiwara H, Sakurai J, Baba K, Toyooka S, Gobara H, Kanazawa S.	Department of Radiology, Okayama University Medical School	Embolization using hydrogel-coated coils for pulmonary arteriovenous malformations	Diagn Interv Imaging . 2020 Mar:101(3):129- 135.

- (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。

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

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

(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	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第1b相医師主導治験	木浦勝行	呼吸器・アレルギー・内科	2017年 7月20日	29-1810 29-1811	①・2
2	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験	宮脇卓也	歯科麻酔科	2018年 8月3日	30-2268	①・2
3	再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレントキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	平井陽至	皮膚科	2018年 10月29日	30-3767	①・2
4	薬物抵抗性片頭痛に対する卵円孔閉鎖デバイス（JLL-002）の有効性と安全性を検証する多施設共同・前向き・単盲検・無作為化比較医師主導治験	赤木禎治	循環器疾患 集中治療部	2019年5月 17日	2019- 044	①・2
5	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	砂田芳秀	川崎医科大学 神経内 科学	2019年12 月25日	2019- 5311	1・②

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 「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	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について一前向き無作為化比較研究	田中雅人	2017 年 4 月 1 日	UMIN0000 23228	①・2
2	抗酸化サプリメント Twendee X の認知症予防効果についての研究	阿部康二	2017 年 6 月 20 日	UMIN0000 26268	①・2
3	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における脳・脊髄低酸素イメージングの検討	阿部康二	2017 年 7 月 18 日	UMIN0000 26862	①・2
4	認知症関連疾患におけるアミロイド PET スキャンを用いた検討	阿部康二	2017 年 9 月 19 日	UMIN0000 28758	①・2
5	構音障害および摂食嚥下障害に対するソフト PAP (ソフト舌接触補助床) の有効性に関する研究	皆木省吾	2017 年 9 月 19 日	UMIN0000 28655	①・2
6	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 OLCSG1801	木浦勝行	2018 年 2 月 20 日	UMIN0000 30955	①・2
7	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	久保寿夫	2018 年 11 月 19 日	JRCTs061 180006	①・2
8	ハイリスク患者における Integrated Pulmonary Index®を用いた術後呼吸イベント発生の予測	森松博史	2019 年 1 月 4 日	JRCTs062 180014	①・2
9	早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in Japanese population (CANPIONE study)-	四方賢一	2019 年 3 月 12 日	JRCTs061 180047	①・2
10	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験	枝園忠彦	2019 年 3 月 20 日	JRCTs061 180075	①・2
11	EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin 同時併用療法の第 II 相試験	堀田勝幸	2019 年 3 月 11 日	JRCTs071 180036	①・2
12	病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)	豊岡伸一	2019 年 3 月 20 日	JRCTs061 180082	①・2

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
13	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	豊岡伸一	2019 年 3 月 22 日	JRCTs061 180089	①・2
14	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究	和田淳	2019 年 12 月 27 日	JRCTs061 190027	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。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ール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1～2	UMIN000030892	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセド及びニボルマブ併用化学療法の第Ⅱ相試験	・岡山労災病院 ・山口宇部医療センター	モニタリング	胸膜中皮腫に対する新規治療法の医師主導治験
3～19	JRCTs061180047	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討	・岡山医療センター ・岡山市立総合医療センター ・岡山済生会総合病院 ・倉敷中央病院 ・福山医療センター ・KKR 高松病院 ・高知医療センター ・住友別子病院 ・松山市民病院 ・おさふねクリニック ・落合病院 ・玉野市民病院 ・因島総合病院 ・すずき糖尿病内科クリニック ・東海大学医学部付属病院 ・東北医科薬科大学病院 ・金沢医科大学	モニタリング	早期腎症を有する2型糖尿病患者を対象に、カナグリフロジン投与による腎保護効果を SGLT2 阻害薬以外の薬剤を用いた治療群と比較する製薬企業の資金提供を受けて行う臨床研究法上の特定臨床研究
20～24	UMIN000034205	再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレントキシマブ・ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	・東京大学医学部付属病院 ・東北大学病院 ・浜松医科大学 ・大阪大学医学部付属病院 ・新潟大学医学部総合病院	モニタリング	再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象とした医師主導治験
25	UMIN000030892	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセド及びニボルマブ併用化学療法の第Ⅱ相試験	・岡山労災病院	その他(監査業務)	胸膜中皮腫に対する新規治療法の医師主導治験

(様式第4)

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
26	UMIN000024265	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験	・慶應義塾大学病院	その他(監査業務)	リツキシマブに関する効能拡大医師主導治験
27	UMIN000026493	肺腺癌患者に対する XAGE1 長鎖ペプチドを用いたワクチン治療の安全性と免疫原性に関する試験第Ⅰ相臨床試験	・川崎医科大学附属病院	その他(監査業務)	新ワクチンの第Ⅰ相医師主導臨床試験
28	jRCTs052180025	改良型術野投影機器が示す近赤外蛍光画像をガイドとして行う肝切除における切離ライン精度の検討	・京都大学医学部附属病院	その他(監査業務)	未承認の医療機器を用いて解剖学的肝切除における肝切離ラインの正確性を評価する企業資金の提供を受けて行う臨床研究法上の特定臨床研究
29	jRCTs062190011	脳損傷における広汎性脱分極 (Spreading depolarization) のモニタリング試験	・山口大学医学部附属病院	その他(監査業務)	重症頭部外傷、重症脳卒中などの疾患で開頭術もしくは穿頭術を行う患者に対して、未承認の医療機器を用いて Spreading depolarization のモニタリングおよび脳表の温度と微小循環障害を評価・検討する臨床研究法上の特定臨床研究
30	jRCT2051180201	子宮頸部上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia : CIN) に対する FIT039CT 投与による安全性及び血中薬物濃度を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	・京都大学医学部附属病院	その他(監査業務)	子宮頸部上皮内腫瘍に対して未承認の医薬品を用いて安全性、血中薬物濃度及び有効性を探索する臨床研究法上の特定臨床研究
31	jRCT2061190026	KN01 の A3243G ミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	・川崎医科大学附属病院	その他(監査業務)	タウリンの効能拡大に関する医師主導治験

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のい

(様式第 4)

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。

(様式第4)

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	UMIN000030892	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセド及びニボルマブ併用化学療法の第Ⅱ相試験	・岡山労災病院	調整・管理実務	胸膜中皮腫に対する新規治療法の医師主導治験
2	UMIN000030892	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセド及びニボルマブ併用化学療法の第Ⅱ相試験	・岡山労災病院	統計解析	胸膜中皮腫に対する新規治療法の医師主導治験
3	UMIN000024265	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験	・慶應義塾大学病院	調整・管理実務	リツキシマブに関する効能拡大医師主導治験
4	UMIN000035482	改良型術野投影機器が示す近赤外蛍光画像をガイドとして行う肝切除における切離ライン精度の検討	・京都大学医学部付属病院	調整・管理実務	改良型術野投影機器の治療法拡大に関する特定臨床研究
5	JRCT2051180201	子宮頸部上皮内腫瘍 (Cervical Intraepithelial Neoplasia: CIN) に対する FIT039CT 投与による安全性及び血中薬物濃度を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	・京都大学医学部付属病院	調整・管理実務	FIT039CT の効能拡大に関する医師主導治験
6	JRCTs062190011	脳損傷における広汎性脱分極 (Spreading depolarization) のモニタリング試験	山口大学医学部付属病院	調整・管理実務	脳損傷に関する特定臨床研究
7	JRCT2061190026	KN01 の A3243G ミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	・川崎医科大学付属病院	調整・管理実務	タウリンの効能拡大に関する特定臨床研究

- (注) 1 実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。
2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

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	2019 年度臨床研究デザインワークショップ 主催：岡山大学病院及び 医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：多重比較病との共生	60(9)人	2019 年 8 月 24 日
2	令和元年度臨床研究・治験従事者研修 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：8 時間 研修の具体的な内容：臨床研究・治験の実施で考慮すべき倫理関連事項、研究不正と行規範等、臨床研究方法論、統計解析、医薬品開発と医療機器開発のステップ、臨床研究・治験の実施と品質マネジメント、有害事象の管理と報告	32(32)人	2019 年 9 月 7 日
3	特定臨床研究 PI 認定講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究 PI として認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： A: 臨床研究法の概要、 特定臨床研究の範囲、定義 特定臨床研究の実施	61(1)人	2019 年 4 月 10 日 23 日 5 月 24 日 6 月 19 日 9 月 3 日

(様式第5)

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
4	特定臨床研究 PI 認定講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究PIとして認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： B: 特定臨床研究実施基準	59(1)人	2019 年 5 月 8 日 6 月 1 日 7 日 27 日 9 月 3 日
5	特定臨床研究 PI 認定講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究PIとして認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： C: 認定臨床研究審査委員会 認定臨床研究審査委員会 契約の締結と資金提供	60(2)人	2019 年 5 月 9 日 16 日 6 月 11 日 7 月 5 日 9 月 3 日
6	医師主導治験 PI 認定講座 主催：岡山大学病院	研修目的：治験を実施するために必要な知識を習得させ、医師主導治験 PI として認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： 医師主導治験の流れ～計画から終了まで～	16(2)人	2020 年 1 月 15 日 27 日 2 月 18 日 26 日 3 月 24 日 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者に限る。

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

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	2019年度特別講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究における利益相反管理 -臨床研究法で求められる対応-Conflict of Interest:COI	117(5)人	2019年 4月5日
2	2019年度臨床研究講習会特別倫理講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：倫理指針総論(1)(2)、研究デザイン総論(1)、侵襲・介入の定義	195(7)人	2019年 4月15日
3	2019年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：研究デザイン総論(2)	102(5)人	2019年 5月10日
4	2019年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：研究デザイン各論(介入研究)	103(2)人	2019年 6月5日
5	2019年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：60分 研修の具体的な内容：臨床試験におけるモニタリング・監査、DMの考え方	117(4)人	2019年 7月11日

(様式第5)

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
6	2019年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：倫理指針総論（１）（２）、研究デザイン総論（１）、侵襲・介入の定義	117(13)人	2019年 8月5日
7	2019年度臨床研究デザインワークショップ 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：8時間 研修の具体的な内容：講義①構造化抄録の重要性、リサーチクエスションの構造化、概念モデル ②研究デザイン（介入） ③研究デザイン（観察） ④測定系の信頼性・妥当性、変数の測定 ※グループワーキング2回、発表会2回。	57(12)人	2019年 8月25日
8	2019年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：ヒトゲノム指針総論、ヒトゲノム指針のIC	93(8)人	2019年 9月3日
9	2019年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：IC文書総論、知的財産基礎	72(3)人	2019年 10月10日
10	データマネージャー養成研修 主催者：岡山大学病院	研修目的：データマネジメントを実施するために必要な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：データマネージャー 研修時間：12時間 研修の具体的な内容：研究デザイン、プロトコルの読み方、CRFの設計、DBバリデーション、データプロセッシング、データレビュー、文書管理	35(27)人	2019年 10月11日・ 12日

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 1	上級 CRC 養成研修 主催者：岡山大学病院	研修目的：上級者臨床研究コーディネーターに求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的とする。 研修対象者：臨床研究コーディネーター 研修時間：12 時間 研修の具体的な内容：臨床研究に関する規制要件の動向と運用、国際共同試験の動向と対応、再生医療、先進医療、患者申出療養と周辺制度、臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と適用、Data Integrity の概念と実施施設におけるデータマネジメント、臨床研究関係者日愛するコンサルテーションと教育、研究理念、組織マネージメントリーダーシップ、コンサルテーション、教育等	21 (20) 人	2019 年 10 月 5 日・ 6 日
1 2	2019 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：SAE/インシデント、資料保管、COI	69 (3) 人	2019 年 11 月 6 日
1 3	2019 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：研究デザイン各論（介入研究）	67 (4) 人	2019 年 12 月 2 日
1 4	2019 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：モニタリングの目的と手順	62 (1) 人	2020 年 1 月 7 日

(様式第 5)

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
15	2019 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：治験、論文作成の意味と書き方	80(3)人	2020 年 2 月 7 日
16	2019 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：治験・臨床研究のプロジェクト管理、臨床開発	開催中止	2020 年 3 月 4 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者に限る。
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の委員に対する研修会

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	臨床研究審査委員会委員研修 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究法下における臨床研究を審査する委員会委員に必要な知識を習得させる事を目的とする。 研修対象者：臨床研究法下における臨床研究を対象とする研究を審査する委員会委員 研修時間：60分 研修の具体的内容：審査のポイント	31(13)人	2019年8月27日
2	臨床研究審査委員会委員研修 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究法下における臨床研究を審査する委員会委員に必要な知識を習得させる事を目的とする。 研修対象者：臨床研究法下における臨床研究を対象とする研究を審査する委員会委員 研修時間：90分 研修の具体的内容：倫理審査委員会に申請する前の臨床研究の支援・サポート	25(13)人	2019年9月27日
3	臨床研究審査委員会委員研修 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究法下・再生医療等における臨床研究を審査する委員会委員に必要な知識を習得させる事を目的とする。 研修対象者：臨床研究法下における臨床研究を対象とする研究を審査する委員会委員 研修時間：90分 研修の具体的内容：臨床研究に関する法規制の動向	17(7)人	2019年12月9日

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
		(臨床研究法、再生医療等の施行状況について		
4	臨床研究審査委員会委員・事務局研修 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究法下における臨床研究を審査する委員会委員・事務局に必要な知識を習得させる事を目的とする。 研修対象者：臨床研究法下における臨床研究を対象とする研究を審査する委員会委員・事務局 研修時間：2時間 研修の具体的内容：臨床研究法の施行状況と再生医療等施行規則の改正について	14(7)人	2020年3月13日

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

○岡山大学病院における臨床研究を実施する者に対するPI認定制度の概要

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

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

なお、岡山大学病院外にも門戸を拡げ、院外等の対象者には研修修了書を発行する。

【人指針下に実施する臨床研究】

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

研究責任者

2) 認定要件:

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

イ) E-learning(ICRweb等)も受講とみなし修了した者。

3) 認定期間:

(初回・再取得) 認定要件を満たした時点から、翌年度末まで

(更新) 認定期間中に再度認定要件を満たすことで、翌年度末まで認定更新

【臨床研究法下を実施する臨床研究】

1) 認定の対象者:

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

2) 認定方法:

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

3) 認定要件:

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

4) その他の方法:

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

5) 認定期間:

(初回) 認定要件を満たした時点から、翌々年度末まで

(更新) 認定期間中に認定更新研修をうける事で、認定期間を2年更新。

【医師主導治験】

1) 認定の対象者: 岡山大学病院に所属し、原則本院主幹の医師主導治験の治験責任医師となる医師及び歯科医師

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

3) 認定期間:

(初回) 認定要件を満たした時点から、翌々年度末まで

(更新) 認定期間中に認定更新研修をうける事で、認定期間を2年更新。

○特定臨床研究コンシェルジュ認定制度の概要

臨床研究法下に行う特定臨床研究について、支援業務に携わる者(特定臨床研究コンシェルジュ)を認定する制度を定めた。特定臨床研究コンシェルジュは、本学に所属する職員(非常勤職員を除く)で、特定臨床研究に関する教育コース及び特定臨床研究コンシェルジュセルフトレーニングコースの修了者に対して、認定証の発行を行っている。

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

○臨床研究を支援する者（プロジェクトマネジャー、モニター、事務局員）を対象
医師主導治験並びに臨床研究法に基づく臨床研究を推進・支援するための医薬品等の開発及び臨床研究に必要な基礎知識を習得、認定するもの。

医薬品等の創製に関する基礎知識、製造販売承認取得に必要な非臨床試験並びに臨床試験のプロセス及び法規制、臨床試験・治験の倫理性、科学性に関する基礎知識を導入研修として実施し、ガイダンス改正や新たな通知に関しては、アドバンス研修として実施している。

○臨床研究を実施する者で、PI 以外の者を対象とした認定要件の確認方法

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

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

3 特定臨床研究を行う者、特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

- ・ 国立大学附属病院臨床研究推進会議中国・四国地区連絡会の開催について
各大学における認定臨床研究審査委員会事務局に係わる者に対し、テレビ会議を通じて実施し、事務局等の立場からの質疑応答等意見交換を行う場を設けている。
- ・ 臨床研究に携わる看護師等を対象
看護部門において、年10回(シリーズ5回)、臨床研究に参加するための研修を実施し、2シリーズについては、看護師のみにかかわらず他職種向けに研修を実施し、教育を受けるよう整備されている。
- ・ 上級CRC養成研修(主催者:香川大学医学部附属病院)
研修目的:上級者臨床研究コーディネーターに求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的とする研修について支援を行った。
 - ・ 研修対象者:臨床研究コーディネーター
 - ・ 研修時間:12時間
 - ・ 研修の具体的な内容:臨床研究に関する規制要件の動向と運用、国際共同試験の動向と対応、再生医療、先進医療、患者申出療養と周辺制度、臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と適用、Data Integrityの概念と実施施設におけるデータマネジメント、臨床研究関係者日愛するコンサルテーションと教育、研究理念、組織マネジメントリーダーシップ、コンサルテーション、教育等 15(14)人
 - ・ 実施日:2020年1月25日・26日

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

講義形式の講習会では1回あたり約100名の参加者(学外者含む)があり、終了後に質疑応答も行っている。
ワークショップ形式の講習会は少人数で中身の濃い講習を実施している。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

CRC 24人 日本臨床薬理学会認定CRC 8人 SoCRA:CCRP 1人 ACRP:CCRC 1人
上級CRC 8人 ローカルデータマネージャー2人
データマネジメント研修(厚生労働省)修了者4人

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

- ・ 学外から専門性の高い講師を招聘し、特に研究責任者向けに特別倫理講習会を実施することにより研究責任者の研究への意欲をかき立てるような講義を計画し、実施している。
- ・ 臨床研究法に基づく特定臨床研究を実施する研究者(PI)や、医師主導治験を実施する研究者(PI)向けの研修会を実施している。出張講義等の依頼に対して教員を派遣し、学外での特定臨床研究を実施する者の知識向上を図っている。
- ・ 近隣の大学病院・岡山治験ネットワーク参加施設へも事前に周知を行い、学内外から研

(様式第5)

修をおこなっている。また、本説明会の内容について岡山大学 e-learning システム (OUH-elearn) にも掲載し臨床研究法のアウトラインを理解する一助となっている。

- ・医・歯・薬学系大学院生向けに臨床研究ワークショップを実施し、研究計画を立案する方法等の研修を実施している。

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	金澤 右 (病院長)
管理担当者氏名	医療情報部長 郷原 英夫, 放射線部長 金澤 右, 医療安全管理部長・感染制御部長・医療機器安全管理室長 塚原 宏一, 薬剤部長 千堂 年昭, 看護部長 宗宮 昌子, 総務課長 木村 勝弘, 医事課長 浜家 隆, 各科診療科長・中央診療施設長

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	岡山大学病院総務課 専用システムで管理又は諸規則等に基づき管理。 基本的に病院外への持ち出しは禁止。 紙媒体の紹介状・同意書などについてはスキャナー取込後、医事課(病歴管理係)で保管している。
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	岡山大学病院各診療科及び新医療研究開発センター 施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。 なお、一部の書類は外部のトランクルームに保管。
		研究計画書	
		同意説明文書	
		症例報告書	
		倫理審査委員会に関する記録	
		利益相反に関する記録	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課 施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。
		従業者数を明らかにする帳簿	
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	
		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	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	岡山大学病院研究推進課

(様式第6)

		保 管 場 所	管 理 方 法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	特定臨床研究に関する研修の実績	岡山大学病院研究推進課	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	岡山大学病院医療安全管理部	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	岡山大学病院医療安全管理部	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	岡山大学病院医療安全管理部	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	岡山大学病院医療安全管理部	
	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	岡山大学病院研究推進課	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	岡山大学本部総務企画部総務課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	岡山大学本部研究協力部	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	岡山大学病院総務課	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	岡山大学病院総務課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	岡山大学病院総務課	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	岡山大学病院総務課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課及び医事課	
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	岡山大学病院総務課	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院医療安全管理部及び研究推進課	
		医療安全管理責任者の配置状況	岡山大学病院総務課	

		保 管 場 所	管 理 方 法
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	岡山大学病院薬剤部	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	岡山大学病院総務課	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	岡山大学病院総務課	
	医療安全管理部門の設置状況	岡山大学病院総務課	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	岡山大学病院医事課	
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	岡山大学病院医事課	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	岡山大学病院医療安全管理部	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	岡山大学病院医事課及び医療安全管理部	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	岡山大学病院総務課	
	職員研修の実施状況	岡山大学病院総務課	
	監査委員会の設置状況	岡山大学法人監査室	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	岡山大学法人監査室	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
	利益相反委員会の設置状況	岡山大学病院総務課	
	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	岡山大学病院研究推進課	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	岡山大学本部総務企画部人事課	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学研究推進機構産学連携・知的財産本部及び医療系本部	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	岡山大学病院研究推進課及び総合患者支援センター	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	岡山大学病院総務課	

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

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

特定臨床研究に関する体制

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

(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：

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

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

(特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書)

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

さらに、岡山大学病院の規程・手順書では、「岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第9条において、特定臨床研究のデータの捏造、改ざん、盗用の疑惑が生じた時の手続きと方法、病院管理者・研究倫理教育責任者としての病院長の責任と権限、病院長の指示に基づく特定臨床研究管理委員会による調査の実施、再発防止策や是正措置等について定めているほか、特定臨床研究を適正に実施するための手順を「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」にまとめ、研究者等に周知することにより、特定臨床研究の適正な実施を確保している。

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

さらに、岡山大学病院の規程・手順書では、「岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」第7条において、特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続き、病院管理者・コ

ンプライアンス推進責任者としての病院長の責任と権限、病院長の指示に基づく特定臨床研究管理委員会による調査の実施、再発防止策や是正措置等について定めている。

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

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：

(不適正事案)

・「国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程」及び「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」に基づき、岡山大学病院において過去に行われた特定臨床研究について、研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる事案や、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)及び臨床研究法への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じることとしている。

・「岡山大学病院における特定臨床研究の適正な実施に関する内規」及び「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」に、岡山大学病院において行われる特定臨床研究が、関係法令等を遵守し、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し適正に実施されているか、病院長が管理責任者に命じて定期的に点検を行わせること、点検の結果を岡山大学病院執行部会議、特定臨床研究管理委員会に報告する旨を定めている。

(特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置)

・岡山大学病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院長が行う管理・監督業務を補佐するための委員会として、岡山大学病院特定臨床研究管理委員会(以下「管理委員会」)を設置している。管理委員会は、次の業務を行っている。

1) 病院長が、所属する医師・歯科医師等により行われている特定臨床研究の取組状況を確認し、その適正な実施を図るため必要に応じて改善を求めるに当たり、必要な意見を述べること。

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

・管理委員会は定期的に開催するとともに、不適正事案が発生した場合など、必要に応じ適宜開催している。

・管理委員会は病院管理者(病院長)のほか、臨床研究支援部門の長(新医療研究開発センター長)や病院事務部門の長(病院事務部長)、医療安全部門の長(医療安全管理部長)等の関係者で構成されている。

・管理委員会の委員長は新医療研究開発センター長(臨床研究支援部門の長)であるが、同センター長は病院長が兼ねているため、実質的には病院長が行う管理・監督業務を補佐する委員会という位置付けとなっている。

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

・特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口としては、「国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程」第4条により法人監査室が規定されている。

・法人監査室は、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有する。

・また、告発の受け付け体制や取扱い等については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定)に準じた対応となっている。

(注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること

2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿(役職のわかるも

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

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	⑦ ・ 無
活動の主な内容： (特定臨床研究監査委員会) ・ 病院長は、特定臨床研究に関する業務執行の状況を監査するための委員会として本学に設置された岡山大学特定臨床研究監査委員会（以下「監査委員会」）に、業務の執行状況を報告するとともに必要な意見を求めなければならないこととされている。 ・ 監査委員会は、学長が選任する3名以上で構成され、そのうち半数は岡山大学病院と利害関係を有しない外部委員である。また、外部委員には、病院管理の経験を有する者、法律学の専門家などの知識及び経験を有する者を含めるよう務めている。 ・ 監査委員会は、病院長に対し業務状況の報告を求め、必要に応じて是正措置を講じるよう学長及び病院長に対し意見を述べることとされている。 ・ 監査委員会は、年1回定例委員会を開催するとともに、不適正事案が発生した場合等、必要に応じて適宜臨時委員会を開催することとされている。 ・ 監査委員会による評価の結果については、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する報告を行うこととされている。	

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

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：「適切なタイミングでのモニタリング不実施」 本研究は、2017 年 4 月に岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会臨床研究審査専門委員会により承認を受け、以降、症例の登録が開始されている。臨床研究法の施行に伴い、2018 年 12 月 26 日に、特定臨床研究として岡山大学臨床研究審査委員会にて審査され、承認された。本研究では、データマネジメント業務を に委託しており、中央モニタリングを 、毎年 6 月および 12 月に、その前月までに登録された症例を対象として行うことが手順書に規定されている。しかし、2017 年 5 月時点で 2 例、2017 年 11 月時点で 5 例と少ない登録数だったことを理由に、研究代表医師の判断により、2017 年度のモニタリングが見送られ、2018 年度からモニタリングが実施されており、プロトコルで規定されている年 2 回のモニタリングが適切に行われていない期間があった。 不適正事案に関する対応状況： 【保管体制 発生日時及び状況】 本件は、2019 年 11 月 20 日に学内の実地調査で判明した。実地調査担当者から研究代表医師に対し、2019 年 12 月 27 日にメールにて状況を報告し、不適正事案であることを説明した。同時に、研究代表医師から研究分担機関の研究責任者に対し、各機関の実施規定に従い、手順書を順守してモニタリングを実施していただくよう連絡を行った。なお、2017 年度の登録症例については、2018 年度前期のモニタリングにて、登録や実施、それらに係る書類の保管等に問題がないことが確認されており、その報告も規定通りなされている。 本件は、2019 年 12 月 6 日に実施機関の管理者（病院長）宛てに不適合報告を行い、2020 年 1 月 27 日の特定臨床研究管理委員会で審議された。臨床研究の進捗や結果の信頼性に大きな影響を及ぼす可能性が低いと考えられ、重大な不適合には該当しないと判断され、「研究責任医師宛て、今後継続的に規定に沿った手順実施に努めるよう注意勧告する。」とすることが全会一致で承認され、研究の継続が了承された。また、2020 年 2 月に開催された各共同研究機関の代表者会議でも周知を行い、注意喚起を行った。 是正措置： 【再発防止】 モニタリングに対する理解と意識の欠如が原因であると考えられ、実地調査担当者から研究代表医師に対し、モニタリング等の手順についての指導があり、研究代表医師より委託会社に対し、今後、継続して手順書とおりにモニタリングを実施するよう徹底された。 また、今後、モニタリング等に関して契約を結ぶ際は、同様の事象がないように開始時点から契約内容の確認を行った。 企業に委託する際は、研究代表医師と企業と双方で契約内容の確認を行い、研究代表医師がまずモニタリング等の手順について確認を行ったうえ、モニタリング等の実施に不備が生じないようにする。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：「症例登録手順からの逸脱」 実施計画書に記載された症例登録手順からの逸脱が生じた。症例登録の正しい手順としては、患者より得た同意文書と症例登録票を研究事務局に提出してから、事務局が当該研究対象者固有の識別番号を発行し、研究責任医師が対応表（スクリーニング名簿）を作成することで研究が開始される。しかし、2019 年 11 月 12 日時点で登録完了した 92 例のうち 78 例において、研究事務局を通さずに、対応表（スクリーニング名簿）を用いて識別番号を各研究者が割り当てし、研究を開始していたことが、モニタリングにて発覚した。また当該 78 例のうち 77 例については、症例登録票が研究開始前ではなく研究開始後に作成されており、1 例については、症例登録票が未作成のままだったことも発覚			

した。 症例登録における事務的な手順での逸脱の為、研究対象者の選択・除外基準への適格性に問題はなく、健康被害等の影響も確認されてない。また、対応表(スクリーニング名簿)使用で識別番号を割り当てていたため、患者の取り違えは確認されていない。
不適正事案に関する対応状況： 【保管体制 発生日時及び状況】 2019年11月12日、モニタリング時にモニタリング担当者が発見し、研究責任医師に報告された。報告後、研究責任医師の指示・確認のもと研究協力者が調査を行った結果、手順の周知が不十分であったため、研究事務局を通さずに手続きが行われていたことや、症例登録票の作成が適切に行われていなかったことが明らかになった。また、対応表(スクリーニング名簿)を用いることで症例登録・割り付けが可能な状況となっていたことも、手続きが順守されなかった一因と考えられた。 本件は、2019年12月26日に実施機関の管理者(病院長)宛てに不適合報告を行い、2020年1月27日の特定臨床研究管理委員会で審議された。臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼす可能性が低いと考えられ、重大な不適合ではないと判断され、「研究責任医師宛て、今後継続的に規定に沿った手順実施に努めるよう、注意勧告する。」とすることが全会一致で承認され、研究の継続が了承された。
是正措置： 【再発防止】 手順の周知不十分により、対応表への入力のみで研究が進められたことが原因であった為、再発防止策として、研究に携わる全員に、実施計画書に規定された準じた登録に係る正しい手順を再周知・徹底した。また、引き続きモニタリングを実施し、研究の進捗状況の確認を行う。

登録ID等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：「同意書の紛失」 本研究は他施設主幹の多施設共同研究であり、当院は実施医療機関の1つである。当院における登録後の研究対象者55名中2名において、署名済み同意書原本の紛失が判明した。当該研究対象者及び病院での複写式の同意書もなく、診療録にも記録はなかった。ただし、EDC上のCRFに同意取得日の記録があり、研究対象者への問合せにより、研究対象者自身が研究責任医師よりインフォームド・コンセントを受けて、臨床研究に参加したことが確認できており、倫理的に問題がなく臨床研究の対象者への影響は出ていない。			
不適正事案に関する対応状況： 【保管体制 発生日時及び状況】 2019年7月9日に本研究の研究代表医師より、本研究の参加実施医療機関のうち1施設において、必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した(文書同意未取得)不適合が判明したことから、各実施医療機関において同様の不適合が無いか、確認するよう指示があった。研究責任医師が、指示を受け確認したところ、登録症例55名中2名の同意書原本を紛失していることが確認され、重大な不適合があったことが判明した。ただし、必要なインフォームド・コンセントの手続は行っており、その他の53名分の同意書の管理場所は医局内の定められた場所で、鍵付のキャビネットで保管されており、外部への悪意ある持ち出しは困難であったことから、担当医が個別に管理していた同意書原本の紛失であると判断している。当該担当医が転勤する際、研究グループ内で臨床研究の情報共有が十分できておらず、他の破棄する資料と合わせて、誤って破棄してしまったと推察される。 2020年1月14日に実施機関の管理者(病院長)宛てに不適合報告を行い、「主管施設の臨床研究審査委員会の審査結果を待った上で、必要な追加措置等を次回以降の本委員会で継続審議する。」とすることが全会一致で承認され、研究の継続が了承され研究を継続していた。 2020年2月21日付のCRB審議では、「研究継続を承認」。今後、当該研究対象者への適切なIC手順遵守と、安全性に関する継続的な観察の徹底という判断がなされた。 2020年3月23日の特定臨床研究管理委員会で審議され、研究責任医師宛てに「今後継続的に規定に沿った手順実施に努め、当該対象者の適切なフォローを行うこと」、「今後同様の事案が発生しない			

よう努めること」の注意勧告を行った。
是正措置： 【再発防止】 実施計画書に規定された保管場所へ適切に保管を行うことで、二度と紛失することがないように注意喚起を行った。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：治験における口頭同意取得の失念 2020 年 1 月 22 日付で説明文書第 5.4 版（改訂内容：治験薬の既承認適応症の変更、市販品添付文書記載の副作用等の反映）が作成された。 1 月 30 日～2 月 6 日まで治験薬投与のため入院されたが、その間に口頭同意手順（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合の治験継続確認）を失念していた。 説明文書第 5.4 版は 2 月 17 日に治験審査委員会にて承認された。 2 月 20 日に次サイクルの治験薬投与のため入院され、文書同意を取得した。			
不適正事案に関する対応状況： 逸脱として記録した。			
是正措置： 【再発防止】 今後は説明文書が作成された時点で口頭・文書同意を得る旨をグループウェアに入力して、失念を防止することとした。			

- (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		有・無	
部門名：岡山大学病院新医療研究開発センター 活動の主な内容： 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び見識を有する者，生物統計に関する相当の経験及び見識を有する者，薬事に関する審査に関し相当の経験と見識を有する者，その他それらの事務を行う者で構成されている。また，特定臨床研究に関する企画・立案についての相談や研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援，研究の進捗管理，同意説明補助，他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する部門である。 ①企画運営部(センターの運営に係る企画立案及び関連部署等との連携調整を行い申請や調査に関する業務を行う。)②橋渡し研究部(基礎研究の成果を臨床応用するための橋渡し研究の実施と支援を行う。)③再生医療部(再生医療基礎研究の成果について臨床実用化を目指し新医療技術開発の実施と支援を行う。)④臨床研究部(国際水準に則った自主臨床研究の支援・実施を行い先進医療の実施・推進を通じて先端的な治療法や医療機器の開発，特定臨床研究に関する企画・立案についての相談や研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援，研究の進捗管理，同意説明補助，他の医療機関との連絡調整を行う。)⑤治験推進部(医薬品・医療機器等の臨床試験の適正な実施を図るとともに疾患別ネットワーク構築による治験を推進する。)⑥人材育成部(橋渡し研究・臨床研究・治験に係わる人材の教育を行う。)⑦次世代医療機器開発部(医療機器の開発・実用化の支援と実施を行う。)⑧データサイエンス部(臨床試験に関するデータの登録，集積，解析，管理等の業務を行い，臨床試験の品質管理を行う。)⑨監査部(臨床研究と治験に関する監査を行う。)			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		有・無	
氏名		所属	新医療研究開発センター臨床研究部
役職名	教授	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	2016年4月本部署に配属後、院内外の研究者を対象として、特定臨床研究に関わるデザイン構築から、実施計画書作成を含め、論文報告の一連のステップの支援を包括的に実施してきた。また、メガホスピタル構築推進WGの委員として、中央西日本臨床研究コンソーシアムにおける臨床研究・治験ネットワークに関する推進業務を行い、同プラットフォームを活用した複数の特定臨床研究支援を行ってきた。現在継続的に、院内外の研究者に対する特定臨床研究の企画・立案及び評価などの業務を統括的に行っている。外来診療以外の兼任業務は行っていない。		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容： 新医療研究開発センター内規 新医療研究開発センターの設置目的，組織及び運営，センター内に設置された臨床研究を支える9つの部門の内容について定めている。具体的な業務は以下の通りである。①企画運営部(センターの運営に係る企画立案及び関連部署等との連携調整を行い申請や調査に関する業務を行う。)②橋渡し研究部(基礎研究の成果を臨床応用するための橋渡し研究の実施と支援を行う。)③再生医療部(再生医療基礎研究の成果について臨床実用化を目指し新医療技術開発の実施と支援を行う。)④臨床研究部(国際水準に則った自主臨床研究の支援・実施を行い先進医療の実施・推進を通じて先端的な治療法や医療機器の開発を行う。)⑤治験推進部(医薬品・医療機器等の臨床試験の適正な実施を図るとともに疾患別ネットワーク構築による治験を推進する。)⑥人材育成部(橋渡し研究・臨床研究・治験に係わる人材の教育を行う。)⑦次世代医療機器開発部(医療機器の開発・実用化の支援と実施を行う。)⑧データサイエンス部(臨床試験に関するデータの登録，集積，解析，管理等の業務を行い，臨床試験の品質管理を行う。)⑨監査部(臨床研究と治験に関する監査を行う。)			

治験に係わる標準業務手順書、医師主導治験に係わる標準業務手順書

GCP省令に基づいて、治験・医師主導治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。具体的には治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、病院長の業務内容と責務（治験の中止、中断、及び終了を含む）、治験審査委員会の設置とその業務、治験責任医師の要件と責務、被験者に対する医療、計画書からの逸脱、治験薬管理、治験事務局の構成とその業務内容、治験に関する記録の保存、他の医療機関からの治験調査審議の受託等である。また、治験に必要な様式については統一書式を採用し、さらには説明文書及び治験同意書の見本を定め、ホームページに掲載している。

治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する業務手順書

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

治験審査委員会標準業務手順書

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

医薬品等の治験に関する受託研究取扱細則

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

治験審査委員会内規

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

岡山大学臨床研究審査委員会規程

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

岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書

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

国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書

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

以下の各種文書の作成に当たって見本となるような文書

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	④・無
活動の主な内容：データサイエンス部では、臨床研究に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行うとともに、臨床研究データに関する品質管理を行う部門として臨床研究の計画段階から支援を行っている。 データサイエンス部の主な業務内容は、以下の通りである。 データマネジメント室： 研究実施計画書レビュー、症例報告書作成、データマネジメント計画書・手順書・報告書作成、データベース構成設定仕様書等作成、データチェック要綱作成、電子データ処理システムの開発/支援、データエントリー、データレビュー、コーディング、各種一覧表作成、データセット作成等のデータマネジメント業務支援業務 統計解析室： 臨床研究における研究方針の立案、研究実施計画書の作成、統計解析計画書の作成、統計的データ解析、研究報告書および論文の作成に関するコンサルテーション業務及び支援業務 データサイエンス部は、他の臨床研究支援部門とは独立した部門として運営するため、データマネジメント室、統計解析室はそれぞれ独立した居室を有し、居室の入り口は常時施錠されている。データマネジメント室は、セキュリティ権限を付与されたデータマネジメント室員のみ職員証にて入退室可能であり、入退室記録がログ管理されている。データ管理上の資料は、データマネジメント室内のキャビネットに保管・施錠の上、管理を徹底している。 データ管理に関しては、研究データのデータベースのアクセスはデータマネジメント専用PC、IDおよびパスワードで管理の上、アクセス履歴を記録している。EDCツールは履歴管理およびセキュリティ機能を有するものを選定の上、利用している。 データ保管に関しては、臨床研究法および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に記載されている研究に係る試料及び情報等の保管に関する規定を踏まえ、長期間安定して保管できるような環境を整備している。すなわち、インターネット環境から独立したクライアントPCからのみ接続可能なデータ長期保存用ファイルサーバーをデータマネジメント室内の施錠ラック内に設置し、暗号化USBメモリとクライアントPCを介してファイルサーバーに長期保管している。経年劣化対策としてファイルサーバー自体の物理的更新を実施している。 データマネジメント室に所属する者は、データ管理を指導的に行う者は3年以上、実務を行う者は6か月以上の経験を有する者、統計解析室に所属する者に関しては、3年以上の経験を有する者で構成されている。同部に所属する者は、学内の臨床研究に携わる者への研修会やその専門レベルに応じた学外の専門研修に計画的に参加させ、教育と実践を繰り返すことで、高品質で効率的な支援実施体制を整えている。また、令和元年度にはデータマネジメント室で、データマネジメント業務経験者を1名増員した。今後も業務量の増加、実施体制の確立を見据え、増員・育成を行い、データマネジメント体制を強化していく計画である。	

②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況			④・無
氏名	■■■■■■■■■■	所属	新医療研究開発センター データサイエンス部 データマネジメント室
役職名	シニアリサーチマネージャー	資格	薬剤師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	15年以上に渡り、開発業務受託機関（CRO）にてデータマネジメント業務に従事しており、データマネジメント責任者として35試験以上のデータ管理を実施した実績を有している。具体的なデータ管理の業務経験としては、実施計画書（案）の作成、症例報告書（案）の作成・レビュー、データマネジメント計画書・各種手順書の作成、データベース設計、UAT、データ入力、クエリ・DCF発行、コーディング、各種一覧表の作成といった一連のデータマネジメント業務、CDISCプロジェクト管理、データマネジメント担当者の育成・管理、品質マネジメントシステムを実現する組織管理を行ってきた。 2017年11月より岡山大学病院 新医療研究開発センター データマネジメント部に入職し、医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（セントラルデータマネジメント、ローカルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDCシステムのUAT等）、がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。 2018年4月よりデータマネジメント責任者としてデータ管理を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況			④・無
規程・手順書の主な内容： 新医療研究開発センター内規 内規の主な内容：新医療研究開発センターにおいてデータマネジメント部は独立しており、臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行っていることを規定している。 データマネジメントに関する標準業務手順書（第2.0版） 手順書の主な内容：データマネジメント室でデータ管理を行う医師主導治験及び臨床研究におけるデータマネジメント業務を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。具体的には適用範囲、実施体制及び責務、業務範囲、業務の準備・実施手順、システム開発、教育訓練の実施等について規定している。 ※2019年（令和元年）9月に現状の業務手順に合わせて記載を整備し、医師主導治験と臨床研究の両方に適用できるように本手順書に統合した。（臨床研究 SOP の「データマネジメントに関する手順書_第1.1版」については、統合・廃止とした。） 岡山大学病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理要項 要項の主な内容：岡山大学病院において、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、病院において、保存義務のある情報を適正に保存するとともに、適正に利用することを義務づけている。			

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容： ・医療安全管理に関する基本的な考え方 ・医療安全管理のための委員会・医療安全管理責任者の配置 ・医療安全管理のための職員研修に関する基本方針 ・医療安全管理部 ・医療事故発生時の対応に関する基本方針 ・医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む） ・患者からの相談への対応に関する基本方針 ・高難度新規医療技術・未承認新規医薬品・医療機器等についての安全管理 ・内部通報窓口の設置 ・外部監査の実施 ・特定機能病院間におけるピアレビュー ・その他医療安全の推進のために必要な基本方針（エラーが起こりうることを前提とした安全対策の構築、事故防止への包括的アプローチの必要性）	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年12回 ・委員構成：病院長、医療安全管理責任者（医療安全担当副病院長、医療機器安全管理責任者）、医療安全管理部長、ゼネラルリスクマネージャー、副病院長、病院の教授、診療科長、中央診療施設などの長、国際診療支援センター長、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、看護部長、医療技術部長、事務部長、その他委員会が必要と認めた者（特定臨床研究に係る安全管理を行う者） ・活動の主な内容：次の各事項を審議する。 ・病院における医療安全管理に関する重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること（省令第一条十一ニイについて実施） ・医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに職員への周知に関すること（省令第一条十一ニロについて実施） ・定期的な事故防止対策に関する調査及び方策の見直しに関すること（省令第一条十一ニハについて実施） ・入院患者が死亡した場合の当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する報告の実施状況に関すること（省令第一条十一ニイについて実施） ・入院患者が死亡した場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要となったものとして、インシデントレベル3b以上の事象が発生した場合の当該事象の発生の事実及び発生前の状況の報告の実施状況に関すること（省令第一条十一ニイについて実施） ・入院患者が死亡した場合及び入院患者が死亡した場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要となったものとして、インシデントレベル3b以上の事象が発生した場合について、実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための研修及び指導に関すること（省令第一条十一ニロ、ハについて実施） ・その他医療安全に関すること（省令第一条十一ニイ、ロ、ハについて実施）	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 3 回
研修の主な内容： 1) 心肺蘇生法・岡山大学病院医療に係る安全管理体制（全職員対象共通内容） 2) 診療関連の訴訟を担当する弁護士から病院に期待すること（感染制御部と合同研修、全職員対象共通内容） 3) 岡山大学病院 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症対応・岡山大学病院のRRS導入に向けての取り組み（全職員対象共通内容） ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	

④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・マニュアルの整備 ・インシデントレポートシステム ・リスクマネジャーの配置 ・医療安全管理委員会の設置 ・医療事故等調査委員会 ・医療安全管理者の巡視による改善策実施状況の確認			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏 名		所 属	新医療研究開発センター
役職名	特別契約職員助教	資 格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	2016年4月から2019年3月まで医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部に審査専門員・臨床担当として勤務し、治験に基づいた医薬品の安全性の確認及び医師主導治験における副作用の報告についての精査を行っていた。治験及び医師主導治験における安全性の管理方法・確認方法は、特定臨床研究も同様であり、特定臨床研究の安全管理についても学んだと考える。また、2019年度から医療安全部の会議、医療事故防止委員会、生命倫理審査委員会、医療安全部主催講演会等に出席し、自己研鑽を継続している。		
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			☒ ・無
氏 名		所 属	薬剤部／治験推進部
役職名	薬剤主任（治験薬管理）	資 格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	調剤・注射薬管理担当として、2016年4月～2019年1月に一般薬剤の調剤・管理を担当。2019年6月院内倫理講習会に参加。また、2019年2月より、治験における医薬品・医療機器等の管理に関する業務を主として行っている。		

⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	㊟・無
規程・手順書の主な内容： 岡山大学病院医療安全管理部内規 本内規第7条に特定臨床研究に係る安全管理を行う者を規定し、治験・臨床研究に携わる新医療研究開発センター所属の医師、歯科医師、薬剤師及び看護師から充てる。また特定臨床研究に係る安全管理を行う者は、新医療研究開発センター等との連携を図り、治験・臨床研究に関する医療安全の支援業務に従事することを規定している。 岡山大学病院臨床研究及び治験に係る安全管理を行う者の標準業務手順書 本手順書は、岡山大学病院医療安全管理部内規に定める安全管理を行う者の業務について必要な手順を定め特定臨床研究の適正な実施の確保を行うことを規定している。 岡山大学病院臨床研究及び治験に係るインシデント報告制度の標準業務手順書 本手順書は、臨床研究に係るインシデント報告制度について必要な手順を定め臨床研究の適正な実施の確保を行うものである。なお、本院で実施される臨床研究の医療安全の実施にあたり、岡山大学病院治験に係わる標準業務手順書、岡山大学病院医師主導の治験に係る標準業務手順書、岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書、人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書、岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部は正措置・リスク及び機会管理手順書、医療事故防止マニュアルに定められた医療安全への対応業務の他、本手順書の定める手順により実施することを規定している。	
⑧医療安全管理責任者の配置状況	㊟・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括者として、医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療機器安全管理責任者及び医薬品安全管理者の各業務について確認を行っている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 薬品情報室では、院内における医薬品の使用状況、副作用情報、プリアボイド情報、さらに医薬品に関する相談応需情報等の収集に努め、その情報を一元的に管理している。 得られた情報については、必要に応じて院内情報誌（DI-News）として各診療科および中央診療部門等へ情報発信を行っている。とくに、緊急安全性情報（イエローレター）および安全性速報（ブルーレター）等の緊急性が高い重要な情報に関しては、薬剤部門システムより当該医薬品の使用状況を把握し、当該薬品を使用している処方医に対して直接的に情報提供を実施している。 また、医薬品の有害事象の未然回避および重篤化回避事例（プリアボイド）の積極的な収集に努め、警鐘事例としてリスクマネジャー会議および医療安全管理委員会において報告している。 さらに、診療情報管理室から造影剤に関連する有害事象発現情報を月1回医薬品安全管理責任者へ報告する体制を整備した。 医薬品に関する情報の周知の状況を確認する手段としては、薬剤部から情報提供する際に「医薬品情報に関する確認書」を送付し、確認書の返答をもって院内の周知状況を確認している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 未承認薬等の使用状況の把握については、未承認新規医薬品・医療機器安全管理部門および薬事委員会からの関連する資料の提供を受けている。また病棟薬剤師等が薬剤業務を実施する中で未承認薬等の使用状況の情報収集を行っている。とくにカリウムの適応外使用状況については、病棟薬剤師がその使用状況を把握している。 病棟薬剤師等が未承認薬等の使用状況を把握した際は、薬学的知見に基づき処方の妥当性等について確認を行い、記録している。 収集した未承認薬等の使用状況については、薬剤部内で一元管理を行い、その情報を定期的に医	

療安全管理責任者へ情報提供している。また、必要に応じて、院内情報誌(DI-News)等への掲載、またリスクマネージャー会議等で院内全体へ周知できる体制を整備している。 ・担当者の指名の有無 (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・コンセントに係る責任者は、副病院長(診療担当)をもって充てる。 定期的にインフォームド・コンセントの実施状況を確認し、必要に応じて診療科長等会議において、報告及び指導等を行う。	

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： 診療録等の管理に関する責任者は、「診療記録管理委員会」の委員長（医療情報部長）をもって充てる。診療記録管理委員会では診療記録の保管、管理、監査などを審議する。 監査については「診療記録の監査に関する小委員会」の委員で実施し、小委員会にて診療録等の記載内容の監査結果を報告し、さらに必要に応じて診療科長等会議において記載方法及び内容の報告を行う。また、診療・看護ワーキング委員にも同様の監査を実施する。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員： 専従（5）名、専任（1）名、兼任（25）名 うち医師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（12）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名 うちその他：歯科医師：兼任3名、技術職員：兼任5名、事務職員：専任1名、兼任1名 ・活動の主な内容： 病院全体の医療安全対策に関する計画立案や評価・改善・医療安全に関する職員の意識向上や指導などの活動を行う。 1. インシデントレポートの集計、分析及びフィードバック並びに再発防止策の立案及び提出などのインシデントの再発防止に関すること。 2. 医療安全管理に関するマニュアルの作成及びガイドラインの策定に関すること。 3. 職場の安全点検活動及びモニタリングに関すること。 （死亡・死産事例、画像診断における緊急対応事例と検査目的外の所見に対する診療内容、患者誤認に関する部署内検討会の実施状況、急変患者のモニタリング、救急カートの点検・整備） 4. インシデント発生後の対応及び調整などに関すること。（患者・家族への対応も含む。） 5. 医療安全に関する教育、啓発及び広報などに関すること。 6. 全国医療安全管理協議会に関連した情報交換業務及び全国的調査に関すること。 7. 薬剤・医療機器メーカー及び行政への提言に関すること。 8. 全死亡症例の把握 9. その他・各種委員会、ワーキングメンバーとしての活動	
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： 評価委員会の設置（医療安全管理部門の医師等を構成員に含む） 業務（提供の適否の決定に関すること（確認事項、従業者の遵守事項）、評価委員会への諮問、診療科との調整、適用症例の事後検証など） 構成員（手術を行う部門（外科系）に所属する職員含む） ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（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 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無) ・規程の主な内容 : 評価委員会の設置 (医療安全管理部門の薬剤師を構成員に含む) 業務 (使用の条件及び使用の適否の決定に関すること (確認事項、従業者の遵守事項)、評価委員会への諮問、診療科との調整、使用症例の事後検証など) 構成員 (医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を含む) ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況 : 年 1 5 1 件 (H31.4~R02.3) ・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実態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 5 5 件 (R 0 1 年度) ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療事故の防止及び対策、医療事故防止マニュアルの作成、医療事故防止の教育・研修、及び警鐘事例周知、インシデントレポート件数の把握、3 b 以上の把握等	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名 : 和歌山県立医科大学附属病院 11/1 実施) ・無) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名 : 大阪大学医学部附属病院 10/2 実施) ・無) ・技術的助言の実施状況 10月2日の特定機能病院相互のピアレビュー講評を受けて、高難度新規医療技術の申請について、実施体制に大きな変更があった際には一度承認されていても再申請してもらうことについての確認等がなされた。	
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 2019 年度特定機能病院管理者研修 (公益財団法人 日本医療機能評価機構) を下記の日程で受講した。 管理者 (金澤 右) : 2020 年 2 月 12 日 (水)	

医療安全管理責任者・医療機器安全管理責任者（塚原 宏一）：2020年1月7日（火） 医薬品安全管理責任者（千堂 年昭）：2020年2月12日（水） 医療安全管理責任者・医療機器安全管理責任者（塚原 宏一）：平成30年11月23日（金） 医薬品安全管理責任者（千堂 年昭）：平成31年1月23日（水）					
⑩職員研修の実施状況					
・研修の実施状況 令和元年度は、平成31年4月2日に新規採用職員オリエンテーション「医療事故防止について等」について研修を実施した。 ※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。					
⑪監査委員会の設置状況					有・無
・監査委員会の開催状況：年2回 令和元年度第1回開催日：令和元年 6月11日 令和元年度第2回開催日：令和元年12月10日 ・活動の主な内容： ○病院の医療安全に係る業務執行の状況に対する監査について審議する。 ○安全管理状況及び改善状況について審議する。 ○病院の業務状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認する。 ○審議の結果に基づき、学長及び病院長に是正措置を講じるよう意見を提出する。 ○審議の結果及び監査意見を公表する。 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・委員名簿の公表の有無（有・無） ・委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・公表の方法：岡山大学のホームページで公表					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
松山 正春	岡山県医師会 （会長）	○	医療に係る安全管理 に関する識見を有す るため	有・有	1
長谷川 威	長谷川威法律事 務所（弁護士）		法律に関する識見を 有するため	有・有	1
清板 芳子	ノートルダム清 心女子大学（名 誉教授）		医療を受ける者の代 表者	有・有	2

（注）「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無)
- ・ 窓口提供に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・ 無)
- ・ 窓口及びその使用方法についての従業員への周知の有無 (☒ ・ 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	有・無
・ 指針の主な内容： 1) 院内感染対策に関する基本的な考え方 2) 委員会について 3) 感染制御部の業務内容 4) 院内感染対策のための職員教育及び研修 5) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 6) 院内感染発症時の対応に関する基本方針 7) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 8) その他当院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 9) 他施設との感染対策と地域連携に関する基本方針 10) 一種感染症指定病院としての基本方針 11) 一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症により入院する患者の権利等	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 4 8 回
・ 活動の主な内容： ・ 感染予防対策委員会 1回／月 合計12回 ・ リスクマネジャー会議（この中でICT全体会議と医療安全会議を行う） 1回／月 合計12回 ・ 感染制御部職員会議 1回／月 合計12回 以上3委員会は、それぞれ連携して以下の活動をする。 ① 耐性菌サーベイランス、侵襲的処置別感染症サーベイランス ② 感染予防対策立案と指導、マニュアルの管理 ③ 抗菌薬使用の管理 ④ ICT（リスクマネジャーがICTメンバーを兼ねる）との連携 ⑤ 重症感染症、特殊感染症の診断及び治療に関するコンサルテーション ⑥ 感染予防対策に関する教育及び研修の企画運営 ⑦ 針刺し、体液汚染事故に関するサーベイランスと事故への対応及び予防対策の立案指導 ⑧ その他医療従事者の感染予防と発症時の指導（結核、流行性疾患など） ⑨ 医療廃棄物の取り扱いの管理と指導、環境整備に関する管理と指導 ⑩ その他の感染予防対策上の問題への関与 ・ 看護部感染対策委員会 1回／月 合計12回 手指衛生のコンプライアンスの測定と改善 感染防止の視点からの看護手順の作成 環境整備の状況把握と指導	

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 18 回
・研修の主な内容： 1) 全職員対象院内感染対策講習会 4回／年(各会1回、②は医療安全研修会と合同開催) ①針刺し事故防止、肝炎スクリーニング検査の近況、結核の院内感染予防とトリアージ診療、アンチバイオグラムについて、スタンダードプリコーション ②診療関連の訴訟を担当する弁護士から病院に期待すること ③抗菌薬の適正使用、当院における血液培養の採取セット率、一類感染症患者が入院する場合の個人防護具着用訓練（一部実技訓練） ④新型コロナウイルス感染症（nCoV2019）、サージカルマスクの外し方、手指衛生について 2) 新規採用者研修 1回 3) 主に看護師対象感染防止技術研修会 11回 〈内容〉感染予防対策に関する基本的な事項、Device関連の感染予防策、流行性疾患対策など 4) 看護補助者に対する研修会 1回 標準予防策 講義 5) 委託業者（清掃業者）に対する研修会 1回 針刺し予防・標準予防策・ノロウイルス対策	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況 ・病院における発生状況の報告等の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・感染予防対策委員会、リスクマネージャー会議、病院連絡協議会、看護部感染対策委員会、看護師長会などを通じて毎月重要な情報伝達と周知を行っている。 ・感染制御部NEWSを1回／2ヶ月のペースで配信し、流行している疾患の情報や新規作成または改訂したマニュアルの情報提供を行っている。また、随時、所属長宛にその都度メール配信して注意喚起や情報提供を行っている。	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊟・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 3 回
・研修の主な内容： 平成31年 4月 新規採用職員オリエンテーションー医療事故防止について(薬剤部)ー 令和元年 5月 麻薬の適正な取扱いについて 令和2年 1月 抗菌薬の適正使用	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (㊟・無) ・業務の主な内容： ・医薬品の採用・購入・管理に関すること ・病棟・各部門への医薬品の供給に関すること ・患者への医薬品の使用に関すること ・病棟等における医薬品の管理に関すること ・医薬品情報の収集・管理・周知に関すること ・他施設との連携に関すること ・放射性医薬品に関すること ・院内製剤に関すること ・重大な有害事象の予防および対応に関する(事故発生時の対応、教育・研修) ・医薬品関連の情報システムの利用に関すること 手順書に基づく業務の実施状況については、各担当部署においてチェックリストを作成し、 医薬品安全管理責任者が定期的(月1回)に実施状況を確認している。	
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： 「医薬品の安全使用のための業務手順書」に基づき、毎月薬品情報室において収集した情報を院内情報誌(DI-News)等に掲載し、各診療科ならびに中央診療部門等に情報提供している。特に重大な情報については、処方医個別に連絡する体制を整備している。 「医薬品の安全使用に関する情報の整備、周知及び当該周知の状況の確認」の体制としては、薬品情報室から情報発信する際に“医薬品情報に関する確認書”を添付し、その確認書を医薬品安全管理責任者へ提出することで院内の周知状況を確認する体制としている。 未承認薬等の使用情報の収集体制としては、未承認新規医薬品・医療機器評価委員会での審査資料や病棟薬剤師等が調剤及び病棟業務を実施する中で把握した情報を薬剤部内で一元管理する体制を整備している。さらに、収集した未承認薬等の情報については、定期的に医療安全管理責任者および医療安全管理部へ情報提供を実施している。また、未承認薬等の情報については、必要に応じてDI-Newsやリスクマネジャー会議等で院内全体へ周知できる体制を整えている。 薬剤師が、調剤および病棟薬剤業務を実践する中で医薬品による有害反応の重篤化を回避した事例や未然に回避した事例等については、毎月リスクマネジャー会議及び医療安全管理委員会で警鐘事例として報告を行い、院内全体における医薬品の安全使用の推進を行っている。	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	㊦・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年120回
・研修の主な内容： ・定期研修 1. MRI装置の安全性 2. 放射線治療装置の安全管理 3. RALS緊急時マニュアル 4. マイクロセレクトロンHDR-V2の安全性 5. 人工心肺装置：体外循環装置の安全に関わる講習会の受講(学会主催のもの) 6. 人工呼吸器：機器の取り扱いと注意事項について 7. 血液浄化装置：同 上 8. 除細動装置：同 上 9. 閉鎖式保育器：同 上 10. 注入ポンプ（PCAポンプ）：同 上 ・新しい医療機器導入時の研修 1. SmartGene操作説明会 2. ESAnalyzer操作説明会 3. SOMATOM GO Top の新規導入説明会 4. Syngo.via の新規導入説明会 5. 血液浄化装置試用による新規導入時研修	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (㊦・無) ・保守点検の主な内容： 1. X線装置：定期点検（機種により年1～4回）、使用前点検 2. 診療用放射線照射装置：定期点検（年1回） 3. 人工心肺装置：定期点検（年1回）、日常点検（始業点検/終業点検） 4. 人工呼吸器：定期点検（年2回）、使用前点検 5. 血液浄化装置：定期点検（年2回）、使用前点検、透析液水質確保加算に係るエンドトキシン測定、細菌培養（毎月） 6. 除細動装置：定期点検（年2回） 7. 閉鎖式保育器：定期点検（年2回）	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (㊦・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報からの情報収集 2. 全国国立大学法人 放射線診療部門会議 医療安全委員会 NEWSLETTERからの情報収集 3. 加温加湿器と加湿用水の落差不足による加湿不十分への対応 4. 低圧持続吸引器ドレーンタンク内チューブ外れ事例への対応	

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				
・臨床研究審査委員会において、公正で、かつ、岡山大学病院とそれ以外の医療機関が実施する臨床研究を公平に取り扱う審査が行われるよう、委員の構成について、臨床研究法施行規則第66条第2項に定める要件を遵守している。 ・審査の手続きや審査順について、臨床研究を実施する医療機関にかかわらず公平な扱いとしている。 ・審査手数料については、本学が実施する臨床研究に係る審査についてのみ減免措置を設けているが、委員会の運営を審査手数料だけでなく本学経費で賄っていることから当該措置には合理性があると考えており、減免措置の額についても、合理的に算出した範囲内の額に設定している。 ・情報の管理、秘密の保持及びその他審査意見業務を適切に実施するための方法に関して必要な事項を定めた委員会規程及び手順書を整備している。				
定期的な開催について： 原則として毎月1回第4火曜日に定例開催を予定している。 通年の開催日についてはホームページにて公開している。 http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/nintei/index.html				
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 「岡山大学臨床研究審査委員会規程」第25条、「国立大学法人岡山大学 臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書」第27条の規程に基づき、委員、事務局、及び技術専門員の教育・研修の機会を設け、管理している。 実施については、2019年8月27日・2019年9月27日・2019年12月9日・2020年3月13日に、委員及び運営に関する事務を行う者（本学以外の委員会運営に関する事務を行う者を含む）に対する教育研修を行い、のべ106人（うち学外39人）受講し、受講歴管理を行っている。また、岡山大学で構築したe-learningシステム（OUH-Elearn）での受講を可能とした。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	9件	0件	3件	0件
変更	21件	2件	0件	0件
定期	5件	2件	0件	0件
疾病等報告	11件	0件	0件	0件

中止	0件	0件	0件	0件
終了	2件	0件	0件	0件
その他	1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収受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		㊦・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 岡山大学では、個人及び組織に係る利益相反を適正に管理するため、利益相反マネジメント委員会を置き、臨床研究に係る利益相反審査体制については、岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会において、利益相反マネジメントを実施している。審査の質を高めるために、個人としての利益相反マネジメントの運用指針と組織としての利益相反マネジメントガイドライン、利益相反マネジメント委員会標準業務手順書を定め、利益相反マネジメントを行っている。 平成30年4月施行の臨床研究法における「特定臨床研究」における利益相反事項の確認については、岡山大学病院研究推進課が窓口となり、財務会計システム（経理課）と兼業管理システム（人事課）等より、申告内容の事実確認を行っている。臨床研究法における利益相反管理については、利益相反管理基準を準用している。 平成30年5月には、外部から講師を招き「臨床研究法における利益相反管理」と題して、講習会を実施した。利益相反マネジメント委員会委員や事務局担当も参加したほか、中四国の大学にも案内を送付し、中四国における利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組を実施している。 平成30年5月 特別講習会「臨床研究法における利益相反管理」 平成29年11月 特別講習会「医療現場における利益相反（COI）とは」 平成28年8月 特別講習会「医学研究とCOI～マネジメントの目的と必要性～」			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		㊦・無	
氏名	所 属	病院研究推進課	
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	【知識・経験】 本院に配置以後、4年8ヶ月にわたり利益相反マネジメントの業務及び倫理審査委員会業務を専任で実施している。 【研修】 利益相反管理、倫理審査、臨床研究等の研修に参加している。 ・ 倫理講習会 特別講習会「臨床研究法下での臨床試験とは」（2018年4月） ・ 倫理講習会 特別講習会「臨床研究法におけるCOI」（2018年5月） ・ 倫理講習会 特別講習会「研究者のための臨床研究における利益相反と臨床研究法におけるCOI管理」（2019年4月） ・ 倫理講習会 特別講習会「リアルワールドエビデンス構築と研究推進」（2019年12月） ・ 倫理講習会 特別講習会「研究倫理指針はどう変わるか」（2020年3月）		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		㊦・無	
規程・手順書の主な内容： 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規 規程においては、委員会の趣旨、所掌事項、自己申告書の提出、審査等、再審査請求、委員会の組織、委員の任期、委員長及び副委員長、開催、議事、意見の聴取、利益相反アドバイザー、個別相談、啓発活動、守秘義務、事務、雑則について記載している。 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメントポリシー ポリシーにおいては、岡山大学利益相反マネジメントポリシーが大学の構成員全体に広く適用されることを前提とし、臨床研究に係る研究者等の利益相反については、その特性に鑑み制定され、遵守することについて記載している。			

岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会標準業務手順書

利益相反マネジメント委員会について、研究責任者が適正な臨床研究を実施することができるよう目的と適用範囲、基準、申告書、審査、通知、回避要請、勧告、不服申立、説明責任、役割・責務、構成、運営、教育研修、アドバイザー業務、窓口、文書の保管、秘密保持等、利益相反のマネジメントを行う具体的な手続きについて記載している。

国立大学法人岡山大学利益相反マネジメント規程

職員等の社会的信頼を確保するとともに、産学官連携活動等を推進することを目的として、産学官連携活動その他の社会貢献活動を行うことに伴う経済的利益又は責務と、岡山大学で行う活動との利益相反を適正に管理するため必要な事項を定めている。

国立大学法人岡山大学利益相反マネジメントポリシー

教育・研究・社会貢献活動に対する信頼性を確保し、産学官連携活動を推進するための利益相反マネジメントポリシーを定めている。

個人としての利益相反マネジメントの運用指針

個人としての利益相反を適切に管理するための運用指針について記載している。マネジメントの対象、ワーキンググループの設置、方法・手続き、判断基準事例について必要な事項を記載している。

組織としての利益相反マネジメントガイドライン

組織としての利益相反を適切に管理するためのガイドラインについて記載している。マネジメントの対象、必要性、方針について必要な事項を記載している。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			㊦・無
氏 名	■■■■■	所 属	研究推進機構 産学連携・知的財産本部
役職名	知的財産プロデューサー	資 格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	医薬品や医療機器のシーズを支援し、橋渡し研究の基盤強化と戦略的取り組みを展開することを目的として、研究推進機構医療系本部が設置されており、当該本部に同機構の産学連携・知的財産本部から知財専門家が配置されている。 同人については、企業、大学等で35年以上、研究開発、知的財産形成・管理、技術移転、知財啓発活動に携わった経験（知財訴訟を含む）がある。 また、上記のとおり同人は、知的財産プロデューサーとして特定臨床研究に係る知的財産管理及び技術移転に関して専従（エフォート85%）で従事している。 なお、当該業務以外の業務として、岡山大学資源植物科学研究所における知財管理業務にも従事している（エフォート15%程度）。 その他兼任している業務はない。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊦・無
規程・手順書の主な内容： 岡山大学研究ポリシー 岡山大学に所属する全ての研究者を対象に、研究者の自立性に依拠する行動規範を定めており、その中で研究成果（知的財産）の帰属について定めている。 国立大学法人岡山大学知的財産ポリシー 岡山大学の知的財産の取扱に係るポリシーとして、本学の使命・責務と運営方針、社会貢献面での使命・責務と研究成果の育成・活用に関する考え方、社会貢献面での教職員の使命と責務、研究推進機構（産学連携・技術移転本部）の設置について基本的考え方として定めており、その上で各論として、研究成果等に関する取扱と権利の帰属、知的財産等の管理・活用の推進、共同研究・受託研究に伴う権利の帰属とライセンスの考え方、職員や学生等の守秘義務、知的財産の技術移転及びベンチャー企業の創出、知的財産等の取扱に関する異議申し立て手続と処理方法について定めている。 国立大学法人岡山大学研究ライセンスポリシー 政府資金を原資として得られた研究開発の成果に基づく、岡山大学の知的財産権を他の大学等が非営利目的の研究において使用しようとする場合の基本的な考え方について、総合科学技術会議が策定した「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針（平成18年5月23日）」に基づき、研究ライセンスの供与、対価、研究ライセンスの遵守と管理、有体物の提供、職員との認識共有について定めている。 国立大学法人岡山大学職務発明等取扱規程 職員が行った発明等の取扱いについて定め、発明者の権利を保障するとともに知的財産権の適正な管理を実現し、よって発明等の創作の促進、研究意欲の向上及び成果の普及を図ることを目的とする。 国立大学法人岡山大学研究成果有体物取扱規程 職員が行った研究開発の成果としての成果有体物（以下単に「成果有体物」という。）の取扱いについて定め、成果有体物に関する職員の意識の向上、適正な管理、外部機関との円滑な運用及び法人の学術研究の促進を図ることを目的とする。 また、共同研究及び受託研究における知的財産の管理等については、以下の諸規程を定めている。 ・岡山大学共同研究取扱規程 ・岡山大学受託研究取扱規程			

特許作成の流れ（申請手順など）については、HPにて手順を公開している。
http://www.orpc.okayama-u.ac.jp/gakunai/hatsumei_02.html

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進に関する取り組み状況
技術移転に関する手順書としては、HPにてフロー図（成果有体物の（有償）移転における考え方）として公開している。

当該フロー図において、相手方の状況及び共同研究の実態等に応じて、取扱を定めている。
http://www.orpc.okayama-u.ac.jp/kikou/chizai_02.html

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 岡山大学病院のホームページトップに人を対象とする医学系研究に関する情報公開のページを設置し現在、本院で実施している医学系研究の公開及びオプトアウトにて行っている研究の情報公開を行い一元的に管理している。 臨床研究に関するシンポジウムやセミナーは、倫理委員会や治験審査委員会のホームページに掲載している。市民公開講座（個別相談コーナーを含む）は年1回市内の公共施設で定期的実施されており、その他のセミナーやパンフレットは外来待合や総合患者支援センターに常時開架しており患者が自由に入手することができる。 また、外来待合い及び外来診療科窓口付近にある電子掲示板に「臨床研究」についての情報を開院時間中には常時流し、患者の目に触れるようにしている。 また、岡山大学病院のホームページに治験や臨床研究に関する説明のページをおいて、理解の一助となるようにしている。 また、岡山大学病院の広報誌（move on（ムーヴ オン））患者さんやそのご家族と、地域の方々や社会向けに、年4回発行し、本院で実施されている臨床研究のご案内を掲載している（4月・7月・10月・1月）。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 岡山大学病院のホームページにて、実施方針を公表している。その内容は臨床研究の実施に当たる基本的考え方、他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する具体的な考え方、臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組について記載している。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 岡山大学病院のホームページにて特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表している。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html	
④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 岡山大学病院内における相談窓口について、外来棟1階の「総合患者支援センター」内に「治験・臨床研究ご相談窓口」を設置し、患者及び研究の対象者、又はその家族の経済的、心理的及び社会的問題の解決並びに患者の社会復帰の促進等を図るため、センター職員がその一次対応にあたる。センター職員から連絡をうけた、研究推進課職員及び新医療研究開発センター教員、必要に応じて治験推進部職員の協力を得る。患者相談窓口責任者は、総合患者支援センター長とする。「総合患者支援センター」は従来より、総合的な患者窓口（患者への不安や入退院への支援・福祉・看護サービス・経済問題・各種制度の利用）、がん相談窓口、認知症疾患相談窓口をワンストップで行っており、治験の被験者及び臨床研究対象者の相談窓口支援を行っている。患者及び研究の対象者がセンターを訪問した際の対応時間は総合患者支援センターの対応時間である、平日の8:30～17:00で、相談者が不利益を受けないよう、相談情報の秘密保護対応として、総合患者支援センター内にある個室（4室）にて個別に対応する。また、「岡山大学病院患者相談窓口に関する内規」において患者及び被験者から相談を受けた担当者は、被験者及び患者その家族の主体性とプライバシーを尊重するとともに、相談内容等の情報について秘密保護に努め、相談内容を患者相談報告書に記録し、相談者の了解を得た上で必要に応じて病院長等へ報告する旨を定めている。 また、治験・臨床研究ご相談窓口については、岡山大学病院のホームページにおいて情報公開しており、幅広く相談を受け入れる体制を整えている。	

（注）1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

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

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
	新医療研究開発センター ・臨床研究部 助教 (兼任: 病院医療安全管理部)	0.9	・先進医療・患者申出療養を含む臨床研究の計画立案及びプロトコル作成支援業務を行っている。 ・各種臨床研究の臨床研究法に規定する特定臨床研究への該当性等につき確認を行うとともに、法対応についての助言・支援を包括的に行っている。 ・医療安全管理部において、臨床研究に係る安全管理に関する業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・臨床研究部 助教	0.8	・中央西日本臨床研究コンソーシアムにおける多施設共同臨床研究を企画・推進する業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・データサイエンス部 助教	1	・臨床研究に関する生物統計学及び疫学の視点からの助言等を行っている。 ・人を対象とした医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター・臨床研究部・助教	0.8	・倫理審査委員会に提出される臨床研究計画書の構成ならびにプロトコル作成のための補助業務を行っている。 ・統合指針に合わせた岡山大学病院での臨床研究の手順書の作成業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・橋渡し研究部 准教授	0.7	・臨床研究におけるプロトコル作成、各種手順書作成、症例報告書作成、臨床献体の解析に関する支援業務等を行っている。 ・細胞調整施設 (CPC) における業務以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・データサイエンス部副部長 助教	0.8	・医師主導治験および臨床研究の計画立案、プロトコル作成について、データマネジメントの観点から支援を行っている。 ・データマネジメント関連文書作成支援、Electric Data Caputure 構築支援、データ収集及び管理業務、プロジェクト進捗管理業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・臨床研究部 助教	0.8	・臨床研究計画立案及びプロトコル作成支援業務を行っている。 ・研究倫理審査専門委員会における予備審査関係業務（プロトコル確認等）を行っている。 ・研究倫理審査専門委員会における各種申請書の作成及びホームページ拡充関係業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	薬剤部・教授 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.1	・全ての医薬品治験において治験薬管理者として治験薬管理を行っている。 ・臨床試験支援室において、CRC の人材育成業務を行っている。 ・岡山大学病院薬剤部長を兼任している。
	大学院医歯薬学総合研究科教授 (新医療研究開発センター・プロジェクト管理室)	1	・治験調整事務局業務、医師主導治験のモニタリング関連業務及び進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務、検証的治験に繋げるための臨床試験の計画立案業務等を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤主任 (新医療研究開発センター・治験推進部副部長)	1	・治験推進部において IRB 事務局長および CRC 等の管理業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤主任 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・薬剤部の治験管理室室長として治験薬管理補助業務(治験薬の温度管理、電子カルテの設定、調剤、併用禁止薬の管理業務等)を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・薬剤部の治験管理室の担当薬剤師として治験薬管理補助業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。

(別添 1)

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 薬剤部の治験管理室の担当薬剤師として治験薬管理補助業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・ データサイエンス部 シニアサチマネージャー	1	・ 医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務(ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等)を行っている。 ・ 医師主導治験におけるデータマネジメント業務(データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等)を行っている。 ・ がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。 ・ 兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター ・ プロジェクト管理室 技術職員	0.8	・ 臨床研究審査専門委員会、認定臨床研究審査委員会へ申請される書類の整備に関する業務を行っている。 ・ 電子申請に関するシステム構築、データ管理の業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・臨床研究部)	1	・治験・臨床試験における研究データの収集、同意書などの書類管理業務を行っている。 ・治験・臨床試験における患者への検査処置業務に係るスケジュール管理等を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	新医療研究開発センター・治験推進部・助教	1	・臨床研究の申請書類の確認、治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・データサイエンス部)	1	・医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務(ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等)を行っている。 ・医師主導治験におけるデータマネジメント業務(データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等)を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・治験・臨床試験におけるデータマネジメント業務(ローカルデータマネジメント) ・兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.9	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・臨床研究部)	0.7	・病院倫理審査専門委員会、倫理審査委員会実務者会議、倫理講習会に関する業務を行っている。 ・患者申出療養に関する業務を行っている。 ・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。

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
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.9	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.6	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.8	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない
	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない

(別添 1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		[Redacted]			
所 属		薬剤部(新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 25 年 6 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 プロトコール数：約 45 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修(平成 25 年) ・平成 30 年度上級者 CRC 養成研修(国立がん研究センター中央病院主催)			
		【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC(平成 29 年 1 月 1 日～) ・薬剤師			

氏 名		[Redacted]			
所 属		薬剤部(新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 26 年 7 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 プロトコール数：約 47 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修(平成 26 年) ・平成 29 年度上級者 CRC 養成研修(国立がん研究センター東病院主催)			
		【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC(令和 2 年 1 月 1 日～) ・薬剤師			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		薬剤部(新医療研究開発センター・治験推進部)	役職名	薬剤師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 22 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		平成 31 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 49 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 27 年） ・平成 28 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程修了 ・平成 28 年度上級者 CRC 養成研修（日本医療研究開発機構主催） ・平成 29 年 4 月～平成 31 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部に専門調査員として在籍し、主に医薬品 GCP 実地調査を行った。 【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月 1 日～） ・薬剤師				

氏 名		[REDACTED]			
所 属		薬剤部(新医療研究開発センター・治験推進部)	役職名	薬剤師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 29 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：24 件（58 症例）			

(別添1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 27 年）5 日間 ・小児治験ネットワーク第 2 回 CRC 教育研修会（平成 29 年 7 月 29 日） 【資格】 ・薬剤師
--	-----------------------------------	--

氏 名		[REDACTED]			
所 属		薬剤部(新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 15 年 1 月	～	平成 20 年 3 月	トライアルサポート(株)
		平成 20 年 3 月	～	令和元年 9 月	(株)アイロムCS
		令和元年 12 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	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 1 月～平成 20 年 3 月 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 事務局業務、営業（費用調整・実施施設開拓） 【実績】 プロトコール数：約 20 件 平成 20 年 3 月～令和元年 9 月 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 事務局業務、営業（費用調整・実施施設開拓） 【実績】 プロトコール数：約 50 件 令和元年 9 月～現在 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 5 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 ・日本癌治療認定マネージャー（平成 26 年 4 月 1 日～） ・日本 SMO 協会公認 CRC（平成 24 年 12 月 1 日～） ・薬剤師			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		看護部(新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	看護師

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 23 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	岡山大学病院新医療研究開発センター		
		【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 95 件		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 23 年） ・平成 26 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程修了 ・平成 28 年度上級者 CRC 養成研修（日本医療研究開発機構主催） 【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月 1 日～） ・看護師		

氏 名		[REDACTED]		
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 18 年 4 月	～	平成 23 年 6 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	岡山大学病院新医療研究開発センター		
		平成 24 年 4 月	～	現在
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 18 年 4 月～平成 23 年 6 月 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 30 件 平成 24 年 4 月～現在 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 55 件		

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 18 年） ・厚生労働省平成 25 年度上級者 CRC 養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程修了 【資格】 ・看護師
--	-----------------------------------	---

氏 名					
所 属		看護部(新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 27 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 52 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 27 年） ・令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 30 年 1 月 1 日～） ・看護師			

氏 名					
所 属		看護部(新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 27 年 12 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 38 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・国立病院機構初級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 28 年度）			

(別添 1)

	無	【資格】 ・看護師
--	---	--------------

氏 名		[REDACTED]		
所 属		看護部(新医療研究開発センター・治験推進部)	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在 岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 26 件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 28 年） 【資格】 ・看護師		

氏 名		[REDACTED]		
所 属		新医療研究開発センター・治験推進部	役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。また、倫理審査委員会に提出される研究内容のチェック業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 21 年 10 月	～	現在 岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 倫理審査委員会に提出される研究内容のチェック業務、治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 92 件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本看護協会 CRC 養成研修（平成 22 年） ・平成 27 年度上級者 CRC 養成研修 【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月 1 日～） ・看護師		

氏 名					
所 属		医療技術部(新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	主任臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 21 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 60 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 21 年） ・厚生労働省平成 25 年度上級者 CRC 養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程修了 【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 24 年 1 月 1 日～） ・臨床検査技師			

氏 名					
所 属		医療技術部(新医療研究開発センター・治験推進部)		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		治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 11 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：約 44 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 25 年） ・平成 26 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程修了 ・令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 28 年 1 月 1 日～） ・臨床検査技師			

(別添 1)

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

(別添 1)

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

氏 名		[REDACTED]			
所 属		新医療研究開発センター・データサイエンス部		役職名	副部長・助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		新医療研究開発センターにて、医師主導治験および臨床研究の計画立案、プロトコル作成について、「データマネジメント」の観点から支援を行っている。また、データマネジメント関連文書作成支援、Electric Data Caputure構築支援、データ収集・管理業務、プロジェクト進捗管理業務を行っている。外来診療以外の兼任業務は行っていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	平成20年1月	～	平成21年3月	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学講座
		平成22年4月	～	平成23年3月	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学講座
		平成26年1月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年1月～平成21年3月 【勤務内容】 ・多施設共同研究（9施設）のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務 【実績】 ・プロトコル数：2件 ・学術論文：1編（統計解析用データセット作成） ・学会発表：2件（統計解析用データセット作成） 平成22年4月～平成23年3月 【勤務内容】 ・多施設共同研究（11施設）のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務 【実績】 ・プロトコル数：4件 ・学術論文：2編（統計解析用データセット作成） ・学会発表：5件（統計解析用データセット作成） 平成26年1月～現在 【勤務内容】 ・臨床研究、医師主導治験の研究計画立案支援、プロトコル、同意説明文書、業務手順書等の作成支援 ・データ管理電子システムの構築、User acceptance testの実施、臨床研究のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務、医師主導治験のデータ管理（手順書作成、CRF回収、データ入力システムの構築） 【実績】 ・岡山大学病院医師主導治験プロトコル作成支援：4件 ・岡山大学病院臨床研究プロトコル作成支援：25件			

(別添 1)

		・岡山大学病院臨床研究データ管理電子システム構築支援：4件 ・岡山大学病院臨床研究データ管理支援：7件 ・岡山大学病院臨床研究モニタリング支援：5件
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省平成 26 年度データマネージャー養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の CRA に係る教育課程修了 ・レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会認定コース「開発エキスパート研修講座」修了 ・レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会専門コース「医療経済評価（HTA）の制度化へ向けた現状と課題」修了 【資格】 ・歯科医師

氏 名					
所 属		新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室		役職名	室長・シニアリサーチマネージャー
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等）を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）、がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。その他の兼任業務は行っていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に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	平成 13 年 4 月	～	平成 29 年 10 月	株式会社ベルメディカルソリューションズ（平成 29 年 1 月～エイツーヘルスケア株式会社）
		平成 29 年 11 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成13年4月～平成29年10月 【勤務内容・実績】 1. 製造販売後調査：35 試験 ・実施計画書（案）の作成（1 試験） ・症例報告書（案）の作成・レビュー（1 試験） ・データマネジメント計画書・各種手順書の作成 ・データベース設計、UAT ・データ入力、クエリ・DCF 発行 ・コーディング、各種一覧表の作成 2. 臨床研究：1 試験 ・データマネジメント計画書・各種手順書の作成 ・データベース設計、UAT ・データ入力、クエリ・DCF 発行 ・コーディング ・登録割付の確認支援、クエリ発行 3. その他（安全管理業務）			

		・副作用データベースへのデータ入力 (24,000例/のべ入力件数) 平成29年11月～現在 【勤務内容】 ・EDCシステムの導入 ・クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・User Acceptance Testの実施/支援 ・プロトコルレビュー・登録票/症例報告書(案)作成 ・業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・症例登録業務(受入チェック、データ入力、問い合わせ) ・データマネジメント業務(受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー) ・コーディング等、各種業務支援 【実績】 ・プロトコル数：14件
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	平成29年11月～現在	【研修】 ・平成29年度 岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程 ・平成29年度臨床研究・治験従事者等に対する研修「データマネージャー養成研修」受講(大阪大学医学部附属病院主催) ・平成29年度 レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会 ・平成29年度 中上級モニター研修会(橋渡し研究戦略的推進プログラム/東北大学ネットワーク事務局) ・CDISC セミナー(2018年) ・MedDRA/Jバージョンアップ説明会 ・REDCap セミナー(2018年/大阪市大主催) ・臨床開発にかかわるコンピュータ化システム化リレーション(2018年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営) ・DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management(2018年、2019年、2020年) ・CDISC 2018 Japan Interchange (CDISC Standards in Academia Workshop) ・第11回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・ARO 協議会第7回学術集会 【資格】 ・薬剤師

氏 名	[REDACTED]		
所 属	看護部(新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室)	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務(ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等)を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務(データマネジメントに関する文書レビュー、EDC シス		

		テムの UAT 等)を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 23 年 7 月	～	現在
				岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・User Acceptance Testの実施/支援 ・プロトコルレビュー・登録票/症例報告書(案)作成 ・業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・症例登録業務(受入チェック、データ入力、問い合わせ) ・データマネジメント業務(受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー) ・コーディング等、各種業務支援 【実績】 ・プロトコル数: 21 件		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省平成 23 年度データマネージャー養成研修 ・文部科学省後援国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催平成 26 年度データマネージャー養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程修了 ・第 20 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ (2017 年) ・ARO 協議会 第 5 回学術集会 (2017 年) ・平成 29 年度初級モニター研修会 (2017 年) ・日本臨床試験学会、第 9 回学術集会総会 (2018 年) ・やさしいコンピュータ化システムバリデーション超入門 (2018 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営) ・医薬品製造におけるバリデーションってなんだろう? (2018 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営) ・MedDRA/J オープンセミナー (2018 年) ・MedDRA/J コーディング研修 (2018 年) ・RedCap セミナー (2018 年/大阪市大主催) ・第 11 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・平成 30 年度 中・上級データマネージャー養成研修 (大阪大学医学部附属病院主催) ・MedDRA/J バージョンアップ説明会 (2019 年) ・ICH-E6(R2) レギュラーサイエンス エキスパート研修会 (第 253 回)「ICH-E6(R2): 臨床試験(治験)のパラダイムシフトにどう対応するか?」(2019 年) ・2019 年度中・上級データマネージャー養成研修_QMS (2019 年/東北大・東北大主催) 【資格】 ・看護師		

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

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名					
所 属		新医療研究開発センター・データサイエンス部・統計解析室		役職名	室長・教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		新医療研究開発センターにて、医師主導試験等の統計解析業務全般および、中四国の大学・医療機関の医師主導試験等の統計的支援を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		昭和 58 年 4 月	～	平成 29 年 9 月 (退職)	武田薬品株式会社統計解析部
		平成 28 年 11 月	～	平成 29 年 9 月	知事主導制度で岡山大学病院新医療研究開発センター兼任
	平成 29 年 10 月 (転籍)	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【勤務内容及び実績】 昭和 58 年 4 月～平成 29 年 9 月 (企業統計専門家) : ・企業試験(第Ⅰ～Ⅳ相)・製造承認申請に関する統計解析業務全般を担当者・責任者として 21 年半で約 750 試験実施。同時に統計 SOP 作成、統計解析システム構築、薬剤経済学評価を実施。 ・その後、統計解析部長・統計アドバイザー等として、DM 統計管理責任者、社内倫理審査委員、海外ヒト試験審査、国内関連企業統計アドバイザー、グローバル DM 統計システム構築、国内試験全面 EDC 化、臨床試験標準化グローバルリーダーを遂行。同時に担当・責任者として、パンデミックワクチン承認や医師主導試験による承認等を経験。約 13 年間で約 300 試験に関与。 ○合計 34 年半で 1000 試験以上の臨床試験の統計解析に関与。 (生物統計学術活動) : ・学術論文：統計学関連(7 編)、臨床研究関連(1 編) ・著書・訳書：4 編 ・学会発表：9 回 ・招待講演：4 回 ・講師(大学非常勤：2 回、BioS 講師：2 回) ・計量生物学会評議員、日本統計学会大会プログラム編成委員、CIOMS working group メンバー、各種学会誌編集委員等を歴任。 平成 28 年 11 月～現在 ・岡山大学病院・統計専門家として、前職・武田薬品との関連のない医師主導試験の統計解析業務、中四国の大学・医療機関の医師主導試験等の統計的支援を実施中(関与研究開発課題：計 30 件以上)。 ・学術論文：臨床研究関連(4 編) ・講師(大学・学会：各 1 回)			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 ・2016 年 CITI JAPAN 責任ある研究行為：基盤編を修了 ・2018, 2019 年 ARO 協議会学術集会 ・2020 年 ARO 協議会第 7 回生物統計セミナー			

(別添 1)

		【資格】 ・1983 年 修士(工学) (大阪大学大学院基礎工学研究科数理系推計学講座博士前期課程修了 数理統計学専攻) ・博士(工学) (大阪大学大学院基礎工学研究科より授与 学位論文名:「Multiple pairwise comparisons procedures」)
--	--	---

氏 名		[REDACTED]		
所 属		新医療研究開発センター・データサイエンス部・統計解析室	役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・臨床研究に関する生物統計学の視点からの助言等を行っている。 ・人を対象とした医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等を行っている。 ・兼任業務は行っていない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期 間		場 所
		平成 25 年 3 月	～	現在
				岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 3 月～現在 【勤務内容】 ・特定臨床研究を含む臨床研究全般において研究デザイン、サンプルサイズ設計、データ収集、データ解析等に関する生物統計学の視点からの助言及び統計解析支援等 ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等 ・医師・歯科医師等の臨床研究に従事する者を対象とした教育・指導 【実績】 ・プロトコール: 14 件 ・生物統計家として支援した研究に関する論文: 21 件 ・生物統計家として支援した研究に関する学会発表: 5 件		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省平成 25 年度データマネージャー養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程修了 ・平成 28 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程修了 【資格】 ・平成 25 年統計検定 2 級 ・平成 25 年統計検定 2 級最優秀成績賞受賞 ・RSS/JSS Higher Certificate module 1 Data collection and interpretation ・RSS/JSS Higher Certificate module 2 Probability models ・医師 ・博士(医学) (本学大学院医歯薬学総合研究科疫学・衛生学分野にて疫学および生物統計学を専攻。学位論文名		

(別添 1)

		: 「Maternal working hours and early childhood overweight in Japan: a population-based study.」)
--	--	--

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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

氏 名		[REDACTED]			
所 属		新医療研究開発センター ・臨床研究部		役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		・医師主導治験の進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務。 ・医薬品医療機器開発にかかる開発企業への助言並びに医薬品医療機器総合機構対面助言業務。 ・検証的治験につなげるための臨床試験の計画立案。 ・その他の兼任業務は行っていない。			
薬事に関する審査に関する相当	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	独立行政法人医薬品

(別添 1)

の経験及び識見 を有することの 説明	※1 年以上				医療機器総合機構 新薬審査第五部
		平成 31 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療 研究開発センター
	上記の期間に行った 具体的な勤務内容及 び実績	【勤務内容及び実績】 平成 28 年 4 月～平成 31 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部に審査専門員・臨床担当として在籍し、主に治験に基づいた医薬品の安全性の確認及び医師主導治験における副作用の報告についての精査を行った。また、医師主導治験等の薬事審査を想定とした戦略相談についても担当していた。 平成 31 年 4 月～現在 岡山大学病院では医薬品・医療機器の開発支援を実施している。またアカデミアの開発シーズについても PMDA 薬事戦略相談支援を行っている。審査業務並びに対面助言等の開発支援業務も行っている。			
	特定臨床研究に係る 業務に関する専門的 研修や資格等の有無	【研修】 ・特定臨床研究コンシェルジュセルフトレーニングコース受講修了（令和元年度） 【資格】 ・医師			

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について一前向き無作為化比較研究	UMIN000023228	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の一時的な腰仙椎装具の適用の有無(侵襲及び介入)は治療者によって異なり、使用する場合も慣習的に使用されていることが多く、明確な指針は存在しない。 本研究の目的は腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の腰仙椎装具併用の有無で術後疼痛に差がみられるか評価する。
2	5-アミノレブリン酸を用いた胆管癌の蛍光診断能を解明する単施設前向き探索的研究	UMIN000025915	胆管癌が疑われる患者に対して、5-アミノレブリン酸を経口投与(侵襲及び介入)し、時間経過後、直接胆道鏡により PpIX 検出能を評価し、蛍光診断による胆管癌の診断能、及び安全性と有効性を評価する。
3	抗酸化サプリメント Twendee X の認知症予防効果についての研究	UMIN000026268	軽度認知障害及び脳卒中後の患者に対する TwendeeX の認知症予防効果(侵襲及び介入)についての検討を行う。
4	ステロイド治療を必要とする 2 型糖尿病に対するオマリグリプチンの有効性を評価するためのオープンラベルランダム化比較試験	UMIN000026022	ステロイド治療を必要とする腎疾患や膠原病などを合併した 2 型糖尿病患者において、オマリグリプチンがステロイドによる血糖上昇を抑制(侵襲及び介入)し、インスリン治療回避に繋がるかを評価する。
5	FUJIFILM 社の新型ラジアル走査超音波内視鏡(EG-580UR)を用いた膵スクリーニング検査の有用性に関する探索的臨床研究	UMIN000026627	新型超音波内視鏡を用いた上部消化管内視鏡時における膵スクリーニングの安全性と有効性(侵襲及び介入)を証明する。
6	画像ガイド下経皮的針生検における吸引型半自動生検針(スターカット®アスピレーションタイプ)の有用性を評価する単施設侵襲なし前向き介入試験(SCIRO-1702)	UMIN000027427	画像ガイド下経皮的針生検において、吸引型半自動生検針を用いて、吸引下で採取された生検検体の重量と非吸引下で採取された生検検体の重量を比較(介入)することによって、本品における吸引操作により、組織採取量が増加するか否かを検証すること。
7	小児拡張型心筋症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第 1 相臨床研究	NCT03129568	18 歳未満の拡張型心筋症症例に対して、心臓内幹細胞を冠動脈内注入法用いて移植(介入及び侵襲)した際の安全性について、感染症を含む心臓関連の全有害事象を評価する。

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
8	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における脳・脊髄低酸素イメージングの検討	UMIN000026862	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の脳・脊髄における FMISO 検査(侵襲及び介入)による低酸素ストレスを評価する。
9	認知症関連疾患におけるアミロイド PET スキャンを用いた検討	UMIN000028758	臨床的に認知症を呈している患者にアミロイド PET スキャンを行い、脳内アミロイド沈着の有無を確認し病態を理解する上で有用なツール(侵襲及び介入)として活用できるかを評価する。将来的には本研究等の結果を用いて教育資料の開発に繋げていきたい。
10	構音障害および摂食嚥下障害に対するソフト PAP (ソフト舌接触補助床) の有効性に関する研究	UMIN000028655	舌運動障害のある構音障害、摂食嚥下障害患者に対して用いられているソフト PAP の有効性(侵襲及び介入)を検討することを目的とする。
11	舌接触補助床と人工舌装着時による構音機能改善に関する介入研究	UMIN000028458	舌全摘患者の口腔環境をシュミレーションするために、舌の動きを一過性に抑制する簡易マウスピースを装着した状態で、日本語を発話させ、音声を録音する。また、それに加えて人工舌と PAP を装着(侵襲及び介入)し音声を録音する。これらの録音した音声を評価者に聴き取り評価をしてもらうことで構音機能が人工舌と PAP によって改善するかどうかを検討する。
12	5mm以下の大腸ポリープに対するジャンボコールドポリペクトミー鉗子を用いたCold Forceps Polypectomy (CFP) の有効性に関する前向き介入研究	UMIN000028841	5mm 以下の大腸ポリープに対する治療としてジャンボコールドポリペクトミー鉗子を用いた CFP の有効性(侵襲及び介入)を明らかにする。
13	化学療法や放射線療法に伴う口内炎に対するエピシル®口腔用液の予備研究	UMIN000029244	化学療法や放射線療法に伴う口内炎に対する新規医療機器「エピシル(R)口腔用液」(侵襲及び介入)の口腔内疼痛の緩和効果、使用感、並びに有害事象及び不具合を予備的に検討する。
14	Safe and Sound Protocol の青年期・成人期自閉症スペクトラム障害に対する効果検証	UMIN000030802	Safe and Sound Protocol の青年期・成人期自閉症スペクトラム障害に対する有効性(侵襲及び介入)を検証する。
15	ダ・ビンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討	UMIN000030337	膀胱全摘除術が適応となる進行性膀胱癌患者を対象として、da Vinci サージカルシステム (DVSS) を用いたロボット支援下膀胱全摘除術(侵襲及び介入)の有効性と安全性を評価する。

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
16	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 OLCSG1801	UMIN000030955	PD-L1 高発現非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ(侵襲及び介入)の有効性を評価する。
17	上部尿路上皮癌に対する ALA HCI を用いた光線力学診断の有用性の検討	UMIN000031205	上部尿路上皮癌に対する ALA HCI を用いた光線力学診断 (ALA-PDD) (侵襲及び介入)の有用性を探索的に検討する。
18	ロボット (Zerobot®) を用いた CT 透視ガイド下生検：単施設単群非盲検前向き実行性確認試験	jRCTs062180001	ロボット (Zerobot®) を用いた CT 透視下生検の実行可能性：ロボットを用いて生検導入針を病変内もしくは病変近傍に刺入できたかどうかを CT 画像で評価する。
19	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	jRCTs061180006	活性型 EGFR 遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌未治療患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法 (AfaBev 群) の有用性と安全性を検討するため、標準治療であるアファチニブ単剤療法 (Afa 群) を対照としたランダム化第 II 相試験を行う。
20	ハイリスク患者における Integrated Pulmonary Index®を用いた術後呼吸イベント発生の予測	jRCTs062180014	メドトロニック社製カプノストリーム™ に備わっている、換気状態把握のための新しい指標 Integrated Pulmonary Index® (IPI) 機能の術後呼吸イベント予測精度を、従来の単一のモニターによる監視と比較検討する。
21	1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験 (SCIRO-1701)	jRCTs062180019	1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下針生検の実行可能性を評価する。
22	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in Japanese population (CANPIONE study)-	jRCTs061180047	早期腎症を有する 2 型糖尿病患者を対象に、カナグリフロジン投与による腎保護効果を SGLT2 阻害薬以外の薬剤を用いた治療群と比較する。
23	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験	jRCTs061180075	転移性乳がんに対する標準治療を実施した後にエベロリムスを追加投与することで無増悪生存期間を評価する。
24	病理病期 1 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)	jRCTs061180082	肺癌患者に対して、術後に S1 を 4 週間投与 2 週間休薬、あるいは、2 週間投与 1 週休薬の 2 つの薬物投与方法を 2 群割り付けを行い、比較する前向き忍容性試験。なお S1 の使用上の注意として、術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
25	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(T1bNOMO)/IB/Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	jRCTs06118008 9	高齢の限局性非小細胞肺癌患者に対するトポテカン、シスプラチン投与後、放射線療法レジメンの有効性・安全性を確認する前向き介入研究で、薬物療法・放射線療法も用いて、研究目的に実施する医療行為の単群割り付けを行う。
26	反復性膀胱炎に対する乳酸菌陰坐剤の予防効果に関する臨床試験	jRCTs06118005 3	反復性尿路感染症に対する乳酸菌陰坐剤の有効性・安全性を検討する。経陰的に乳酸菌製剤を投与する。研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付けを行う。
27	EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel +Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験	jRCTs07118003 6	EGFR 遺伝子変異陽性の局所進行非小細胞肺癌を対象に、ゲフィチニブ導入治療+逐次ドセタキセル+シスプラチン+同時胸部放射線照射療法の初期安全性を評価する。その後、EGFR 遺伝子変異陽性の局所進行非小細胞肺癌を対象に、ゲフィチニブ導入治療+逐次ドセタキセル+シスプラチン+同時胸部放射線照射療法の安全性および有効性を評価する。
28	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	jRCTs06118005 5	健康な成人を対象に水素含有ゼリーを経口摂取させ、安全性を検討する。また、歯肉炎を有する者を対象に水素含有ゼリーを経口摂取させ、全身応用による歯周組織への影響を検討する。
29	マイクロポンプを用いた医薬品注入器を用いる自己調節鎮痛法の実行可能性、安全性および有効性を確認する臨床使用確認試験	jRCTs06219001 5	マイクロポンプを用いた医薬品注入器を用いる自己調節鎮痛法 (patient-controlled analgesia: PCA) の実行可能性、安全性および有効性を少数例の研究対象者を対象にして確認する。
30	アルツハイマー病患者における網膜アミロイド沈着についての検討	jRCTs06119002 4	アルツハイマー病における網膜アミロイド沈着が臨床症状と相関するか明らかにする。
31	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究	jRCTs06119002 7	降圧不十分な糖尿病性腎臓病 (DKD) 合併高血圧患者を対象として、エサキセレノンの有効性及び安全性を非盲検漸増法によって探索的に研究する。

- (注) 1「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。
2「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

(注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 「難病」については、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 25 年法律第 50 号）第 5 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。

3 「希少疾病」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 万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、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し、その結果を添付すること。（難病等については、患者数に係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、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ことから、本申請においても、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」とは、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	アジルサルタンとオルメサルタンの高血圧患者に対する臨床的有用性に関する比較検討	UMIN000015984	高血圧患者をオルメサルタンとアジルサルタンの2群に割り付けて降圧効果を検証する前向き介入研究。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
2	フェンタニル、ミダゾラムによる鎮静下におけるカフなし挿管チューブを使用する気管支鏡検査の苦痛度評価試験	UMIN000015578	カフなし挿管チューブを使用する気管支鏡検査時にフェンタニル及びミダゾラムを使用して鎮静を行うことの安全性・有効性を評価するための前向き介入研究 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
3	待機的冠動脈形成術時における remote ischemia および Nicorandil の心筋保護作用に関する多施設共同試験	UMIN000005607	PCI を予定している冠動脈疾患患者を対照群、ニコランジル静脈投与群、虚血プレコンディショニング群の3群に割り付けし、PCI後のperiprocedural myocardial injury (pMI)の発生を評価項目とした検証試験。 (侵襲) 薬物療法・手術手技 (介入) 研究目的に実施する医療行為の3群割り付け	主たる特定臨床研究論文
4	降圧不十分な高血圧患者におけるアンジオテンシン受容体拮抗薬からアジルサルタンへの切り替え療法：血圧変動性ならびに降圧目標達成効果の検討 Azilsartan treatment as a switch strategy for improvement of uncontrolled Hypertension and blood pressure variability (ALMIGHTY)	UMIN000012586	アンジオテンシン受容体拮抗薬による治療にも関わらず降圧目標未達成の患者の治療薬を、アジルサルタンに切り変えるシングルアーム試験。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的の治療変更	主たる特定臨床研究論文
5	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における Mucosectomy と SB ナイフ Jr. の無作為比較研究	UMIN000015762	2種類のESDのエンドナイフ割付(Mucosectomy 2群とSB knife Jr 群)し、ESD処置時間(主要アウトカム)を比較している。 (侵襲) 医療機器(エンドナイフ) (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文 であることの 説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
6	2型糖尿病患者に対する 歯科保健指導および歯 周治療の効果の検証	UMIN000013278	糖尿病患者を、歯科保健指導群もしくは 歯周治療群の2群に分け、その後の グリコヘモグロビン(HbA1c)等を比較 する。 (侵襲) 歯周治療 (介入) 研究目的に実施する医療行為 の2群割り付け	主たる特定 臨床研究論 文
7	初発未治療末梢性T細胞性リンパ腫(PTCL)に 対する dose-adjusted EPOCH 療法の第II相臨床 試験	UMIN000000829	末梢性T細胞リンパ腫に対する初回治 療としての EPOCH 治療の有効性を評価 する多施設共同のシングルアーム第二 相試験。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的の治療実施	主たる特定 臨床研究論 文
8	脂質異常症患者に対す る Pitavastatin および EPA を用いた MDCT によ る冠動脈石灰化指標変 化に関する多施設共同 試験	UMIN000003171	脂質異常患者をピタバスタチン単独投 与群(2mg 又は 4mg) 又はエパデール 1800mg 併用群の3群に割り付け、冠動 脈 CT による冠動脈石灰化指標の推移 に与える影響を検討する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的の3群割り付け	主たる特定 臨床研究論 文
9	活性型 EGFR 遺伝子変異 を有する術後再発もし くは進行非小細胞肺癌 に対する初回化学療法 としてのアファチニブ・ ペバシズマブ併用療法 の第I相試験	UMIN000015944	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後 再発もしくは進行非小細胞肺癌患者を 対象に、初回化学療法としてペバシズ マブにアファチニブを上乗せした際の 効果を検討する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為 の2群割り付け	主たる特定 臨床研究論 文
10	臍頭十二指腸切除術周 術期における ERAS(Enhanced recovery after surgery) プロトコル の有効性に関するラン ダム化比較試験	UMIN000014068	臍頭十二指腸切除術患者の周術期にお ける ERAS プロトコルの有効性につ き、術後入院期間、術後合併症等を評 価項目として検討する。 (侵襲) 薬物療法を含めた ERAS プロ トコルの実施 (介入) 研究目的に実施する医療行為 の2群割り付け	主たる特定 臨床研究論 文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文 であることの 説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
11	人工股関節手術におけるナビゲーションシステムの精度比較解析	UMIN000021974	変形性股関節症、大腿骨頭壊死、関節リウマチ患者で人工股関節手術を実施する際にフルオロマッチング CT ベースナビゲーションシステムとランドマーク CT ベースナビゲーションシステムのいずれかにランダム割り付けし、ナビゲーションシステムの精度比較を行う。 (侵襲) 医療機器 (介入) 研究目的の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
12	乳癌術後補助療法におけるトレミフェンとレトロゾールの脂質代謝・骨代謝におよぼす影響	平成21年3月以前に開始された臨床研究であり、登録していない。	ER-positive、閉経後乳がん患者に対するアジュバントホルモン療法として toremifene、letrozole の2群に割り付けし、脂質及び骨代謝への影響を検証する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
13	HER2 陽性の進行・再発胃癌に対する S-1 + Docetaxel+Trastuzumab 併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN000005366	HER2 陽性進行性胃癌患者を対象に、ドセタキセル+S-1 にトラスツズマブを上乗せした際の安全性と有効性を検討する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
14	標準化学療法後再発・増悪または標準化学療法不応性の HER2 陽性非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）の第2相試験	UMIN000017709	HER2 陽性の肺癌患者に対して、抗 HER2 阻害薬である T-DM1 (肺癌に対して未承認) を投与し、有効性と安全性を検討する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
15	機能的単心室症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第2相臨床試験	NCT01829750	単心室患者に対する心筋前駆細胞の冠動脈注入療法の有効性・安全性を確認する前向き介入研究 (侵襲) 心筋前駆細胞の冠動脈注入 (通常) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	サブ解析論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文 であることの 説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
16	AZD9291 First Time In Patients Ascending Dose Study (AURA)	JapicCTI-132114	AZD9291 の EGFR 遺伝子変異 T790M 転移非小細胞肺癌患者に対する有効性及び安全性を検討する前向き介入研究。 (侵襲) 薬物投与 (未承認) (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	サブ解析論文
17	待機的冠動脈形成術における remote ischemia および Nicorandil の心筋保護作用に関する検討	UMIN000005607	安定心筋虚血患者に対する Remote ischemic preconditioning (RIPC) および Nicorandil 持続投与それぞれの PCI 前処置としての優越性および安全性を多施設共同で検証する前向き介入研究。 (侵襲) 薬物投与 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付	サブ解析論文
18	LDK378 Versus Chemotherapy in ALK Rearranged (ALK Positive) Patients Previously Treated With Chemotherapy (Platinum Doublet) and Crizotinib	JapicCTI-132269	細胞毒性のある化学療法 (1 レジメンの platinum doublet) 及びクリゾチニブの治療歴を有し、ALK 融合遺伝子陽性の進行性非小細胞患者において、LDK378 と対照となる二次化学療法 (ベメトレキセド又はドセタキセル) の有効性及び安全性を比較する無作為化比較試験。 (侵襲) 薬物投与 (介入) 研究目的の 2 群割付け	サブ解析論文
19	日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) AML-05: 小児急性骨髄性白血病 (AML) に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験	UMIN000000511	急性前骨髄球性白血病 (APL)、ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病 (AML)、二次性 AML、MDS より進展した AML、AML with multilineage dysplasia、NK/myeloid leukemia、および顆粒球肉腫を除いた診断時年齢 18 歳未満の AML を、白血病細胞の遺伝子染色体異常及び初回寛解導入療法に対する治療反応性を用いたリスク分類による層別化を行い、各リスク群別の治療戦略の有効性及び安全性の検討を行う侵襲ありの前向き介入研究。 (侵襲) 薬物投与 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のリスク別単群割付	主たる特定臨床研究論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文 であることの 説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
20	非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法を検討(カルボプラチン+パクリタキセルとUFTとの無作為化比較臨床試験)	UMIN00000810	非小細胞肺癌の完全切除例に対する術後補助化学療法としてのカルボプラチン+パクリタキセル併用療法(A群)とUFT経口投与(B群)の有効性を比較検討する無作為化比較試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的の2群割付け	主たる特定臨床研究論文
21	待機的冠動脈形成術時におけるremote ischemiaおよびNicorandilの心筋保護作用に関する検討	UMIN000005607	安定心筋虚血患者に対するRemote ischemic preconditioning (RIPC)およびNicorandil持続投与それぞれのPCI前処置としての優越性および安全性を多施設共同で検証する前向き介入研究。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付け	サブ解析論文
22	デクスメトミジン(プレセデックス)による大腸内視鏡治療の鎮静に関する研究	UMIN000021769	デクスメトミジン(プレセデックス)による大腸内視鏡治療の鎮静に関する有用性を明らかにする試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付け	主たる特定臨床研究論文
23	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第1b相医師主導治験	UMIN000028405	進行再発固形腫瘍患者を対象にニボルマブとメトホルミンの併用投与の有効性及び安全性を検討する侵襲ありの前向き介入試験 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付け	プロトコル論文
24	待機的冠動脈形成術時におけるremote ischemiaおよびNicorandilの心筋保護作用に関する検討	UMIN000005607	安定心筋虚血患者に対するRemote ischemic preconditioning (RIPC)およびNicorandil持続投与それぞれのPCI前処置としての優越性および安全性を多施設共同で検証する前向き介入試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付け	サブ解析論文
25	ICGを用いたリンパ管造影の標準的検査法の検討	UMIN000018719	リンパ浮腫患肢に対するICGリンパ管造影検査の有用性を検討する試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付け	主たる特定臨床研究論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に 伴った論文の 発表があること の説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
26	早期胃癌・胃腺腫に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の後出血予防と潰瘍修復に関する酸分泌抑制剤の効果に関する前向きランダム化第II相試験	UMIN000017320	早期胃癌・胃腺腫に対するESD後出血予防と潰瘍修復に関して、ポノプラザンの有効性と安全性を検討する。同時にランダム割付されたPPI投与群の治療成績と比較検討する無作為化比較試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的の2群割付け	主たる特定臨床研究論文
27	拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討; α グルコシダーゼ阻害薬との比較	UMIN000018395	拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者において、SGLT-2阻害薬(ルセオグリフロジン)追加投与がBNPに与える効果を α -GI(ボグリボース)と比較検討する。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付け	主たる特定臨床研究論文
28	高血圧患者におけるアンギオテンシン受容体拮抗薬配合錠からアジルサルタン高容量への切り替えの有用性の検討	UMIN000012587	高血圧にて既存のARB配合剤で加療中の患者で、そのARB配合剤をアジルサルタン40mgに変更することで、どのような降圧効果が認められるかを検討する侵襲・介入ありの試験 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付け	主たる特定臨床研究論文
29	活性型EGFR遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌未治療患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法(AfaBev群)の有用性と安全性を検討する第II相試験	JRCTs061180006	活性型EGFR遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌未治療患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法(AfaBev群)の有用性と安全性を検討する第II相試験。 (侵襲)薬物投与 (介入)研究目的の2群割付け	プロトコル論文
30	睡眠時の頭部冷却が黄体期における女子大学生の睡眠の質に及ぼす影響	UMIN000031314	睡眠時の頭部冷却が黄体期の睡眠の質に及ぼす影響を、循環式冷却シートを用いて25℃⇒35℃⇒25℃⇒35℃の順に2日間ずつ介入を行い、有効性と安全性を検討する試験。 (侵襲)睡眠時の頭部冷却 (介入)研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割付け	主たる特定臨床研究論文
31	酸化高密度リポタンパク質の減少は冠動脈石灰化の進行の遅延と関連している:前向き多施設研究のサブ分析	UMIN000003171	対象: CACスコアが1~999の患者 侵襲: エイコサペンタエン酸を含むまたは含まないピタバスタチンでの治療 介入: 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
32	高血圧症患者の炎症マーカーに対するアンジオテンシン II タイプ 1 受容体遮断薬の臨床効果：多施設ランダム化比較試験：MUSCAT-3 試験	UMIN000012767	対象：イルベサルタン以外の ARB を 3 ヶ月以上受けた高血圧症の外来患者 侵襲：ARB、またはイルベサルタン 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
33	ジクロフェナクと舌下硝酸塩の組み合わせによる内視鏡的逆行性胆道膵管造影後の膵炎の予防	UMIN000016274	対象：ERCP を受けた患者 侵襲：内視鏡手術後 15 分以内にジクロフェナク坐剤 (50 mg) を投与または内視鏡手術の 5 分前に硝酸イソソルビドニソルト (5 mg) 舌下投与との併用 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
34	皮膚 T 細胞リンパ腫の日本人患者に対するベキサロテンの長期有効性と安全性を検討する第 2 相試験 (B-1201 試験)	UMIN000006744	対象：皮膚 T 細胞リンパ腫 侵襲：ベキサロテンの長期投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
35	1.2T オープン MRI による MRI ガイド付き経皮針生検：前向き実現可能性研究 (SCIRO-1701)	JRCTs062180019	対象：病理学的診断のために経皮針生検が必要な患者 侵襲：MRI ガイド下生検 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコル論文
36	プログラムされた細胞死リガンド 1 の発現と肺癌におけるシスプラチンベースの化学療法の有効性	UMIN000015293	対象：プログラムされた細胞死リガンド 1 の発現と肺癌 侵襲：シスプラチンを含む化学療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
37	小児腫瘍または成人リンパ腫の日本人患者における自家造血幹細胞移植のための高用量レジメンにおけるチオテパの薬物動態	Japic CTI-163433	対象：小児腫瘍または成人リンパ腫の日本人患者 侵襲：自家造血幹細胞移植のための高用量チオテパ 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
38	肝癌における Ad-REIC の第 I / Ib 相試験	UMIN000027770	対象：肝細胞癌 (HCC) または膵臓癌の肝転移患者の肝腫瘍患者 侵襲：Ad-SGE-REIC-GH の腫瘍内投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコル論文
39	病理病期 IB-IIIA 期非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法：無作為化比較第 3 相試験 (SLCG0401)	UMIN000000810	対象：病理病期 IB-IIIA 期非小細胞肺癌完全切除 侵襲：術後補助化学療法 (カルボプラチン+パクリタキセル又は UFT) 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
40	新しい生体吸収性シートを用いた即時乳房再建	UMIN000018644	対象：乳癌患者 侵襲：新しい生体吸収性シートを用いた即時乳房再建 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコル論文
41	再発悪性神経膠腫の治療のための Ad-SGE-REIC の第 I / IIa 相臨床試験	JRCT2063190013	対象：再発悪性神経膠腫 侵襲：Ad-SGE-REIC-GH の腫瘍内投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコル論文
42	腹横筋平面ブロックのロボット支援前立腺切除後の術後早期疼痛に対する有効性及び安全性	UMIN000024632	対象：ロボット支援前立腺切除患者 侵襲：腹横筋平面ブロック 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
43	胸郭内インピーダンスを用いた心不全治療に関する多施設共同試験 (MOMOTARO II 試験)	UMIN000012714	対象：基礎心疾患を有し植込み型除細動器 (ICD) or 両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) 植込み適応となる、また既に ICD or CRT-D が植込まれている患者 侵襲：利尿薬又は硝酸塩投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
44	針穿刺ロボット (Zerobot) を用いた CT 透視ガイド下生検	UMIN000030018 and JRCTs062180001	対象：悪性腫瘍疑患者 侵襲：CT ガイド下生検 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
45	経皮吸収型 $\beta 1$ 遮断剤による非心臓手術周術期の心血管イベント抑制効果に関する検討	UMIN000016908	対象：高血圧を有し、全身麻酔による非心臓手術を受ける患者 侵襲：経皮吸収型 $\beta 1$ 遮断剤 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
46	肺動静脈奇形に対する膨潤型血管内塞栓用コイルを用いた経皮的短絡路塞栓術：第 II 相臨床試験 (SCIRO-1402)	UMIN000014360	対象：肺動静脈奇形 侵襲：膨潤型血管内塞栓用コイルを用いた経皮的短絡路塞栓術 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文

- (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

(別添2)

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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第Ⅰb 相医師主導治験	29-1810 29-1811	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。また、J-GCP に則ったモニタリング業務を行った。
2	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ 相試験	30-2268	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。また、J-GCP に則ったモニタリング業務を行った。
3	再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第Ⅱ 相医師主導治験	30-3767	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。また、J-GCP に則ったモニタリング業務を行った。
4	薬物抵抗性片頭痛に対する卵円孔閉鎖デバイス (JLL-002) の有効性と安全性を検証する多施設共同・前向き・単盲検・無作為化比較医師主導治験	2019-044	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。また、J-GCP に則ったモニタリング業務を行った。
5	KN01 の A3243G ミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	2019-5311	監査業務を受託して、J-GCP に則った治験開始時の監査業務を行った。

(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。

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について－前向き無作為化比較研究	UMIN000023228	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
2	抗酸化サプリメント Twendee X の認知症予防効果についての研究	UMIN000026268	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
3	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における脳・脊髄低酸素イメージングの検討	UMIN000026862	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
4	認知症関連疾患におけるアミロイド PET スキャンを用いた検討	UMIN000028758	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
5	構音障害および摂食嚥下障害に対するソフト PAP (ソフト舌接触補助床) の有効性に関する研究	UMIN000028655	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
6	全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するベムプロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 OLCSG1801	UMIN000030955	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。
7	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	JRCTs061180006	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。
8	ハイリスク患者における Integrated Pulmonary Index®を用いた術後呼吸イベント発生の予測	JRCTs062180014	多施設共同試験 (国際共同) において研究体制を構築し、収集したデータに基づき、Stony Brook University と共同で業務を行う。
9	早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in Japanese population (CANPIONE study)-	JRCTs061180047	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。
10	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験	JRCTs061180075	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。

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
11	病理病期 I 期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)	jRCTs061 180082	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
12	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(T1bN0M0)/IB/Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	jRCTs061 180089	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
13	EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel +Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験	jRCTs071 180036	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
14	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセレンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究	jRCTs061 190027	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。

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

