（様式第 10－1）

阪医病教研第３０号
平成２８年　９月３０日

厚生労働大臣　　殿

開設者名　国立大学法人　大阪大学
学長　　西尾　章治郎　（印）

大阪大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23 年法律第205 号）第12 条の４第１項の規定に基づき、平成２７年度の業務に関して報告します。

記

1　開設者の住所及び氏名

住　　所	〒565-0871　大阪府吹田市山田丘１番１号
氏　　名	国立大学法人　大阪大学

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

2　名　　称

医学部附属病院

3　所在の場所

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

4　診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

(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 呼吸器外科　3 消化器外科　4 乳腺・内分泌外科　5小児外科　6形成外科	
診療実績	

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

（注）　標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	㊒　・　無
歯科と組み合わせた診療科名 1　2　3　4　5　6　7	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1神経・精神科　2 病理診断科　3リハビリテーション科

（注）　標榜している診療科名について記入すること。

5　病床数

精　神	感染症	結　核	療　養	一　般	合　計
52床	0床	0床	0床	1,034床	1,086床

6　臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

（平成２８年　４月　１日現在）

職　　種	員数（常勤換算）
医師・歯科医師	9.3人
薬　剤　師	13.2人
看　護　師	15.4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、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数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	12人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	4人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	5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	1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１－２、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　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	499m²	鉄骨鉄筋コンクリート	病床数	24 床	心電計	(有)・無
			人工呼吸装置	(有)・無	心細動除去装置	(有)・無
			その他の救急蘇生装置	(有)・無	ペースメーカー	(有)・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備　(有)・無　外部評価がなされていることを示す書類および当院の臨床検査室の技術能力について説明資料を添付する。					
化学検査室	336m²	鉄骨鉄筋コンクリート	（主な設備）検体前処理搬送システム、各種分析装置			
細菌検査室	135m²	鉄骨鉄筋コンクリート	（主な設備）安全キャビネット、両面オートクレーブ、冷却遠心機、培養同定システム、血液培養システム			
病理検査室	305m²	鉄骨鉄筋コンクリート	（主な設備）ミクロトーム、包埋装置、顕微鏡			
病理解剖室	65m²	鉄骨鉄筋コンクリート	（主な設備）解剖台、写真撮影装置			
研究室	12,283m²	鉄筋コンクリート	（主な設備）実験台、実験用流し			
講義室	1,187m²	鉄筋コンクリート	室数　7　室		収容定員　953　人	
図書室	4,041m²	鉄筋コンクリート	室数　－　室		蔵書数　378,000　冊程度	

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

（様式第 10－2）

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1　臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏　名	所属・役職名	資格	常勤換算値
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター副センター長　准教授	医師	0.9
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター副センター長 准教授（常勤）	医師	0.8
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任教授（常勤）	医師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任准教授（常勤）	医師	0.7
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　講師	医師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　医員（医師）	医師	0.7
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任助教（常勤）	医師	0.9
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部　REDCap 推進室　特任研究員	医師	0.6
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　医員（医師）	医師	0.8
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　講師	医師	0.9
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　医員（医師）	医師	0.5
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　医員（医師）	医師	0.5
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任薬剤師	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療セン	薬剤師	1.0

（様式第 10－2）

	ター　薬剤師		
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任研究員（常勤）	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任研究員	薬剤師	0.2
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任研究員	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任研究員	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	薬剤師	1.0 （H27.3.26～H28.4.14育児休業中） H28.4.15 復帰
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター　特任研究員（常勤）	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター　特任研究員（常勤）	薬剤師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　看護師	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院看護部副看護師長	看護師	1.0

（様式第 10－2）

[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　看護師	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任研究員	看護師	0.75
[redacted]	医学部附属病院看護部看護師	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	看護師	1.0
[redacted]	医学系研究科（未来医療開発部）　特任研究員（常勤）	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	看護師	1.0
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター　特任研究員	看護師	0.75

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

（様式第 10－2）

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
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	2009 年 6 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　看護師	2006 年 11 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	2006 年 4 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	2008 年 6 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	2000 年 1 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	2002 年 4 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	2005 年 4 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	2011 年 4 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	2005 年 1 月～2012 年 12 月 2013 年 2 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　医療技術補佐員	2011 年 11 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	2002 年 7 月～2005 年 2 月、 2006 年 4 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任管理栄養士	2008 年 4 月～2015 年 12 月、 2016 年 1 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、西暦で記載すること。

(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
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部 REDCap 推進室　特任研究員（常勤）	2004 年 10 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療	1999 年 10 月～現在

（様式第 10－2）

	開発部データセンター特任研究員（常勤）	
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター特任研究員（常勤）	1978 年 4 月～1994 年 8 月及び 2013 年 11 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター特任研究員（常勤）	2000 年 4 月～2010 年 12 月 2016 年 4 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
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター准教授	2003 年 4 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター特任研究員（常勤）	2010 年 6 月～2014 年 11 月 2015 年 6 月～現在
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター特任研究員（常勤）	2015 年 4 月～現在
[redacted]	医学系研究科臨床統計疫学寄附講座　寄附講座准教授	2010 年 4 月～現在
[redacted]	医学系研究科臨床統計疫学寄附講座　寄附講座教授　（兼務）医学部附属病院未来医療開発部 REDCap 推進室	1995 年 6 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
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター講師	2012 年 10 月～2013 年 10 月 2013 年 12 月～現在

（様式第２）

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1　特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的な役割
1	結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変に対する OSD-001 の安全性と有効用量を推定する投与量ごとにプラセボ対照二重盲検無作為化並行群配置とする群増量試験（第 I/II 相）	金田 眞理	皮膚科	2013/10/15	UMIN000012420 受付番号：25-2934	1
2	進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 腫瘍内局所投与による安全性／忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験	種村 篤	皮膚科	2014/8/11	UMIN000012943 受付番号：26-1857	1
3	低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象とした Asfotase Alfa (ALXN1215)（ヒト遺伝子組換組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）の安全性、有効性を検討する多施設共同治験	北岡 太一	小児科	2014/6/19	UMIN000014816 受付番号：26-1056	1
4	虚血性心筋症を基礎疾患とする慢性心不全患者を対象とした AMG0001-01 の心筋内投与によるオープンラベル第Ⅰ相臨床試験	澤 芳樹	心臓血管外科	2014/8/1	UMIN000012942 受付番号 26-1746	1
5	拡張型心筋症に対する YS0001 の探索的試験	澤 芳樹	心臓血管外科	2014/11/5	UMIN000015892 受付番号 26－3139	1
6	冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者に YS-1402 を単回投与した際の安全性、忍容性、及び有効性を検討する並行群間用量漸増試験(第Ⅰ/Ⅱa 相)	澤 芳樹	心臓血管外科	2015/3/27	UMIN000015514 受付番号 26-5489	1
7	CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第 I/IIa 相試験	平野 賢一	循環器内科	2015/3/31	UMIN000018289 受付番号 26-5612	1
8	去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象とした GEN0101 前立腺腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験（第１相）	野々村祝夫	泌尿器科	2015/3/13	UMIN000017092 受付番号：26-5229	1
9	角膜上皮幹細胞疲弊症に対	大家義則	眼科	2015/6/12	UMIN000018662	

（様式第２）

	する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート COMET01 の多施設共同医師主導治験				受付番号：再生医療等製品のため発番なし	
10	間葉系幹細胞動員医薬 KO12 の安全性および忍容性の検討（第Ⅰ相臨床試験）	玉井克人	皮膚科	2015/6/17	UMIN000018252 受付番号： 27-1055	
11	OSKLIPO-0524 の健康日本人成人における薬物動態の評価を目的とした臨床薬理試験（第Ⅰ相）	坂田泰史	循環器内科	2015/9/1	UMIN000018828 受付番号： 27-2338	
12	SR-0379 液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験（フェーズ I/IIa）	樂木宏実	老年・高血圧内科	2015/9/16	UMIN000019123 受付番号： 27-2556	
13	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-006 を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（探索試験）	土岐祐一郎	消化器外科	2015/10/6	日医治促 ID JMA-IIA00225 受付番号： 27-2908	
14	化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 胸膜腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験（第１相）	奥村明ノ進	呼吸器外科	2015/9/25	UMIN000019345 受付番号： 27-2696	
15	重症原発性掌蹠多汗症を対象とした OSD-001 の安全性と有効用量を推定するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相）	金田眞理	皮膚科	2015/12/9	UMIN000020647 受付番号： 27-3909	
16	難治性神経障害性疼痛患者を対象とした TEN-P11 を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性および安全性の検討	押野悟	脳神経外科	2015/11/2	UMIN000020291 受付番号： 27-201/2015 - D5	
17	小児拡張型心筋症に対する YS0001 の探索的試験	澤芳樹	心臓血管外科	2016/3/15	UMIN000015893 受付番号：再生医療等製品のため発番なし	
18	神経線維腫症Ⅰ型を対象とした OSD-001 の安全性と有効用量を推定するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験	金田眞理	皮膚科	2016/2/22	UMIN000021030 受付番号： 27-5017	
19	固形がん患者に対する Mogamulizumab（抗 CCR4 抗体）・Nivolumab（抗 PD-1 抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	和田尚	消化器外科	2016/3/16	UMIN000021480 受付番号： ONO-4538： 27-5262 KW-0761 ： 27-5261	

（様式第２）

（注）1 番号は、記載欄に固有の番号であること。
2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）、臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN＋9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-＋6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA＋5桁の数字」）。
3 主導的な役割の欄には、１又は２に○をつけること。１とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。２とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。２に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。
4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添２の１にその旨の説明を記載すること。
5 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者所属	許可日	登録 ID 等	主導的な役割
1	核酸アナログ投与中の B 型肝炎症例に対するペグインターフェロン治療の有用性についての検討	竹原　徹郎	消化器内科	2013/4/11	UMIN000012415	1
2	白内障手術時のハードコンタクトレンズ使用についての検討	大家　義則	眼科	2013/4/12	UMIN000010495	1
3	前立腺癌高線量率組織内照射期間中における前立腺内マーカーに対する刺入アプリケータ変位量の測定	吉岡　靖生	放射線治療科	2013/4/15	UMIN000010517	1
4	ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験	野々村　祝夫	泌尿器科	2013/5/9	UMIN000011441	1
5	去勢抵抗性再燃性前立腺癌患者を対象とした HVJ-E 腫瘍内投与および皮下投与の安全性及び有効性の評価のための臨床試験に参加した症例の継続投与に対する臨床試験（第 I/II 相臨床試験）	野々村　祝夫	泌尿器科	2013/5/22	UMIN000006142	1
6	ＷＴ1 ペプチドを用いた悪性腫瘍に対する免疫療法の長期投与安全性試験	杉山　治夫	血管・腫瘍内科	2013/6/3	UMIN000010929	1
7	プロテアーゼ阻害剤/ペグインターフェロン/リバビリン併用療法もしくはペグインターフェロン/リバビリン併用療法不	竹原　徹郎	消化器内科	2013/6/13	UMIN000011246	1

（様式第２）

	耐用のＣ型慢性肝炎に対するインターフェロンβ/リバビリン併用療法への切り替え療法の有用性の検討					
8	切除不能肝細胞癌に対するシスプラチン肝動脈化学塞栓療法による手術移行率の検討	永野　浩昭	消化器外科	2013/6/13	UMIN000014252	1
9	有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験	野々村　祝夫	泌尿器科	2013/6/13	UMIN000011437	1
10	骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験	野々村　祝夫	泌尿器科	2013/6/13	UMIN000011442	1
11	局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン＋S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験 (UMIN:局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン＋S-1 併用化学放射線療法の前向き研究)	江口　英利	消化器外科	2013/6/19	UMIN000011453	1
12	進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と安全性検討試験	野々村　祝夫	泌尿器科	2013/7/18	UMIN000011649	1
13	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン＋S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化比較第 II 相試験	竹原　徹郎	消化器内科	2013/7/18	UMIN000011806	1
14	III/IV 期卵巣がん完全寛解例に対する WT1 ペプチドワクチン免疫療法の第Ⅱ相臨床試験	杉山　治夫	血液・腫瘍内科	2013/7/23	UMIN000011859	1
15	高齢２型糖尿病患者におけるシタグリプチンの CGM を用いた血糖日内変動への影響の検討	杉本 研	老年・高血圧内科	2013/8/5	UMIN000012174	1
16	オリゴペプチド製剤（PN-2）を用いた下部消化管疾患の周術期管理におけるランダム化比較試験	伊藤　壽記	消化器外科	2013/8/5	UMIN000010810	1
17	中リスク要素１つの前立腺癌に対する連結型シード線源を用いた小線源治	吉岡　靖生	放射線治療科	2013/8/15	UMIN000011500	1

（様式第２）

	療　ー多施設第 I/II 相試験ー					
18	STS 型人工視覚システムの長期臨床試験	不二門 尚	眼科	2013/9/2	UMIN000012754	1
19	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験	瀧口　修司	消化器外科	2013/9/19	UMIN000011919	1
20	高齢２型糖尿病患者における運動の血中 GLP-1 濃度に対する影響と DPP-4 阻害薬（テネリグリプチン）併用の効果に関する検討	杉本 研	老年・高血圧内科	2013/9/20	UMIN000012197	1
21	化学療法未施行Ⅲ/Ⅳ期進行・再発肺扁平上皮癌に対する q4w CBDCA + nab-PTX 併用療法の臨床第Ⅱ相試験	木島　貴志	呼吸器内科	2013/10/17	UMIN000011897	1
22	続発性副腎不全患者におけるグルココルチコイド補充量による生活の質および代謝の検討～ヒドロコルチゾン補充量別ランダム化比較試験～	大月　道夫	内分泌・代謝内科	2013/10/25	UMIN000016219	1
23	サルコペニアを伴う高齢高血圧患者へのアジルサルタン投与の運動機能に対する影響の検討	山本　浩一	老年・高血圧内科	2013/10/29	UMIN000012816	1
24	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験（UMIN:大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験）	黒川　幸典	消化器外科	2013/11/18	UMIN000003114	1
25	腎移植レシピエントの術後鎮痛のための持続腹横筋膜面ブロック ～持続ブロック併用群およびフェンタニル単独群の二重盲検比較試験	柴田晶カール	麻酔科	2013/12/16	UMIN000013319	1
26	幽門狭窄を伴う切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験	土岐　祐一郎	消化器外科	2014/2/13	UMIN000013883	1
27	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤（ドセタキセル＋シスプラチン）と分子標的薬（セツキシマブ）を組み合わせた化学療法（TPE 療法）	猪原　秀典	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	2014/2/13	UMIN000013170	1

（様式第２）

	の実施可能性試験 ― Phase Ⅰ―					
28	カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床研究	村瀬 剛	整形外科	2014/2/18	UMIN000014833	1
29	WT1 ペプチドワクチンによる抗腫瘍免疫応答の長期維持の臨床試験	杉山　治夫	血液・腫瘍内科	2014/2/19	UMIN000015997	1
30	CNS 浸潤ハイリスクを有する初発 DLBCL に対する R-CHOP＋HD-MTX 療法による CNS 浸潤予防の有効性と安全性に関する検討	長手　泰宏	血液・腫瘍内科	2014/3/13	UMIN000013540	1
31	胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験	土岐　祐一郎	消化器外科	2014/3/14	UMIN000015517	1
32	オクトレオチド LAR 治療における投与量の増減が先端巨大症・下垂体性巨人症患者の内分泌学的効果・臨床症状に与える影響についての検討	大月　道夫	内分泌・代謝内科	2014/3/24	UMIN000014500	1
33	超音波造影剤（ソナゾイド）を用いた乳癌のセンチネルリンパ節同定法と転移診断の研究	島津　研三	乳腺・内分泌外科	2014/5/12	UMIN000015366	1
34	欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性及び有効性の探索	中田 研	整形外科	2014/6/3	UMIN000014587	1
35	呼吸器外科領域における da Vinci S Surgical System を用いたロボット支援手術に関する臨床研究	奥村　明之進	呼吸器外科	2014/7/1	UMIN000014647	1
36	コレカルシフェロールの投与が血液透析患者の腎性貧血および骨代謝に及ぼす影響を検討するプラセボ対照・二重盲検・ランダム化比較試験	椿原　美治	循環器内科	2014/7/18	UMIN000014819	1
37	神経線維腫症１型の治療法のない巨大なびまん性神経線維腫に対するラパマイシン外用薬の安全性と有効性探索のためのパ	金田　眞理	皮膚科	2014/7/25	UMIN000015081	1

（様式第２）

	イロット試験					
38	閉塞性睡眠時無呼吸を有する高血圧患者へのテルミサルタンの治療効果の検討	伊東　範尚	老年・高血圧内科	2014/8/6	UMIN000016166	1
39	結節性硬化症の皮膚病変に対するラパマイシン外用剤の安全性と有効性の検討	金田　眞理	皮膚科	2014/8/14	UMIN000015114	1
40	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	竹原　徹郎	消化器内科	2014/9/17	UMIN000015247	1
41	食道表在癌(T1bN0M0stageⅠ)に対する化学放射線療法後のS-1 維持療法の有効性に関する第 II 相試験	竹原　徹郎	消化器内科	2014/10/24	UMIN000015938	1
42	食道癌 DCF 療法に対する顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)一次的予防投与の有用性に関する臨床試験	土岐　祐一郎	消化器外科	2014/10/28	UMIN000015561	1
43	WT1 ワクチンを用いた難治性小児血液腫瘍患者に対する同種移植後免疫療法長期投与安全性試験	宮村　能子	小児科	2014/11/13	UMIN000014054	1
44	治療法の無い難治性多汗症に対するラパマイシン外用薬の有効性を検討するパイロット試験	金田　眞理	皮膚科	2014/11/25	UMIN000015874	1
45	乳癌および婦人科癌に対する化学療法による末梢神経障害性疼痛に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果	齋藤　洋一	脳神経外科	2014/11/27	UMIN000016814	1
46	健康人の発汗に対するラパマイシン外用薬の安全性と用量依存性の有効性を検討する第１相試験（UMIN:正常人の発汗に対するラパマイシン外用薬の安全性と用量依存性の有効性を検討する第１相試験）	金田　眞理	皮膚科	2015/1/19	UMIN000016525	1
47	腎機能障害を有した膵癌症例に対する塩酸ゲムシタビン（GEM）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	江口　英利	消化器外科	2015/3/11	UMIN000016877	1
48	早期胃癌を対象とした	黒川　幸典	消化器	2015/3/12	UMIN000016963	1

（様式第２）

	ICG 蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の feasibility study		外科			
49	子宮頸癌Ⅰ期に対する腹腔鏡下広汎子宮頸部摘出術に関する臨床試験	小林　栄仁	産科及び婦人科	2015/3/17	UMIN000016927	1
50	子宮体癌Ⅰ、Ⅱ期に対する腹腔鏡下子宮体癌根治術（広汎子宮全摘術や傍大動脈リンパ節郭清術を含む）に関する臨床試験	小林　栄仁	産科及び婦人科	2015/3/17	UMIN000016931	1
51	重症心筋症に対する骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発	澤 芳樹	心臓血管外科	2013/9/17	UMIN000012906	1
52	小児重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発	澤 芳樹	心臓血管外科	2014/3/27	UMIN000013941	1
53	二段型ソリッドマイクロニードルを用いる臨床研究	小豆澤　宏明	皮膚科	2015/4/1	UMIN000012599	1
54	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第 II 相試験	香川　尚己	脳神経外科	2015/4/9	UMIN000017683	1
55	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using TOfogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients(UTOPIA study)	片上 直人	内分泌・代謝内科	2015/4/23	UMIN000017607	1
56	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対する WT1 ペプチド免疫療法の Phase1 臨床試験　多施設共同研究	杉山　治夫	血液・腫瘍内科	2015/5/15	UMIN000017937	1
57	cStage III 胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1（DOS 療法）の第Ⅱ相試験	黒川　幸典	消化器外科	2015/5/18	UMIN000017652	1
58	薬剤難治性本態性振戦に対する ExAblate 経頭蓋 MRgFUS 視床破壊術の効果および安全性を評価する臨床試験	貴島　晴彦	脳神経外科	2015/6/15	UMIN000019498	1
59	経カテーテル的大動脈弁	澤　芳樹	心臓血	2015/6/17	UMIN000006880	1

（様式第２）

	植込み術（ただし透析患者に限る）		管外科			
60	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	工藤　敏啓	消化器外科	2015/9/10	UMIN000018968	1
61	膵癌症例の術後転移再発抑制を目指した慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体を用いた臨床試験（第Ｉ相試験）	江口　英利	消化器外科	2015/10/13	UMIN000017715	1
62	重症心不全に対する植込型補助人工心臓装着術施行患者における第 XⅢ因子投与時の止血効果に関する非盲検ランダム化比較試験	澤　芳樹	心臓血管外科	2015/10/15	UMIN000018998	1
63	活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤（ASA）内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験	竹原　徹郎	消化器内科	2015/10/21	UMIN000019310	1
64	弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	澤　芳樹	心臓血管外科	2015/11/9	UMIN000019662	1
65	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	澤　芳樹	心臓血管外科	2015/11/9	UMIN000019661	1
66	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果（多施設共同前向き研究）	竹原　徹郎	消化器内科	2015/11/15	UMIN000020174	1
67	中・高リスク前立腺癌に対する高線量率組織内照射単独療法： 第 II 相臨床試験	吉岡　靖生	放射線治療科	2015/12/25	UMIN000020206	1
68	食道表在癌（臨床病期 0/ＩA）に対する DCF 併用療法後の内視鏡治療実施可能性試験	竹原　徹郎	消化器内科	2016/1/21	UMIN000020622	1
69	自律神経障害による無自覚低血糖合併１型糖尿病症例に対するビタミン B12 投与効果についての	今川　彰久	内分泌・代謝内科	2016/1/28	UMIN000020704	1

（様式第２）

	検討					
70	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠 ULD の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	木村　正	婦人科	2016/2/12	UMIN000020865	1
71	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	野々村　祝夫	泌尿器科	2016/3/1	UMIN000020664	1
72	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験	江口　英利	消化器外科	2016/3/30	UMIN000021484	1

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

(3) 企業治験（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等

（注）申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等

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

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	Takiguchi S,	消化器外科	Effect of rikkunshito, a Japanese herbal medicine, on gastrointestinal symptoms and ghrelin levels in gastric cancer patients after gastrectomy.	Gastric Cancer. 2013 Apr;16(2):167-74.
2	Nakaoka Y,	循環器内科	Tocilizumab for the treatment of patients with refractory Takayasu arteritis.	Int Heart J. 2013;54(6):405-11.
3	Katakami N,	内分泌・代謝内科	Rationale, design, and baseline characteristics of a trial for prevention of diabetic atherosclerosis using a DPP-4 inhibitor: the Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis (SPEAD-A).	Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 2013;20(12):893-902

（様式第２）

4	Ohishi M,	腎臓内科	Effect of tablets with a combination of telmisartan and amlodipine on patients with hypertension: the Cotalo study.	Hypertension Research 2013 Jul;36(7):620-6
5	Eguchi H	消化器外科	A phase I trial of combination therapy using gemcitabine and S-1 concurrent with full-dose radiation for resectable pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 2014 Feb;73(2):309-15.
6	Hata T,	消化器外科	A phase II study evaluating the feasibility of a 5-week cycle of S-1 plus irinotecan (IRIS) in patients with advanced and recurrent colorectal cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 2014 Nov;44(11):2116-23
7	Mizushima T,	消化器外科	A phase II study of combined chemotherapy with 5-week cycles of S-1 and CPT-11 plus bevacizumab in patients with metastatic colon cancer.	Oncology 2013;85(6):317-22
8	Nishii T	整形外科	Alendronate treatment for hip osteoarthritis: prospective randomized 2-year trial.	Clin Rheumatol. 2013;32:1759-66
9	Ueda, Y.	産婦人科	A phase II study of combination chemotherapy using docetaxel and irinotecan for TC-refractory or TC-resistant ovarian carcinomas (GOGO-OV2 study) and for primary clear or mucinous ovarian carcinomas (GOGO-OV3 study)	Eur J Obstet Gyn Reprod Biol, 2013 Sep;170(1):259-63
10	Mabuchi S,	産婦人科	A phase I study of concurrent weekly carboplatin and paclitaxel combined with intensity-modulated pelvic radiotherapy as an adjuvant treatment for early-stage cervical cancer patients with positive pelvic lymph nodes.	Int J Gynecol Cancer. 2013 Sep;23(7):1279-86.
11	Oze T,	消化器内科	The prospective randomized study on telaprevir at 1500 or 2250 mg with pegylated interferon plus ribavirin in Japanese patients with HCV genotype 1	Journal of Gastroenterology: 50: 313-322, 2015
12	Ogata A,	免疫・アレルギー内科	Phase III study of the efficacy and safety of subcutaneous versus intravenous tocilizumab monotherapy in patients with	Arthritis Care and Research 2014 Mar;66(3):344-54

			rheumatoid arthritis.	
13	Takata A,	消化器外科	Effects of ghrelin administration on the early postoperative inflammatory response after esophagectomy.	Surg Today. 2014 Nov 8.
14	Hata T,	消化器外科	Safety of fondaparinux to prevent venous thromboembolism in Japanese patients undergoing colorectal cancer surgery: a multicenter study.	Surg Today. 2014 Nov;44(11):2116-23.
15	Fujikado T,	眼科	Effect of low-addition soft contact lenses with decentered optical design on myopia progression in children: a pilot study.	Clin Ophthalmol. 2014 Sep 23;8:1947-56.
16	Maeda A	麻酔科	Continuous subcostal oblique transversus abdominis plane block provides more effective analgesia than single-shot block after gynaecological laparotomy: A randomized controlled study."	European Journal of Anesthesiology 2014 Oct;31:1-2
17	Nakamura K,	産婦人科	Efficacy of raloxifene hydrochloride for the prevention of health care problems in patients who undergo surgery for endometrial cancer: a multicenter randomized clinical trial.	Int J Gynecol Cancer. 2015 Feb;25(2):288-95.
18	Hasegawa Y,	小児科	Intractable itch relieved by 4-phenylbutyrate therapy in patients with progressive familial intrahepatic cholestasis type 1.	Orphanet Journal of Rare Disease 2014 Jul 15;9:89.
19	Nishida S,	免疫・アレルギー内科	Wilms tumor gene (WT1) peptide-based cancer vaccine combined with gemcitabine for patients with advanced pancreatic cancer.	Journal of Immunotherapy 37 (2), p105-114, 2014
20	Maeda K	心臓血管外科	Impact of electrocardiogram-gated multi-slice computed tomography-based aortic annular measurement in the evaluation of paravalvular	J Card Surg. 2013 Jul;28(4):373-9.

（様式第２）

			leakage following transcatheter aortic valve replacement: the efficacy of the OverSized AortiC Annular ratio (OSACA ratio) in TAVR.	
21	Nishida T	消化器内科	Comparative study of esomeprazole and lansoprazole in triple therapy for eradication of Helicobacter pylori in Japan.	World Journal of Gastroenterology 2014;20:4362-9.
22	Kanakura Y	血液内科	Phase III,single-arm study investigating the efficacy, safety, and tolerability of anagrelide as a second-line treatment in high-risk Japanese patients with essential thrombocythemia.	Int J Hematol. 2014 Oct;100(4):353-360.
23	Kanakura Y	血液内科	Long-term efficacy and safety of eculizumab in Japanese patients with PNH: AEGIS trial.	Int J Hematol. 2013 Oct;98(4):406-416.
24	Nishimura J	血液内科	Genetic variants in C5 and poor response to eculizumab.	N Engl J Med. 2014 Feb 13;370(7):632-639.
25	Tanaka M	皮膚科	First left-right comparative study of topical rapamycin versus vehicle for facial angiofibromas in patients with tuberous sclerosis complex.	Br J Dermatol. 2013 169,1314-1318
26	Wataya-Kaneda M	皮膚科	Clinical and Histologic Analysis of the Efficacy of Topical Rapamycin Therapy Against Hypomelanotic Macules in Tuberous Sclerosis Complex.	JAMA Dermatol 2015 Feb 18.
27	Hosomi K	脳神経外科	Daily repetitive transcranial magnetic stimulation of primary motor cortex for neuropathic pain: a randomized, multicenter, double-blind, crossover, sham-controlled trial	Pain 154, 1065-1072. 2013
28	Noguchi S	乳腺・内分泌外科	Efficacy of everolimus with exemestane versus exemestane alone in Asian patients with HER2-negative, hormone-receptor-positive breast cancer in BOLERO-2.	Breast Cancer. 2014 Nov;21(6):703-14.
29	Sawa Y,	心臓血管外	Safety and Efficacy of Autologous Skeletal Myoblast Sheets (TCD-51073) for the	Circ J. 2015;79(5):991-9

		科	Treatment of Severe Chronic Heart Failure Due to Ischemic Heart Disease.	
30	Sawa Y	心臓血管外科	Clinical efficacy of transcatheter aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients: the PREVAIL JAPAN trial.	Surg Today. 2015 Jan;45(1):34-43.
31	Nishimura J	消化器外科	Combination antiemetic therapy with aprepitant/fosaprepitant in patients with colorectal cancer receiving oxaliplatin-based chemotherapy (SENRI trial): A multicentre, randomised, controlled phase 3 trial.	Eur J Cancer. 2015 Apr 24. pii: S0959-8049(15)00291-9.
32	Fukuda S	消化器外科	Use of double-lumen peripherally inserted central catheters for safer perioperative management of esophageal cancer patients.	J Vasc Access. 2015 Apr 20;0(0):0. doi: 10.5301/jva.5000382.
33	Takata A	消化器外科	Randomized Phase II Study of the Anti-inflammatory Effect of Ghrelin During the Postoperative Period of Esophagectomy.	Ann Surg. 2014 Oct 30.
34	Ozono K	小児科	Therapeutic use of oral sodium phosphate (phosribbon(®) combination granules) in hereditary hypophosphatemic rickets.	Clin Pediatr Endocrinol. 2014 Jan;23(1):9-15.
35	Oritani K	血液・腫瘍内科	A multinational, open-label, phase 2 study of ruxolitinib in Asian patients with myelofibrosis: Japanese subset analysis.	Int J Hematol. 2015 Mar;101(3):295-304
36	Miyatake, T.	産婦人科	WT1 peptide immunotherapy for gynecologic malignancies resistant to conventional therapies: a phase II trial	J Cancer Res Clin Oncol 139:457-463, 2013 Mar
37	Kato M	消化器内科	Esophageal submucosal dissection under steady pressure automatically controlled endoscopy (SPACE): a clinical feasibility study.	Endoscopy 2014 Aug;46(8):680-4
38	Inoue T	消化器内科	Amelioration of small bowel injury by switching from nonselective nonsteroidal	Digestion 2014 89(2):124-32

			anti-inflammatory drugs to celecoxib in rheumatoid arthritis patients: a pilot study.	
39	Maeda T	免疫アレルギー内科	Maintenance of complete remission after allogeneic stem cell transplantation in leukemia patients treated with Wilms tumor 1 peptide vaccine.	Blood Cancer J. 2013;3:e130
40	Nishi H	心臓血管外科	Efficacy of landiolol hydrochloride for atrial fibrillation after open heart surgery.	Heart Vessels2013 28:490-496
41	Inohara H	耳鼻咽喉科	Phase 2 study of docetaxel, cisplatin, and concurrent radiation for technically resectable stage III-IV squamous cell carcinoma of the head and neck.	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2015 Apr 1;91(5):934-41.
42	遠藤高生	眼科	False reaching movements in localization test and effect of auditory feedback in simulated ultra-low vision subjects and patients with retinitis pigmentosa.	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2016 Jan 7.
43	Yamashita S, Masuda D, Ohama T, Arai H, Bujo H, Kagimura T, Kita T, Matsuzaki M, Saito Y, Fukushima M, Matsuzawa Y; PROSPECTIVE Study Group.	循環器内科学講座・総合地域医療学寄付講座	Rationale and Design of the PROSPECTIVE Trial: Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events in Patients with Prior Coronary Heart Disease.	J Atheroscler Thromb.2016 Jan 22. [Epub ahead of print]
44	Noguchi S.	乳腺内分泌外科	Phase 3, open-label, randomized study comparing 3-monthly with monthly goserelin in pre-menopausal women with estrogen receptor-positive advanced breast cancer.	Breast Cancer, 2015 Sep 9. [Epub ahead of print]
45	Katakami N (co-first author)	内分泌・代謝内科（代謝血管学寄附講座）	Alogliptin, a Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitor, Prevents the Progression of Carotid Atherosclerosis in Patients With Type 2 Diabetes: The Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis (SPEAD-A).	Diabetes Care. 2016 Jan;39(1):139-48. doi: 10.2337/dc15-0781. Epub 2015 Dec 1.
46	Katakami N (co-first author).	内分泌・代謝内科（代	Sitagliptin Attenuates the Progression of Carotid	Diabetes Care. 2016 Mar;39(3):455-64. doi:

		謝血管学寄附講座）	Intima-Media Thickening in Insulin-Treated Patients With Type 2 Diabetes: The Sitagliptin Preventive Study of Intima-Media Thickness Evaluation (SPIKE): A Randomized Controlled Trial.	10.2337/dc15-2145. Epub 2016 Jan 28.
47	Koichi Maeda, MD; Toru Kuratani, MD, PhD; Kei Torikai, MD, PhD; Yasuhiro Ichibori, MD;Kazuhiro Nakatani, MD, PhD; Toshinari Onishi, MD; Satoshi Nakatani, MD, PhD;Yasushi Sakata, MD, PhD; Takayoshi Ueno, MD, PhD;Koichi Toda, MD, PhD; Yoshiki Sawa, MD, PhD	心臓血管外科	Early Outcomes in Japanese Dialysis Patients Treated With Transcatheter Aortic Valve Implantation	Circ J 2015; 79: 2713 – 2719

（注）1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを 45 件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。）。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコール論文、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。

2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。

4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。

5 詳細は別添２の２に記載すること。

6 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

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

（注）申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

（様式第３）

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録 ID 等	主導的な役割
1	進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 腫瘍内局所投与による安全性／忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験	種村 篤	2014/8/11	UMIN000012943 受付番号：26-1857	1
2	低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象とした Asfotase Alfa (ALXN1215)（ヒト遺伝子組換組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）の安全性、有効性を検討する多施設共同治験	北岡 太一	2014/6/19	UMIN000014816 受付番号：26-1056	1
3	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート COMET01 の多施設共同医師主導治験	大家義則	2015/6/12	UMIN000018662 受付番号：再生医療等製品のため発番なし	1
4	SR-0379 液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験（フェーズ I/IIa）	樂木宏実	2015/9/16	UMIN000019123 受付番号：27-2556	1
5	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-006 を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（探索試験）	土岐祐一郎	2015/10/6	日医治促 ID JMA-IIA00225 受付番号：27-2908	1
6	重症原発性掌蹠多汗症を対象とした OSD-001 の安全性と有効用量を推定するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相）	金田眞理	2015/12/9	UMIN000020647 受付番号：27-3909	1
7	難治性神経障害性疼痛患者を対象とした	押野　悟	2015/11/2	UMIN000020291	1

（様式第３）

	TEN-P11 を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性および安全性の検討			受付番号：27-201/2015 - D5	
8	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	和田　尚	2016/3/16	UMIN000021480 受付番号： ONO-4538： 27-5262 KW-0761： 27-5261	1

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

(2)医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	核酸アナログ投与中のB型肝炎症例に対するペグインターフェロン治療の有用性についての検討	竹原　徹郎	2013/4/11	UMIN000012415	1
2	ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験	野々村　祝夫	2013/5/9	UMIN000011441	1
3	プロテアーゼ阻害剤/ペグインターフェロン/リバビリン併用療法もしくはペグインターフェロン/リバビリン併用療法不耐用のC型慢性肝炎に対するインターフェロンβ/リバビリン併用療法への切り替え療法の有用性の検討	竹原　徹郎	2013/6/13	UMIN000011246	1
4	有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験	野々村　祝夫	2013/6/13	UMIN000011437	1

（様式第３）

5	骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験	野々村　祝夫	2013/6/13	UMIN000011442	1
6	局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン＋S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験 (UMIN:局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン＋S-1 併用化学放射線療法の前向き研究)	江口　英利	2013/6/19	UMIN000011453	1
7	進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と安全性検討試験	野々村　祝夫	2013/7/18	UMIN000011649	1
8	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン＋S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化比較第 II 相試験	竹原　徹郎	2013/7/18	UMIN000011806	1
9	オリゴペプチド製剤（PN-2）を用いた下部消化管疾患の周術期管理におけるランダム化比較試験	伊藤　壽記	2013/8/5	UMIN000010810	1
10	中リスク要素１つの前立腺癌に対する連結型シード線源を用いた小線源治療　ー多施設第 I/II 相試験ー	吉岡　靖生	2013/8/15	UMIN000011500	1
11	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験	瀧口　修司	2013/9/19	UMIN000011919	1
12	化学療法未施行Ⅲ/Ⅳ期進行・再発肺扁平上皮癌に対する q4w CBDCA + nab-PTX 併用療法の臨床第Ⅱ相試験	木島 貴志	2013/10/17	UMIN000011897	1
13	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験	黒川　幸典	2013/11/18	UMIN000003114	1

（様式第３）

	（UMIN:大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験）				
14	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤（ドセタキセル＋シスプラチン）と分子標的薬（セツキシマブ）を組み合わせた化学療法（TPE 療法）の実施可能性試験　—Phase I—	猪原　秀典	2014/2/13	UMIN000013170	1
15	CNS 浸潤ハイリスクを有する初発 DLBCL に対する R-CHOP＋HD-MTX 療法による CNS 浸潤予防の有効性と安全性に関する検討	長手　泰宏	2014/3/13	UMIN000013540	1
16	胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験	土岐　祐一郎	2014/3/14	UMIN000015517	1
17	オクトレオチド LAR 治療における投与量の増減が先端巨大症・下垂体性巨人症患者の内分泌学的効果・臨床症状に与える影響についての検討	大月　道夫	2014/3/24	UMIN000014500	1
18	超音波造影剤（ソナゾイド）を用いた乳癌のセンチネルリンパ節同定法と転移診断の研究	島津　研三	2014/5/12	UMIN000015366	1
19	コレカルシフェロールの投与が血液透析患者の腎性貧血および骨代謝に及ぼす影響を検討するプラセボ対照・二重盲検・ランダム化比較試験	椿原　美治	2014/7/18	UMIN000014819	1
20	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性について	竹原　徹郎	2014/9/17	UMIN000015247	1

（様式第３）

	の検討				
21	腎機能障害を有した膵癌症例に対する塩酸ゲムシタビン（GEM）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	江口　英利	2015/3/11	UMIN000016877	1
22	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験	香川　尚己	2015/4/9	UMIN000017683	1
23	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using TOfogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients(UTOPIA study)	片上 直人	2015/4/23	UMIN000017607	1
24	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対する WT1 ペプチド免疫療法の Phase1 臨床試験多施設共同研究	杉山　治夫	2015/5/15	UMIN000017937	1
25	薬剤難治性本態性振戦に対する ExAblate 経頭蓋 MRgFUS 視床破壊術の効果および安全性を評価する臨床試験	貴島　晴彦	2015/6/15	UMIN000019498	1
26	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	工藤　敏啓	2015/9/10	UMIN000018968	1
27	活動期潰瘍性大腸炎患者に対する5-アミノサリチル酸製剤（ASA）内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験	竹原　徹郎	2015/10/21	UMIN000019310	1

（様式第３）

28	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果（多施設共同前向き研究）	竹原　徹郎	2015/11/15	UMIN000020174	1
29	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠ULD の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	木村　正	2016/2/12	UMIN000020865	1
30	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験	江口　英利	2016/3/30	UMIN000021484	1

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

（様式第４）

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

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
1～5	UMIN000009923 受付番号： 24-5001	治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした，HB-EGF 特異的抑制剤BK-UMとゲムシタビン併用療法の第 I/II 相臨床試験	1. 福岡大学病院 2. 東京大学医科学研究所附属病院 3. 東北大学病院 4. 北海道大学病院 5. 埼玉医科大学国際医療センター	○データマネジメント
6 ～ 22	UMIN000008662	ホルモン陽性HER2陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法と ホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の 無作為化第Ⅱ相臨床試験	1 大阪医療センター 2 大阪労災病院 3 伊藤外科乳腺クリニック 4 大阪警察病院 5 熊本赤十字病院 6 りんくう総合医療センター 7 福山市民病院 8 大阪ブレストクリニック 9 近畿大学医学部 10 大阪府立成人病センター 11 大分県立病院 12 久留米総合病院 13 大阪市立大学医学部 14 西脇市立西脇病院 15 市立堺病院 16 京都府立医科大学 17 松下記念病院	○データマネジメント
23～28	UMIN000012347	関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復	1 広島大学 2 兵庫医科大学 3 近畿大学医学部附属病院 4 奈良県立医科大学 5 武庫川女子大学 6 大阪市立大学医学部	○データマネジメント

（様式第５）

特定臨床研究に関する研修の実績

１　研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外部）	実施日
1	阪大ＧＣＰｾﾐﾅｰ（未来医療開発部）	研修目的：GCP の基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容：FIH 試験と ICH ガイドライン（90 分）	39（6）人	2015 年 4 月 17 日
2	阪大ＧＣＰｾﾐﾅｰ（未来医療開発部）	研修目的：GCP の基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容：（基礎編）ＧＣＰと薬機法	25（5）人	2015 年 5 月 11 日
3	阪大ＧＣＰｾﾐﾅｰ（未来医療開発部）	研修目的：GCP の基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向	39（13）人	2015 年 6 月 19 日

（様式第５）

		けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容：（基礎編）治験の準備と管理		
4	阪大ＧＣＰｾﾐﾅｰ（未来医療開発部）	研修目的：GCP の基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容：ICH-GCP 解説～日本人には難しい ICH-GCP の理解～	40（14）人	2015 年 7 月 10 日
5	阪大ＧＣＰｾﾐﾅｰ（未来医療開発部）	研修目的：GCP の基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容：再生医療 GCP	36（8）人	2015 年 10 月 6 日
6	阪大ＧＣＰｾﾐﾅｰ（未来医療開発部）	研修目的：GCP の基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内	33（8）人	2015 年 11 月 30 日

（様式第５）

		容：治験の実務　現状と問題点		
7	阪大ＧＣＰｾﾐﾅｰ（未来医療開発部）	研修目的：GCP の基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容：治験責任医師～企業治験と医師主導治験～	39（3）人	2015 年 12 月 14 日
8	阪大ＧＣＰｾﾐﾅｰ（未来医療開発部）	研修目的：GCP の基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容：アカデミア・モニターの役割～第三者性を保ちつつ信頼性を確保する～	25（0）人	2016 年 1 月 18 日
9	阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）（第 1 回基礎講習会）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者　治験の責任医師・分担医師　その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等）	289（0）人	2015 年 4 月 15 日

（様式第５）

		研修時間：90分 ・未来医療開発部の役割と活動 ・治験について ・CRCとTRCの支援について ・人を対象とする医学系研究」 はじめる前に知っておくべきこと		
１０	阪大病院臨床研究講習会(未来医療開発部)(第1回更新講習会)	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者　治験の責任医師・分担医師　その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等） 研修時間：90分 ・新研究指針への対応 ・自主臨床研究のモニタリングについて	218（0）人	2015年5月8日
１１	阪大病院臨床研究講習会(未来医療開発部)(第2回基礎講習会)	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者　治験の責任医師・分担医師　その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等） 研修時間：90分 ・未来医療開発部の役割と活動 ・治験について ・CRCの支援について ・「人を対象とする医学系研究に関する倫	246（0）人	2015年5月8日

（様式第５）

		理指針」について		
１２	阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）（第2回更新講習会）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者　治験の責任医師・分担医師　その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等） 研修時間：90分 ・新研究指針への対応 ・ 臨床研究におけるデータマネジメントの重要性 　　～事例から学ぶ～	193（0）人	2015年7月15日
１３	阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）（第3回基礎講習会）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者　治験の責任医師・分担医師　その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等） 研修時間：90分 ・未来医療開発部の役割と活動 ・治験について ・CRCの支援について ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について	118（0）人	2015年10月13日
１４	阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）（第3回更新講習会）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研	93（0）人	2015年11月20日

（様式第５）

		究者・分担研究者　治験の責任医師・分担医師　その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等） 研修時間：90 分 ・新研究指針への対応 ・臨床研究支援について		
１５	阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）（第 4 回基礎講習会）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者　治験の責任医師・分担医師　その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等） 研修時間：90 分 ・未来医療開発部の役割と活動 ・治験について ・CRC の支援について ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について	118（3）人	2016 年 1 月 14 日
１６	阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）（第 4 回更新講習会）	研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。 研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者　治験の責任医師・分担医師　その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等） 研修時間：90 分 ・新研究指針への対応 ・臨床研究支援について	135（0）人	2016 年 2 月 16 日

（様式第５）

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外部）	実施日
1	REDCap セミナー（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究のデータ収集システムREDCapの概要、使用法について修得し、研究者自身が管理できるようにする 研修対象者：臨床研究に携わる者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：関節リウマチに関する観察研究を題材としたシステム構築手順解説	4（0）人	2015年4月7日
2	REDCap セミナー（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究のデータ収集システムREDCapの概要、使用法について修得し、研究者自身が管理できるようにする 研修対象者：臨床研究に携わる者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：・データ収集画面の作成 ・収集スケジュールの定義、及び収集画面との関連付け ・入力データのエクスポート、レポート、グラフ	25（13）人	2015年5月15日
3	REDCap セミナー（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究のデータ収集システムREDCapの概要、使用法について修得し、研究者自身が管理できるようにする 研修対象者：臨床研究に携わる者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：・入力データのチェック設定 ・その他オプション設定、カスタマイズ ・ユーザー権限、データ閲覧	18(9)人	2015年6月26日
4	REDCap セミナー	研修目的：臨床研究のデ	22（16）人	2015年7

（様式第５）

	（未来医療開発部）	ータ収集システムREDCapの概要、使用法について修得し、研究者自身が管理できるようにする 研修対象者：臨床研究に携わる者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：・API を利用したデータエクスポート ・R を利用した統計的データ確認方法		月17日
5	REDCap セミナー（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究のデータ収集システムREDCapの概要、使用法について修得し、研究者自身が管理できるようにする 研修対象者：臨床研究に携わる者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：・データ収集画面の作成 ・収集スケジュールの定義、及び収集画面との関連付け ・入力データのエクスポート、レポート、グラフ	59（25）人	2015年9月4日
6	REDCap セミナー（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究のデータ収集システムREDCapの概要、使用法について修得し、研究者自身が管理できるようにする 研修対象者：臨床研究に携わる者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：・入力データのチェック設定 ・その他オプション設定、カスタマイズ ・ユーザー権限、データ閲覧	15（8）人	2015年10月9日
7	REDCap セミナー（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究のデータ収集システムREDCapの概要、使用法について修得し、研究者自身が管理できるようにする 研修対象者：臨床研究に携わる者	11（4）人	2015年11月13日

（様式第５）

		研修時間：90 分 研修の具体的な内容：・API を利用したデータエクスポート ・R を利用した統計的データ確認方法		
8	REDCap セミナー（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究のデータ収集システムREDCapの概要、使用法について修得し、研究者自身が管理できるようにする 研修対象者：臨床研究に携わる者 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：・データ収集画面の作成 ・収集スケジュールの定義、及び収集画面との関連付け ・入力データのエクスポート、レポート、グラフ	41（23）人	2016 年 1 月 15 日
9	REDCap セミナー（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究のデータ収集システムREDCapの概要、使用法について修得し、研究者自身が管理できるようにする 研修対象者：臨床研究に携わる者 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：・入力データのチェック設定 ・その他オプション設定、カスタマイズ ・ユーザー権限、データ閲覧	20（11）人	2016 年 2 月 19 日
１０	REDCap セミナー（未来医療開発部）	研修目的：臨床研究のデータ収集システムREDCapの概要、使用法について修得し、研究者自身が管理できるようにする 研修対象者：臨床研究に携わる者 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：・API を利用したデータエクスポート ・R を利用した統計的データ確認方法	17（8）人	2016 年 3 月 18 日

（様式第５）

１１	阪大モニタリング講習（未来医療開発部未来医療センターモニタリング部）	研修目的：研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの 研修時間：90分 研修の具体的な内容：モニタリング概要	336（4）人	2016年7月29日
１２	阪大モニタリング講習（未来医療開発部未来医療センターモニタリング部）	研修目的：研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの 研修時間：90分 研修の具体的な内容：模擬モニタリング・実習	272（4）人	2016年8月11日、21日、9月16日、24日、10月1日、21日
１３	阪大モニタリング講習（未来医療開発部未来医療センターモニタリング部）	研修目的：研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの 研修時間：90分 研修の具体的な内容：モニタリング手法 １（専門習得）	56（0）人	2015年8月24日
１４	阪大モニタリング講習（未来医療開発部未来医療センターモニタリング部）	研修目的：研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの 研修時間：90分 研修の具体的な内容：モニタリング手法 ２（専門習得）	52（0）人	2015年9月9日
１５	阪大ＧＣＰｾﾐﾅｰ（未来医療開発部）	研修目的：GCPの基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分	33（9）人	2015年9月8日

（様式第５）

		研修の具体的な内容：(基礎編)企業治験におけるモニタリング ～リスクベースドモニタリングの実情～		

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

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	臨床研究倫理審査委員会（未来） 主催者：病院長 （未来医療開発部未来医療センター副センター長山本洋一）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	15（6）人	2015年 4月1日
2	臨床研究倫理審査委員会（未来） 主催者：病院長 （未来医療開発部未来医療センター副センター長山本洋一）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： 1. 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書 2. 人を対象とする医学系に係る標準業務手順書 3. 臨床検査部において検査終了後の血液・尿などを教育・研究・精度管理に使用することのHP公開内容について	14（6）人	2015年 6月3日
3	臨床研究倫理審査委員会（未来） 主催者：病院長 （未来医療開発部未来医療センター	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委	11（5）人	2015年 7月1日

（様式第５）

	副センター長山本洋一）	員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： モニタリングと人を対象とする医学系研究に関する倫理指針		
4	臨床研究倫理審査委員会（未来） 主催者：病院長 （未来医療開発部未来医療センター副センター長山本洋一）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： 1. 第 52 回医学系大学倫理委員会連絡会議報告 2. 非医学系委員の立場から倫理委員会の質保証を考える	11（6）人	2016 年 2 月 3 日
5	臨床研究倫理審査委員会（未来） 主催者：病院長 （未来医療開発部未来医療センター副センター長山本洋一）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： BIA10-2427 事件（2016 年１月：仏国）の内容紹介と問題点等課題について	11（6）人	2016 年 3 月 2 日
6	臨床研究倫理審査委員会（介入） 主催者：病院長 （未来医療開発部未来医療センター副センター長山本洋一）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： 1. モニタリング体制について 2. 大阪大学医学部附属病院における倫理審査委員会標準業務手順書 3. 迅速審査の範囲と審査方法 4. 人を対象とする医学系に係る標準業務手順書	16（5）人	2015 年 4 月 8 日

（様式第５）

		5. 人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書 6. 医療情報システムの様式について 7. 臨床研究マネージャー制度について		
7	臨床研究倫理審査委員会（介入） 主催者：病院長（未来医療開発部未来医療センター副センター長山本洋一）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容：死者の個人情報とオプトアウトについて	14（5）人	2015年6月10日
8	臨床研究倫理審査委員会（介入） 主催者：病院長（未来医療開発部未来医療センター副センター長山本洋一）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容：倫理指針における自己点検とその対応のしかたについて	14（6）人	2015年11月11日
9	臨床研究倫理審査委員会（介入） 主催者：病院長（未来医療開発部未来医療センター副センター長山本洋一）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容：IA10-2427事件（2016年1月：仏国）の内容紹介と問題点等課題について	11（4）人	2016年3月9日
１０	第一特定認定再生医療等委員会 主催者：病院長（未来医療開発部未来医療センター特任研究員孫田アイリ）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分	13（10）人	2015年6月24日

（様式第５）

		研修の具体的な内容： 定期報告・逸脱報告・安全性情報の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「再生医療新法」の取り扱いの違いについて		
１１	第一特定認定再生医療等委員会 主催者：病院長 （大阪歯科大学口腔インプラント科専任教授馬場俊輔）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： PRP を利用した再生医療等提供計画が複数、歯科領域で申請されることが想定されるため、外部の専門家を招き、歯科領域のＰＲＰ治療について講演を行った。	15（12）人	2015 年 7 月 29 日
１２	第一特定認定再生医療等委員会 主催者：病院長 （未来医療開発部戦略企画室講師岡田潔）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： 厚労省通知(2015.9.15 付)に関し、利益相反及びモニタリングについて	14（11）人	2015 年 9 月 30 日
１３	第一特定認定再生医療等委員会 主催者：病院長 （未来医療開発部戦略企画室講師岡田潔）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： 特定細胞加工物に用いられる生物由来製造関連物質に対する考え方について	13（10）人	2016 年 1 月 27 日
１４	第一特定認定再生医療等委員会 主催者：病院長	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高	14（10）人	2016 年 3 月 30 日

（様式第５）

	（未来医療開発部戦略企画室講師岡田潔）	める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： 厚労省からのメール「審査に当たっての注意事項」「再生医療等提供計画の変更に係る取扱いについて」		
１５	第一特定認定再生医療等委員会 主催者：病院長 認定再生医療等委員会（未来医療開発部戦略企画室講師岡田潔）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： 再生医療安全確保法の現状について	12（8）人	2016年4月27日
１６	第一特定認定再生医療等委員会 主催者：病院長 認定再生医療等委員会（未来医療開発部戦略企画室講師岡田潔）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： 厚労省事務連絡 (2016.4.4付)再生医療安全確保法に関するＱ＆Ａ　について	12（8）人	2016年4月27日
１７	第二特定認定再生医療等委員会 主催者：病院長 （国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部第一室長内田恵理子）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： Ex vivo遺伝子治療を審査する委員会であるため、遺伝子治療の外部専門家を招き、遺伝子治療の現状と日本の遺伝子治療等臨床研究について講演を行った。	11（11）人	2016年5月13日

（様式第５）

１８	第一特定認定再生医療等委員会 主催者：病院長 （神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科先端医療学分野教授青井貴之）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： iPS 細胞を用いた臨床研究の申請が予定されているため、審査前に iPS 細胞の基礎知識について、専門の委員にて講演を行った。	15（11）人	2016 年 6 月 29 日
１９	第一特定認定再生医療等委員会 （未来医療開発部戦略企画室講師岡田潔）	研修目的：倫理審査をする上での注意点等各委員の審査についての質を高める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約２０分 研修の具体的な内容： 特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント・「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の改訂について	15（11）人	2016 年 6 月 29 日

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

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

臨床研究の研修の修了を認定する制度

・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

大阪大学医学部附属病院では、臨床研究に携わるすべての者（臨床研究実施者および支援者ともに）に、年に 1 回以上の阪大病院臨床研究講習会受講を義務付けており、未受講者に対しては倫理審査委員会への新規臨床研究の申請及び承認済みの研究継続を認めないこととしており、受講した者のみが臨床研究を実施できる制度となっている。これは臨床研究を支援する者についても同様である。すなわち、臨床研究講習会を受講しなければ臨床研究を実施できないこととなっている。

　なお、受講を証するものとして、事前に受講者が自主臨床研究電子申請システムにて

受講票を発行し、講習会会場にて受講票のQRコードをリーダーに読み込ませることにより、受講履歴をシステムに登録することとなっており、この受講票及び登録された受講情報が臨床研究の実施に必須となっている。また、大阪大学以外の機関に属する者が臨床研究の倫理審査を申請する場合にも、上記の臨床研究講習会を受講するか、阪大病院臨床研究講習会の受講が不可能である場合は、e-learning（ICRweb）での研修を義務付けている。なお、治験については、治験責任医師の要件について治験依頼者の責任において判断されている。
臨床研究講習会の内容は、大きく分けると、臨床研究の知識や経験が比較的少ない研究者や支援者向けの基礎講習会と既にある程度の知識経験を有している者向けの更新講習会に分かれている。基礎講習会は、各回ともに、臨床研究を実施するために必須の知識を講習する内容となっており、どの回を受講しても、臨床研究実施に必須の知識を習得できるようになっている。

・認定に当たっての基準（e-learning・外部研修を活用しているか）
上記の通り、臨床研究実施資格の認定にあたっては、阪大病院臨床研究講習会の受講を必須としている。
一方で、他施設にてすでに研修の受講歴がある者は、当該受講にて認定している。また、遠隔地に勤務している者等、阪大病院臨床研究講習会の受講が不可能である場合は、e-learning（ICRweb）での研修により認定している。

【モニタリング講習】
大阪大学医学系大学院研究科医学部並びに大阪大学医学部附属病院に所属する研究者が「人を対象とした医学系研究」でモニタリングを実施する際には、モニタリングの基本的方針を定めた「モニタリングポリシー」において定める通り、研究者が理解を深め、主体的にモニタリングを実施できることを目的とした阪大モニタリング講習の受講を義務付けている。阪大モニタリング講習を受講し、モニタリングの基本、専門を習得した者以外はモニタリング担当者としてモニタリングを実施することはできない。「受講証」は受講し、試験に合格した者に発行している。講習の日程に受講できない者には、ＤＶＤ並びにe-learningでの受講を可能としている。
一方で、当院以外の研究者には、当院が医療法上の臨床研究中核病院として、質の高い研究や治験を推進する中心的役割を担い、他の医療機関を支援し、研究の信頼性確保に努める必要があることから、「阪大モニタリング講習」をe-learningで提供し、試験に合格した受講者に受講証を発行している。

【阪大モニタリング講習】

内容	日時	受講者数

（様式第５）

		（90 分/講習）	（DVD 受講含）
第１回	基本:モニタリング概要	2015/7/29	336
第２回	基本:モニタリング演習	2015/8/11～ （計 6 回実施）	272
第３回	専門:モニタリング手法 1	2015/8/24	56
第４回	専門:モニタリング手法 2	2015/9/9	52
			716

【e-learning 受講状況】

公開期間	内容	*受講者数
平成 28 年 1 月 14 日～3 月 31 日	阪大モニタリング講習　基本	学内 183（学外 3）
平成 28 年 3 月 1 日～3 月 31 日	阪大モニタリング講習　専門	学内 140
計		326

*受講済（学習証明発行）人数のみ掲載

３　臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況（任意）

〇臨床統計研修に関する取組み

臨床研究に携わる者の臨床統計に関する知識が重要視されている中、大阪大学医学系研究科臨床統計疫学寄附講座において、下記の様々な研修を実施している。参加者は実際に統計ソフトを用い解析をリアルタイムで行い従来の座学では行えないインターアクティブな教授法を取り入れている。

・臨床統計疫学特論 A（参加者：各回 30 人前後）

第１回：（4 月 16 日）疫学研究のデザイン

第２回：（4 月 23 日）記述統計量、統計テストの選びかた、統計ソフトのデータの入れ方

第３回：（5 月 7 日）　連続変数のアウトカムの解析　ー　スチューデント T 検定、マンホイ

（様式第５）

ットニーU検定、対応のあるＴ検定、ウィコクスン符号順位検定
第４回：（5月14日）多重検定コンセプト、分散分析、フリードマン検定
第５回：（5月21日）2Way ANOVA, Interaction の解析
第６回：（5月28日）回帰分析　ー　線形回帰モデル１，相関係数、ピアソンの相関、スピアマンの相関
第７回：（6月11日）回帰分析　ー　線形回帰モデル２　（重回帰分析）２値変数のアウトカムの解析—割合
第８回：（6月25日）レート、リスク比、オッズ比、ピアソンカイ２乗検定、フィッシャーの直接確率検定
第９回：（7月2日）ロジスティック回帰モデル　１
第１０回：（7月23日）ロジスティック回帰モデル　２
○臨床統計疫学特論Ｂ（参加者：各回30人前後）
第１回：　（8月27日）ポアソン回帰モデル 、順序ロジスティック回帰モデル
第２回　：（9月10日）生存率解析　ー　カプランマイヤー曲線
第３回　：（9月23日）　生存率解析　ー　コックス比例ハザード回帰モデル
第４回　：（10月8日）生存率解析　ー　時間変動制コックス比例ハザード回帰モデル
第５回　：（10月22日）無作為化臨床試験のデータ解析
第６回　：（11 月 12 日）診断、予後予測を目的とした分析、ROC, 感度、特異度、NRI,　IDI
第７回　：（11月26日）リピートデータの解析：共分散分析、
第８回　：（12月17日）リピートデータの解析：混合効果モデル
第９回　：（12月24日）リピートデータの解析：混合効果モデル、一般化線形方程式
第１０回　：（1月14日）　欠損データの解析

○医療統計ビデオ講座
医療統計に関する様々なテーマについてビデオ講習プログラムを作成しており、臨床統計疫学寄附講座ホームページで約100本のビデオを公開している。だれでもアクセスし視聴することが可能である。英語版も準備されており、留学生等も臨床統計の知識を得ることができるようになっている。2年間で閲覧者数15万件を超え、うち半数は海外からの閲覧である。
（主なビデオ講座テーマ）
① 研究デザイン　統計ソフトＲの使用方法について
② Ｒのインストールの仕方
③ エクセルデータをＲに読み込む
④ ＲでＴ検定
⑤ Ｒでオッズ比を計算
⑥ RedCap の紹介

⑦ 統計学（基本編）

⑧ 平均と標準偏差 ⑩中央値と四分位区間 ⑪中心極限定理 ⑫統計グラフの解釈の仕方 ⑬P 値と信頼区間 ⑭P 値片側か両側か ⑮統計テストの選択法 ⑯多重検定の補正（ボンフェローニの呪い）⑰交絡と重回帰モデル⑱傾向スコア （コンセプト）⑲歪んだデータのログ変換 ⑳オッズ比の計算の仕方 ㉑オッズ比を身近な例で考える ㉒どうしてオッズ比を使うのか ㉓オッズ比をリスク比に変換するエクセルプログラム ㉔R でオッズ比を計算する ㉕R コマンダーでロジスティック回帰分析 ㉖重回帰分析に入れる説明変数の決定法 ㉗観察研究のデータ解析 ㉘Ventilator Free Days 計算法 ㉙基礎研究者のための統計チェックリスト ㉚Nature Cell Biology 統計チェックリスト、㉛症例数計算 Part Ⅰ ㉜症例数計算 Part２ ㉝症例数計算 Part 3

○医薬品開発に関する教育プログラム

大阪大学国際医工情報センターが中心となって、臨床研究を含めた医薬品開発に関する一連の知識を系統的に教育する社会人及び学生対象プログラムとして、大阪大学 臨床医工学・情報学スキルアップ講座 クリニカルリサーチプロフェッショナルコースを通年で開講している。プログラムを受講し、成績評価に合格した受講者には大阪大学の修了証を発行している。詳細なカリキュラムは下記 URL に掲載しているが、主な内容は下記の通りである。
http://mei.osaka-u.ac.jp/image/pdf/LectureList2.pdf

臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース １年次）	医薬品の臨床評価の過程についての入門に係る講義	29(19)人	2015 年 8 月 1, 8, 22, 29 日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース １年次）	医薬品の開発計画についての講義	31(18)人	2015 年 9 月 5, 12 26 日、10 月 3 日日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース １年次）	医薬品開発における臨床薬理学の基礎についての講義	25(19)人	2015 年 10 月 17, 24 31 日、11 月 7 日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース １年次）	臨床試験デザインの基礎についての講義	36(22)人	2015 年 11 月 14, 28 日、12 月 5, 12 日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース １年次）	医薬品の審査と規制についての講義	31(21)人	2015 年 12 月 19 日, 2016 年 1 月 16, 23 30 日
臨床医工学情報学スキルアップ講座	医薬品の市場とライフサイクルマネジメントにつ	28(19)人	2016 年 2 月 6, 13

（様式第５）

（ＣＲＰコース１年次）	いての講義		20,27日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース２年次）	臨床試験の研究倫理についての講義	19(16)人	2015年5月9,16 23,30日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース２年次）	観察研究の統計的方法についての講義	36(20)人	2015年6月6,13 20日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース２年次）	医療機器開発のエッセンスについての講義	15(8)人	2015年7月4,11日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース２年次）	臨床試験のデータマネジメントについての講義	35(24)人	2015年7月18日、8月1日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース２年次）	医薬品リスク管理計画についての講義	17(15)人	2015年8月8,29日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース）	医薬品開発のプロジェクトマネジメントについての講義	19(16)人	2015年8月22日、9月5,12 26日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース２年次）	臨床試験デザインの実際についての講義	21(18)人	2015年10 17,24,31日、11月7日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース２年次）	希少疾患の医薬品開発についての講義	18(17)人	2015年11 14,28日、12月5,12日
臨床医工学情報学スキルアップ講座（ＣＲＰコース２年次）	Introduction to Clinical Trialsについての講義	27(13)人	2016年1月8, 9日

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

日本医療研究開発機構主催　上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修２名
国立大学附属病院臨床研究推進会議主催　H27年度データマネージャー養成研修２名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

・　大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会は、厚生労働省倫理審査委員会認定制度に

よる認定を受けている（平成 26 年度）

・　その他、臨床試験支援部門（未来医療医開発部未来医療センター）に在籍する人員には、以下の資格を有する者がいる。

日本臨床薬理学会 認定 CRC　8 名

SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.) CCRP　2 名

JSCTR 認定パスポート　2 名

上級者臨床研究コーディネーター　6 名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

上記の他、臨床研究支援部門の人員が、以下のような外部研修を受講し、質の高い臨床研究の実施体制確保のために研鑽をおこなっている。

・　未来医療開発部所属のコーディネーターが、厚生労働省の初級 CRC・上級 CRC 養成研修に毎年参加し、コーディネーターのスキルアップを図っている。

倫理委員会委員及び事務局員が、倫理委員会の質の向上を図るため、医学系倫理委員会連絡会議の研修会に毎年参加している。

（様式第６）

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

計画・現状の別	１．計画　②．現状
管理責任者氏名	病院長　野口　眞三郎
管理担当者氏名	総務課長　藤江　進　　医事課長　西川　憲司 薬剤部長　三輪　芳弘　　手術部長　南 正人 看護部長　越村 利惠　　放射線部長　富山 憲幸 教育研究支援課長　岡　眞治郎 中央クオリティマネジメント部長　中島　和江 未来医療センター長　竹原 徹郎　データセンター長　西田　幸二

			保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務課	カルテ等病歴資料は、１患者１カルテとし、コンピュータによる集中管理を行っている。 エックス線写真は、PACS（画像サーバ）で集中保管。
		各科診療日誌	各診療科	
		処方せん	薬剤部	
		手術記録	手術部	
		看護記録	看護部	
		検査所見記録	医事課	
		エックス線写真	放射線部	
		紹介状	医事課	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	医事課	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	教育研究支援課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		同意説明文書	教育研究支援課	
		症例報告書	教育研究支援課	
		倫理審査委員会に関する記録	教育研究支援課	
		利益相反に関する記録	教育研究支援課	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	教育研究支援課	
		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	教育研究支援課	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	教育研究支援課	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	教育研究支援課	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	教育研究支援課	
		特定臨床研究に関する研修の実績	教育研究支援課	
	規則第一	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	中央クオリティマネジメント部 医事課	

（様式第６）

		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医事課	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	中央クオリティマネジメント部 医事課	
			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九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	教育研究支援課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	教育研究支援課	
		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	教育研究支援課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	本部事務機構研究推進課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	未来医療センター	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	未来医療センター	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	未来医療センター	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	データセンター	
		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	データセンター	臨床試験データの管理については、サーバーは医療情報部の主機室に設置し、VPNによりアクセス元を限定。 原資料は、IDカードにより入退室を制限した資料保管室で、鍵のかかる保管庫にて管理。 電子資料は、ファイルサーバーにて保管。Fire Wallを設置することにより、インターネット経由からのアクセスを遮断している。
		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	データセンター	臨床試験データの管理については、サーバーは医療情報部の主機室に設置し、VPNによりアクセス元を限定。原資料

（様式第６）

				は、IDカードにより入退室を制限した資料保管室で、鍵のかかる保管庫にて管理。電子資料は、ファイルサーバーにて保管。Fire Wallを設置することにより、インターネット経由からのアクセスを遮断している。
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理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	中央クオリティマネジメント部 薬剤部 未来医療センター	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	未来医療センター	
		医療安全管理責任者の配置状況	薬剤部	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	総務課	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医事課	
		医療安全管理部門の設置状況	中央クオリティマネジメント部 医事課	
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	中央クオリティマネジメント部 医事課	
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	総務課	
		倫理審査委員会の設置状況	教育研究支援課	
		倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	教育研究支援課	
		利益相反委員会の設置状況	医学系研究科総務課	
		利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	医学系研究科総務課	
		専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	産学連携本部知的財産部 未来医療センター	
		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	産学連携本部知的財産部 未来医療センター	
		臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	総務課	
		当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	未来医療センター	

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

（様式第７）

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

特定臨床研究に関する体制

規則第９条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	本部事務機構研究推進・産学連携部 研究推進課 医学部附属病院教育研究支援課
特定臨床研究を支援する体制	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	医学部附属病院未来医療開発部 データセンター
安全管理のための体制	医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	医学部附属病院事務部教育研究支援課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	医学系研究科事務部総務課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	本部事務機構産学連携本部 医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	医学部附属病院教育研究支援課

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

（様式第７）

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	㊒ ・ 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	㊒ ・ 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	㊒ ・ 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	㊒ ・ 無

規程・手順書の主な内容：

【病院管理者の権限・責任について】

・　大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する規程
　特定臨床研究の実施に関する権限及び責任、特定臨床研究等の管理体制、監査及び不適正事案に対する対応について病院長の業務内容を定めている。

・　大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書
　特定臨床研究の審査、適正な実施の手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、特定臨床研究の管理体制、実施状況の確認等における病院長の業務手順を定めている。

【特定臨床研究の適正な実施の手続きと運営】

＜治験関係＞

（規程）

・　国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程
　大阪大学医学部附属病院が、外部から委託を受けておこなう医薬品等の治験を実施する場合の取り扱いについて規定している。

・　大阪大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程
　大阪大学医学部附属病院における医師主導による医薬品等の治験を実施する場合の取り扱いについて規定している。

（手順書）

・　大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書
　治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順および記録の保存方法を定めている。

・　大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書
　医師主導治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順および記録の保存方法を定めている。

＜臨床研究関係＞

（規程）

・　大阪大学における人を対象とする医学系研究に関する規程
　大阪大学において実施する人を対象とする医学系研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めている。

（手順書）

・　人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書
　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究に関して、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。

＜再生医療臨床研究関係＞

（手順書）

（様式第７）

・　再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書
再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いる臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止、適正な提供および特定細胞培養加工物の製造に必要な手順を定めている。

【研究データのねつ造、改竄、盗用の疑惑が生じたときの調査手続きや方法について】
・　大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程
研究活動における不正行為を防止するとともに不正行為に起因する問題が生じた場合に対処するために必要な事項を定めている。
・　国立大学法人大阪大学教職員就業規則
本学に勤務する教職員の労働条件、服務規律、懲戒処分その他就業に関する事項を定めている。
・　国立大学法人大阪大学教員の人事等に関する特例規程
本学に勤務する教職員のうち、教員の採用、解雇その他の人事等に関する事項を定めている。
・　大阪大学における研究活動の不正行為の予備調査及び本調査に関する細則
研究活動に関する不正行為に関して、部局において実施する予備調査および研究公正委員会が実施する本調査について、資料等の保全、調査の方法等についての細則を定めている。

【特定臨床研究をおこなう研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付けるもの】
・　大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）
・　人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究において人体から取得された試料および情報等の保管に関する研究者、研究責任者、病院長の手順を定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】
・　国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程
公的研究費の取り扱いに関し、運営・管理体制、適正な運営及び管理のための環境整備、不正使用に係る調査、処分、不正使用の防止、不正使用通報窓口の設置等について定めている。
・　国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（再掲）

【特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順】
・　人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書（再掲）

【その他、特定臨床研究の適正実施をおこなうために必要な事項に関する規程・手順書等】

・　人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて行う医学系研究について、重篤な有害事象及び不具合等が発生した際の研究者、研究責任者、病院長の対応に関する手順を定めている。
・　国立大学法人大阪大学の保有する個人情報の管理に関する規程
大阪大学における保有個人情報の管理に関して、管理体制、教育研修、役員・職員の責務、保有個人情報の取り扱い、保有個人情報の提供および業務委託などについて定めている。
・　大阪大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理に関する規程
医学部附属病院における保有個人情報の管理について、管理体制、職員等の責務、教育研修、個人情報の取扱い等について定めている。
・　大阪大学医学部附属病院 患者さんに係る個人情報に関する事故等対応マニュアル

医学部附属病院における、個人情報の紛失、盗難等、個人情報に関する事故等が発生した場合の対応手順を定めている。

・ 大阪大学医学部附属病院臨床研究に係る患者等相談窓口要項
相談窓口設置の目的、取り扱い事項、責任者・担当者、受付時間、相談の取り扱い、秘密保護について定めている。

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

大阪大学では、特定臨床研究のうち人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究については、大阪大学における人を対象とする医学系研究に関する規程によって総長の権限ならびに責務を大阪大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に委任している。また、再生医療等に関する臨床研究については、大阪大学特定認定再生医療等委員会規程により総長から病院長への権限を委任している。これらにより、病院長は特定臨床研究の適正な実施に対して責任を持って管理・監督できる権限を有していることとなっている。

病院長が特定臨床研究に関して行う管理・監督業務を補佐するために、大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会（以下、「総括委員会」という。）を設置している。総括委員会は、病院長、副病院長、事務部長、未来医療開発部長、医療安全部門長（中央クオリティマネジメント部長）、診療部門長、薬剤部長、看護部長など臨床研究に関係する部署の長が委員となっている。病院長は、研究責任者および特定臨床研究を実施する部門から定期的に報告を受けるなどにより、病院における特定臨床研究の実施状況を把握し、総括委員会においてその報告内容を審議させ、総括委員会は、必要に応じてその適正な実施を図るための改善を求める意見を病院長に対して述べる。また、総括委員会は、不適正な実施が疑われる研究を把握した際には、病院長を補佐して対応等を検討する役割を担う。また、総括委員会は、臨床研究実施体制全体に関わる問題が発生した際には、必要な審議をおこない、病院長に対して調査並びに必要な是正措置を勧告する役割を担う。2015 年度は、9 月、11 月、2 月の計 3 回実施した。

病院長が特定臨床研究の実施状況を把握する方策として、研究責任者からの定期的な実施状況報告だけではなく、特定臨床研究に関わる者から、研究不正や倫理指針違反などに関する情報を積極的に受け付ける窓口を病院長補佐の元（事務担当は教育研究支援課）に設置している。寄せられた情報は病院長に報告され、病院長は以下のように適正な対応を取ることとなっている。データ改ざん、捏造などの研究不正については、病院長は、大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程に従い、大阪大学研究公正委員会（以下、「公正委員会」という。）に報告し、公正委員会からの指示により予備調査を実施し、その結果を公正委員会に報告する。それを受け本調査の結果、公正委員会は、不正行為の存在が確認された場合は、当該部局の長に対し、対象研究者への倫理教育・研究組織、研究環境及び研究指導体制の問題点の見直し・再発防止のための必要な事項など適切な措置を講ずべきことを指示する。病院長は、公正委員会からの指示内容とともに改善指示、中止指示を行う。

また、不正行為が行われたと認定された場合、総長は、不正行為に関与した者に対して、就業規則等(懲戒処分、訓告等)に従い、懲戒処分を行う場合は、当該教員が所属する部局等の教授会の議を経た後、当該処分を課す等の措置又は厳重注意などによる訓告等をおこなう。一方で、倫理指針違反などの研究の実施の適正性を損なう情報又は事実を得た場合には、倫理審査委員会等に事実関係の解明および意見を求め、その意見を踏まえて、必要に応じて総括委員会に対応策などに関する意見を聞き、病院長は、調査の結果、不適正事案を認めた場合は、必要に応じて改善指示、中止指示を行うとともに再発防止策の策定など必要な対応策を実施し、関係者の処分等については、臨床研究総括委員会等の意見を踏まえ、上記就業規則等に定められた基準に該当すると判断された場合は、病院長から公正委員会へ報告が行われ、上述のとおり処分し、それ以外の倫理指針違反等については、病院長から関係者への口頭指導等により是正措置を行う。また、研究不正の疑義が生じた場合に研究成果の第三者による検証可能性を確保するため、大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程および人体から取得された試料及び情報等の保管に関す

る手順書において、研究者に研究に関する情報等を一定期間以上保管させることおよび必要な場合に研究データを開示させることを定めている。なお、研究不正等の情報提供に関しては、情報提供者の秘密保持は徹底するが、原則として顕名によるもののみ受け付けることとし、悪意のある情報提供を防止しつつ情報提供者が不利益を被ることなく公益通報を行えるように留意している。

大阪大学に、半数以上が外部委員からなる大阪大学特定臨床研究監査委員会（以下、「監査委員会」という。）を設置し、特定臨床研究に係る管理体制の取組状況を、中立的かつ客観的な立場から監査することとしている。病院長は、定期的に当院における特定臨床研究の管理状況を報告し、監査委員会はその内容の審議および必要に応じて調査を実施し、特定臨床研究の実施に関して不適切な行為などが判明した場合には、総長に対して、是正措置を講ずるよう勧告をおこなうこととしている。

また、病院長は人を対象とする医学系研究については倫理審査委員会を設置し、研究責任者からの臨床研究計画の提出を受け、臨床計画について倫理的、科学的妥当性に関する審査を行わせている。倫理審査委員会は、審査する研究の内容により 3 つの委員会で分担しており、特定臨床研究を審議するのは、未来医療倫理審査委員会および介入研究倫理審査委員会である。これらの倫理審査委員会では事務局を事務部門（教育研究支援課）ならびに未来医療開発部が担当しており、電子申請システムの導入や事務局による事前確認、委員会委員による事前審査の実施などにより、効率的かつ質の高い倫理審査を実施している。なお、本院の倫理審査委員会は、平成 26 年度に開始された厚生労働省の倫理審査委員会認定制度による審査を受け、「質の高い審査体制が整備されていること」の認定を受けている。

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

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

（注）1　規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）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	㊒ ・ 無

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

（様式第７）

を講ずるよう勧告を行う。平成２７年度は、平成２８年２月１０日に第１回目の監査委員会を開催した。

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

３　特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 該当なし			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	㊒・無

（様式第７）

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

（様式第７）

	施、「末期的虚血性心疾患に対する左室補助装置と 自己由来細胞移植を併用した新たな治療法の開発」(UMIN00000185:2008-2012)および2件の企業主導第2相治験に分担医師として参加した。また、間葉系幹細胞を利用した再生医療の実用化、産業化を推進するため、臨床試験等で利用することを目標にした細胞バンクを企業と共同で設立した。AROとしての機能の整備についても、学内産学連携本部との協力体制、学内、学外シーズの棚卸しの手段、シーズ評価体制、プロジェクトマネジメント体制、薬事支援体制や非臨床試験施設、モニタリング体制、各種業務実施に対する課金制度の構築、研究ネットワークの構築や大学間関連のための協定の締結などを中心となって進めた。現在、未来医療センターにおける研究開発を総括する立場として、全ての開発中のシーズの進捗を支援、管理している。このほか、関連する役職として、日本再生医療学会代議員、国立大学附属病院長会議将来像実現化ワーキンググループ・研究プロジェクトチーム委員、一般社団法人ARO協議会理事、日本臨床薬理学会専門医制度指導医などをつとめている。

③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	㊒・無

規程・手順書の主な内容：

（特定臨床研究の支援に係る規定・手順書）

- 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部組織及び業務分掌規程、
  未来医療開発部の組織及び業務分掌等に関し必要な事項を定めている。
- 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部研究支援業務規程
  未来医療開発部において実施する研究支援に関し必要な事項を定めている
- 医師主導治験に関する自ら治験を実施する者の用意すべき手順書類およびその雛形（27種）

（主な手順書等）

・実施計画書及び症例報告書の様式の作成・改訂に関する標準業務手順書
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および改訂を適切に行うための手順等を定めている。

・説明文書・同意文書の作成・改訂に関する標準業務手順書
自ら治験を実施する者又は治験調整委員会が、説明文書及び同意文書の作成並びに改訂を適切に行うための手順を定めている。

・モニタリングに関する標準業務手順書
自ら治験を実施する者及びモニターが、モニタリングを適切に実施するための手順等を定めている。

・監査に関する標準業務手順書
自ら治験を実施する者及び監査担当者が監査を適切に実施するための手順等を定めている。

・安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書
当該治験に関与する者が、安全性情報を適切に取扱うための手順等を定めている。

・治験薬の管理に関する標準業務手順書
自ら治験を実施する者、治験薬管理者及び必要に応じ治験調整委員会が治験薬の授受、保管・管理、未使用治療薬の返却等を適切に行うための手順等を定めている。

・教育訓練に関する標準業務手順書
担当業務に適応した知識と経験を習得するとともに細胞製剤を製造しているという使命感並びに倫理観を身につけて、それを維持するための教育訓練の手順を定めている。

・記録の保存と文書管理に関する標準業務手順書
自ら治験を実施する者及び治験調整委員会が保存すべき記録の保存に関する手順等を定めている。

・治験実施計画書・治験成分記号に関する標準業務手順書
治験成分記号の設定の手順を定めている。

（様式第７）

・　臨床研究に関するマニュアル、手順書および雛形 ・未来医療臨床研究実施計画書作成マニュアル 高度な医療技術の臨床研究に関する実施計画書の雛形と作成をするための記入例や注意事項を記載したマニュアル。 ・ヒト幹細胞臨床研究実施計画書作成マニュアル 再生医療の臨床研究に関する実施計画書の雛形と作成するための記入例や注意事項を記載したマニュアル。 ・臨床研究の同意説明文書雛形 ・モニタリングに関する標準業務手順書 個別の臨床研究・試験における「モニタリングに関する手順書」の見本となる雛形を提供している。 ・監査に関する標準業務手順書 個別の臨床研究・試験における「監査に関する手順書」の見本となる雛形を提供している。 標準業務手順書の作成・改訂・承認及び管理に関する手順書 業務に関する標準業務手順書の作成・承認・改訂を適切に実施するための手順等を定めている。 ・　メディカルライティングに関する標準業務手順書 医師主導治験及び臨床研究のためのメディカルライティング業務を適切に行うための手順等を定めている。 ・　CRCマニュアル CRC業務に係る運用の手順を定めている。 ・　大阪大学医学部附属病院薬剤部臨床研究の試験薬管理に係る標準業務手順書 臨床研究の試験薬の管理を適正かつ円滑に行うための手順を定めている。 このほか、細胞培養調製施設および薬剤部治験薬製造施設における製造、品質管理、施設管理、衛生管理、文書管理に関する基準書・手順書、信頼性保証試験施設（非臨床）における運営管理、試験実施、被験物質管理、資料保存管理、コンピュータシステム管理、信頼性保証などに関する標準操作手順書（77種）等多数

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	㊒・無

（様式第７）

部門名：医学部附属病院未来医療開発部データセンター
活動の主な内容：
　総括報告書にて報告される試験成績が、科学的に妥当な実施計画書に従い収集され信頼性の保証されたデータに基づいて与えられるための支援を行う。
具体的には、症例登録・割付グループ、データマネジメントグループ、生物統計グループ、情報技術グループ、画像解析グループの5つのグループに分かれ、プロトコルの作成支援、症例報告書の設計、症例登録・割付業務、データベースの構築・管理業務、データマネジメント業務、統計解析業務を実施している。
　本データセンターは、臨床研究支援部門である未来医療センターや臨床研究実施者から独立した組織として運営され、業務を実施している。Firewallを設置することにより、学内他学部、医学部、病院はもとより、未来医療センターのネットワークセグメントからもアクセスを遮断し、データは厳重に管理している。データセンターへの入退室は、IDカードによりデータセンター職員のみに制限し、原資料は、データセンター室内からもIDカードがなければ入退室できない資料室に保管している。さらに、資料室の保管庫の鍵は認証番号付きのケースに保管され、特定の職員以外は自由に鍵が取り出せないよう、徹底した管理を行っている。
データの修正は、DCF（data clarification form）またはクエリーを介して行い、症例報告書の変更又は修正の手引きを作成し、試験毎に定めたルールに従って対応している。
　センター長は生物統計の専門家が務めており、その他4名の生物統計家が所属して業務を行っている専門家集団である。

②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況			㊒・無
氏　名	[redacted]	所　属	医学部附属病院未来医療開発部データセンター
役職名	准教授	資　格	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	[redacted]は、統計学に関する論文で医学博士号を取得し、その後、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験3件、臨床研究20件以上に参画し、研究デザイン立案、症例数計算、データ管理、統計解析計画の立案および実施、解析報告書作成などの業務を実施した経験を有しており、統計解析のコンサルテーションも年間約100件程度実施するなど、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、未来医療開発部データセンターにおいてデータマネージメントグループ　グループリーダーとしてデータ管理の実務の中心として専従で業務を担っている。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況			㊒・無

（様式第７）

規程・手順書の主な内容：
規定（共通）
01. データセンターの運営・管理に関する共通手順書
データセンターの運営・管理に関して必要な事項を定めている。
02. 標準業務手順書等の作成，改訂並びに管理に関する共通手順書
データセンターが受託業務を実施する際に使用する手順書の作成、改訂並びに管理に関する標準的な手順を定めている。
03. 教育・訓練に関する共通手順書
データセンター所属職員が、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、薬事法施行規則、医療品GCP省令、医療機器GCP省令を含む薬事法関連法規及び薬事関連の行政指導等に従って業務を実施するにあたり、業務上必要とする知識及び技能を身につけるための教育・訓練について、標準的な手順を定めている。
04. 業務委受託に関する共通手順書
データセンターが臨床研究等の業務の一部を受託するにあたり、委受託に関する標準的な業務の手順を定めている。
05. 受託検討会議の運用に関する共通手順書
データセンターが臨床研究等の業務の一部を受託するにあたり、同センターにおける実施可能性の面から受託の可否を決定する受託検討会議の運営の手順について定めている。
06. 文書管理に関する共通手順書
データセンターが受託業務に関連して作成・保存する文書の管理に関する標準的な方法等を定めている。
標準業務手順書
・症例登録・割付に関する標準業務手順書
被験者の適正な組み入れを保証するために、データセンターが実施する症例登録・割付手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。
（治験）
・治験の標準業務手順書の作成・承認・改訂に関する標準業務手順書
医師主導治験における標準業務手順書の作成・承認・改訂に関する手順を定めている。
・治験のデータマネジメントに関する標準業務手順書
データマネジメント業務の範囲及び手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。
・治験の統計解析に関する標準業務手順書
医師主導治験におけるデータの適正な処理を保証するために、データセンターが実施する統計解析業務の範囲及び手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。
（臨床研究）
・データマネジメントに関する標準業務手順書
データマネジメント業務の範囲及び手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。
・統計解析に関する標準業務手順書
データセンターが実施する統計解析業務の範囲及び手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。

（様式第７）

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	㊒・無
・指針の主な内容： 1. 患者中心の医療の実践 2. 診療情報の共有 3. 医療安全に関する組織的取り組み 4. インシデントの報告 5. 機能する医療事故防止対策 6. 適切な医療事故への対応 7. 患者からの医療相談の実施 8. 医療安全情報の共有 9. 職員に対する教育研修 10. 医療安全文化の構築 11. 医療安全管理マニュアルの作成・更新 12. 医療安全管理に関する指針の公開	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・　設置の有無（　㊒・無　） ・　開催状況：年35回 ・　活動の主な内容： 統括医療安全管理委員会　（年11回）：本院における医療に係る安全管理について統括する リスクマネジメント委員会（年 6回）：医療事故の防止策を策定する 医療クオリティ審議委員会（年17回）：医療の質の向上を図る 医療事故対策委員会　　（年1回）：医療事故が発生した場合の必要な対応を行う	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年　9　回
・研修の主な内容： ・医療安全のための注意点 ・他山の石：筋弛緩薬誤投与事故のシステミック分析と教訓 ・医薬品の適正使用に関する取り組み ・処方変更時の注意点 ・人工鼻・回路などのインシデント事例からみる人工呼吸器の安全管理について ・医療事故調査制度について ・医薬品の適正使用に対する取り組み ・輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理 ・条件付MRI対応植込型医療デバイスに関する最新情報	
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： 問題点の把握状況　（方法） 【各部署】 ・インシデントをイントラネット（インシデントレポート、医療クオリティ審議依頼書）から報告（原則として当事者）するとともに、部署リスクマネジャーへ報告する。 【リスクマネジメント委員会】 ・インシデントレポートのモニタリング（毎日・当番制、要IDとパスワード） 【医療クオリティ審議委員会】 ・医療クオリティ審議依頼書への報告内容の把握 【中央クオリティマネジメント部】	

（様式第７）

・専任リスクマネジャーによりインシデントレポートのモニターや報告された医療クオリティ審議依頼書の内容をもとに、事例に関する問い合わせ、現場の確認

問題点の分析状況　（方法）
【各部署・部門等】
・当該部署、部門等にて事例の根本原因を分析
【リスクマネジメント委員会】
・当番委員によりインシデントの根本原因を分析
【医療クオリティ審議委員会】
・委員会において、医療クオリティ審議依頼書、報告者からのヒアリング、及び委員からの意見をもとにインシデントの根本原因を分析
【中央クオリティマネジメント部】
・専任リスクマネジャーによりインシデントの根本原因を分析

改善策の検討状況　（方法）
【各部署・部門等】
・当該部署、部門等にてリスクマネジャーもしくは医療安全担当者が中心となり、改善策等を検討必要に応じ、専任リスクマネジャーが介入
【リスクマネジメント委員会】
・インシデントの要旨と根本原因分析に基づいた再発防止策を提示
・事故防止策について意見交換、事故防止策を承認
・院内の他の委員会や他部門への検討や改善の申し入れ
【医療クオリティ審議委員会】
・審議依頼事例について、関係診療科・部門への再発防止策の検討や改善を指示
・各診療科・部門から提出された再発防止策について承認
【中央クオリティマネジメント部】
・専任リスクマネジャーによるインシデントに関する問い合わせ、現場の点検、改善の支援
・事故防止策を実行するために必要な業務の実施、他部門との連携協力
・リスクマネジャーメーリングリストによる情報提供
・院内ラウンド、院内相互チェックの実施計画
・リスクマネジャー会議（運営部会）の開催
・教育のための教材を作成・教育の実施
・リスクマネジメントニュースの作成・発行（警鐘事例等の共有）
・QM（クオリティマネジメント）ニュース（医療安全広報誌）の作成・発行

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況				有・無
氏名	[redacted]	所属	未来医療開発部（中央クオリティマネジメント部）	
役職名	看護師	資格	看護師	
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	未来医療開発部に所属するとともに、中央クオリティマネジメント部（医療安全部門）に兼務している。また、リスクマネジャーとして委嘱されており、大阪大学医学部附属病院における臨床研究安全管理担当者として活動している。これまで、医学部附属病院　病院倫理審査委員会の事務局において重篤な有害事象発生時の対応をおこなってきた。また、臨床研究における重篤な有害事象の発生時に病院長や研究者が行うべき事項を定めた「大阪大学医学部附属病院 自主臨床研究に係る標準業務手順書」や「大阪大学医学部附属病院　重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応マニュアル」の策定にも中心的に関わっており、有害事象の発生時の対応方策に精通している。			

⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況				有・無
氏名	[redacted]（医薬品） ※なお、医薬品に関し	所属	[redacted]：薬剤部	

（様式第７）

	ては、管理の実務を担当する田烏を、薬剤部長である三輪芳弘が管理する体制となっている。 [redacted]（医療機器）		[redacted]：看護部
役職名	[redacted]：薬歴情報管理室長 [redacted]：副看護師長	資格	[redacted]：薬剤師 [redacted]：看護師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	大阪大学医学部附属病院薬剤部では、GCP省令が施行された平成9年より全ての治験薬の一元管理を行っており、臨床研究については、医師の要請があり薬剤部による管理が必要と判断された場合に試験薬管理を行っている。 その中で、薬歴情報管理室は、室長（試験薬等管理補助者）を中心として、研究責任者等とのヒアリング、試験薬の受領、保管・管理、処方管理（オーダーリングシステムへの試験薬の薬品マスター登録など）、試験薬調剤（併用禁止制限薬の確認、試験薬管理表記載等）、残薬返却、原資料保管等、一連の業務を遂行している。[redacted]はその業務に専ら従事しており、そのための知識と経験を十分に有している。また、薬剤部長の[redacted]が[redacted]の業務を管理監督する体制となっている。 また、医療機器に関しては、当院では当該研究の研究責任者を管理責任者と定めており、各研究責任者による管理状況を未来医療開発部で取りまとめることとしており、その業務に看護部から未来医療開発部所属として派遣されている[redacted]が担当することとなっている。		

⑦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

本院における医療に係る安全管理について総括するため、総括医療安全管理委員会を設置しており、医療安全担当の副病院長（医療安全管理責任者）が同委員会の委員長となっている。同委員会にリスクマネジメント委員会及び医療クオリティ審議委員会（医療安全管理部門である中央クオリティマネジメント部が主管）、医薬品安全管理委員会（医薬品安全管理責任者である薬剤部長が委員長）、医療機器安全管理委員会（医療機器安全管理責任者である医療技術部長が委員長）を置き、総括医療安全管理委員会委員長（医療安全管理責任者）が統括している。

⑧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

医薬品に関する情報の整理については、薬品情報管理室に担当者を設置し、月に1回程度、医薬品の使用状況を確認し、医薬品安全管理責任者に報告、必要に応じて院内への周知を実施。
・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況
「医薬品の安全使用のための業務手順書」に未承認新規医薬品の採用、購入についての項目を追記し改訂を行う予定。また、病棟担当薬剤師が持参薬確認時、医薬品使用状況把握時に未承認医薬品等の情報収集を行う予定、さらに、当院未来医療倫理審査委員会または先進医療審査会で承認された未承認新規医薬品等の情報も収集する。これらすべての情報は薬品情報管理室に集約させ、情報収集・把握を実施、必要に応じて院内への周知を実施する。

（様式第７）

・担当者の指名の有無（㊒・無）	
⑨医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	㊒・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無　（㊒・無　） ・規程の主な内容： インフォームド・コンセント取扱規程に説明に関する責任者、説明時の同席者、説明の内容、説明の実施等を規定している。	
⑩診療録等の管理に関する責任者の選任状況	㊒・無
・活動の主な内容： 病歴管理委員長が診療録管理の責任者であり、診療情報管理士が中心となって、診療記録の記載内容の確認と管理を行っている。	
⑪医療安全管理部門の設置状況	㊒・無
・所属職員：専従（９）名、専任（　）名、兼任（６）名 うち医師：専従（４）名、専任（　）名、兼任（　）名 うち薬剤師：専従（２）名、専任（　）名、兼任（１）名 うち看護師：専従（３）名、専任（　）名、兼任（１）名 ・活動の主な内容： １．インシデントの調査・分析・レポート管理 ２．医療事故防止方策の検討・実施・評価 ３．リスクマネジャー会議の開催 ４．職員研修の企画・実施 ５．医療安全推進及び教育のための教材の開発・活用 ６．現場のリスクマネジャー支援 ７．他の委員会や部署、各職種間の連絡調整 ８．リスクマネジメント委員会等の開催準備及び支援 ９．医療事故後の患者及び家族等への対応支援等 10．全死亡症例の把握・検証 ※　平成 28 年改正省令附則第５条第１項及び第２項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。	
⑫入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年　２　件（平成27年度） ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年　４４　件（平成27年度） ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 【統括医療安全委員会】 医療安全に関係する6つの委員会「リスクマネジメント委員会」「医療クオリティ審議委員会」「医療事故対策委員会」「医薬品安全管理委員会」「医療機器安全管理委員会」「感染対策委員会」を統括し、医療安全全般に関する意思決定を行う。	

（様式第７）

【医療クオリティ審議委員会】 医療クオリティ審議依頼書で報告のあった事態の事実関係の調査・把握を行い、報告された事態が、医療事故か否かを判断する。また、日本医療機能評価機構への報告事例、及び医療事故調査制度に伴う報告事例か審議する。院内全死亡症例を各診療科長および中央クオリティマネジメント部が独立して把握・検証した結果を確認し、医療安全管理責任者に報告する。院内全死亡症例把握システムは平成28年9月20日より運用開始している。 【リスクマネジメント委員会】 インシデントレポートを毎日モニターし、迅速に医療事故防止対策の立案を行う。院内ラウンド、院内相互チェックを実施する。職員研修を実施する。マニュアル類の見直しを行う。 【医療事故対策委員会】 患者や家族等及び医療事故を起こした当事者や部署に対して、必要な支援を行う。 医療事故に関して、情報収集・統合、分析、意思決定、関係機関への報告、院内外への公表を行う。
⑬医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（ 有・無 ） ・窓口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（ 有・無 ） ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（ 有・無 ）

（様式第７）

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

①　院内感染対策のための指針の策定状況	㊒・無
・指針の主な内容： ・院内感染対策に関する基本的な考え方 ・院内感染対策に関する組織的な取り組み ・感染制御部の設置と目的 ・院内感染対策の対象者 ・院内感染対策の内容	
②　院内感染対策のための委員会の開催状況	年　12　回
・活動の主な内容： 感染対策委員会： ①院内感染症の届出状況や抗菌薬の使用状況等の報告 ②院内感染対策についての審議 （感染対策の重要事項に関すること、必要に応じての指導助言に関すること、院内感染防止対策の施設基準に関すること等）	
③　従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年　31　回
・研修の主な内容： ・全職員対象：3回/年　院内環境対策　感染症対策 院内感染対策のまとめの報告 ・対象別教育 新採用者（医師、研修医、看護師）-院内感染対策の基本についての講義と演習 部署単位での勉強会-耐性菌対策、抗菌薬の適正使用など部署の問題に応じた内容 外部委託業者（清掃員、洗浄員、受付、ﾒｯｾﾝｼﾞｬｰなど）インフルエンザ対策	
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： ○耐性菌サーベイランス、デバイスサーベイランス等のサーベイランスデータを元に対象部署に介入を行い感染対策の改善を図っている 耐性菌サーベイランスを元にした介入（MRSA、MDRP、ESBL産生株など） デバイスサーベイランス実施部署：ICU（BSI、UTI、VAP） 救命救急センター（BSI、UTI） 手術部位感染サーベイランス　実施部署：消化器外科（SSI） ○薬剤部からのデータを元に抗菌薬適正使用にむけての介入を行っている 8日以上の継続使用には、抗菌薬継続使用届の追加届出を必要とする 対象患者のリストアップは専任薬剤師によって行う ○専従の医師により、感染症治療コンサルテーションを受け、抗菌薬適正治療を促進している	

（様式第７）

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①　医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊒・無
②　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年４回

・研修の主な内容：

２７年度の講習会実施実績

・6月4日　医療機器・医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム）
（参加者数112名）「間違いやすい医薬品～名称・外観・後発医薬品・バイオシミラー～」

・10月14日　医療機器・医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム）
（参加者数96名）「注射剤混合時の注意点」

・11月26日　医薬品安全管理講習会
（参加者数1,717名）「医薬品の適正使用に対する取り組み」

・2月2日　医療機器・医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム）
（参加者数70名）「がん化学療法に対する薬剤部の取り組み」

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：

・医薬品安全業務手順書の策定・見直し
・従業者に対する医薬品安全使用のための研修企画・実施
・業務手順書に基づく業務実施の確認・記録
・医薬品の安全使用のための情報収集その他改善方策

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：

・安全性速報（ブルーレター）等の重要安全情報の発信（委員および各部署医薬品安全管理者に速報）
・医薬品・医療機器等安全性情報（厚労省）No. 322～331速報
・PMDA・製薬企業からの医薬品適正使用のお願い等の配信
・医薬品安全関連情報、院内副作用情報のHP提供
・院内医薬品集発行
・ハイリスク薬表改訂、処方オーダ入力ガイド改訂
・薬品マスタ設定の変更による安全対策

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

（様式第７）

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 163 回

・研修の主な内容：
(1) 新規導入機器に関する安全使用研修　47品目　57回　受講者 1394人
(2) 熟練を要する医療機器の安全使用研修　40品門　40回　受講者 405人
(3) 特定機能病院必須管理機器の安全使用研修
　人工心肺･補助循環装置　17回　受講者 138人
　人工呼吸器23回　受講者 225人、e-learning受講 121人
　血液浄化装置　5回　受講者　41人
　閉鎖式保育器　4回　受講者　39人
　除細動器　1回　受講者　4人、e-learning受講2278人
　診療用放射線照射装置　1回(3機種)　受講者　28人
(4) 実機を用いた医療機器研修（OpenME）　16回　受講者　99人

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：

4月の医療機器安全管理小委員会で今年度の保守点検計画の策定を承認
9月の医療機器安全管理委員会で保守点検の実施進捗状況を中間確認
3月の医療機器安全管理委員会で保守点検の実施結果を確認
それぞれ原議書にて院長はじめ病院管理者に閲覧確認を取っている。
対象機器は特定機能病院必須管理機器6品目で、臨床工学技士による点検および医療機器製造会社のメンテナンスによる点検を実施している。

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 ）

PMDAや厚生労働省からの通知ならびに関連学会等からの安全情報を委員会に都度情報を提供すると共に、重要案件については、病院リスクマネジャー全員に通知し全職員に周知するようにしている。

・その他の改善のための方策の主な内容：

［医療機器導入時の安全使用研修の充実］
新規医療機器に対する安全使用研修の必要性を院内のリスクマネジャーを対象とした会議や職員を対象とした医薬品･医療機器安全管理講習会で広報するとともに、各診療科と病棟に医療機器安全管理責任者名で研修様式を配布し啓発した。
また、院内に納入される医療機器に対して、納入業者から毎月納入機器を医療機器安全管理責任者に報告するシステムを確立し、病院に導入する医療機器が把握できるようになった。
これによって、新規導入機器の安全使用研修が滞りなく実施されるようになった。

（様式第７）

①倫理審査委員会の設置状況	㊒・無

大阪大学では、平成27年3月までは、医学部附属病院にて病院倫理審査委員会を設置し特定臨床研究の倫理審査を行ってきた。しかし、病院倫理審査委員会では介入研究、観察研究ともに審査を行ってきたため審査件数の増加が著しく、倫理指針の改定による介入研究に対しての規程の強化に対応しつつ、審査をより効率的にかつ十分におこなうために、平成27年4月に倫理審査体制の改組をおこなった。その結果、以下の3つの倫理審査委員会を附属病院に設置し、前2者で特定臨床研究の倫理審査を実施する体制となった。

１．未来医療倫理審査委員会（原則、未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いる介入研究であり侵襲が大きいもの）

２．介入研究倫理審査委員会（未来医療倫理審査委員会に該当しない介入研究）

３．観察研究倫理審査委員会（原則、介入のない研究）

なお、本院の倫理審査委員会は、厚生労働省の倫理委員会認定制度に認定された最初の9つの倫理審査委員会のうちの1つである。

また、再生医療等に関する臨床研究については、総長が大阪大学特定認定再生医療等委員会および認定再生医療等委員会を設置している。特定認定再生医療等委員会としては、遺伝子治療を審査する第2委員会と、その他の再生医療等を審査する第1委員会の2つを設置している。本学の特定再生医療等委員会は国内で4機関に設置されているもののうちの１つであり（平成27年4月3日現在）、特に第2委員会は、遺伝子治療の臨床研究を審査可能な我が国で唯一の委員会である。

他の医療機関の審査について：

他の医療機関の研究に対しても当初は自施設が関与する臨床研究について審査を行っていたが、現在では自施設が関与しない臨床研究についても審査がおこなえる体制を作っており、倫理審査委員会においては、平成24年度は10件、平成25年度は2件、平成26年度は3件、平成27年度は7件の審査を実施している。平成28年度以降はさらに拡大する方針である。（特定）認定再生医療等委員会については、設置後間もないが、既に昨年度は20件の実績があり今後も他の医療機関からの申請を積極的に受け入れることとしており、特に上記のように特定認定再生医療等委員会が国内に非常に少ない現状を考えると、他の医療機関からの申請は更に増加すると予想される。

審査の頻度及び効率性について：

これまで病院倫理審査委員会は月に1回開催しており、新規申請の審査件数は、平成24年度で450件、平成25年度で515件、平成26年度で467件、平成27年度で579件であった。審査については、効率化を図るため、「自主臨床研究電子申請システム」を平成22年度に導入し、運用している。本システムはインターネット環境を利用し、申請から承認までの手続きの一元化、手続きをペーパーレスにて行うことができるため、審査が大幅に効率化されている。

平成27年4月から上述のような倫理審査体制の改組をおこない、未来医療、介入研究と観察研究を分けて審査することにより、また、介入研究でも特に新規性が高く慎重な倫理審査が求められる研究を分けて審査することにより、効率的かつ的確な倫理審査が行える体制を確保した。

審査の流れとしては、事前に指針適合性を確認・申請書類の体裁整備等を行うコンサルテーション及び委員会委員による事前審査を行うことで、迅速かつ効率的に行うことが可能となっている。

倫理審査の質の向上に向けた取組：

委員会での質の高い審議を行う為、委員会委員による事前審査を実施している。なお、委員については、委員研修（教育）を年3回以上実施し、海外を含む外部研修にも参加している。参加後は委員会にて情報共有を行っている。

②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を２名以上配置すること	㊒・無

（様式第７）

氏　名	[redacted]	所　属	教育研究支援課研究支援係
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講している （年１回以上。医学系大学倫理委員会連絡会、学会、セミナー等） ・教育研究支援課研究支援係に所属し、倫理審査委員会（未来医療倫理審査委員会、観察研究倫理審査委員会、介入研究倫理審査委員会）に係る事務を担当 倫理審査委員会の事務局以外の業務：なし		
氏　名	[redacted]	所　属	教育研究支援課研究支援係
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講している （年１回以上。医学系大学倫理委員会連絡会、学会、セミナー等） ・教育研究支援課研究支援係に所属し、倫理審査委員会（未来医療倫理審査委員会、観察研究倫理審査委員会、介入研究倫理審査委員会）に係る事務を担当		
氏　名	[redacted]	所　属	教育研究支援課研究支援係
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講している （年１回以上。医学系大学倫理委員会連絡会、学会、セミナー等） ・教育研究支援課研究支援係に所属し、倫理審査委員会（未来医療倫理審査委員会、観察研究倫理審査委員会、介入研究倫理審査委員会）に係る事務を担当		
氏　名	[redacted]	所　属	教育研究支援課研究支援係
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	・研究に関する倫理指針・規則等に関する教育・研修を受講予定 （年１回以上。医学系大学倫理委員会連絡会、学会、セミナー等） ・教育研究支援課研究支援係に所属し、倫理審査委員会（特定認定再生医療等委員会及び認定再生医療等委員会）に係る事務を担当		

③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況	㊒・無

規程・手順書の主な内容：
＜倫理審査委員会＞
規程：大阪大学医学部附属病院における倫理審査委員会規程
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づく研究に対し、審査方法を定めている。
手順書：大阪大学医学部附属病院における倫理審査委員会標準業務手順書
倫理審査委員会の運営に必要な手続き等を定めている。
＜（特定）認定再生医療等委員会＞
規程
- 大阪大学特定認定再生医療等委員会規程
再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を定めている。
- 大阪大学認定再生医療等委員会規程
再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を定めている。
- 大阪大学（特定）認定再生医療等委員会標準業務規程
- 大阪大学特定認定再生医療等委員会、大阪大学認定再生医療等委員会の運営に必要な手続き等を定めている。

（注）１ 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構

成である場合に「有」に○印を付けること。
2　倫理審査委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

（様式第７）

①利益相反委員会の設置状況	(有)・無

利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：

大阪大学では、平成21年に医学系研究科・医学部臨床研究利益相反委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反の審査を実施している。厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の内容を踏まえて委員は外部委員を含む構成であり、2ヶ月に1回の開催となっている。倫理審査委員会において審査する臨床研究および医師主導治験、再生医療等技術を用いる臨床研究について、大阪大学医学系研究科並びに大阪大学医学部附属病院に所属する研究責任者、研究分担者のすべての利益相反自己申告書の提出が義務付けている。また研究者個人だけではなく、研究責任者の所属する診療部・科に入る経費についても申告する「利益相反自己申告書（教室用）」の提出も義務付けており、臨床研究に係わる企業・個人との産学連携活動（奨学寄附金を含む）について申告を求めている。当該臨床研究に関わる全ての個人、教室の利益相反状況について、利益相反審査委員会における審査により問題ないことが確認されなければ、倫理審査委員会での倫理審査で承認されないこととしている。申告書により利益相反が明らかな場合、審査委員会は、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、当事者への助言・指導・勧告等をおこなう。これらの管理方法は、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインに基づいたものとなっている。なお、利益相反自己申告書の様式については、全国医学部長病院長会議や日本医学会から提示されているCOIガイドラインを参考として作成しており、適宜改訂も行っている。なお、大阪大学では、厚生労働科学研究については、より的確に利益相反の審査をおこなうため、大阪大学利益相反管理委員会専門委員会において審査を行うこととしており、この専門委員会は厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の内容を踏まえて委員は外部委員を含む構成となっている。

②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	(有)・無

氏　名	[redacted]	所　属	医学系研究科総務課企画係

利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	医学系研究科総務課企画係に所属し、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会に係る事務を担当している。 着任時に、経験を有している前任者から、ノウハウを引継いでおり、その後のフォロー体制も構築している。 また、CITI Japan の e-learning により利益相反に関する研修を受講済である。

③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	(有)・無

規程・手順書の主な内容：

- 大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会規程
  厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の内容を踏まえて臨床研究利益相反委員会の構成を規定しており、外部委員として法律学の専門家を加えている。
- 大阪大学大学院医学系研究科及び医学部における臨床研究に係る利益相反管理実施規程
  臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインを踏まえて、研究に携わる研究者全員が臨床研究毎に研究実施計画書とともに利益相反自己申告書を倫理審査委員会に提出すること、審査の結果利益相反状態と判断された場合には対象者に対して指導や勧告をおこなうことなど、臨床研究に関する利益相反管理の具体的方法を規定している。

（注）利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

（様式第７）

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	[redacted]（知的財産管理）	所　属	産学連携本部知的財産部[redacted]	
役職名	知的財産部副部長[redacted]	資　格	博士[redacted]	
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	[redacted]は、大阪大学の知的財産部の立ち上げに参画して以来、今日に至るまで、本学の知的財産の創出、管理及び活用の業務とその戦略策定に携ってきた。具体的には、医薬・医療・医療機器・各種バイオ分野の発明評価、特許出願、特許の維持・管理、各種ライセンス交渉等を担当した。加えて、知的財産及び産学連携に関わる各種規程、ガイドライン、各種契約書等を作成・整備した。現在、大阪大学産学連携本部に所属し、本学全体の知的財産管理に専従している。また、医学部附属病院未来医療開発部を兼務し、医学部附属病院における臨床研究関連の知的財産管理にも関与している。 知的財産管理に関係する資格；なし			

②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	㊒・無

規程・手順書の主な内容：

（１）大阪大学発明規程、研究成果有体物移転規程、臨床試験データ移転規程、知的財産実施料等収入の取扱いについて、は公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細なマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下の通り。

大阪大学発明規程：大阪大学の教職員等が創作した知的財産に係る権利の取扱い等に関する基本的事項を定めている。

研究成果有体物移転規程：大阪大学における研究等の成果として生じた研究成果有体物の取扱いに関して必要な事項を定めたもの。成果有体物の帰属、届出、管理、外部機関への提供および提供の拒否などの項目が含まれている。

臨床試験データ移転規程：臨床試験データの移転等並びに学術及び産業上の利用等を促進することを目的に、大阪大学における臨床試験データの移転等に関して必要な事項を定めたもの。臨床試験データの帰属、臨床試験データの移転に係る申請、外部機関への移転、対価、収入の還元等に関することを定めている。

（２）知的財産管理は、詳細なマニュアルに基づき、以下の手順に従って行われる。①研究から発明が創出されたときは、発明者は発明届出書を知的財産部（事務は産学連携課知的財産係担当）に提出する、②知的財産部担当者は、外部評価者とともに、発明ヒアリングを実施する、③当該ヒアリング結果をもとに、知的財産部会議において当該発明の大学承継の可否が判定され、産学連携本部長の承認（最終的に総長決定）を得る、③大学承継の発明は特許出願される、④特許出願した案件は、産学連携課知的財産係でデータベースに登録され、以後、大学で一元的に管理される。

（３）技術移転業務は、詳細なマニュアル、委託契約等に基づき、以下の手順で行われる。①特許出願後、業務委託している技術移転会社は、知的財産部と協議の上、ライセンス活動を行い、交渉成立を目指す、③企業との共同発明に関して共願先企業が実施を希望するときは、知的財産部は当該企業とライセンス交渉し契約成立を目指す、④ライセンス契約を含む知的財産に係る全ての契約は、産学連携課知的財産係で一元的に管理される。

（様式第７）

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	㊒・無
活動の主な内容： 未来医療開発部未来医療センターのホームページにて、治験（http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/summary/tiken01.html）及び臨床研究（http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/patient/index.html）に関する一般向けの説明を掲載し、治験や臨床研究について一般の方々が簡単に理解できるように取り組んでいる。 また、医学部附属病院のホームページにて、「人を対象とする医学系研究について」のページを設け（http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php）、当院で実施している臨床研究について広報をおこなっている。 また、治験に対する一般の理解を促進するため、治験キャンペーンを毎年実施している。具体的には、医学部附属病院内において、2012年3月27日－28日、2013年10月17日-23日、2014年10月17日-23日、2015年10月19日-23日の4回、治験の啓蒙のためのポスター展示やキャラクターによる呼びかけをおこない、アンケートを実施するなど、治験に対する理解を深めていただき、参加促進を目指す取り組みをおこなっている。 また、上記のキャンペーンとは別に、治験に関するポスターを常時院内に掲示している。またテレビモニターを設置して治験に関するスライドを流したり、治験啓発パンフレットを置いて自由に取れるようにしている。 2016年2月に市民フォーラム「やさしい未来医療」を開催し、治験や臨床研究の概要や本院の取組を交えた広報時活動を行った。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	㊒・無
公表の内容及び方法： 以下の通り病院としての実施方針を定め、医学部附属病院のホームページに、掲載するとともに、院内に掲示している。 （http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php）（下段） 大阪大学医学部附属病院は、医学の発展に貢献し、国民の健康および地域の医療に資するため、以下の方針のもと、積極的に臨床研究を推進します。 1. 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施します。 2. 法令、指針等を遵守して、研究を実施します。 3. 倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、研究を実施します。 4. 侵襲のある研究においては、研究対象者あるいは代諾者に研究内容を十分に説明し、インフォームドコンセントを得ます。 5. 当該研究に係る利益相反に関する状況を確認し透明性を確保します。 6. 研究の実施に携わる上で知り得た情報は、適正に管理します。 7. 研究対象者等の人権、安全や研究の倫理的妥当性、科学的合理性、信頼性を損なう事実や情報等、研究の実施に懸念が生じた場合には、速やかに適切な対応をします。 8. 研究対象者やその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応します。 9. 他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援をおこないます。 10. 適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究に関わる全ての職員の教育を行うとともに、臨床研究実施体制の整備をおこないます。	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	㊒・無
公表の内容及び方法： 現在実施中の特定臨床研究の一覧を企業治験、医師主導治験、侵襲及び介入を伴う臨床研究、再生	

（様式第７）

医療等技術を用いて行う臨床研究の別に作成し、附属病院のホームページから閲覧できるようにしている。（http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php）（中段）	
④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	㊒・無

相談窓口の設置状況：

患者・研究対象者等相談窓口については、患者等にわかりやすさを考慮し、ワンストップ窓口として、医学部附属病院外来に、「治験コーナー・臨床研究相談室」として、下記のとおり臨床研究に関する相談を受け付ける窓口体制を整備しており、臨床研究についての相談については、この窓口からの連絡により、未来医療開発部の窓口が対応し、相談内容に応じて最もふさわしい対応者に連絡を取って対応する体制を構築している。

記

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

対 応 時 間　8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）
対 応 場 所　外来棟３階
相 談 場 所　治験コーナー・臨床研究相談室
責　任　者　病院長補佐　（教育・臨床研究中核病院担当）
統括相談担当者　未来医療開発部未来医療センター長
相談担当者　未来医療開発部職員

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

さらに、幅広く臨床研究に関する相談を受けることを念頭に、本院のホームページに下記のとおり臨床研究に関する相談窓口を掲載している。
なお、相談にあたる者は、医師等臨床研究に携わる者とし、関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮し、相談後の記録の保管については教育研究支援課研究支援係にて厳正に保管する等、患者等が相談により不利益を受けないように配慮するとともに、相談記録については１か月ごとにとりまとめた上で副病院長及び病院長に報告する旨、規約を整備している。

記

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

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

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

（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。

（別添 1）

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1　臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏　名	所属・役職	常勤換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター副センター長　准教授	0.9	未来医療センター副センター長 未来医療センター臨床開発部門長 ・　橋渡し研究、臨床研究、治験を推進 ・　管理する組織である未来医療センターの組織体制の構築、運営、管理 ・　シーズ発掘から、産学連携、薬事、臨床研究、医師主導治験等の実施まで、橋渡し研究の支援・推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院整形外科にて外来診療を担当（エフォート 0.1）
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター副センター長　准教授	0.8	未来医療センター副センター長 未来医療センター臨床試験部門長 被験者保護室長 ・　すべての臨床研究の管理 ・　研究者、倫理審査委員、未来医療センタースタッフの教育 ・　倫理審査委員会の事務局支援 ・　臨床研究マネージャーの統括 未来医療センターの管理、運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院神経内科にて外来診療を担当（エフォート 0.2）
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任教授（常勤）	1.0	早期探索的医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・　臨床研究シーズ、医師主導治験を目指す研究シーズの各段階（非臨床試験、品質、臨床試験）におけるプロジェクトマネジメントを多面的に実施。 ・　開発戦略や PMDA 相談の立案・準備、治験実施の際の実務支援等も実施。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任准教授（常勤）	0.7	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・　臨床研究の実施計画立案、文書作成 ・　医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、文書作成、スケジュール管理 その他、未来医療センターの管理、運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院循環器内科にて外来診療を担当（エフォー

（別添 1）

			ト 0.1） 非臨床研究シーズにおける特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理（エフォート管理 0.2
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　講師	1.0	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・　PMDA、厚生労働省との相談や各種申請などの薬事規制対策支援業務 ・　基礎研究から実用化に至るまでのロードマップを検討し、アドバイスを行う開発企画戦略支援業務、 ・　プロジェクトマネージャーとして臨床研究のスムーズな実施とチーム内の調整を行う臨床研究実施調整業務 その他、未来医療センターの管理、運営
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　医員（医師）	0.7	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・　特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施。 ・　臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院脳神経外科にて手術を担当
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任助教（常勤）	0.9	開発薬事相談・支援を担当。 ・　規制当局相談・交渉 ・　プロジェクトマネージャー渉外業務支援 ・　規制情報管理、試験物安全性情報管理。 ・　各種文書作成（未来医療センターおよび担当審査委員会の規程、規範、標準業務手順書、各種ひな形、各プロジェクトの品質保証書、出荷判定記録等）。 ・　研究実施者の文書作成支援（実施計画書、同意説明文書、試験物概要書、製品標準書、標準業務手順書等）の作成、改訂等の支援。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院循環器内科にて外来業務を担当（エフォート 0.1）
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部 REDCap 推進室　特任研究員	0.6	データセンター業務 ・　研究デザインの確認、提案 ・　プロトコール・倫理審査書類作成支援 ・　データマネジメント支援 ・　統計解析アドバイス　等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし

（別添 1）

[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　医員（医師）	0.8	・　倫理審査委員会事務局業務 研究計画の事前確認、委員会の開催庶務、有害事象対応など ・　臨床研究計画のコンサルト 実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整等 ・　研究者マッチング支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 非臨床研究シーズにおける特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理（エフォート 0.2）
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　講師	0.9	新規医療開発のコンサルテーション 細胞培養調製施設の施設管理、衛生管理、文書管理、教育 細胞培養加工製品の製造管理、品質管理、衛生管理に関する助言 橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・　特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 ・　臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調製、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来業務を担当（エフォート 0.1）
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　医員（医師）	0.5	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・　特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施。 ・　臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　医員（医師）	0.5	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・　特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施。 ・　臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし

（別添 1）

2　臨床研究に携わる薬剤師

氏　名	所属・役職	常勤換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任薬剤師	1.0	治験事務局業務 ・治験実施計画書等変更申請、使用成績調査受け入れ・確認、新規受け入れ治験の内容（特にゲノム遺伝子解析）の確認、医師主導治験モニタリング監査報告書内容の確認等 治験審査委員会事務局業務 ・IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	1.0	クリニカルトライアルユニット主任として運営業務 臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	1.0	治験事務局業務 ・　企業治験における各種治験に係る資料の受領、内容確認（治験実施計画書等の変更、安全性情報等） ・　医師主導治験の新規申請資料の確認、モニタリング・監査報告書の確認 ・　医師主導治験における病院長契約の内容の確認 ・　標準業務手順書の改訂 ・　プロジェクトマネージャーからの医師主導治験運用関連の問い合わせの対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任研究員（常勤）	1.0	モニタリング業務の主任を担当 ・　医師主導治験、先進医療、ヒト幹臨床研究、再生医療等製品臨床研究のモニタリング業務 ・　上記治験、研究の実施計画書、ＳＯＰ作成支援 ・　上記モニタリング関係の文書作成・整備 ・　未経験者モニターの指導・育成 ・　統合指針の求めるモニタリング体制、教育システム（e-learning）の構築、研究者向け講習会実施（講師）、ヘルプデスク設置 ・　他施設のモニタリング体制、教育支援

（別添 1）

			・　研究者のモニタリング支援ツール作成（ポリシー、手順書、チェックリスト、報告書作成）ＨＰで公表（他施設使用可能） ・　アカデミア拠点間のアカデミアモニターの教育、モニタリングの支援ツール作成 ・　医師主導治験ＳＯＰ整備　等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任研究員	0.2	臨床研究に係る知的財産管理関連業務、技術移転関連業務 ・　特許出願、出願維持手続、 ・　ライセンス契約等の支援業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任研究員（常勤）	1.0	薬事、メディカルライティング関連業務 ・　臨床試験実施計画書の作成 ・　同意説明文書の作成 ・　試験物概要書の作成　等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任研究員（常勤）	1.0	薬事、メディカルライティング関連業務 ・　臨床試験実施計画書の作成 ・　同意説明文書の作成 ・　試験物概要書の作成　等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	1.0	クリニカルトライアルユニットの整備業務 臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療セン	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行

（別添 1）

	ター　薬剤師		・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	1.0 （育児休業中） H28.4.15 復帰	治験事務局業務 ・　企業治験における各種治験に係る資料の受領、内容確認（治験実施計画書等の変更、安全性情報等） ・　医師主導治験の新規申請資料の確認、モニタリング・監査報告書の確認 ・　医師主導治験における病院長契約の内容の確認 ・　標準業務手順書の作成・改訂 ・　Central IRB 体制整備 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター （特定）認定再生医療等委員会事務局の運営業務 ・　各種規程・手順書の作成 ・　申請者の相談受付 ・　委員会審議のための書類整備 ・　申請者からの報告受理　等 外部によるモニタリング・監査の受入窓口 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター　特任研究員（常勤）	1.0	データマネジメント業務 ・　各手順書の作成 ・　データベースの構築 ・　データ収集 ・　データクリーニング ・　DCF 発行等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター　特任研究員（常勤）	1.0	データマネジメント業務 ・　各手順書の作成 ・　データベースの構築 ・　データ収集 ・　データクリーニング ・　DCF 発行等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

3　臨床研究に携わる看護師

氏　名	所属・役職	常勤換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　看護師	1.0	臨床研究コーディネーター 臨床研究倫理審査委員会事務局（臨床研究に関する安全管理担当を含む） ・　臨床研究における申請書類の確認、手順書・規程等の作成、研究者等の相談窓口、利益相反審査委員会支援 等

（別添 1）

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	1.0	臨床研究コーディネーター ・監査業務 ・監査業務に関わる標準業務手順書制定・臨床試験支援業務（監査業務概要）制定・医学系研究対象監査実施に関する標準業務手順書制定・チェックシート作成 ・関連文書の整備や関連部署との連携・調整を図りながら、開始前監査・実施計画書監査・実施手続き監査 ・医学系研究に関する倫理指針に沿った病院長による点検及び研究倫理審査委員会による調査業務の支援を実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部副看護師長	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 医療機器安全管理責任者 薬物動態採血業務 クリニカルトライアルユニットの整備 看護師当直業務 患者申出療養相談窓口対応 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未	1.0	臨床研究コーディネーター モニタリング業務 ・先進医療、自主臨床研究のモニタリング

（別添 1）

	来医療センター　看護師		・統合指針におけるモニタリング支援システムの構築、教育活動 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任研究員	0.75	モニタリング業務 ・　医師主導治験のモニタリング 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院看護部看護師（当人は、看護部面接により採用された者であるが、臨床研究支援のため、未来医療開発部に配属されており、臨床研究の支援に従事している。）	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任技術職員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学系研究科（未来医療開発部）　特任研究員（常勤）	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・研究対象者の抽出業務 ・研究データ収集業務 ・必要資料収集、保管業務 ・研究進捗管理業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任	1.0	①医師主導治験および再生医療等の臨床研究のプロジェクトマネジャー補助業務。②各シーズの進捗関連補助業務（PMDA 各種届出支援業務）③多施設治験の調整事務局支援業務：各種業者との契約業務、薬事関連準備業務（プロトコール・SOP

（別添 1）

	技術職員		等の準備支援)、IRB 準備業務および変更継続届け等補助業務、毎月の支援プロジェクト会議参加、CRC 等未来医療センター内の連絡調整業務、企業モニター・監査等との連絡調整業務、マッチング企業・班会議等の会議参加、④未来医療センター内の知財会議等の議事録作成。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター 臨床研究倫理審査委員会事務局 ・　臨床研究における申請書類の確認、手順書・規程等の作成、研究者等の相談窓口、等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・　調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・　被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・　IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・　症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
[redacted]	医学部附属病院未来医療開発部データセンター　特任研究員	0.75	データマネジメント業務 ・　各手順書の作成 ・　データベースの構築 ・　データ収集 ・　データクリーニング ・　DCF 発行等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

（別添 1）

4　臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任技術職員（看護師）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			場所
		平成 21 年 6 月		現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	「薬剤溶出ステント多施設共同比較試験（第Ⅲ相臨床試験）」「ファブリー病患者を対象として有効性および安全性を比較する無作為化、非盲検試験」等50本以上（うち、医療機器7本）の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 「角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シートとCOMET01の多施設共同医師主導治験」「結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変に対するOSD-001の安全性と有効用量を推定する投与量ごとにプラセボ対照二重盲検無作為化並行群配置とする群増量試験（第I/II相）」や健康人対象の「BK-SE36/CpGの健常日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験（第I相）」等4件の医師主導治験、「小児拡張型心筋症に対するYS0001の探索的試験」等、再生医療等製品治験２件においても同様に、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 その他、循環器内科の臨床研究（2 本）産婦人科の臨床研究（１本）では、同意取得補助、スケジュール管理等を実施			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成21年から継続的受講） 阪大ＧＣＰセミナー受講（平成21年から継続的受講） ・資格 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）（平成24年3月） 看護師免許（平成 11 年 3 月）			

氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務及びコーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			場所
		平成 18 年 11 月	～	平成 24 年 11 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 24 年 12 月	～	平成 25 年 6 月	大阪共同治験ネットワーク

（別添 1）

<table>
<tr><td rowspan="3">関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="2"></td><td>平成 25 年 7 月</td><td>～</td><td>平成 26 年 7 月</td><td>市立池田病院</td></tr>
<tr><td>平成 26 年 8 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>大阪大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">平成18年11月～平成24年11月
特定疾患「小児先天性代謝異常の多施設共同試験」、抗がん剤「再発乳癌患者を対象とした二重盲検第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」、医療機器「植込み型補助人工心臓システムの第Ⅲ相臨床試験」等、約50試験の企業治験において、実施体制の調整業務から被験者対応、同意取得補助、進捗管理、治験薬・機器管理、CRF作成、文書管理等の支援業務を実施。
平成24年12月～平成25年6月
整形外科、循環器科、婦人科等の医薬品・医療機器治験の実施支援業務（6試験）
平成26年7月～平成26年7月
肝臓、呼吸器系の医薬品治験の実施支援業務（7試験）
研究事務局業務では、IRB申請書類管理、安全性情報、議事録作成を実施。糖尿病、肝疾患、循環器、大腸がんの多施設共同臨床研究（8試験）、PMS支援ではデータ収集、CRF作成補助、進捗管理業務。
平成26年8月～現在
ARO開発型研究、先進医療、自主臨床研究の臨床研究モニタリング業務を実施（8試験）
統合指針におけるモニタリング支援システム構築、教育活動</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</td><td colspan="4">・専門的研修
PMDA治験コーディネーター養成研修終了（平成19年）
上級者臨床研究コーディネータ（平成22年）
CRCリフレッシュ研修会（平成24年）
阪大病院臨床研究講習会受講（平成20～24、26～28年）
阪大ＧＣＰセミナー受講（平成20～24、26～28年）
文科省橋渡し研究NWプログラム　モニター集中研修会修了（平成27年）、モニター研修受講（平成27～28年）
JSCTRモニタリング研修（実践編）修了（平成27年）
レギュラトリーサイエンスエキスパート研修受講（平成26年）
・資格
看護師免許（平成6年）
日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年）
SoCRA 認定 CCRP（平成 23 年）</td></tr>
</table>

氏　名	[redacted]

（別添 1）

<table>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="3">医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター</td><td>役職名</td><td>特任医療技術員（看護師）</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">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</td><td rowspan="4">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>平成 18 年 4 月</td><td>～</td><td>平成 27 年 2 月</td><td colspan="2">株式会社
イーピーミント</td></tr>
<tr><td>平成 27 年 3 月</td><td></td><td>現在</td><td colspan="2">大阪大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">平成18年4月～平成27年2月
「骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験」、「CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象をしたKW-0761後期第Ⅱ相臨床試験」等、約25本（第Ⅰ相試験7本を含む）の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。
平成27年3月～
「プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とする第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」、「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」等、約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。
眼科の臨床研究については同意書管理支援も実施。
平成27年8月～
「化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 胸膜腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験（第 1 相）」等、約 3 本の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</td><td colspan="5">・専門的研修
阪大病院臨床研究講習会受講（平成27年、平成28年）
阪大ＧＣＰセミナー受講（平成27年、平成28年）
平成27年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修
（日本医療研究開発機構主催）
・資格
看護師免許取得（平成4年4月）
日本SMO公認CRC（平成20年9月）
上級者臨床研究コーディネーター（平成 27 年 11 月）</td></tr>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="5">[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="3">医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター</td><td>役職名</td><td>特任技術職員（看護師）</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>平成 20 年 6 月</td><td>～</td><td>平成 23 年 1 月</td><td colspan="2">EPS 株式会社</td></tr>
<tr><td>平成 23 年 4 月</td><td></td><td>現在</td><td colspan="2">大阪大学医学部附属病院</td></tr>
</table>

（別添 1）

関する相当の経験及び識見を有することの説明					
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 23 年 4 月～ 「標準療法不応の大腸癌患者を対象とした，治験薬 + 最善の支持療法（BSC）をプラセボ + BSC と比較する，二重盲検，ランダム化，プラセボ対照第 III 相試験」「治療抵抗性の部分発作がみられる結節性硬化症（TSC）患者の補助療法として治験薬の有効性及び安全性を評価する 3 群，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照比較試験」等、40 本以上の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「WT1 抗原発現陽性の脈管侵襲を伴う病理病期 IA 期及び IB／II 期非小細胞肺癌完全切除例に対する WT4869 のペプチド免疫療法の第 I／II 相臨床試験」「間葉系幹細胞動員医薬 KOI2 の安全性および忍容性の検討（第 I 相臨床試験）」の 2 本の医師主導治験についても同様に被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講(平成23年～27年) 阪大ＧＣＰセミナー受講(平成23年～27年) ・資格 看護師免許(平成14年) 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）（平成26年11月）			
氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	薬剤師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務、クリニカルトライアルユニットの運営業務に専従している			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			場所
		平成 12 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	「大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁の臨床試験」「既治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象に第Ⅱ相無作為化プラセボ対照試験」等、約 30 本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。「BK-SE36/CpG の健康日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験」「間葉系幹細胞動員医薬 KOI2 の安全性および忍容性の検討」の医師主導治験（フェーズ I 試験）において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 「PET イメージング臨床試験」等、2 本のフェーズ I 企業治験ついても、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 ・早期・探索的臨床試験の院内実施体制整備			

（別添 1）

		フェーズⅠユニット、マニュアル、緊急体制等 ・学会活動 第 5 回日本臨床研究会（2014 年 3 月）筆頭発表者 ・治験薬 混合調整
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 平成 11 年度国公私立大学治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ養成研修 （文部科学省） 平成 12 年度薬剤師治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ養成研修会 （日本病院薬剤師会） 平成 13 年薬剤師治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰﾌｫﾛｰｱｯﾌﾟ研修会 （日本病院薬剤師会） 平成 19 年度治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ養成研修（上級者コース） （厚生労働省） 阪大病院臨床研究講習会受講 阪大ＧＣＰセミナー受講 ・資格 日本臨床薬理学会認定 CRC （2004 年 12 月取得 ※ただし現在更新保留中）

氏　名		[redacted]		
所　属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間		場所
		平成 14 年 4 月 ～ 平成 19 年 1 月		株式会社 イーピーミント
		平成 19 年 2 月 ～ 平成 23 年 12 月		大阪大学医学附属病院
		平成 24 年 1 月 ～ 平成 25 年 3 月		大阪共同治験ネットワーク
		平成 25 年 4 月 ～ 現在		大阪大学医学附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成14年4月～平成19年1月 各種癌領域、消化器内科領域、眼科領域、小児科領域の企業治験において、30本以上の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成25年4月～ 「骨転移性去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者における第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験」「低亜鉛血症患者に対する用量増減法確認試験」「虚血性心疾患による重症心不全患者に対する探索的試験（継続試験）」等の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 「虚血性心筋症を基礎疾患とする慢性心不全患者を対象としたAMG0001-01の心筋内投与によるオープンラベル第I相臨床試験」「冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にYS-1402を単回投与した際の安全性、忍容性、及び有効性を検討する並行群間用量漸増試験（第Ⅰ/Ⅱa相）」等の6本の医師主導治験においても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等		

（別添１）

		）等の支援を実施。 また、「表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植研究」「角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験」等のヒト幹細胞を用いた臨床研究を3件、「カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床研究」「欠損のある半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性および有効性の探索」の先進医療の臨床研究2件を含めた臨床研究等を9件においても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成25年から継続的に受講） 阪大ＧＣＰセミナー受講（平成25年から継続的に受講） 上級者臨床研究コーディネーター（平成26年3月24日） ・資格 薬剤師免許取得（平成11年5月24日） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成22年1月1日） JSCTR認定GCPパスポート（平成25年1月1日） SoCRA CCRP（平成26年4月1日）

氏　名		[redacted]		
所　属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務、クリニカルトライアルユニットの運営業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間		場所
		平成17年4月	～ 平成26年3月	大阪大学医学附属病院
		平成27年4月	～ 現在	大阪大学医学附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成17年4月～平成26年3月 「尋常性感染対象二重盲検Ⅱ/Ⅲ相試験」等、約80本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援、院内他部署との連携・調整、被験者ケア（相談）、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。 BK-SE36/CpGの健康日本人成人男性における安全性と免疫原生探索を目的とした臨床薬理試験（第Ⅰ相）等、約3本の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援、院内他部署との連携・調整、被験者ケア（相談）、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。 平成27年4月～ 「間葉系幹細胞動員医薬第Ⅰ相試験」等、約4本の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援		

（別添１）

		、院内他部署との連携・調整、被験者ケア（相談）、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。 早期・探索的臨床研究の院内実施体制整備 　フェーズⅠユニット、マニュアル、緊急体制等
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 治験コーディネーター（文部科学省CRC研修終了）（平成17年6月） 上級者臨床研究コーディネータ（医薬品医療機器総合機構）（平成23年1月） CRCリフレッシュ研修会（平成24年2月） CRCアドバンスト研修会（平成27年10月） 治験推進地域連絡会議（平成27年2月） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成20～25、27～28年） 阪大ＧＣＰセミナー受講（平成20～25、27～28年） ・資格 薬剤師免許取得（平成3年8月8日） 日本臨床薬理学会ＣＲＣ（平成24年1月1日取得）

氏　名	[redacted]		
所　属	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任技術職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。		

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			場所
		平成23年4月	～	平成25年12月	綜合臨床サイエンス
		平成26年1月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・平成23年4月～平成25年12月 「ATL-962の肥満症患者を対象とした第III相試験」、「特発性レストレスレッグス症候群患者を対象としたHP-3000の用量探索試験」、「閉経後骨粗鬆症女性に対する AMG785 の第III相試験」等、約15本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 ・平成26年1月～現在 「二次性進行型多発性硬化症患者を対象に治験薬の有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダム化，二重盲検，並行群間比較，プラセボ対照，可変投与期間試験」、「腹部大動脈瘤患者を対象とした多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験」等、約30本（Phase1 治験1本、医療機器治験3本含む）の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成26年、平成27年） 阪大ＧＣＰセミナー受講（平成26年、平成27年） ・資格 診療放射線技師免許（平成19年4月取得）			

（別添１）

		SMONA認定CRC（平成24年10月取得） 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 25 年 12 月取得）			
氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任技術職員（臨床検査技師）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			場所
		平成 17 年 1 月	～	平成 24 年 12 月	株式会社イーピーミント
		平成 25 年 2 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成17年1月～平成24年12月 「低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした治験薬の第Ⅰ相試験」「CMLを対象とした治験薬の第Ⅰ/Ⅱ相試験」等20本程度の企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成25年2月～現在 「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした治験薬の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」「小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験」等40本（うちPhaseⅠ2件含む）以上の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 同様に「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101腫瘍内局所投与による安全性／忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験」「ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの有効性と安全性に関する多施設共同臨床試験」「CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第I/IIa相試験」等４件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 平成17年度　CRC導入研修（イーピーリンク主催） 平成27年度　上級者臨床研究コーディネーター養成研修 （日本医療研究開発機構主催） ・資格 日本SMO協会公認CRC（平成19年度取得） 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 27 年 11 月取得）			
氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	医療技術補佐員（臨床検査技師）	
専従の「臨床研究に携わる」者であ		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従してい			

（別添 1）

ることの説明		る。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			場所
		平成 23 年 11 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	「結節性硬化症（TSC）又は孤発性リンパ脈管筋腫症（LAM）患者の血管筋脂肪腫治療におけるプラセボ対照二重盲検比較試験」や「重症アトピー性皮膚炎を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間試験」、「小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした一般臨床試験」「慢性心不全に対する脊髄刺激療法の探索的評価」等、約10本（医療機器2本含む）企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施するとともに、「クッシング病の患者を対象とした二重盲検第Ⅲ相臨床試験」において非盲検担当として治験薬投与補助、症例報告書作成支援等の支援を実施。 また、「中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立」、「中性脂肪蓄積症およびその類縁疾患の国際レジストリ調査」、先進医療 B「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療」等の臨床研究において、院内他部署との連携・調整、被験者説明補助、診察時同行、ワークシート作成、CRF 作成補助等の支援を実施。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成24～28年） 阪大ＧＣＰセミナー受講（平成24～26年） ・資格 臨床検査技師免許取得（平成 12 年 3 月） 臨床工学技士免許取得（平成 13 年 3 月）			

氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			場所
		平成 14 年 7 月	～	平成 17 年 2 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 18 年 4 月	～	平成 24 年 3 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 24 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	大阪共同治験ネットワーク
		平成 25 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成14年7月～平成17年2月 「C型慢性肝炎におけるペグインターフェロンとリバビリン併用における探索的試験」等、約30本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。			

（別添１）

		平成18年4月～平成24年3月 「結節性硬化症（TSC）または孤発性リンパ脈管筋腫症（LAM）患者の血管筋脂肪腫治療におけるRAD001についてのランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験」等、約45本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成24年4月～平成25年3月 「GISTに対するレゴラフェニブ第Ⅲ相試験」等、約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成25年4月～現在 「異染性白質ジストロフィー患者を対象としたHGT-1110髄腔内投与の長期安全性／有効性を検討するHGT-MLD-070試験に対する非盲検、延長試験」等、約30本（Phase Ⅰ試験1本を含む）以上の企業治験について被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 なお、医師主導治験である「難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性および安全性の検討」についても同様に被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発」「家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」の再生医療法対応研究２件、「炭素 11 標識メチオニン PET 診断による放射線治療後の再発の検出」の先進医療の研究１件についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。また、「第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する 第 III 相国際共同臨床研究」の国際共同研究１件については、文書管理および症例報告書作成支援のみ実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	・専門的研修 平成15年度　CRC養成研修（厚労省） 平成19年度　上級者臨床研究コーディネーター（CRC） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成25年、26年、27年） 阪大ＧＣＰセミナー受講（平成25年、26年、27年） ・資格 薬剤師免許（平成7年6月） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成20年1月）

氏　名	[redacted]		
所　属	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任管理栄養士

（別添 1）

<table>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 20 年 4 月</td><td>～</td><td>平成 27 年 12 月</td><td>ノイエス株式会社</td></tr>
<tr><td>平成 28 年 1 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>大阪大学医学部附属病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">平成20年1月～平成27年12月
「成人注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」を含む約25本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。
平成28年～現在
「腹部大動脈瘤患者を対象とした多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験」「二次性進行型多発性硬化症患者を対象に治験薬の有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダム化，二重盲検，並行群間比較，プラセボ対照，可変投与期間試験」等、約8本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。
また、「皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験Ⅰ/Ⅱ 相」1 件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="4">・専門的研修
阪大病院臨床研究講習会受講（平成28年）
阪大ＧＣＰセミナー受講（平成28年）
・資格
管理栄養士免許（平成19年6月）
日本SMO協会公認CRC（平成25年）</td></tr>
</table>

（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

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">医学部附属病院未来医療開発部 REDCap 推進室</td><td>役職名</td><td>特任研究員（常勤）</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している</td></tr>
<tr><td rowspan="6">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</td><td rowspan="4">過去に当該業務に従事した期間
※２年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 16 年 10 月</td><td>～</td><td>平成 26 年 11 月</td><td>国立循環器病研究センター</td></tr>
<tr><td>平成 26 年 12 月</td><td>～</td><td>平成 27 年 3 月</td><td>武田薬品工業</td></tr>
<tr><td>平成 27 年 3 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>大阪大学医学部附属病院未来医療開発部</td></tr>
<tr><td></td><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">平成 16 年 10 月～平成 26 年 11 月：
医師主導臨床研究（観察研究・介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など）計 27 研究の DM 支援を実施
医師主導治験 計 1 試験の CRF 収集項目の作成支援を実施
平成 26 年 12 月～平成 27 年 3 月：
企業主導治験 2 試験の開始前 DM 作業（セットアップ）を実施
平成 27 年 3 月～現在：
データセンターにおけるデータマネジメント業務
・子宮体がん術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC療法、TAC療法、ddTC療法のランダム化第II相試験GOGO-EM3 / Intergroup Study
・ホルモン陽性HER２陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験
・頭頸部がん放射線治療患者に発生する放射線皮膚炎に対する通常処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第 3 相比較試験（J-SUPPORT1602）等を対象に
収集されたデータのクリーニング及び発生した疑義事項に対するクエリ発行、回収業務、終了時のデータ固定、データセット作成等データマネジメント業務を実施</td></tr>
<tr><td></td><td>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</td><td colspan="4">[専門的研修]
平成 19 年：大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座「臨床医学総論」「医工融合領域の倫理と知財」「メディカルインフォマティクス」修了
平成 20 年 6 月：CDISC 認定セミナー「SDTM Theory & Application」受講
平成 21 年 10 月～12 月：東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座「臨床試験方法論」（ベーシックコース、アドバンスドコース（CDM））修了
平成 23 年 11 月：CDISC 認定セミナー「Legacy Data Conversion」受講
平成 23 年 1 月：北里大学 KITASATO CLINICAL RESEARCH CENTER, International Program for Clinical Research「Data Management for Clinical Research」修了
平成 23 年：大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座</td></tr>
</table>

（別添 1）

		「臨床試験デザインの基礎」「臨床試験デザインの実際」修了 平成 24 年 7 月：（財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団「MedDRA/J コーディングコース」修了 平成 26 年 3 月：SAS 社・教育プログラム「SAS Enterprise Guide1 クエリとレポーティング Course」修了 阪大病院臨床研究講習会受講（平成 27 年） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成 28 年） ［資格］ 平成 26 年 1 月：「日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート試験」合格

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

（別添 1）

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成 27 年 2 月： 文部科学省後援 国立大学附属病院長会議 臨床研究推進会議主催 データマネジャー養成研修の全課程を修了。

氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター		役職名	特任研究員（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		昭和 53 年 4 月	～	平成 6 年 8 月	京セラ株式会社
		平成 25 年 11 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	昭和 53 年 4 月～平成 6 年 8 月： 医療機器の、臨床データの収集、管理、解析を含む治験の依頼の業務及び当該品目の製造承認申請の業務（約 10 件の治験） 平成 25 年 11 月～現在： データセンターにおけるデータマネジメント業務			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成 25 年 8 月： ICRWeb「臨床研究の基礎知識講座」修了 平成 25 年 9 月： ICRWeb「臨床試験入門講座」修了 平成 26 年 3 月： 大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座「クリニカルリサーチプロフェッショナルコース、臨床試験のデータマネジメント」修了 平成 26 年 7 月： Vanderbilt university's online offering of "Data Management for Clinical Research", completed with distinction			

氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター		役職名	特任研究員（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 12 年 4 月	～	平成 22 年 12 月	（株）ベルシステム 24
		平成 28 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

（別添 1）

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	〔H12 年 4 月～H22 年 12 月〕（株）ベルシステム 24　CRO 部門において、治験 2 件および市販後調査 8 件のデータマネジメント業務（データ収集、データクリーニング、DCF の発行等）を実施。 〔H28 年 4 月～現在〕臨床研究 4 件（2 件：データマネジメント業務（データ収集、データクリーニング、クエリ又は DCF の発行等）、1 件：臨床研究開始前の準備業務、1 件：データベース構築業務）、医師主導治験 1 件のデータベース構築及び治験開始前の準備業務実施。
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講 REDCap 実習セミナーFundamental1,2 受講 [資格] 平成 6 年 5 月　修士（薬学）取得 平成 9 年 5 月　薬剤師免許取得

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

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

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

（別添 1）

		医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約 70 編。 医学部の学生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。 平成 25 年 10 月～現在： 統計解析責任者または担当者として、3 件の医師主導治験と数件の臨床研究に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等）。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約 20 編。 データマネジメントグループリーダー及び症例登録グループリーダーとして、3 件の医師主導治験と約 40 件の臨床試験を管理。 薬学部の学生に対する実習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対するデータマネジメント及び生物統計に関する教育を実施。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成 25 年 3 月：Regression Modeling Strategies Short Course 受講（Prof. Frank E. Harrell Jr., Vanderbilt University） 統計関連学会主催統計セミナー等参加 [資格] 平成 15 年 3 月：理学修士取得 平成 22 年 2 月：博士(医学)取得 修士論文は数学、博士論文は生物統計学に関する論文である

氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター		役職名	特任研究員（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係る統計関連業務に専従している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 22 年 6 月	～	平成 26 年 11 月	国立循環器病研究センター
		平成 27 年 6 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 22 年 6 月～平成 26 年 11 月： 医師主導臨床研究（観察研究・介入研究、単施設・多施設共同研究、先進医療など）約 20 研究の計画立案支援、割付支援、統計解析支援を実施 平成 27 年 6 月～現在： データセンターにおいて、医師主導臨床研究（治験、先進医療、観察研究など）約 8 研究の計画立案支援、統計解析業務を実施			

（別添 1）

	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 阪大ＧＣＰセミナー受講（平成27年） [資格] 修士（社会健康医学）取得（平成 22 年 3 月） JSCTR 認定 GCP パスポート取得（平成 26 年 1 月） 統計検定準 1 級取得（平成 28 年 7 月）

氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	特任研究員（常勤）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係る統計関連業務に専従している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成27年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究デザイン立案、症例数計算、統計解析計画書作成、解析レイアウト表作成、解析プログラミング等 実績：臨床研究（治験除く）3件 治験1件			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 統計関連学会 阪大病院臨床研究講習会受講（平成27年、平成28年） 阪大ＧＣＰセミナー受講（平成27年、平成28年） [資格] 統計検定2級取得（平成28年7月）			

氏　名		[redacted]			
所　属		医学系研究科臨床統計疫学寄附講座 （兼務）医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	寄附講座准教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部データセンターにおいて、生物統計グループ　グループリーダーとして、医師主導治験又は自主臨床研究に係る統計業務に従事している。※現在の所属は臨床統計疫学寄附講座でありデータセンターは兼務となっているが、本寄附講座は、データセンターの業務内容が研究内容そのものであるため、データセンターは兼任ではあるが、実際のところはデータセンター業務に専従している状況にある。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 22 年 12 月	東京理科大学
		平成 23 年 1 月	～	現在	大阪大学

（別添 1）

有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年4月～平成22年12月 「アタマジラミ症に関する臨床試験」において，生物統計アドバイザーとして，試験デザイン立案(症例数計算含む)、プロトコル作成（統計関連）と最終解析に携わった。 平成23年1月～ 「BK-SE36/CpGの健康日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験（第I相）」等の医師主導治験7件、「心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究 - II」等の先進医療制度下の臨床試験6件、「表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床試験」等の上記以外の臨床試験約40件、「フリースタイル生体弁遠隔調査」等の観察研究約10件において、試験デザイン立案（症例数計算含む）、プロトコル作成（統計関連）、統計解析業務手順書作成、統計解析計画書作成、バリデーション関連文書作成、解析プログラミング、解析結果（帳票）作成、統計解析報告書作成、論文作成等の支援を実施。 これらのうち、統計解析責任者として関与したものは 38 件である。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 統計関連学会，製薬協主催統計セミナー等参加 [資格] 平成 18 年 3 月：修士(理学)取得 平成 21 年 3 月：博士(理学)取得 修士論文および博士論文ともに統計学に関する論文である

氏　名		[redacted]			
所　属		医学系研究科臨床統計 疫学寄附講座 （兼務）医学部附属病院未来医療開発部 REDCap 推進室	役職名	寄附講座教授	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部において、REDCap 推進室長として運営に携わるとともに、自主臨床研究に係る統計業務に従事している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 7 年 6 月	～	平成 12 年 12 月	米国退役軍人病院
		平成 13 年 1 月	～	平成 25 年 9 月	米国バンダービルト大学
		平成 25 年 10 月	～	現在	大阪大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	生物統計人材育成、ヴァンダービルト大学医学部ティーチングアワード獲得、 研究デザイン立案，症例数計算，統計解析計画書作成，解析プログラミング，解析結果作成，解析報告書作成、臨床研究論文約200篇 実績：臨床研究（治験除く）200件以上 医師主導治験　２件 主な実績の内容：研究デザイン立案，症例数計算，統計解析計画書作成，解析レイアウト表作成，解析プログラミング，解析結果作成，解析報告書作成，総括報告書（統計関			

（別添 1）

		連部分）作成等
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 統計関連学会 [資格] 生物統計、Master of Public Health　(1996) 生物統計、Master of Science　(1999) 生物統計、Doctor of Philosophy　(2000) 上記全て米国 Yale 大学で所得

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏　名		[redacted]			
所　属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	講師（医師）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請などの薬事規制対策支援業務等に従事している。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		H24 年 10 月	～	H25 年 10 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部（医療機器審査第二部併任）
		H25 年 10 月	～	現在	大阪大学未来医療開発部及び上記機構再生医療製品等審査部（週 1 回非常勤；H25 年 12 月～現在）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	再生医療等製品並びに医療機器の製造販売承認審査業務、品質、非臨床、臨床開発における相談業務に従事し、医療機器に関する審査報告（人工神経、リバース型人工肩関節）や再生医療等製品に関する対面助言、治験届（自己培養皮膚製品、同種骨髄由来幹細胞製品等）、市販後調査（自己培養軟膏製品）の担当などを務めた。また、薬事法改正に伴う厚生労働省との議論に参加し、各種改正通知（MF 通知、生原基等）の発出に関与した。 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部では、大阪大学の開発シーズにおけるプロジェクトマネージング業務を実施し、平成 25 年 10 月から平成 28 年 8 月までで計 17 件の開発プロジェクトを管理し、その内、臨床研究 6 件、医師主導治験 2 件を支援した。			

（別添 1）

	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	＜研修＞ 平成25～28年度阪大病院臨床研究講習会受講 平成26～28年阪大ＧＣＰセミナー受講 その他：厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐（H23～H24） ＜資格＞ 平成14年　医師免許 平成21年　日本整形外科学会認定整形外科専門医 平成22年　日本整形外科学会認定リウマチ医 平成23年　日本手外科学会認定手外科専門医 平成 27 年　日本再生医療学会認定再生医療認定医

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

（別添２）

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1　特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録ID等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明
1	核酸アナログ投与中のB型肝炎症例に対するペグインターフェロン治療の有用性についての検討	UMIN000012415	核酸アナログ治療中のB型肝炎症例に対するペグインターフェロン投与の抗ウイルス効果ならびに発癌抑制効果について検討する研究である。
2	白内障手術時のハードコンタクトレンズ使用についての検討	UMIN000010495	重症円錐角膜をはじめとした前眼部疾患を合併した患者に対する白内障手術において、術中ハードコンタクトレンズ使用による効果を検討する研究である。
3	前立腺癌高線量率組織内照射期間中における前立腺内マーカーに対する刺入アプリケータ変位量の測定	UMIN000010517	前立腺癌に対する高線量率組織内照射を受けている患者に対する、ＣＴを用いた前立腺変異量測定での前立腺内留置マーカー使用による治療計画最適化への効果を検討する研究である。
4	ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験	UMIN000011441	初発 Ta, T1 筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象に、TURBT 直後に行うピラルビシン膀胱内注入療法の再発予防効果を前向きに検討する研究である。
5	去勢抵抗性再燃性前立腺癌患者を対象としたHVJ-E腫瘍内投与および皮下投与の安全性及び有効性の評価のための臨床試験に参加した症例の継続投与に対する臨床試験（第 I/II 相臨床試験）	UMIN000006142	去勢抵抗性再燃前立腺癌患者に対する HVJ-E 腫瘍内投与の安全性／認容性を確認することを目的とする第 I/II 相臨床試験である。
6	ＷＴ１ペプチドを用いた悪性腫瘍に対する免疫療法の長期投与安全性試験	UMIN000010929	WT1 ワクチン療法を受けた患者で臨床的有用性を認められた悪性腫瘍患者を対象とした、WT1 ペプチドワクチン免疫療法の長期安全性を評価する研究である。
7	プロテアーゼ阻害剤/ペグインターフェロン/リバビリン併用療法もしくはペグインターフェロン/リバビリン併用療法不耐用のC型慢性肝炎に対する	UMIN000011246	抗ウイルス療法が副作用により不耐用であったＣ型慢性肝炎患者を対象とする、インターフェロンβ/リバビリン併用療法の治療継続率、治療効果を検討する研究である。

（別添２）

	インターフェロンβ/リバビリン併用療法への切り替え療法の有用性の検討		
8	切除不能肝細胞癌に対するシスプラチン肝動脈化学塞栓療法による手術移行率の検討	UMIN000014252	切除不能肝細胞癌患者に対する、シスプラチン（CDDP）を用いた肝動脈化学塞栓療法（TACE）の手術移行率への影響を検討する研究である。
9	有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験	UMIN000011437	骨転移前立腺癌を有しデガレリクス単剤治療中にPSA再燃を認めた症例を対象とした、抗アンドロゲン剤（ビカルタミド、フルタミド）投与の効果を検討する研究である。
10	骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験	UMIN000011442	骨転移を有する前立腺癌患者に対する、ゾレドロン酸投与の有効性を検討する研究である。
11	局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン＋S-1併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験 (UMIN:局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン＋S-1併用化学放射線療法の前向き研究)	UMIN000011453	局所進行切除不能膵癌症例を対象としたGEM＋S-1による化学放射線療法の効果と安全性等について検討する研究である。
12	進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と安全性検討試験	UMIN000011649	進行性腎細胞癌患者に対する、スニチニブ2週間投与1週間休薬（以下、2/1投与スケジュール）と5日間投与2日間休薬（以下、5/2平日投与スケジュール）の安全性と有効性を比較検討する。
13	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン＋S-1併用療法vs S-1療法のランダム化比較第II相試験	UMIN000011806	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌を対象として、S-1単剤療法とGem＋S-1併用療法（GS療法）の安全性および有効性を検討する研究である。
14	III/IV期卵巣がん完全寛解例に対するWT1ペプチドワク	UMIN000011859	FIGO III期またはIV期卵巣癌の完全寛解症例を対象に、WT1ペプチドワクチン術後補助免疫療法による無再発期間延長効果を検討する研究である。

（別添２）

	チン免疫療法の第Ⅱ相臨床試験		
15	高齢2型糖尿病患者におけるシタグリプチンのCGMを用いた血糖日内変動への影響の検討	UMIN000012174	血糖コントロール不良の高齢２型糖尿病患者に対し、シタグリプチンを単独または追加投与し、有用性と安全性について検討する研究である。
16	オリゴペプチド製剤（PN-2）を用いた下部消化管疾患の周術期管理におけるランダム化比較試験	UMIN000010810	下部消化管疾患周術期患者を対象に、オリゴペプチド製剤（PN-2）を投与し、安全性の評価をおこなう研究である。
17	中リスク要素1つの前立腺癌に対する連結型シード線源を用いた小線源治療　－多施設第I/II相試験－	UMIN000011500	中リスク要素を１つだけ持っている前立腺癌患者を対象に、小線源治療をおこない、その効果や安全性を検証する研究である。
18	STS型人工視覚システムの長期臨床試験	UMIN000012754	重症の網膜色素変性症患者を対象にSTS型人工視覚装置の長期留置（１年以上）をおこない、人工視覚装置の長期安全性と装置埋植後の視機能の改善度を検討する研究である。
19	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験	UMIN000011919	胃切除患者を対象に、経腸栄養剤（ラコール@）400ｍｌ投与による栄養介入の体重減少抑制効果を検討する研究である。
20	高齢２型糖尿病患者における運動の血中GLP-1濃度に対する影響とDPP-4阻害薬（テネリグリプチン）併用の効果に関する検討	UMIN000012197	高齢２型糖尿病患者を対象に、運動とDPP-4阻害薬（テネリグリプチン）の併用の効果を検討する研究である。
21	化学療法未施行Ⅲ/Ⅳ期進行・再発肺扁平上皮癌に対するq4w CBDCA＋nab-PTX併用療法の臨床第Ⅱ相試験	UMIN000011897	化学療法未施行III/IV期進行・再発肺扁平上皮癌患者を対象に、q4w CBDCA + nab-PTX 併用療法の有効性と安全性を検証する研究である。
22	続発性副腎不全患者におけるグルココルチコイド補充量による生活の質および代謝の検討～ヒドロコルチゾン補充量別ランダム化比較試験～	UMIN000016219	続発性副腎不全患者を対象に、グルココルチコイド投与がQOLおよび代謝に与える影響について、投与量による効果を検討する研究である。
23	サルコペニアを伴う高齢高血圧患者	UMIN000012816	高血圧を有するサルコペニア患者を対象に、アジルサルタンもしくはアムロジピンを投与し、運動機能改善効果

	へのアジルサルタン投与の運動機能に対する影響の検討		を比較検討する研究である。
24	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験（UMIN: 大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験）	UMIN000003114	腫瘍径 10 cm 以上の胃原発 GIST 患者を対象に、イマチニブ投与の有効性と安全性を評価する研究である。
25	腎移植レシピエントの術後鎮痛のための持続腹横筋膜面ブロック ～持続ブロック併用群およびフェンタニル単独群の二重盲検比較試験	UMIN000013319	周術期抗凝固療法を行う可能性のある腎移植レシピエントを対象に、静注 PCA フェンタニルによる鎮痛法単独と持続注入法の腹横筋膜面ブロック併用の術後鎮痛効果を比較する。
26	幽門狭窄を伴う切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験	UMIN000013883	切除不能な幽門狭窄を伴う進行胃癌患者において、経口摂取改善効果に対する、胃空腸バイパス術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置の効果を比較検証する研究である。
27	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤（ドセタキセル＋シスプラチン）と分子標的薬（セツキシマブ）を組み合わせた化学療法（TPE 療法）の実施可能性試験 —Phase I—	UMIN000013170	再発・転移頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、抗癌剤（ドセタキセル＋シスプラチン）と分子標的薬（セツキシマブ）を用いた新規化学療法（TPE 療法）の安全性および実施可能性について検討する研究である。
28	カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床研究	UMIN000014833	上肢骨変形に対する手術を受ける患者を対象に、新規開発したカスタムメイド手術ガイドと内固定インプラント（カスタムメイド骨接合プレート）の安全性・有効性を検討する研究である。
29	ＷＴ１ペプチドワクチンによる抗腫瘍	UMIN000015997	WT1 ペプチドワクチン免疫療法をおこなった際の WT1 特異的免疫応答を評価する。

（別添２）

	免疫応答の長期維持の臨床試験		
30	CNS 浸潤ハイリスクを有する初発 DLBCL に対する R-CHOP＋HD-MTX 療法による CNS 浸潤予防の有効性と安全性に関する検討	UMIN000013540	初発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の中枢神経再発ハイリスク症例を対象に、標準的治療である R-CHOP 療法への髄腔内抗癌剤投与併用大量メソトレキセート療法追加の安全性と中枢神経再発予防への有効性を検討する研究である。
31	胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験	UMIN000015517	胃切除後の骨代謝障害患者を対象とした、マンスリーミノドロン酸投与の有効性と安全性の評価をおこなう研究である。
32	オクトレオチド LAR 治療における投与量の増減が先端巨大症・下垂体性巨人症患者の内分泌学的効果・臨床症状に与える影響についての検討	UMIN000014500	先端巨大症患者・下垂体性巨人症患者を対象に、オクトレオチド LAR 治療をおこない、その投与量が内分泌学的効果および臨床症状に与える影響について検討する研究である。
33	超音波造影剤（ソナゾイド）を用いた乳癌のセンチネルリンパ節同定法と転移診断の研究	UMIN000015366	センチネルリンパ節生検におけるソナゾイド皮下投与の有用性を検討する研究である。
34	欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性及び有効性の探索	UMIN000014587	これまでに有効な治療法がなかった、欠損のある半月板損傷患者を対象に、コラーゲン半月板補填材を用いた治療法を初めて人に実施し本治療法が重大な安全性の問題を生じないことを確認するとともに、有効性に関する情報を収集し、今後の試験における有効性評価指標を探索する研究である。
35	呼吸器外科領域における da Vinci S Surgical System を用いたロボット支援手術に関する臨床研究	UMIN000014647	呼吸器外科での手術患者を対象に、手術用ロボット（ダヴィンチサージカルシステム）を用いた肺および縦隔疾患手術の確立を目的として、同システムを用いた手術をおこない、将来的な可能性と問題点を検証する研究である。
36	コレカルシフェロールの投与が血液透析患者の腎性貧血および骨代謝に及ぼす影響を検討するプラセボ対照・二重盲検・ランダム化比較試験	UMIN000014819	血液透析患者を対象に、コレカルシフェロール投与の血液透析合併症（貧血・骨ミネラル代謝異常）への効果を検討する研究である。
37	神経線維腫症１型の治療法のない巨	UMIN000015081	神経線維腫症１型の治療法のない巨大なびまん性神経線維腫を有する患者を対象に、ラパマイシン外用薬使用の

（別添２）

	大なびまん性神経線維腫に対するラパマイシン外用薬の安全性と有効性探索のためのパイロット試験		安全性と有効性を検討する研究である。
38	閉塞性睡眠時無呼吸を有する高血圧患者へのテルミサルタンの治療効果の検討	UMIN000016166	閉塞性睡眠時無呼吸を有し CPAP が使用できない高血圧患者を対象に、テルミサルタン投与が自律神経機能に及ぼす影響を検討する研究である。
39	結節性硬化症の皮膚病変に対するラパマイシン外用剤の安全性と有効性の検討	UMIN000015114	皮膚病変を有する結節性硬化症(TSC)患者を対象に、副作用の少ない外用剤として、ラパマイシンゲル外用の有効性と安全性を評価する研究である。
40	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	UMIN000015247	C 型慢性肝疾患患者を対象に、ダクラタスビル・アスナプレビル療法をおこない、その治療効果、安全性を明らかにするとともに、治療効果に関与する因子、耐性ウイルス変異出現状況、肝発癌抑制効果を明らかにする研究である。
41	食道表在癌(T1bN0M0stage Ⅰ)に対する化学放射線療法後の S-1 維持療法の有効性に関する第 II 相試験	UMIN000015938	UICC-TNM 分類第 7 版における臨床病期 IA(T1bN0M0)食道癌患者を対象に、5-FU+CDDP 療法と放射線照射を同時併用した CRT に続けて行う S-1 維持療法の有効性と安全性を確認する研究である。
42	食道癌DCF療法に対する顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)一次的予防投与の有用性に関する臨床試験	UMIN000015561	食道癌に対して DCF 療法(Docetaxel+CDDP+5-FU)を施行する症例を対象として、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)を一次予防的に投与することが発熱性好中球減少症(FN)を減少させるかを検討する研究である。
43	WT1 ワクチンを用いた難治性小児血液腫瘍患者に対する同種移植後免疫療法長期投与安全性試験	UMIN000014054	大阪大学医学部附属病院おいて WT1 ワクチン療法を受け臨床的有用性を認められた小児血液悪性腫瘍患者を対象として、WT1 ペプチドワクチン免疫療法の長期安全性を評価する研究である。
44	治療法の無い難治性多汗症に対するラパマイシン外用薬の有効性を検討するパイロット試験	UMIN000015874	原発性多汗症に対してラパマイシン外用薬を投与し、安全性と有効を検討する研究である。
45	乳癌および婦人科癌に対する化学療法による末梢神経	UMIN000016814	乳癌および婦人科癌に対する化学療法の後遺症である末梢神経障害性疼痛を有する患者を対象に、新規開発した機器を用いた反復経頭蓋磁気刺激の効果と安全性をクロ

（別添２）

	障害性疼痛に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果		スオーバー試験にて検証する研究である。
46	健康人の発汗に対するラパマイシン外用薬の安全性と用量依存性の有効性を検討する第１相試験	UMIN000016525	正常人の発汗に対するラパマイシン外用薬の安全性と用量依存性の有効性の検証を目的とする研究である。
47	腎機能障害を有した膵癌症例に対する塩酸ゲムシタビン（GEM）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000016877	腎機能障害を有する切除可能膵癌症例を対象として、塩酸ゲムシタビン（GEM）による術前化学放射線療法の有効性および安全性を検討する研究である。
48	早期胃癌を対象としたICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検のfeasibility study	UMIN000016963	早期胃癌の手術症例を対象に、センチネルリンパ節の同定効率に対する ICG 蛍光観察法の効果検討する研究である。
49	子宮頸癌Ⅰ期に対する腹腔鏡下広汎子宮頸部摘出術に関する臨床試験	UMIN000016927	子宮頸癌に対する腹腔鏡下手術の実行可能性、安全性、予後を評価すること
50	子宮体癌Ⅰ、Ⅱ期に対する腹腔鏡下子宮体癌根治術（広汎子宮全摘術や傍大動脈リンパ節郭清術を含む）に関する臨床試験	UMIN000016931	Ⅰ、Ⅱ 期の子宮体癌症例を対象に、腹腔鏡下子宮体癌根治術（広汎子宮全摘術や傍大動脈リンパ節郭清術を含む）をおこない、その実行可能性、安全性、予後を検討する研究である。
51	重症心筋症に対する骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発	UMIN000012906	重症心筋症（拡張型心筋症、虚血性心筋症）患者を対象として、自己由来細胞シート移植術に基づく再生療法の安全性、有効性および実施可能性を評価することを目的とする研究である。
52	小児重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発	UMIN000013941	小児重症心筋症患者を対象として、標準的心不全治療を行っても有症状の患者に対して、培養骨格筋筋芽細胞シート移植術に基づく再生療法の安全性を評価することを目的とする研究である。
53	二段型ソリッドマイクロニードルを用いる臨床研究	UMIN000012599	健康人を対象とし、新規医療機器である二段型ソリッドマイクロニードルの臨床的安全性を検討する介入研究である。
54	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験	UMIN000017683	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する研究である。

（別添２）

55	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using TOfogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients(UTOPIA study)	UMIN000017607	2型糖尿病患者を対象に、SGLT2阻害薬を投与しないコントロール群と選択的SGLT2阻害薬（トホグリフロジン水和物）投与群の2群に割り付けて、トホグリフロジン水和物による血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価するランダム化比較試験である。
56	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対するWT1ペプチド免疫療法のPhase1臨床試験多施設共同研究	UMIN000017937	急性骨髄性白血病患者を対象に、化学療法とWT1ワクチンの併用療法の安全性を検討する研究である。
57	cStage III 胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1（DOS療法）の第Ⅱ相試験	UMIN000017652	cStage III の胃癌を対象とし、術前の Docetaxel + Oxaliplatin + S-1（DOS療法）の有効性および安全性を第Ⅱ相試験にて検討する研究である。
58	薬剤難治性本態性振戦に対するExAblate 経頭蓋MRgFUS 視床破壊術の効果および安全性を評価する臨床試験	UMIN000019498	薬剤難治性本態性振戦患者を対象に、適応外かつ国内未承認の医療機器であるExAblateおよびMRgFUSの効果および安全性を評価する研究である。
59	経カテーテル的大動脈弁植込み術（ただし透析患者に限る）	UMIN000006880	血液透析試行中の大動脈弁狭窄症患者を対象に、経カテーテル置換術用人工弁であるSapien XTの安全性及び有効性を評価する研究である。
60	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	UMIN000018968	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とし、Regorafenib 120mg/day を投与し（介入）、その有効性及び安全性を検討する研究である。
61	膵癌症例の術後転移再発抑制を目指した慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重	UMIN000017715	膵癌切除例を対象に、プロパゲルマニウムの経口投与（介入）の安全性を評価する研究である。

	合体を用いた臨床試験（第Ⅰ相試験）		
62	重症心不全に対する植込型補助人工心臓装着術施行患者における第XIII因子投与時の止血効果に関する非盲検ランダム化比較試験	UMIN000018998	重症心不全で植込型補助人工心臓装着術施行患者を対象に、血液凝固XIII因子投与群と非投与群の2群に割り付けて、血液凝固XIII因子の効果を検討する研究である。
63	活動期潰瘍性大腸炎患者に対する5-アミノサリチル酸製剤（ASA）内服増量時5-ASA坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験	UMIN000019310	活動期潰瘍性大腸炎症例に対して、5-ASA 内服増量+5-ASA坐剤の有用性につき、坐剤非投与群とのランダム化比較検討を行う研究である。
64	弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	UMIN000019662	弓部大動脈疾患患者を対象に、新規デバイスである分枝型ステントグラフト（arch branch system）の有用性・安全性に関する研究である。
65	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	UMIN000019661	胸腹部大動脈疾患患者を対象に、新規ステントグラフトであるZenith T-branch Thoracoabdominal endovascular GraftおよびZenith fenestrated AAA endovascularGraftの有用性・安全性に関する研究である
66	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果（多施設共同前向き研究）	UMIN000020174	血栓塞栓症の高危険群とされる患者のうち、早期胃癌・胃腺腫を合併し、低用量アスピリン内服継続下に出血高危険度の胃ESDを行う症例において、新規制酸剤であるカリウムイオン合型酸分泌抑制剤(P-CAB)の術後出血に対する抑制効果と安全性を検証する研究である
67	中・高リスク前立腺癌に対する高線量率組織内照射単独療法： 第II相臨床試験	UMIN000020206	中・高リスク前立腺癌に対して、高線量率組織内照射単独療法（単独とは外照射を併用しない意味。短期間ホルモン療法は併用可）の安全性と有効性を評価する研究である。
68	食道表在癌(臨床病期0/ⅠA)に対するDCF併用療法後の内視鏡治療実施可能性試験	UMIN000020622	内視鏡治療不能の臨床病期0/ⅠA期食道表在癌患者を対象に。ドキタキセル、シスプラチン、5-FUが、内視鏡下粘膜下層剥離術（ESD）の実施可能性に与える影響を検討した研究である。
69	自律神経障害による無自覚低血糖合併1型糖尿病症例に対するビタミン	UMIN000020704	自律神経障害を伴う無自覚低血糖合併1型糖尿病症例に対し、神経修復効果があるビタミンB12製剤を投与することで、無自覚低血糖、自律神経障害の改善が認められるかどうかを評価する研究である。

（別添２）

	B12 投与効果についての検討		
70	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠ULDの有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	UMIN000020865	子宮内膜症手術が行われた患者を対象に、再発予防目的にディナゲストおよびルナベル配合錠 ULD を投与し、その予防効果および安全性を比較検討する研究である。
71	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	UMIN000020664	腎細胞癌患者を対象に、ダヴィンチサージカルシステムの有効性と安全性について評価する研究である。
72	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000021484	完全な治癒切除が困難な膵癌症例をに対する術前 GEM/S-1 併用療法と GEM/nab-PTX 併用療法の有効性と安全性をランダム化第 II 相試験で検討する研究である。

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

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

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

（別添２）

２　特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等	
1	胃切除術後患者の消化器症状に対する六君子湯投与試験	UMIN000005893	胃切除後患者に対して六君子湯投与を行い消化器症状の改善効果とグレリン値変化を検討する研究である。	本論文は、「胃切除後患者に対して六君子湯投与を行い消化器症状の改善効果とグレリン値変化」の解析結果をまとめた論文である。
2	難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブの有効性を検討する多施設臨床試験	UMIN000007845	ステロイド治療抵抗性を示す難治性大動脈炎症候群患者を対象にトシリズマブの有効性と安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
3	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	UMIN000005311	2 型糖尿病患者を対象に、DPP-4 阻害薬非投与群と DPP-4 阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）投与群に無作為割り付けして、DPP-4 阻害薬が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する研究である。	左記の研究のプロトコル論文である。
4	既存の治療で降圧効果不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧患者に対するテルミサルタン/アムロジピン配合剤の有用性の検討、オープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験	UMIN000005265	血圧コントロールが不十分なメタボリックシンドローム合併本態性高血圧症患者を対象として，テルミサルタン/アムロジピン配合剤の朝内服群と夜内服群に群分けをおこない、投与時間の違いによる降圧効果と交感神経系への影響および代謝系パラメーターへの影響を検討した研究である。	同臨床研究の結果得られた「テルミサルタン/アムロジピン配合剤の投与時間の違いによる降圧効果の変化はない」という研究結果を報告した論文である。
5	切除可能膵癌における塩	UMIN000002649	切除可能膵癌症例	本論文は、「切除可能膵癌

	酸ゲムシタビン（GEM）＋ティーエスワン（TS-1）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験		を対象として、塩酸ゲムシタビン(GEM)＋ティーエスワン（TS-1）による術前化学放射線療法の推奨用量を推定するとともに、本療法の有効性および安全性を検討する研究である。	における塩酸ゲムシタビン（GEM）＋ティーエスワン（TS-1）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験」の第Ⅰ相部分の結果をまとめた主論文である。
6	進行・再発大腸癌に対するTS-1+CPT-11併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	登録義務化前の2005年開始の研究であるため、登録なし	進行・再発大腸癌患者を対象に、TS-1+CPT-11併用化学療法の有効性と安全性を検討する研究である。	本論文は、「進行・再発大腸癌に対するTS-1+CPT-11併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験」の解析結果を記載した主論文である。
7	転移性大腸癌に対するTS-1/CPT-11+Bevacizumab臨床第Ⅱ相試験	UMIN000007072	転移性大腸癌を対象として、Irinotecan、TS-1、Bevacizumab併用化学療法の有効性および安全性を検討する第ＩＩ相試験である。	本論文は「転移性大腸癌に対するTS-1/CPT-11+Bevacizumab臨床第Ⅱ相試験」の解析結果を記載した主論文である。
8	変形性股関節症に対する骨吸収抑制薬剤アレンドロネート投与の臨床的有効性の検討	UMIN000001150	変形性股関節症患者を対象に、ビスフォスフォネート剤の一つであるアレンドロネート治療の有効性を検討する研究である。	本論文は、「変形性股関節症に対する骨吸収抑制薬剤アレンドロネート投与の臨床的有効性の検討」研究の解析結果をまとめた主論文である。
9	TC療法不応性・抵抗性卵巣癌症例および卵巣明細胞腺癌・粘液性腺癌症例に対するドセタキセル・イリノテカン併用化学療法第II相試験（GOGO－OV2・OV3）	登録義務化以前の2002年からの研究のため、登録なし	TC療法に対して不応性または抵抗性の卵巣癌症例に対するドセタキセル・イリノテカン併用化学療法、卵巣明細胞腺癌・粘液性腺癌症例に対するドセタキセル・イリノテカン併用化学療法の有効性と安全性を評価することを目的とした第II相試験である。	大阪大学およびその関連病院において実施した、「TC療法不応性・抵抗性卵巣癌症例および卵巣明細胞腺癌・粘液性腺癌症例に対するドセタキセル・イリノテカン併用化学療法第II相試験（GOGO－OV2・OV3）」の解析結果を記載した主論文である。
10	子宮頸癌術後リンパ節転移を伴うHigh risk群に対するTC併用術後CCRTの第I/II相試験	UMIN000017231	子宮頸癌の術後ハイリスク群（リンパ節転移例）に対し、CarboplatinとPaclitaxelの併用	大阪大学およびその関連病院において子宮頸癌の術後ハイリスク群に対してＴＣ療法を併用するＣＣＲＴの至適投与量を決

			療法の有効性ならびに至適投与量を決定するためのPhase I 試験である。	定するための前向きPhase I 試験である「子宮頸癌術後リンパ節転移を伴うHigh risk 群に対するTC併用術後CCRTの第I/II相試験」の結果の主論文である。
11	C 型慢性肝疾患患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討:多施設共同無作為化比較試験 C 型慢性肝疾患既治療例に対す TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における TVR 減量投与の非劣性の検討:多施設共同無作為化比較試験	UMIN000007313 UMIN000007330	テラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン3剤併用療法を施行するC型慢性肝炎患者を対象として、テラプレビル通常用量3剤併用療法群(テラプレビル2250mg/日投与)またはテラプレビル減量3剤併用療法群(テラプレビル1500mg/日投与)にランダムに割り付け、テラプレビル1500mg/日投与での治療効果の非劣性を検討する研究である。	「C型慢性肝疾患患者に対するTVR/Peg-IFN/RBV併用療法におけるTVR減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験」ならびに「C型慢性肝疾患既治療例に対すTVR/Peg-IFN/RBV併用療法におけるTVR減量投与の非劣性の検討：多施設共同無作為化比較試験」の結果を解析した主論文である。
12	Double-blind, Parallel, controlled Phase III Study of MRA-SC in Patients with Rheumatoid Arthritis	JapicCTI-101117	関節リウマチ患者におけるトシリズマブ皮下注製剤の有用性と安全性を検討する研究である。	トシリズマブ皮下注製剤と点滴製剤との関節リウマチにおける有用性と安全性を二重盲検比較試験として行った結果を解析し発表した主論文である。
13	食道切除胃管再建術後早期におけるグレリン投与臨床試験	UMIN000003299	食道亜全摘胃管再建術患者を対象に、術後早期におけるグレリン投与の安全性と効果を検討する研究である。	本論文は、「食道亜全摘胃管再建術の術後早期におけるグレリン投与の安全性と効果」の結果をまとめた主論文である。
14	フォンダパリヌクスナトリウムの腹部手術施行患者の静脈血栓塞栓症(VTE)の予防に対する安全性と有効性の検討	UMIN000007073	フォンダパリヌクスナトリウムの腹部手術施行患者の静脈血栓塞栓症の予防に対する安全性と有効性を検討する。	大阪大学消化器外科の関連施設で行った多施設共同臨床試験である「フォンダパリヌクスナトリウムの腹部手術施行患者の静脈血栓塞栓症（VTE）の予防に対する安全性と有効性の検討」の結果を解析しまとめた主論文である。
15	ソフトコンタクトレンズの既存単焦点レンズと低	UMIN000007989	小児の近視者を対象に、低加入度の累	本研究で得られたデータを解析しまとめた主論文

	加入度レンズの比較によって、小児の近視抑制効果を確認するための臨床試験		進ソフトコンタクトレンズで小児の近視進行抑制が得られるかどうかを従来の単焦点ソフトコンタクトレンズと比較検討した研究である。	である。
16	婦人科開腹術の術後鎮痛のためのレボブピバカイン持続注入による腹横筋膜面ブロック～持続または単回ブロックの二重盲検比較試験	UMIN000008949	婦人科開腹術患者を対象に、レボブピバカインの単回または持続注入による腹横筋膜面ブロックの術後鎮痛効果を二重盲検比較試験で検討を行ったものである。	本論文は、「婦人科開腹術の術後鎮痛のためのレボブピバカイン持続注入による腹横筋膜面ブロック～持続または単回ブロックの二重盲検比較試験」研究の結果をまとめた主論文である。
17	子宮体癌術後患者における骨量減少を始めとした諸問題に対する塩酸ラロキシフェンの効果の検討 - 多施設共同研究	UMIN000013039	子宮内膜癌の手術に伴い卵巣機能を喪失した患者を対象に、ラロキシフェン投与が骨量減少予防効果および女性のヘルスケアに与える影響を検討した研究である。	大阪大学およびその関連病院での「子宮体癌術後患者における骨量減少を始めとした諸問題に対する塩酸ラロキシフェンの効果の検討」研究の結果をまとめた主論文である。
18	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群などの難治性胆汁うっ滞性疾患患者に対する4-phenylbutyrate(4PB)の安全性と有用性に関する探索的研究	UMIN000003802	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、原発性胆汁うっ滞性肝硬変、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群などの難治性胆汁うっ滞性疾患患者を対象に、フェニルブチレート投与の安全性と有用性を検討する研究である。	本臨床研究のうち、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者（3名）にフェニルブチレートを投与し得られたデータを解析しまとめたサブ解析論文である。
19	進行膵臓癌に対する塩酸ゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン療法　第Ⅰ相臨床試験多施設共同研究	UMIN000001187	進行膵臓癌でHLA-A*2402を持つ患者を対象に、ゲムシタビン併用改変型WT1ペプチドワクチン化学免疫療法の安全性・実施可能性を評価する第Ⅰ相多施設共同臨床研究である。	本臨床研究で得られた生存期間や有害事象などのデータを解析しまとめた論文である。
20	ハイリスク大動脈弁狭窄症に対する、カテーテルを	UMIN000006880	重度大動脈弁狭窄症患者を対象に、カ	本臨床研究のデータを解析し、画像診断法の確立を

	使った低侵襲大動脈弁留置術		テーテル留置型人工弁を用いた経カテーテル大動脈弁留置術の本邦における安全性及び有効性を評価する研究である。	目指した論文であり、本研究のサブ解析論文である。
21	Helicobacter pylori 陽性患者に対する一次除菌療法の検討～ランソプラゾールに対するエソメプラゾールの多施設共同ランダム化非劣性試験～	UMIN000007733	H. pylori 陽性日本人患者を対象に、アモキシシリン、クラリスロマイシンに加え、プロトンポンプインヒビターであるエソメプラゾールあるいはランソプラゾールを用いる２群にランダムに振り分け、両薬剤間での一次除菌率、及び安全性を比較検討する研究である。	本臨床研究の結果を解析し、エソメプラゾールがランソプラゾールに劣らないことを報告した論文であり、本研究の主論文である。
22	本態性血小板血症の日本人成人被験者を対象としたSPD422の長期安全性を評価する多施設共同非盲検第 III 相継続試験	企業治験のため、UMIN 等への登録なし（当院での整理番号は 113017）	WHO 診断基準に基づき診断された本態性血小板血症患者のうち前治療に抵抗性・不耐容を示した者を対象として、当時未承認薬であったアナグレライドの有効性と安全性を検討した研究（治験）である。	左記の第 III 相試験の結果をまとめた主論文である。
23	溶血性発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした Eculizumab (h5G1.1-mAb) の第 II 相臨床試験	企業治験のため、UMIN 等への登録なし（当院での整理番号は 079035）	溶血性発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象として、当時未承認薬であったエクリズマブの有効性と安全性を検討した研究（治験）である。	第II相試験の結果を解析してまとめた主論文である。
24	発作性夜間ヘモグロビン尿症の補体溶血に対する治療薬反応性に関与する遺伝子多型の同定に関する研究（溶血性発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした Eculizumab (h5G1.1-mAb) の第 II 相臨床試験及び継続投与試験）	企業治験のため、UMIN 等への登録なし（当院での整理番号は 079035 及び 079036）	溶血性発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした Eculizumab の第 II 相臨床試験において認めた不応症を対象に、治療薬反応性に関与する遺伝子多型の同定に関	上記の第II相試験および継続投与試験において認めたEculizumab不応症の症例について、ゲノム解析による検討を加えて治療反応性とゲノムの関係を明らかにしたサブ解析論文である。

			するゲノム解析を行った研究である。	
25	結節性硬化症の皮膚病変に対するラパマイシンの局所外用療法の開発	UMIN000002844	結節性硬化症の患者を対象に、種々の基剤のラパマイシン外用薬を用いて顔面の皮疹の治療を行った臨床試験における顔面の血管線維腫に対する有効性と安全性を検討する研究である。	単施設での１２週間外用、後観察８週の左右比較非盲検試験である左記の臨床研究の結果をまとめた論文である。
26	結節性硬化症、尋常性白斑およびその他の先天性白斑に対するラパマイシン外用療法の開発のための臨床試験	UMIN000006108	ラパマイシンゲルを用いた、結節性硬化症、尋常性白斑およびその他の先天性白斑に対する、単施設での非盲検臨床試験である。	ラパマイシンゲルを用いた、結節性硬化症、尋常性白斑およびその他の先天性白斑に対する、単施設でのベースライン比較の非盲検臨床試験で得られた、結節性硬化症の白斑に対する有効性と安全性およびその機序をまとめた主論文である。
27	1)難治性神経因性疼痛に対する大脳一次運動野刺激の多施設共同研究:継続的反復的経頭蓋磁気刺激による効果判定とメカニズム解析	UMIN000003048	脳卒中後リハビリ患者及びパーキンソン病患者を対象に反復経頭蓋磁気刺激発生装置による難治性疼痛の治療効果をみたものである。。	反復経頭蓋磁気刺激による難治性疼痛、脳卒中後リハビリ、パーキンソン病の治療効果をみた多施設共同第Ⅱ相相当の臨床試験の結果を解析した論文である。
28	ER 陽性でレトロゾール又はアナストロゾールに抵抗性の局所進行性又は転移性の閉経後乳癌患者を対象とした、エキセメスタン併用下での RAD001 とプラセボの比較試験—アジア人での解析—	JapicCTI-101051	非ステロイド系アロマターゼ阻害剤（レトロゾール、アナストロゾール）に抵抗性となった ER 陽性の局所進行性および転移性閉経後乳癌を対象として、次治療としての標準療法の一つであるステロイド系アロマターゼ阻害剤（エキセメスタン）をコントロールとして、mTOR 阻害剤であるエベロリムスの上乗せ効果を検証することを目的とした第３相	本論文は、本研究でのアジア人におけるエベロリムスの有用性を解析したサブ解析論文である。

			試験である。	
29	虚血性心疾患による重症心不全患者に対するTCD-51073の探索的試験	UMIN000008013.	虚血性心疾患による重症心不全患者に対し、自家骨格筋芽細胞シート移植を実施し、有効性評価方法の妥当性確認、安全性に関する情報収集、多施設でも自家骨格筋芽細胞シートの移植手技等が問題なく実施されることなどを確認する研究である。	左記の多施設共同治（第ＩＩ相）の結果をまとめた主論文である。
30	Transfemoral & Transapical Placement of Aortic Balloon Expandable Transcatheter Valves Trial (JAPAN) (PREVAIL JAPAN)	企業治験のためUMIN等の登録なし（当院での整理番号は102403）	重症大動脈弁狭窄症に対するTranscatheter aortic valve replacement(経カテーテル大動脈弁置換術)の有効性に関する治験である。	本研究の全ての症例のデータ解析を行った結果をまとめた主論文である。
31	結腸・直腸がんのオキサリプラチン療法に対する制吐療法についてアプレピタント/ホスアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験	UMIN000005431	FOLFOX療法、XELOX療法、SOX療法に対して、悪心・嘔吐の予防対策としてアプレピタントまたはホスアプレピタントを併用する有用性について検討することを目的とした多施設共同無作為化比較試験。	本論文は結腸・直腸がんのオキサリプラチン療法に対する制吐療法についてアプレピタント/ホスアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験の結果をまとめた主論文である。
32	食道癌手術周術期管理におけるダルルルーメン PICC とダブルルーメン CVC の使用に関するランダム化比較試験	UMIN000008131	食道癌手術周術期管理において、循環作動薬の投与を行う症例を対象に、ダブルルーメン PICC もしくはダブルルーメン CVC の効果を比較検討するランダム化比較試験である。	本研究により、食道癌手術周術期管理において、ダブルルーメン PICC はダブルルーメンCVCと比べて副ルーメンからのカテコラミン精密持続点滴は遜色なく使用可能であることが明らかになり、本論文はその結果をまとめた主論文である。
33	食道切除胃管再建術後早期におけるグレリン投与の臨床効果に関するラン	UMIN000007077	術前に根治切除可能と診断された胸部食道癌患者を対	本論文は，「食道切除胃管再建術後早期におけるグレリン投与の臨床効果に

	ダム化第Ⅱ相臨床試験		象として、術後早期におけるグレリン投与の有効性を評価する研究である。	関するランダム化第 II 相試験」の結果をまとめた，グレリンによる抗炎症作用，肺合併症予防効果を報告した論文であり、本試験の主論文である。
34	家族性低リン血症性くる病患者を対象とした Z-521（経口リン酸製剤）の治療的使用試験	企業治験のため UMIN 等の登録なし（当院での整理番号は102023）	家族性低リン血症患者を対象に、企業が新規開発したリン酸製剤を一定の用法・用量で投与し、有効性、安全性の評価おこなった多施設共同臨床試験（治験）である。	本治験の結果をまとめた主論文である。本論文の結果を踏まえて試験薬は薬剤承認され、家族性低リン血症に対して保険適用が認められた。
35	原発性骨髄線維症及び真性多血症又は本態性血小板血症から移行した骨髄線維症の患者を対象とした JAK 阻害薬 INC424 の国際共同、非盲検、第 II 相試験	JapicCTI-142521	アジア人を対象とした骨髄線維症治療薬 Ruxolitinib の安全性と有効性を検討した臨床試験(A2202)である。	A2202 試験における日本人サブセット解析をおこなった論文である。
36	WT1 ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に対する免疫療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	UMIN000002001	婦人科悪性腫瘍患者に対して WT1 ペプチドワクチンを週 1 回計 12 週間投与し、その安全性と有効性を検討する第ＩＩ相臨床研究である。	左記の臨床研究の主論文である
37	定圧送気下内視鏡に関する臨床第Ⅰ相試験	UMIN000005434	食道上皮性腫瘍患者を対象に、定圧送気装置を使用した内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行し、定圧送気の安全性、忍容性を確認することを目的とする研究である。	定圧送気装置を使用して施行した介入パイロット試験の結果をまとめた主論文である。
38	長期 NSAID 服用関節リウマチ患者における COX-2 選択的阻害剤への切替効果の検討（ｶﾌﾟｾﾙ内視鏡を用いた小腸粘膜傷害の観察、及び各種ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰの測定	UMIN000002554	長期非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAID）を長期に内服し小腸粘膜傷害を有する関節リウマチ患者にに対し、NSAIDs を COX-2 選択的阻害剤（celecoxib）に切	NSAIDs を COX-2 選択的阻害薬に切り替えた介入試験の結果をまとめた主論文である。

			り替え、小腸粘膜傷害の改善効果をカプセル内視鏡にて評価する。	
39	WT1 ペプチドを用いた血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の免疫療法の第 I相臨床試験	UMIN000004753	同種造血細胞移植を受けた血液悪性腫瘍患者を対象とし、WT1 ペプチドワクチン投与による再発予防および治療の安全性を検討する。	本論文は、「WT1 ペプチドを用いた血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の免疫療法の第 I相臨床試験」の結果をまとめて報告した論文である。
40	開心術後心房細動に対する塩酸ランジオロールの有用性の検討	登録義務化前（2007 年から 2009 年）のため登録なし	開心術後に塩酸ランジオロールを投与し、同薬剤が術後の心房細動の発生低下に寄与するか検討する。	開心術後に塩酸ランジオロールを投与することにより、術後心房細動が有意に抑制されたことを報告した本研究の主論文である。
41	頭頸部癌に対する抗癌剤（シスプラチンとドセタキセル）を用いた化学放射線同時併用療法の検討 多施設共同第Ⅱ相臨床試験	C000000306	切除可能な進行期頭頸部癌患者を対象にドセタキセル、シスプラチンによる化学療法併用放射線治療の有効性と安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
42	進行した網膜色素変性に対する、脈絡膜上一経網膜刺激（STS）法を用いた人工視覚システム長期埋植の、前向き非盲検パイロット試験	UMIN000012754	超低視力患者を対象に、新規医療機器である人工網膜の効果を localization test を用いての精度、特徴を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した論文である。
43	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究	UMIN000003307	冠動脈疾患の既往がある高 LDL-C 血症患者を対象として、脂質低下剤継続療法にプロブコールを追加服用した群が、脂質低下剤継続療法に比して、脳心血管イベントの発症を抑制するかどうか、有効性・安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者にプロブコールを投与した場合に見られる臨床経過・検査所見の変化を解析した研究のプロトコール論文である
44	閉経前エストロゲン受容体陽性進行再発乳癌患者を対象にゴセレリン	NCT01073865	エストロゲン受容体陽性の閉経前進行再発乳癌を対象	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文で

	10.8mg と 3.6mg を比較したアジア共同第 3 相試験［PRESTIGE 試験］		として、ゴセレリン3カ月製剤と1カ月製剤の有効性と安全性を比較する臨床研究である。	ある。
45	アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	UMIN000005311	2 型糖尿病患者を対象に、DPP-4 阻害薬非投与群と DPP-4 阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）投与群に無作為割り付けして、DPP-4 阻害薬が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
46	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	UMIN000007396	2 型糖尿病患者を対象に、DPP-4 阻害薬非投与群と DPP-4 阻害薬（シタグリプチン酸塩水和物）投与群に無作為割り付けをおこない、動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
47	経カテーテル的大動脈弁植込み術	UMIN000006880	血液透析試行中の大動脈弁狭窄症患者を対象に、経カテーテル置換術用人工弁である Sapien XT の安全性及び有効性を評価する研究である。	当該研究の対象患者 17 症例の解析結果をまとめた論文である。

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

（別添３）

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 （治験）	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101腫瘍内局所投与による安全性／忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験	UMIN000012943	・治験調整医師として、治験計画届の届出、実施医療機関間の調整を行った。 【具体的な業務の内容】副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に関する調整、治験薬提供者との情報提供に係る調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。
2 （治験）	低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象としたAsfotase Alfa (ALXN1215)（ヒト遺伝子組換組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）の安全性、有効性を検討する多施設共同治験	UMIN000014816	・治験調整医師として、治験計画届の届出、以下の通りの実施医療機関間の調整を行った。 【具体的な業務の内容】治験薬提供に関する調整、治験薬提供者との情報提供等に係る調整、副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等）を実施。 ・治験調整事務局をおき、多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。
3 （治験）	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シートCOMET01の多施設共同医師主導治験	UMIN000018662 受付番号：再生医療等製品のため発番なし	・治験調整医師として、治験計画届の届出、実施医療機関間の調整を行った。 【具体的な業務の内容】 不具合情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整、治験製品提供に関する調整、治験製品提供者との情報提供に係る調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。
4 （治験）	SR-0379液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験（フェーズI/IIa）	UMIN000019123 受付番号： 27-2556	・治験調整医師として治験調整委員会を設置し、多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験調整委員会委員長として治験計画届の届出をおこなった。 【治験調整委員会の業務】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への

（別添３）

			対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。
5 （治験）	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-006を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験（探索試験）	日医治促 ID JMA-IIA00225 受付番号： 27-2908	・治験調整医師として治験計画届の届出、実施医療機関間の調整をおこなった。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供者との情報提供等に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。
6 （治験）	重症原発性掌蹠多汗症を対象としたOSD-001の安全性と有効用量を推定するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相）	UMIN000020647 受付番号： 27-3909	・治験調整医師として、治験計画届の届出、実施医療機関間の調整を行った。 【具体的な業務の内容】副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に関する調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。
7 （治験）	難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性および安全性の検討	UMIN000020291 受付番号：27-201/2015 - D5	・治験調整医師として、治験計画届の届出、実施医療機関間の調整を行った。 【具体的な業務の内容】 不具合情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験機器提供者との情報提供等に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。
8 （治験）	固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	UMIN000021480 受付番号： ONO-4538： 27-5262 KW-0761： 27-5261	・治験調整医師として治験調整委員会を設置し、多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験調整委員会委員長として治験計画届の届出をおこなった。 【治験調整委員会の業務】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供者との情報提供等に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等

（別添３）

			・また、治験調整委員会事務局をおき、調整業務を実施した。
1	核酸アナログ投与中のＢ型肝炎症例に対するペグインターフェロン治療の有用性についての検討	UMIN000012415	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理を実施。
2	ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験	UMIN000011441	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理を実施。
3	プロテアーゼ阻害剤/ペグインターフェロン/リバビリン併用療法もしくはペグインターフェロン/リバビリン併用療法不耐用のＣ型慢性肝炎に対するインターフェロンβ/リバビリン併用療法への切り替え療法の有用性の検討	UMIN000011246	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理を実施。
4	有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験	UMIN000011437	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理を実施。
5	骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験	UMIN000011442	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理を実施。
6	局所進行切除不能膵癌における	UMIN000011453	代表施設:本学研究者が研究責任者を務め、本学を中心とした研究実施体制を構築し、試験の計

	塩酸ゲムシタビン＋S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験（UMIN:局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン＋S-1 併用化学放射線療法の前向き研究）		画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
7	進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と安全性検討試験	UMIN000011649	代表施設: 本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表などを含めた実施のための運営管理を実施。
8	ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン＋S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化比較第 II 相試験	UMIN000011806	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学を中心とした研究実施体制を構築し、試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
9	オリゴペプチド製剤（PN-2）を用いた下部消化管疾患の周術期管理におけるランダム化比較試験	UMIN000010810	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
10	中リスク要素1つの前立腺癌に対する連結型シード線源を用いた小線源治療　ー多施設第 I/II 相試験ー	UMIN000011500	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
11	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験	UMIN000011919	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
12	化学療法未施行Ⅲ/Ⅳ期進行・再発肺扁平上皮癌に対する q4w CBDCA + nab-PTX	UMIN000011897	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学を中心とした研究実施体制を構築し、試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。

（別添３）

	併用療法の臨床第Ⅱ相試験		
13	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験 （UMIN:大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験）	UMIN000003114	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学を中心とした研究実施体制を構築し、試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
14	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤（ドセタキセル＋シスプラチン）と分子標的薬（セツキシマブ）を組み合わせた化学療法（TPE 療法）の実施可能性試験—Phase I—	UMIN000013170	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
15	CNS 浸潤ハイリスクを有する初発 DLBCL に対する R-CHOP ＋ HD-MTX 療法による CNS 浸潤予防の有効性と安全性に関する検討	UMIN000013540	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
16	胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験	UMIN000015517	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
17	オクトレオチド LAR 治療における投与量の増減が先端巨大症・下垂体性巨人症患者の内分泌学的効果・臨床症状に与える影響についての検討	UMIN000014500	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学を中心とした研究実施体制を構築し、試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施

（別添３）

18	超音波造影剤(ソナゾイド)を用いた乳癌のセンチネルリンパ節同定法と転移診断の研究	UMIN000015366	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
19	コレカルシフェロールの投与が血液透析患者の腎性貧血および骨代謝に及ぼす影響を検討するプラセボ対照・二重盲検・ランダム化比較試験	UMIN000014819	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として、共同実施組織とともに、試験の計画、解析と結果公表などを含めた実施のための運営管理を実施。
20	Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	UMIN000015247	代表施設：：本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
21	腎機能障害を有した膵癌症例に対する塩酸ゲムシタビン（GEM）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN000016877	代表施設：本学研究者が研究責任者を務め、本学を中心とした研究実施体制を構築し、試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達などの実施のための運営管理を実施
22	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験	UMIN000017683	本学研究者が研究責任者を務め、実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
23	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using TOfogliflozin for Possible better Intervention	UMIN000017607	本学研究者が研究責任者を務め、実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。

（別添３）

	against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients(UTOPIA study)		
24	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対するWT1ペプチド免疫療法のPhase1 臨床試験多施設共同研究	UMIN000017937	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
25	薬剤難治性本態性振戦に対するExAblate 経頭蓋MRgFUS 視床破壊術の効果および安全性を評価する臨床試験	UMIN000019498	本学研究者が研究責任者を務め、実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
26	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	UMIN000018968	本学研究者が研究責任者を務め、実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
27	活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤（ASA）内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験	UMIN000019310	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
28	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果（多施設共同前向き研究）	UMIN000020174	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。

（別添３）

29	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠ULDの有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	UMIN000020865	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
30	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000021484	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。

（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。