

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28年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

医学部附属病院
---------

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

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

(様式第10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	○	無
歯科と組み合わせた診療科名		
1	2	3 4 5 6 7

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

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

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成29年4月1日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	9.95人
薬 剤 師	18.2人
看 護 師	15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。

(様式第 10)

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	16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	2人
専従の業務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	595m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋 コンクリート	病床数	29 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	336m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 検体前処理搬送システム、各種分析装置			
細菌検査室	135m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 安全キャビネット、両面オートクレーブ、冷却遠心機、培養同定システム、血液培養システム			
病理検査室	305m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) ミクローム、包埋装置、顕微鏡			
病理解剖室	65m <sup>2</sup>	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、写真撮影装置			
研究室	12,283m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 実験台、実験用流し			
講義室	1,187m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	室数	7 室	収容定員	953 人
図書室	4,041m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	室数	— 室	蔵書数	378,000 冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

(様式第 10-2)

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	常勤換算値
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センターセンター長 准教授	医師	0.9
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター副センター長 講師	医師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センターセンター長 准教授	医師	0.8
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部 医師主導治験支援室 室長 特任教授(常勤)	医師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 主任 特任准教授(常勤)	医師	0.95
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部 国際共同臨床研究支援室 室長 特任准教授	医師	0.6
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任准教授	医師	0.2
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 講師	医師	0.4
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任助教(常勤)	医師	0.9
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任助教(常勤)	医師	0.7
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任助教(常勤)	医師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 医員(医師)	医師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療セン	医師	0.5

	タ一 医員 (医師)		
■■■■	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
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員 (常勤)	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員 (常勤)	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員 (常勤)	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 副センター長 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任研究員 (常勤)	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0 ( H27.3.26 ~ H28.4.14 育児休業中) H28.4.15 復帰
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部被験者保護室 薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任薬剤師	薬剤師	1.0
■■■■	医学部附属病院未来医療開発部被験者保護室 特任薬剤師	薬剤師	1.0

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

(様式第 10-2)

	療開発部 被験者保護 室 特任医療技術員		
■■■■■	医学部附属病院未来医 療開発部臨床研究セン ター 特任医療技術員	看護師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医 療開発部臨床研究セン ター 特任医療技術員	看護師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医 療開発部臨床研究セン ター 特任医療技術員	看護師	1.0 ( H28.9.29 ~ H29.4.13 育児休業)
■■■■■	医学部附属病院未来医 療開発部未来医療セン ター 特任技術職員	看護師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医 療開発部データセンタ ー 特任研究員	看護師	0.75
■■■■■	医学部附属病院未来医 療開発部臨床研究セン ター 特任医療技術員	看護師	1.0
■■■■■	医学部附属病院未来医 療開発部臨床研究セン ター 副看護部長	看護師	0.5

(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
■■■■■	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	2009年6月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 看護師	2006年11月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任医療技術員(看護師)	2006年4月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 薬剤師	2000年1月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 薬剤師	2002年4月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 薬剤師	2005年4月～2014年3月 2015年～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任技術職員(臨床検査技師)	2005年1月～2012年12月 2013年2月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 医療技術補佐員(臨床検査技師)	2011年11月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 薬剤師	2002年7月～2005年2月、 2006年4月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任栄養士	2008年4月～2015年12月、 2016年1月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任臨床検査技師	2014年4月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任医療技術員(看護師)	2008年6月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員(薬剤師)	2012年4月～現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究セン	2006年4月～現在



(様式第 10-2)

	ター 特任臨床検査技師	
■■■■■	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)	2003年9月~2012年11月 2016年5月~
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員(常勤)	2011年9月~現在

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、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
■■■■■	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)	1999年10月~現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員(常勤)	2000年4月~2010年12月 2016年4月~現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員(常勤)	1998年4月~2014年12月 2015年4月~現在
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員(常勤)	1997年4月~2004年6月 2017年3月~現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 准教授	2003年4月~現在
■■■■■	医学系研究科情報統合医学講座(医学統計学)	1994年4月~現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
■■■■■	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 講師(医師)	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	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
2	低ホスファターゼ症 (HPP) 患者を対象とした Asfotase Alfa (ALXN1215) (ヒト遺伝子組換え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
3	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
4	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
5	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 / II a 相)	澤 芳樹	心臓血管外科	2015/3/27	UMIN000015514 受付番号 26-5489	1
6	CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第 I / II a 相試験	平野 賢一	循環器内科	2015/3/31	UMIN000018289 受付番号 26-5612	1
7	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
8	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	眼科	2015/6/12	UMIN000018662 受付番号：再生医療等製品のため発番なし	1
9	間葉系幹細胞動員医薬 K012 の安全性および忍容性の検討 (第 I 相臨床試験)	玉井 克人	皮膚科	2015/6/17	UMIN000018252 受付番号： 27-1055	
10	OSKLIP0-0524 の健康日本人成人における薬物動態の評	坂田 泰史	循環器内科	2015/9/1	UMIN000018828 受付番号：	

(様式第2)

	価を目的とした臨床薬理試験(第I相)				27-2338	
11	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	1
12	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-006を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験(探索試験)	土岐祐 一郎	消化器 外科	2015/10/6	日医治促 ID JMA-IIA00225 受付番号: 27-2908	1
13	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	
14	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)	金田真 理	皮膚科	2015/12/9	UMIN000020647 受付番号: 27-3909	1
15	難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性及び安全性の検討	押野悟	脳神経 外科	2015/11/2	UMIN000020291 受付番号: 27-201/2015 - D5	1
16	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	
17	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	金田真 理	皮膚科	2016/2/22	UMIN000021030 受付番号: 27-5017	
18	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相試験	和田尚	消化器 外科	2016/3/16	UMIN000021480 受付番号: ONO-4538: 27-5262 KW-0761: 27-5261	1
19	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導試験	長谷川 泰浩	小児科	2016/11/4	UMIN000024753 受付番号: 28-3650	2
20	食道亜全摘術を行う食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討(第II	土岐祐 一郎	消化器 外科	2016/12/15	UMIN000026115 受付番号: 28-4357	1

## (様式第2)

	相試験)				
21	表皮水疱症を対象としたJR-031の有効性と安全性を検討する臨床試験	玉井克人	皮膚科	2017/1/26	UMIN000026645 受付番号:再生医療等製品のため発番なし

- (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	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
2	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
3	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
4	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
5	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イロット試験	金田眞理	皮膚科	2014/7/25	UMIN000015081	1
6	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

(様式第2)

7	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
8	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
9	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	竹原徹郎	消化器内科	2014/10/24	UMIN000015938	1
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	腎機能障害を有した膀胱癌症例に対する塩酸ゲムシタピン(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
16	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	黒川幸典	消化器外科	2015/3/12	UMIN000016963	1
17	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
18	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
19	二段型ソリッドマイクロニ	小豆澤	皮膚科	2015/4/1	UMIN000012599	1

## (様式第2)

	一ドルを用いる臨床研究	宏明				
20	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
21	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
22	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対するWT1ペプチド免疫療法のPhaseI臨床試験多施設共同研究	杉山 治夫	血液・腫瘍内科	2015/5/15	UMIN000017937	1
23	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
24	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
25	経カテーテル的大動脈弁植込み術(ただし透析患者に限る)	澤樹 芳	心臓血管外科	2015/6/17	UMIN000006880	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	消化器外科	2015/9/10	UMIN000018968	1
27	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
28	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	澤樹 芳	心臓血管外科	2015/10/15	UMIN000018998	1
29	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
30	弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療	澤樹 芳	心臓血管外科	2015/11/9	UMIN000019662	1

(様式第2)

	の有用性・安全性に関する研究					
31	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
32	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
33	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
34	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
35	自律神経障害による無自覚低血糖合併1型糖尿病症例に対するビタミンB12投与効果についての検討	今 川 彰久	内分 泌・代 謝 内科	2016/1/28	UMIN000020704	1
36	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
37	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
38	治療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
39	ピンクリスチン投与による末梢神経障害(Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN)に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討	金 倉 讓	血液・腫 瘍内科 学	2016/4/27	UMIN000022072	1
40	ボルテゾミブによる末梢神経障害(Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN)に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討	金 倉 讓	血液・腫 瘍内科 学	2016/4/27	UMIN000022073	1
41	既存の化学療法に不応または不耐の進行・再発結腸・直腸癌における、慢性肝炎治療薬3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の安全性と有	水島恒 和	消化器 外科	2016/5/16	UMIN000022129	1

(様式第2)

	用性についての臨床試験(第I相試験)					
42	人工呼吸管理中の急性呼吸促進症候群(ARDS)患者における代謝性アシドーシス補正の呼吸循環への影響の比較検討 重炭酸ナトリウムとトロメタモール (THAM) のランダム化比較試験	内山昭則	集中治療部	2016/5/19	UMIN000021756	1
43	結腸・直腸癌根治的切除術後補助化学療法であるXELOX療法に対する慢性肝炎治療薬3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の併用の安全性と有効性についての臨床試験(第I相試験)	水島恒和	消化器外科	2016/5/26	UMIN000022440	1
44	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討	竹原徹郎	消化器内科	2016/6/27	UMIN000022633	1
45	高齢糖尿病患者に対する食後高血糖改善がフレイル・サルコペニアの進展に及ぼす影響の多面的検討	杉本研	老年・総合内科学	2016/8/8	UMIN000023247	1
46	既存治療不応の切除不能・術後再発食道癌に対するS-1単独療法の有効性に関する第II相臨床試験	竹原徹郎	消化器内科	2016/9/7	UMIN000023736	1
47	希少悪性腫瘍に対する3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法(WT1 Trio)の臨床試験	尾路祐介	血液・腫瘍内科	2016/9/7	UMIN000023579	1
48	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG試験)	坂井大介	消化器外科	2016/9/12	UMIN000023065	1
49	外科的切除不能肺癌に対するCpG-ODN(K3)を用いた維持免疫療法第I相臨床試験	西田純幸	呼吸器・免疫アレルギー内科学	2016/10/4	UMIN000023276	1
50	3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法(WT1 Trio)による抗腫瘍免疫応答の長期維持の臨床試験	尾路祐介	血液・腫瘍内科	2016/10/13	UMIN000023578	1
51	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第II/III相試験	黒川幸典	消化器外科	2016/10/20	UMIN000024465	1
52	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する	谷池雅子	小児科	2016/10/21	UMIN000024216	1



(様式第2)

	反復経頭蓋磁気刺激の効果					
53	炎症マーカー [11C]-DPA713を用いた陽電子断層撮像・X線 CT 一体型装置 (PET-CT) による局在関連性でんかんの局在診断と病態解明	谷池雅子	小児科	2016/11/1	UMIN000024167	1
54	オメガ-3 脂肪酸エチルの血中脂質及びリポ蛋白プロファイルに対する影響の探索的検討	坂田泰史	循環器内科	2016/11/8	JapicCTI No. : JapicCTI-163322	1
55	冠動脈バイパス術における内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Si Surgical System) を用いた内胸動脈剥離に関する臨床研究	澤芳樹	心臓血管外科	2016/11/9	UMIN000024415	1
56	抗凝固剤内服患者における出血高危険度内視鏡処置時の非ビタミンK阻害経口抗凝固剤によるヘパリン置換を併用しない周術期管理の有用性 (前向き介入単群試験)	竹原徹郎	消化器内科	2016/11/17	UMIN000023493	1
57	プロポフォールを使用した和田テストの実施	貴島晴彦	脳神経外科	2016/12/5	UMIN000024961	1
58	耳介後部コネクタを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究 (患者申出療養制度)	澤芳樹	心臓血管外科	2016/12/21	UMIN000025211	1
59	網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価	不二門尚	感覚機能形成学	2017/1/13	UMIN000005050	1
60	血液透析患者の閉塞性動脈硬化症に対する酸化マグネシウム製剤の効果-非盲検ランダム化比較試験	濱野高行	腎疾患統合医療学寄附講座	2017/1/23	UMIN000024275	1
61	大腸癌根治術周術期 hANP 低用量投与の第 I 相試験	森正樹	消化器外科	2017/1/30	UMIN000025877	1
62	難治性大動脈炎症候群 (高安動脈炎) に対する抗 IL-6 受容体抗体療法の安全性に関する臨床試験	坂田泰史	循環器内科	2017/2/3	UMIN000025940	1
63	難治性疼痛に対する非侵襲的脳刺激法の最適刺激条件の探索および長期刺激の安全性評価	齋藤洋一	脳神経外科	2017/2/15	UMIN000025975	1
64	運動器疾患に伴う疼痛「肩こり (頸部痛含む)、腰痛、膝関節痛」に対するアセトアミノフェンとロキソプロフェンによる疼痛治療の有効性の検討	三木健司	疼痛医学寄附講座	2017/3/1	UMIN000025797	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。

(様式第2)

3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験 (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等

(注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

2 (1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	<u>Hata T.</u>	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
2	<u>Oze T.</u>	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
3	<u>Takata A.</u>	消化器外科	Effects of ghrelin administration on the early postoperative inflammatory response after esophagectomy.	Surg Today. 2014 Nov 8.
4	<u>Hata T.</u>	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.
5	<u>Fujikado T.</u>	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.
6	<u>Maeda A</u>	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
7	<u>Nakamura K.</u>	産婦人科	Efficacy of raloxifene hydrochloride for the prevention of health care problems in patients who undergo surgery for endometrial cancer: a	Int J Gynecol Cancer. 2015 Feb;25(2):288-95

## (様式第2)

			multicenter randomized clinical trial.	
8	<u>Hasegawa Y.</u>	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.
9	<u>Nishida S.</u>	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
10	<u>Nishida T</u>	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.
11	<u>Kanakura Y</u>	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.
12	<u>Wataya-Kaneda M</u>	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.
13	<u>Noguchi S</u>	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
14	<u>Sawa Y.</u>	心臓血管外科	Safety and Efficacy of Autologous Skeletal Myoblast Sheets (TCD-51073) for the Treatment of Severe Chronic Heart Failure Due to Ischemic Heart Disease.	Circ J. 2015;79(5):991-9
15	<u>Sawa Y</u>	心臓血管外科	Clinical efficacy of transcatheter aortic valve	Surg Today. 2015 Jan;45(1):34-43.

			replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients: the PREVAIL JAPAN trial.	
16	<u>Nishimura J</u>	消化器外科	Combination antiemetic therapy with aprepitant/fosaprepitant in patients with colorectal cancer receiving oxaliplatin-based chemotherapy (SENRI trial): A multicentre, randomised, controlled phase 3 trial.	Eur J Cancer. 2015 Apr 24. pii: S0959-8049(15)00291-9.
17	<u>Fukuda S</u>	消化器外科	Use of double-lumen peripherally inserted central catheters for safer perioperative management of esophageal cancer patients.	J Vasc Access. 2015 Apr 20;0(0):0. doi: 10.5301/jva.5000382.
18	<u>Takata A</u>	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.
19	<u>Oritani K</u>	血液・腫瘍内科	<u>A multinational, open-label, phase 2 study of ruxolitinib in Asian patients with myelofibrosis: Japanese subset analysis.</u>	Int J Hematol. 2015 Mar;101(3):295-304
20	<u>Kato M</u>	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
21	<u>Inoue T</u>	消化器内科	Amelioration of small bowel injury by switching from nonselective nonsteroidal anti-inflammatory drugs to celecoxib in rheumatoid arthritis patients: a pilot study.	Digestion 2014 89(2):124-32
22	<u>Inohara H</u>	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	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2015 Apr 1;91(5):934-41.

## (様式第2)

			head and neck.	
23	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.
24	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: Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events in Patients with Prior Coronary Heart Disease.	J Atheroscler Thromb. 2016 Jan 22. [Epub ahead of print]
25	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]
26	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/dc15-078 1. Epub 2015 Dec 1.
27	Katakami N (co-first author).	内分泌・代謝内科 (代謝血管学寄附 講座)	Sitagliptin Attenuates the Progression of Carotid Intima-Media Thickening in Insulin-Treated Patients With Type 2 Diabetes: The Sitagliptin Preventive Study of Intima-Media Thickness Evaluation (SPIKE): A Randomized Controlled Trial.	Diabetes Care. 2016 Mar;39(3):455-64 . doi: 10.2337/dc15-214 5. Epub 2016 Jan 28.
28	Koichi Maeda, MD; Toru	心臓血管外科	Early Outcomes in Japanese Dialysis Patients Treated With	Circ J 2015; 79: 2713 - 2719

	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		Transcatheter Aortic Valve Implantation	
29	Isohashi K, et. al.	核医学診療科	Comparison of the image-derived radioactivity and blood-sample radioactivity for estimating the clinical indicators of the efficacy of boron neutron capture therapy (BNCT): 4-borono-2-18F-fluoro-phenyl alanine (FBPA) PET study.	EJNMMI Res. 2016 Dec;6(1):75. Epub 2016 Oct 18.
30	Fujikado T, Kamei M, Sakaguchi H, Kanda H, Endo T, Hirota M, Morimoto T, Nishida K, Kishima H, Terasawa Y, Oosawa K, Ozawa M, Nishida K	医学系研究科	One-Year Outcome of 49-Channel Suprachoroidal-Transretinal Stimulation Prosthesis in Patients With Advanced Retinitis Pigmentosa	Invest Ophthalmol Vis Sci 2016;57(14):6147-57、
31	Nakahara S, Takenaka Y, Ogawa K, Nishiike S, Yamamoto Y, Seo	耳鼻咽喉科	Phase II study of docetaxel, cisplatin, and concurrent radiation followed by platinum-based adjuvant chemotherapy for technically	Int J Clin Oncol. 2016;21:1030-1037

## (様式第2)

	Y, Isohashi F, Suzuki O, Yoshioka Y, Sumida I, Yoshii T, Tomiyama Y, Inohara H.		unresectable, locally advanced head and neck squamous cell carcinoma.	
32	Shimizu T, Hosomi K, Maruo T, Goto Y, Yokoe M, Kageyama Y, Shimokawa T, Yoshimine T, Saitoh Y	脳神経機能再生学、脳神経外科学	Efficacy of deep rTMS for neuropathic pain in the lower limb: a randomized, double-blind crossover trial of an H-coil and figure-8 coil.	J Neurosurg. 2017 Feb 3:1-9. doi: 10.3171/2016.9.JNS16815. [Epub ahead of print]
33	Hosomi K, Morris S, Sakamoto T, Taguchi J, Maruo T, Kageyama Y, Kinoshita Y, Goto Y, Shimokawa T, Koyama T, Saitoh Y	脳神経機能再生学、脳神経外科学	Daily Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Poststroke Upper Limb Paresis in the Subacute Period.	J Stroke Cerebrovasc Dis. 2016 Jul;25(7):1655-64.
34	Wataya-Kaneda M, Nakamura A, Tanaka M, Hayashi M, Matsumoto S, Yamamoto K, Katayama I.	皮膚科	Efficacy and Safety of Topical Sirolimus Therapy for Facial Angiofibromas in the Tuberous Sclerosis Complex : A Randomized Clinical Trial.	JAMA Dermatol. 2017 Jan 1;153(1):39-48. doi: 10.1001/jamadermatol.2016.3545. PMID: 27837201
35	Mabuchi S,	産婦人科	A phase II study of postoperative concurrent carboplatin and paclitaxel combined with intensity-modulated pelvic radiotherapy followed by consolidation chemotherapy in surgically treated cervical cancer patients with positive pelvic lymph nodes	Gynecol Oncol
36	Mabuchi S,	産婦人科	Phase I clinical study of irinotecan plus S-1 in patients with advanced or	Int J Gynecol Cancer



## (様式第2)

			recurrent cervical cancer previously treated with platinum-based chemotherapy	
37	Mizushima T., Takahashi H., Takeyama H., Naito A., Haraguchi N., Uemura M., Nishimura J., Hata T., Takemasa I., Yamamoto H., Doki Y., Mori M.	消化器外科	A clinical trial of autologous adipose-derived regenerative cell transplantation for a postoperative enterocutaneous fistula.	Surg Today 46(7):835-42, 2016
38	Yanagimoto Y., Takiguchi S., Miyazaki Y., Makino T., Takahashi T., Kurokawa Y., Yamasaki M., Miyata H., Nakajima K., Hosoda H., Kangawa K., Mori M., Doki Y.	消化器外科	Improvement of cisplatin-related renal dysfunction by synthetic ghrelin: A prospective randomised phase II trial.	Br J Cancer 114(12):1318-25, 2016
39	Iwatsuki K, Tajima F, Sankai Y, Ohnishi YI, Nakamura T, Ishihara M, Hosomi K, Ninomiya K, Moriwaki T, Yoshimine T.	脳神経外科	Motor evoked potential and voluntary EMG activity after olfactory mucosal autograft transplantation in a case of chronic, complete spinal cord injury: case report.	Spinal Cord Ser Cases. 2016 Jan 7;2:15018
40	Nakagami. H,	医学系研究科	Physician-initiated first-in-human clinical study using a novel angiogenic peptide, AG30/50, for patients with severe limb ulcers.	Geriatrics Gerontology Int.
41	Takiguchi S., Miyazaki Y., Takahashi T., et al.	消化器外科	Impact of synthetic ghrelin administration for patients with severe body weight reduction more than 1 year	Surg Today. 2016 Mar;46(3):379-85

## (様式第2)

			after gastrectomy: A phase II clinical trial.	
42	Kobayashi S., Takeda Y., Nakahira S., et al.	消化器外科	Fibrin sealant with polyglycolic acid felt vs fibrinogen-based collagen fleece at the liver cut surface for prevention of postoperative bile leakage and hemorrhage: A prospective, randomized, controlled study.	J Am Coll Surg. 2016 Jan;222(1):59-64
43	Kurokawa Y, Boku N., Yamaguchi T., et al.	消化器外科	Inter-institutional heterogeneity in outcomes of chemotherapy for metastatic gastric cancer: correlative study in the JCOG9912 phase III trial.	ESMO Open. 2016 Feb 8;1(1):e000031
44	Kudo T., Hamamoto Y., Kato K., et al.	消化器外科 (先進 癌薬物療法開発 学寄附講座)	Nivolumab treatment for oesophageal squamous-cell carcinoma: an open-label, multicentre, phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2017 May;18(5):631-639
45	Iwatsuki K, Tajima F, Ohnishi Y, Nakamura T, Ishihara M, Hosomi K, Ninomiya K, Moriwaki T, Yoshimine T.	脳神経外科	A Pilot Clinical Study of Olfactory Mucosa Autograft for Chronic Complete Spinal Cord Injury.	Neurol Med Chir (Tokyo). 2016 Jun 15;56(6):285-92
46	Yanagisawa T, Fukuma R, Seymour B, Hosomi K, Kishima H, Shimizu T, Yokoi H, Hirata M, Yoshimine T, Kamitani Y, Saitoh Y.	脳神経外科、保健 学科機能診断科 学	Induced sensorimotor brain plasticity controls pain in phantom limb patients.	Nat Commun. 2016 Oct 27;7:13209

(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。

(様式第2)

- 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	重症原発性掌跖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及び安全性の検討			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相試験	和田 尚	2016/3/16	UMIN000021480 受付番号： ONO-4538： 27-5262 KW-0761： 27-5261	1
9	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導試験	長谷川泰浩	小児科	UMIN000024753 受付番号： 28-3650	2
10	食道亜全摘術を行う食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討(第II相試験)	土岐祐一郎	消化器外科	UMIN000026115 受付番号： 28-4357	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	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
2	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	榎原 美治	2014/7/18	UMIN000014819	1
3	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	竹原 徹郎	2014/9/17	UMIN000015247	1

(様式第3)

	療法の治療効果ならびに安全性についての検討				
4	腎機能障害を有した膵癌症例に対する塩酸ゲムシタピン (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
5	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
6	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
7	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 Phase I 臨床試験 多施設共同研究	杉山 治夫	2015/5/15	UMIN000017937	1
8	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	真島 晴彦	2015/6/15	UMIN000019498	1
9	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
10	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	竹原 徹郎	2015/10/21	UMIN000019310	1

	ダム化比較試験				
11	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
12	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
13	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
14	ビンクリスチン投与による末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果, 安全性の検討	金倉 譲	2016/4/27	UMIN000022072	1
15	ボルテゾミブによる末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果, 安全性の検討	金倉 譲	2016/4/27	UMIN000022073	1
16	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討	竹原 徹郎	2016/6/27	UMIN000022633	1
17	超音波ガイド下伏在神経パルス高周波療法の変形性膝関節症に伴う難治性膝痛に対する有効性に関する二重盲検プラセボ対照比較試験	植松弘進	2016/7/14	UMIN000022736	1
18	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループ	坂井大介	2016/9/12	UMIN000023065	1

(様式第3)

	ランダム化第III相試験 (RINDBeRG試験)				
19	外科的切除不能肺癌に 対するCpG-ODN(K3)を用 いた維持免疫療法第I相 臨床試験	西田 純幸	2016/10/4	UMIN000023276	1
20	胃癌術前ステロイド投 与の有効性と安全性を 検証するランダム化比 較第II/III相試験	黒川 幸典	2016/10/20	UMIN000024465	1
21	オメガ-3脂肪酸エチル の血中脂質及びリポ蛋 白プロファイルに対す る影響の探索的検討	坂田泰史	2016/11/8	JapicCTI No. : JapicCTI-163322	1
22	血液透析患者の閉塞性 動脈硬化症に対する酸 化マグネシウム製剤の 効果-非盲検ランダム化 比較試験	濱野高行	2017/1/23	UMIN000024275	1
23	難治性大動脈炎症候群 (高安動脈炎)に対す る抗IL-6受容体抗体療法 の安全性に関する臨床 試験	坂田泰史	2017/2/3	UMIN000025940	1
24	運動器疾患に伴う疼痛 「肩こり(頸部痛含む) 、腰痛、膝関節痛」に対 するアセトアミノフェ ンとロキソプロフェン による疼痛治療の有効 性の検討	三木健司	2017/3/1	UMIN000025797	1

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。



(様式第4)

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

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	医薬品・医療機器等を用いた侵襲・介入を伴う臨床研究であることの説明
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（統計解析を含む）	治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象に HB-EGF 特異的抑制剤 BK-UM とゲムシタビンを併用した介入研究 治験薬は腹腔内投与
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+ペバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第 II 相臨床試験	1 大阪医療センター 2 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 大阪プレストクリニック 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	○データマネジメント	ホルモン陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌を対象とし、パクリタキセル+ペバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とカペシタビン併用維持療法の有効性・安全性を検討する介入研究

(様式第4)

			17 松下記念病院		
23-29	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 7 新潟大学	○データマネジメント (統計解析含む)	自己骨髄間葉系細胞の関節内注入による関節軟骨損傷修復の安全性と有効性を検証する介入研究
30	UMIN000024753 受付番号: R000028256	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型を対象とした KDN-413 の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験	近畿大学医学部 奈良病院	○モニタリング	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型患者に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性、安全性の評価を目的とする医師主導治験。 主要評価項目は肝生検による病理組織学的評価
31	R000028256		近畿大学医学部 奈良病院	○データマネジメント (統計解析含む)	
			1.		
35	UMIN000014833 受付番号: R000014053	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	名古屋大学医学部附属病院	○モニタリング	先進 B 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) を用いた安全性・有効性を検討する研究である。
36	UMIN00007698 受付番号: R000030002	自己脂肪組織由来幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発	大阪大学歯学部附属病院	○モニタリング	再生医療等臨床研究 歯周炎患者を対象として、自己脂肪組織由来幹細胞を用いた新規歯周組織再生療法の安全性と有効性を評価することを目的とする介入研究である。
37-39	UMIN000019694 受付番号: R000022714	自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療	1. 国立障害者リハビリテーションセンター 2. 和歌山県立医科大学	○モニタリング	先進 B 先進医療技術「自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療」を希望する慢性期脊髄損傷患者を対

(様式第4)

			3. 那智勝浦町立温泉病院		象に嗅粘膜移植術の効果の評価することを目的とする介入研究である。
40-45	UMIN000019449 受付番号: R000022454	持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 -多施設共同前向き無作為割り付け非劣性試験-	1. 桜橋渡辺病院 2. 大阪急性期・総合医療センター 3. 関西労災病院 4. 大阪警察病院 5. 大阪労災病院 6. 八尾市立病院	○モニタリング	肺静脈隔離を主とする基本手技のみの治療が、基本手技に加えて経験的に推奨されてきた追加通電も行う治療と比較して成績が劣らないか否かを検証し、心房細動トリガーの有無・起源がカテーテルアブレーションの成績に与える影響を明らかにする介入研究
46-55	UMIN000018968 受付番号: R000021872	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	1. 大阪労災病院 2. 大手前病院 3. 関西労災病院 4. 国立病院大阪医療センター 5. 市立貝塚病院 6. 堺市立総合医療センター 7. 市立吹田市民病院 8. 市立豊中病院 9. 大阪府立急性期・総合医療センター 10. 八尾市立病院	○モニタリング	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。

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

## 特定臨床研究に関する研修の実績

## 1 研修会の実績

## (1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	アカデミア臨床開発セミナー(未来医療開発部)	研修目的:アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者:学内外の研究者・学生 研修時間:90分 研修の具体的な内容:開発に必要な知識と総論を概説し、非臨床分野と製剤設計の開発について解説	46(5)人	2016年5月13日
2	アカデミア臨床開発セミナー(未来医療開発部)	研修目的:アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者:学内外の研究者・学生 研修時間:90分 研修の具体的な内容:医薬品開発における非臨床研究~探索から開発、そして上市まで~ベンチャーの開発を例に開発初期から申請について解説	57(2)人	2016年7月14日
3	アカデミア臨床開発セミナー(未来医療開発部)	研修目的:アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者:学内外の研究者・学生 研修時間:90分 研修の具体的な内容:新薬の研究開発における治験薬供給に関する留意点~より効率的な医薬品開発を目指して~アカデミアで治験薬の製造を行うときに必要な知識を解説	38(5)人	2016年10月21日

(様式第5)

4	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部）	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：医療機器開発概論～アカデミアでの開発実例を中心として～アカデミアと企業の医療機器開発のちがいやアカデミアでの開発の工夫を解説	22 (0) 人	2017年2月17日
5	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部）	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、リかいを深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：アカデミア研究者が押さえるべき、開発分野における知財の保護と活用について～最新の動向を踏まえて～AMEDより講師をお招きし、知財におけるノウハウとAMEDの支援を説明	40 (1) 人	2017年2月21日
6	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部）	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、リかいを深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：早期臨床試験のデザインとその周辺～がん領域を中心とした最近の話題～ガン領域での統計解析例を中心にアカデミアでの	57 (0) 人	2017年3月23日

## (様式第5)

		開発に使用できる様々な統計手法を解説		
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：(基礎編) GCPと薬機法	42(5)人	2016年4月12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：(基礎編) 治験の準備と管理	44(12)人	2016年5月31日
9	阪大GCPセミナー (未来医療開発部)	研修目的：GCPの基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関わる医療職向けに開催 研修時間：90分 研修の具体的な内容：モニタリング(リスクベースドモニタリングを含めて)	55(14)人	2016年6月22日
10	阪大GCPセミナー (未来医療開発部)	研修目的：GCPの基礎的知識の習得とともに、治験の現状と問題点、今後の方向性について、体系的に習得できることを目的とする。 研修対象者：臨床研究を行う医師およびそれに関	36(5)人	2016年7月15日

(様式第5)

		<p>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：再生医療等製品とGCP</p>		
11	<p>阪大GCPセミナー  (未来医療開発部)</p>	<p>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：セントラルIRB</p>	43(9)人	2016年9月30日
12	<p>阪大GCPセミナー  (未来医療開発部)</p>	<p>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：ヒト初回投与試験の用量設定</p>	42(2)人	2016年10月27日
13	<p>阪大GCPセミナー  (未来医療開発部)</p>	<p>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</p>	31(3)人	2016年11月30日
14	<p>阪大GCPセミナー  (未来医療開発部)</p>	<p>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</p>	36(5)人	2016年12月13日

(様式第5)

		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：医師主導治験（調整事務局の立場から）		
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 研修の具体的な内容：被験者保護について	26(6)人	2017年1月30日
16	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 研修時間：90分 研修の具体的な内容： 1 未来医療開発部の役割と活動 2 治験について 3 CRCの支援について 4 「人を対象とする医学系研究」をはじめ前に知っておくべきこと	364(4)人	2016年4月11日
17	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	219(3)人	2016年5月20日



(様式第5)

		<p>剤師、看護師、技師 等            研修時間：90分            研修の具体的な内容：1            臨床試験研究計画での統計的留意点            2 新研究指針への対応</p>		
18	<p>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）</p>	<p>研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。            研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等            研修時間：90分            研修の具体的な内容：1            臨床試験研究計画での統計的留意点            2 新研究指針への対応</p>	173 (2) 人	2016年7月20日
19	<p>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）</p>	<p>研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。            研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等            研修時間：90分            研修の具体的な内容：1            未来医療開発部の役割と活動            2 治験について            3 CRCの支援について            4 「人を対象とする医学系研究」をはじめめる前に知っておくべきこと</p>	198 (7) 人	2016年10月4日
20	<p>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）</p>	<p>研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。            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</p>	128 (0) 人	2016年11月8日

(様式第5)

		<p>医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等          研修時間：90分          研修の具体的な内容：1          臨床試験研究計画での統計的留意点          2 新研究指針への対応</p>		
2 1	<p>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）</p>	<p>研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。          研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等          研修時間：90分          研修の具体的な内容：1          未来医療開発部の役割と活動          2 治験について          3 GRCの支援について          4 「人を対象とする医学系研究」をはじめの前に知っておくべきこと</p>	114 (4) 人	2017年1月18日
2 2	<p>臨時阪大病院臨床研究講習会（未来医療開発部）</p>	<p>研修目的：臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。          研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者（医師、薬剤師、看護師、技師 等          研修時間：90分          研修の具体的な内容：1          『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』一部改正に伴う対応について</p>	156 (0) 人	2017年3月28日

(様式第5)

		2 倫理指針における自主点検結果とその対応		
23	臨時阪大病院臨床研究講習会 (未来医療開発部)	<p>研修目的: 臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。</p> <p>研修対象者: 臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者 (医師、薬剤師、看護師、技師 等</p> <p>研修時間: 90分</p> <p>研修の具体的な内容: 1 『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』一部改正に伴う対応について</p> <p>2 倫理指針における自主点検結果とその対応</p>	126 (0) 人	2017年3月30日
24	臨時阪大病院臨床研究講習会 (未来医療開発部)	<p>研修目的: 臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。</p> <p>研修対象者: 臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者 (医師、薬剤師、看護師、技師 等</p> <p>研修時間: 90分</p> <p>研修の具体的な内容: 1 『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』一部改正に伴う対応について</p> <p>2 倫理指針における自主点検結果とその対応</p>	116 (0) 人	2017年3月31日
25	阪大病院臨床研究講習会 (未来医療開発)	<p>研修目的: 臨床研究を実施するために必須の知識を習得することを目的とする。</p>	8 (0) 人	2016年5月27日

(様式第5)

	部) (英語講習会)	研修対象者：臨床研究・疫学研究の責任研究者・分担研究者 治験の責任医師・分担医師 その他臨床研究、疫学研究、治験に携わる者(医師、薬剤師、看護師、技師等 研修時間：90分 研修の具体的な内容：人を対象とする医学系研究のルールについて		
--	------------	--	--	--

(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	阪大モニタリング講習会(未来医療開発部)	研修目的：研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの 研修時間：90分 研修の具体的な内容：(基本習得)モニタリングの基本/直接閲覧(演習)	83(28)人	2016年6月14日
2	阪大モニタリング講習会(未来医療開発部)	研修目的：研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの 研修時間：90分 研修の具体的な内容：(更新講習)モニタリングの流れと研究実施時の留意点/逸脱について/モニタリング事例紹介	100(2)人	2016年10月18日
3	阪大モニタリング講習会(未来医療開発部)	研修目的：研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの 研修時間：90分 研修の具体的な内容：(専門習得)モニタリングの実務	42(23)人	2016年11月17日

## (様式第5)

4	REDCap セミナー (未来医療開発部)	<p>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</p> <p>研修対象者：臨床研究に携わる者</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データ収集画面の作成</li> <li>・収集スケジュールの定義、及び収集画面との関連付け</li> <li>・入力データのエクスポート、レポート、グラフ</li> </ul>	8 (1) 人	2016年4月14日
5	REDCap セミナー (未来医療開発部)	<p>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</p> <p>研修対象者：臨床研究に携わる者</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Survey (アンケート機能) を利用し、データ収集画面を作成</li> </ul>	12 (2) 人	2016年4月18日
6	REDCap セミナー (未来医療開発部)	<p>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</p> <p>研修対象者：臨床研究に携わる者</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データ収集画面の作成</li> <li>・収集スケジュールの定義、及び収集画面との関連付け</li> <li>・入力データのエクスポート、レポート、グラフ</li> </ul>	5 (2) 人	2016年4月19日
7	REDCap セミナー (未来医療開発部)	<p>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</p> <p>研修対象者：臨床研究に携わる者</p> <p>研修時間：90分</p>	12 (9) 人	2016年5月19日

(様式第5)

		<p>研修の具体的内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・入力データのチェック設定</li> <li>・その他オプション設定、カスタマイズ</li> <li>・ユーザー権限、データ閲覧</li> </ul>		
8	REDCap セミナー (未来医療開発部)	<p>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</p> <p>研修対象者：臨床研究に携わる者</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・入力データのチェック設定</li> <li>・その他オプション設定、カスタマイズ</li> <li>・ユーザー権限、データ閲覧</li> </ul>	11 (5) 人	2016 年 5 月 24 日
9	REDCap セミナー (未来医療開発部)	<p>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</p> <p>研修対象者：臨床研究に携わる者</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・API を利用したデータエクスポート</li> <li>・R を利用した統計的データ確認方法</li> </ul>	8 (4) 人	2016 年 6 月 15 日
10	REDCap セミナー (未来医療開発部)	<p>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</p> <p>研修対象者：臨床研究に携わる者</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・API を利用したデータエクスポート</li> <li>・R を利用した統計的データ確認方法</li> </ul>	13 (5) 人	2016 年 6 月 21 日

(様式第5)

1 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	2016年8月2日
1 2 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	13 (6) 人	2016年9月6日

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

(3) 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) (未来医療開発部)	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15分 研修の具体的な内容：モニターの位置づけについて臨床研究におけるモニタリングを解説	15 (9) 人	2016年4月6日
2	臨床研究倫理審査委員会 (未来) (未来医療開発部)	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	15 (11) 人	2016年7月6日

(様式第5)

	部)	める 研修対象者：各委員会委員 研修時間：約15分 研修の具体的な内容：第53回医学系大学倫理委員会連絡会議の報告を通して他大学の現状と倫理審査委員会における問題点を解説		
3	臨床研究倫理審査委員会(未来) (未来医療開発部)	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30分 研修の具体的な内容：世界に通用するAAHRPP国際認定の取得について解説を行い、理解度を深める	15(14)人	2016年 11月2日
4	臨床研究倫理審査委員会(未来) (未来医療開発部)	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15分 研修の具体的な内容：第54回医学系大学倫理委員会連絡会議の報告を通して他大学の現状と倫理審査委員会における問題点を解説	15(8)人	2016年 12月7日
5	臨床研究倫理審査委員会(未来) (未来医療開発部)	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15分 研修の具体的な内容：第2回研究倫理を語る会の報告を通して他大学の現状と倫理審査委員会における問題点を解説	15(7)人	2017年 3月1日
6	臨床研究倫理審査	研修目的：倫理審査をす	15(7)人	2017年



(様式第5)

	委員会 (未来) (未来医療開発部)	<p>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15分            研修の具体的な内容：            AMED・厚労省が主催するH28年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修の報告を通して倫理審査委員会における適正な臨床研究の理解を深めるための解説</p>		3月1日
7	臨床研究倫理審査委員会 (未来) (未来医療開発部)	<p>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15分            研修の具体的な内容：倫理審査委員が知っておくべきポイントについて解説</p>	15 (15) 人	2017年 3月1日
8	臨床研究倫理審査委員会 (介入・観察) (未来医療開発部)	<p>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15分            研修の具体的な内容：モニターの位置づけについて臨床研究におけるモニタリングを解説</p>	15 (13) 人	2016年 4月13日
9	臨床研究倫理審査委員会 (介入) (未来医療開発部)	<p>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15分            研修の具体的な内容：第53回医学系大学倫理委員会連絡会議の報告を通して他大学の現状と倫理審査委員会における問題</p>	16 (12) 人	2016年 7月13日

(様式第5)

		点を解説		
10	臨床研究倫理審査委員会（介入） （未来医療開発部）	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15分 研修の具体的な内容：中央IRB化に向け、他施設審査用の手順書の整備について理解を深めるための解説	16(12)人	2016年 9月14日
11	臨床研究倫理審査委員会（介入） （未来医療開発部）	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30分 研修の具体的な内容：世界に通用するAAHRPP国際認定の取得について解説を行い、理解度を深める	16(14)人	2016年 10月 12日
12	臨床研究倫理審査委員会（介入） （未来医療開発部）	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15分 研修の具体的な内容：AMED・厚生省が主催するH28年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修の報告を通して倫理審査委員会における適正な臨床研究の理解を深めるための解説	16(15)人	2017年 3月8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

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承認及び原則、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。

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、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。この講習会に加え、平成29年5月30日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正があったため、3月28、30、31日に臨時講習会を実施した。

また、今年度、研究内容による分類(治験、臨床試験、観察研究、再生医療の4分類)と対象者による分類(研究者、倫理審査委員、委員会事務局の3分類)から選択できる4分類×3分類の12コースおよびCRC、CRA等研究スタッフコース、さらに、規制の変化に速やかに対応するため、臨時臨床研究講習会コース～統合指針改正への対応～の合計14コースのe-learningシステム(CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University)を開発した。例えば、臨床試験を実施する研究者であれば、15コマ合計約7時間相当)と別途「臨床研究における研究不正と行動規範」を受講するコース構成にしており、修了証が発行される。平成29年度からは、該当コースの受講を義務付ける。

・認定に当たっての基準(e-learning・外部研修を活用しているか)

前記の通り、臨床研究実施資格の認定にあたっては、阪大病院臨床研究講習会の受講を必須としている。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、DVDの貸し出しあるはe-learning(ICRweb)での研修により認定している。平成29年度からは、前記のように、e-learningシステム(CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University)受講を義務付ける。

**【モニタリング講習】**

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

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

阪大モニタリング講習・基本（6月14日）、専門（11月17日）、更新（10月18日）

**3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修**

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

○大阪大学医学部附属病院が提供する、臨床研究に関する教育のe-learningサイト【CROCO】（Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University）

の作成。

○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MEIプロフェッショナルコース クリニカルリサーチプロフェッショナルコースを通年で開講している。プログラムを受講し、成績評価に合格した受講者には大阪大学エクステン

(様式第5)

シヨン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/crp/cou03\\_01/](http://mei.osaka-u.ac.jp/crp/cou03_01/)

MEIプロフェッショナル コース科目名	受講者数 (エクステンション 修了証発行数)	講義日
臨床試験のデータマネジメント	13(9)人	2016年5月14,21日
臨床試験の研究倫理	11(7)人	2016年 5月28日、 6月4,11,18日
医薬品リスク管理計画	13(11)人	2016年6月25日 7月9日
医療機器	8(6)人	2016年7月23,30日
医薬品開発のプロジェクト マネジメント	13(9)人	2016年8月20,27日、 9月3,10日
ビッグデータの活用	23(17)人	2016年9月24日 10月1日
メディカルアフェアーズ	25(18)人	2016年 10月15,22,29日 11月5日
臨床試験デザインの実際	16(12)人	2016年 11月12,19,26日、 12月3日
希少疾患の医薬品開発	23(18)人	2016年12月10,17日、 2017年 1月14,21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 H28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 (未来医療開発部未来医療センター) に在籍する人員に

(様式第5)

は、以下の資格を有する者がいる。

日本臨床薬理学会 認定CRC 6名

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

JSCTR 認定パスポート 4名

上級者臨床研究コーディネーター 2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)

他の医療機関からの要望に応じて、講師が他施設に出向き、モニタリング教育支援を行っている。大学病院、市中病院の研究者、倫理審査委員、研究支援者を対象にモニタリング講習会を開催している。

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	東北大学病院「第4回 教育セミナー」(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: モニタリングの基本/実務	(160)人	2016年4月19日
2	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター「平成28年度 第1回 臨床研究センター院内セミナー モニタリング講習①」(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: モニタリングの基本/直接閲覧(演習)	(76)人	2016年8月24日
3	京都府立医科大学「倫理委員会向け講習」(委員対象)(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: モニタリングの基本/実務	(14)人	2017年9月4日

## (様式第5)

4	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター「平成28年度 第1回 臨床研究センター院内セミナー モニタリング講習 ②」 (未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: モニタリングの実務	(65) 人	2016年9月27日
5	近畿大学医学部附属病院 第8回 臨床研究セミナー「モニタリングって何? ~人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対応したモニタリングの基本~」(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: モニタリングの基本/実務 直接閲覧(演習)	(49) 人	2016年11月9日
6	大阪医科大学附属病院 モニタリング講習~臨床研究・治験を巡る様々な環境の変化~(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: モニタリングの基本/実務	(98) 人	2016年11月21日
7	京都府立医科大学附属病院モニタリング講習(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: モニタリングの基本/実務	(110) 人	2016年12月20日
8	京都府立医科大学附属病院モニタリング演習(未来医療開発部)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: 直接閲覧(演習)	(50) 人	2017年3月29日
4	阪大モニタリング講習	研修目的: 研究者がモニ	*149 (54)	2016年4月

(様式第5)

	基本講習 e-learning (未来医療開発部)	タリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者:モニタリングを担当するもの 研修時間:90分 研修の具体的な内容: ①モニタリングの流れ ②モニタリングの基本事項 ③直接閲覧 5つの重要事項	人	1日~2017年3月31日
5	阪大モニタリング講習 専門習得 e-learning (未来医療開発部)	研修目的:研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者:モニタリングを担当するもの 研修時間:90分 研修の具体的な内容: ①品質マネジメント ②モニタリングプラン ③モニターの重要な役割 ④事例集からみるモニタリングポイント	*194人	2016年4月1日~2017年3月31日
6	阪大モニタリング講習 更新講習 e-learning (未来医療開発部)	研修目的:研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者:モニタリングを担当するもの 研修時間:90分 研修の具体的な内容:①モニタリングの流れと研究実施時の留意点 ②逸脱について	*240人	2016年4月1日~2017年3月31日

データセンターの人員は、ARO (東京大学・東北大学)、CR01 社、製薬メーカー3社の DM・モニターが協同で開催する「産学連携臨床試験品質マネジメント勉強会」のプログラム委員を務めている。平成 28 年度は、Quality Management と CIDSC をテーマに、産学の垣根を越えて議論を行い、新しい知見や日常業務の疑問に対する解決法を、業務や研究に活かしている。



(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 (2). 現状
管理責任者氏名	病院長 野口 眞三郎
管理担当者氏名	総務課長 久保 公四郎 医事課長 西川 憲司 薬剤部長 三輪 芳弘 放射線部長 富山 憲幸 看護部長 越村 利恵 手術部長 南 正人 教育研究支援課長 新美 博規 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 名井 陽 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	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日子	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	
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	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	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		研究計画書	教育研究支援課	
		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	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	総務課	
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	教育研究支援課	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	教育研究支援課	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	教育研究支援課	
	規則第一條の十一第一	特定臨床研究に関する研修の実績	教育研究支援課	
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	中央クオリティマネジメント部 医事課	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医事課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医事課	

(様式第6)

		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	

(様式第6)

			一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	総務課	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	総務課	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医事課	
	医療安全管理部門の設置状況	中央クオリティマネジメント部 医事課	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医事課	
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医事課	
	監査委員会の設置状況	総務課	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	中央クオリティマネジメント部 医事課	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医事課	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	総務課	
	職員研修の実施状況	医事課	
	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收受及びその管理の方法に関する審査体制	医学系研究科事務部総務課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	本部事務機構研究推進・産学連携部 産学連携課知的財産係 産学共創本部テクノロジー・トランスファー部門 医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	医学部附属病院教育研究支援課

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

## 特定臨床研究を適正に実施するための体制

## 1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

(手順書)

- ・ 大阪大学医学部附属病院における再生医療等の提供に係る標準業務手順書  
再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いる臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止、適正な提供および特定細胞培養加工物の製造に必要な手順を定めている。
  
- 【研究データのねつ造、改竄、盗用の疑惑が生じたときの調査手続きや方法について】
  - ・ 大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程  
研究活動における不正行為を防止するとともに不正行為に起因する問題が生じた場合に対処するために必要な事項を定めている。
  - ・ 国立大学法人大阪大学教職員就業規則  
本学に勤務する教職員の労働条件、服務規律、懲戒処分その他就業に関する事項を定めている。
  - ・ 国立大学法人大阪大学教員の人事等に関する特例規程  
本学に勤務する教職員のうち、教員の採用、解雇その他の人事等に関する事項を定めている。
  - ・ 大阪大学における研究活動の不正行為の予備調査及び本調査に関する細則  
研究活動に関する不正行為に関して、部局において実施する予備調査および研究公正委員会が実施する本調査について、資料等の保全、調査の方法等についての細則を定めている。
  
- 【特定臨床研究をおこなう研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付けるもの】
  - ・ 大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）
  - ・ 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書  
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究において人体から取得された試料および情報等の保管に関する研究者、研究責任者、病院長の手順を定めている。
  
- 【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】
  - ・ 国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程  
公的研究費の取扱いに関し、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、個人情報の取り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。2016年度は、2016年4月、7月、9月、11月、2017年1月、3月の計6回実施した。臨床研究の実施状況の定期的報告確認、臨床研究教育研修状況の報告確認、臨床研究自己点検結果の報告ならびに対応策の検討、臨床研究推進方策の検討、各委員会（治験審査委員会、未来医療倫理審査委員会、介入研究倫理審査委員会、（特定）認定再生医療等委員会）における問題点等懸案事項の方向性の検討や総括委員会の開催の際に各診療科・中央診療施設等の長へ臨床研究を推進する上での病院として検討してもらいたい事項等の審議などを行っている。

病院長が特定臨床研究の実施状況を把握するための、研究責任者からの定期的な実施状況報告を継続し、研究不正や倫理指針違反などに関する情報を積極的に受け付ける窓口の運用も継続している。2016年度は窓口への通報は0件であった。

研究不正や倫理指針違反などに関して寄せられた情報に対する対応手順も昨年度と変更なく運用した。本年度、研究不正に関する対応は0件であった。倫理指針違反は後述の通り数件報告があり、対応をおこなった。

特定臨床研究に係る管理体制の取組状況を、中立的かつ客観的な立場から監査することを目的として、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。）が大阪大学に設置されている。2016年度は1回開催され、病院長から大阪大学医学部附属病院における臨床研究取組体制の自己点検結果について報告をおこない、「臨床研究中核病院の取組状況は非常に優れている」との評価をいただいた。ただし、研究支援人材の継続的な確保に留意すべしとのご意見をいただき、病院としても鋭意取り組んでいる。

2016年9月に医療法第25条に基づく立ち入り検査を受け、医薬品の安全管理のための体制確保に係る手順書の整備、監査委員会の評価結果の厚労省への報告遅延、臨床研究総括委員会への欠席率が高い委員に関する指摘を受け、それぞれについて対応をおこなった。

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、2016年度も同様の運用をおこなった。

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

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

(様式第7)

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	⑦ ・ 無
活動の主な内容： 大阪大学特定臨床研究監査委員会は、大阪大学理事又は副学長を委員長とし、総長が任命する病院運営管理もしくは法律に関する知識経験を持つ外部有識者を委員とした委員会であり、大阪大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について監査を行う内容について審議、決定し、それに基づいて、病院長に対し特定臨床研究の実施状況及び管理状況についての報告を求め、報告内容について審議をおこなう。また、報告内容により、更なる情報収集が必要と考えられる場合には、関係する資料や関係者に対する調査をおこない、事実関係の把握をおこなう。これらの審議、調査の結果、不適切な行為等が判明した際には、総長に対し、関係者の処分、特定臨床研究の改善又は中止の指示、再発防止策の策定等必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。また、これら定期的な活動以外にも、特定臨床研究の不適切事案が発生した場合等には、臨時で病院長から報告を受けて必要な調査を実施もしくは指示し、事実関係ならびに問題点の解明をおこない、総長に対して必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。平成28年度は、平成28年8月5日に第2回目の監査委員会を開催し、前年度の取組状況を記載した自己評価報告書に基づき監査を行った。	

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



(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	治験 157004	治験・臨床研究名	進行固形悪性腫瘍患者を対象とした MED14736 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第 I 相試験
<p>不適正事案の概要：</p> <p>協力者リストへの登録がない医師が治験について説明し、文書同意を取得した。他試験では治験分担医師の指名を受けていることから、当治験にも指名を受けていると思い込んだことが原因。2016年10月3日と12月16日の2回発生。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>治験分担医師が再度被験者に治験について説明し、再度文書同意を取得。重大な逸脱として IRB 報告。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>今後は CRC と医師がダブルチェックする。</p>			
登録 ID 等	13100	治験・臨床研究名	ハイリスク重症大動脈弁狭窄症に対する次世代デバイス (Symetis ACURATE TFTM および ACURATE TATM) を用いた経カテーテル的大動脈弁植込み術に関する safety and feasibility 研究
<p>不適正事案の概要：</p> <p>本研究に関して、2016年6月9日～29日未来医療開発部監査室が、内部調査を実施。書面調査及び一部事項に関わる研究関係者との面談を実施した結果、以下の倫理指針違反が判明した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画からの逸脱：冠動脈病変治療から大動脈弁植え込みまでの期間が、除外基準に定められている期間より短く、除外基準に抵触している症例が1例あった。また、除外基準に抵触している症例がもう1例認められた。</li> <li>・臨床研究登録漏れ：本研究の UMIN 登録がなされていなかった。</li> <li>・同意書の不備：同意書は全例で取得されていたが、計画書の版数漏れ、説明者の署名漏れなどが7件あった。</li> <li>・重篤な有害事象の未報告が13件あった。</li> </ul>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>2016年6月9日～29日未来医療開発部監査室が、内部調査を実施。書面調査及び一部事項に関わる研究関係者との面談を実施。実施済み24症例における同意取得状況、選択及び除外基準の遵守状況、重篤な有害事象の発現状況を確認した結果、UMIN 登録がなされていなかったこと、同意書の不備7症例、重篤な有害事象の未報告13件、2症例が除外基準に抵触していることが判明した。2016年9月7日未来医療倫理審査委員会にて、最終報告書を審議。指針に定められている厚生労働大臣への報告事項（不適合の程度が重大である）にあたらぬと判断。再発防止策がとられていることを確認した。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>当該科における是正措置 1) 同意書・登録票は医師・CRC の二重確認を行う。2) 専属のモニターを配置する。阪大病院における是正措置 1) 倫理審査委員会承認前に UMIN 登録を確認する。2) 2017年度よりすべての介入試験について、原則1症例め後に監査室が点検を行う。</p>			
登録 ID 等	15554 UMINO00023043	治験・臨床研究名	原発性中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) 及び骨格筋ミオパチーを伴う中性脂質蓄積症 (NLSD-M) に対する中鎖脂肪酸カプセル (CNT-02) の安全性及び臨床効果に関する臨床試験

(様式第7)

不適正事案の概要： 未来医療開発部監査室による点検にて、研究実施体制に記載のない研究者が研究業務を実施したことが報告された。			
不適正事案に関する対応状況： 研究分担者として追加する変更申請を行った。			
是正措置： 研究者を対象とする講習会で事例を紹介。臨床研究マネジメント委員会を通して、全研究者に周知。			
登録 ID 等	15269 UMIN000021559	治験・臨床研究名	眼科手術時のトリパンプルーを用いた生体染色
不適正事案の概要： 未来医療開発部監査室による点検にて、重篤な有害事象の報告遅延が報告された。			
不適正事案に関する対応状況： 眼科研究者に再度周知徹底。経過観察が終了する術後1か月の時点で有害事象に漏れがないか確認することとした。			
是正措置： SAE 報告もれについて、研究者を対象とする講習会で注意喚起。臨床研究マネジメント委員会を通して、全研究者に周知。			
登録 ID 等	14236 UMIN000018480	治験・臨床研究名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験
不適正事案の概要： SAE 報告の遅延 3 件 (6 か月、3 か月、21 か月 (非投与群))			
不適正事案に関する対応状況： 2016 年度の SAE 遅延については、SAE 報告後、研究者に面談にて状況確認を行い、遅延の原因は、他機関による中央事務局と当院が行っている臨床事務局が分かれておりそれぞれの連携不足、役割の不明瞭さ、また当院の担当医師が他機関でも所属があり、その医師の所属が不明瞭であることに起因していた。倫理審査委員会において、研究者が、現状報告・対応策を説明。委員会は嚴重注意とした。その後、再度 SAE 報告の遅延 (非投与群) があり、7 月 5 日の倫理審査委員会において試験全体の中断の決定が下る。			
是正措置： 大幅な SAE 報告の遅れ等実施体制の不備が認められるため、事務局体制を再整備した後再審議予定。現在、研究者内で検討中			
登録 ID 等	12291 13211 13318 13354 14071 14148 14355 14375 14402 14454 14473 15104 15280 15286 15355	治験・臨床研究名	15 試験
不適正事案の概要： 年 1 回の進捗状況報告書の未提出			

(様式第7)

不適正事案に関する対応状況：

すべて面談し、原因を検討。2017年7月19日臨床研究マネジメント委員会開催。今後の対策は検討中。

是正措置：

2017年7月19日臨床研究マネジメント委員会開催。報告書の必要性を再周知。是正措置は検討中。

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

## 特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無	
<p>部門名：医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター  活動の主な内容：アカデミア発の研究成果を実用化して医療イノベーションを創出するために必要な支援を包括的に実施している。主として新規医療技術シーズの研究開発をプロジェクトとして推進するとともに、個別の特定臨床研究を含む各種研究の求めに応じた支援を提供している。  具体的には、高度な医療技術の開発における開発戦略相談、プロジェクトマネジメント、知的財産管理・戦略相談、契約支援、非臨床試験計画相談、特定臨床研究の企画、立案についての相談、実施計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、規制当局対応支援など開発薬事に関すること、研究の体制構築支援、進捗管理、他の医療機関との連絡など調整事務局業務、被験物質の院内製造（GMPレベル）、品質管理支援、再生医療研究支援（CPG運営・管理、ユニット貸し、製造・品質管理支援、各種文書作成支援、当局届出支援、非臨床試験受託、同種間葉系幹細胞バンク）などを実施している。  医師主導治験支援室では、医師主導治験を実施するための文書、実施体制の整備・支援、マネジメント支援、管理支援などを実施している。</p>			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		有・無	
氏名	██████████	所属	医学部附属病院未来医療開発部
役職名	准教授（未来医療開発センター センター長）	資格	医師
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<p>上記のものは、新規医薬品の第1相医師主導治験の責任医師を含む5件の治験の経験を有しており、また、3件の再生医療臨床研究（うち責任医師1件）の経験も有している。2006年より当院のトランスレーショナルリサーチセンターである未来医療センターに所属し、基礎研究成果を前臨床研究から臨床研究および実用化に繋げる支援に数多く携わってきており、臨床研究の支援に必要な知識・経験を十分に有している。現在は、未来医療センターの病院教授、センター長として、臨床研究支援を含むトランスレーショナルリサーチの推進業務に専従している。具体的な実績や支援内容は以下の通りである。埋め込み型医療機器（Class 3）であるリン酸カルシウムセラミックス骨補填材の開発を、物質材料研究機構および民間企業2社と連携してすすめ、基礎研究を通じた規格の決定から治験の計画支援および実施（「ハイドロキシアパタイト骨補填材の臨床試験 [分担医師：2000-2001年]」、「ハイドロキシアパタイト製連通多孔体-緻密複合型人工骨TSNB-0306の臨床研究 [分担医師：2004-2006年]」）、総括報告書作成、薬事申請資料作成支援行い、2製品（ネオポーン：2003、ネオポーン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</p>		

	<p>した臨床薬理試験(第1相)」(JMA-IIA00109:2013-2015)を責任医師として実施、「末期的虚血性心疾患に対する左室補助装置と自己由来細胞移植を併用した新たな治療法の開発」(UMIN00000185:2008-2012)および2件の企業主導第2相治験に分担医師として参加した。また、間葉系幹細胞を利用した再生医療の実用化、産業化を推進するため、臨床試験等で利用することを目標にした細胞バンクを企業と共同で設立した。AROとしての機能の整備についても、学内産学連携本部との協力体制、学内、学外シーズの棚卸しの手段、シーズ評価体制、プロジェクトマネジメント体制、薬事支援体制や非臨床試験施設、モニタリング体制、各種業務実施に対する課金制度の構築、研究ネットワークの構築や大学間関連のための協定の締結などを中心となって進めた。現在、未来医療センターにおける研究開発を総括する立場として、全ての開発中のシーズの進捗を支援、管理している。このほか、関連する役職として、日本再生医療学会代議員、国立大学附属病院長会議将来像実現化ワーキンググループ・研究プロジェクトチーム委員、一般社団法人ARO協議会理事、日本臨床薬理学会専門医制度指導医などをつとめている。</p>
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(特定臨床研究の支援に係る規定・手順書)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部組織及び業務分掌規程、未来医療開発部の組織及び業務分掌等に関し必要な事項を定めている。</li> <li>・ 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部研究支援業務規程</li> </ul> <p>未来医療開発部において実施する研究支援に関し必要な事項を定めている</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> </ul> <p>(主な手順書等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書・同意文書の作成・改訂に関する標準業務手順書</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリングに関する標準業務手順書</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査に関する標準業務手順書</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬の管理に関する標準業務手順書</li> </ul> <p>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行うための手順等を定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 教育訓練に関する標準業務手順書</li> </ul> <p>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等を定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 記録の保存と文書管理に関する標準業務手順書</li> </ul> <p>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。</p>	

(様式第7)

- ・ 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。
  - ・ 臨床研究に関するマニュアル、手順書および雛形
  - ・ 未来医療臨床研究実施計画書作成マニュアル  
高度な医療技術の臨床研究に関する実施計画書の雛形と作成するための記入例や注意事項を記載したマニュアル。
  - ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画書作成マニュアル  
再生医療の臨床研究に関する実施計画書の雛形と作成するための記入例や注意事項を記載したマニュアル。
  - ・ 臨床研究の同意説明文書雛形
  - ・ モニタリングに関する標準業務手順書  
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

(様式第7)

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		有・無	
<p>部門名：医学部附属病院未来医療開発部データセンター</p> <p>活動の主な内容：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、未来医療開発部内の他部門のネットワークセグメントからもアクセスを遮断し、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より制限し、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。</p> <p>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。</p> <p>医学系研究科情報統合医学講座（医学統計学講座）との密な連携のもと、医学統計学の研究・教育・適切な実践を通じて、質の高い臨床研究を効率的に実施する体制を整えている。</p>			
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		有・無	
氏名	■■■■	所属	医学部附属病院未来医療開発部データセンター
役職名	准教授	資格	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<p>■■■■は、統計学に関する論文で医学博士号を取得し、その後、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験7件、臨床研究30件以上に参画し、研究デザイン立案、症例数計算、データ管理、統計解析計画の立案および実施、解析報告書作成などの業務を実施した経験を有しており、統計解析のコンサルテーションも年間50件以上実施するなど、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、未来医療開発部データセンターにおいて副センター長兼生物統計グループ主任として、データ管理の実務の中心として専従で業務を担っている。</p>		
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		有・無	

規程・手順書の主な内容：

規定（共通）

01. データセンターの運営・管理に関する共通手順書（2016年12月1日改定）

データセンターの運営・管理に関して必要な事項を定めている。

02. 手順書等の作成，改定・廃止，承認並びに管理に関する共通手順書

（〔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〕を改定（2016年12月1日））

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. 資料管理に関する共通手順書

（〔文書管理に関する共通手順書〕を改定（2016年12月1日））

データセンターが受託業務に関連して作成・保存する文書の管理に関する標準的な方法を定めている。

標準業務手順書

・症例登録・割付に関する標準業務手順書（FAX又は手交）

・症例登録・割付に関する標準業務手順書（WEB）

（〔症例登録・割付に関する標準業務手順書〕を改定（FAX又は手交：2016年12月1日、WEB：2017年2月1日））

被験者の適正な組み入れを保証するために、データセンターが実施する症例登録・割付手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。

・データマネジメントに関する標準業務手順書（紙症例報告書）

・データマネジメントに関する標準業務手順書（電子症例報告書）

（〔治験のデータマネジメントに関する標準業務手順書〕〔データマネジメントに関する標準業務手順書〕を改定（紙症例報告書：2016年12月1日、電子症例報告書：2017年2月1日））

データマネジメント業務の範囲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）

・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	有・無
<p>・ 指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 患者中心の医療の実践</li><li>2. 診療情報の共有</li><li>3. 医療安全に関する組織的取り組み</li><li>4. インシデントの報告</li><li>5. 機能する医療事故防止対策</li><li>6. 適切な医療事故への対応</li><li>7. 患者からの医療相談の実施</li><li>8. 医療安全情報の共有</li><li>9. 職員に対する教育研修</li><li>10. 医療安全文化の構築</li><li>11. 医療安全管理マニュアルの作成・更新</li><li>12. 医療安全管理に関する指針の公開</li></ol>	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
<p>・ 設置の有無 ( 有・無 )</p> <p>・ 開催状況：年 33 回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 統括医療安全管理委員会：本院における医療に係る安全管理について統括する 年11回</li><li>・ リスクマネジメント委員会：医療事故の防止策を策定する 年 6回</li><li>・ 医療クオリティ審議委員会：医療の質の向上を図る 年15回</li><li>・ 医療事故対策委員会：医療事故が発生した場合の必要な対応を行う 年1回</li></ul>	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 8 回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療安全のための注意点</li><li>・ ノンテクニカルスキルを使ってチーム力をあげよう！</li><li>・ 高齢入院患者への医療安全上の注意</li><li>・ 特定機能病院の承認要件見直しについて</li><li>・ AEDと除細動器の機能とその効率的な運用について</li><li>・ 副作用登録システムについて</li><li>・ Relationship - based Care for better Safety and Quality (患者 - 医療者関係に根ざした安全で質の高い医療の実現) 」</li><li>・ わかりやすい病状説明と記録のあり方</li></ul>	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・ 医療機関内における事故報告等の整備 ( 有・無 )</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>問題点の把握状況 (方法)</p> <p>【各部署】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ インシデントをイントラネット (インシデントレポート、医療クオリティ審議依頼書) から報告 (原則として当事者) するとともに、部署リスクマネージャーへ報告する。</li></ul> <p>【リスクマネジメント委員会】</p>	

(様式第7)

- ・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】
  - ・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	██████████	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		

(様式第7)

		<p>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針に精通している。</p>	
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況		<p>○・無</p>	
氏名	<p>■■■■ (医薬品)          ※なお、医薬品に関しては、管理の実務を担当する■■■■を、薬剤部長である■■■■が管理する体制となっている。          ■■■■ (医療機器)</p>	所属	<p>■■■■ : 薬剤部          ■■■■ : 看護部</p>
役職名	<p>■■■■ : 薬歴情報管理室長          ■■■■ : 副看護師長</p>	資格	<p>■■■■ : 薬剤師          ■■■■ : 看護師</p>
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	<p>大阪大学医学部附属病院薬剤部では、GCP省令が施行された平成9年より全ての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。</p> <p>その中で、薬歴情報管理室は、室長（試験薬等管理補助者）を中心として、研究責任者等とのヒアリング、試験薬の受領、保管・管理、処方管理（オーダーリングシステムへの試験薬の薬品マスター登録など）、試験薬調剤（併用禁止制限薬の確認、試験薬管理表記載等）、残薬返却、原資料保管等、一連の業務を遂行している。■■■■はその業務に専ら従事しており、そのための知識と経験を十分に有している。また、薬剤部長の■■■■が■■■■の業務を管理監督する体制となっている。また、医療機器に関しては、当院では当該研究の研究責任者を管理責任者と定めており、各研究責任者による管理状況を未来医療開発部に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梅林が担当することとなっている。</p>		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況		<p>○・無</p>	
<p>規程・手順書の主な内容：          ・医療安全管理マニュアル（第9版）          大阪大学医学部附属病院全体が包括的に医療安全管理及びその推進を行うための方針を定めている。</p> <p>01. 患者中心の医療の実践          02. 診療情報の共有          03. 医療安全に関する組織的取り組み          04. インシデントの報告          05. 機能する医療事故防止対策          06. 適切な医療事故への対応          07. 患者からの医療相談の実施          08. 医療安全情報の共有</p>			

<p>09. 職員にやいする教育研修                  10. 医療安全文化の構築                  11. 医療安全管理マニュアルの作成・更新                  12. 医療安全管理に関する指針の公開</p> <p>・人を対象とする医学系研究科における重篤な有害事象および不具合等の報告・対応に関する業務手順書                  医学部附属病院に所属する研究者が行う研究における重篤な有害事象および不具合等の報告・対応に関する手順を定めている</p>	
<p>⑧医療安全管理責任者の配置状況</p> <p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況</p> <p>本院における医療に係る安全管理について総括するため、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。</p>	<p>☑・無</p>
<p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <p>医薬品に関する情報の整理については、薬品情報管理室に担当者を設置し、月に1回程度、医薬品の使用状況を確認し、医薬品安全管理責任者に報告、必要に応じて院内への周知を実施。</p> <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <p>平成28年9月には、未承認新規医薬品等の採用・購入に関する項目を追記した。また、平成29年3月には、未承認等の医薬品の使用（未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）の情報の収集・管理およびその情報提供と周知に関する項目を追記した。                  担当する中央診療施設として、平成29年3月1日付で「未承認新規医薬品等診療審査部」を新設、平成29年3月21日より運用を開始した。「未承認新規医薬品等診療審査部」の担当窓口は薬剤部薬品情報管理室とし、未承認新規医薬品、医療材料、高度管理医療機器、適応外、禁忌等に関することについては、「未承認新規医薬品等診療審査部」に申請を行う。また、薬剤師による持参薬確認時や調剤時等に把握できた適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報を共有ファイルにて収集・管理する。適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報について、必要に応じて、病棟薬剤師や調剤室・薬品情報管理室の薬剤師より、処方した医師等に対して処方の必要性やリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認し、指導を行う。場合によっては、未承認新規医薬品等診療審査部への申請を促す。                  未承認新規医薬品等診療審査部で承認されたものについては、病院運営会議にて未承認新規医薬品等診療審査部部長から病院長に報告される。</p> <p>・担当者の指名の有無（☑・無）</p>	
<p>⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況</p> <p>・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）</p>	<p>☑・無</p>





(様式第7)

<p>・規程の主な内容：</p> <p>インフォームド・コンセント取扱い規程に説明に関する責任者、説明時の同席者、説明の内容、説明の実施等を規定している。</p>	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
<p>・活動の主な内容：</p> <p>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。</p>	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
<p>・所属職員：専従（7）名、専任（1）名、兼任（7）名 うち医師：専従（3）名、専任（1）名、兼任（ ）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（1）名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. インシデントの調査・分析・レポート管理</li><li>2. 医療事故防止方策の検討・実施・評価</li><li>3. リスクマネジャー会議の開催</li><li>4. 職員研修の企画・実施</li><li>5. 医療安全推進及び教育のための教材の開発・活用</li><li>6. 現場のリスクマネジャー支援</li><li>7. 他の委員会や部署、各職種間の連絡調整</li><li>8. リスクマネジメント委員会等の開催準備及び支援</li><li>9. 医療事故後の患者及び家族等への対応支援等</li><li>10. 全死亡症例の把握・検証</li></ol> <p>※ 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。</p>	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
<p>・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ）</p> <p>・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ）</p> <p>・規程の主な内容：</p> <p>診療科長から高難度新規医療技術を用いた診療の提供の申請が行われた場合、申請内容の確認を行うとともに、高難度新規医療技術評価委員会に、当該高難度新規医療技術を用いた診療の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求め、その意見を踏まえ適否を決定する。 また定期的及び術後に患者が死亡した場合など必要に応じて当該医療の提供が適正な手続きで行われていたか、診療録等の確認や従事者の遵守状況の確認を行い、病院長に報告する。</p> <p>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ）</p> <p>・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）</p>	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	

(様式第7)

<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/>・無 )</li> <li>・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/>・無 )</li> <li>・規程の主な内容： 業務内容としては、診療科長から未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の申請が行われた場合、申請内容の確認をするとともに、未承認新規医薬品等診療評価委員会に、当該未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求め、その意見を踏まえ適否を決定する。また定期的及び術後に患者が死亡した場合など必要に応じて当該医療の提供が適正な手続きで行われていたか、診療録等の確認や従事者の遵守状況の確認を行い、病院長に報告する。</li> <li>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/>・無 )</li> <li>・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/>・無 )</li> </ul>					
⑮監査委員会の設置状況					有・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>・監査委員会の開催状況：年 2 回</li> <li>・活動の主な内容： ①医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）に規定する医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について、病院長等から報告を求め、必要に応じて確認を実施すること。 ②必要に応じ、総長又は病院長に対し、医療に係る安全管理については是正措置を講ずるよう意見を表明すること。 ③業務の結果を公表すること。</li> <li>・監査委員会の業務実施結果の公表の有無 ( 有・<input checked="" type="checkbox"/> )</li> <li>・委員名簿の公表の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/>・無 )</li> <li>・委員の選定理由の公表の有無 ( <input checked="" type="checkbox"/>・無 )</li> <li>・公表の方法： 大阪大学ホームページにて公表 掲載 URL：http://www.osaka-u.ac.jp/ja/academics/univ_hospitals/tokutei</li> </ul>					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
倉智 博久	大阪府立母子保健総合医療センター	○	大阪府立母子保健総合医療センターにおいて、総長として医療側・経営側の両知識を有する者として	有・ <input checked="" type="checkbox"/>	1

(様式第7)

			選定するもの		
中村 京太	横浜市立大学附属市民総合医療センター		横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、医療安全管理学の准教授として、医療安全管理の専門家として選定するもの	有・ 	1
水島 幸子	水島綜合法律事務所		水島綜合法律事務所において、法律の専門家である上、医療に精通している者として選定するもの	有・ 	1
山口 育子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML		認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML において、患者・医療者双方のコミュニケーション能力を高める活動等に取り組んでおり、患者目線で医療について助言できる者として選定するもの	有・ 	2
鬼澤 佳弘	国立大学法人大阪大学		本学における、リスク管理担当理事として選定するもの	有・ 	3

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

<p>⑯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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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 91 件</li><li>・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常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 24 件</li><li>・医療安全管理委員会の活動の主な内容</li></ul> <p>【院内死亡症例】</p> <p>院内死亡症例は全例、診療科内で検証され、その結果は院内死亡症例報告書に入力される。医療クオリティ審議委員会での検討が必要と判断されれば、医療クオリティ審議依頼書を提出する。また、診療科とは独立して中央クオリティマネジメント部でも毎週、多職種で全死亡症例を把握・検証している。診療科長および中央クオリティマネジメント部部長の確認結果を医療クオリティ審議委員会において医療安全管理責任者に報告する。医療安全管理責任者は病院運営会議において管理者に報告する。平成28年9月20日より運用を開始している。</p> <p>【管理者が定める水準以上の事象】</p> <p>平成14年から全国立大学医学部附属病院で使用している影響レベルのうちレベル3b以上は管理者が定める水準以上の事象として、月1回開催される医療クオリティ審議委員会において医療クオリティ審議依頼書で報告のあった事象の事実関係の調査・把握を行い、報告された事象が、医療事故か否かを判断する。また、日本医療機能評価機構、及び医療事故調査制度に伴う報告事例が審議する。その後、病院運営会議、統括医療安全管理委員会で報告される。</p> <p>事故と判断された場合には、速やかに医療事故対策委員会を立ち上げて、患者や家族等及び医療事故を起こした当事者や部署に対して、必要な支援を行う。医療事故に関して、情報収集・統合、分析、意思決定、関係機関への報告、院内外への公表を行う。</p>
<p>⑰他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・他の特定機能病院等への立入り（<input checked="" type="checkbox"/>（病院名：鹿児島大学病院）・無）</li><li>・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（<input checked="" type="checkbox"/>（病院名：千葉大学医学部附属病院）・無）</li><li>・技術的助言の実施状況</li></ul> <p>鹿児島大学病院に対し下記5項目について技術的助言を行い、法令で定められた内容を適切に実施されていることを確認した。</p> <p>(ア)インシデントやアクシデントの報告等の状況、(イ)医療安全管理委員会の業務の状況 (ウ)医薬品等の安全使用体制の状況、(エ)高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況、(オ)監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況</p>
<p>⑱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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（<input checked="" type="checkbox"/>・無）</li><li>・窓口提供情報の範囲、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（<input checked="" type="checkbox"/>・無）</li><li>・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（<input checked="" type="checkbox"/>・無）</li></ul>



(様式第7)

⑱職員研修の実施状況

・研修の実施状況

リスクマネジメント講習会にて、特定機能病院としての高度な医療を提供するために必要な知識について従来から研修を行っているが、特定機能病院承認要件の各項目に関する事項については昨年11月の講習会で全職員に対して説明を行った。また、監査委員会で指摘された事項に関する研修は、今後の監査委員会後の意見を見て行う予定である。

## 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
<p>・指針の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内感染対策に関する基本的な考え方</li> <li>・院内感染対策に関する組織的な取り組み</li> <li>・感染制御部の設置と目的</li> <li>・院内感染対策の対象者</li> <li>・院内感染対策の内容</li> </ul>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 11 回
<p>・活動の主な内容：</p> <p>感染対策委員会：</p> <p>①院内感染症の届出状況や抗菌薬の使用状況等の報告</p> <p>②院内感染対策についての審議 (感染対策の重要事項に関すること、必要に応じての指導助言に関すること、院内感染防止対策の施設基準に関すること等)</p>	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 27 回
<p>・研修の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全職員対象：2回/年 院内環境対策 感染症対策</li> <li>・対象別教育 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>外部委託業者（清掃員、洗浄員、受付、メッセンジャーなど）インフルエンザ対策</li> </ul> </li> <li>・役割別教育：感染管理リンクナース会議の中での教育的活動</li> </ul>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>手術部位感染サーベイランス 実施部署：消化器外科（SSI）</li> <li>○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</li> <li>8日以上継続使用には、抗菌薬継続使用届の追加届出を必要とする</li> <li>対象患者のリストアップは専任薬剤師によって行う</li> <li>○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</li> </ul>	

(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	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 8回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>28年度の講習会実施実績</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・6月16日 第1回医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム） 「規制医薬品の安全管理 ～麻薬を中心に～」 参加者数 110名</li><li>・10月20日 第2回医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム） 「病棟薬剤業務 ～簡易懸濁法と持参薬確認について～」 参加者数 104名</li><li>・11月28日 医薬品安全管理講習会（リカバメント・感染対策講習会と共催） 「副作用登録システムについて」 参加者数 319名</li><li>・12月15日 同上 参加者数 150名</li><li>・12月16日 同上 参加者数 101名</li><li>・12月21日 同上 参加者数 108名</li><li>e-Learning 同上 参加者数 2198名</li><li>・2月9日 第3回医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム） 「入院調剤室からのメッセージ ～処方オーダーを安全に取り扱うために～」 参加者数 77名</li></ul>	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 (有・無)</p> <p>・業務の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・医薬品安全業務手順書の策定・見直し</li><li>・従業者に対する医薬品安全使用のための研修企画・実施</li><li>・業務手順書に基づく業務実施の確認・記録</li><li>・医薬品の安全使用のための情報収集その他改善方策</li></ul>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・重要安全情報の発信（委員および各部署医薬品安全管理者に速報）</li><li>・医薬品・医療機器等安全性情報（厚労省No. 332～341速報及び配布）</li><li>・PMDA・製薬企業からの医薬品適正使用のお願い等の速報及び配布</li><li>・医薬品安全関連情報、院内副作用情報の院内HP上の提供</li><li>・院内HP上の情報提供（配合降圧剤の成分一覧表、配合糖尿病治療薬の成分一覧表、配合点眼薬の成分一覧表）</li><li>・院内医薬品集追補の発行</li><li>・ハイリスク薬表改訂、処方オーダー入力ガイド改訂</li><li>・薬品マスタ設定の変更による安全対策</li><li>・薬袋（自動錠剤機用）レイアウト変更による配薬確認業務の安全対策を実施</li><li>・未承認新規医薬品等診療審査部にて承認された医薬品等の情報の収集</li></ul>	

(様式第7)

・薬剤師による持参薬確認時や調剤時等に把握できた適応外・禁忌等に該当する処方に関する情報の収集

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 254 回
・研修の主な内容： 新しい医療機器の導入時の研修：152回 特定機能病院における定期研修（特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる機器の研修）：102回 ・医療機器安全管理講習会 ・医療機器・医薬品安全講習会 ・医療機器安全使用研修 ・MRI装置の安全管理講習会 ・医療技術部医療安全研修（AED研修を含む） ・部署研修（人工心肺・補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置）	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定（有・無） ・保守点検の主な内容： 人工心肺・補助循環装置：40台 人工呼吸器：128台 血液浄化装置：52台 除細動器：56台 閉鎖式保育器：9台 診療用高エネルギー放射線発生装置：142台	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備（有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 医療機器に対する安全使用研修の必要性を院内のリスクマネージャを対象とした会議や職員を対象とした医薬品・医療機器安全管理講習会で広報 各診療科と病棟に医療機器安全管理責任者名で研修様式を配布し啓発 院内に納入される医療機器について納入業者から機器納入実績を医療機器安全管理責任者に報告するシステムの継続運用	

## 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

① 倫理審査委員会の設置状況	有・無
<p>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行うために、平成27年4月に倫理審査体制の改組を行った。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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>3. 観察研究倫理審査委員会（原則、介入のない研究）</li> </ol> <p>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。</p> <p>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48機関に設置されているもののうちの1つであり（平成29年4月30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。</p> <p>他の医療機関の審査について：</p> <p>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行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、平成28年度は57件の審査を実施している。平成29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、平成26年度は20件、他施設の新規審査件数は、平成27年度は19件、平成28年度は6件であり、全審査における他施設の割合は、平成27年度は83%、平成28年度は100%であった。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。</p> <p>審査の頻度及び効率性について：</p> <p>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、平成28年度で497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行い、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。</p> <p>倫理審査の質の向上に向けた取組：</p>	

(様式第7)

<p>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。また、中央治験審査委員会中央倫理審査委員会基盤モデル事業及び中央治験審査委員会中央倫理審査委員会基盤事業の採択により、他施設を含む研究者・研究事務局や委員会委員・委員会事務局を含むすべての研究関係者への教育研修を目的に、本院独自のe-learningシステム(CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University)を開発し公開した。これにより委員会委員を含め、規制の変化に速やかに対応することが可能となり、当院の品質保証の考え方を理解させることができる。</p>			
<p>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</p>		<p>有・無</p>	
氏名	<p>■■■■■</p>	所 属	<p>教育研究支援課研究支援係</p>
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	<p>・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)</p> <p>・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</p> <p>倫理審査委員会の事務局以外の業務: なし</p>		
氏名	<p>■■■■■</p>	所 属	<p>教育研究支援課研究支援係</p>
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	<p>・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)</p> <p>・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</p> <p>倫理審査委員会の事務局以外の業務: なし</p>		
氏名	<p>■■■■■</p>	所 属	<p>教育研究支援課研究支援係</p>
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	<p>・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)</p> <p>・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</p>		
氏名	<p>■■■■■</p>	所 属	<p>教育研究支援課研究支援係</p>
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	<p>・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)</p> <p>・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</p>		
氏名	<p>■■■■■</p>	所 属	<p>教育研究支援課研究支援係</p>

(様式第7)

<p>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</p>	<p>・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</p>
<p>③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況</p>	<p>有・無</p>
<p>規程・手順書の主な内容：          &lt;倫理審査委員会&gt;          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。          &lt;(特定)認定再生医療等委員会&gt;          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。</p>	

- (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)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

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

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		有・無	
氏名	██████ (知的財産管理)	所属	産学共創本部テクノロジー・トランスファー部門
役職名	知財戦略企画室長	資格	博士
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<p>██████は、大阪大学の知的財産本部の立ち上げに参画して以来、今日に至るまで、本学の知的財産の創出、管理及び活用の業務とその戦略策定に携ってきた。具体的には、医薬・医療・医療機器・各種バイオ分野の発明評価、特許出願、特許の維持・管理、各種ライセンス交渉等を担当した。加えて、知的財産及び産学連携に関わる各種規程、ガイドライン、各種契約書等を作成・整備した。現在、大阪大学産学共創本部テクノロジー・トランスファー部門に所属し、本学全体の知的財産管理に専従している。また、医学部附属病院未来医療開発部を兼務し、医学部附属病院における臨床研究関連の知的財産管理にも関与している。</p> <p>知的財産管理に係る資格；なし</p>		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(1) 大阪大学発明規程、研究成果有体物移転規程、臨床試験データ移転規程、知的財産実施料等収入の取扱いについては、は公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細なマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下の通り。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>臨床試験データ移転規程：臨床試験データの移転等並びに学術及び産業上の利用等を促進することを目的に、大阪大学における臨床試験データの移転等に関して必要な事項を定めたもの。臨床試験データの帰属、臨床試験データの移転に係る申請、外部機関への移転、対価、収入の還元等に関することを定めている。</p> <p>(2) 知的財産管理は、詳細なマニュアルに基づき、以下の手順に従って行われる。①研究から発明が創出されたときは、発明者は発明届出書兼譲渡証書をテクノロジー・トランスファー部門（事務は産学連携課知的財産係担当）に提出する、②テクノロジー・トランスファー部門担当者は、外部評価者とともに、発明ヒアリングを実施する、③当該ヒアリング結果をもとに、テクノロジー・トランスファー部門会議において当該発明の大学承継の可否が判定され、産学共創本部長の承認（最終的に総長決定）を得る、④大学承継の発明は特許出願される、④特許出願した案件は、産学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。</p> <p>(3) 技術移転業務は、詳細なマニュアル、委託契約等に基づき、以下の手順で行われる。①特許出願後、業務委託している技術移転会社は、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。</p>			

(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
<p>活動の主な内容： 未来医療開発部臨床研究センターのホームページにて、治験 (<a href="http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/summary/tiken01.html">http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/summary/tiken01.html</a>) 及び臨床研究 (<a href="http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/patient/index.html">http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/patient/index.html</a>) に関する一般向けの説明を掲載し、治験や臨床研究について一般の方々が簡単に理解できるように取り組んでいる。 また、医学部附属病院のホームページにて、「人を対象とする医学系研究について」のページを設け (<a href="http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php">http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php</a>)、当院で実施している臨床研究について広報をおこなっている。 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。 2017年2月に「これからの未来医療」を開催し、治験や臨床研究の概要や本院の取組を交えた広報活動を行った。</p>	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☑・無
<p>公表の内容及び方法： 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。 (<a href="http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php">http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php</a>) (下段)</p> <p>大阪大学医学部附属病院は、医学の発展に貢献し、国民の健康および地域の医療に資するため、以下の方針のもと、積極的に臨床研究を推進します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施します。</li><li>2. 法令、指針等を遵守して、研究を実施します。</li><li>3. 倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、研究を実施します。</li><li>4. 侵襲のある研究においては、研究対象者あるいは代諾者に研究内容を十分に説明し、インフォームドコンセントを得ます。</li><li>5. 当該研究に係る利益相反に関する状況を確認し透明性を確保します。</li><li>6. 研究の実施に携わる上で知り得た情報は、適正に管理します。</li><li>7. 研究対象者等の人権、安全や研究の倫理的妥当性、科学的合理性、信頼性を損なう事実や情報等、研究の実施に懸念が生じた場合には、速やかに適切な対応をします。</li><li>8. 研究対象者やその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応します。</li><li>9. 他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援をおこないます。</li></ol> <p>適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究に関わる全ての職員の教育を行うとともに、臨床研究実施体制の整備をおこないます。</p>	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	☑・無

(様式第7)

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	有・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。

(様式第8)

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	有・無
取組の内容：	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

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

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

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

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

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

(別添1)

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ターセンタ ー長 准教 授	0.9	未来医療センターセンター長 ・ 橋渡し研究支援組織である未来医療センタ ーの組織体制の構築、運営、管理 ・ シーズ発掘から、産学連携、薬事、臨床研究、 医師主導治験等の実施まで、橋渡し研究の支 援・推進  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附 属病院整形外科にて外来診療を担当(エフォート 0.1)
■	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 副センタ ー長 講師	1.0	未来医療センター副センター長 ・ 橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推 進業務(プロジェクトマネジメント) ・ PMDA、厚生労働省との相談や各種申請などの 薬事規制対策支援業務 ・ 基礎研究から実用化に至るまでのロードマ ップを検討し、アドバイスを行う開発企画戦 略支援業務、 ・ プロジェクトマネージャーとして臨床研究 のスムーズな実施とチーム内の調整を行う 臨床研究実施調整業務 その他、未来医療センターの管理、運営
■	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ターセンタ ー長 准教 授	0.8	臨床研究センターセンター長 被験者保護室長 ・ 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 臨床研究センターの管理、運営 ・ 臨床研究・治験の実施体制の整備 ・ 臨床研究サポート会議の運用  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附 属病院神経内科にて外来診療を担当(エフォート 0.2)
■	医学部附属 病院未来医 療開発部 医師主導治 験支援室 室長 特任 教授(常勤)	1.0	医師主導治験推進業務 ・ 臨床研究シーズ、医師主導治験を目指す研究 シーズの各段階(非臨床試験、品質、臨床試 験)におけるマネジメントを多面的に実施 ・ 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の実施 ・ クリニカルトライアルユニットの業務支援

			<ul style="list-style-type: none"> <li>標準業務手順書の作成及び改訂時の調整</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部 臨床研究セ ンター主任 特任准教授 (常勤)	0.95	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床試験ユニット管理業務             <ul style="list-style-type: none"> <li>附属病院臨床試験ユニットを用いた第1相早期臨床試験の実施、監督</li> <li>臨床試験ユニット施設・人員の管理、運営</li> </ul> </li> <li>2) 薬事規制対策支援業務             <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省・PMDAとの相談、各種申請指導等</li> </ul> </li> <li>3) 先進医療・患者申出療養など行政上の特別施策への企画立案サポート及び申請補助を行う業務</li> <li>4) 臨床開発戦略コンサルテーション業務             <ul style="list-style-type: none"> <li>未来医療開発部の統一窓口として、基礎研究から一般臨床研究、医師主導治験・先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務</li> </ul> </li> <li>5) 医療規制及び医療開発戦略に関する教育             <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者・医療関係者への教育業務</li> </ul> </li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部学生(本学・他学)への医療規制及び医療開発戦略の教育を担当(エフォート0.05)</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部 国際共同臨 床研究支援 室 室長 特任准教授	0.6	<p>橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務(プロジェクトマネジメント)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究の実施計画立案、文書作成</li> <li>医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門(データセンター、監査、モニタリング、診療科)との調整、文書作成、スケジュール管理</li> <li>規制当局との対応(薬事戦略相談、各種文書の届出支援)</li> </ul> <p>国際共同臨床研究推進事業業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの発掘とプロジェクトマネジメント</li> <li>セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供</li> <li>国内・海外のARO等との研究推進</li> </ul> <p>その他、未来医療センターの管理、運営</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院循環器内科にて外来診療を担当(エフォート0.1)、学生講義(エフォート0.1)、非臨床研究シーズにおける特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理(エフォート管理0.2)</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン	0.2	<p>臨床研究、医師主導治験推進業務及び橋渡し研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究の実施計画立案、文書作成など実施のための業務を担当。</li> <li>医師主導治験推進業務に関し、プロジェクトマ</li> </ul>

(別添1)

	ター 特任 准教授		<p>マネジメントの指導を実施。          ・・橋渡し研究での共同研究者への支援の実施を担当</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし          (非常勤勤務のためエフォート調整あり)</p>
	医学部附属病 院未来医療開 発部 未来医 療センター特 任講師	0.4	<p>新規医療開発のコンサルテーション          橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業          務(プロジェクトマネジメント)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施</li> <li>・ 臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門(データセンター、監査、モニタリング、診療科)との調整、スケジュール管理</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来業務を担当(エフォート0.1)、再生医療に関する研究業務(エフォート0.5)</p>
	医学部附属病 院未来医療開 発部未来医療セ ンター 特任 助教(常勤)	0.9	<p>開発薬事相談・支援を担当。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規制当局相談・交渉</li> <li>・ プロジェクトマネージャー渉外業務支援</li> <li>・ 規制情報管理、試験物安全性情報管理。</li> <li>・ 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)。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院循環器内科にて外来業務を担当(エフォート0.1)</p>
	医学部附属病 院未来医療開 発部未来医療セ ンター 特任 助教(常勤)	0.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 研究者マッチング支援</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> </ul> <p>医学部附属病院糖尿病・内分泌・代謝内科にて外来診療を担当(エフォート0.1)</p>



(別添1)

	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 特任 助教(常勤)	1.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>倫理審査委員会事務局業務</li> <li>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)</li> <li>特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施。</li> <li>臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門(データセンター、監査、モニタリング、診療科)との調整、スケジュール管理</li> <li>「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 特になし</li> </ul>
	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 医員 (医師)	1.0	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務(プロジェクトマネジメント) <ul style="list-style-type: none"> <li>特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施。</li> <li>臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門(データセンター、監査、モニタリング、診療科)との調整、スケジュール管理</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 特になし
	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) <ul style="list-style-type: none"> <li>特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施。</li> <li>臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門(データセンター、監査、モニタリング、診療科)との調整、スケジュール管理</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 特になし (非常勤勤務のためエフォート調整あり)

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	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、 <ul style="list-style-type: none"> <li>特許出願、出願維持手続支援</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: なし
	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 特任 研究員(常	1.0	開発薬事関連業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事戦略相談支援(当局対面助書等における開発戦略の立案、薬事戦略相談のための各種資料の作成等)</li> <li>医師主導治験、再生医療等の臨床研究の開発薬事からの支援</li> </ul>

(別添1)

	勤)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規制当局対応</li> <li>・ メディカルライティング関連業務</li> <li>・ 臨床試験実施計画書の作成</li> <li>・ 同意説明文書の作成</li> <li>・ 試験物概要書の作成 等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 特任 研究員（常 勤）	1.0	<p>開発薬事関連業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬事戦略相談支援（当局対面助言等における開発戦略の立案、薬事戦略相談のための各種資料の作成等）</li> <li>・ 医師主導治験、再生医療等の臨床研究の開発薬事からの支援</li> <li>・ 規制当局対応</li> <li>・ メディカルライティング関連業務</li> <li>・ 臨床試験実施計画書の作成</li> <li>・ 同意説明文書の作成</li> <li>・ 試験物概要書の作成 等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 特任 研究員（常 勤）	1.0	<p>橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、文書作成、スケジュール管理、PMDA およびAMEDとの交渉</li> <li>・ 臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理、実施計画立案、文書作成</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 薬剤 師	1.0	<p>治験事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等変更申請、使用成績調査受け入れ・確認、新規受け入れ治験の内容（特にゲノム遺伝子解析）の確認、医師主導治験モニタリング監査報告書内容の確認等</li> </ul> <p>治験審査委員会事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 副セ ンター長	1.0	<p>クリニカルトライアルユニット主任として運営業務</p> <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> </ul>

	薬剤師		<ul style="list-style-type: none"> <li>IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任研究員（常勤）	1.0	<p>モニタリング業務の主任を担当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師主導治験、先進医療、ヒト幹臨床研究、再生医療等製品臨床研究のモニタリング業務</li> <li>上記治験、研究の実施計画書、SOP作成支援</li> <li>上記モニタリング関係の文書作成・整備</li> <li>未経験者モニターの指導・育成</li> <li>統合指針の求めるモニタリング体制、教育システム（e-learning）の構築、研究者向け講習会実施（講師）、ヘルプデスク設置</li> <li>他施設のモニタリング体制、教育支援</li> <li>研究者のモニタリング支援ツール作成（ポリシー、手順書、チェックリスト、報告書作成）HPで公表（他施設使用可能）</li> <li>アカデミア拠点間のアカデミアモニターの教育、モニタリングの支援ツール作成</li> <li>医師主導治験SOP整備 等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	1.0	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul>

(別添1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 薬剤 師	1.0	治験事務局・IRB事務局業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>医師主導治験の新規申請資料の確認、モニタリング・監査報告書の確認</li> <li>医師主導治験における病院長契約の内容の確認</li> <li>標準業務手順書の作成・改訂</li> <li>Central IRB 体制整備</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■	医学部附属 病院未来医 療開発部被 験者保護室 薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター (特定)認定再生医療等委員会事務局の運営業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>各種規程・手順書の作成</li> <li>申請者の相談受付</li> <li>委員会審議のための書類整備</li> <li>申請者からの報告受理 等</li> </ul> 外部によるモニタリング・監査の受入窓口 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 特任 薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■	医学部附属 病院未来医 療開発部被 験者保護室 特任薬剤師	1.0	AAHRPP 認証取得の申請： <ul style="list-style-type: none"> <li>セルフ・アセスメント</li> <li>申請書類作成</li> <li>年次会議参加、報告</li> </ul> セントラル IRB： <ul style="list-style-type: none"> <li>より良い審査体制を模索するための海外視察：段取り、視察同行、報告書作成</li> </ul> PRIM&R 年次会議参加、報告 治験事務局・IRB事務局業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul> 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
■	医学部附属 病院未来医 療 開 発 部 医師主導治 験 支 援 室	1.0	医師主導治験推進業務 <ul style="list-style-type: none"> <li>未来医療センターが行うプロジェクトマネジメント業務の補助</li> <li>医師主導治験の新規申請資料の確認、モニタリング・監査報告書の確認</li> </ul>

(別添1)

	薬剤師		<ul style="list-style-type: none"> <li>医師主導治験における病院長契約の内容の確認</li> <li>標準業務手順書の作成及び改訂</li> <li>未来医療開発部の統一窓口として研究企画・臨床開発戦略の相談業務</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属病院未来医療開発部国際共同臨床研究支援室 特任研究員（常勤）	1.0	<p>国際共同臨床研究実施推進事業関連の支援業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アカデミア主導の臨床研究シーズ、国際共同臨床研究を目指す研究開発シーズの各開発段階におけるグローバルプロジェクトマネジメントを多面的に実施。</li> <li>海外の臨床研究実施施設に提供する目的でICH-GCP 準拠の英文手順書(SOP)雛形の作成に従事。</li> <li>各国の薬事規制・研究資金に関する情報収集を実施。</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：特になし</p>
	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員（常勤）	1.0	<p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各手順書の作成</li> <li>データベースの構築</li> <li>データ収集</li> <li>データクリーニング</li> <li>DCF発行等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員（常勤）	1.0	<p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各手順書の作成</li> <li>データベースの構築</li> <li>データ収集</li> <li>データクリーニング</li> <li>DCF発行等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員（常勤）	1.0	<p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各手順書の作成</li> <li>データベースの構築</li> <li>データ収集</li> <li>データクリーニング</li> <li>DCF発行等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

3 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	医学部附属病院未来医療開発部被験者保護室 看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター 倫理審査委員会事務局(臨床研究に関する安全管理担当を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究における申請書類の確認、手順書・規程等の作成、研究者等の相談窓口、利益相反審査委員会支援等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

(別添1)

	<p>医学部附属 病院未来医 療開発部 臨床研究セ ンター 看 護師</p>	<p>1.0</p>	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	<p>医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 副看 護師長</p>	<p>1.0</p>	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> <p>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</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	<p>医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 看護 師</p>	<p>1.0</p>	<p>臨床研究コーディネーター モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師主導治験、先進医療、自主臨床研究のモニタリング</li> <li>統合指針におけるモニタリング支援システムの構築、教育活動、ヘルプデスク対応</li> <li>研究者のモニタリング業務支援</li> <li>アカデミア拠点間のアカデミアモニターWG</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	<p>医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 特任 研究員(非常 勤)</p>	<p>0.75</p>	<p>モニタリング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師主導治験、先進医療、自主臨床研究のモニタリング</li> <li>研究者が実施するモニタリングへの支援</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	<p>医学部附属 病院看護部 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</p>	<p>1.0</p>	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>被験者ケア（相談・教育）、診察時同行</li> <li>IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>

	事している。)		
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 特任 医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部 署との連携・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学系研究 科(未来医療 開発部臨床 研究センタ ー) 特任研 究員(常勤)	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・ 研究対象者の抽出業務 ・ 研究データ収集業務 ・ 必要資料収集、保管業務 ・ 研究進捗管理業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属 病院未来医 療開発部 被験者保護 室 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 ・ 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  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 特任 医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部 署との連携・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 特任 医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部 署との連携・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）  「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター 特任 医療技術員	1.0 (H28.9.29～ H29.4.13 育児 休業)	臨床研究コーディネーター業務 ・ 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）

(別添1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター 特任 技術職員	1.0	<p>医師主導治験、再生医療等の臨床研究のプロジェクトマネージャー補助業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PRT・ICF等の作成、改訂補助業務</li> <li>・ IRB変更申請等の関連書類作成補助業務</li> <li>・ CRO等の契約関連補助業務</li> <li>・ SOP等の治験に必要な書類作成補助業務</li> <li>・ 監査、モニタリング等資料確認補助業務</li> <li>・ 治験届等の作成、PMDA対応等補助業務</li> <li>・ 各部門(DM, 監査、モニタリング、CRC等)調整</li> <li>・ 治験調整事務局業務</li> <li>・ 多施設との連絡調整補助業務</li> <li>・ スケジュール管理補助業務(会議開催)</li> <li>・ 資料の保管補助業務</li> </ul> <p>担当PMのシーズの進捗管理関連補助業務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部デ ータセンタ ー 特任研 究員	0.75	<p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各手順書の作成</li> <li>・ データベースの構築</li> <li>・ データ収集</li> <li>・ データクリーニング</li> <li>・ DCF発行等</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし (非常勤勤務のためエフォート調整あり)</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター特任医 療技術員	1.0	<p>臨床研究コーディネーター</p> <p>治験事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 企業治験における新規治験に係る資料の受領、内容確認(安全性情報、SAE等)</li> <li>・ 医師主導治験の新規申請資料の内容確認</li> </ul> <p>IRB事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB運営、IRB審議事項確認・調整、IRB審議資料作成・とりまとめ、IRB関連書類作成・保存等</li> <li>・ Central IRB 推進業務</li> <li>「GCPセミナー」企画・運営業務</li> </ul> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター副看護 部長	0.5	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整</li> <li>・ 被験者ケア(相談・教育)、診察時同行</li> <li>・ IC補助：IC文書作成支援、IC補助</li> <li>・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE報告書、逸脱報告書等)</li> </ul> <p>患者申出療養相談窓口対応</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務： 医学部附属病院診療科における看護業務(0.5)</p>



(別添1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名		[REDACTED]		
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>「ファブリー病患者を対象として有効性および安全性を比較する無作為化、非盲検試験」等60本以上（うち、医療機器6本）の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>「角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シーとCOMET01の多施設共同医師主導治験」「固形がん患者に対するMogamulizumab、Nivolumab術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験」等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4件においても同様に、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>その他、循環器内科の臨床研究（2本）では、同意取得補助、スケジュール管理等を実施</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成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）</li> <li>・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）</li> </ul>			

氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	看護師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成18年11月	～	平成24年11月	大阪大学医学部附属病院
		平成24年12月	～	平成25年6月	大阪共同治験ネットワーク
		平成25年7月	～	平成26年7月	市立池田病院
	平成26年8月	～	現在	大阪大学医学部附属病院	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>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</p>				

(別添1)

		<p>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</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>・専門的研修          PMDA治験コーディネーター養成研修終了（平成19年）          上級者臨床研究コーディネーター（平成22年）          CRCリフレッシュ研修会（平成24年）          阪大病院臨床研究講習会受講（平成20～24、26～29年）          阪大GCPセミナー受講（平成20～24、26～29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）          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）          AMED 橋渡し研究加速ネットワークプログラム構築事業          平成28年度 監査担当者研修会修了（平成28年）          平成28年度 モニター研修会修了（DM/モニター コラボレーション研修）（平成28年）          平成28年度モニター研修会（中級）修了（平成28～29年）</p> <p>・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）</p>

氏名	[REDACTED]			
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任医療技術員（看護師）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成18年4月	～	平成27年2月
	平成27年3月		現在	大阪大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年4月～平成27年2月 「骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第I/II相試験」、「CR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761後			

(別添1)

		<p>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。</p> <p>平成27年3月～</p> <p>「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。</p> <p>眼科の臨床研究については同意書管理支援も実施。</p> <p>平成27年8月～</p> <p>「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。</p> <p>また、呼吸器外科臨床研究における被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修            阪大病院臨床研究講習会受講（平成27～29年）            阪大GCPセミナー受講（平成27～29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）</li> <li>・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）</li> </ul>

氏名	[REDACTED]				
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	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。	

(別添1)

		<p>【フェーズ1試験】「BK-SE36/CpGの健康日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験」 「間葉系幹細胞動員医薬K012の安全性および忍容性の検討」の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 「PETイメージング臨床試験」等、2本のフェーズI企業治験についても、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・早期・探索的臨床試験の院内実施体制整備</li> </ul> <p>フェーズIユニットの運営、マニュアル、緊急体制等の整備、関連他部署との連携・調整、ボランティア募集の運用。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会活動 第5回日本臨床研究会（2014年3月）筆頭発表者</li> <li>・治験薬 混合調整</li> </ul>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修</li> </ul> <p>平成11年度国公立大学治験コーディネーター養成研修（文部科学省） 平成12年度薬剤師治験コーディネーター養成研修会（日本病院薬剤師会） 平成13年薬剤師治験コーディネーターフォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） 平成19年度治験コーディネーター養成研修（上級者コース）（厚生労働省）</p> <p>阪大病院臨床研究講習会受講（H24～継続的に受講） 阪大GCPセミナー受講（H24～継続的に受講）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資格</li> </ul> <p>薬剤師免許取得（昭和59年12月12日） 日本臨床薬理学会認定CRC（2004年12月～2014年12月）</p>

氏名					
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	薬剤師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成14年4月	～	平成19年1月	株式会社 イーピーメント
		平成19年2月	～	平成23年12月	大阪大学医学附属病院
		平成24年1月	～	平成25年3月	大阪共同治験ネットワーク
	平成25年4月	～	現在		大阪大学医学附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成14年4月～平成19年1月 各種癌領域、消化器内科領域、眼科領域、小児科領域の企業治験において、30本以上の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 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</p>				

(別添1)

		<p>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。</p> <p>「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）等の支援を実施。</p> <p>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。</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成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）</li> <li>・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）</li> </ul>

氏名					
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	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			

(別添1)

		<p>の支援、院内他部署との連携・調整、被験者ケア（相談）、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。</p> <p>BK-SE36/CpGの健康日本人成人男性における安全性と免疫原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。</p> <p>平成27年4月～</p> <p>「間葉系幹細胞動員医薬第Ⅰ相試験」等、約4本の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援、院内他部署との連携・調整、被験者ケア（相談）、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。</p> <p>早期・探索的臨床研究の院内実施体制整備 フェーズⅠユニット、マニュアル、緊急体制等</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>・専門的研修 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）</p> <p>・資格 薬剤師免許取得（平成3年8月8日） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成24年1月1日取得）</p>

氏名	[REDACTED]				
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	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				

(別添1)

		<p>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50本（うちPhase I 2件含む）以上の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。          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。          また、患者申出療養制度による「耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究」における被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>専門的研修          平成17年度 CRC導入研修（イーピーリンク主催）          平成27年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（日本医療研究開発機構主催）</p> <p>・資格          日本SMO協会公認CRC（平成19年度取得）          日本臨床薬理学会認定 CRC（平成27年11月取得）</p>

氏名		[REDACTED]		
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成23年11月	～	現在
		<p>「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。</p>		

(別添1)

		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や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講(平成24~29年) 阪大GCPセミナー受講(平成24~26年)</li> <li>・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) JSCTR認定GCPパスポート(平成28年12月10日)</li> </ul>

氏名	[REDACTED]				
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	薬剤師		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成14年7月	~	平成17年2月	大阪大学医学部附属病院
		平成18年4月	~	平成24年3月	大阪大学医学部附属病院
		平成24年4月	~	平成25年3月	大阪共同治験ネットワーク
		平成25年4月	~	現在	大阪大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成14年7月~平成17年2月 「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。</p> <p>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。</p> <p>平成24年4月~平成25年3月 「GISTに対するレゴラフェニブ第Ⅲ相試験」等、約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、</p>				



(別添1)

		<p>症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>平成25年4月～現在 「異染性白質ジストロフィー患者を対象としたHGT-1110髄腔内投与の長期安全性／有効性を検討するHGT-MLD-070試験に対する非盲検、延長試験」等、約30本（Phase I 試験1本を含む）以上の企業治験について被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 なお、医師主導治験である「難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性及び安全性の検討」についても同様に被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発」「家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」の再生医療法対応研究2件、「炭素11標識メチオニンPET診断による放射線治療後の再発の検出」「《先進医療：炭素11標識メチオニンによるPET診断》-神経膠腫疑を疑われた患者における有用性-」の先進医療の研究2件についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。また、「第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究」の国際共同研究1件については、文書管理および症例報告書作成支援のみ実施。</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>・専門的研修 平成15年度 CRC養成研修（厚労省） 平成19年度 上級者臨床研究コーディネーター（CRC） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成25年、26年、27年、28年） 阪大GCPセミナー受講（平成25年、26年、27年、28年）</p> <p>・資格 薬剤師免許（平成7年6月） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成20年1月）</p>

氏名	[REDACTED]				
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任栄養士		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成20年4月	～	平成27年12月	ノイエス株式会社
		平成28年1月	～	現在	大阪大学医学部附属病院

(別添1)

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20年1月～平成27年12月 「成人注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」を含む約25本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。 平成28年～現在 「腹部大動脈瘤患者を対象とした多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験」「二次性進行型多発性硬化症患者を対象に治験薬の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、可変投与期間試験」等、約15本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験Ⅰ/Ⅱ相」「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした第Ⅱ相」2件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28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）

氏名	[REDACTED]		
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任臨床検査技師
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
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成26年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26年4月～ 「結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12GのⅢ相/長期投与試験」、「植え込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の評価」、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。 同様に、「GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09の第Ⅱ/Ⅲ試験」、の医師主導治験、「ファブリー病患者による患者報告アウトカム心理測定特性を評価する非介入試験」、「滲出型加齢黄斑変性に対する他家IPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞懸濁液移植に関する臨床研究」の臨床研究において、被験者説明	

(別添1)

		補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修 平成27年度国公立大学病院医療技術関係職員研修臨床研究（治験）コーディネーター養成 阪大病院臨床研究講習会受講 阪大GCPセミナー受講</li> <li>・資格 臨床検査技師免許（平成24年4月）</li> </ul>

氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任医療技術員（看護師）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成20年6月	～	平成22年3月	ノイエス株式会社
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成20年6月～平成22年3月 「関節置換術を受ける患者を対象とした深部静脈血栓症を予防するプラセボ対照第Ⅲ相比較試験」を含む約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。</p> <p>平成28年～現在 「慢性C型肝炎患者を対象に治験薬の有効性及び安全性を評価する他施設共同、ランダム化、二重盲検試験」、「尿路上皮がん患者を対象とした術後補助化学療法としての治験薬の有効性、安全性を評価するオープンラベル試験」等、約6本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>また、「消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした第Ⅱ相試験」を含む2件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成27年） 阪大GCPセミナー受講（平成27年）</li> <li>・資格 看護師免許（平成14年4月）</li> </ul>			

氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任研究員（薬剤師）	

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 24 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>モニタリング業務実施、モニタリング手順書作成、モニタリング責任者業務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験 (5)</li> <li>「BK-SE36/CpG の健康日本人成人男性における安全性と免疫原性検索を目的とした臨床薬理試験 (第 I 相)」「治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象とした、HB-EGF 特異的抑制剤 BK-UM とゲムシタピン併用療法の第 II 相臨床試験」等医師主導治験 5 治験のモニタリング業務、モニター責任者業務</li> <li>・ヒト幹 (6)</li> <li>「重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発」「表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床試験」等ヒト幹研究 6 試験のモニタリング業務、モニター責任者業務</li> <li>・再生医療等 (2)</li> <li>「重症家族性高コレステロール血症 (主としてホモ接合体) に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」「脂肪組織由来未分化間葉系細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発」等再生医療等臨床研究 2 研究のモニタリング業務、モニター責任者業務</li> <li>・先進 B (4)</li> <li>「カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床研究」「FDG-PET/CT の不明熱診断への応用-ガリウム SPECT との比較研究」等 4 試験のモニタリング業務、モニター責任者業務</li> <li>・自主臨床研究 (12)</li> <li>「ブレイン・マシン・インターフェースによる運動機能・意思伝達機能補てん装置の臨床研究」「アスバラガス蒸熱水抽出物 (ETAS) の第一相臨床試験」「実施計画書「新規抗菌性ペプチド AG30/50 を用いた難治性皮膚潰瘍治療」「去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象とした HVJ-E 腫瘍内投与および皮下投与の安全性及び有効性の評価のための臨床試験」「消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた組織再生医療の臨床応用」等 12 研究のモニタリング業務、モニター責任者業務</li> <li>・患者申し出療法 (2)</li> <li>「耳介後部コネクターを用いた L V A D の安全性に関する研究」「Genotype1 型 C 型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討に関する研究」のモニタリング業務、モニター責任者業務</li> <li>・モニタリングの相談窓口ヘルプデスクを設置し、対応</li> <li>・モニタリング講習実施 (自施設年 3 回/他施設、平成 28 年度</li> </ul>		

(別添1)

	実績 8 件) ・手順書、計画書作成、公表 ・モニタリング講習の e-learning 構築、公表 ・薬学部の学生に対する実習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者、研究者に対する教育実施
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24~29年3月) 阪大GCPセミナー受講 (平成24~29年3月) レギュラトリーサイエンスエキスパート研修受講 (平成25年, 26年) 開発エキスパート認定取得 橋渡し研究ネットワークプログラム モニター研修会修了 (平成24年から28年) 監査担当者研修会修了 (平成28年) モニター研修会修了 (DM/モニター コラボレーション研修) (平成28年) 平成28年度モニター研修会 (中級) 修了 (平成28~29年) JSCTRモニタリング研修修了 (平成26年27年) 大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座「クリニカルリサーチプロフェッショナルコース:クリニカルリサーチプロフェッショナルコース「医薬品の開発計画」「臨床試験デザインの基礎」「医薬品の審査と規制」終了。大阪大学エクステンション終了証書 (平成27年) CDISC Workshop in TOKYO (ARO協議会 平成26年)  ・資格 薬剤師

氏名	[REDACTED]			
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成18年4月	~	平成28年10月
		平成28年11月	~	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年4月~平成28年10月 脂質異常症1件、造影剤1件、消化器官用薬2件、関節リウマチ2件の企業治験、及び、脳梗塞再発抑制1件の製造販売後臨床試験のモニタリング業務を実施 (計7試験)。造影剤 (企業治験) の盲検読影会のサポート業務を実施。 平成28年11月~現在 再生医療、患者申出療養、自主臨床研究のモニタリング業務を実施 (6試験) 統合指針におけるモニタリング支援システム構築、教育活動		

(別添1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28～29年） 阪大GCPセミナー受講（平成28～29年） 平成28年度モニター研修会（中級）修了（平成28～29年）</li> <li>・資格 臨床検査技師免許（平成18年）</li> </ul>
-----------------------------------	---

氏名		[REDACTED]		
所属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成15年9月	～	平成24年11月
	平成28年5月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成15年9月～平成24年11月 消化器系薬剤（第Ⅱ相試験）、深在性真菌症薬（製造販売後臨床試験）、抗癌剤（製造販売後臨床試験）のモニタリング業務を実施（計3試験）。治験品質管理業務（第Ⅰ相～第Ⅳ相試験）を実施。 平成28年5月～現在 医師主導治験、再生医療、先進医療、自主臨床研究のモニタリング業務を実施（8試験）。 統合指針におけるモニタリング支援システム構築、教育活動		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28～29年） 阪大GCPセミナー受講（平成28～29年）</li> </ul>			

氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部監査室	役職名	特任研究員（常勤）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、監査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13年9月	～	平成27年3月	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）
		平成27年4月	～	平成29年2月	（公財）先端医療振興財団
	平成29年3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13年9月～平成27年3月 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関監査（治験）：海外5件、国内216件</li> <li>・システム監査56件</li> </ul>				

(別添1)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の総括報告書監査 105 件</li> <li>・PMDA 査察対応：国内 13 件、海外 2 件</li> <li>・FDA Inspection 対応 1 件</li> <li>・EMA Inspection 対応 1 件</li> </ul> <p>平成 27 年 4 月～平成 29 年 2 月</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・監査体制の構築及び運営</li> <li>・臨床研究の監査 5 件</li> <li>・システム監査 3 件</li> <li>・AMED 拠点調査 (平成 27 年、28 年)</li> <li>・ARO協議会学術集会ランチョンセミナー講師 (平成27年、28年)</li> <li>・東北大学病院臨床研究講習会講師 (平成 28 年 11 月)</li> <li>・MSDマニュアルプロフェッショナル版日本語版監修・監訳</li> </ul> <p>平成 29 年 3 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理委員会業務に対する点検</li> </ul>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的研修</li> </ul> <p>日本QA研究会適合性調査報告会 (平成16年から平成26年まで継続参加)</p> <p>GCP/GPSP研修会 (平成13年から継続参加)</p> <p>Boehringer Ingelheim Global Auditors Meeting (平成16年から平成26年まで継続参加)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資格</li> </ul> <p>Global Auditor (Boehringer Ingelheim GmbHドイツ本社認定、平成17年取得)</p>

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

(別添1)

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

氏名		[Redacted]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	特任研究員（常勤）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成11年10月	～	平成21年10月	大日本住友製薬（株）
		平成21年11月	～	平成24年10月	シミック（株）
		平成24年11月	～	平成26年2月	（株）インテリム
		平成26年3月	～	平成26年7月	武田薬品工業（株）
		平成26年8月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成11年10月～平成21年10月： 主に精神疾患系、中枢神経系を中心に約10本の治験において、データマネジメント業務（各手順書の作成、データベースの構築、データクリーニング、DCF発行等）を実施。</p> <p>平成21年11月～平成24年10月： 大塚製薬（株）に派遣され、心疾患系の治験におけるデータマネジメント業務を実施。その後、シミックにて受託案件（鎮静薬、ワクチン等、約2本）の治験及び市販後調査（オーファン2本）におけるデータマネジメント業務を実施。</p> <p>平成24年11月～平成26年2月： ジェネリック医薬品（抗がん剤）開発のためのBE試験におけるデータマネジメント業務を実施。</p> <p>平成26年3月～平成26年7月： 製造販売後臨床試験、前向きコホート研究等、約2本のデータマネジメント業務（各手順書の作成、UAT等、主に試験立ち上げに伴う業務）を実施。</p> <p>平成26年8月～現在： 癌治療薬3本、ワクチン1本、心疾患系1本、歯周組織再生療法1本のデータセンターにおけるデータマネジメント業務（データ入力、データクリーニング、DCF又はクエリー発行、各手順書の作成、試験立ち上げに伴う業務、データベースロックに伴う業務等）。</p> <p>データセンター内における各手順書等の作成。 プロジェクトに関する各マニュアル等のテンプレート作成。</p>			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>[専門的研修]</p> <p>平成27年2月： 文部科学省後援 国立大学附属病院長会議 臨床研究推進会議主催 データマネージャー養成研修の全課程を修了。</p> <p>平成28年8月： ARO協議会主催 CDISC End-to-Endトレーニングを受講。</p> <p>平成29年2月： 東北大学病院臨床試験データセンター・東京大学臨床試験データ管理学講座主催 DM勉強会を受講。</p>			
氏名		[Redacted]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部	役職名	特任研究員（常勤）	



(別添1)

		発部データセンター		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、データマネジメントグループの主任として、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成12年4月	～	平成22年12月
	平成28年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成12年4月～平成22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。</p> <p>平成28年4月～現在： 抗がん剤領域2件：データマネジメント業務(データ収集、データクリーニング、クエリ又はDCFの発行、定期モニタリングレポート発行等)。循環器内科領域1件：臨床研究開始前の準備業務。シーズ案件1件：データベース構築業務。小児科領域の医師主導治験1件のデータベース構築(バリデーション含む)及び治験開始前の文章類整備などの準備及びチェックリスト作成を実施。さらに治験実施計画書改定に伴うデータベース修正作業。患者申出制度案件1件の試験実施計画書のデータマネジメントに関する事項の作成、CRF作成。 循環器内科のレジストリ用EDC画面構築の補助。バリデーションの実施及びUAT支援。 REDCap、データマネジメントに関するコンサルティング1件。 また、DMグループ内で、CDISC (GDASH、SDTM)に関する実習形式のトレーニングを実施。 薬学部の学生に対するデータマネジメントに関する講義、実習を実施。</p>		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>[専門的研修] 阪大病院臨床研究講習会受講 REDCap 実習セミナーFundamental1,2受講 GDASH 公式トレーニング受講 DATATRAK ONE:Level 1 構築トレーニング終了 Level 2 Script &amp; Randomization トレーニング修了</p> <p>平成6年5月 修士(薬学)取得 平成9年5月 薬剤師免許取得</p>		
氏名		[REDACTED]		
所属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	特任研究員(常勤)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。		
専従の臨床研究に関するデータ	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成10年4月	～	平成19年3月

(別添 1)

一々の管理に関する相当の経験及び識見を有する者	※2年以上	平成19年4月	～	平成26年12月	保健学科 イーピーエス(株)
		平成27年4月	～	平成28年8月	神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター
		平成28年9月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【平成10年4月～平成19年3月】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・助手(現在の助教に相当)として、心臓自律神経活動に関する研究およびミトコンドリア遺伝子異常に関する研究のデータ収集・解析を実施。共著論文7編。</li> </ul> <p>【平成19年4月～平成26年12月】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CROとして受託した複数の製薬・医療機器メーカーの20以上の臨床試験(主に治験)のデータマネジメント業務全般に従事。</li> <li>・疾患領域は、感染症、膠原病(重症筋無力症)、代謝性疾患(腎性貧血、糖尿病)、精神疾患、麻酔薬、抗がん剤等、複数領域の治験を担当。</li> <li>・本期間中、関連会社のSMOに出向し、CRCのサポート業務(LDM)に約半年間従事。</li> </ul> <p>【平成27年4月～平成28年8月】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データマネジメント業務、モニタリング業務のSOP案を作成。</li> <li>・臨床研究2試験のDM業務立ち上げ、EDCシステム(REDCap)の構築を実施。</li> <li>・先進医療Bの研究事務局のサポート業務に従事。</li> </ul> <p>【平成28年9月～現在】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療や医療機器3試験のデータマネジメント業務(試験立ち上げに伴う業務、各手順書の作成、データ入力・クリーニング、データベースロックに伴う業務等)を担当。</li> <li>・上記主担当以外の試験についても、CRF作成やチェック基準の作成、システムバリデーション等のサポートを実施。</li> </ul>			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <p>CROにおける臨床研究に関する種々の研修  REDCap実習セミナーFundamental1、2、3  大阪大学GCPセミナー  阪大病院臨床研究講習会  DM/モニターコラボレーション研修会  産学連携臨床試験品質マネジメント勉強会</p> <p>【資格】</p> <p>平成8年6月：臨床検査技師免許取得  平成15年3月：修士号(保健学)取得  平成18年3月：博士号(保健学)取得</p>				
氏名	[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、症例登録割付グループの主任として、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。				

(別添1)

専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成9年4月	～	平成16年6月	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
		平成29年3月	～	現在	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成9年4月～平成13年8月(4年5か月)： 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の治験薬安全情報部門の立ち上げを行い、ICHE2A/薬審第227号通知に基づく治験薬の安全性情報のデータマネジメント、重篤な副作用の規制当局報告及びドイツ本社への報告業務を実施した。市販後安全情報部門との協働により安全情報管理システムの導入を行った。</p> <p>平成13年9月～平成16年6月(2年10か月)： 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の臨床データマネジメントグループのグループリーダーとして、グループの運営、データマネージャーの指導育成、ドイツ本社との連携・調整業務を実施した。当時治験を実施中の循環器、呼吸器及び中枢領域のプロジェクト/Phase1から3B試験およそ11試験に関するデータマネジメント業務を管理し、担当データマネージャーとともに問題点の解決や業務プロセスの標準化を行った。</p> <p>平成29年3月～現在： データマネジメントグループ主任と協働しながら、全ての受託プロジェクトに副担当として参画し業務品質の向上と標準化に取り組む予定。</p>				
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>[専門的研修] 平成14年3月:Head of Clinical Data Management 研修 (Boehringer Ingelheim Pharma KG (ドイツ) 社内研修) 平成14年9月～10月:Head of Data Management 研修 (Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc. (アメリカ) 社内研修) 平成16年3月: Computer System Validation (社内研修) 平成18年12月: Computer System Validation (社内研修) 平成22年5月:Lean Six Sigma (GENEX Partner 社(社内研修))</p> <p>[資格] 昭和57年6月: 薬剤師免許 (厚生省) 平成4年12月: 第二種情報処理技術者 (通商産業省) 平成6年12月: システムアドミニストレータ (通商産業省)</p>				

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

(別添1)

(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 生物統計グループ主任として、医師主導治験又は自主臨床 研究に係るデータ管理・統計関連業務に専従している。			
生物統計に関 する相当の経 験及び識見を 有することの 説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成15年4月	～	平成18年12 月	九州大学病院
		平成19年1月	～	平成25年9月	三重大学
	平成25年10 月	～	現在	大阪大学	
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>平成15年4月～平成18年12月： 統計解析責任者として、腎臓内科の臨床試験2件に参画（研 究デザイン立案・症例数計算・症例登録割付支援等）。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医 学共著論文18編。 医学科及び保健学科の学生に対する生物統計学の講義およ び演習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対 する統計教育を実施。 平成19年1月～平成25年9月： 三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター生物統計部 門の立ち上げ。 統計解析責任者として、医師主導治験1件及び臨床研究27 件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画 書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等）。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医 学共著論文約70編。 医学部の学生に対する生物統計学の講義および演習、臨床 研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対する統計教育 を実施。 平成25年10月～現在： 平成28年度までは、データマネジメントグループリーダー 及び症例登録グループリーダーとして、3件の医師主導治 験と約40件の臨床試験を管理。 平成29年より生物統計グループ主任となり、統計解析責任 者または担当者として、6件の医師主導治験と約10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。 医学部及び薬学部の学生に対する実習、臨床研究認定講習 やセミナー等、医療従事者に対するデータマネジメント及 び生物統計に関する教育を実施。</p>			

(別添1)

	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>[専門的研修] 平成 25 年 3 月 : Regression Modeling Strategies Short Course 受講 (Prof. Frank E. Harrell Jr., Vanderbilt University) 統計関連学会主催統計セミナー等参加</p> <p>[資格] 平成 15 年 3 月 : 理学修士取得 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</p>			
	氏名	[REDACTED]			
	所属	医学系研究科 情報統合医学講座(医学統計学)	役職名	教授	
	専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医学系研究科において医学統計学の研究・教育に従事し、医師主導治験および自主臨床研究のデザインおよび統計解析を担当している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成 6 年 4 月	～	平成 17 年 2 月	日本ロシュ株式会社 /中外製薬株式会社
		平成 17 年 3 月	～	平成 29 年 5 月	久留米大学バイオ統計センター
		平成 29 年 3 月	～	現在	大阪大学 (平成 29 年 3 月 1 日 ～5 月 31 日は招聘教授として)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成 6 年 4 月～平成 17 年 2 月 : 日本ロシュ株式会社および合併に伴い異動した中外製薬株式会社において、主に抗悪性腫瘍薬の臨床開発に従事した。具体的なプロジェクトとしては、カペシタビン (乳癌、大腸癌) の臨床第 1, 2, 3 相試験、ハーセプチン (転移性乳癌) の海外臨床試験データを利用したブリッジングに基づく承認申請、ハーセプチン (乳癌術後補助療法) の国際共同試験の国内承認申請向け統計解析のデザイン、ハーセプチン (胃癌) のアジア・オセアニア地域国際共同臨床第 3 相試験、アバスタチン (肺癌) の臨床第 2 相試験などがある。開発を中止したプロジェクトであるが、IL-12 の臨床第 1 相試験、DMDC (肺癌) の臨床第 1/2 相試験などに従事した。これらのプロジェクトに対しては、試験責任統計家としてプロトコールにサインをしている。抗悪性腫瘍薬以外の分野として、睡眠導入剤であるミダゾラムの臨床第 3 相試験、抗 AIDS 薬であるザルシタビンの臨床第 2 相試験、慢性 C 型肝炎に対する PEG-IFN 療法の臨床第 3 相試験の計画と統計解析に従事した。</p> <p>平成 17 年 3 月～平成 29 年 5 月 : 久留米大学バイオ統計センターにおいて、医学研究者に対する統計コンサルテーションに従事した。中外製薬の統計アドバイザーを務め、臨床試験結果の医学共著論文 2 編を発表した。久留米大学医学研究科大学院生向けに、臨床試験に現れる統計的方法についての講義「プロトコールの作</p>			

(別添1)

	成と研究デザイン」を担当し、その内容を教科書「臨床試験のデザインと解析」（近代科学社、角間辰之と共著）としてまとめた。2011年度日本計量生物学会計量生物セミナー「チュートリアル・中間解析と適応的試験」（2011年11月25-26日、キャンパスプラザ京都・第一講義室）において、「中間解析：中間解析後の推測」（60分）、「中間解析：適用事例から見た最近の話題」（30分）の講義を担当した。2015年度大阪大学夏季集中講義「データ科学特論Ⅰ：生物統計学」の「Cox 比例ハザードモデル」の講義を担当した。
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修： 日本科学技術連盟「臨床試験セミナー 統計手法専門コース」修了 資格： 平成6年3月：修士（理学：東京工業大学） 平成15年2月：博士（臨床統計学：北里大学） 修士論文は数理統計学、博士論文は生物統計学に関する。

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名		[REDACTED]			
所属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	講師（医師）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請などの薬事規制対策支援業務等に従事している。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		H24年10月	～	H25年10月	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实			

(別添1)

		施し、平成25年10月から平成28年8月までで計17件の開発プロジェクトを管理し、その内、臨床研究6件、医師主導治験2件を支援した。
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<研修> 平成25～28年度阪大病院臨床研究講習会受講 平成26～28年阪大GCPセミナー受講 その他：厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐（H23～H24） <資格> 平成14年 医師免許 平成21年 日本整形外科学会認定整形外科専門医 平成22年 日本整形外科学会認定リウマチ医 平成23年 日本手外科学会認定手外科専門医 平成27年 日本再生医療学会認定再生医療認定医

(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業務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	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効性を検討する研究である。
2	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。
3	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。
4	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。
5	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イロット試験	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安全性と有効性を検討する研究である。
6	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。
7	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ingle外用の有効性と安全性を評価する研究である。
8	Genotype1型C型慢性肝炎患者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型慢性肝炎患者を対象に、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。



(別添2)

9	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。
10	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効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。
11	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において 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。
12	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、安全性と有効性を検討する研究である。
13	乳癌および婦人科癌に対する化学療法による末梢神経障害性疼痛に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果	UMIN000016814	乳癌および婦人科癌に対する化学療法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スオーバー試験にて検証する研究である。
14	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。
15	腎機能障害を有した膀胱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膀胱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。
16	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。
17	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
18	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。
19	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。
20	初発膠芽腫におけるギリ	UMIN000017683	初発膠芽腫におけるギリアダデル留置及び再

(別添2)

	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		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。
21	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。
22	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対するWT1ペプチド免疫療法のPhaseI臨床試験 多施設共同研究	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。
23	cStage III胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS療法)の第II相試験	UMIN000017652	cStage IIIの胃癌を対象とし、術前のDocetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS療法)の有効性及び安全性を第II相試験にて検討する研究である。
24	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。
25	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。
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	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。
27	膵癌症例の術後転移再発抑制を目指した慢性肝炎治療薬3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体を用いた臨床試験(第I相試験)	UMIN000017715	膵癌切除例を対象に、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。
28	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。

(別添2)

29	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。
30	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。
31	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 endovascular Graftの有用性・安全性に関する研究である
32	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競合型酸分泌抑制剤(P-CAB)の術後出血に対する抑制効果と安全性を検証する研究である
33	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。
34	食道表在癌(臨床病期0/I A)に対するDCF併用療法後の内視鏡治療実施可能性試験	UMIN000020622	内視鏡治療不能の臨床病期0/I A期食道表在癌患者を対象に、ドキタキセル、シスプラチン、5-FUが、内視鏡下粘膜下層剥離術(ESD)の実施可能性に与える影響を検討した研究である。
35	自律神経障害による無自覚低血糖合併1型糖尿病症例に対するビタミンB12投与効果についての検討	UMIN000020704	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。
36	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。
37	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。
38	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	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。

(別添2)

39	<p>ビンクリスチン投与による末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討</p>	UMIN000022072	<p>初発悪性リンパ腫に対し初回治療として (R)-CVP((Rituximab), Cyclophosphamide, Vincristine, Prednisone)、(R)-CHOP((Rituximab), Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, Prednisone)、(R)-THP-COP((Rituximab), Pirarubicin, Cyclophosphamide, Vincristine, Prednisone) などのレジメンによりビンクリスチンの投与を開始する患者を対象とし、化学療法開始時よりラフチジン (原則 10mg、1日2回) を併用投与することによる CIPN の予防効果および軽減効果について検討する研究である。</p>
40	<p>ボルテゾミブによる末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討</p>	UMIN000022073	<p>本研究はボルテゾミブによる末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性を明らかにすることを目的とする。多発性骨髄腫に対し治療として Bortezomib 単剤、BD (Bortezomib, Dexamethasone)、VMP (Bortezomib, Melphalan, Prednisone) などのレジメンによりボルテゾミブの初回投与を開始する患者を対象とし、化学療法開始時よりラフチジン (原則 10mg、1日2回) を併用投与することによる CIPN の予防効果および軽減効果について検討する研究である。</p>
41	<p>既存の化学療法に不応または不耐の進行・再発結腸・直腸癌における、慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の安全性と有用性についての臨床試験 (第 I 相試験)</p>	UMIN000022129	<p>既存の化学療法に不応または不耐の進行・再発結腸・直腸癌における、慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の安全性と有用性についての検討する臨床試験である。</p>
42	<p>人工呼吸管理中の急性呼吸促迫症候群 (ARDS) 患者における代謝性アシドーシス補正の呼吸循環への影響の比較検討 重炭酸ナトリウムとトロメタモール (THAM) のランダム化比較試験</p>	UMIN000021756	<p>人工呼吸管理下の ARDS 患者における急性アシドーシスに対して、その治療法である重炭酸ナトリウムと THAM のランダム化比較試験である。</p>
43	<p>結腸・直腸癌根治的切除術後補助化学療法である XELOX 療法に対する慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の併用の安全性と有効性についての臨床試験 (第 I 相試験)</p>	UMIN000022440	<p>結腸・直腸癌根治的切除術後補助化学療法である XELOX 療法に対する慢性肝炎治療薬 3-オキシゲルミルプロピオン酸重合体の併用の安全性と有効性を検討する臨床試験である。</p>

(別添2)

44	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討	UMIN000022633	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討を行う研究である。
45	高齢糖尿病患者に対する食後高血糖改善がフレイル・サルコペニアの進展に及ぼす影響の多面的検討	UMIN000023247	高齢2型糖尿病患者を対象に、3群(①食事指導群、②グリニド服用群、③食後運動指導群)に無作為に割付を行い、血糖変動とフレイル・サルコペニア指標との関連性等を明らかにする研究である。
46	既存治療不応の切除不能・術後再発食道癌に対するS-1単独療法の有効性に関する第Ⅱ相臨床試験	UMIN000023736	既存治療不応の切除不能・術後再発食道癌に対するS-1単独療法の有効性に関する臨床試験である。
47	希少悪性腫瘍に対する3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法(WT1 Trio)の臨床試験	UMIN000023579	希少悪性腫瘍に対する3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法(WT1 Trio)を行う研究である。
48	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG試験)	UMIN000023065	ラムシルマブを含む化学療法に不応となった進行・再発胃癌・食道胃接合部癌を対象とし、イリノテカン+ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性をイリノテカン単剤療法を対照群として検証する研究である。
49	外科的切除不能肺癌に対するCpG-ODN(K3)を用いた維持免疫療法第Ⅰ相臨床試験	UMIN000023276	外科的切除不能肺癌に対し、維持免疫療法としてCpG-ODN(K3)免疫アジュバントの用量制限毒性(dose-limited toxicity: DLT)の決定、最大耐用量(maximum tolerated dose: MTD)の推定、推奨用量(recommended dose: RD)の決定を行い、本治療法の安全性、実施可能性について検討する研究である。
50	3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法(WT1 Trio)による抗腫瘍免疫応答の長期維持の臨床試験	UMIN000023578	WT1ペプチドワクチン療法を受けた患者で臨床的有用性を認められた悪性腫瘍患者を対象として3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法(WT1 Trio)の長期投与を行い、WT1特異的免疫応答を評価する研究である。
51	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	UMIN000024465	進行胃癌を対象に術前ステロイド投与・非投与のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験を行い、その有効性と安全性を評価する臨床試験である。
52	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果	UMIN000024216	rTMSをASD児に施行し、rTMSの安全性および社会性・運動機能障害に対する効果を検証する研究である。
53	炎症マーカー[11C]-DPA713を用いた陽電子断層撮像・X線CT一体型装置(PET-CT)による局在関連性てんかんの局在診断と病態解明	UMIN000024167	[11C]-DPA713 PET-CTを用いて局在関連性てんかんにおいて炎症の病態の関与と局在関連性の特異性について検討する研究である。
54	オメガ-3脂肪酸エチルの	JapicCTI No. :	HMG、COA還元酵素阻害剤投与中の高脂血症患

(別添2)

	血中脂質及びリポ蛋白プロファイルに対する影響の探索的検討	JapicCTI-163322	者に、オメガ、3 脂肪酸エチルを投与した際の血中脂質及びリポ蛋白プロファイルに対する影響を、オメガ、3 脂肪酸エチル非投与群を対照に高感度ゲル濾過 HPLC を活用したりポ蛋白分析法(HPLC 法)を用いて非盲検下で検討する多施設共同、無作為化、非盲検の並行試験である
55	冠動脈バイパス術における内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Si Surgical System)を用いた内胸動脈剥離に関する臨床研究	UMIN000024415	冠動脈バイパス術における内視鏡手術支援ロボット(da Vinci Si Surgical System)を用いた内胸動脈剥離に関する臨床研究である。
56	抗凝固剤内服患者における出血高危険度内視鏡処置時の非ビタミンK阻害経口抗凝固剤によるヘパリン置換を併用しない周術期管理の有用性(前向き介入単群試験)	UMIN000023493	血栓塞栓症の高危険群とされる抗凝固剤内服患者のうち、出血高危険度内視鏡処置を行う症例において、非ビタミンK阻害経口抗凝固剤(NOAC)を用いた周術期管理の有効性と安全性を検証する研究である。
57	プロポフォールを使用した和田テストの実施	UMIN000024961	チアミラールにかわりプロポフォールを用いて和田テストを行う研究である。
58	耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究(患者申出療養制度)	UMIN000025211	腹部コネクターの使用で承認されている「Jarvik2000®植込み型補助人工心臓システム」を用いて、海外において認可されている耳介後部コネクターを用いた場合の植込み術後6ヵ月までの安全性を確認する研究である。
59	網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価	UMIN000005050	遺伝性網膜変性疾患及び重症角膜疾患に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価を行う研究である。
60	血液透析患者の閉塞性動脈硬化症に対する酸化マグネシウム製剤の効果-非盲検ランダム化比較試験	UMIN000024275	血液透析患者の閉塞性動脈硬化症に対し酸化マグネシウム投与群と非投与群にランダム割付を行い、酸化マグネシウム製剤の効果を検証する非盲検ランダム化比較試験である。
61	大腸癌根治術周術期 hANP 低用量投与の第1相試験	UMIN000025877	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(human atrial natriuretic peptide; hANP)を、大腸癌患者に対して周術期に低用量で投与し、その安全性を検討する研究である。
62	難治性大動脈炎症候群(高安動脈炎)に対する抗IL-6受容体抗体療法の安全性に関する臨床試験	UMIN000025940	ステロイド抵抗性の難治性大動脈炎症候群(高安動脈炎)症例に対するトシリズマブ治療を行う研究である。
63	難治性疼痛に対する非侵襲的脳刺激法の最適刺激条件の探索および長期刺激の安全性評価	UMIN000025975	難治性疼痛患者に対し、より効果の高い刺激条件または刺激法を探索するために、各種刺激条件のrTMSまたはtDCS実施し、一部の患者には長期間介入を行った際の安全性と実現可能性の評価を行う研究である
64	運動器疾患に伴う疼痛「肩こり(頸部痛含む)、腰痛、	UMIN000025797	運動器疾患に伴う疼痛「肩こり(頸部痛含む)、腰痛、膝関節痛」に対するアセトアミ

(別添2)

膝関節痛に対するアセトアミノフェンとロキソプロフェンによる疼痛治療の有効性の検討		<u>ノフェンとロキソプロフェンによる疼痛治療の有効性の検討するランダム化試験である。</u>
--	--	---

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

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

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

(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	進行・再発大腸癌に対するTS-1+CPT-11併用化学療法第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、 <u>TS-1+CPT-11併用化学療法</u> 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併用化学療法第Ⅱ相臨床試験」の解析結果を記載した主論文である。
2	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、 <u>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)</u> 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。
3	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 <u>グレリン投与の安全性と効果</u> 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。
4	フォンダパリナ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	<u>フォンダパリナ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</u> 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「フォンダパリナ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。
5	ソフトコンタクトレンズの既存単焦点レンズと低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	UMIN000007989	小児の近視者を対象に、 <u>低加入度の累進ソフトコンタクトレンズ</u> 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。	本研究で得られたデータを解析しまとめた主論文である。
6	婦人科開腹術の術後鎮痛のためのレボ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、 <u>レボ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</u> 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。
7	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、 <u>ラロキシフェン投与が骨量減少予防効果</u> 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。
8	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、 <u>フェニルブチレート投与の安全性と有用性</u> 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。
9	進行膵臓癌に対する塩酸ゲムシタピン併用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、 <u>ゲムシタピン併用改変型WT1ペプチドワクチン化学免疫療法</u> の安全性	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。

			・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。	
10	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、 <u>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。</u>	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。
11	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、 <u>当時未承認薬であったアナグレイドの有効性と安全性を検討した研究(治験)である。</u>	左記の第Ⅲ相試験の結果をまとめた主論文である。
12	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	<u>ラパマイシングエルを用いた、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。</u>	ラパマイシングエルを用いた、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。
13	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	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	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。

	比較試験—アジア人での解析—		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トラーゼ阻害剤(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相試験である。	
14	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11相)の結果をまとめた主論文である。
15	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。
16	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。
17	食道癌手術周術期管理におけるダブルルーメンPICCとダブルルーメ	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	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

(別添2)

	ン CVC の使用に関するランダム化比較試験		を対象に、 <u>ダブルルーメン PICC もしくはダブルルーメン CVC の</u> 効果を比較検討するランダム化比較試験である。	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。
18	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ダム化第 II 相臨床試験	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象として、 <u>術後早期におけるグレリン投与の有効性</u> を評価する研究である。	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。
19	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 <u>骨髄線維症治療薬 Ruxolitinib の安全性と有効性</u> 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。
20	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、 <u>定圧送気装置を使用した内視鏡的粘膜下層剝離術 (ESD)</u> 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。
21	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 (加切内視鏡を用いた小腸粘膜傷害の観察、及び各種バ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、 <u>NSAIDs を COX-2 選択的阻害剤 (celecoxib) に切り替え</u> 、小腸粘膜傷害の	NSAIDs を COX-2 選択的阻害剤に切り替えた介入試験の結果をまとめた主論文である。

(別添2)

			改善効果をカプセル内視鏡にて評価する。	
22	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。
23	進行した網膜色素変性に対する、脈絡膜上-経網膜刺激(STS)法を用い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。
24	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ル論文である
25	閉経前エストロゲン受容体陽性進行再発乳癌患者を対象にゴセレリン 10.8mg と 3.6mg を比較したアジア共同第3相試験 [PRESTIGE 試験]	NCT01073865	エストロゲン受容体陽性の閉経前進行再発乳癌を対象として、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。	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。
26	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。
27	シタグリプチンによる	UMIN000007396	2 型糖尿病患者を対	当該研究の対象患者

(別添2)

	糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討		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。	の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
28	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。
29	健康人の PET 計測を基にした血液カウントの経時的变化並びに測定部位の解析		健康成人を対象に F-18 FBPA を投与して、血液の放射能カウントを計測する研究である。	当該研究の対象者の血液プールにおける各部位のデータを解析した主論文である。
30	進行した網膜色素変性に対する、脈絡膜上-経網膜刺激 (STS) 法を用いた人工視覚システム長期埋植の、前向き非盲検パイロット試験	UMIN 000012754	49 極 STS 型人工網膜の安全性と有効性を評価する研究である	人工網膜装着術後の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である
31	ドセタキセルとシスプラチンを毎週少量投与する化学放射線同時併用療法の第 I / II 相臨床試験	医学部 151 および 336	進行頭頸部癌患者を対象とする、ドセタキセルとシスプラチンを用いた化学放射線同時併用療法の有効性と安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
32	下肢の難治性神経障害性疼痛に対する H コイル式反復的経頭蓋磁気刺激と 8 の字コイル式反復的経頭蓋磁気刺激の効果比較とメカニズム解析	UMIN000010536	下肢の難治性神経障害性疼痛患者を対象に H コイルと 8 の字コイルを用いた反復経頭蓋磁気刺激の有効性と安全性を評価する臨床試験である。	当該研究の対象患者の臨床評価指標などのデータを解析した主論文である。
33	脳卒中後、回復期リハビリテーションにおける連日反復経頭蓋磁気刺激法 (rTMS) の有用性の検討	UMIN000007594	脳卒中回復期の運動障害を有する患者を対象に反復経頭蓋磁気刺激による一次運動野刺激の有効性と	当該研究の対象患者の臨床評価指標などのデータを解析した主論文である。

(別添2)

			安全性を評価する臨床試験である。	
34	結節性硬化症に伴う顔面皮膚病変に対する OSD-001 の安全性と有効用量を推定する投与量ごとにプラセボ対照二重盲検無作為化並行群配置とする群増量試験(第 I / II 相)	UMIN000012420	結節性硬化症の皮膚病変に対するシロリムス (ラパマイシン) 外用薬の有効性と安全性を評価するために行った医師主導治験である。	当該研究の医師主導治験の結果をまとめた統括報告書である。
35	リンパ転移を伴う早期子宮頸癌に対する、カルボプラチン+パクリタキセルを併用した術後補助放射線治療の臨床研究	UMIN000017231	リンパ転移を伴う早期子宮頸癌を対象に、カルボプラチン+パクリタキセルを併用した術後補助放射線治療の安全性と有効性を評価する臨床研究である	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
36	再発・進行子宮頸癌に対するイリノテカン+S-1 併用療法の安全性と有効性の検討(第 1/2 相臨床試験)	UMIN000016302	再発・進行子宮頸癌を対象にイリノテカン+S-1 併用療法の安全性と有効性を評価する臨床研究である	当該研究の対象患者の内、第 1 相試験に参加した対象者について、臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
37	消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた組織再生医療の臨床応用	UMIN000007316	消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する、自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞移植療法の安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
38	消化器癌化学療法患者に対するグレリンの腎障害軽減作用の検討	UMIN000018162	食道癌 DCF 療法における腎障害軽減を目的としたグレリン投与の安全性・有効性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
39	自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発 第 I / II 相 臨床試験	UMIN000000825	組織幹細胞として扱われる嗅粘膜の脊髄損傷における神経再生能をもって、脊髄損傷患者の神経機能回復を目指す研究。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
40	新規抗菌性ペプチド AG30/5C を用いた難治性皮膚潰瘍治療	UMIN000010268	これまで治療法に苦慮していた MRSA を保菌している難治性皮膚潰瘍を対象に、新規	当該研究の対象患者 2 名に対して、AG30/5C を創部に投与したときの安全性、有効性評

(別添2)

			抗菌性ペプチド (AG30/50) を創部に局所投与したときの安全性および有効性 (創サイズ・抗菌活性) を探索的に検討することにより、first in human として臨床治験に進むための判断情報とすることを目的として行った。	価を解析した論文である。
41	胃切除術後体重減少患者に対するグレリン投与の臨床効果に関する第 II 相臨床試験	UMIN000008683	胃癌胃切除後 1 年以上経過し著明な体重減少を認めた患者に対し、グレリン投与の有効性と安全性を評価する研究である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である
42	肝切離面に対する PGA フェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討	UMIN000003324	肝切除患者を対象に、肝切離面に PGA フェルトを併用してフィブリンを塗布する群と、塗布しない群を比較するランダム化試験である。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
43	切除不能・再発胃癌に対する化学療法のランダム化比較第 III 相試験	NCT00142350 UMIN C000000062	切除不能・再発胃癌患者を対象に 5-FU 単独療法、CPT-11+CDDP 併用療法、S-1 単独療法の有効性と安全性を評価する第 III 相試験である。	当該試験の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを元に解析した附随研究の論文である。
44	食道扁平上皮がんに対するニボルマブ投与の非盲検多施設第 II 相試験	NCT02569242	切除不能・再発扁平上皮がん患者を対象にニボルマブ投与の有効性および安全性を評価する第 II 相試験である。	当該試験の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを元に解析した主論文である
45	自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法	UMIN000011637	脊髄損傷後半年以上経過した慢性期完全脊髄損傷患者に対して自家嗅粘膜移植を行い、機能回復を目指す研究。	当該研究の対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文である。
46	脳磁図及び脳波を用いたブレイン・マシン・インターフェイスによる神経	UMIN000010180	幻肢痛患者を対象に MEG-BMI を用いた介入試験により痛みを制御	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



(別添2)

機能障害に対する治療法の開発		できることを示した臨床研究である	主論文である。
----------------	--	------------------	---------

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

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1 (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	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

	期評価試験 (フェーズ I/IIa)		<p>として治験計画届の届出をおこなった。</p> <p>【治験調整委員会の業務】</p> <p>副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【具体的な業務の内容】</p> <p>副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供者との情報提供等に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【具体的な業務の内容】</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【具体的な業務の内容】</p> <p>不具合情報等の取扱いに関する実施医療機関間の調整、治験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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務</li> </ul>

(別添3)

			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 ・ 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	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

(別添3)

	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)		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—多施設第I/II相試験—	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併用療法の臨床第II相試験	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。
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	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。

(別添3)

	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—		
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
1	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。
2	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。
3	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラスビル・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。
4	腎機能障害を有した膵癌症例に対する塩酸ゲムシタピン（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
5	初発膠芽腫における	UMIN000017683	本学研究者が研究責任者を務め、実施責任組

(別添3)

	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		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。
6	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using TOfogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA study)	UMIN000017607	本学研究者が研究責任者を務め、実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費確保などの実施のための運営管理を実施。
7	寛解導入療法により血液学的寛解となった急性骨髄性白血病に対するWT1ペプチド免疫療法のPhaseI臨床試験 多施設共同研究	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。
8	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。
9	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。
10	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。
11	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	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)

	分泌抑制剤の出血抑制効果(多施設共同前向き研究)		
12	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。
13	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。
14	ピンクリスチン投与による末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討	UMIN000022072	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
15	ボルテゾミブによる末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討	UMIN000022073	本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。
16	無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討	UMIN000022633	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
17	超音波ガイド下伏在神経パルス高周波療法の変形性膝関節症に伴う難治性膝痛に対する有効性に関する二重盲検プラセボ対照比較試験	UMIN000022736	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
18	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)	UMIN000023065	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
19	外科的切除不能肺癌に	UMIN000023276	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施



(別添3)

	対する CpG-ODN(K3) を用いた維持免疫療法第 I 相臨床試験		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。
20	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第 II/III 相試験	UMIN000024465	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
21	オメガ-3 脂肪酸エチルの血中脂質及びリポ蛋白プロファイルに対する影響の探索的検討	JapicCTI No. : JapicCTI-163322	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、など実施のための運営管理を実施。
22	血液透析患者の閉塞性動脈硬化症に対する酸化マグネシウム製剤の効果-非盲検ランダム化比較試験	UMIN000024275	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
23	難治性大動脈炎症候群 (高安動脈炎) に対する抗 IL-6 受容体抗体療法の安全性に関する臨床試験	UMIN000025940	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
24	運動器疾患に伴う疼痛「肩こり(頸部痛含む)、腰痛、膝関節痛」に対するアセトアミノフェンとロキソプロフェンによる疼痛治療の有効性の検討	UMIN000025797	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。

(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。