

岡大病研 第141号  
平成30年10月3日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人 岡山大学  
学長 横野 博史 (印)

岡山大学病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、平成29年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

岡山大学病院

3 所在の場所

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5番1号

電話(086)223-7151

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

## (様式第10)

## (2) 標榜している診療科(外科)

外科	<input checked="" type="checkbox"/> · 無
外科と組み合わせた診療科名 1心臓血管外科 2小児外科	

**診療実績**  
呼吸器外科、乳腺外科及び内分泌外科で提供される医療については外科において提供している。  
また、消化器外科で提供される医療については消化管外科及び肝・胆・脾外科において提供している。

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

## (3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

## (4) 歯科

歯科	<input checked="" type="checkbox"/> · 無
歯科と組み合わせた診療科名 1小児歯科 2矯正歯科 3歯科口腔外科 4 5 6 7	

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

## (5) (1)~(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 脳神経内科	2 消化管外科	3 肝・胆・脾外科	4 形成外科	5 小児神経科
6 病理診断科	7 リハビリテーション科	8	9	10 11
12	13	14	15	16 17 18
19	20	21		

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

## 5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
34床	2床	0床	0床	819床	855床

## 6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

## (1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成 30 年 4 月 1 日現在)

職種	員数(エフォート換算)
医師・歯科医師	10.5人
薬剤師	14.9人
看護師	15.4人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下 2 位を切り捨て、小数点以下 1 位まで算出して記入すること。

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

## (2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	13人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	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
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

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

## 7 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 ( 金澤 右 ) 任命年月日 平成 29 年 4 月 1 日

医療事故防止委員会委員長 平成 29 年 4 月 1 日～現在  
医療事故防止委員会委員 平成 16 年 4 月 1 日～現在

## 8 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要		
			病床数	60床	心電計
集中治療室	1,161.6m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備			有・無	
化学検査室	362m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 全自動化学発光免疫測定装置、生化学自動分析装置	外	
細菌検査室	130m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物分類同定分析装置、全自動細菌同定感受性検査装置、酵母器	外	
病理検査室	197m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、クリオ	スコット	外
病理解剖室	111m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、遺体保存用冷蔵庫	外	
研究室	5,126m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	(主な設備) ドラフトチャンバー、クリーンベンチ、冷蔵庫、冷凍庫、中央実験台	外	
講義室	1,281m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	室数	7室	収容定員 947人
図書室	1,938m <sup>2</sup>	鉄筋コンクリート	室数	11室	蔵書数 223,000冊程度

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

## 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

## 1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
[REDACTED]	新医療研究開発センター・センター長 岡山大学理事 岡山大学病院長	医師	0.1
[REDACTED]	新医療研究開発センター・副センター長 ・人材育成部長 ・治験推進部長 ・データマネジメント部長 教授	医師	0.8
[REDACTED]	新医療研究開発センター・副センター長 ・再生医療部長 教授	医師	0.1
[REDACTED]	新医療研究開発センター・橋渡し研究部長 教授	医師	0.8
[REDACTED]	新医療研究開発センター・臨床研究部長 教授	医師	0.9
[REDACTED]	新医療研究開発センター ・次世代医療機器開発部長 ・企画運営部長 准教授	医師	1
[REDACTED]	新医療研究開発センター・企画運営部・助教 (兼任: 病院医療安全管理部)	医師	0.9
[REDACTED]	新医療研究開発センター・臨床研究部・助教	医師	0.8
[REDACTED]	新医療研究開発センター・データマネジメント部・ 助教	医師	1
[REDACTED]	新医療研究開発センター・臨床研究部・助教	医師	0.8
[REDACTED]	新医療研究開発センター・橋渡し研究部・准 教授	医師	0.7
[REDACTED]	新医療研究開発センター・データマネジメント部・ 助教	歯科医師	0.8
[REDACTED]	新医療研究開発センター・臨床研究部・助教	歯科医師	0.8
[REDACTED]	新医療研究開発センター・データマネジメント部・ 助教	歯科医師	1
[REDACTED]	薬剤部・教授 (新医療研究開発センター・治 験推進部)	薬剤師	0.1
[REDACTED]	新医療研究開発センター・監査部長・教授	薬剤師	1
[REDACTED]	医歯薬学総合研究科・教授 (新医療研究開発 センター・プロジェクト管理室) ※勤務命令により、新医療研究開発センタ ーにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1

氏名	所属・役職名	資格	エホト換算値
[REDACTED]	薬剤部・薬剤主任(新医療研究開発センター・治験推進部) ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
[REDACTED]	薬剤部・薬剤主任(新医療研究開発センター・治験推進部) ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師(新医療研究開発センター・治験推進部) ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師(新医療研究開発センター・治験推進部) ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師(新医療研究開発センター・治験推進部) ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師(新医療研究開発センター・治験推進部) ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師(新医療研究開発センター・治験推進部) ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師(新医療研究開発センター・治験推進部) ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	薬剤師	1
[REDACTED]	新医療研究開発センター・データマネジメント部・シニアリサーチマネージャー	薬剤師	1
[REDACTED]	新医療研究開発センター・プロジェクト管理室・技術職員	薬剤師	0.8

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・臨床研究部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	新医療研究開発センター・治験推進部・助教	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・データマネジメント部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・臨床研究部） ※勤務命令により、新医療研究開発センターにおける臨床研究業務に専従	看護師	0.7

(様式第 10-2)

氏名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・ 治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センタ ーにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・ 治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センタ ーにおける臨床研究業務に専従	看護師	0.7
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・ 治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センタ ーにおける臨床研究業務に専従	看護師	1
[REDACTED]	看護部・看護師（新医療研究開発センター・ 治験推進部） ※勤務命令により、新医療研究開発センタ ーにおける臨床研究業務に専従	看護師	1

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

## 2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 25 年 6 月～現在
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 26 年 7 月～現在
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 26 年 7 月～現在
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 26 年 8 月～現在
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 23 年 4 月～現在
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 18 年 4 月～平成 23 年 6 月, 平成 24 年 4 月～現在
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 19 年 4 月～平成 21 年 7 月, 平成 25 年 11 月～現在
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 20 年 4 月～平成 22 年 1 月, 平成 25 年 11 月～現在
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 27 年 4 月～現在
[REDACTED]	新医療研究開発センター・ 治験推進部・助教	平成 21 年 10 月～現在
[REDACTED]	医療技術部・主任臨床検査 技師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 21 年 4 月～現在
[REDACTED]	医療技術部・臨床検査技師 (新医療研究開発センター ・治験推進部)	平成 24 年 11 月～現在
[REDACTED]	新医療研究開発センター・ アシ'エクト管理室・テクニカルスタッフ	平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月, 平成 29 年 12 月～現在

(注) 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
[REDACTED]	新医療研究開発センター・データマジメント部・助教	平成 20 年 1 月～平成 21 年 3 月、 平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月、 平成 26 年 1 月～現在
[REDACTED]	新医療研究開発センター・データマジメント部・助教	平成 26 年 4 月～現在
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・データマジメント部)	平成 23 年 7 月～現在
[REDACTED]	新医療研究開発センター・データマジメント部・シニアリサーチマネージャー	平成 13 年 4 月～平成 29 年 10 月、 平成 29 年 11 月～現在

## (3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
[REDACTED]	新医療研究開発センター・データマジメント部・教授	昭和 58 年 4 月～平成 29 年 9 月、 平成 28 年 11 月～平成 29 年 9 月(兼任)、 平成 29 年 10 月～現在
[REDACTED]	新医療研究開発センター・データマジメント部・助教	平成 25 年 3 月～現在

## (4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
[REDACTED]	新医療研究開発センター ・次世代医療機器開発部長 ・企画運営部長 准教授	平成 25 年 4 月～平成 27 年 3 月 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 平成 27 年 4 月～現在 ・岡山大学病院 新医療研究開発センター

## 特定臨床研究に関する計画の立案及び実績の実績

## 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	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	主導的な 役割
1	標準化学療法後再発・増悪または標準化学療法不応性の HER2 陽性非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)の第2相試験	木浦勝行	2015年4月 22日	27-0263	①・2
2	歯科用局所麻酔剤アーテカイン塩酸塩・アトナリン酒石酸水素塩注射剤の安全性及び血中薬物動態の検討(第I相、単施設、非盲検試験)	宮脇卓也	2016年9月 23日	28-2860	①・2
3	肝がん患者を対象とした Ad-SGE-REIC-GHによる臨床第I/Ib 相試験	白羽英則	2017年3月 21日	第28-67号 第2016-D5号	①・2
4	進行再発固体腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第Ib相医師主導治験	木浦勝行	2017年7月 20日	29-1810 29-1811	①・2

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

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

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

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

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者 所属	許可日	登録ID等	主導的な 役割
1	リンパ浮腫O期のICGリンパ管造影検査所見の検討	山田 潔	岡山大学	2015年4月 21日	UMIN0000 17712	①・2
2	卵円孔開存を伴う片頭痛患者に対する経カテーテル卵円孔閉鎖術	赤木禎治	岡山大学	2015年4月 21日	UMIN0000 17216	①・2
3	光触媒殺菌 (Light Activated Disinfection:LAD)を用いた歯周病治療効果の検討	森田 学	岡山大学	2015年4月 21日	UMIN0000 19147	①・2
4	神經難病患者の嚥下障害に対する力プサイシン摂取による嚥下反射促進効果の検討	村田尚道	岡山大学	2015年6月 16日	UMIN0000 19243	①・2
5	硬膜外間欠至適投与量に関するパイロット研究	松崎 孝	岡山大学	2015年7月 21日	UMIN0000 18927	①・2
6	健常者ボランティアを対象としたNSAIDs起因性小腸粘膜障害に対するL-カルニチンの予防効果に関するランダム化クロスオーバー比較試験	岡田裕之	岡山大学	2015年8月 18日	UMIN0000 18885	①・2
7	心房中隔欠損症に関連した肺高血圧症患者における経カテーテル的心房中隔欠損閉鎖術後特異的肺血管拡張薬による治療の肺高血圧改善効果の検討	伊藤 浩	岡山大学	2015年9月 15日	UMIN0000 18877	①・2
8	無歯顎患者における新規CAD/CAMデンチャーの臨床評価	窪木拓男	岡山大学	2015年9月 15日	UMIN0000 19434	①・2
9	拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討;αグルコシダーゼ阻害薬との比較	伊藤 浩	岡山大学	2015年9月 15日	UMIN0000 18395	①・2
10	待機的PCI前後における血栓板凝集能の変化とPCI関連心筋梗塞の発症に関する検討	伊藤 浩	岡山大学	2015年9月 15日	UMIN0000 18437	①・2
11	潰瘍性大腸炎関連腫瘍の検出・範囲診断におけるAIM(acetic acid indigocarmine mixture)の有用性の検討	平岡佐規子	岡山大学	2015年10月 20日	UMIN0000 21460	①・2
12	肺移植後の気道疾患に対する生体吸収性ステントの有用性の検討	大藤剛宏	岡山大学	2015年10月 20日	UMIN0000 19435	①・2
13	膝神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール焼灼療法の安全性・有効性の検討:パイロット試験	加藤博也	岡山大学	2015年10月 20日	UMIN0000 18834	①・2
14	有痛性骨軟部腫瘍に対する経皮的凍結治療の安全性に関する単施設・単群前向きオープン試験(SCIRO1-1502)	金澤 右	岡山大学	2015年11月 17日	UMIN0000 19077	①・2
15	胃癌手術後の静脈血栓塞栓症予防におけるエノキサバリン3日間投与の有効性・安全性に関する探索的臨床試験	藤原俊義	岡山大学	2015年12月 22日	UMIN0000 20235	①・2

## (様式第2)

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
16	脾腫瘍性病変に対する EUS ソノブシ ーCY⑥を用いた超音波内視鏡ガイド 下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)にお ける組織採取に関する有用性につい ての前向き無作為化比較試験	加藤博也	岡山大学	2016年1月 19日	UMIN0000 20668	①・2
17	COPD 患者の呼吸機能に及ぼすラン ジオロールの影響に関する検討 Influence of landiolol on peak flow in patients with chronic obstructive pulmonary disease	伊藤 浩	岡山大学	2016年2月 16日	UMIN0000 20432	①・2
18	静脈奇形に対する桂枝茯苓丸加薏苡 仁エキス顆粒⑦の縮小効果の検討	片山裕子	岡山大学	2016年3月 15日	UMIN0000 21295	①・2
19	人工舌装着時の音声改善に関する介 入研究	川上滋央	岡山大学	2016年6月 21日	UMIN0000 22046	①・2
20	粘性気泡液を用いた超音波装置によ る嚥下機能評価方法の検討	村田尚道	岡山大学	2016年7月 19日	UMIN0000 23255	①・2
21	肥満を有する知的障害患者の静脈内 鎮静法における Nasal High flow の有 用性の検討	樋口 仁	岡山大学	2016年7月 19日	UMIN0000 22499	①・2
22	DLB 患者へのガランタミンおよび L- dopa・カルビドパ(レボドパ)製剤投与 による認知機能改善効果の研究	阿部康二	岡山大学	2016年11月 15日	UMIN0000 22860	①・2
23	虚血性心疾患患者における血中脂防 酸分画と血管内皮機能-残余リスクに 対する EPA 追加療法の適応と効果-	三好 亨	岡山大学	2016年8月 16日	UMIN0000 22921	①・2
24	食道アカラシアに対する新規内視鏡 下食道内圧測定法を用いての治療効 果判定における安全性と有効性の検 討	杉原雄策	岡山大学	2016年10月 18日	UMIN0000 23680	①・2
25	緑内障患者における眼瞼圧の影響に 対する探索的研究	内藤知子	岡山大学	2016年9月 20日	UMIN0000 23715	①・2
26	大動脈瘤に対するステントグラフト内 挿術におけるトラネキサム酸の術前 線溶系抑制によるエンドリリーク抑制効 果の検討	大澤 晋	岡山大学	2016年11月 15日	UMIN0000 24202	①・2
27	高齢、低体重、中等度腎機能障害を 有する患者を対象にした、人工股関 節全置換術術後の静脈血栓塞栓症 予防における低用量エノキサバリンと 低用量エドキサバンの無作為化比較 試験	遠藤裕介	岡山大学	2016年11月 15日	UMIN0000 26819	①・2
28	StageⅢ(N2 陽性)非小細胞肺癌例に 対する化学放射線療法後に手術療法 を行う trimodality 治療における Cisplatin+Docetaxel 療法と Carboplatin+Paclitaxel 療法のランダ ム化比較第Ⅱ相試験	木浦勝行	岡山大学	2016年12月 20日	UMIN0000 24816	①・2
29	中等症～重症慢性閉塞性肺疾患患 者に対するビソプロロールの急性増 悪抑制効果についての検討	木浦勝行	岡山大学	2016年12月 20日	UMIN0000 24712	①・2

## (様式第2)

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
30	ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援胃切除術の安全性と有用性に関する臨床研究	藤原俊義	岡山大学	2016年12月 20日	UMIN0000 24297	①・2
31	構音改善用鼻孔弁(NSV)の効果に関する研究	皆木省吾	岡山大学	2017年1月 17日	UMIN0000 26427	①・2
32	歯周炎に対するプロポリス含有歯磨剤の臨床効果試験	高柴正悟	岡山大学	2017年1月 17日	UMIN0000 29554	①・2
33	矯正歯科治療患者を対象とした上気道容積に関する研究	上岡 寛	岡山大学	2017年1月 17日	UMIN0000 25148	①・2
34	ロボット援助腹腔鏡下前立腺摘出術における術野局所麻酔浸潤下の腹横筋膜面ブロックが鎮痛効果に与える影響	谷西秀紀	岡山大学	2017年2月 21日	UMIN0000 24632	①・2
35	スギ花粉症における鼻噴霧用ステロイド薬に対する鼻噴霧用抗ヒスタミン薬の上乗せ効果の検討	春名威範	岡山大学	2017年2月 21日	UMIN0000 25508	①・2
36	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果についてー前向き無作為化比較研究	田中雅人	岡山大学	2017年2月 21日	UMIN0000 23228	①・2
37	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験	枝園忠彦	岡山大学	2017年2月 21日	UMIN0000 25156	①・2
38	5-アミノレブリン酸を用いた胆管癌の蛍光診断能を解明する単施設前向き探索的研究	加藤博也	岡山大学	2017年3月 21日	UMIN0000 25915	①・2
39	抗酸化サプリメントTwendee Xの認知症予防効果についての研究	阿部康二	岡山大学	2017年4月 18日	UMIN0000 26022	①・2
40	ステロイド治療を必要とする2型糖尿病に対するオマリグリブチンの有効性を評価するためのオープンラベルランダム化比較試験	佐田憲映	岡山大学	2017年4月 18日	UMIN0000 26022	①・2
41	FUJIFILM社の新型ラジアル走査超音波内視鏡(EG-580UR)を用いた脾スクリーニング検査の有用性に関する探索的臨床研究	岡田裕之	岡山大学	2017年5月 16日	UMIN0000 26627	①・2
42	画像ガイド下経皮的針生検における吸引型半自動生検針(スタークット®アスピレーションタイプ)の有用性を評価する単施設侵襲なし前向き介入試験(SCIRO-1702)	松井裕輔	岡山大学	2017年6月 20日	UMIN0000 27427	①・2
43	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験	久保寿夫	岡山大学	2017年6月 20日	UMIN0000 27432	①・2
44	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における脳・脊髄低酸素イメージングの検討	阿部康二	岡山大学	2017年7月 18日	UMIN0000 26862	①・2
45	認知症関連疾患におけるアミロイドPETスキャンを用いた検討	阿部康二	岡山大学	2017年9月 19日	UMIN0000 28758	①・2

## (様式第2)

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
46	構音障害および摂食嚥下障害に対するソフトPAP(ソフト舌接触補助床)の有効性に関する研究	皆木省吾	岡山大学	2017年9月19日	UMIN000028655	①・2
47	舌接触補助床と人工舌装着時による構音機能改善に関する介入研究	川上滋央	岡山大学	2017年10月17日	UMIN000028458	①・2
48	5mm以下の大腸ポリープに対するジヤンボコールドポリペクトミー鉗子を用いたCold Forceps Polypectomy(CFP)の有効性に関する前向き介入研究	岡田裕之	岡山大学	2017年10月17日	UMIN000028841	①・2
49	化学療法や放射線療法に伴う口内炎に対するエピシル <sup>®</sup> 口腔用液の予備研究	曾我賢彦	岡山大学	2017年11月21日	UMIN000029244	①・2
50	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in Japanese population (CANPIONE study)-	四方賢一	岡山大学	2017年11月21日	UMIN000029905	①・2
51	ロボット(Zerobot <sup>®</sup> )を用いたCT透視ガイド下生検:単施設単群非盲検前向き実行性確認試験	平木隆夫	岡山大学	2017年12月19日	UMIN000030018	①・2
52	1.2テスラオープンMRIを用いたMRIガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験(SCIRO-1701)	松井裕輔	岡山大学	2018年1月16日	UMIN000030365	①・2
53	Safe and Sound Protocolの青年期・成人期自閉症スペクトラム障害に対する効果検証	高木学	岡山大学	2018年1月16日	UMIN000030802	①・2
54	ダ・ビンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討	那須保友	岡山大学	2018年1月16日	UMIN000030337	①・2
55	全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試験OLCSG1801	木浦勝行	岡山大学	2018年2月20日	UMIN000030955	①・2
56	肝疾患におけるサルコベニア状態の評価とサルコベニア患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討	高木章乃夫	岡山大学	2018年3月20日	UMIN000030589	①・2
57	新しい人工舌装着による構音機能改善に関する介入研究	川上滋央	岡山大学	2018年3月20日	UMIN000030923	①・2
58	上部尿路上皮癌に対するALA HClを用いた光線力学診断の有用性の検討	和田耕一郎	岡山大学	2018年3月20日	UMIN000031205	①・2

注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。

2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

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

4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(3) 企業治験（任意）

番号	治験名	治験責任医師名	届出日	登録ID等

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

## 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	Kimura S, Morizane Y, Hosokawa M, Shiode Y, Kawata T, Doi S, Matoba R, Hosogi M, Fujiwara A, Inoue Y, Shiraga F	Department of Ophthalmology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Submacular hemorrhage in polypoidal choroidal vasculopathy treated by vitrectomy and subretinal tissue plasminogen activator.	Am J Ophthalmol. 2015 Apr;159(4):683-9.
2	Yamane A, Higuchi H, Tomoyasu Y, Ishii-Maruhama M, Maeda S, Miyawaki T	Department of Dental Anesthesiology, Okayama University Hospital, Okayama, Japan.	Effect of dexmedetomidine injected into the oral mucosa in combination with lidocaine on local anesthetic potency in humans: a crossover double- blind study.	J Oral Maxillofac Surg. 2015 Apr;73(4):616-21.
3	Iwasaki Y, Araki Y, Taniguchi H, Okamoto R, Kobashi H, Ikeda F, Miyake Y, Takaki A, Yamamoto K	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Science	Randomized trial of peginterferon alpha-2b plus low and escalating dose of ribavirin in patients with chronic hepatitis C with high viral load genotype 1.	J Med Virol. 2015 Apr;87(4):625-33.
4	Miyoshi T, Nakamura K, Doi M, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, 2-5-1 Shikata-cho, Okayama, 700-8558, Japan	Impact of Ezetimibe Alone or in Addition to a Statin on Plasma PCSK9 Concentrations in Patients with Type 2 Diabetes and Hypercholesterolemia: A Pilot Study.	Am J Cardiovasc Drugs. 2015 Jun;15(3):213-9.
5	Oe H, Nakamura K, Kihara H, Shimada K, Fukuda S, Takagi T, Miyoshi T, Hirata K, Yoshikawa J, Ito H	Center of Ultrasonic Diagnostics, Okayama University Hospital	Comparison of effects of sitagliptin and voglibose on left ventricular diastolic dysfunction in patients with type 2 diabetes: results of the 3D trial.	Cardiovasc Diabetol. 2015 Jun 19;14:83.

## (様式第2)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
6	Takaya Y, Kijima Y, Akagi T, Nakagawa K, Oe H, Taniguchi M, Sano S, Ito H	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Science	Fate of Mitral Regurgitation After Transcatheter Closure of Atrial Septal Defect in Adults.	Am J Cardiol. 2015 Aug;116(3):458-62.
7	Hiraki T, Koizumi J, Arai Y, Sakurai Y, Kumada H, Nambu Y, Hori S.	Department of Radiology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Science, Okayama, Japan.	Transcatheter arterial embolization of hypervasculat tumors with HepaSphere: prospective multicenter open label clinical trial of microspheres in Japan	Jpn J Radiol. 2015 Aug;33(8):479-86.
8	Morizane Y, Kimura S, Hosokawa M, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Hosogi M, Fujiwara A, Inoue Y, Shiraga F	Department of Ophthalmology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Planned foveal detachment technique for the resolution of diffuse diabetic macular edema.	Jpn J Ophthalmol. 2015 Sep;59(5):279-87.
9	Tarui S, Ishigami S, Ousaka D, Kasahara S, Ohtsuki S, Sano S, Oh H.	Department of Cardiovascular Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Transcoronary infusion of cardiac progenitor cells in hypoplastic left heart syndrome: Three-year follow-up of the Transcoronary Infusion of Cardiac Progenitor Cells in Patients With Single-Ventricle Physiology (TICAP) trial.	J Thorac Cardiovasc Surg. 2015 Nov;150(5):1198-1208.e2.
10	Masaoka Y, Hiraki T, Gobara H, Iguchi T, Fujiwara H, Matsui Y, Toyooka S, Soh J, Kiura K, Kanazawa S.	Department of Radiology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Science, Okayama, Japan.	Fever after lung radiofrequency ablation: Prospective evaluation of its incidence and associated factors.	Eur J Radiol. 2015 Nov;84(11):2202-9.

## (様式第2)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
11	Kumon H, Sasaki K, Ariyoshi Y, Sadahira T, Araki M, Ebara S, Yanai H, Watanabe M, Nasu Y.	Department of Urology, Department of Pathology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama 700-8558, Japan, Japan	Feasibility of Neoadjuvant Ad-REIC Gene Therapy in Patients with High-risk Localized Prostate Cancer Undergoing Radical Prostatectomy	Clin Transl Sci. 2015 Dec;8(6):837-40.
12	Iwasaki Y, Okamoto R, Ishii Y, Araki Y, Hashimoto N, Yamamoto K.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japa	Randomized trial of low-dose peginterferon $\alpha$ -2b plus low and escalating doses of ribavirin in older patients with chronic hepatitis C with high viral load genotype 1.	J Med Virol. 2015 Dec;87(12):2082-9
13	Toh N, Ishii K, Kihara H, Iwakura K, Watanabe H, Yoshikawa J, Ito H; Effect of ARB/Diuretics on Diastolic Function in Patients with Hypertension 2 (EDEN2) trial investigators..	Department of Cardiovascular MedicineOkayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Effect of Diuretic or Calcium-Channel Blocker Plus Angiotensin-Receptor Blocker on Diastolic Function in Hypertensive Patients.	Circ J. 2016;80(2):426-34.
14	Hotta K, Sasaki J, Saeki S, Takigawa N, Katsui K, Takayama K, Nogami N, Shioyama Y, Bessho A, Kishimoto J, Tanimoto M, Kiura K, Ichinose Y.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	Gefitinib Combined With Standard Chemoradiotherapy in EGFR-Mutant Locally Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: The LOGIK0902/OLCSG0905 Intergroup Study Protocol.	Clin Lung Cancer. 2016 Jan;17(1):75-9

## (様式第2)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
15	Ninomiya K, Hotta K, Hisamoto-Sato A, Ichihara E, Gotoda H, Morichika D, Tamura T, Kayatani H, Minami D, Kubo T, Tabata M, Tanimoto M, Kiura K.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	Short-term low-volume hydration in cisplatin-based chemotherapy for patients with lung cancer: the second prospective feasibility study in the Okayama Lung Cancer Study Group Trial 1201.	Int J Clin Oncol. 2016 Feb;21(1):81-7.
16	Ohtsuka Y, Yoshinaga H, Shirasaka Y, Takayama R, Takano H, Iyoda K.	Department of Child Neurology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences	Long-term safety and seizure outcome in Japanese patients with Lennox-Gastaut syndrome receiving adjunctive rufinamide therapy: An open-label study following a randomized clinical trial.	Epilepsy Res. 2016 Mar;121:1-7
17	Mimura H, Arai Y, Yamakado K, Sone M, Takeuchi Y, Miki T, Gobara H, Sakuhara Y, Yamamoto T, Sato Y, Kanazawa S.	Department of Radiology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Science	Phase I/II Study of Radiofrequency Ablation for Malignant Renal Tumors: Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group 0701.	Cardiovasc Intervent Radiol. 2016 May;39(5):717-723.
18	Nagasaka T, Mishima H, Sawaki A, Shimokawa M, Inukai M, Shinozaki K, Tanioka H, Nasu J, Nishina T, Hazama S, Okajima M, Yamaguchi Y	Department of Gastroenterological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	Protocol of a randomised phase III clinical trial of sequential capecitabine or 5-fluorouracil plus bevacizumab (Cape/5-FU-Bmab) to capecitabine or 5-fluorouracil plus oxaliplatin plus bevacizumab (CapeOX/mFOLFOX6-Bmab) versus combination CapeOX/mFOLFOX6-Bmab in advanced colorectal cancer: the C-cubed (C3) study.	BMJ Open. 2016 Jun 2;6(6):e011454.
19	Gobara H, Arai Y, Kobayashi T, Yamakado K, Inaba Y, Kodama Y, Yamagami T, Sone M, Watanabe H, Okumura Y, Shinya T, Kurihara H, Kanazawa S.	Department of Radiology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Science, Okayama, Japan.	Percutaneous radiofrequency ablation for patients with malignant lung tumors: a phase II prospective multicenter study (JIVROSG-0702).	Jpn J Radiol. 2016 Aug;34(8):556-63.

## (様式第2)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
20	Soh J, Okumura N, Nakata M, Nakamura H, Fukuda M, Kataoka M, Kajiwara S, Sano Y, Aoe M, Kataoka K, Hotta K, Matsuo K, Toyooka S, Date H.	Department of Thoracic, Breast and Endocrinological Surgery, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	Randomized feasibility study of S-1 for adjuvant chemotherapy in completely resected Stage IA non- small-cell lung cancer: results of the Setouchi Lung Cancer Group Study 0701.	Jpn J Clin Oncol. 2016 Aug;46(8):741-7.
21	Minami D, Takigawa N, Watanabe H, Ninomiya T, Kubo T, Ohashi K, Sato A, Hotta K, Tabata M, Tanimoto M, Kiura K.	Department of Hematology, Oncology, and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	Safety and discomfort during bronchoscopy performed under sedation with fentanyl and midazolam: a prospective study.	Jpn J Clin Oncol. 2016 Sep;46(9):871-4.
22	Kubo T, Fujiwara K, Hotta K, Okada T, Kuyama S, Harita S, Ninomiya T, Kamei H, Hosokawa S, Bessho A, Maeda T, Kozuki T, Fujimoto N, Ninomiya K, Takemoto M, Kanazawa S, Takigawa N, Tabata M, Tanimoto M, Ueoka H, Kiura K.	Center for Clinical Oncology, Okayama University Hospital, Okayama, Japan.	A phase II study of topotecan and cisplatin with sequential thoracic radiotherapy in elderly patients with small-cell lung cancer: Okayama Lung Cancer Study	Cancer Chemother Pharmacol. 2016 Oct;78(4):769-74.

## (様式第2)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
23	Isozaki H, Hotta K, Ichihara E, Takigawa N, Ohashi K, Kubo T, Ninomiya T, Ninomiya K, Oda N, Yoshioka H, Ichikawa H, Inoue M, Takata I, Shibayama T, Kuyama S, Sugimoto K, Harada D, Harita S, Sendo T, Tanimoto M, Kiura K.	Department of Respiratory Medicine, Okayama University Hospital, Okayama, Japan.	Protocol Design for the Bench to Bed Trial in Alectinib-Refractory Non-Small-Cell Lung Cancer Patients Harboring the EML4-ALK Fusion Gene (ALRIGHT/OLCSG1405).	Clin Lung Cancer. 2016 Nov;17(6):602-605.
24	Kumon H, Ariyoshi Y, Sasaki K, Sadahira T, Araki M, Ebara S, Yanai H, Watanabe M, Nasu Y.	Department of Urology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Adenovirus vector carrying REIC/DKK-3 gene: neoadjuvant intraprostatic injection for high-risk localized prostate cancer undergoing radical prostatectomy.	Cancer Gene Ther. 2016 Nov;23(11):400-409.
25	Ohashi K, Hotta K, Hirata T, Aoe K, Kozuki T, Ninomiya K, Kayatani H, Yanai H, Toyooka S, Hinotsu S, Takata M, Kiura K.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	Trastuzumab Emtansine in HER2+ Recurrent Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: Study Protocol.	Clin Lung Cancer. 2017 Jan;18(1):92-95.
26	Sadahira T, Wada K, Araki M, Ishii A, Takamoto A, Kobayashi Y, Watanabe M, Watanabe T, Nasu Y, Kumon H; Okayama Urological Research Group (OURG).	Department of Urology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Efficacy and safety of 3 day versus 7 day cedidoren pivoxil regimens for acute uncomplicated cystitis: multicentre, randomized, open-label trial.	J Antimicrob Chemother. 2017 Feb;72(2):529-534

## (様式第2)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
27	Hamada T, Sugaya M, Tokura Y, Ohtsuka M, Tsuboi R, Nagatani T, Tani M, Setoyama M, Matsushita S, Kawai K, Yonekura K, Yoshida T, Saida T, Iwatsuki K.	Department of Dermatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Phase I/II study of the oral retinoid X receptor agonist bexarotene in Japanese patients with cutaneous T-cell lymphomas.	J Dermatol. 2017 Feb;44(2):135-142.
28	Oda N, Ichihara E, Hotta K, Ninomiya K, Ninomiya T, Kubo T, Minami D, Murakami T, Yokoyama T, Harada D, Kuyama S, Ichikawa H, Inoue K, Kishino D, Inoue M, Takigawa N, Shibayama T, Harita S, Tanimoto M, Kiura K.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	Phase II Study of the EGFR-TKI Rechallenge With Afatinib in Patients With Advanced NSCLC Harboring Sensitive EGFR Mutation Without T790M: Okayama Lung Cancer Study Group Trial OLCSG 1403.	Clin Lung Cancer. 2017 Mar;18(2):241-244.
29	Ishigami S, Ohtsuki S, Eitoku T, Ousaka D, Kondo M, Kurita Y, Hirai K, Fukushima Y, Baba K, Goto T, Horio N, Kobayashi J, Kuroko Y, Kotani Y, Arai S, Iwasaki T, Sato S, Kasahara S, Sano S, Oh H.	Departments of Cardiovascular Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Japan	Intracoronary Cardiac Progenitor Cells in Single Ventricle Physiology: The PERSEUS (Cardiac Progenitor Cell Infusion to Treat Univentricular Heart Disease) Randomized Phase 2 Trial.	Circ Res. 2017 Mar 31;120(7):1162-1173.
30	Miyoshi T, Murakami T, Sakuragi S, Doi M, Nanba S, Mima A, Tominaga Y, Oka T, Kajikawa Y, Nakamura K, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Comparable effect of aliskiren or a diuretic added on an angiotensin II receptor blocker on augmentation index in hypertension: a multicentre, prospective, randomised study.	Open Heart. 2017 Mar 11;4(1):e000591.

## (様式第2)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
31	Ninomiya K, Ichihara E, Hotta K, Sone N, Murakami T, Harada D, Oze I, Kubo T, Tanaka H, Kuyama S, Kishino D, Bessho A, Harita S, Katsui K, Tanimoto M, Kiura K.	Department of Hematology, Oncology and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Three-Arm Randomized Trial of Sodium Alginate for Preventing Radiation- Induced Esophagitis in Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Receiving Concurrent Chemoradiotherapy: The OLCSG1401 Study Protocol.	Clin Lung Cancer. 2017 Mar;18(2):245- 249.
32	Seiji K, Akinobu T, Masaya I, Tetsuya Y, Yoshiyasu K, Kou M, Toshihiro I, Yoshiro K, Yuzo U, Takahito Y, Hiroyuki O.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Safety and Efficacy of Small Bowel Examination by Capsule Endoscopy for Patients before Liver Transplantation.	Biomed Res Int. 2017;2017:8193821
33	Kakio Y, Uchida HA, Umebayashi R, Takeuchi H, Okuyama Y, Hanayama Y, Wada J.	Departments of aNephrology, Rheumatology, Endocrinology and Metabolism bChronic Kidney Disease and Cardiovascular Disease cGeneral Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Practical efficacy of olmesartan versus azilsartan in patients with hypertension: a multicenter randomized-controlled trial (MUSCAT-4 study).	Blood Press Monit. 2017 Apr;22(2):59-67.
34	Minami D, Takigawa N, Kano H, Ninomiya T, Kubo T, Ichihara E, Ohashi K, Sato A, Hotta K, Tabata M, Tanimoto M, Kiura K.	Department of Hematology, Oncology, and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital, Okayama.	Discomfort during bronchoscopy performed after endobronchial intubation with fentanyl and midazolam: a prospective study.	Jpn J Clin Oncol. 2017 May 1;47(5):434-437.

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
35	Miyoshi T, Ejiri K, Kohno K, Nakahama M, Doi M, Munemasa M, Murakami M, Takaishi A, Kawai Y, Sato T, Sato K, Oka T, Takahashi N, Sakuragi S, Mima A, Enko K, Hosogi S, Nanba S, Hirami R, Nakamura K, Ito H; RINC Study Collaborators..	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Density and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Effect of remote ischemia or nicorandil on myocardial injury following percutaneous coronary intervention in patients with stable coronary artery disease: A randomized controlled trial.	Int J Cardiol. 2017 Jun 1;236:36-42.
36	Miyoshi T, Suetsuna R, Tokunaga N, Kusaka M, Tsuzaki R, Koten K, Kunihisa K, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Density and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Effect of Azilsartan on Day-to-Day Variability in Home Blood Pressure: A Prospective Multicenter Clinical Trial.	J Clin Med Res. 2017 Jul;9(7):618-623.
37	Sugihara Y, Harada K, Kawahara Y, Takei D, Takashima S, Inokuchi T, Nakarai A, Takahara M, Kuwaki K, Hiraoka S, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Okayama, Japan.	Two electrosurgical endo-knives for endoscopic submucosal dissection of colorectal superficial neoplasms: a prospective randomized study.	Endosc Int Open. 2017 Aug;5(8):E729-E735.
38	Mizuno H, Ekuni D, Maruyama T, Kataoka K, Yoneda T, Fukuvara D, Sugiura Y, Tomofuji T, Wada J, Morita M.	Department of Preventive Dentistry, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	The effects of non-surgical periodontal treatment on glycemic control, oxidative stress balance and quality of life in patients with type 2 diabetes: A randomized clinical trial.	PLoS One. 2017 Nov 16;12(11):e0188171

## (様式第2)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
39	Maeda Y, Nishimori H, Yoshida I, Hiramatsu Y, Uno M, Masaki Y, Sunami K, Masunari T, Nawa Y, Yamane H, Gomyo H, Takahashi T, Yano T, Matsuo K, Ohshima K, Nakamura S, Yoshino T, Tanimoto M.	Department of Hematology and Oncology, Okayama University Hospital, Japan	Dose-adjusted EPOCH chemotherapy for untreated peripheral T-cell lymphomas: a multicenter phase II trial of West-JHOG PTCL0707.	Haematologica. 2017 Dec;102(12):2097- 2103.
40	Miyoshi T, Kohno K, Asonuma H, Sakuragi S, Nakahama M, Kawai Y, Uesugi T, Oka T, Munemasa M, Takahashi N, Mukohara N, Habara S, Koyama Y, Nakamura K, Ito H: PEACH Investigators.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences.	Effect of Intensive and Standard Pitavastatin Treatment With or Without Eicosapentaenoic Acid on Progression of Coronary Artery Calcification Over 12 Months – Prospective Multicenter Study.	Circ J. 2018 Jan 25;82(2):532-540.
41	Ninomiya T, Nogami N, Kozuki T, Harada D, Kubo T, Ohashi K, Kuyama S, Kudo K, Bessho A, Fukamatsu N, Fujimoto N, Aoe K, Shibayama T, Sugimoto K, Takigawa N, Hotta K, Kiura K.	Department of Respiratory Medicine and Allergy, Okayama University Hospital, Okayama, Japan.	A phase I trial of afatinib and bevacizumab in chemo- naïve patients with advanced non-small-cell lung cancer harboring EGFR mutations: Okayama Lung Cancer Study Group Trial 1404.	Lung Cancer. 2018 Jan;115:103-108.
42	Takagi K, Yoshida R, Yagi T, Umeda Y, Nobuoka D, Kuise T, Hinotsu S, Matsusaki T, Morimatsu H, Eguchi J, Wada J, Senda M, Fujiwara T.	Department of Gastroenterological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Effect of an enhanced recovery after surgery protocol in patients undergoing pancreaticoduodenectomy: A randomized controlled trial.	Clin Nutr. 2018 Jan 9. pii: S0261- 5614(18)30002-5. doi: 10.1016/j.clnu.20 18.01.002

## (様式第2)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
43	Yamada K, Endo H, Tetsunaga T, Miyake T, Sanki T, Ozaki T.	Department of Orthopaedic Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama City, Okayama, Japan.	Accuracy of Cup Positioning With the Computed Tomography-Based Two-dimensional to Three-Dimensional Matched Navigation System: A Prospective, Randomized Controlled Study.	J Arthroplasty. 2018 Jan;33(1):136-143
44	Shien T, Doihara H, Sato N, Anan K, Komaki K, Miyauchi K, Yanagita Y, Fujisawa T, Mitsuyama S, Kanbayashi C, Kusama M, Kimura M, Jinno H, Sano M, Ikeda T.	Department of Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital, Okayama, Japan.	Serum lipid and bone metabolism effects of Toremifene vs. Letrozole as adjuvant therapy for postmenopausal early breast cancer patients: results of a multicenter open randomized study.	Cancer Chemother Pharmacol. 2018 Feb;81(2):269-275.
45	Kagawa S, Muraoka A, Kambara T, Nakayama H, Hamano R, Tanaka N, Noma K, Tanakaya K, Kishimoto H, Shigeyasu K, Kuroda S, Kikuchi S, Kuwada K, Nishizaki M, Shirakawa Y, Fujiwara T.	Department of Gastroenterological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Science, Okayama, Japan.	A multi-institution phase II study of docetaxel and S-1 in combination with trastuzumab for HER2-positive advanced gastric cancer (DASH study).	Cancer Chemother Pharmacol. 2018 Feb;81(2):387-392.
46	Hotta K, Aoe K, Kozuki T, Ohashi K, Ninomiya K, Ichihara E, Kubo T, Ninomiya T, Chikamori K, Harada D, Nogami N, Hirata T, Hinotsu S, Toyooka S, Kiura K.	Department of Respiratory Medicine, Okayama University Hospital, Okayama, Japan; Center of Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital, Okayama, Japan.	A Phase II Study of Trastuzumab Emtansine in HER2-Positive Non-Small Cell Lung Cancer.	J Thorac Oncol. 2018 Feb;13(2):273-279.

(様式第2)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
47	Eitoku T, Baba K, Kondou M, Kurita Y, Fukushima Y, Hirai K, Ohtsuki S, Ishigami S, Sano S, Oh H.	Department of Pediatrics, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama, Japan.	Transcoronary cell infusion with the stop-flow technique in children with single-ventricle physiology.	Pediatr Int. 2018 Mar;60(3):240-246.

- (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。ただし、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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あっては、  
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録 ID 等	主導的な役割
1	標準化学療法後再発・増悪または標準化学療法不応性の HER2 陽性非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）の第 2 相試験	木浦勝行	2015 年 4 月 22 日	27-0263	①・2
2	進行再発固体腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第 Ib 相医師主導治験	木浦勝行	2017 年 7 月 20 日	29-1810 29-1811	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添 3 に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

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

## (2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う研究

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	拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討: αグルコシダーゼ阻害薬との比較	伊藤 浩	2015年9月15日	UMIN000018395	①・2
2	待機的PCI前後における血小板凝集能の変化とPCI関連心筋梗塞の発症に関する検討	伊藤 浩	2015年9月15日	UMIN000018437	①・2
3	緑内障患者における眼瞼圧の影響に対する探索的研究	内藤知子	2016年9月20日	UMIN000023715	①・2
4	大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術におけるトラネキサム酸の術前線溶系抑制によるエンドリーキ抑制効果の検討	大澤 晋	2016年11月15日	UMIN000024202	①・2
5	StageII (N2陽性) 非小細胞肺癌例に対する化学放射線療法後に手術療法を行う trimodality 治療における Cisplatin+Docetaxel 療法と Carboplatin+Paclitaxel 療法のランダム化比較第II相試験	木浦勝行	2016年12月20日	UMIN000024816	①・2
6	中等症～重症慢性閉塞性肺疾患患者に対するビソプロロールの急性増悪抑制効果についての検討	木浦勝行	2016年12月20日	UMIN000024712	①・2
7	構音改善用鼻孔弁(NSV)の効果に関する研究	皆木省吾	2017年1月17日	UMIN000026427	①・2
8	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について一前向き無作為化比較研究	田中雅人	2017年2月21日	UMIN000023228	①・2
9	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験	枝園忠彦	2017年2月21日	UMIN000025156	①・2
10	抗酸化サプリメントTwendee Xの認知症予防効果についての研究	阿部康二	2017年4月18日	UMIN000026022	①・2
11	アロマフットマッサージの認知機能改善効果に関する研究	江口依理	2017年4月18日	UMIN000026366	①・2
12	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第II相試験	久保寿夫	2017年6月20日	UMIN000027432	①・2
13	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における脳・脊髄低酸素イメージングの検討	阿部康二	2017年7月18日	UMIN000026862	①・2
14	認知症関連疾患におけるアミロイドPETスキャンを用いた検討	阿部康二	2017年9月19日	UMIN000028758	①・2

(様式第3)

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
15	構音障害および摂食嚥下障害に対するソフトPAP(ソフト舌接触補助床)の有効性に関する研究	皆木省吾	2017年9月19日	UMIN000028655	①・2
16	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in Japanese population (CANPIONE study)-	四方賢一	2017年11月21日	UMIN0000029905	①・2
17	全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試験OLCSG1801	木浦勝行	2018年2月20日	UMIN000030955	①・2

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

## (様式第4)

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

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開発・介入を伴う臨床研究であることの説明
1	UMIN000030892	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチニ、ペメトレキセド及びニボルマブ併用化学療法の第Ⅱ相試験	・岡山労災病院	・プロトコール作成支援	胸膜中皮腫に対する新規治療法の医師主導治験
2	27-0417	進行・再発乳癌に対するドセタキセル 100mg/m <sup>2</sup> の第Ⅰ相試験	・吳医療センター中國がんセンター	・モニタリング	ドタキセルの用法・用量の拡大治験
3~5	27-0957	慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン(AM80G)の臨床第Ⅱ相試験	・安城更生病院 ・大阪市立大学 ・九州大学病院	・モニタリング	タミバロテンに関する効能拡大医師主導治験
6~13	27-2594	治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン2(IL-2)皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa相試験	・札幌医科大学附属病院 ・東京都立駒込病院 ・千葉大学医学部附属病院 ・名古屋大学附属病院 ・関西医科大学附属病院 ・南岡山医療センター 一 ・愛媛県立中央病院 ・九州大学病院	・モニタリング	インターロイキン2に関する効能拡大医師主導治験

## (様式第4)

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	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
14~15	27-1971	標準化学療法後再発・増悪または標準化学療法不応性のHER2陽性非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)の第2相試験	・山口宇部医療センター ・四国がんセンター	・モニタリング	トラスツズマブエムタンシンの適用症例拡大のための医師主導治験
16	UMIN000030892	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチニ、ペメトレキセド及びニボルマブ併用化学療法の第Ⅱ相試験	・岡山労災病院	・モニタリング	胸膜中皮腫に対する新規治療法の医師主導治験
17	27-0957	慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン(AM80G)の臨床第Ⅱ相試験	・東京都立駒込病院	・監査業務	タミバロテンに関する効能拡大医師主導治験
18	27-2594	治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン2(IL-2)皮下投与の第I/IIa相試験	・東京都立駒込病院	・監査業務	インターロイキン2に関する効能拡大医師主導治験
19	27-0417	進行・再発乳癌に対するドセタキセル100mg/m <sup>2</sup> の第I相試験	・呉医療センター中國がんセンター	・監査業務	ドタキセルの用法・用量の拡大治験
20	UMIN000024265	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象としたIDE-C2B8の医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験	・慶應義塾大学医学部	・監査業務	リツキシマブに関する効能拡大医師主導治験

(様式第4)

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	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
21	UMIN000026493	肺腺癌患者に対するXAGE1(GAGED2a)長鎖ペプチドを用いたワクチン治療の安全性と免疫原性に関する臨床試験	・川崎医科大学	・監査業務	新ワクチンの第I相医師主導臨床試験
22	UMIN000030892	切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチニ、ペメトレキセド及びニボルマブ併用化学療法の第II相試験	・岡山労災病院	・監査業務	胸膜中皮腫に対する新規治療法の医師主導治験

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。  
 2 支援対象機関の欄は、1機関のみ記載すること。  
 3 研究支援の種類の欄には、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。  
 4 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	平成29年度特別倫理講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：個人情報保護法改正に伴う研究倫理指針の改正について(90分)	190(8)人	2017年 4月10日
2	平成29年度第2回倫理講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：介入研究のデザイン・データマネジメント・原資料・モニタリング・監査(90分)	114(3)人	2017年 5月9日
3	平成29年度臨床研究デザインワークショップ 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究におけるデータマネジメントの役割	52(0)人	2017年 8月5日
4	平成29年度第6回倫理講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：介入研究のデザイン・データマネジメント・原資料・モニタリング・監査	76(2)人	2017年 9月7日

## (様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
5	平成29年度臨床研究セミナー 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：患者申出療養に必要な手続きと事例紹介	51(0)人	2017年 10月25日
6	平成29年度特別倫理講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：医学現場における利益相反(COI)とは	59(3)人	2017年 11月10日
7	平成29年度特別倫理講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：研究倫理と臨床研究法について	84(8)人	2017年 12月4日
8	平成29年度 臨床研究・治験従事者研修 (医師・歯科医師)	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：8時間 研修の具体的な内容：「臨床研究・治験における研究不正と行動規範」「臨床研究・治験の実施で考慮すべき倫理関連事項」「臨床研究方法論」「臨床研究・治験の統計解析」「医薬品開発と医療機器開発のステップ」「臨床研究・治験の実施と品質マネジメント」「有害事象の管理と報告」ワークショップ	16(3)人	2017年 12月16日

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
9	平成29年度第10回倫理講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：介入研究のデザイン、データマネジメント、原資料・モニタリング・監査のあり方	75(4)人	2018年 1月12日
10	平成29年度臨床研究セミナー 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：研究責任者として臨床研究を行う医師・歯科医師等医療従事者 研修時間：90分 研修の具体的な内容：治験責任医師の責務とその実際の役割、CRCの役割、GCP実施調査について	49(0)人	2018年 1月26日

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

## (様式第5)

## (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	平成 29 年度第 1 回 倫理講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研 究科	研修目的：臨床研究を実施するた めに必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究を行う医療 従事者等 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：研究不正、 行動規範、指針 研究を円滑に実施するために新 医療研究開発センターの ARO 機 能の活用	150(2)人	2017 年 4 月 20 日
2	平成 29 年度第 3 回 倫理講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研 究科	研修目的：臨床研究を実施するた めに必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究を行う医療 従事者等 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：研究不正、 行動規範、指針 被験者保護の重要性、そのため のインフォームド・コンセント の方法、 大学の知財としての特許	127(2)人	2017 年 6 月 8 日
3	平成 29 年度第 4 回 倫理講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研 究科	研修目的：臨床研究を実施するた めに必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究を行う医療 従事者等 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：ヒトゲノ ム遺伝子解析研究等	102(3)人	2016 年 7 月 7 日
4	平成 29 年度第 5 回 倫理講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研 究科	研修目的：臨床研究を実施するた めに必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究を行う医療 従事者等 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：研究不正、 行動規範、人を対象とする倫理 指針の解説	81(8)人	2017 年 8 月 2 日

## (様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
5	平成 29 年度臨床研究デザインワークショップ 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究を行う医療従事者等 研修時間：8 時間 研修の具体的な内容：講義①構造化抄録作成のステップ RQ の構造化、概念モデル ②研究デザイン（介入） ③研究デザイン（観察） ④バイアス・交絡 ⑤変数の測定」 ※グループワーキング 2 回、発表会 2 回。	57(11)人	2017 年 8 月 6 日
6	平成 29 年度第 7 回倫理講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究を行う医療従事者等 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：研究不正、行動規範、指針の説明 被験者保護の重要性、そのためのインフォームド・コンセントの方法 大学の知財としての特許	69(3)人	2017 年 10 月 13 日
7	平成 29 年度第 8 回倫理講習会 特別倫理講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究を行う医療従事者等 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：ヒトゲノム遺伝子解析研究等	53(0)人	2017 年 11 月 6 日
8	平成 29 年度第 9 回倫理講習会 特別倫理講習会 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究を行う医療従事者等 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：研究不正・行動規範・人を対象とする倫理指針等	59(5)人	2017 年 12 月 6 日

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
9	平成29年度第11回 倫理講習会 特別倫理講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究を行う医療従事者等 研修時間：90分 研修の具体的な内容：研究不正、行動規範、指針 被験者保護の重要性、そのためのインフォームド・コンセントの方法、大学の知財としての特許	102(12)人	2018年 2月5日
10	平成29年度第12回 倫理講習会 特別倫理講習会 主催：岡山大学病院 及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するため必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究を行う医療従事者等 研修時間：90分 研修の具体的な内容：ヒトゲノム遺伝子解析研究等	120(0)人	2018年 3月7日

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

## (様式第5)

## (3) 認定臨床研究審査委員会（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 (うち外部)	実施日
1	臨床研究審査専門委員会委員研修 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：人を対象とする医学系研究のうち侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員に必要な知識を習得させる事を目的とする。  研修対象者：人を対象とする倫理指針に該当する侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員  研修時間：15分  研修の具体的な内容：個人情報保護法の改正に伴う、人を対象とする倫理指針の変更について	14(6)人	2017年5月16日
2	臨床研究審査専門委員会委員研修 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：人を対象とする医学系研究のうち侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員に必要な知識を習得させる事を目的とする。  研修対象者：人を対象とする倫理指針に該当する侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員  研修時間：15分  研修の具体的な内容：個人情報保護法の改正に伴う、人を対象とする倫理指針の改正内容について	16(5)人	2017年7月18日
3	臨床研究審査専門委員会委員研修 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：人を対象とする医学系研究のうち侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員に必要な知識を習得させる事を目的とする。  研修対象者：人を対象とす	14(5)人	2017年8月15日

## (様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
		る倫理指針に該当する侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員 研修時間：15分 研修の具体的な内容：個人情報保護法の改正に伴う、人を対象とする倫理指針の改正内容について		
4	臨床研究審査専門委員会委員研修 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：人を対象とする医学系研究のうち侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員に必要な知識を習得させる事を目的とする。 研修対象者：人を対象とする倫理指針に該当する侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員 研修時間：15分 研修の具体的な内容：倫理審査委員会の必要性と倫理試飲西院会の役割について	14(5)人	2017年9月19日
5	臨床研究審査専門委員会委員研修 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：人を対象とする医学系研究のうち侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員に必要な知識を習得させる事を目的とする。 研修対象者：人を対象とする倫理指針に該当する侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員 研修時間：15分 研修の具体的な内容：個人情報保護法の改正に伴う、人を対象とする倫理指針の変更について	17(6)人	2017年10月17日

## (様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
6	臨床研究審査専門委員会委員研修 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：人を対象とする医学系研究のうち侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員に必要な知識を習得させる事を目的とする。 研修対象者：人を対象とする倫理指針に該当する侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員 研修時間：15分 研修の具体的な内容：人を対象とする倫理指針における侵襲・介入の定義について	15(5)人	2017年12月19日
7	臨床研究審査専門委員会委員研修 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：人を対象とする医学系研究のうち侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員に必要な知識を習得させる事を目的とする。 研修対象者：人を対象とする倫理指針に該当する侵襲・介入のある研究を審査する委員会委員 研修時間：15分 研修の具体的な内容：人を対象とした医学系研究に関する倫理指針の本文における迅速審査の記載について	16(6)人	2018年2月20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

臨床研究従事者等に関する倫理講習会実施要項を制定し、臨床研究を行う者及び研究に携わる者は岡山大学の倫理審査委員会もしくは岡山大学病院治験推進部が開催する研修、もしくは研究機関の長が認めた講習会等を受講することとしており、当該研修受講歴の有効期間は受講日より1年としている。また研究を実施しようとする者、または携わる者は実務に従事する前に講習会の受講が必要な旨を定めている。

講習を受講した個々人に対する修了証書は発行していないが、研修開始時に受付をした者であって終了時にアンケートを回収した者を出席と認定し台帳に登録しており、必要に応じて修了証書を発行する制度がある。平成28年度よりホームページ上で個人の受講履歴を確認できるようにし、講習受講歴の管理を可能とした。

e-learningについては、岡山大学で構築したe-learningシステム(OUH-Elearn)やICRwebなどを受講するよう規定した。

倫理申請書が提出された際には、事務局担当者が書類の過不足、研究責任者・分担者の所属・職名を確認するとともに、電子申請システム上で研修受講歴が過去1年間に確認できない者にはアラームが出るようになっており、直近の講習会への出席要請、もしくはe-learningを受講し修了証書の提出するよう求めている。

倫理審査委員会委員に対しては毎月委員会開始時に15~20分程度の講義を行い、倫理審査を行う上での重要な項目についての教育を行っている。

- ・認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

1年以内に研修受講歴の無い者はe-learningを受講させ、PDF又は書面により修了証書を提出させ、台帳に登録している。平成28年度より電子システム上で受講歴を個人別に管理可能とした。

(様式第5)

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）

GCP や倫理指針等について、2ヶ月毎にプログラムを組み、月平均3回、1回約60分の座学での講義を行っている。所定の時間を満たした者については、年度末に CRA、CRC、倫理委員会事務局としての認定書を作成している。

臨床研究デザインワークショップを過去年1回実施している。1日目は教育講演、2日目は講義、グループワーク、発表会を行い、人材を育成している。

なお、平成27年12月実施分から GCP 教育を外部機関の研究者等も受講できるようにし、学外から受講している。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

講義形式の講習会では1回あたり平均して98名の参加者（学外者含む）があり、終了後に質疑応答も行っている。

ワークショップ形式の講習会は少人数で中身の濃い講習を実施している。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

CRC25人 日本臨床薬理学会認定 CRC9人 SoCRA : CCRP1人 ACRP : CCRC1人

日本癌治療学会認定データマネージャー2人 上級CRC 5人

ローカルデータマネージャー2人

データマネジメント研修(厚生労働省)修了者1人

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

平成28年度以降、倫理講習会を毎月1回実施することとし、4回を1シリーズとして臨床研究に必要な知識を万遍なく学べるように工夫した。(4回を3回繰り返して12回)  
4回のうち1回は研究責任者向けとして、定期的に開講することとした。

また、学外から専門性の高い講師を招聘し、特に研究責任者向けに講義を実施することにより研究責任者の研究への意欲をかき立てるような講義を計画し、実施している。平成30年度については、研究を実施する者、研究に従事する者を対象とする研修会を16回計画を立て実施するとともに、臨床研究法に基づく特定臨床研究を実施する研究者(PI)や、医師主導治験を実施する研究者(PI)向けの研修会を実施すべく計画を立てている。

平成30年4月から施行される臨床研究法対応として、研究者向け説明会を3月26日、28日、30日の計3回(内容は同じ)実施した。近隣の大学病院・岡山治験ネットワーク参加施設へも事前に周知を行い、学内外から189名が参加した。また、本説明会の内容について岡山大学 e-learning システム (OUH-elearn) にも掲載し臨床研究法のアウトラインを理解する一助となっている。

(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	金澤 右 (病院長)
管理担当者氏名	藤原俊義 (副病院長・研究担当)

診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	保管場所	管理方法	
	病院日誌 各科診療日誌 処方せん 手術記録 看護記録 検査所見記録 エックス線写真 紹介状 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	岡山大学病院総務課 岡山大学病院医療情報部 岡山大学病院医事課	専用システムで管理又は諸規則等に基づき管理。 基本的に病院外への持ち出しが禁止。 紙媒体の紹介状・同意書などについてはスキヤナ取込後、医事課(病歴管理係)で保管している	
臨床研究に関する諸記録	研究計画書 同意説明文書 症例報告書 倫理審査委員会に関する記録 利益相反に関する記録 重篤な有害事象への対応に関する記録	岡山大学病院各診療科及び新医療研究開発センター 岡山大学病院研究推進課 岡山大学病院研究推進課 岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。 なお、一部の書類は外部のトランクルームに保管。	
	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課		
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿 特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績 特定臨床研究に関する研修の実績	岡山大学病院総務課 岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課 岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課 岡山大学病院研究推進課 岡山大学病院研究推進課	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況 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方策の状況	岡山大学病院医療安全管理部 岡山大学病院医療安全管理部 岡山大学病院医療安全管理部 岡山大学病院医療安全管理部	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。

## (様式第6)

第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	保管場所	管理方法
	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	岡山大学病院研究推進課 岡山大学病院研究推進課
	特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	岡山大学本部総務企画部 総務課
	特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	岡山大学本部研究交流部
	病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	岡山大学病院総務課
	特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	岡山大学病院総務課
	専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	岡山大学病院総務課
	特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	岡山大学病院総務課
	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	岡山大学病院総務課
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課 及び医事課
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	岡山大学病院総務課
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院医療安全管理部及び研究推進課
	医療安全管理責任者の配置状況	岡山大学病院総務課
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	岡山大学病院薬剤部
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	岡山大学病院総務課
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	岡山大学病院総務課
	医療安全管理部門の設置状況	岡山大学病院総務課
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	岡山大学病院医事課

## (様式第6)

		保管場所	管理方法
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用的適否等を決定する部門の状況	岡山大学病院医事課	
	監査委員会の設置状況	岡山大学法人監査室	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	岡山大学病院医療安全管理部	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	岡山大学病院医事課及び医療安全管理部	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	岡山大学法人監査室	
	職員研修の実施状況	岡山大学病院総務課	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	岡山大学病院総務課	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
	利益相反委員会の設置状況	岡山大学病院総務課	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	岡山大学本部総務企画部 人事課	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学研究推進産学官連携機構知的財産本部及び医療系本部	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	岡山大学病院研究推進課 及び総合患者支援センター	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	岡山大学病院総務課	

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

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

## 特定臨床研究を適正に実施するための体制

## 1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	<input checked="" type="radio"/> · 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	<input checked="" type="radio"/> · 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	<input checked="" type="radio"/> · 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	<input checked="" type="radio"/> · 無

## 規程・手順書の主な内容 :

(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手順や方法等

国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程（以下「規程」という。）

不正行為（捏造、改ざん、盗用等）が生じた場合の告発方法、告発窓口、調査方法（調査委員会での審理、認定等）、不服申立て方法、処分等の措置等について定めている。

また、窓口の設置については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に準じた対応となっており、規程第4条に告発窓口の規定があり、規程第5条第6項にて、告発を受理したときは、直ちに学長、研究担当理事及び監事に報告することと定められている。

告発がなされた場合は、規程第8条により予備調査委員会が設置され、学長が指名する理事を委員長とし、告発者及び調査対象者と直接利害関係を有しない者を委員として構成される。

予備調査委員会の結果を受けて、本調査を実施することとなった場合は規程第9条により本調査委員会が設置され、学長が指名する理事が調査委員長（責任者）となり、教育研究評議会の評議員、不正行為に関連する研究分野の本学の教員、当該研究分野の学外の研究者及び法律の知識を有する学外者により構成される。

なお、規程第3条第4項により、研究担当理事は、研究倫理の向上及び不正行為の防止等に關し、本学を統括する権限と責任を有するものとして規定されており、同条第5項において、研究担当理事は、本学における研究活動の不正行為への対応等に關し、体制の整備及び調査についての責任者として実施に當たる旨が規定されている。

掲載 URL は以下のとおり。

[http://www.okayama-u.ac.jp/tp/life/koueki\\_tsuhou.html](http://www.okayama-u.ac.jp/tp/life/koueki_tsuhou.html)

(イ) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付けること

岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書

情報等について、可能な限り長期間保管することとし、侵襲を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には当該研究の終了報告された日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終公表された日から3年までのいずれか遅い日までの期間、適切に保管されること等について必要な事項を定めている。

岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の個人情報等の安全管理に関する標準業務手順書

倫理指針のほか、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律地方公共団体において制定される条例等、国立大学法人岡山大学の保有する個人情報の管理に関する規則及び手順書を遵守し、開示等の求めがあった場合の対応について、請求者に対し、遅滞なく該当する個人情報について必要な事項を開示することを定めている。

(ウ) 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

**岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の人体から取得された試料及び情報等保管に関する標準業務手順書**

研究計画書に人体から取得された試料並びに研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。）の保管に関する方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な事項を定めている。

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手順

**国立大学法人岡山大学における公的研究費等の不正使用等防止に関する規程**

公的研究費（運営費交付金、受託・共同研究費、補助金、寄付金等大学で経理されている全ての経費）を適正に管理運営し不正使用等を防止するために必要な事項を定めている。

**岡山大学で扱う公的研究費等について（リーフレット）**

公的研究費（運営費交付金、受託・共同研究費、補助金、寄付金等大学で経理されている全ての経費）についての使用ルール等について教職員に周知徹底することを目的としている。

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

・ 病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書

**岡山大学における生命倫理関係指針に係る学長の権限及び事務の委任等について**

岡山大学において行うすべての研究分野で人を対象とする研究のうち、学長が行うべき権限を部局長に委任することを定義している。

**岡山大学医療系部局における人を対象とする研究の実施に関する規程**

医療系部局において実施される人を対象とする研究の実施に関する取扱いのうち、病院長等研究機関の長等の責務、倫理審査委員会の設置、研究責任者等の責務、IC、教育訓練を受講すること、個人情報の保護、情報の開示請求に関する取扱い、指針等の遵守について、定義している。

・ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会

**岡山大学病院特定臨床研究管理委員会規程**

病院長の命に応じて、本院の特定臨床研究の適切な実施を確保し、また、病院長が行う管理・監督業務を補佐することを目的として定めている。本委員会は新医療研究開発センター長が委員長となって業務を適切に実行することとなっており、現在のセンター長は病院長のあて職となっていることから、トップダウンでの適切な実施の確保が可能となっている。

**岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書**

実施を許可した研究について、研究機関の長が研究を適正に実施するために必要な体制、規程及び手順を整備し、研究実施の許可等、委員会への付議、研究の終了、中止・中断の手順について明記している。また、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正に伴う、用語の変更、インフォームドコンセント等、海外に資料・情報を提供する場合の取り扱い、職員が研究者としての関わりをもたずに、他の機関へ研究目的として既存試料・情報を提供する場合の取り扱いについても対応している。

**岡山大学病院研究倫理取扱要項**

特定臨床研究を適正に実施するため、各診療科・部等に研究倫理に関する知識、手続き等を取り扱うため、臨床研究推進責任者と臨床研究推進担当者（以下「責任者等」という）を設置した。担当者等は各診療科等単位で、各種指針への適合性や重篤な有害事象・不具合の有無、論文提出・学会発表等の際の書類チェック機能を持たせ、チェックリストを四半期ごとに倫理委員会事務局が点検を行うことにより責任体制を明確化している。なお、病院長の臨床研究における倫理の取扱いの権限も明記している。

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

**国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程**

不正行為への対応窓口の設置については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に準じた対応となっており、本規程第4条に告発窓口の規定があ

る。掲載URLは以下のとおり。  
[http://www.okayama-u.ac.jp/tp/life/koueki\\_tsuhou.html](http://www.okayama-u.ac.jp/tp/life/koueki_tsuhou.html)

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：

病院長の権限・責務の包括的な活動に対する定義については、『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第3条第1項・第2項』において、「病院長は、侵襲及び介入を伴う臨床研究の実施に際して、岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規第3条により、権限の行使または事務を円滑に遂行するものとし、実施を許可した侵襲および介入を伴う臨床研究について、最終的な責任を負うものとする。病院長は、治験の実施に際しては、医薬品医療機器等法、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知等を遵守し、責務を果たすものとする。」と定められている。

また、『岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の実施に関する標準業務手順書 第16条第1項』において「研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。」と定められている。

具体的な活動区分別に整理すると、「研究不正（捏造、改ざん、盗用等）」については、『国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程 第3条第1項・第2項』で「学長は、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するために研究者等に求められる倫理規範を修得等させるための教育を確実に実施するために、各部局に「研究倫理教育責任者」を設置する。研究倫理教育責任者は部局長をもって充て、各部局における研究倫理教育について実質的な責任と権限を持つ。」と定められている。

また、「倫理指針違反・不適合」については、『岡山大学病院研究倫理取扱要項 第2条第1項』で「病院長は、病院において実施される臨床研究における研究倫理の取扱いについて、全ての権限を有するとともに管理・監督の責任を負うものとする。」と定められている。

「研究費不正」については、『国立大学法人岡山大学における公的研究費等の不正使用等防止に関する規程 第5条第1項』で「各部局に、当該部局における公的研究費等の管理運営について実質的な責任と権限を持つ者としてコンプライアンス推進責任者を置き、当該部局の長をもって充てる。」と権限・責務が定義されている。

また、それぞれの活動区分別の具体的な対応は次のとおりである。

研究不正（捏造・改ざん・盗用等）の対応については、

①調査：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 第3条第1項』で「病院長は、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に定める基準に従って実施するものに係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程第8条第1項・第3項』で「学長は、第5条による告発がなされた場合は、予備調査委員会を設置し速やかに予備調査を実施しなければならない。予備調査委員会は、理事、及び調査対象者が所属する部局の長など本学教員のうちから学長が指名する者若干名により組織する。」と定められている。

さらに、『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書第9条第3項』で「病院長は、病院管理者として適宜、不正防止のための調査を行う権限を有するとともに、研究活動不正行為対応規程第8条により岡山大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る予備調査等の依頼を受けた場合は、特定臨床研究管理委員会に調査を行わせるものとする。」と定められている。

②中止指示・改善指示：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 第3条第1項』で「病院長は、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に定める基準に従って実施するものに係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第9条第5項』で「病院長は、第3項による調査の結果、研究活動に係る不正行為又は不正行為の疑いが生じた場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を行い、併せて研究活動不正行為②中止指

示・改善指示：『岡山大学病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規 第3条第1項』で「病院長は、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に定める基準に従って実施するものに係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第10条第4項』で「病院長は、第2項による調査等の結果、指針への不適合事案を認めた場合又は不適合事案の疑いが生じた場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を行うとともに、特定臨床研究監査委員会への報告事項に含めるものとする。」と定められている。

さらに、『岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書 第18条第2項』で「研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとる。」と定められている。

③再発防止策の策定：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規第6条』で「病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう恐れのある情報を得た場合には、指針及び国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程等学内の諸規則等に従って適切に対処を行うものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第10条第5項』で「病院長は、第2項による調査の結果、不適合事案があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で、研究に関する業務の禁止、倫理教育の実施、臨床研究等講習会・臨床研究セミナーの再受講指示、定期的な実施状況報告書の提出指示及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。」と定められている。

さらに、『岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書 第18条第4項』で「研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じる。」と定められている。

④関係者の処分：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 第6条』で「病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう恐れのある情報を得た場合には、指針及び国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程等学内の諸規則等に従って適切に対処を行うものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『国立大学法人岡山大学職員の懲戒等に関する規程 第3条第1項』で「部局長は、当該部局の職員に関し、懲戒等に該当すると認められる事案が発生したときは、直ちに事實を調査し、当該事案に関する顛末を学長に速やかに報告しなければならない。」と定められている。

さらに、『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第10条第5項・6項』で「病院長は、第2項による調査の結果、不適合事案があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で、研究に関する業務の禁止、倫理教育の実施、臨床研究等講習会・臨床研究セミナーの再受講指示、定期的な実施状況報告書の提出指示及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。病院長は第2項による調査の結果、不適合事案の事実に係る関係者の懲戒処分を行うべきと認められた場合、本学の規程に基づき、当該関係職員の処分について、調査結果及び量定に関する意見を添え、審査申立てを行うものとする。」と定められている。

#### 倫理指針違反・不適合の対応については

①調査：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 第3条第1項』で「病院長は、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に定める基準に従って実施するものに係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『国立大学法人岡山大学職員の懲戒等に関する規程 第3条第1項』で「部局長は、当該部局の職員に関し、懲戒等に該当すると認められる事案が発生したときは、直

ちに事実を調査し、当該事案に関する顛末を学長に速やかに報告しなければならない。」と定められている。

さらに、『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第10条第1項・第2項』で「病院長は、現在実施している又は過去に実施された侵襲及び介入を伴う臨床研究のうち、指針への不適合事案等の申立て若しくは臨床研究審査専門委員会から報告があった場合、必要に応じて侵襲及び介入を伴う臨床研究に係る不適正事案の有無についての調査等を行うものとする。病院長は、病院管理者として適宜、不正防止のための調査を行う権限を有するとともに、特定臨床研究の指針への不適合事案の有無について調査等を行う場合、治験審査委員会、臨床研究審査専門委員会、特定臨床研究管理委員会、研究者等に調査等を指示することができるほか、調査委員会等を設置することもできる。」と定められている。

②中止指示・改善指示：『岡山大学病院における特定臨床研究等に関する病院長の業務に関する内規 第3条第1項』で「病院長は、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に定める基準に従って実施するものに係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第10条第4項』で「病院長は、第2項による調査等の結果、指針への不適合事案を認めた場合又は不適合事案の疑いが生じた場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置を行うとともに、特定臨床研究監査委員会への報告事項に含めるものとする。」と定められている。

さらに、『岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書 第18条第2項』で「研究機関の長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとる。」と定められている。

③再発防止策の策定：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 第6条』で「病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう恐れるある情報を得た場合には、指針及び国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程等学内の諸規則等に従って適切に対処を行うものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第10条第5項』で「病院長は、第2項による調査の結果、不適合事案があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で、研究に関する業務の禁止、倫理教育の実施、臨床研究等講習会・臨床研究セミナーの再受講指示、定期的な実施状況報告書の提出指示及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。」と定められている。

さらに、『岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書 第18条第4項』で「研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じる。」と定められている。

④関係者の処分：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 第6条』で「病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう恐れるある情報を得た場合には、指針及び国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程等学内の諸規則等に従って適切に対処を行うものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『国立大学法人岡山大学職員の懲戒等に関する規程 第3条第1項』で「部局長は、当該部局の職員に関し、懲戒等に該当すると認められる事案が発生したときは、直ちに事実を調査し、当該事案に関する顛末を学長に速やかに報告しなければならない。」と定められている。

さらに、『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第10条第5項・6項』で「病院長は、第2項による調査の結果、不適合事案があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で、研究に関する業務の禁止、倫理教育の実施、臨床研究等講習会・臨床研究セミナーの再受講指示、定期的な実施状況報告書の提出指示及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。

病院長は第2項による調査の結果、不適合事案の事実に係る関係者の懲戒処分を行うべきと認められた場合、本学の規程に基づき、当該関係職員の処分について、調査結果及び量定に関する意見を添え、審査申立てを行うものとする。」と定められている。

研究費不正については

①調査：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 第3条第1項』で「病院長は、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に定める基準に従って実施するものに係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『国立大学法人岡山大学における公的研究費等の不正使用等防止に関する規程 第13条第1項・2項』で「最高管理責任者は、前条第1項による告発がなされた場合は、予備調査委員会を設置し、速やかに予備調査を実施しなければならない。予備調査委員会は、統括管理責任者、調査対象者が所属する部局の長及び最高管理責任者が指名する者若干人により組織する。」と定められている。

さらに、『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第7条第3項』で「病院長は、病院管理者として適宜、不正防止のための調査を行う権限を有するとともに、不正使用等防止に関する規程第13条により岡山大学病院における特定臨床研究の不正行為に係る予備調査等の依頼を受けた場合は、特定臨床研究管理委員会に調査を行わせるものとする。」と定められている。

②中止指示・改善指示：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 第3条第1項』で「病院長は、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に定める基準に従って実施するものに係る不適正事案の有無についての調査を行い、不適正事案を認めた場合には、必要な措置を講じ、不正行為の防止に努めるものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『国立大学法人岡山大学における公的研究費等の不正使用等防止に関する規程 第5条第2項第3号』で「自己の管理監督する部局において、構成員が、適切に公的研究費等の管理・執行を行っているか等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。」と定められている。

さらに、『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第7条第5項』で「病院長は、第3項による調査の結果、公的研究費等の不正使用又は不正使用の疑いが生じた場合には、改善指示、中止指示等、必要な措置をおこない、併せて不正使用等防止に関する規程に基づいて対応するとともに、岡山大学特定臨床研究監査委員会への報告事項に含めるものとする。」と定められている。

③再発防止策の策定：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規第6条』で「病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう恐れのある情報を得た場合には、指針及び国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程等学内の諸規則等に従って適切に対処を行うものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第7条第6項』で「病院長は、第3項による調査の結果、不正行為があったものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で、研究に関する業務の禁止、倫理教育の実施、臨床研究等講習会・臨床研究セミナーの再受講指示、定期的な実施状況報告書の提出指示及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。」と定められている。

④関係者の処分：『岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 第6条』で「病院長は、特定臨床研究に関して研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう恐れのある情報を得た場合には、指針及び国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程等学内の諸規則等に従って適切に対処を行うものとする。」と定められている。

また、詳細な取扱は『国立大学法人岡山大学における公的研究費等の不正使用等防止に関する規程 第22条第1項』で「最高管理責任者（学長）は、不正使用等の存在が認定された場合は、速やかに国立大学法人岡山大学職員の懲戒等に関する規程等に従い、適切な措置をとるものとする。」と定められている。

さらに、『岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書 第7条第6項・第7

項』で「病院長は、第3項による調査の結果、不正行為があつたものと認定し、処分又は研究環境の改善が必要であると認めた場合は、病院長の権限で、研究に関する業務の禁止、倫理教育の実施、臨床研究等講習会・臨床研究セミナーの再受講指示、定期的な実施状況報告書の提出指示及び一定期間研究費を凍結するとともに、再発防止策の策定、是正措置を講じるものとする。病院長は、不正使用等防止に関する規程に基づく調査の結果、不正使用の事実に係る関係者の懲戒処分を行うべきと認められた場合、本学の規程に基づき、当該関係職員の処分について、調査結果及び量定に関する意見を添え、審査申立てを行うものとする。」と定められている。

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

## 2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	<input checked="" type="checkbox"/> 無
<b>活動の主な内容 :</b> ①岡山大学病院における特定臨床研究に係る管理体制を、中立的かつ客観的な立場から監査する。 ②当該監査に当たり必要な事項の審議を実施し、又は調査等を行う。 ③岡山大学病院長に対し、定期又は臨時に業務状況の報告を求めるほか、必要に応じて、関係者に対して資料の提出又は委員会への出席等を求める。 ④当該監査の結果、特定臨床研究の実施に関し不適切な行為等があると判断した場合には、岡山大学長及び岡山大学病院長に対し、当該事案の調査及び当該特定臨床研究の是正又は中止を勧告するとともに、再発防止策の策定等必要な措置を求める。 また、本委員会は、病院開設者が選任する5名の委員で構成され、内4名は本院と利害関係を有しない外部委員である。外部委員は、病院管理の経験のある者3名及び法律学の専門家1名である。 なお、平成29年度は8月29日に委員会を開催し、平成28年度臨床研究中核病院の業務に関する自己点検評価に基づく監査により、管理体制・今後の取り組み等の確認を行った。 また、平成30年度も引き続き、定例年1回、必要により臨時開催を行い、同様の監査を行っている。	

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

## 3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録ID等		治験・臨床研究名	
<b>不適正事案の概要 :</b>			
平成29年度は、該当事案なし			
<b>不適正事案に関する対応状況 :</b>			
<b>是正措置 :</b>			

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

## 特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		◎・無		
部門名：岡山大学病院新医療研究開発センター 活動の主な内容： 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び見識を有する者、生物統計に関する相当の経験及び見識を有する者、薬事に関する審査に関し相当の経験と見識を有する者、その他それらの事務を行う者で構成されている。また、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談や研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する部門である。 ①企画運営部(センターの運営に係る企画立案及び関連部署等との連携調整を行い申請や調査に関する業務を行う。)②橋渡し研究部(基礎研究の成果を臨床応用するための橋渡し研究の実施と支援を行う。)③再生医療部(再生医療基礎研究の成果について臨床実用化を目指し新医療技術開発の実施と支援を行う。)④臨床研究部(国際水準に則った自主臨床研究の支援・実施を行い先進医療の実施・推進を通じて先端的な治療法や医療機器の開発、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談や研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整を行う。)⑤治験推進部(医薬品・医療機器等の臨床試験の適正な実施を図るとともに疾患別ネットワーク構築による治験を推進する。)⑥人材育成部(橋渡し研究・臨床研究・治験に係わる人材の教育を行う。)⑦次世代医療機器開発部(医療機器の開発・実用化の支援と実施を行う。)⑧データマネジメント部(臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行う。)⑨監査部(臨床研究と治験に関する監査を行う。)				
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		◎・無		
氏名	[ ]	所属	新医療研究開発センター企画運営部	
役職名	准教授	資格	医師	
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることとの説明	【 ] 2013年4月～2015年3月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査一部に在籍し、主に血管内治療デバイス等の薬事承認審査に携わった。また医療機器審査第一部が扱う医療機器の開発に対して対面助言等を通じて企業の開発支援を行った。新医療機器についても、医療機器体外診断薬部会において3品目で臨床主担当を経験した。また、2015年4月～現在までの間、岡山大学病院で地元開発企業からの相談を受け、薬事承認申請にかかる資料の編纂指導を行っている。またアカデミアの開発シーズについてもPMDA薬事戦略相談支援を行っている。審査業務並びに対面助言等の開発支援業務、特定臨床研究の企画・立案及び評価などの業務を統括的に行っている。 他に兼任している業務はない。			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		◎・無		
規程・手順書の主な内容：  新医療研究開発センター内規 新医療研究開発センターの設置目的、組織及び運営、センター内に設置された臨床研究を支える9つの部門の内容について定めている。具体的な業務は以下の通りである。①企画運営部(センターの運営に係る企画立案及び関連部署等との連携調整を行い申請や調査に関する業務を行う。)②橋渡し研究部(基礎研究の成果を臨床応用するための橋渡し研究の実施と支援を行う。)③再生医療部(再生医療基礎研究の成果について臨床実用化を目指し新医療技術開発の実施と支援を行う。)④臨床研究部(国際水準に則った自主臨床研究の支援・実施を行い先進医療の実施・推進を通じて先端的な治療法や医療機器の開発を行う。)⑤治験推進部(医薬品・医療機器等の臨床試験の適正な実施を図るとともに疾患別ネットワーク構築による治験を推進する。)⑥人材育成部(橋渡し研究・臨				

床研究・治験に係わる人材の教育を行う。)⑦次世代医療機器開発部(医療機器の開発・実用化の支援と実施を行う。)⑧データマネジメント部(臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行う。)⑨監査部(臨床研究と治験に関する監査を行う。)

#### 治験に係わる標準業務手順書

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

#### 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する業務手順書

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

#### 治験審査委員会標準業務手順書

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

#### モニタリング及び監査に関する標準業務手順書

GCP省令に基づいて、治験のモニタリング及び監査の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。具体的には治験依頼者が申請時に必要な手続き(モニタリング・監査の実施要件としての必要事項、モニター及び監査実施者の登録)モニタリング及び監査の実施申請手順、直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法、監査の実施方法等である。また、モニタリングに及び監査に必要な様式(モニタリング及び監査実施申請書、モニタリング及び監査実施者実績書)及び見本を定め、ホームページに掲載している。

#### 医薬品等の治験に関する受託研究取扱細則

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

#### 治験審査委員会内規

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

#### 人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書

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、臨床研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。具体的には目的と適用範囲、研究責任者及び研究者等の責務、研究機関の長の責務、委員会の設置、委員会事務局の設置、インフォームド・コンセント、代諾者の定義とその内容、モニター・監査に従事する者の責務、記録の保管等である。また、臨床研究実施に必要な様式(研究実施計画書、説明文書、同意書・同意撤回書、アセント文書等)及び見本を定め、ホームページに掲載している。また、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正に伴い、用語の変更、インフォームドコンセント等、海外に資料・情報を提供する場合の取り扱い、職員が研究者としての関わりをもたずに、他の機関へ研究目的として既存試料・情報を提供する場合の取り扱いについても対応している。

**臨床研究審査専門委員会標準業務手順書**

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目的と適用範囲、委員会設置者の責務、委員会の役割・責務・構成・業務・運営、迅速審査、事前審査、他の機関が実施する臨床研究に関する審査、委員会事務局の責務と業務、記録の保管、守秘義務等である。

**研究者主導臨床研究モニタリング標準業務手順書**

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドラインに基づいて、モニタリングの実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。具体的には目的、適応範囲、実施体制とその責務（研究責任者、モニター、研究機関の長、）モニタリング計画、モニターの種類と要件、指名、資料提供、業務内容、報告書、記録の保管、結果に基づく対応等である。また、臨床研究のモニタリング実施に必要な様式（モニタリング計画書等）定め、ホームページに掲載している。

**研究者主導臨床研究監査標準業務手順書**

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドラインに基づいて、監査の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。具体的には目的、適応範囲、監査依頼・指名、監査対応（計画書の確認、対象資料）、記録の保管、様式等である。また、臨床研究の監査に必要な様式（監査計画書等）定め、ホームページに掲載している。

**岡山大学における生命倫理関係指針に係る学長の権限及び事務の委任等について**

本学において行われる人を対象とする研究のうち、各指針の適用範囲となる研究における学長の権限及び事務を当該指針の定めるところにより、部局等の長に委任することができることを定めている。

**岡山大学医療系部局における人を対象とする研究の実施に関する規程**

人を対象とする医学系研究を医療系部局で実施する際ににおける、研究機関の長の責務、倫理審査委員会の設置、研究者責任者等の責務、インフォームド・コンセント、教育訓練、個人情報の保護、開示等に係る請求の取扱等について定めている。

**岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会臨床研究審査専門委員会内規**

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

**岡山大学臨床研究審査委員会規程**

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

## 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	<input checked="" type="radio"/> ・無
部門名：データサイエンス部 データサイエンス部では、臨床研究に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行うとともに、臨床研究データに関する品質管理を行う部門として臨床研究の計画段階から支援を行っている。	
データサイエンス部の主な業務内容は、以下の通りである。 データマネジメント室： 研究実施計画書レビュー、症例報告書作成、データマネジメント計画書・手順書・報告書作成、データベース構成設定仕様書等作成、データチェック要綱作成、電子データ処理システムの開発/支援、データエントリー、データレビュー、コーディング、各種一覧表作成、データセット作成等のデータマネジメント業務支援業務 統計解析室： 臨床研究における研究方針の立案、研究実施計画書の作成、統計解析計画書の作成、統計的データ解析、研究報告書および論文の作成に関するコンサルテーション業務及び支援業務	
データサイエンス部は、他の臨床研究支援部門とは独立した部門として運営するため、独立した居室を有し、居室の入り口は常時施錠されている。データマネジメント室は、セキュリティ権限を付与されたデータマネジメント室員のみ職員証にて入退室可能であり、入退室記録がログ管理されている。データ管理上の資料は、データマネジメント室内のキャビネットに保管・施錠の上、管理を徹底している。	
データ管理に関しては、研究データのデータベースのアクセスはデータマネジメント専用PC、IDおよびパスワードで管理の上、アクセス履歴を記録している。EDCツールは履歴管理およびセキュリティ機能を有するものを選定の上、利用している。 データ保管に関しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に記載されている「研究に係る試料及び情報等の保管」を踏まえ、長期間安定して保管できるような環境を整備している。すなわち、インターネット環境から独立したクライアントPCからのみ接続可能なデータ長期保存用ファイルサーバーをデータマネジメント室内の施錠ラック内に設置し、暗号化USBメモリとクライアントPCを介してファイルサーバーに長期保管している。経年劣化対策としてファイルサーバー自体の物理的更新を実施している。	
データマネジメント室に所属する者は、データ管理を指導的に行う者は3年以上、実務を行う者は6ヵ月以上の経験を有する者、統計解析室に所属する者に関しては、3年以上の経験を有する者で構成されている。同部に所属する者は、学内の臨床研究に携わる者への研修会やその専門レベルに応じた学外の専門研修に計画的に参加させ、教育と実践を繰り返すことで、高品質で効率的なデータマネジメントに関する支援実施体制を整えている。また、今年度はデータマネジメント室で1名増員のうえ育成中であるが、今後も業務量の増加を鑑み、増員・育成を行い、データマネジメント体制を強化していく計画である。	
今般、2018年9月データマネジメント部からデータサイエンス部に名称変更を行った。データマネジメントと統計解析は臨床における電子データの構築と利用を通じて密なる連携を要するが、異なる高度な専門性を発揮して異なる業務プロセスでそれぞれの職責を全うしていること、ならびに、それぞれの独立性を保持することが重要と考え、データマネジメント室及び統計解析室を同部内に設置した。	

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	[REDACTED]	所属	新医療研究開発センター データサイエンス部 データマネジメント室	
役職名	シニアリサーチマネージャー	資格	薬剤師	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることとの説明	<p>15年以上に渡り、開発業務受託機関(CRO)にてデータマネジメント業務に従事しており、データマネジメント責任者として35試験以上のデータ管理を実施した実績を有している。具体的なデータ管理の業務経験としては、実施計画書(案)の作成、症例報告書(案)の作成・レビュー、データマネジメント計画書・各種手順書の作成、データベース設計、UAT、データ入力、クエリ・DCF発行、コーディング、各種一覧表の作成といった一連のデータマネジメント業務、CDISCプロジェクト管理、データマネジメント担当者の育成・管理、品質マネジメントシステムを実現する組織管理を行ってきた。</p> <p>2017年11月より岡山大学病院 新医療研究開発センター データマネジメント部に入職し、医師主導他施設共同研究のデータマネジメント業務(ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等)、医師主導治験におけるデータマネジメント業務(データマネジメントに関する文書レビュー、EDCシステムのUAT等)、がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。</p> <p>2018年4月よりデータマネジメント責任者としてデータ管理を行っている。その他の兼任業務は行っていない。</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
<p><b>規程・手順書の主な内容 :</b></p> <p><b>新医療研究開発センター内規</b>  <b>内規の主な内容 :</b>新医療研究開発センターにおいてデータマネジメント部は独立しており、臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行っていることを規定している。</p> <p><b>データマネジメントに関する手順書 (第1.1版)</b>  <b>手順書の主な内容 :</b>データマネジメント部でデータ管理を行う臨床試験における運用手順、EDCシステムを使用したデータマネジメント業務に関する手順を定めている。具体的には適応範囲、用語の定義、データマネジメントの運用手順、EDC運用手順、及び本手順から逸脱した場合の対応等について規定している。</p> <p><b>岡山大学病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理要項</b>  <b>要項の主な内容 :</b>岡山大学病院において、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、病院において、保存義務のある情報を適正に保存するとともに、適正に利用することを義務づけている。</p>				

## 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・指針の主な内容 :</li> <li>・安全管理に関する基本的な考え方</li> <li>・医療安全管理のための委員会・組織に関する基本的事項（組織図含む）</li> <li>・医療安全管理のための職員研修に関する基本方針</li> <li>・医療安全管理部（医療安全管理部の設置）、医療事故発生時の対応に関する基本方針（医療安全確保を目的とした改善方策に関する基本方針）</li> <li>・医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）</li> <li>・各部門の安全管理マニュアル</li> <li>・患者からの相談の対応に関する基本方針</li> <li>・その他医療安全の推進のために必要な基本方針（エラーが起こりうることを前提とした安全対策の構築、事故防止への包括的アプローチの必要性）</li> </ul>	
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	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・設置の有無（(有)・無）</li> <li>・開催状況：年12回</li> <li>・委員構成：病院長、医療安全管理責任者（医療安全担当副病院長、医療機器安全管理責任者）、医療安全管理部長、ゼネラルリスクマネージャー、副病院長、病院の教授、診療科長、中央診療施設などの部長、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、看護部長、医療技術部長、事務部長、その他委員会が必要と認めた者（特定臨床研究に係る安全管理を行う者）</li> <li>・活動の主な内容 :</li> <li>・医療事故の防止及びその対策に関すること（省令第一条十一ニイ、ロ、ハについて実施）</li> <li>・医療事故防止マニュアルの作成に関すること（省令第一条十一ニロ、ハについて実施）</li> <li>・医療事故防止の教育・研修に関すること（省令第一条十一ニロ、ハについて実施）</li> <li>・その他医療事故の防止に関すること（省令第一条十一ニイ、ロ、ハについて実施）</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 4 回
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修の主な内容 :</li> <li>1) 「心肺蘇生法」（全職員対象共通内容）</li> <li>2) 「岡山大学病院における医療安全のいろは」（感染制御部と合同研修、全職員対象共通内容）</li> <li>3) 「麻酔用鎮痛剤などの管理体制について」</li> <li>4) 「人は正しいと判断して行動する」（全職員対象共通内容）</li> </ul>	
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関内における事故報告等の整備（(有)・無）</li> <li>・その他の改善の方策の主な内容 :</li> <li>・マニュアルの整備</li> <li>・インシデントレポートシステム</li> <li>・リスクマネジャーの配置</li> <li>・医療事故等調査委員会・医療安全管理者の巡視による改善策実施状況の確認</li> </ul>	

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況				有・無
氏名	[REDACTED]	所属	新医療研究開発センター	
役職名	特別契約職員助教	資格	医師	
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明		2016年4月から2018年3月まで厚生労働省保険局医療課において勤務し、先進医療・患者申出療養等の保険外併用療養に関する業務を実施していた。先進医療・患者申出療養とも特定臨床研究にあたる研究になりうるため、臨床研究法の施行にあたり、各種通知作成業務に携わり、特定臨床研究の安全管理についても学んだ。また、本年から医療安全部の会議、医療事故防止委員会、治験審査委員会、生命倫理審査委員会、医療安全部主催講演会等に出席し、自己研鑽する。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況				有・無
氏名	[REDACTED]	所属	薬剤部／治験推進部	
役職名	薬剤主任（治験薬管理）	資格	薬剤師	
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明		日本病院薬剤師会主催 第19回CRC養成研修会・養成フォローアップ研修会（2016年度）参加 調剤・注射薬管理担当として、2008年4月～2016年3月に一般薬剤の調剤・管理を担当。2015年11月院内倫理講習会に参加。 また、2016年4月より、治験における医薬品・医療機器等の管理に関する業務を主として行っている。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況				有・無
規程・手順書の主な内容：				
<p><b>岡山大学病院医療安全管理部内規</b>      本内規第7条に特定臨床研究に係る安全管理を行う者を規定し、治験・臨床研究に携わる新医療研究開発センター所属の医師、歯科医師、薬剤師及び看護師から充てる。また特定臨床研究に係る安全管理を行う者は、新医療研究開発センター等との連携を図り、治験・臨床研究に関する医療安全の支援業務に従事することを規定している。</p> <p><b>岡山大学病院の特定臨床研究に係る医療安全を行う者の標準業務手順書</b>      本手順書は、医療法に定める特定臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）について岡山大学病院医療安全管理部内規に定める安全管理を行う者の業務について必要な手順を定め特定臨床研究の適正な実施の確保を行うことを規定している。</p> <p><b>岡山大学病院の特定臨床研究に係るインシデント報告制度の標準業務手順書</b>      本手順書は、特定臨床研究に係るインシデント報告制度について必要な手順を定め特定臨床研究の適正な実施の確保を行うものである。なお、本手順書は、特定臨床研究について適用するものとする。なお、本院で実施される特定臨床研究の医療安全の実施にあたり、岡山大学病院治験に係わる標準業務手順書、岡山大学病院医師主導の治験に係る標準業務手順書、岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書、岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部是正措置・リスク及び機会管理手順書、医療事故防止マニュアルに定められた医療安全への対応業務の他、本手順書の定める手順により実施することを規定している。</p>				

⑧医療安全管理責任者の配置状況	(有)・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括者として、医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療機器安全管理責任者及び医薬品安全管理者の各業務について確認を行っている。</li> </ul>	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 薬品情報管理室が院内における医薬品の使用状況、プレアボイド情報、さらに医薬品に関する問い合わせ情報等を収集し、管理している。収集した情報については、院内情報誌(DI News)へ掲載し、各診療科、中央診療施設、さらに看護部等に配布し、情報提供を行っている。また、緊急安全性情報(イエローレター)および安全性速報(ブルーレター)等の特に重篤な情報に関しては、薬剤部門システムから、当該医薬品の使用状況を確認し、処方医へ直接的に情報提供を行っている。「医薬品に関する情報の周知の状況の確認」としては、薬剤部から情報提供する際、“医薬品情報に関する確認書”を添付し、その確認書を薬剤部へ返信することで院内の周知状況の確認としている。</li> <li>未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 未承認等の使用状況の情報収集としては、未承認新規医薬品・医療機器安全管理部門および薬事委員会資料、さらに調剤室および病棟薬剤師等が薬剤業務を遂行する中で未承認薬等の情報収集を行っている。また、未承認等の使用状況を把握した際は、薬学的知見に基づき処方の妥当性等についても確認を行っている。 収集した未承認等の使用情報については、薬剤部内で一元管理を行い、定期的に医療安全管理責任者へ情報提供している。また、必要な情報については、院内情報誌(DI News)への掲載、またリスクマネジメント会議等で院内全体へ周知できる体制を整備している。</li> <li>担当者の指名の有無(有・無) 担当者の指名の有無(有・無)</li> </ul>	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	(有)・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無(有・無)</li> <li>規程の主な内容： インフォームド・コンセントに係る責任者は、副病院長(診療担当)をもって充てる。 定期的にインフォームド・コンセントの実施状況を確認し、必要に応じて診療科長等会議において、報告及び指導等を行う。</li> </ul>	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	(有)・無
<ul style="list-style-type: none"> <li>活動の主な内容：</li> <li>診療録等の管理に関する責任者は、「診療記録の監査に関する小委員会」の委員長(医療情報部長)をもって充てる。</li> <li>診療録等の記載内容の監査を行い、必要に応じて診療科長等会議において記載方法及び内容の指導等を行い、周知している。</li> </ul>	

⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
<p>・所属職員： 専従（4）名 専任（2）名 兼任（23）名 　うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（9）名 　うち薬剤師：専従（1）名、専任（　）名、兼任（2）名 　うち看護師：専従（2）名、専任（　）名、兼任（2）名 　うちその他 歯科医師：兼任3名、技術職員：兼任6名、事務職員：専任1名、兼任1名</p> <p>・活動の主な内容： 病院全体の医療安全対策に関する計画立案や評価・改善・医療安全に関する職員の意識向上や指導などの活動を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. インシデントレポートの集計、分析及びフィードバック並びに再発防止策の立案及び提出などのインシデントの再発防止に関するこ。</li><li>2. 医療安全管理に関するマニュアルの作成及びガイドラインの策定に関するこ。</li><li>3. 職場の安全点検活動及びモニタリングに関するこ。 (手術部位のマーキング、急変患者のモニタリング、救急カートの点検・整備)</li><li>4. インシデント発生後の対応及び調整などに関するこ。(患者・家族への対応も含む。)</li><li>5. 医療安全に関する教育、啓発及び広報などに関するこ。</li><li>6. 全国医療安全管理協議会に関連した情報交換業務及び全国的調査に関するこ。</li><li>7. 薬剤・医療機器メーカー及び行政への提言に関するこ。</li><li>8. 全死亡症例の把握</li><li>9. その他・各種委員会、ワーキングメンバーとしての活動</li></ol>	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	

- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無）
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無）
- ・規程の主な内容：  
評価委員会の設置(医療安全管理部門の医師等を構成員に含む)  
業務(提供の適否の決定に関するこ(確認事項、従業者の遵守事項)、評価委員会への諮問、診療科との調整、適用症例の事後検証など)  
構成員(手術を行う部門(外科系)に所属する職員含む)
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無）
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（有・無）

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（ <input checked="" type="radio"/> ・無）	
・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ <input checked="" type="radio"/> ・無）	
・規程の主な内容： 評価委員会の設置（医療安全管理部門の薬剤師を構成員に含む） 業務（使用の条件及び使用の適否の決定に関する事項（確認事項、従業者の遵守事項）、評価委員会への諮詢、診療科との調整、使用症例の事後検証など） 構成員（医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を含む）	
・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ <input checked="" type="radio"/> ・無）	
・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ <input checked="" type="radio"/> ・無）	
⑮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	<input checked="" type="radio"/> ・無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年229件（H29.4～H30.3）	
・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の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26件（H29年度）（麻薬紛失1件、その他1件含まず）	
・医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療事故の防止及び対策、医療事故防止マニュアルの作成、医療事故防止の教育・研修、及び警鐘事例周知、インシデントレポート件数の把握、3b以上の把握等	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・他の特定機能病院等への立入り（ <input checked="" type="radio"/> （病院名：三重大学医学部附属病院 11/8実施）・無）	
・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ <input checked="" type="radio"/> （病院名：京都大学医学部附属病院 10/31実施）・無）	
・技術的助言の実施状況 10月31日の特定機能病院相互のピアレビュー講評を受けて、平成30年1月23日付で「未承認新規医薬品・医療機器評価委員会内規」の第8条第2項の一の迅速審査委員数を3名以上とした。	
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
・研修の実施状況 平成29年度特定機能病院管理者研修（公益財団法人 日本医療機能評価機構）を下記の日程で受講した。	

管理者（金澤 右）：平成30年2月21日（水）・22日（木）  
 医療安全管理責任者・医療機器安全管理責任者（塚原 宏一）：平成30年1月9日（火）・10日（水）  
 医薬品安全管理責任者（千堂 年昭）：平成30年2月21日（水）・22日（木）

## ⑯職員研修の実施状況

## ・研修の実施状況

H28年度は、平成28年9月18日に、医療安全管理体制（規則第9条の23 第1項 第6号）、インシデントレポートシステム、医薬品の安全管理（規則第9条の23 第1項 第3号）、IC（規則第9条の23 第1項 第4号）等について研修を実施した。

※規則第9条の25 第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

## ⑰監査委員会の設置状況

・無

## ・監査委員会の開催状況：2回

第1回開催 平成29年6月22日  
 第2回開催 平成29年12月5日

## ・活動の主な内容：

- 病院の医療安全に係る業務執行の状況に対する監査について審議する。
- 安全管理状況及び改善状況について審議する。
- 病院の業務状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認する。
- 審議の結果に基づき、学長及び病院長に是正措置を講じよう意見を提出する。

・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（・無）・委員名簿の公表の有無（・無）・委員の選定理由の公表の有無（・無）

## ・公表の方法：大学のホームページで公表

## 監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
石川 紘	岡山県医師会	○	医療に係る安全管理 に関する識見を有するため	有・ <input checked="" type="checkbox"/>	1
松井 健二	大林・松井法律 事務所		法律に関する識見を 有するため	有・ <input checked="" type="checkbox"/>	1
清板 芳子	ノートルダム清 心女子大学		医療を受ける者の代 表者	有・ <input checked="" type="checkbox"/>	2

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（・無）
- ・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無（・無）
- ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（・無）

## 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>1) 院内感染対策に関する基本的な考え方</li> <li>2) 委員会について</li> <li>3) 感染制御部の業務内容</li> <li>4) 院内感染対策のための職員教育及び研修</li> <li>5) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針</li> <li>6) 院内感染発症時の対応に関する基本方針</li> <li>7) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</li> <li>8) その他当院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針</li> <li>9) 他施設との感染対策連携に関する基本方針</li> <li>10) 一種感染症指定病院としての基本方針</li> <li>11) 一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症により入院する患者の権利等</li> </ul>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 48回
<p>・活動の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・感染予防対策委員会 1回／月 合計12回</li> <li>・リスクマネジャー会議（この中でICT全体会議と医療安全会議を行う） 1回／月 合計12回</li> <li>・感染制御部職員会議 1回／月 合計12回 以上3委員会は、それぞれ連携して以下の活動をする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 耐性菌サーベイランス、侵襲的処置別感染症サーベイランス</li> <li>② 感染予防対策立案と指導、マニュアルの管理</li> <li>③ 抗菌薬使用の管理</li> <li>④ ICT（リスクマネジャーがICTメンバーを兼ねる）との連携</li> <li>⑤ 重症感染症、特殊感染症の診断及び治療に関するコンサルテーション</li> <li>⑥ 感染予防対策に関する教育及び研修の企画運営</li> <li>⑦ 針刺し、体液汚染事故に関するサーベイランスと事故への対応及び予防対策の立案指導</li> <li>⑧ その他医療従事者の感染予防と発症時の指導（結核、流行性疾患など）</li> <li>⑨ 医療廃棄物の取り扱いの管理と指導、環境整備に関する管理と指導</li> <li>⑩ その他の感染予防対策上の問題への関与</li> </ul> </li> <li>・看護部感染対策委員会 1回／月 合計12回 手指衛生のコンプライアンスの測定と改善 感染防止の視点からの看護手順の作成 環境整備の状況把握と指導</li> </ul>	

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 19 回
・研修の主な内容 :	
1) 全職員対象院内感染対策講習会 3回／年(各会1回, ②は医療安全研修会と合同開催) ①結核の院内感染予防とトリアージ診療について、針刺し事故防止、肝炎スクリーニング検査の最近の状況について、スタンダード・プロコーション ②岡山大学病院における医療安全のいのちは、ウイルス感染対策の体制作り、ウイルス性胃腸炎のアウトブレイクを防止するために ③口腔管理による感染制御	
2) 新規採用者研修 1回	
3) 主に看護師対象感染防止技術研修会 11回 (内容) 感染予防対策に関する基本的な事項、Device関連の感染予防策、流行性疾患対策など	
4) 看護補助者に対する研修会 2回 標準予防策 講義と実技	
5) 委託業者(清掃業者)に対する研修会 2回 針刺し予防・標準予防策 インフルエンザとノロウイルス感染症	
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方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )	
・その他の改善の方策の主な内容 : 毎月、業務手順書に基づき、薬品情報室にて収集した情報を、情報誌(DI News)に掲載し、各診療科、中央診療施設、看護部に配布し情報提供を行っている。 また、安全性情報はmailにて配信しており、特に重篤な情報は処方医宛に配信している。	

## 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	( <input checked="" type="radio"/> ・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 2 回
<p>・研修の主な内容 :</p> <p>平成29年 4月 新規採用職員オリエンテーション ー医療事故防止について(薬剤部)ー 平成29年10月 医療安全に関する職員全体研修 麻薬の適正な取扱い</p>	
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 (<input checked="" type="radio"/>・無 )</p> <p>・業務の主な内容 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の採用・購入に関すること</li> <li>・医薬品の管理に関すること(麻薬を含む。)</li> <li>・投薬指示・調剤に関すること</li> <li>・患者への薬学的管理業務に関すること</li> <li>・医薬品の安全使用に係る情報の取扱いに関すること</li> <li>・他施設(病院、薬局等)との連携に関すること</li> <li>・病棟における医薬品の管理に関すること</li> <li>・未承認薬等の使用状況の収集および周知状況の確認に関すること</li> </ul> <p>実施状況については、業務手順書に基づき、各担当部署においてチェックリストを作成し、定期的(月1回程度)に実施状況の確認を行っている。</p>	
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方策の実施状況	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 (<input checked="" type="radio"/>・無 )</p> <p>・その他の改善の方策の主な内容 :</p> <p>毎月、医薬品の安全使用のための業務手順書に基づき、薬品情報室にて収集した情報を院内報誌(DIニュース)に掲載し、各診療科、中央診療施設および看護部等に配布し情報提供を行っている。</p> <p>また、特に重篤な情報については処方医宛に個別にメールする体制を整備している。「医薬品の安全使用に関する情報の整備、周知及び当該周知の状況の確認」としては、DIニュース、緊急安全性情報(イエローレター)および安全性速報(ブルーレター)等が発出された際に“医薬品情報に関する確認書”を添付し、その確認書を医薬品安全管理責任者宛に返却することで院内の周知状況を確認する体制を整備している。未承認薬等の使用情報の収集体制については、未承認新規医薬品・医療機器評価委員会での審査資料の把握や病棟薬剤師等が調剤及び病棟業務を実施する中で確認した未承認薬等の使用に関する情報を薬剤部内で一元管理している。さらに、収集した未承認薬等の情報については定期的に医療安全管理責任者へ情報提供を行っている。また、未承認薬等の使用情報については、必要に応じてDIニュースやリスクマネジャー会議等で院内全体へ周知できる体制を整備している。</p> <p>また、薬剤師が調剤および病棟薬剤業務を実践する中で医薬品による有害反応の重篤化を回避した事例や未然に回避した事例等については、毎月リスクマネジャー会議及び医療事故防止委員会で報告を行い、院内全体における医薬品の安全使用の推進を行っている。</p>	

## 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	( <input checked="" type="radio"/> ・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 221回
・研修の主な内容：	
・定期研修	
1. 人工心肺装置：体外循環装置の安全に関する講習会の受講(学会主催のもの) 2. 人工呼吸器：機器の取り扱いと注意事項について 3. 血液浄化装置： 同 上 4. 除細動装置： 同 上 5. 閉鎖式保育器： 同 上 6. 注入ポンプ（PCAポンプ）： 同 上 7. MRI装置の安全性 8. 放射線治療装置装置の安全管理 9. RALS緊急時マニュアル（医師、診療放射線技師、看護師対象） 10. マイクロセレトンHDR-V2の安全使用（診療放射線技師対象）	
・新しい医療機器導入時の研修	
1. 閉鎖式保育器：機器の取扱い説明 2. 人工呼吸器：機器の取扱い説明 3. Horizon の新規導入説明会 4. AMULET Innovality の新規導入説明会 5. Sonial Vision G4 の新規導入説明会 6. Versiflex VISTA と CUREVISITA の新規導入説明会 7. MRI装置(Prisma 3T) の新規導入説明会 8. MRI装置(Aera 1.5T) の新規導入説明会 9. 造影剤自動注入装置 ソニックショットの新規導入説明会 10. ザイオステーションの新規導入説明会 11. 臨床検査自動分析装置：機器の取扱い説明	
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	
・計画の策定 ( <input checked="" type="radio"/> ・無 )	
・保守点検の主な内容：	
1. 人工心肺装置：定期点検(年1回), 日常点検(始業点検/終業点検) 2. 人工呼吸器：定期点検(年2回), 使用前点検 3. 血液浄化装置：定期点検(年2回), 使用前点検, 透析液水質確保加算に係るエンドトキシン測定, 細菌培養(毎月) 4. 除細動装置：定期点検(年2回) 5. 閉鎖式保育器：定期点検(年2回) 6. X線装置：定期点検(機種により年1~4回), 使用前点検 7. 診療用放射線照射装置：定期点検(年1回) 8. 臨床検査自動分析装置：定期点検(機種により年1~4回), 使用前点検	

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 )
- ・その他の改善の方策の主な内容：
  1. 患者プロファイルへ循環器デバイス植込み患者情報の入力
  2. 血液浄化関連材料の一元的管理の実施
  3. ペースメーカー患者のMRI撮像運用手順の不具合への対応
  4. 体外式ペースメーカー電源OFF事案への対応
  5. 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報からの情報収集
  6. 全国国立大学法人 放射線診療部門会議 医療安全委員会 NEWSLETTER からの情報収集

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況	審・無
認定年月日 :	
平成30年3月30日	
定期的な開催について :	
原則として毎月1回第4火曜日に定例開催を予定している。 通年の開催日についてはホームページにて公開している。 <a href="http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/nintei/base.html">http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/nintei/base.html</a>	
委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について :	
平成30年4月24日及び平成30年5月22日に、委員及び運営に関する事務を行う者（本学以外の委員会運営に関する事務を行う者を含む）に対する教育研修を行い、のべ57人（うち学外8人）受講し、受講歴管理を行っている。技術専門員については、本学が4月から6月にかけてのべ30回（A、B、Cの3カテゴリーをそれぞれ10回実施）の特定臨床研究PI向け研修を実施し、のべ281人（うち学外者21人）が受講し、受講歴管理を行っている。本研修を受講した者に対し技術専門評価書の作成を依頼する。	
前年度の審査件数 :	
・臨床研究法に規定する特定臨床研究 自施設 : 0 件 他の医療機関 : 0 件	
・臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 自施設 : 0 件 他の医療機関 : 0 件	

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

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

①利益相反委員会の設置状況		◎・無
<b>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組 :</b> 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づき、岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会(以下、「委員会」という。)において、利益相反マネジメントを実施している。委員会は、厚生労働科学研究費等を用いた研究の実施(予定)者及び臨床研究審査専門委員会において人を対象とする医学系研究の審査を受ける教職員から産学官連携活動の有無、産学連携活動の相手先エクイティ(株式等)保有の有無、企業・団体からの無償の役務提供の有無、企業・団体からの無償での機材等の提供の有無等の自己申告を受け、利益相反に係る審査を行い、審査結果を書面で通知する。自己申告、審査は個別の研究課題ごとに行う。委員会は、利益相反の弊害が発生する可能性があれば、回避要請を行う場合がある。また、利益相反マネジメントについては、倫理講習会と同時に説明会を開催し、倫理審査と利益相反の重要性について研究者に周知している。		
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		◎・無
氏名	■■■■■	所属 病院研究推進課
<b>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</b> <p>【知識・経験】            本院に配置以後、1年6ヶ月にわたり利益相反マネジメントの業務及び倫理審査委員会業務を専任で実施している。</p> <p>【研修】            利益相反マネジメント実務者研修会（2017年6月）            利益相反web申告システムハンズオン説明会（2017年6月）            LAMSEC第8回倫理委員会委員・事務局向け研修会（2017年6月）            医学部長病院長会議・臨床研究法の施行とCOIマネジメントガイドライン改訂に関する説明会（2017年11月）</p> <p>【産学官連携リスクマネジメントモデル事業：東京医科歯科大学】            産学官連携リスクマネジメントモデル事業の連絡会議への参加や中国・四国地区ブロック会議業務を担当し、各大学のCOI管理状況を共有や、利益相反管理モデルに導入についての検討を進めた。            （本院は2017年度、東京医科歯科大学の「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」の協力機関として活動）</p> <p>会議開催：            第1回「医療系産学連携リスクマネジメント中国・四国地区ブロック会議」：（2017年7月）            第2回「医療系産学連携リスクマネジメント中国・四国地区ブロック会議」催：</p>		

	<p>(2018年2月) 会議参加： 第3回「医療系産学連携リスクマネジメントネットワーク連絡会議」（2017年1月） 第2回「医療系産学連携リスクマネジメント北陸・東海地区ブロック会議」：（2018年2月） 第4回「医療系産学連携リスクマネジメントネットワーク連絡会議」（2018年3月）</p>
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：

岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規  
規程においては、委員会の趣旨、所掌事項、自己申告書の提出、審査等、再審査請求、委員会の組織、委員の任期、委員長及び副委員長、開催、議事、意見の聴取、利益相反アドバイザー、個別相談、啓発活動、守秘義務、事務、雑則について記載している。

岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメントポリシー  
ポリシーにおいては、岡山大学利益相反マネジメントポリシーが大学の構成員全体に広く適用されることを前提とし、臨床研究に関する研究者等の利益相反については、その特性に鑑み制定され、遵守することについて記載している。

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

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

## 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		<input checked="" type="checkbox"/> ・無	
氏名	[REDACTED]	所属	研究推進产学官連携機構 知的財産本部
役職名	知財マネージャー	資格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<p>医薬品や医療機器のシーズを支援し、橋渡し研究の基盤強化と戦略的取り組みを展開することを目的として、研究推進产学官連携機構医療系本部が設置されており、当該本部に同機構の知的財産本部から知財専門家が配置されている。同人については、企業、大学等で30年以上知的財産管理、技術移転に携わった経験がある。</p> <p>また、上記のとおり同人は知財マネージャーとして特定臨床研究に係る知的財産管理及び技術移転に関して専従（エフォート85%）で従事している。</p> <p>なお、当該業務以外の業務として、岡山大学資源植物科学研究所における知財管理業務にも従事している（エフォート15%程度）。</p> <p>その他兼任している業務はない。</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		<input checked="" type="checkbox"/> ・無	
<b>規程・手順書の主な内容 :</b> <b>岡山大学研究ポリシー</b> 岡山大学に所属する全ての研究者を対象に、研究者の自立性に依拠する行動規範を定めており、その中で研究成果（知的財産）の帰属について定めている。 <b>国立大学法人岡山大学知的財産ポリシー</b> 岡山大学の知的財産の取扱に係るポリシーとして、本学の使命・責務と運営方針、社会貢献面での使命・責務と研究成果の育成・活用に関する考え方、社会貢献面での教職員の使命と責務、研究推進产学官連携機構（知的財産本部）の設置について基本的考え方として定めており、その上で各論として、研究成果等に関する取扱と権利の帰属、知的財産等の管理・活用の推進、共同研究・受託研究に伴う権利の帰属とライセンスの考え方、職員や学生等の守秘義務、知的財産の技術移転及びベンチャー企業の創出、知的財産等の取扱に関する異議申し立て手続と処理方法について定めている。 <b>国立大学法人岡山大学研究ライセンスポリシー</b> 政府資金を原資として得られた研究開発の成果に基づく、岡山大学の知的財産権を他の大学等が非営利目的の研究において使用しようとする場合の基本的な考え方について、総合科学技術会議が策定した「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針（平成18年5月23日）」に基づき、研究ライセンスの供与、対価、研究ライセンスの遵守と管理、有体物の提供、職員との認識共有について定めている。 <b>国立大学法人岡山大学職務発明等取扱規程</b> 職員が行った発明等の取扱いについて定め、発明者の権利を保障するとともに知的財産権の適正な管理を実現し、よって発明等の創作の促進、研究意欲の向上及び成果の普及を図ることを目的とする。 <b>国立大学法人岡山大学研究成果有体物取扱規程</b> 職員が行った研究開発の成果としての成果有体物（以下単に「成果有体物」という。）の取扱いについて定め、成果有体物に関する職員の意識の向上、適正な管理、外部機関との円滑な運用及び法人の学術研究の促進を図ることを目的とする。 また、共同研究及び受託研究における知的財産の管理等については、以下の諸規程を定めている。 ・岡山大学共同研究取扱規程 ・岡山大学受託研究取扱規程			

(様式第7)

特許作成の流れ（申請手順など）については、HPにて手順を公開している。  
[http://www.orpc.okayama-u.ac.jp/gakunai/hatsumei\\_02.html](http://www.orpc.okayama-u.ac.jp/gakunai/hatsumei_02.html)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進に関する取り組み状況  
技術移転に関する手順書としては、HPにてフロー図（成果有体物の（有償）移転における考え方）  
として公開している。  
当該フロー図において、相手方の状況及び共同研究の実態等に応じて、取扱を定めている。  
[http://www.orpc.okayama-u.ac.jp/kikou/chizai\\_02.html](http://www.orpc.okayama-u.ac.jp/kikou/chizai_02.html)

## 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

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

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

## 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

## 1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

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

## (別添 1)

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[REDACTED]	新医療研究開発センター ・企画運営部 助教 (兼任: 病院医療 安全管理部)	0.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・先進医療・患者申出療養を含む臨床研究の計画立案及びプロトコール作成支援業務を行っている。</li> <li>・各種臨床研究の臨床研究法に規定する特定臨床研究への該当性等につき確認を行うとともに、法対応についての助言・支援を包括的に行っている。</li> <li>・医療安全管理部において、臨床研究に係る安全管理に関する業務を行っている。</li> <li>・外来診療以外の兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	新医療研究開発センター ・臨床研究部 助教	0.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中央西日本臨床研究コンソーシアムにおける多施設共同臨床研究を企画・推進する業務を行っている。</li> <li>・外来診療以外の兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	新医療研究開発センター ・データマネジメント部 助教	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究に関する生物統計学及び疫学の視点からの助言等を行っている。</li> <li>・人を対象とした医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	新医療研究開発センター・臨床研究部・助教	0.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査委員会に提出される臨床研究計画書の構成ならびにプロトコール作成のための補助業務を行っている。</li> <li>・統合指針に合わせた岡山大学病院での臨床研究の手順書の作成業務を行っている。</li> <li>・外来診療以外の兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	新医療研究開発センター ・横渡し研究部 准教授	0.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究におけるプロトコール作成、各種手順書作成、症例報告書作成、臨床献体の解析に関する支援業務等を行っている。</li> <li>・細胞調整施設(CPC)における業務以外の兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	新医療研究開発センター・データマネジメント部・助教	0.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験および臨床研究の計画立案、プロトコール作成について、データマネージメントの観点から支援を行っている。</li> <li>・データマネジメント関連文書作成支援、Electric Data Caputure構築支援、データ収集及び管理業務、プロジェクト進捗管理業務を行っている。</li> <li>・外来診療以外の兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	新医療研究開発センター ・臨床研究部 助教	0.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究計画立案及びプロトコール作成支援業務を行っている。</li> <li>・研究倫理審査専門委員会における予備審査関係業務(プロトコール確認等)を行っている。</li> <li>・研究倫理審査専門委員会における各種申請書の作成及びホームページ拡充関係業務を行っている。</li> <li>・外来診療以外の兼任業務は行っていない。</li> </ul>

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	新医療研究開発センター ・データマネジメント部 助教	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・岡山大学病院単独または、岡山大学病院主幹他施設共同研究のプロトコール作成時の「データマネジメント」の観点からの、プロトコル作成支援業務と、データ収集及び管理、解析業務などを行っている。</li> <li>・岡山大学病院主幹の医師主導治験のモニタリング、臨床研究のモニタリング業務の計画書作成、モニタリング実施など適切なデータマネジメントを行うために必要な臨床研究サポート業務を行っている。</li> <li>・その他の兼任業務は行っていない。</li> </ul>

## 2 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	薬剤部・教授 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全ての医薬品治験において治験薬管理者として治験薬管理を行っている。</li> <li>・臨床試験支援室において、CRCの人材育成業務を行っている。</li> <li>・岡山大学病院薬剤部長を兼任している。</li> </ul>
	新医療研究開発センター ・監査部長 教授	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GCP 及び統合倫理指針に基づく治験及び臨床研究に関する教育、医師主導治験及び介入・侵襲大の臨床試験に関する薬事監査、薬事戦略相談支援業務等を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
	医歯薬学総合研究科教授(新医療研究開発センター・プロジェクト管理室)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験調整事務局業務、医師主導治験のモニタリング関連業務及び進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務、検証的治験に繋げるための臨床試験の計画立案業務等を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
	薬剤部・薬剤主任 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験推進部において IRB 事務局長および CRC 等の管理業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
	薬剤部・薬剤主任 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部の治験管理室室長として治験薬管理補助業務（治験薬の温度管理、電子カルテの設定、調剤、併用禁止薬の管理業務等）を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>

## (別添 1)

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部の治験管理室の担当薬剤師として治験薬管理補助業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤部の治験管理室の担当薬剤師として治験薬管理補助業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	新医療研究開発センター ・データマネジメント部門 シニアリサーチマネージャー	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導他施設共同研究のデータマネジメント業務(ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等)を行っている。</li> <li>・医師主導治験におけるデータマネジメント業務(データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等)を行っている。</li> <li>・がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	新医療研究開発センター ・プロジェクト管理室 技術職員	0.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究倫理審査専門委員会、臨床研究審査委員会へ申請される書類の整備に関する業務を行っている。</li> <li>・電子申請に関するシステム構築、データ管理の業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>

## 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
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・臨床研究部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における研究データの収集、同意書などの書類管理業務を行っている。</li> <li>・治験・臨床試験における患者への検査処置業務に係るスケジュール管理等を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	新医療研究開発センター・治験推進部・助教	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の申請書類の確認、治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・データマネジメント部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導他施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）を行っている。</li> <li>・医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDCシステムのUAT等）を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験におけるデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント）</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>

## (別添 1)

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・臨床研究部)	0.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院倫理審査専門委員会、倫理審査委員会実務者会議、倫理講習会に関する業務を行っている。</li> <li>・患者申出療養に関する業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない</li> </ul>
[REDACTED]	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない</li> </ul>

(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			
所 属	薬剤部(新医療研究開発センター・治験推進部)	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
	平成25年6月	～	現在
			岡山大学病院新医療研究開発センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等</p> <p>【実績】プロトコール数：約30件</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>【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成25年）</p> <p>【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成29年1月1日～） ・薬剤師</p>		

氏名			
所 属	薬剤部(新医療研究開発センター・治験推進部)	役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所	
	平成26年7月	～	現在
			岡山大学病院新医療研究開発センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等</p> <p>【実績】プロトコール数：約20件</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>【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成26年） ・平成28年度岡山大学病院の定めるCRCに係る教育課程修了 ・平成29年度上級者CRC養成研修</p> <p>【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成29年1月1日～） ・薬剤師</p>		

氏名					
所属	薬剤部(新医療研究開発センター・治験推進部)				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 26 年 7 月	～	現在	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等</p> <p>【実績】 プロトコール数：約 35 件</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>【研修】            ・ 日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 26 年）            ・ 平成 29 年度上級者 CRC 養成研修</p> <p>【資格】            ・ 薬剤師</p>			

氏名					
所属	薬剤部(新医療研究開発センター・治験推進部)				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成 26 年 8 月	～	現在	
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績		<p>【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等</p> <p>【実績】 プロトコール数：約 30 件</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>【研修】            ・ 日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 27 年）            ・ 平成 28 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程修了</p> <p>【資格】            ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 30 年 1 月 1 日～）            ・ 薬剤師</p>			

(別添1)

氏名			
所属	看護部(新医療研究開発センター・治験推進部) 役職名 看護師		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	
		平成23年4月	～
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p><b>【勤務内容】</b> 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 <b>【実績】</b> プロトコール数：約80件</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><b>【研修】</b>            - 文部科学省 CRC 養成研修（平成23年）            - 平成26年度岡山大学病院の定めるCRCに係る教育課程修了            - 平成28年度上級者CRC養成研修</p> <p><b>【資格】</b>            - 日本臨床薬理学会認定CRC（平成26年1月1日～）            - 看護師</p>		

氏名			
所属	看護部(新医療研究開発センター・治験推進部) 役職名 看護師		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	
		平成18年4月	～
	平成24年4月	～	現在
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>平成18年4月～平成23年6月</p> <p><b>【勤務内容】</b> 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 <b>【実績】</b> プロトコール数：約30件</p> <p>平成24年4月～現在</p> <p><b>【勤務内容】</b> 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 <b>【実績】</b> プロトコール数：約45件</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><b>【研修】</b>            - 日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成18年）            - 厚生労働省平成25年度上級者CRC養成研修            - 平成26年度岡山大学病院の定めるCRCに係る教育課程修了</p> <p><b>【資格】</b>            - 看護師</p>		

氏名			
所属	看護部(新医療研究開発センター・治験推進部)	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
		平成19年4月～平成21年7月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		平成25年11月～現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>平成19年4月～平成21年7月  <b>【勤務内容】</b>            治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等  <b>【実績】</b> プロトコール数：約20件</p> <p>平成25年11月～現在  <b>【勤務内容】</b>            治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等  <b>【実績】</b> プロトコール数：約60件</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><b>【研修】</b>            ・日本看護協会 CRC 養成研修（平成19年）</p> <p><b>【資格】</b>            ・看護師</p>	

(別添 1)

氏名			
所 属	看護部(新医療研究開発センター・治験推進部)	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
	平成 20 年 4 月	～	平成 22 年 1 月 岡山大学病院新医療研究開発センター
	平成 25 年 11 月	～	現在 岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	平成 20 年 4 月～平成 22 年 1 月 <b>【勤務内容】</b> 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 <b>【実績】</b> プロトコール数：約 20 件  平成 25 年 11 月～現在 <b>【勤務内容】</b> 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 <b>【実績】</b> プロトコール数：約 60 件	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<b>【研修】</b> ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 20 年） <b>【資格】</b> ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 30 年 1 月 1 日～） ・看護師	

氏名			
所 属	看護部(新医療研究開発センター・治験推進部)	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所
	平成 27 年 4 月	～	現在 岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<b>【勤務内容】</b> 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 <b>【実績】</b> プロトコール数：約 35 件	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<b>【研修】</b> ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 27 年） <b>【資格】</b> ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 30 年 1 月 1 日～） ・看護師	

(別添 1)

氏名					
所属	新医療研究開発センター・治 験推進部		役職名	助教	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。また、倫理審査委員会に提出される研究内容のチェック業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		場所	
		平成 21 年 10 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 倫理審査委員会に提出される研究内容のチェック業務、治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等				
	【実績】 プロトコール数：約 80 件				
	【研修】 ・ 日本看護協会 CRC 養成研修（平成 22 年） ・ 平成 27 年度上級者 CRC 養成研修				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月 1 日～） ・ 看護師				

氏名					
所属	医療技術部(新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	主任臨床検査技師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		場所	
		平成 21 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等				
	【実績】 プロトコール数：約 55 件				
	【研修】 ・ 文部科学省 CRC 養成研修（平成 21 年） ・ 厚生労働省平成 25 年度上級者 CRC 養成研修 ・ 平成 26 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程修了				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 24 年 1 月 1 日～） ・ 臨床検査技師				

## (別添1)

氏名				
所属	医療技術部(新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等のCRC業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成24年11月	~	現在
				岡山大学病院新医療研究開発センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等</p> <p>【実績】プロトコール数：約35件</p>			
	<p>【研修】            - 文部科学省CRC養成研修（平成25年）            - 平成26年度岡山大学病院の定めるCRCに係る教育課程修了</p>			
	<p>【資格】            - 日本臨床薬理学会認定CRC（平成28年1月1日～）            - 臨床検査技師</p>			

氏名						
所属	新医療研究開発センター・プロジェクト管理室		役職名	テクニカルスタッフ		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	新医療研究開発センターにて、医師主導治験及び臨床研究に係わるモニタリング業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。					
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有するとの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	場所			
		平成25年4月～平成28年3月	イーピーエス(株)			
		平成29年12月～現在	岡山大学病院新医療研究開発センター			
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成25年4月～平成28年3月 【勤務内容】 企業治験における、施設選定、立ち上げ業務、委員会申請手続き業務、及びエントリー症例のモニタリング業務等 【実績】プロトコール数：1件					
	平成29年12月～現在 【勤務内容】 医師主導治験及び臨床研究のエントリー症例のモニタリング業務 【実績】プロトコール数：4件					
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成29年度 初級モニター研修会(橋渡し研究戦略的推進プログラム) ・平成29年度 第1、2回 中上級モニター研修会(橋渡し研究戦略的推進プログラム) 【資格】 ・日本CRO協会認定CRA(平成25年9月～平成28年3月)				

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

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

氏名			
所 属	新医療研究開発センター・データマネジメント部	役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	新医療研究開発センターにて、医師主導治験および臨床研究の計画立案、プロトコール作成について、「データマネジメント」の観点から支援を行っている。また、データマネジメント関連文書作成支援、Electric Data Caputure構築支援、データ収集・管理業務、プロジェクト進捗管理業務を行っている。外来診療以外の兼任業務は行っていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	平成 20 年 1 月	～
		平成 21 年 3 月	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学講座
		平成 22 年 4 月	～
		平成 23 年 3 月	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学講座
		平成 26 年 1 月	～ 現在 岡山大学病院新医療研究開発センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	平成20年1月～平成21年3月 <b>【勤務内容】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・多施設共同研究（9施設）のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務</li></ul> <b>【実績】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・プロトコール数：2件</li><li>・学術論文：1編（統計解析用データセット作成）</li><li>・学会発表：2件（統計解析用データセット作成）</li></ul>		
	平成22年4月～平成23年3月 <b>【勤務内容】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・多施設共同研究（11施設）のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務</li></ul> <b>【実績】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・プロトコール数：4件</li><li>・学術論文：2編（統計解析用データセット作成）</li><li>・学会発表：5件（統計解析用データセット作成）</li></ul>		
	平成26年1月～現在 <b>【勤務内容】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究、医師主導治験の研究計画立案支援、プロトコール、同意説明文書、業務手順書等の作成支援</li><li>・データ管理電子システムの構築、User acceptance test の実施、臨床研究のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務、医師主導治験のデータ管理（手順書作成、CRF回収、データ入力システムの構築）</li></ul> <b>【実績】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・岡山大学病院医師主導治験プロトコール作成支援：3件</li><li>・岡山大学病院臨床研究プロトコール作成支援：17件</li><li>・岡山大学病院臨床研究データ管理電子システム構築支援：2件</li></ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・岡山大学病院臨床研究モニタリング支援：2件</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><b>【研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省平成 26 年度データマネージャー養成研修</li> <li>・平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の CRA に係る教育課程修了</li> <li>・レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会認定コース「開発エキスパート研修講座」修了</li> <li>・レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会専門コース「医療経済評価（HTA）の制度化へ向けた現状と課題」修了</li> </ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・歯科医師</li> </ul>

氏名			
所属	新医療研究開発センター・データマネジメント部	役職名	助教
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	岡山大学病院単独または、岡山大学病院主幹他施設共同研究のプロトコール作成時の「データマネジメント」の観点からの、プロトコル作成支援業務と、データ収集・管理、解析業務などを行っている。また、岡山大学病院主幹の医師主導治験のモニタリング、臨床研究のモニタリング業務の計画書作成、モニタリング実施など、適切なデータマネジメントを行うために必要な臨床研究サポート業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間	場所
	上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	平成 26 年 4 月 ~ 現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p><b>【勤務内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データマネジメントの観点から、主にデータマネジメントに関する部分に関する臨床研究プロトコール作成支援、データ収集・解析・管理、JDPCデータの解析</li> </ul> <p><b>【実績】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコール作成支援 8 件</li> <li>・岡山大学病院主幹医師主導治験モニタリング 4 件</li> <li>・岡山大学病院臨床研究モニタリング支援 10 件</li> <li>・岡山大学病院主幹医師主導治験監査 2 件</li> </ul>		
	<p><b>【研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の CRA に係る教育課程修了</li> <li>・平成 27 年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修</li> <li>・厚生労働省平成 27 年度データマネージャー養成研修</li> <li>・平成 27 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の CRA に係る教育課程修了</li> <li>・国立大学附属病院臨床研究推進会議 平成 27 年度データマネージャー養成研修</li> <li>・CDISC 2017 Japan Interchange 参加</li> </ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・歯科医師</li> </ul>		

氏名			
所属	看護部（新医療研究開発センター・データマネジメント部）	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導他施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等）を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDCシステムのUAT等）を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間 平成23年7月～現在	場所 岡山大学病院新医療研究開発センター
上記の期間に行つた具体的な勤務内容及び実績	<p><b>【勤務内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリニックデータマネジメントシステム、EDC構築/支援</li> <li>・User Acceptance Testの実施/支援</li> <li>・プロトコールレビュー・登録票/症例報告書（案）作成</li> <li>・業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援</li> <li>・症例登録業務（受入チェック、データ入力、問い合わせ）</li> <li>・データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー）</li> <li>・コーディング等、各種業務支援</li> </ul> <p><b>【実績】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコール数：15件</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><b>【研修】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省平成23年度データマネージャー養成研修</li> <li>・文部科学省後援国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催平成26年度データマネージャー養成研修</li> <li>・平成26年度岡山大学病院の定めるGCP教育研修の事務局担当に係る教育課程修了</li> <li>・第20回DIAクリニックデータマネジメント・ワークショップ（2017年）</li> <li>・ARO協議会 第5回学術集会（2017年）</li> <li>・平成29年度初級モニター研修会（2017年）</li> <li>・日本臨床試験学会、第9回学術集会総会（2018年）</li> <li>・やさしいコンピュータ化システムバリデーション超入門（2018年）</li> <li>・医薬品製造におけるバリデーションってなんだろう？（2018年）</li> <li>・MedDRA/J オープンセミナー（2018年）</li> <li>・MedDRA/J コーディング研修（2018年）</li> <li>・RedCapセミナー（2018年/大阪市大主催）</li> </ul> <p><b>【資格】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護師</li> </ul>		

氏名			
所属	新医療研究開発センター・データマネジメント部	役職名	シニアリサーチマネージャー
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導他施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等）を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDCシステムのUAT等）、がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。その他の兼任業務は行っていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	平成13年4月～平成29年10月 株式会社ベルメディカルソリューションズ (平成29年1月～エイツーヘルスケア株式会社)	岡山大学病院新医療研究開発センター
上記の期間に行なった具体的な勤務内容及び実績	平成13年4月～平成29年10月 【勤務内容・実績】 1. 製造販売後調査：35試験 ・実施計画書（案）の作成（1試験） ・症例報告書（案）の作成・レビュー（1試験） ・データマネジメント計画書・各種手順書の作成 ・データベース設計、UAT ・データ入力、クエリ・DCF発行 ・コーディング、各種一覧表の作成 2. 臨床研究：1試験 ・データマネジメント計画書・各種手順書の作成 ・データベース設計、UAT ・データ入力、クエリ・DCF発行 ・コーディング ・登録割付の確認支援、クエリ発行 3. その他（安全管理業務） ・副作用データベースへのデータ入力 (24,000例/のべ入力件数)  平成29年11月～現在 【勤務内容】 ・クリニックデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・User Acceptance Testの実施/支援 ・プロトコールレビュー・登録票/症例報告書（案）作成 ・業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・症例登録業務（受入チェック、データ入力、問い合わせ） ・データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー） ・コーディング等、各種業務支援 【実績】 ・プロトコール数：9件		
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	平成13年4月～平成29年10月 【研修】 ・平成27年度 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会		

(別添1)

		<p>平成29年11月～現在</p> <p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・平成 29 年度 岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程</li><li>・平成 29 年度 臨床研究・治験従事者等に対する研修「データマネージャー養成研修」受講</li><li>・平成 29 年度 レギュラトリーサイエンスエキスパート 研修会</li><li>・平成 29 年度 初級/中上級モニター研修会</li><li>・CDISC セミナー（2018 年）</li><li>・MedDRA/J バージョンアップ説明会（21.0）</li><li>・REDCap セミナー（2018 年/大阪市大主催）</li><li>・臨床開発にかかるコンピュータ化システムバリデーション（2018 年）</li><li>・21st DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management</li><li>・CDISC 2018 Japan Interchange (CDISC Standards in Academia Workshop)</li></ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・薬剤師</li></ul>
--	--	---

(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。

## (2) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名			
所属	新医療研究開発センター・ データマネジメント部	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	新医療研究開発センターにて、医師主導試験等の統計解析業務全般および、中四国の大学・医療機関の医師主導試験等の統計的支援を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
生物統計に関する相当の経験及 び識見を有する ことの説明	過去に当該業務に從 事した期間 ※1年以上	期間	場所
		昭和 58 年 4 月 ~ 平成 29 年 9 月 (退職)	武田薬品株式会社統計 解析部
		平成 28 年 11 月 ~ 平成 29 年 9 月	クロアボ イントメト制度で 岡山大学病院新医療研 究開発センター兼任
		平成 29 年 10 月 (転籍) ~ 現在	岡山大学病院新医療研 究開発センター
上記の期間に行つた 具体的な勤務内容及 び実績	<p>【勤務内容及び実績】</p> <p>昭和 58 年 4 月～平成 29 年 9 月</p> <p>(企業統計専門家) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業試験(第 I ~ IV 相)・製造承認申請に関する統計解析業務全般を担当者・責任者として 21 年半で約 750 試験実施。同時に統計 SOP 作成、統計解析システム構築、薬剤経済学評価を実施。</li> <li>・その後、統計解析部長・統計アドバイザー等として、DM 統計管理責任者、社内倫理審査委員、海外ピット試験審査、国内関連企業統計アドバイス、クローバル DM 統計システム構築、国内試験全面 EDC 化、臨床試験標準化クローバルリードを遂行。同時に担当・責任者として、ハンディミック・ワクチン承認や医師主導試験による承認等を経験。約 13 年間で約 300 試験に関与。</li> <li>○合計 34 年半で 1000 試験以上の臨床試験の統計解析に関与。</li> </ul> <p>(生物統計学術活動) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学術論文：統計学関連(7 編)、臨床研究関連(1 編)</li> <li>・著書・訳書：4 編</li> <li>・学会発表：9 回</li> <li>・招待講演：4 回</li> <li>・講師(大学非常勤：2 回、BioS 講師：2 回)</li> <li>・計量生物学会評議員、日本統計学会大会プログラム編成委員、CIOMSworking group メンバー、各種学会誌編集委員等を歴任。</li> </ul> <p>平成 28 年 11 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・岡山大学病院・統計専門家として、前職・武田薬品との関連のない医師主導試験の統計解析業務、中四国の大学・医療機関の医師主導試験等の統計的支援を実施中(関与研究開発課題：計 25 件以上)。</li> <li>・学術論文：臨床研究関連(3 編)</li> </ul>		
生物統計に関する専 門的研修や資格等の 有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2016 年 CITI JAPAN 責任ある研究行為：基盤編を修了</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1983 年 修士(工学)(大阪大学大学院基礎工学研究科 数理系推計学講座博士前期課程修了 数理統計学専攻</li> <li>・博士(工学)(大阪大学大学院基礎工学研究科より授与)</li> </ul>		

		学位論文名：「Multiple pairwise comparisons procedures」)										
氏名												
所属	新医療研究開発センター・データマネジメント部	役職名	助教									
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究に関する生物統計学の視点からの助言等を行っている。</li> <li>・人を対象とした医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等を行っている。</li> <li>・兼任業務は行っていない。</li> </ul>											
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">期間</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">平成25年3月～現在</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;">岡山大学病院新医療研究開発センター</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	期間	場所		平成25年3月～現在		岡山大学病院新医療研究開発センター					
期間	場所											
平成25年3月～現在		岡山大学病院新医療研究開発センター										
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成25年3月～現在  <b>【勤務内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究を含む臨床研究全般において研究デザイン、サンプルサイズ設計、データ収集、データ解析等に関する生物統計学の視点からの助言及び統計解析支援等</li> <li>・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等</li> <li>・医師・歯科医師等の臨床研究に従事する者を対象とした教育・指導</li> </ul> <p><b>【実績】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコール：14件</li> <li>・生物統計家として支援した研究に関する論文：18件</li> </ul> <p>「Risk factors for systemic air embolism as a complication of percutaneous CT-guided lung biopsy: multicenter case-control study」 Cardiovasc Interv Radiol. 2014 Oct;37(5):1312-20. doi: 10.1007/s00270-013-0808-7. Epub 2013 Dec 19. (PMID:24352861)</p> <p>「Predicting pleural invasion using HRCT and 18F-FDG PET/CT in lung adenocarcinoma with pleural contact」 Ann Nucl Med. 2015 Jul 5. [Epub ahead of print]. (PMID:26142739)</p> <p>「Radiofrequency Ablation of Lung Tumors Using a Multitined Expandable Electrode: Impact of the Electrode Array Diameter on Local Tumor Progression」 J Vasc Interv Radiol. 2015 Aug 25. pii: S1051-0443(15)00716-2. doi: 10.1016/j.jvir.2015.07.025. [Epub ahead of print]. (PMID:26321016)</p> <p>「Individual risk alleles of susceptibility to schizophrenia are associated with poor clinical and social outcomes.」 J Hum Genet. 2016 Apr;61(4):329-34. doi: 10.1038/jhg.2015.153. Epub 2015 Dec 17. (PMID: 26674612)</p>											

	<p>「Chronic interstitial pneumonia in young patients undergoing lung transplantation or autopsy: clinico-radiologic-pathologic observations from a single institution.」 Jpn J Radiol. 2016 May 11. [Epub ahead of print]. (PMID: 27167618)</p> <p>「A phase 1, dose-finding and pharmacokinetic study of gemcitabine with nab-paclitaxel in patients with metastatic breast cancer.」Cancer Chemother Pharmacol. 2016 Aug;78(2):289–94. doi: 10.1007/s00280-016-3091-x. [Epub 2016 Jun 17]. (PMID: 27316438)</p> <p>「Single Center Prospective Phase II Trial of CT-guided Radiofrequency Ablation for Pulmonary Metastases from Colorectal Cancer (SCIRO-1401).」Sakurai J, Matsui Y, Hiraki T, Iguchi T, Fujiwara H, Gobara H, Mitsuhashi T, Nagasaka T, Kanazawa S. Acta Med Okayama. 2016 Aug;70(4):317–21. (PMID: 27549681)</p> <p>Fracture of totally implanted central venous access devices: a propensity-score-matched comparison of risks for Groshong silicone versus polyurethane catheters. Kojima S, Hiraki T, Gobara H, Iguchi T, Fujiwara H, Matsui Y, Mitsuhashi T, Kanazawa S. J Vasc Access. 2016 Nov 2;17(6):535–541. (PMID:27768210)</p> <p>Radiofrequency ablation of pulmonary metastases from sarcoma: single-center retrospective evaluation of 46 patients. Sato T, Iguchi T, Hiraki T, Gobara H, Fujiwara H, Sakurai J, Matsui Y, Mitsuhashi T, Soh J, Toyooka S, Kanazawa S. Jpn J Radiol. 2017 Feb;35(2):61–67. (PMID:27864664)</p> <p>One-year outcomes of a treat-and-extend regimen of intravitreal afibercept for polypoidal choroidal vasculopathy. Hosokawa M, Morizane Y, Hirano M, Kimura S, Kumase F, Shiode Y, Doi S, Toshima S, Hosogi M, Fujiwara A, Mitsuhashi T, Shiraga F. Jpn J Ophthalmol. 2017 Mar;61(2):150–158. (PMID:27928695)</p> <p>Impact of Cushing's sign in the prehospital setting</p>
--	--

		<p>on predicting the need for immediate neurosurgical intervention in trauma patients: a nationwide retrospective observational study. Yumoto T, Mitsuhashi T, Yamakawa Y, Iida A, Nosaka N, Tsukahara K, Naito H, Nakao A. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2016 Dec 9;24(1):147. (PMID:27938387)</p> <p>Clinical Epidemiology and Treatment of Febrile and Afebrile Convulsions With Mild Gastroenteritis: A Multicenter Study. Higuchi Y, Kubo T, Mitsuhashi T, Nakamura N, Yokota I, Komiya O, Kamimaki I, Yamamoto S, Uchida Y, Watanabe K, Yamashita H, Tanaka S, Iguchi K, Ichimi R, Miyagawa S, Takayanagi T, Koga H, Shukuya A, Saito A, Horibe K. Pediatr Neurol. 2017 Feb;67:78-84. (PMID:28094168)</p> <p>Interfractional Seminal Vesicle Motion Relative to the Prostate Gland for Image-guided Radiotherapy for Prostate Cancer with/without Androgen Deprivation Therapy: A Retrospective Cohort Study. Waki T, Katsui K, Mitsuhashi T, Ogata T, Katayama N, Takemoto M, Nasu Y, Kumon H, Kanazawa S. Acta Med Okayama. 2017 Feb;71(1):31-39. (PMID:28238008)</p> <p>Disappearance of Renal Cysts Included in Ice Ball During Cryoablation of Renal-Cell Carcinoma: A Potential Therapy for Symptomatic Renal Cysts? Yodoya M, Hiraki T, Iguchi T, Fujiwara H, Matsui Y, Masaoka Y, Sakurai J, Mitsuhashi T, Gobara H, Kanazawa S. J Vasc Interv Radiol. 2017 Jun;28(6):869-876. (PMID:28366658)</p> <p>Robotically Driven CT-guided Needle Insertion: Preliminary Results in Phantom and Animal Experiments. Hiraki T, Kamegawa T, Matsuno T, Sakurai J, Kirita Y, Matsuura R, Yamaguchi T, Sasaki T, Mitsuhashi T, Komaki T, Masaoka Y, Matsui Y, Fujiwara H, Iguchi T, Gobara H, Kanazawa S. Radiology. 2017 Jun;12:162856. (PMID:28604237)</p> <p>Lesion Size on Ultrasonography Predicts Potential Invasion in Ductal Carcinoma <i>in situ</i> Preoperatively Diagnosed by Breast Needle Biopsy.</p>
--	--	--

	<p>Shimoyama K, Osako T, Mitsuhashi T, Akiyama F, Iwase T. Acta Med Okayama. 2017 Jun;71(3):233-240. (PMID:28655943)</p> <p>Plan quality comparison between 4-arc and 6-arc noncoplanar volumetric modulated arc stereotactic radiotherapy for the treatment of multiple brain metastases. Yoshio K, Mitsuhashi T, Wakita A, Kitayama T, Hisazumi K, Inoue D, Shiode T, Akaki S, Kanazawa S. Med Dosim. 2018 Jan 4. pii: S0958-3947(17)30134-6. (PMID: 29307445)</p> <p>Randomized Controlled Trial of Epidural versus Patient-controlled Intravenous Analgesia for Postoperative Pain Control after Laparoscopic Gastrectomy. Kikuchi S, Kuroda S, Nishizaki M, Matsusaki T, Mitsuhashi T, Kuwada K, Kagawa S, Morimatsu H, Fujiwara T. (PMID:29463947)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物統計家として支援した研究に関する学会発表：2件 「過灌流症候群高リスク例に対する頸動脈ステント留置術に関する後ろ向き研究」第31回日本脳神経血管内治療学会学術総会にて2015年11月20日発表</li> <li>「メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患のリスク因子の検討～年齢・最大投与量がリスク因子となる可能性がある～」第61回リウマチ学会総会・学術集会にて2017年4月20日発表</li> </ul>
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省平成25年度データマネージャー養成研修</li> <li>・平成26年度岡山大学病院の定めるGCP教育研修の事務局担当に係る教育課程修了</li> <li>・平成28年度岡山大学病院の定めるGCP教育研修の事務局担当に係る教育課程修了</li> </ul> <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成25年統計検定2級</li> <li>・平成25年統計検定2級最優秀成績賞受賞</li> <li>・RSS/JSS Higher Certificate module 1 Data collection and interpretation</li> <li>・RSS/JSS Higher Certificate module 2 Probability models</li> <li>・医師</li> <li>・博士（医学）（本学大学院医歯薬学総合研究科疫学・衛生学分野にて疫学および生物統計学を専攻。学位論文名：「Maternal working hours and early childhood overweight in Japan: a population-based study.」）</li> </ul>

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

## (4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名			
所属	新医療研究開発センター ・次世代医療機器開発部 ・企画運営部	役職名	准教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験の進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務。</li> <li>・次世代医療機器開発にかかる開発企業への助言並びに医薬品医療機器総合機構対面助言業務。</li> <li>・アカデミア開発シーズの開発支援業務。</li> <li>・大学病院での薬事に関わる人材育成のための企画立案。</li> <li>・検証的治験につなげるための臨床試験の計画立案。</li> <li>・その他の兼任業務は行っていない。</li> </ul>		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	場所
	平成25年4月	～	平成27年3月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部
	平成27年4月	～	現在 岡山大学病院新医療研究開発センター
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容及び実績】  <b>平成25年4月～平成27年3月</b>          独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第一部に在籍し、主に血管内治療デバイス等の薬事承認審査に携わった。また医療機器審査第一部が扱う医療機器の開発に対して対面助言等を通じて企業の開発支援を行った。新医療機器についても、医療機器体外診断薬部会において3品目で臨床主担当を経験した。</p> <p><b>平成27年4月～現在</b>          岡山大学病院では地元開発企業からの相談を受け、薬事承認申請にかかる資料の編纂指導を行っている。またアカデミアの開発シーズについても PMDA 薬事戦略相談支援を行っている。審査業務並びに対面助言等の開発支援業務も行っている。</p>		
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	<p>【研修】          • PharmaTrain Federation, Centre of Excellence コース修了（平成27年）          • 大阪大学クリニカルプロフェッショナルコース修了（平成25年度・26年度）</p> <p>【資格】          • 医師</p>		

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

## 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	リンパ浮腫0期の ICG リンパ管造影検査所見の検討	UMIN000017712	リンパ浮腫0期の ICG リンパ管造影(侵襲及び介入)所見を明らかにする。
2	卵円孔開存を伴う片頭痛患者に対する経カテーテル卵円孔閉鎖術	UMIN000017216	卵円孔開存を有する片頭痛患者の頭痛治療を目的として卵円孔のカテーテル(侵襲及び介入)閉鎖術を実施し、その有効性と安全性を評価する。
3	光触媒殺菌 (Light Activated Disinfection : LAD)を用いた歯周病治療効果の検討	UMIN000019147	歯周病患者に光触媒殺菌(侵襲及び介入)を用い、歯周病治療の効果について検討する。
4	神経難病患者の嚥下障害に対するカプサイシン摂取による嚥下反射促進効果の検討	UMIN000019243	神経変性疾患に対しても、健常者や高齢者と同様にカプサイシン含有フィルムを摂取する(侵襲及び介入)ことによる嚥下反射促進を有することについて検証する。
5	硬膜外間欠至適投与量に関するパイロット研究	UMIN000018927	肝切除術における術後の硬膜外持続鎮痛投与法は確立されておらず(侵襲及び介入)、この方法を PIB ポンプを使用し肝切除誤硬膜外間欠投与における至適投与量を評価する。
6	健常者ボランティアを対象とした NSAIDs 起因性小腸粘膜障害に対する L-カルニチンの予防効果に関するランダム化クロスオーバー比較試験	UMIN000018885	健常ボランティアを対象(侵襲)として、ミトコンドリア補助機能を有する抗酸化剤としての L-カルニチンの、NSAIDs 起因性小腸粘膜障害予防有効性について、ランダム化クロスオーバー試験(介入)で検討する。
7	心房中隔欠損症に関連した肺高血圧症患者における経カテーテル的心房中隔欠損閉鎖術後特異的肺血管拡張薬による治療の肺高血圧改善効果の検討	UMIN000018877	肺血管抵抗値(PVR)5 単位以上の心房中核欠損症(ASD)の肺高血圧症患者において、欠損孔が閉鎖後に特異的肺血管拡張薬投与(侵襲及び介入)による治療の有効性を検討する。
8	無歯類患者における新規 CAD/CAM デンチャーの臨床評価	UMIN000019434	無歯類患者を対象に、新規 CAD/CAM デンチャーの実施(侵襲及び介入)可能性、有効性、安全性を評価すること。
9	拡張機能障害心不全合併の 2 型糖尿病患者における SGLT-2 阻害薬の心機能への影響の検討; $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬との比較	UMIN000018395	拡張機能障害心不全合併の 2 型糖尿病患者に対して、SGLT2 阻害薬(侵襲)と $\alpha$ グルコシダーゼ(侵襲)のいずれが心筋拡張能、エネルギー代謝、HbA1c へ影響を与えるかを確認するための無作為化比較試験(介入)。

## (別添2)

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
10	待機的 PCI 前後における血症板凝集能の変化と PCI 関連心筋梗塞の発症に関する検討	UMIN000018437	待機的 PCI を予定している安定労作性狭心症の症例に対して、 <u>プラスグレル 3.75mg/日の投与（侵襲及び介入）</u> し、PRU を測定する。PCI の 24 時間後（前後±4 時間は可）に高感度トロポニンの測定を行う。プラスグレルはその後も継続投与し、有害事象の有無を評価する。
11	潰瘍性大腸炎関連腫瘍の検出・範囲診断における AIM(acetic acid indigocarmine mixture)の有用性の検討	UMIN000021460	潰瘍性大腸炎患者の下部消化管内視鏡検査時に当院にて開発した AIM を直腸粘膜に散布（ <u>侵襲及び介入</u> ）し、病変範囲の AIM での診断能力を評価する。
12	肺移植後の気道疾患に対する生体吸収性ステントの有用性の検討	UMIN000019435	肺移植実施時に気道疾患で開胸手術が困難な際に、 <u>未承認医療機器（侵襲及び介入）</u> である生体吸収性ステントを使用し、肺機能、呼吸機能の変化、再狭窄の有無、ステントの吸収過程における変化を評価する。
13	脾神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール焼灼療法の安全性・有効性の検討：パイロット試験	UMIN000018834	脾内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール焼灼療法（ <u>侵襲及び介入</u> ）の安全性と有効性を検討した前向き臨床研究。
14	有痛性骨軟部腫瘍に対する経皮的凍結治療の安全性に関する単施設・単群前向きオープン試験 (SCIRO1-1502)	UMIN000019077	有痛性骨軟部腫瘍を有する患者に対して薬事未承認の <u>医療機器を使用し凍結治療（侵襲及び介入）</u> を行い、その安全性を評価する。
15	胃癌手術後の静脈血栓栓症予防におけるエノキサバリン 3 日間投与の有効性・安全性に関する探索的臨床試験	UMIN000020235	胃癌手術患者を対象とし、 <u>エノキサバリン短期投与（侵襲及び介入）</u> の有効性・安全性を検証する。
16	脾腫瘍性病変に対する EUS ソノブシー CY® を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) における組織採取に関する有用性についての前向き無作為化比較試験	UMIN000020668	脾腫瘍性病変に対して EUS-FNA を実施する症例に対し <u>穿刺針として EUS ソノブシー CY を使用（侵襲及び介入）</u> し組織採取を行い、診断の有用性を評価する。
17	COPD 患者の呼吸機能に及ぼすランジオロールの影響に関する検討 Influence of landiolol on peak flow in patients with chronic obstructive pulmonary disease	UMIN000020432	COPD 患者において造影心臓 CT 検査時にランジオロール塩酸塩を投与（ <u>侵襲及び介入</u> ）し、投与後に呼吸機能の悪化がないかを検討する。
18	静脈奇形に対する桂枝茯苓丸加薏苡仁エキス顆粒®の縮小効果の検討	UMIN000021295	静脈奇形に対して保険適応のない桂枝茯苓丸加薏苡仁エキス顆粒®を投与（ <u>侵襲及び介入</u> ）しその有効性を評価する。

## (別添2)

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
19	人工舌装着時の音声改善に関する介入研究	UMIN000022046	舌全摘患者を想定し舌運動を阻害（ <u>侵襲及び介入</u> ）した状態で、日本語文を発話させた音声を録音し、周波数分析することで苦手な周波数を特定し、補正した音声をスピーカーから流すことで構音機能を補助し、発話明瞭度を改善することができるか検討する。
20	粘性気泡液を用いた超音波装置による嚥下機能評価方法の検討	UMIN000023255	超音波を用いた嚥下機能評価の開発を目的として、超音波画像の描出を鮮明にするために <u>気泡を含有した液体（介入）</u> の有効性について調査を行う。
21	肥満を有する知的障害患者の静脈内鎮静法における Nasal High flow の有用性の検討	UMIN000022499	鎮静中の低酸素の予防対策が特に必要である肥満を有する知的障害者の歯科治療の鎮静において、鎮静中に歯科治療においては保険適応のない Nasal high flow system を使用する（ <u>侵襲及び介入</u> ）ことにより術中の低酸素症の発症を低下させることができるかどうかを検討する。
22	DLB 患者へのガランタミンおよび L-dopa・カルビドパ(レボドパ) 製剤投与による認知機能改善効果の研究	UMIN000022860	DLB 患者へ適用のないガランタミンおよび L-dopa・カルビドパ(レボドパ) を投与（ <u>侵襲及び介入</u> ）することにより、認知機能が改善するかどうかを評価する。
23	虚血性心疾患患者における血中脂肪酸分画と血管内皮機能-残余リスクに対する EPA 追加療法の適応と効果-	UMIN000022921	イコサベント酸エチル投与（ <u>侵襲及び介入</u> ）による血管内皮機能への影響を検討する。
24	食道アカラシアに対する新規内視鏡下食道内圧測定法を用いての治療効果判定における安全性と有効性の検討	UMIN000023680	食道アカラシアの治療前後で新しい内視鏡を使用し、食道内圧測定法（EV バルーン（Olympus）を装着）を施行（ <u>介入及び侵襲</u> ）し治療効果を評価する。
25	緑内障患者における眼瞼圧の影響に対する探索的研究	UMIN000023715	眼瞼圧が <u>滌過手術</u> 後の成績（ <u>介入及び侵襲</u> ）に及ぼす影響について評価する。
26	大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術におけるトラネキサム酸の術前線溶系抑制によるエンドリーエ抑制効果の検討	UMIN000024202	大動脈瘤術に適用のないトラネキサム酸を、ステントグラフト実施前に投与（ <u>介入及び侵襲</u> ）することでエンドリーエ制御効果を評価する。

## (別添2)

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
27	高齢、低体重、中等度腎機能障害を有する患者を対象にした、人工股関節全置換術後の静脈血栓塞栓症予防における低用量エノキサバリンと低用量エドキサバンの無作為化比較試験	UMIN000026819	運動強度とペダル回転数を変えて自転車エルゴメーター運動を行わせた時に、 <u>近赤外分光装置(NIRS)を用いた筋の酸素動態</u> (酸素化ヘモグロビン量と脱酸素化ヘモグロビン量の変化) <u>(介入及び侵襲)</u> 、呼吸循環応答(酸素摂取量や心拍数)および主観的なきつさ(疲労感)が、どのように影響されるかを評価する。
28	StageⅢ(N2陽性)非小細胞肺癌例に対する化学放射線療法後に手術療法を行う trimodality 治療における Cisplatin+Docetaxel 療法と Carboplatin+Pacitaxel 療法のランダム化比較第Ⅱ相試験	UMIN000024816	術前放射線化学療法後に外科的切除を行い、術後に地固め化学療法を行う trimodality 療法の有効性および安全性について前向きに検討(介入)し、さらに併用する化学療法として最適なレジメンを探索することを目的に Cisplatin、Docetaxel 療法と、Carboplatin、Pacitaxel 療法の無作為第Ⅱ相比較試験(介入及び侵襲)で評価する。
29	中等症～重症慢性閉塞性肺疾患患者に対するビソプロロールの急性増悪抑制効果についての検討	UMIN000024712	COPDに対するビソプロロールの急性増悪抑制効果(介入及び侵襲)を評価する。
30	ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援胃切除術の安全性と有用性に関する臨床研究	UMIN000024297	ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援胃切除術(介入及び侵襲)の安全性と有用性を評価する。
31	構音改善用鼻孔弁(NSV)の効果に関する研究	UMIN000026427	鼻咽腔閉鎖不全をきたす疾患を広く対象とし、それぞれの疾患における Nasal Speaking Valve (NSV) の構音改善効果ならびにその効果がどの程度の期間持続する(介入及び侵襲)かを、それぞれの疾患別に明らかにすることを目的とする。
32	歯周炎に対するプロポリス含有歯磨剤の臨床効果試験	UMIN000029554	SPT期の患者を対象に、 <u>プロポリス含有歯磨剤(介入及び侵襲)</u> の歯周炎に対する臨床効果をプロポリス非含有のプラセボ歯磨剤と比較して、ランダム化二重盲検法で検討する。
33	矯正歯科治療患者を対象とした上気道容積に関する研究	UMIN000025148	矯正治療による歯や顎骨の移動量と上気道容積の間の関係(介入及び侵襲)を明らかにする。
34	ロボット援助腹腔鏡下前立腺摘出術における術野局所麻酔浸潤下の腹横筋膜面ブロックが鎮痛効果に与える影響	UMIN000024632	ロボット援助腹腔鏡下前立腺全摘術後の患者において、術野に投与する局所麻酔に加えて行う <u>腹横筋膜面ブロック</u> (TAP ブロック)時に <u>ロビパカイン投与群と生理食塩水投与群</u> で(侵襲及び介入)術後鎮痛の低下程度について評価する。

## (別添2)

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
35	スギ花粉症における鼻噴霧用ステロイド薬に対する鼻噴霧用抗ヒスタミン薬の上乗せ効果の検討	UMIN000025508	スギ花粉症における花粉飛散期の鼻噴霧用ステロイド薬に対する鼻噴霧用抗ヒスタミン薬(侵襲及び介入)の上乗せ効果について検討する。
36	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について一前向き無作為化比較研究	UMIN000023228	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の一時的な腰仙椎装具の適用の有無(侵襲及び介入)は治療者によって異なり、使用する場合も慣習的に使用されていることが多く、明確な指針は存在しない。 本研究の目的は腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の腰仙椎装具併用の有無で術後疼痛に差がみられるか評価する。
37	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエペロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験	UMIN000025156	転移性乳がんに対する標準治療を実施した後にエペロリムスを追加投与(侵襲及び介入)することで無増悪生存期間を評価する。
38	5-アミノレブリン酸を用いた胆管癌の蛍光診断能を解明する単施設前向き探索的研究	UMIN000025915	胆管癌が疑われる患者に対して、5-アミノレブリン酸を経口投与(侵襲及び介入)し、時間経過後、直接胆道鏡によりPpIX検出能を評価し、蛍光診断による胆管癌の診断能、及び安全性と有効性を評価する。
39	抗酸化サプリメントTwendee Xの認知症予防効果についての研究	UMIN000026022	軽度認知障害及び脳卒中後の患者に対するTwendeeXの認知症予防効果(侵襲及び介入)についての検討を行う。
40	ステロイド治療を必要とする2型糖尿病に対するオマリグリブチンの有効性を評価するためのオープンラベルランダム化比較試験	UMIN000026022	ステロイド治療を必要とする腎疾患や膠原病などを合併した2型糖尿病患者において、オマリグリブチンがステロイドによる血糖上昇を抑制(侵襲及び介入)し、インスリン治療回避に繋がるかを評価する。
41	FUJIFILM社の新型ラジアル走査超音波内視鏡(EG-580UR)を用いた肺スクリーニング検査の有用性に関する探索的臨床研究	UMIN000026627	新型超音波内視鏡を用いた上部消化管内視鏡時における肺スクリーニングの安全性と有効性(侵襲及び介入)を証明する。
42	画像ガイド下経皮的針生検における吸引型半自動生検針(スタークット®アスピレーションタイプ)の有用性を評価する単施設侵襲なし前向き介入試験(SCIRO-1702)	UMIN000027427	画像ガイド下経皮的針生検において、吸引型半自動生検針を用いて、吸引下で採取された生検検体の重量と非吸引下で採取された生検検体の重量を比較(介入)することによって、本品における吸引操作により、組織採取量が増加するか否かを検証すること。

(別添2)

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
43	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000027432	活性型 EGFR 遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌未治療患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法 (AfaBev 群) の有用性と安全性を検討(侵襲及び介入)するため、標準治療であるアファチニブ単剤療法 (Afa 群) を対照としたランダム化第Ⅱ相試験を行う。
44	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における脳・脊髄低酸素イメージングの検討	UMIN000026862	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の脳・脊髄における FMISO 検査(侵襲及び介入)による低酸素ストレスを評価する。
45	認知症関連疾患におけるアミロイド PET スキャンを用いた検討	UMIN000028758	臨床的に認知症を呈している患者にアミロイド PET スキャンを行い、脳内アミロイド沈着の有無を確認し病態を理解する上で有用なツール(侵襲及び介入)として活用できるかを評価する。将来的には本研究等の結果を用いて教育資材の開発に繋げていきたい。
46	構音障害および摂食嚥下障害に対するソフト PAP(ソフト舌接触補助床)の有効性に関する研究	UMIN000028655	舌運動障害のある構音障害、摂食嚥下障害患者に対して用いられているソフト PAP の有効性(侵襲及び介入)を検討することを目的とする。
47	舌接触補助床と人工舌装着時による構音機能改善に関する介入研究	UMIN000028458	舌全摘患者の口腔環境をシュミレーションするために、舌の動きを一過性に抑制する簡易マウスピースを装着した状態で、日本語を発話させ、音声を録音する。また、それに加えて人工舌と PAP を装着(侵襲及び介入)し音声を録音する。これらの録音した音声を評価者に聴き取り評価をしてもらうことで構音機能が人工舌と PAP によって改善するかどうかを検討する。
48	5mm以下の大腸ポリープに対するジャンボコールドポリベクトミー鉗子を用いたCold Forceps Polypectomy(CFP)の有効性に関する前向き介入研究	UMIN000028841	5mm以下の大腸ポリープに対する治療としてジャンボコールドポリベクトミー鉗子を用いた CFP の有効性(侵襲及び介入)を明らかにする。
49	化学療法や放射線療法に伴う口内炎に対するエピシル®口腔用液の予備研究	UMIN000029244	化学療法や放射線療法に伴う口内炎に対する新規医療機器「エピシル(R)口腔用液」(侵襲及び介入)の口腔内疼痛の緩和効果、使用感、並びに有害事象及び不具合を予備的に検討する。

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
50	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microAlbuminuria in JapANEse population (CANPIONE study)-	UMIN000029905	早期腎症を有する 2 型糖尿病患者を対象に、 <u>カナグリフロジン投与(侵襲及び介入)</u> による腎保護効果を SGLT2 阻害薬以外の薬剤を用いた治療群と比較する。
51	ロボット(Zerobot®)を用いた CT 透視ガイド下生検: 単施設単群非盲検前向き実行性確認試験	UMIN000030018	ロボット (Zerobot®) を用いた CT 透視下生検の実行可能性: <u>ロボットを用いて生検導入針(侵襲及び介入)</u> を病変内もしくは病変近傍に刺入できたかどうかを CT 画像で評価する。
52	1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験 (SCIRO-1701)	UMIN000030365	1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下針生検(侵襲及び介入)の実行可能性を評価する。
53	Safe and Sound Protocol の青年期・成人期自閉症スペクトラム障害に対する効果検証	UMIN000030802	<u>Safe and Sound Protocol の青年期・成人期自閉症スペクトラム障害に対する有効性(侵襲及び介入)</u> を検証する。
54	ダ・ビンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討	UMIN000030337	膀胱全摘除術が適応となる進行性膀胱癌患者を対象として、da Vinci サージカルシステム (DVSS) を用いたロボット支援下膀胱全摘除術(侵襲及び介入)の有効性と安全性を評価する。
55	全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有用性を検討する第Ⅱ相試験 OLCSG1801	UMIN000030955	PD-L1 高発現非小細胞肺癌患者に対する <u>ペムプロリズマブ(侵襲及び介入)</u> の有効性を評価する。
56	肝疾患におけるサルコペニア状態の評価とサルコペニア患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討	UMIN000030589	肝疾患における <u>サルコペニア有病率とカルニチン製剤の治療(侵襲及び介入)</u> 有効性を明らかにすること。
57	新しい人工舌装着による構音機能改善に関する介入研究	UMIN000030923	舌全摘患者の口腔環境をシュミレーションするために、舌の動きを一過性に抑制する簡易マウスピースを装着した状態で、日本語を発話させ、音声を録音する。また、それに加えて新しい人工舌と口蓋部研磨面が平坦な PAP を装着(侵襲及び介入)し音声を録音する。これらの録音した音声を評価者に聴き取り評価をもらうことで構音機能が新しい人工舌と口蓋部研磨面が平坦な PAP によって改善するかどうかを検討する。

(別添 2)

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
58	上部尿路上皮癌に対する ALA-HCl を用いた光線力学診断の有用性の検討	UMIN000031205	上部尿路上皮癌に対する <u>ALA-HCl</u> を用いた光線力学診断 (ALA-PDD) (侵襲及び介入) の有用性を探索的に検討する。

- (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。

(別添2)

(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・希少疾患、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明
1			対象疾患：
2			対象疾患：
～			対象疾患：

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

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

(別添2)

## 2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等	
1	組織プラスミノーゲン活性化酵素を用いた硝子体手術	UMIN000015282	黄斑下出血に対するt-PA併用硝子体手術の有効性を検証した前向き介入試験。当院の倫理委員会においても「侵襲のある介入研究」として審査されている。 (侵襲) 外科的治療並びに薬物治療 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
2	塩酸デクスメトミジンを添加することによる局所麻酔増強効果および循環器系への影響について	UMIN000005961	健常人に対する、歯科用 Lidocaine 単独群と、Lidocaine+dexmedetomidine 併用群の 2 群間で電流知覚閾値を比較した無作為化比較試験。 (侵襲) 薬物治療 (介入) 研究目的の 2 群割り付け	主たる特定臨床研究論文
3	C型慢性肝炎に対するDose escalationによるペグインターフェロン+リバビリン併用療法の有効性と安全性の検討	UMIN000015229	C型慢性肝炎患者に対するペグインターフェロン+リバビリン併用療法を行う際の增量投与と通常投与の安全性と有効性を比較する前向き介入研究。 (侵襲) 薬物治療 (介入) 研究目的の 2 群割り付け	主たる特定臨床研究論文
4	2型糖尿病合併の高コレステロール症患者に対するエゼチミブ投与の血中PCSK9濃度への影響の検討	UMIN000018599	高コレステロール血症患者におけるエゼチミブ投与によるProprotein convertase subtilisin kexin 9 (PCSK9) の影響を検証した前向き介入研究。 (侵襲) 薬物投与 (介入) 研究目的の 2 群割り付け	主たる特定臨床研究論文
5	糖尿病性心筋症を有する2型糖尿病患者におけるDipeptidyl peptidase-4(DPP-4)阻害薬の左室拡張能に与える影響	UMIN000003784	DPP-4 阻害薬と $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬の血糖制御、心筋エネルギー代謝、並びに左室拡張能を比較した前向き介入研究。 (侵襲) 薬物治療 (介入) 研究目的の 2 群割り付け	主たる特定臨床研究論文
6	Amplatzer Septal Occluder を用いた心房中隔欠損症のカテーテル治療に関する研究	平成21年3月以前に開始された臨床研究であり、登録していない。	心房中隔欠損症に対する経カテーテル的治療の有効性と安全性を確認するための前向き介入研究。 (侵襲) 医療機器治療 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為(未承認医療機器)の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
7	多血性腫瘍または動脈奇形に対するNK938を用いた動脈塞栓療法の臨床試験	JapicCTI-111534	多血性腫瘍及び動脈奇形に対するNK938(HepaSphere)を用いた経カテーテル動脈塞栓術の有効性と安全性を検証した前向き介入研究(企業治験)。 (侵襲) 未承認医療機器を用いた経カテーテル動脈塞栓術 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文

## (別添2)

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	
8	黄斑浮腫に対するオキシグルタチオン眼液注入併用硝酸体手術の有効性と安全性の検討	UMIN000016712	黄斑浮腫に対するオキシグルタチオン眼液注入併用硝酸体手術の有効性と安全性を確認する前向き介入研究 (侵襲) 薬物治療 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
9	機能的单心室症に対する自己心臓内幹細胞移植療法の第I/II相臨床試験	NCT01273857	左室低形成症候群(難病指定)に対する自己心筋細胞移植(心筋再生医療)のPhase I/II trial。 (侵襲) 心筋再生医療のための経カテーテル的自己心筋細胞移植術 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
10	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	平成21年3月以前に開始された臨床研究であり、登録していない。	胸部悪性腫瘍(原発性肺癌、転移性肺がん)に対する未承認医療機器を用いた前向き介入研究。 (侵襲) ラジオ波針を経皮的に穿刺し腫瘍の局部治療を行う。 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為(未承認医療機器)の単群割り付け	サブ解析論文
11	前立腺癌に対するReduced Expression in Immortalized Cells/Dickkopf-3 (REIC/Dkk-3) 遺伝子発現アノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究	UMIN000004929	限局性高リスク前立腺がんに対するAd-REICの安全性を確認したFeasibility試験。 (侵襲) 遺伝子ベクターの前立腺がん病巣への局所投与(遺伝子治療) (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
12	高齢C型慢性肝炎に対するDose escalationによるペグインターフェロン+リバビリン併用療法の有効性と安全性の検討	UMIN000015230	慢性C型肝炎患者に対して、Peginterferon通常投与群と、低用量Peginterferon及びRibavirin群の2群間でウイルス学的レスポンス率を比較した無作為化比較試験。 (侵襲) 薬物治療 (介入) 研究目的の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
13	Losartan/HCTZ合剤の左室拡張能に及ぼす影響に関する検討－ARB/CCB併用療法との比較－	UMIN000004080	拡張不全を合併する高血圧患者に対して、アンギオテンシンII受容体拮抗薬ARB/ヒドログロロチアジド合剤とARB/カルシウムチャンネル阻害薬併用療法との比較を行い、early diastolic mitral annular velocityの投与前後での変化を群間比較した無作為化比較試験。 (侵襲) 薬物治療 (介入) 研究目的の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文

## (別添2)

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	
14	EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次 胸部 放射線 +Docetaxel+Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN000005086	EGFR 遺伝子変異陽性の局所進行期の非小細胞肺癌患者を対象とした、ゲフィチニブ、シスプラチン、ドセタキセル、胸部放射線療法の併用療法の有効性・安全性を検討する。 (侵襲) 複数薬剤、放射線療法の併用 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
15	進行肺癌に対する少量補液法を用いた中等量以上のシスプラチナベース化学療法の認容性試験	UMIN000015533	肺癌患者におけるシスプラチナをベースとした全身化学療法患者において、超短期間低用量補液法の安全性(Grade2以上の腎毒性の発現)を検証した前向き介入研究。補液の超少量投与法の安全性は確立しておらず、侵襲を伴う通常診療を超えた医療行為の割り付けと考えられ、当院の倫理委員会においても「侵襲あり・介入研究」として審査されている。 (侵襲) 抗がん剤投与中の超少量補液療法 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
16	E2080 のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験	JapicCTI-101244	Lennox-Gastaut 症候群(難病指定)の患者に対する、Rufinamide の有効性、安全性、薬物動態を検証した前向き無作為化比較試験 (侵襲) 薬物治療 (介入) 研究目的の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
17	腎悪性腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅰ / Ⅱ 相臨床試験	UMIN000001123	腎悪性腫瘍(腎細胞癌、転移性腎がん)に対する未承認医療機器を用いた前向き介入研究。 (侵襲) ラジオ波針を経皮的に穿刺し腫瘍の局所治療を行う。 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為(未承認医療機器)の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
18	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験	UMIN000015405	一次治療としての治癒切除不能進行・再発大腸癌患者を対象に、XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法に対するカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法を上乗せした際の生存優越性を検証する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的の2群割り付け	プロトコル論文
19	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	平成21年3月以前に開始された臨床研究であり、登録していない。	胸部悪性腫瘍(原発性肺癌、転移性肺がん)に対する未承認医療機器を用いた前向き介入研究。 (侵襲) ラジオ波針を経皮的に穿刺し腫瘍の局所治療を行う。 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為(未承認医療機器)の単群割り付け	サブ解析論文

## (別添2)

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	
20	病理病期 IA 期非小細胞肺癌完全切除症例に対するティーエスワン単剤の術後化学療法の無作為化忍容性試験 (T>2cm)	UMIN0000 06967	肺癌患者に対して、術後に S1 を 4 週間投与 2 週間休薬、あるいは、2 週間投与 1 週休薬の 2 つの投与方法を比較する前向き忍容性試験。なお S1 の使用上の注意として、術後補助化学療法として、本剤の有効性及び安全性は確立していない。 (侵襲) 薬物投与 (介入) 研究目的の 2 群割り付け	主たる特定臨床研究論文
21	フェンタニル、ミダゾラムによる鎮静下に行った気管支鏡検査の苦痛度評価試験	UMIN0000 15577	気管支鏡を実施する患者を対象として、フェンタニル、ミダゾラムによる鎮静を行った際の苦痛軽減効果を検討する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
22	高齢者小細胞肺癌に対するTopotecan, Cisplatin 少量分割併用療法の第 I/II 相試験	C0000001 34	高齢の限局性非小細胞肺癌患者に対するトポテカン、シスプラチニン投与後、放射線療法レジメンの有効性・安全性を確認する前向き介入研究 (侵襲) 薬物療法・放射線療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
23	EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第 II 相試験	UMIN0000 15984	Alectinib 無効となった ALK 陽性小細胞肺癌患者に対する crizotinib の有効性・安全性を確認する前向き介入研究 (侵襲) 薬物治療 (介入) 研究目的に実施する医療行為の単群割り付け	プロトコル論文
24	前立腺癌に対する Reduced Expression in Immortalized Cells/Dickkopf-3 (REIC/Dkk-3) 遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究	UMIN0000 04929	内分泌療法抵抗性再燃前立腺癌もしくは、外科的切除の適応のあるハイリスク初発限局性前立腺癌に対して REIC/Dkk-3 遺伝子発現ベクターを単独で投与した場合の安全性の検討 (侵襲) 遺伝子治療 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
25	標準化学療法後再発・増悪または標準化学療法不応性の HER2 陽性非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)の第 2 相試験	UMIN0000 17709	HER2 陽性の肺癌患者に対して、抗 HER2 阻害薬である T-DM1(肺癌に対して未承認) を投与し、有効性と安全性を検討する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	プロトコル論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	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	
26	成人急性単純性膀胱炎におけるセフジトレン ピボキシルの臨床効果と投与日数の検討	UMIN000010449	一般細菌によると推定される成人急性単純性膀胱炎の治療においてセフジトレン ピボキシル(メイアクトMS(R)錠100mg)の3日間及び7日間投与の臨床的有用性をUTIガイドラインに準拠し、検証する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
27	皮膚T細胞性リンパ腫日本人患者におけるベキサロテンカプセル(BSC-1)24週間投与の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態の評価—臨床第I/II相試験—	UMIN000006744	皮膚T細胞性リンパ腫患者に対するベキサロテン投与の有効性・安全性を確認する前向き介入研究 (侵襲) 薬物治療 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
28	活性型EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いたEGFR-TKI再投与の有用性を検討する第II相試験	UMIN000015568	T790M陰性を確認したEGFR肺癌患者に対してアファチニブを再投与し、その有効性・安全性を検討する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	プロトコル論文
29	Cardiac Progenitor Cell Infusion to Treat Univentricular Heart Disease	NCT01829750	単心室患者に対する心筋前駆細胞の冠動脈注入療法の有効性・安全性を確認する前向き介入研究 (侵襲) 心筋前駆細胞の冠動脈注入 (通常) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
30	高血圧症例に対する直接的レニン阻害薬アリスキレンの中心動脈への影響の検討	UMIN000005726	降圧薬の組み合わせとして、バルサルタンとアリスキレン、バルサルタンとトリクロロメチアザイドの有効性・安全性を比較する前向き介入研究 (侵襲) 薬物治療 (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
31	非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験	UMIN000013133	進行した非小細胞肺癌患者に対する化学療法による食道炎に対してアルギン酸ナトリウム投与の有効性・安全性を予防投与群、治療投与群、水投与群と3群比較する前向き介入研究 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為の3群割り付け	プロトコル論文
32	肝移植予定患者における小腸病変の評価に対するカプセル内視鏡の安全性と有効性の検討	UMIN000008672	肝移植術前のカプセル内視鏡検査の安全性と有効性を、通常診療群と比較する前向き介入研究 (侵襲) カプセル内視鏡 (介入) 研究目的に実施する医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	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	
33	アジルサルタンとオルメサルタンの高血圧患者に対する臨床的有用性に関する比較検討	UMIN000015984	高血圧患者をオルメサルタンとアジルサルタンの2群に割り付けて降圧効果を検証する前向き介入研究。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
34	フェンタニル、ミダゾラムによる鎮静下におけるカフなし挿管チューブを使用する気管支鏡検査の苦痛度評価試験	UMIN000015578	カフなし挿管チューブを使用する気管支鏡検査時にフェンタニル及びミダゾラムを使用して鎮静を行うことの安全性・有効性を評価するための前向き介入研究 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
35	待機的冠動脈形成術時ににおけるremote ischemiaおよびNicorandilの心筋保護作用に関する多施設共同試験	UMIN000005607	PCIを予定している冠動脈疾患患者を対照群、ニコランジル静脈投与群、虚血プレコンディショニング群の3群に割り付けし、PCI後のperiprocedural myocardial injury (pMI)の発生を評価項目とした検証試験。 (侵襲) 薬物療法・手術手技 (介入) 研究目的に実施する医療行為の3群割り付け	主たる特定臨床研究論文
36	降圧不十分な高血圧患者におけるアンジオテンシン受容体拮抗薬からアジルサルタンへの切り替え療法：血圧変動性ならびに降圧目標達成効果の検討  AziLsartan treatMent as a swItch strateGy for improvement of uncontrolled Hypertension and blood pressure variabilitY (ALMIGHTY)	UMIN000012586	アンジオテンシン受容体拮抗薬による治療にも関わらず降圧目標未達成の患者の治療薬を、アジルサルタンに切り変えるシングルアーム試験。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的の治療変更	主たる特定臨床研究論文
37	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるMucosectom2とSBナイフJr.の無作為比較研究	UMIN000015762	2種類のESDのエンドナイフ割付(Mucosectom2群とSB knife Jr群)し、ESD処置時間(主要アウトカム)を比較している。 (侵襲) 医療機器(エンドナイフ) (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文

## (別添2)

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	
38	2型糖尿病患者に対する歯科保健指導および歯周治療の効果の検証	UMIN000013278	糖尿病患者を、歯科保健指導群もしくは歯周治療群の2群に分け、その後のグリコヘモグロビン(HbA1c)等を比較する。 (侵襲)歯周治療 (介入)研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	
39	初発未治療末梢性T細胞性リンパ腫(PTCL)に対するdose-adjusted EPOCH療法の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000000829	末梢性T細胞リンパ腫に対する初回治療としてのEPOCH治療の有効性を評価する多施設共同のシングルアーム第二相試験。 (侵襲)薬物療法 (介入)研究目的の治療実施	主たる特定臨床研究論文
40	脂質異常症患者に対するPitavastatinおよびEPAを用いたMDCTによる冠動脈石灰化指標変化に関する多施設共同試験	UMIN000003171	脂質異常症患者をピタバスタチン単独投与群(2mg又は4mg)又はエパデール1800mg併用群の3群に割り付け、冠動脈CTによる冠動脈石灰化指標の推移に与える影響を検討する。 (侵襲)薬物療法 (介入)研究目的の3群割り付け	主たる特定臨床研究論文
41	活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第Ⅰ相試験	UMIN000015944	活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌患者を対象に、初回化学療法としてベバシズマブにアファチニブを上乗せした際の効果を検討する。 (侵襲)薬物療法 (介入)研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
42	脾頭十二指腸切除術周術期におけるERAS(Enhanced recovery after surgery)プロトコールの有効性に関するランダム化比較試験	UMIN000014068	脾頭十二指腸切除術患者の周術期におけるERASプロトコールの有効性につき、術後入院期間、術後合併症等を評価項目として検討する。 (侵襲)薬物療法を含めたERASプロトコールの実施 (介入)研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
43	人工股関節手術におけるナビゲーションシステムの精度比較解析	UMIN000021974	変形性股関節症、大腿骨頭壊死、関節リウマチ患者で人工股関節手術を実施する際にフルオロマッチングCTベースナビゲーションシステムとランドマークCTベースナビゲーションシステムのいずれかにランダム割り付けし、ナビゲーションシステムの精度比較を行う。 (侵襲)医療機器 (介入)研究目的の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文

## (別添2)

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	
44	乳癌術後補助療法におけるトレミフェンとレトロゾールの脂質代謝・骨代謝におよぼす影響	平成21年3月以前に開始された臨床研究であり、登録していない。	ER-positive、閉経後乳がん患者に対するアジュバントホルモン療法として toremifene、letrozole の2群に割り付けし、脂質及び骨代謝への影響を検証する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
45	HER2陽性の進行・再発胃癌に対するS-1+Docetaxel+Trastuzumab併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN000005366	HER2陽性進行性胃癌患者を対象に、ドセタキセル+S-1にトラスツズマブを上乗せした際の安全性と有効性を検討する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する医療行為の2群割り付け	主たる特定臨床研究論文
46	標準化学療法後再発・増悪または標準化学療法不応性的HER2陽性非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)の第2相試験	UMIN000017709	HER2陽性の肺癌患者に対して、抗HER2阻害薬であるT-DM1(肺癌に対して未承認)を投与し、有効性と安全性を検討する。 (侵襲) 薬物療法 (介入) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	主たる特定臨床研究論文
47	機能的单心室症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第2相臨床試験	NCT01829750	单心室患者に対する心筋前駆細胞の冠動脈注入療法の有効性・安全性を確認する前向き介入研究 (侵襲) 心筋前駆細胞の冠動脈注入 (通常) 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群割り付け	サブ解析論文

- (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。

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	標準化学療法後再発・増悪または標準化学療法不応性の HER2 陽性非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）の第2相試験	27-0263	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。また、J-GCP に則ったモニタリング業務を行った。
2	進行再発固体腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第1b相医師主導治験	29-1810 29-1811	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。また、J-GCP に則ったモニタリング業務を行った。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

## (2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う研究

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討: αグルコシダーゼ阻害薬との比較	UMIN0000 18395	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
2	待機的PCI前後における血小板凝集能の変化とPCI関連心筋梗塞の発症に関する検討	UMIN0000 18437	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
3	緑内障患者における眼瞼圧の影響に対する探索的研究	UMIN0000 23715	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
4	大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術におけるトラネキサム酸の術前線溶系抑制によるエンドリーエ抑制効果の検討	UMIN0000 24202	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
5	StageIII(N2陽性)非小細胞肺癌例に対する化学放射線療法後に手術療法を行うtrimodality治療におけるCisplatin+Docetaxel療法とCarboplatin+Paclitaxel療法のランダム化比較第II相試験	UMIN0000 24816	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。年1回の定期モニタリングを行う。
6	中等症～重症慢性閉塞性肺疾患患者に対するビソプロロールの急性増悪抑制効果についての検討	UMIN0000 24712	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
7	構音改善用鼻孔弁(NSV)の効果に関する研究	UMIN0000 26427	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
8	腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について一前向き無作為化比較研究	UMIN0000 23228	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
9	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験	UMIN0000 25156	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。
10	抗酸化サプリメントTwendeeXの認知症予防効果についての研究	UMIN0000 26022	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
11	アロマフットマッサージの認知機能改善効果に関する研究	UMIN0000 26366	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。

(別添3)

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
12	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験	UMIN0000 27432	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。
13	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における脳・脊髄低酸素イメージングの検討	UMIN0000 26862	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
14	認知症関連疾患におけるアミロイドPETスキャンを用いた検討	UMIN0000 28758	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
15	構音障害および摂食嚥下障害に対するソフトPAP(ソフト舌接触補助床)の有効性に関する研究	UMIN0000 28655	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。
16	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic Patients with microalbuminuria in Japanese population (CANPIONE study)-	UMIN0000 029905	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。
17	全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第Ⅱ相試験 OLCSG1801	UMIN0000 30955	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。

(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。