

阪大医病教研第42号
令和4年9月30日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人大阪大学
学長 西尾 章治郎

大阪大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和3年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

大阪大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

2 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、別添1にその旨の説明を記載すること。

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

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

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	☒ 有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 2 3 4 5 6 7	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 神経・精神科 2 リハビリテーション科 3 病理診断科

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

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

(様式第10)

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和 4 年 4 月 1 日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	20 人	10.9 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	22 人	21.5 人
看 護 師	11 人	10.7 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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」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別紙及び別添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

(令和 4 年 4 月 1 日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
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	24 人	23.8 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	4.0 人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	3 人	3.0 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	2.5 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	2.4 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、整数で算出して記入すること。「合計員数(エフォート換算)」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 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

4 「専任」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5割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

5 「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」とは、Electric Data Capture (EDC) システムの作成やシステムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者であること。

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外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 算定した者については、様式10別紙及び別添1に詳細を記載すること。

(様式第10)

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (竹原 徹郎) 任命年月日 令和 4 年 4 月 1 日

平成24年～令和3年：医療クオリティ審議委員会委員

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
			病床数	29 床	心電計	有・無
集中治療室	595.46m ²	鉄骨鉄筋 コンクリート	人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
			検査の正確性を確保するための設備 有・無			
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備		有・無			
化学検査室	336.00m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 検査台、遠心分離機、自動分析装置、			
細菌検査室	135.00m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 検査台、顕微鏡、恒温器、安全キャビネット			
病理検査室	305.00m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 検査台、顕微鏡、ドラフトチャンパー			
病理解剖室	65.00m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、保管庫、冷蔵庫			
研究室	12,121.00m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) パソコン等OA機器、実験台、保管庫			
講義室	1,187.00m ²	鉄筋コンクリート	室数 7 室	収容定員 953 人		
図書室	3,598.00m ²	鉄筋コンクリート	室数 ー 室	蔵書数 351,000 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。

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑨のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑨に記載する場合は、本様式には記載不要。

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
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター センター長 教授	医師	0.9
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 副センター長 准教授	医師	0.4
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 特任教授（常勤）	医師	0.2
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 特任教授（常勤）	医師	0.4
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 特任准教授（常勤）	医師	0.8
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 特任准教授（常勤）	医師	0.5
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センタ ー 寄附講座准教授（常勤）	医師	0.1
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 講師（常勤）	医師	0.5
	医学部附属病院未来医療開発部 先進医療支援室 室長 特任助教（常勤）	医師	0.3
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 特任助教（常勤）	医師	0.8
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センタ ー 特任助教（常勤）	医師	0.5
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センタ ー 特任助教（常勤）	医師	0.6
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 医員（常勤）	医師	0.7
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 医員（非常勤）	医師	0.275
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター	医師	0.9

	センター長 教授		
	医学部附属病院未来医療開発部 先進医療支援室 特任准教授	医師	0.1
	医学部附属病院未来医療開発部 リサーチ・インテグリティ室 特任助教（常勤）	医師	0.7
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 特任助教（常勤）	医師	0.7
	医学部附属病院未来医療開発部 国際医療センター国際共同臨床 研究支援グループ 准教授	医師	0.6
	医学部附属病院未来医療開発部 国際医療センター国際共同臨床 研究支援グループ 特任講師（常勤）	医師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センタ ー 特任准教授（常勤）	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 特任講師（常勤）	薬剤師	0.8
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 助教	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 特任研究員（常勤）	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センタ ー 特任研究員（常勤）	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センタ ー 特任薬剤師（常勤）	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 特任教授（常勤）	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 特任薬剤師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 特任薬剤師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 特任講師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0

	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 被験者保護室 薬剤師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 特任薬剤師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 医療技術補佐員	薬剤師	0.75
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 薬剤師	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 データセンター 特任技術職員	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 国際医療センター国際共同臨床 研究支援グループ 特任研究員（常勤）	薬剤師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター 特任研究員（常勤）	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 被験者保護室 看護師	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 看護師	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 看護師	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 特任研究員（常勤）	看護師	1.0
	医学系研究科（未来医療開発部 臨床研究センター） 特任研究員（常勤）	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 看護師	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 看護技術補佐員（非常勤）	看護師	0.75
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 看護師長	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 看護師	看護師	1.0
	医学部附属病院未来医療開発部 臨床研究センター 看護師	看護師	1.0

(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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	8 人	8.0 人
モニター	2 人	2.0 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	8 人	7.8 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2 人	2.0 人
メディカルライター	4 人	4.0 人
研究倫理相談員	0 人	0 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	0 人	0 人
研究監査員 (研究監査担当員)	2 人	1.9 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター — 特任研究員 (常勤)	PM	1	3 年以上 (平成 21 年 4 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター — 特任助教 (常勤)	PM	1	3 年以上 (平成 28 年 4 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター — 特任研究員 (常勤)	PM	1	3 年以上 (平成 28 年 7 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター — 特任研究員 (常勤)	PM	1	3 年以上 (平成 30 年 7 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター — 特任研究員 (常勤)	PM	1	3 年以上 (平成 27 年 11 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部	PM	1	3 年以上 (平成 23 年 3 月～現在)

	未来医療センタ ー 特任技術職 員 (常勤)			
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センタ ー 特任技術職 員 (常勤)	PM	1	3 年以上 (平成 27 年 8 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センタ ー 特任研究員 (常勤)	メディカルライター	1	3 年以上 (平成 31 年 1 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センタ ー 特任技術職 員 (常勤)	メディカルライター	2	1 年以上 3 年未満 (令和 2 年 4 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センタ ー 特任技術職 員 (常勤)	メディカルライター	2	1 年以上 3 年未満 (令和 3 年 4 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センタ ー 助教	メディカルライター	1	3 年以上 (平成 27 年 4 月～令和 2 年 3 月) (令和 4 年 4 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ ー 特任教授 (常 勤) (薬剤師)	PM	1	3 年以上 (平成 24 年 12 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ ー 特任准教授 (常勤) (臨床検 査技師)	研究調整員	1	3 年以上 (平成 25 年 9 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ ー 看護師	CRC	1	3 年以上 (平成 21 年 6 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ ー 看護師	CRC	1	3 年以上 (平成 26 年 8 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ ー 特任技術職	モニター	1	3 年以上 (平成 21 年 5 月～現在)

	員（臨床検査技師）			
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター — 特任薬剤師	研究調整員	1	3 年以上 (平成 12 年 1 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター — 薬剤師	CRC	1	3 年以上 (平成 14 年 7 月～平成 17 年 2 月) (平成 18 年 4 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター — 薬剤師	CRC	1	3 年以上 (平成 17 年 5 月～平成 26 年 3 月) (平成 29 年 4 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター — 看護師	CRC	1	3 年以上 (平成 20 年 6 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター — 臨床検査技師	モニター	1	3 年以上 (平成 18 年 4 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター — 特任臨床検査技師	CRC	1	3 年以上 (平成 23 年 11 月～平成 26 年 3 月) (平成 26 年 4 月～平成 29 年 10 月) (医療技術補佐員) 平成 31 年 4 月～現在
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター — 薬剤師	CRC	1	3 年以上 (平成 23 年 4 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター — 特任臨床検査技師	CRC	1	3 年以上 (平成 21 年 6 月～平成 28 年 3 月) (平成 29 年 4 月～平成 30 年 8 月) (令和 2 年 10 月～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 監査室 特任研究員（常勤）	研究監査員（研究監査担当員）	1	3 年以上 (平成 13 年～現在)
	医学部附属病院 未来医療開発部 監査室 特任研究員（常勤）	研究監査員（研究監査担当員）	1	3 年以上 (平成 13 年～現在)

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー/コーディネーター）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。

- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任技術職員	平成15年12月～平成21年8月 平成30年10月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任技術職員	平成21年5月～令和1年8月 令和1年12月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任講師	平成20年9月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員（常勤）	平成26年6月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員（常勤）	平成26年6月～現在	1.0
■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任研究員（常勤）	平成29年10月～現在	1.0
■	医学部附属病院未来医療開発部データセンター 特任技術職員	平成17年9月～平成30年7月 平成30年9月～現在	1.0

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	医学部附属病院未来医療開発部 データセンター センター長 特任教授（常勤）	平成15年4月～現在
■	医学部附属病院未来医療開発部 データセンター 特任助教（常勤）	平成29年4月～現在
■	医学系研究科医療データ科学共同研究講座 医学部附属病院未来医療開発部 データセンター兼任	平成14年10月～現在

(5) 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規制当局・期間
■	医学部附属病院未来医療	平成24年1月～平成25年6月

	開発部未来医療センター 特任准教授（常勤）	（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部） 平成25年7月～平成26年9月 （独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ワクチン 等審査部（新薬審査第四部併任）） 平成29年7月～令和元年12月 （独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査 第四部（ワクチン等審査部併任））
	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター 特任准教授（常勤）	平成30年4月～令和3年3月 （厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管 理課） 令和3年6月～現在 大阪大学 医学部附属病院 未来医療開発部 未来 医療センター
	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター 特任講師（常勤）	平成23年10月～平成26年6月 （独立行政法人医薬品医療機器総合機構 再生医療 製品等審査部（改組前：生物系審査第二部）） 平成29年4月～現在 （平成29年度 革新的医療機器国際標準獲得推進 事業事務局 令和元年度 細胞加工製品の製造工程の変更に伴 う同等性／同質性評価のあり方に関する研究 ワ ーキンググループメンバー）

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導試験

番号	試験名	試験調整 医師名	試験調整 医師所属	届出日	登録ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	在宅心不全患者の再入院を 回避する革新的 ICT 遠隔モ ニタリング環境の有用性の 検証 ― 呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time: RST) ガイドによる心 不全管理 ―	麻野井英次	国際医工 情報セン ター	2019/7/26	受付番号 : なし	1	医療機器	成人	I50	6	その他 (検証的試 験)
2	冠動脈バイパス手術を施行 する虚血性心筋症患者に対 する ADR-002K の第 I 相試験	澤 芳樹	心臓血管 外科	2019/9/27	受付番号 : なし	1	再生医療 等製品	成人	I25	1	1
3	虚血性心筋症に対するヒト (同種) iPS 細胞由来心筋 細胞シート の臨床試験	戸田 宏一	心臓血管 外科	2019/10/29	受付番号 : なし	1	再生医療 等製品	成人	I25	2	1
4	筋強直性ジストロフィー患 者を対象とした MYD-0124 の安全性及び有効性を検討 する多施設共同プラセボ対 照二重盲検無作為化並行群 間比較試験 (第 II 相)	望月 秀樹	神経内科・ 脳卒中科	2019/10/4	受付番号 : 2019- 3648	1	医薬品	成人	G71	3	2
5	心臓リハビリテーションの 適応となる心疾患患者を対 象とした RH-01 の有効性及 び安全性を検証する多施設 共同無作為化並行群間比較 試験	坂田 泰史	循環器内科	2020/1/16	受付番号 : なし	1	医療機器	成人	I50	8	2
6	心臓アセチルコリン感受性 カリウムチャネル選択的阻	朝野 仁裕	循環器内科	2020/3/30	受付番号 : 2019-	1	医薬品	成人	I49	1	2

(様式第2)

	害薬による遺伝性徐脈性不整脈 (KACH チャネロパチー) を対象とした医師主導試験				7362												
7	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導試験	中田 潤	免疫内科	2020/5/21	受付番号 : 2020-0711	1	医薬品	成人	C92	16	2						
8	成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験	猪阪 善隆	腎臓内科	2020/8/12	受付番号 : 2020-2425	1	医薬品	成人	N04	13	3						
9	手関節内変形治療骨折手術におけるカスタムメイド手術ガイドの有効性及び安全性の検証のための医師主導試験	村瀬 剛	整形外科	2020/9/24	受付番号 : なし	1	医療機器	成人	M84	5	3 (検証的 試験)						
10	健康成人を対象とした COVID-19 DNA ワクチン (AG0302-COVID19) 皮内接種の安全性及び免疫原性に関する無作為化、非盲検、非対照、第 I/II 相試験	樂木 宏実	老年内科	2020/11/6	(筋注) 受付番号 : 2020-4233 (皮下注) 受付番号 : 2020-4234	1	医薬品	成人	U07	1	1						
11	アルファ線核医学治療薬 TAH-1005 ([211At] NaAt) による分化型甲状腺がん (乳頭がん、濾胞がん) 患者を対象とした第 I 相医師主導試験	渡部 直史	核医学診療科	2021/10/20	受付番号 : 2021-4582	1	医薬品	成人	D48	1	1						

(様式第 2)

12	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する Niraparib および PD-1 阻害剤併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同第 II 相バスケツト試験	加藤 大悟	泌尿器科	2021/11/5	受付番号 :2021-4997	1	医薬品	成人	複数疾病 C65-68 C64、 C16、 C15、 C76、 C43)	8	2
----	---	-------	------	-----------	--------------------	---	-----	----	--	---	---

- (注) 1 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 2 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2 は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2 と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成 30 年 3 月 31 日までに開始し、平成 31 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。
- 4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満 18 歳までの場合とすること。18 歳未満の者と 18 歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版)（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病 () 」と記載し、可能であれば () 内に 3 桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が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は、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IV の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」と記載し、() 内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	身体的フレイルを伴う糖尿 病患者に対するNMNの効果	柴木 宏実	老年・高 血圧内科	2019/4/3	jRCTs 05119000 2	1	医薬品	成人	E11	1	その他 (探索)
2	抗腫瘍薬併用下における下 肢静脈血栓症合併婦人科悪 性腫瘍患者に対するエドギ サバンの血中濃度並びに安 全性に関する検討	澤田健二郎	産婦人科	2019/6/3	jRCTs 05119002 4	1	医薬品	成人	I80	1	その他 (探索)
3	MLL 遺伝子再構成陽性乳児 急性リンパ性白血病に対す るクロファラビン併用化学 療法の有効性と安全性の検 討をする多施設共同第II相 試験およびMLL 遺伝子再構 成陰性乳児急性リンパ性白 血病に対する探索的研究	宮村 能子	小児科	2019/6/17	jRCTs 04119004 3	1	医薬品	小児	C91	94	2
4	有効な治療法の無い脈管異 常に対するシロリムスゲル の安全性と有効性を検討す るパイロット試験	金田 眞理	皮膚科	2019/7/22	jRCTs 05119003 2	1	医薬品	小児・ 成人	D18	1	2
5	少量レナリドミド療法に再 発・難治性となったMM患者 に対するILD療法の効果と 安全性	柴山 浩彦	血液・腫 瘍内科	2019/8/9	jRCTs 07119001 9	1	医薬品	成人	C90	22	2
6	電気生理学的な子宮着床能 の評価方法の開発—経産婦 ポランティアを対象とした 性能試験—(子宮が妊娠し やすい周期を判定する装置 の開発)	木村 正	産婦人科	2019/10/3	jRCTs 05219005 6	1	医療機器	成人	なし(ボ ランティ ア)	2	その他 (探索的)
7	非弁膜症性心房細動を合併 する冠動脈インターベンシ	坂田 泰史	循環器 内科	2019/10/1	jRCTs 05119005	1	医薬品 医療機器	成人	I20—I25	64	その他 (検証的)

(様式第2)

	ヨン施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)	渡部 直史	核医学診療科	2019/10/8	3 jRCTs 05119005 7	1	医薬品	成人	健康人	1	
8	健康成人男性に対するがん特異的 PET プローブ F18-NK0-035 の安全性に関する検討										1
9	牛車腎気丸の抗フレイル効果に関する前向き研究 (単群非盲検試験)	萩原 圭祐	漢方内科	2019/11/7	jRCTs 05119007 2	1	医薬品	成人	なし (フレイル)	1	その他 (探索的)
10	使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験	嶋 良仁	免疫内科	2019/12/23	jRCTs052 190086	1	医療機器	成人	L94	7	1-2
11	線維筋痛症に対する磁気刺激装置 (MagPro) を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価：国際共同臨床試験	細見 晃一	脳神経外科	2019/12/23	jRCTs052 190087	1	医療機器	成人	M79	1	1
12	競争選好・社会選好に関するオキシトシン投与実験 (オキシトシンと報酬体系の選好に関する経済実験)	中川 慧	産婦人科	2020/2/17	jRCTs051 190107	1	医薬品	成人	なし (部ランティア)	1	その他 (探索的)
13	神経障害性疼痛に対する MagPro を用いた長期経頭蓋磁気刺激治療の有効性及び安全性評価	細見 晃一	脳神経外科	2020/2/20	jRCTs052 190110	1	医療機器	成人	R52	1	2
14	COVID-19 患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討	岩堀 幸太	呼吸器内科	2020/08/26	jRCTs051 200049	1	医薬品	成人	U07	4	2
15	DLB パーキンソンズムの運動症状を対象としたゾニサ	池田 学	神経科・精神科	2020/09/08	jRCTs051 200054	1	医薬品	成人	G31 F02	45	その他 (検証)

(様式第2)

	ミド追加投与のレボドパ製 剤増量投与に対する非劣性 試験	渡部 直史	核医学 診療科	2020/10/2 7	jRCTs051 200075	1	医薬品	成人	C34	1	2
16	肺がんにおけるがん特異的 PET プローブ F18-NK0-035の 有用性に関する検討										
17	分岐部病変における側枝へ の薬剤溶出性バルーンの有 効性と安全性の検討～無作 為化比較試験～	坂田 泰史	循環器 内科	2020/10/2 8	jRCTs052 200077	1	医療機器	成人	I20 I25	5	その他 (検証)
18	焦点深度拡張型コンタクト レンズによる近視進行抑制 効果	高 静花	眼科	2020/12/2 2	jRCTs052 200102	1	医療機器	小児	H52	4	その他 (検証)
19	腹部手術術後のレントゲン フォロワーにおける超小型ポ ータブルレントゲン装置の 有効性及び安全性に関する 検討	江口 英利	消化器 外科	2021/01/0 5	jRCT1052 200110	1	医療機器	成人	指定なし	1	その他 (探索)
20	合成ヒトセクレチン製剤と 専用カテーテルを用いて胃 カメラにより回収した十二 指腸洗浄液を検体とする膵 癌診断に関する検証試験	谷内田真一	がんゲノ ム医療セ ンター	2021/01/2 2	jRCTs051 200117	1	医薬品 医療機器	成人	C25	4	その他 (評価)
21	膵癌ハイリスク群を対象と した合成ヒトセクレチン製 剤と専用カテーテルを用い た胃カメラによる膵癌診断 の有用性の検討	谷内田真一	がんゲノ ム医療セ ンター	2021/01/2 2	jRCTs051 200116	1	医薬品 医療機器	成人	C25	7	その他 (有用性)
22	Border line Resectable 膵 癌に対する術前治療として GEM/nab-PTX 併用化学放射 線療法と GEM/nab-PTX 化学 療法の治療効果を検証する ランダム化第Ⅱ相試験 (CSG0-HBP-021)	小林 省吾	消化器外 科	2021/02/0 2	jRCTs051 200130	1	医薬品	成人	C25	16	2

(様式第 2)

23	重症 COVID-19 感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究	猪阪 善隆	腎臓内科	2021/02/15	jRCTs052 200134	1	医療機器	成人	U07	2	1
24	膀胱癌に対するビタミン D 補充療法の有効性に関する検討	江口 英利	消化器外科	2021/05/10	jRCTs05 1210021	1	医薬品	成人	C25	1	2
25	腋窩リンパ節転移陽性乳癌に対する Twirl® を用いた造影超音波ガイド下センチネルリンパ節生検の有効性及び安全性に関する検討	三宅 智博	乳腺内分泌外科	2021/05/22	jRCTs05 1210034	1	医薬品/ 医療機器	成人	C50	1	その他 (検証)
26	前頭葉への単回の連続的シータバースト刺激 (cTBS) によるパーキンソン病患者のバレイドリリアへの影響の検討	木村 康義	神経内科	2021/08/06	jRCTs05 2210061	1	医療機器	成人	G20	1	2
27	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の多施設並行群間比較試験	萩原 圭祐	漢方内科	2021/11/09	jRCTs05 1210119	1	医薬品	成人	C34	3	その他 (検証)
28	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するラウンド化比較試験	土岐 祐一郎	消化器外科	2021/10/13	jRCTs05 1210108	1	医薬品	成人	C16	10	4
29	オキシトシン投与と月経周期の関わりが競争選好・社会選好に及ぼす影響の検証実験 (オキシトシンと報酬体系の選好に関する経済実験)	中川 慧	産科婦人科	2021/11/09	jRCTs05 1210118	1	医薬品	成人	なし	1	その他 (探索的)
30	conversion 手術が可能となった切除不能局所進行肺癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するラウンド化第 II 相試験	小林 省吾	消化器外科	2022/02/03	jRCTs05 1210167	1	医薬品	成人	C25	7	2

(様式第2)

31	レミマゾラム麻酔の心臓外科手術後せん妄への影響：ランダム化比較試験	井口 直也	麻酔科	2022/03/17	JRCT1051210195	1	医薬品	成人	F05	1	その他 (有用性)
32	腎移植患者におけるSGLT2阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験	難波 倫子	腎臓内科	2022/03/09	JRCT1051210190	1	医薬品	成人	Z94	5	4
33	使い捨てカイロの関節リウマチによる朝のこわばり緩和効果を調査する単施設試験	嶋 良仁	免疫内科	2022/01/17	JRCTs052210155	1	医療機器	成人	M06	1	その他 (有用性)
34	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究 -多施設前向き二重盲検ブラセボコントロール無作為化比較介入研究-	坂田 泰史	循環器内科	2022/03/03	JRCTs051210187	1	医薬品	成人	150	12	その他 (検証)

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(JRCT)に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

- 2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院院長会議、一般財団法人日本医療情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医療情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、(1)の(注)2～7を参照し、記載すること。

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

5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 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

番 号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1				190001-A	医薬品				3
2				190002-A	医薬品				3
3				190003-B	医薬品				2
4				190004-B	医薬品				3
5				190005-B	医薬品				2
6				190006-B	医薬品				2
7				190007-A	医薬品				3
8				190008-A	医薬品				2
9				190009-B	医薬品				3
10				190010-B	医薬品				2
11				190011-B	医薬品				2
12				190012-B	医薬品				3
13				190013-B	医薬品				3
14				190014-B	医薬品				3
15				190101-B	医薬品				その他 (拡大)
16				190015-A	医薬品				1
17				190016-A	医薬品				3
18				190017-A	医薬品				3
19				192001-A	医薬品 再生医療 等製品				2
20				190018-B	医薬品				3
21				190019-B	医薬品				3
22				190020-B	医薬品				3

(様式第2)

23					190021-B	医薬品					2
24					190022-A	医薬品					3
25					190023-A	医薬品					3
26					190024-A	医薬品					3
27					190025-A	医薬品					3
28					190026-A	医薬品					3
29					190028-B	医薬品					3
30					190029-B	医薬品					3
31					190030-B	医薬品 医療機器					3
32					190031-A	医薬品					2
33					190032-A	医薬品					3
34					190034-B	医薬品					1
35					190035-B	医薬品					3
36					191001-B	医療機器					3
37					191002-B	医療機器					3
38					190036-A	医薬品					3
39					190037-A	医薬品					3
40					190033-B	医薬品					2
41					190038-B	医薬品					3
42					190039-B	医薬品					3
43					190040-B	医薬品					3
44					190042-B	医薬品 医療機器					3
45					191003-B	医療機器					その他 (検証的)
46					190043-A	医薬品					2
47					190047-B	医薬品					3
48					190048-B	医薬品					3

(様式第 2)

49					190049-B	医薬品 医療機器					3・
50					190050-B	医薬品					3
51					190051-A	医薬品					2
52					190053-A	医薬品					3
53					190054-A	医薬品					2
54					190055-B	医薬品					3
55					190057-B	医薬品					3
56					192002-B	医薬品 医療機器 再生医療 等製品					2
57					190052-A	医薬品					3
58					190058-A	医薬品					2
59					190059-A	医薬品					3
60					190060-A	医薬品					2
61					190064-B	医薬品					3
62					190065-B	医薬品					2
63					190066-A	医薬品					2
64					190056-B	医薬品					3
65					190061-B	医薬品 医療機器					2
66					190067-B	医薬品					2
67					190068-B	医薬品					3
68					190069-B	医薬品					3
69					192003-B	再生医療 等製品					3
70					190045-A	医薬品					3
71					190070-A	医薬品					3
72					190071-A	医薬品					3
73					190072-B	医薬品					2

(様式第 2)

74					190073-B	医薬品 医療機器					3
75					190074-B	医薬品 医療機器					3
76					190102-B	医薬品					3
77					200001-B	医薬品					3
78					200002-B	医薬品					3
79					200003-B	医薬品					3
80					200006-B	医薬品					3
81					200101-B	医薬品					その他 (拡大)
82					200007-A	医薬品					3
83					200004-B	医薬品					3
84					200005-B	医薬品					2
85					200008-A	医薬品					2
86					200009-B	医薬品					2
87					200010-B	医薬品					2
88					200011-B	医薬品 医療機器					2
89					202001-B	再生医療 等製品					1
90					200012-A	医薬品					2
91					200014-A	医薬品					3
92					200017-A	医薬品					2
93					200018-A	医薬品					3
94					201001-A	医療機器					その他 (探索 的)
95					200013-B	医薬品					3
96					200015-B	医薬品 医療機器					3
97					200016-B	医薬品					3

(様式第 2)

98					200019-B	医薬品					3
99					200020-B	医薬品					3
100					200021-B	医薬品					3
101					200022-B	医薬品					3
102					200023-B	医薬品					2
103					200024-A	医薬品					3
104					200025-A	医薬品					3
105					200026-A	医薬品					3
106					200027-A	医薬品					3
107					200028-B	医薬品					3
108					200029-B	医薬品					3
109					200030-B	医薬品					2
110					200032-A	医薬品					2
111					200033-A	医薬品					3
112					200034-A	医薬品					3
113					200035-A	医薬品					3
114					200036-B	医薬品					4
115					200037-B	医薬品					3
116					200038-B	医薬品					2
117					202002-B	再生医療 等製品					2
118					200039-A	医薬品 医療機器					3
119					200040-A	医薬品					3
120					200041-A	医薬品					3
121					201002-A	医療機器					その他 (探索 的)
122					200043-B	医薬品					2
123					200044-B	医薬品 医療機器					2
124					200045-B	医薬品					3

(様式第2)

125					202003-B	再生医療 等製品				2
126					200046-A	医薬品				2
127					200047-A	医薬品				3
128					201003-A	医療機器				その他 (ヒポタ ル)
129					200049-B	医薬品				2
130					200050-B	医薬品				3
131					200051-B	医薬品				3
132					200052-B	医薬品 医療機器				2
133					200031-A	医薬品				2
134					200053-A	医薬品				3
135					200054-A	医薬品				1
136					200055-A	医薬品				2
137					200056-B	医薬品				3
138					200057-B	医薬品				3
139					200102-B	医薬品 医療機器				3
140					200042-A	医薬品				3
141					200048-A	医薬品				3
142					200058-A	医薬品				1
143					200059-A	医薬品				3
144					200060-A	医薬品				2
145					200061-B	医薬品				3
146					200062-B	医薬品				3
147					200063-B	医薬品				3
148					200064-B	医薬品				3
149					210001-A	医薬品 医療機器				3
150					210002-A	医薬品				3

(様式第 2)

151					21003-A	医薬品				2
152					21004-B	医薬品				1/2
153					21005-B	医薬品				3
154					21006-B	医薬品				3
155					21007-B	医薬品				3
156					21008-A	医薬品				3
157					21009-A	医薬品				3
158					21010-A	医薬品				3
159					21011-B	医薬品				3
160					21012-B	医薬品 治験				3
161					21013-B	医薬品				3
162					21014-A	医薬品				3
163					21015-B	医薬品				3
164					21016-B	医薬品				2
165					21017-B	医薬品 医療機器				3
166					21018-B	医薬品				3
167					21019-A	医薬品				2
168					21020-A	医薬品				2
169					21021-B	医薬品				3
170					21023-B	医薬品				3
171					21024-B	医薬品				その他
172					21025-B	医薬品				3
173					21026-B	医薬品				3
174					21027-B	医薬品				2
175					21028-B	医薬品				3
176					21029-B	医薬品				3
177					21030-A	医薬品				2
178					21031-B	医薬品				3
179					21032-B	医薬品				3

(様式第2)

180					210033-B	医薬品				3
181					210034-B	医薬品				3
182					210036-A	医薬品				3
183					210037-A	医薬品				2/3
184					210038-B	医薬品				3
185					210039-B	医薬品				3
186					210040-A	医薬品				3
187					210041-A	医薬品				2
188					210042-B	医薬品				3
189					210043-B	医薬品				3
190					210044-B	医薬品				2
191					210045-B	医薬品				3
192					210046-A	医薬品				1
193					210047-A	医薬品				3
194					210048-A	医薬品				3
195					210049-B	医薬品				3
196					210050-B	医薬品				3
197					210051-B	医薬品				その他
198					210052-B	医薬品 医療機器				3
199					210053-B	医薬品				3
200					210054-A	医薬品				3
201					210055-B	医薬品 医療機器				3
202					210056-B	医薬品				1
203					210057-A	医薬品				3
204					210058-A	医薬品				3
205					210059-B	医薬品				2/3
206					210101-B	医薬品				その他
207					211001-A	医療機器				その他
208					211002-B	医療機器				3

(様式第 2)

209				211003-B	医療機器				その他
210				212001-B	再生医療 等製品				3
211				212002-B	再生医療 等製品				2

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。
- 2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が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は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。
- 3 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。)(任意)

番号	治験名	治験責任医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1								
2								
3								
4								
5								
6								

- (注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、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 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

番号	研究名	研究代表 医師	研究代表医 師所属	登録ID等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数
1								
～								

- (注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。
- 2 申請の前月又は前年度から前年度から過去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	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Phase I Study of Ibrutinib in Japanese Patients With Treatment-Naïve Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma.	Shibayama H, Teshima T, Choi I, Hatake K, Sekiguchi N, Yoshinari N.	血液・腫瘍内科	1	JClinExpHematop. 2019;59(4):179-186. PMID:31866619	主解析論文	医薬品	成人	C91	5	1
2	A Randomized Trial of Magnesium Oxide and Oral Carbon Adsorbent for Coronary Artery Calcification in Predialysis CKD.	Sakaguchi Y, Hamano T, Obi Y, Monden G, Oka K, Yamaguchi S, Matsui I, Hashimoto N, Matsumoto A, Shimada K, Takabatake Y, Takahashi A, Kaimori J, Moriyama T, Yamamoto R, Horio M, Yamamoto K, Sugimoto K, Rakugi H, Isaka Y.	腎臓内科, 腎疾患臓器連関制御学寄附講座老年・高血圧内科学	1	JAmSoc Nephrol. 2019Jun;30(6):1073-1085. PMID:31036759	主解析	医薬品	成人	N18	1	4
3	A Phase I Study of Neoadjuvant Capecitabine, Oxaliplatin, and	Kudo T, Takemasa I, Hata T, Sakai D,	消化器外科	1	Onco. 2019Jul;9	主解析論文	医薬品	成人	C20	1	1

(様式第2)

	Irinotecan (XELOX/IRI) in Patients with Locally Advanced Rectal Cancer.	Takahashi H, Haraguchi N, Nishimura J, Hata T, Matsuda C, Satoh T, Mizushima T, Mori M, Doki Y.			7(4):211-216. PMID:31266024						
4	Efficacy and safety of anticoagulant prophylaxis for prevention of postoperative venous thromboembolism in Japanese patients undergoing laparoscopic colorectal cancer surgery.	Hata T, Yasui M, Ikeda M, Miyake M, Ide Y, Okuyama M, Ikenaga M, Kitani K, Morita S, Matsuda C, Mizushima T, Yamamoto H, Murata K, Sekimoto M, Nezu R, Mori M, Doki Y.	消化器 外科	1	AnnGastroenterolSurg. 2019Jul;22:3(5):568-575. PMID:31549017	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾病 C18, C20	50	3
5	Postoperative XELOX therapy for patients with curatively resected high-risk stage II and stage III rectal cancer without preoperative chemoradiation: a prospective, multicenter, open-label, single-arm phase II study.	Mizushima T, Ikeda M, Kato T, Ikeda A, Nishimura J, Hata T, Matsuda C, Satoh T, Mori M, Doki Y.	消化器 外科	1	BMC Cancer. 2019 Sep;18:19(1):929. PMID:31533662	主解析 論文	医薬品	成人	C20	50	2
6	Effect of Extensive Ablation on Recurrence in Patients with Persistent Atrial Fibrillation Treated with Pulmonary Vein Isolation (EARNEST-PV1) trial: Design and rationale.	Dohi T, Nakatani D, Inoue K, Hikoso S, Oka T, Hayashi K, Masuda M, Furukawa Y, Kawasaki M, Egami Y, Kashiwase K, Hirata A, Watanabe T, Miyoshi M, Takeda T, Nakagawa A, Mizuno H, Minamiguchi H, Kitamura T, Suna S, Kojima T, Kida H, Bolrathanak O, Okuyama Y, Sakata Y.	循環器 内科	1	JCardiol. 2019 Aug;74(2):164-168. PMID:30853354	プロト コール 論文	医療機器	成人	148	9	その他 (検証的 試験)

(様式第 2)

7	Application of decellularized allograft for primary repair of congenital heart disease in Japan.	Ozawa H, Ueno T, Taira M, Toda K, Kuratani T, Sawa Y.	心臓血管外科	1	GenThorac Cardiovasc Surg. 2019 Nov; 67(11):976-978. PMID: 30101363	サブリ解析論文	医薬品	小児	137	1	2
8	Three-Dimensional Corrective Osteotomy for Malunited Fractures of the Upper Extremity using Patient-Matched Instruments: A Prospective, Multicenter, Open-Label, Single-Arm Trial.	Oka K, Tanaka H, Okada K, Sahara W, Myoi A, Yamada T, Yamamoto M, Kurimoto S, Hirata H, Murase T.	整形外科	1	JBoneJoint Surg Am. 2019 Apr; 17:710-721. PMID: 30994589	主解析論文	医療機器	小児・成人	M84	2	3
9	A Prospective, Open-Label, Multicenter Phase 2 Trial of Neoadjuvant Therapy Using Full-Dose Gemcitabine and S-1 Concurrent with Radiation for Resectable Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	Eguchi H, Takeda Y, Takahashi H, Nakahira S, Kashiwazaki M, Shimizu J, Sakai D, Isohashi F, Nagano H, Mori M, Doki Y.	消化器外科	1	Ann Surg Oncol. 2019 Dec; 26(13):4498-4505. PMID: 31440928	主解析論文	医薬品	成人	C25	6	2
10	Glucocorticoid Replacement Affects Serum Adiponectin Levels and HDL-C in Patients With Secondary Adrenal Insufficiency.	Hayashi R, Tanada D, Murata M, Kitamura T, Mukai K, Maeda N, Otsuki M, Shimomura I.	糖尿病・内分泌・代謝内科	1	J Clin Endocrinol Metab. 2019 Dec; 104(12):5814-5822. PMID: 31290981	主解析	医薬品	成人	E27	1	3
11	A Prospective, Randomized Phase II Study of Adjuvant Gemcitabine Versus S-1 After Major Hepatectomy	Kobayashi S, Nagano H, Tomokuni A, Gotoh K, Sakai D, Hatano E, Seo S, Terajima H,	消化器外科	1	Ann Surg. 2019 Aug; 270(2):230-	主解析論文	医薬品	成人	C24	15	2

(様式第2)

	for Biliary Tract Cancer (KHBO 1208): Kansai Hepato-Biliary Oncology Group.	Uchida Y, Ajiki T, Satake H, Kamei K, Tohyama T, Hirose T, Ikai I, Morita S, Ioka T.				237. PMID :30339627						
12	A Randomized Controlled Trial of 5 Daily Sessions and Continuous Trial of 4 Weekly Sessions of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Neuropathic Pain.	Hosomi K, Sugiyama K, Nakamura Y, Shimokawa T, Oshino S, Goto Y, Mano T, Shimizu T, Yanagisawa T, Saitoh Y, TEN-P11-01 investigators.	脳神経機能再生学	1		Pain. 2020 Feb;161(2):351-360. PMID:31593002	医療機器	成人	複数疾病 G98, R52	3		3
13	Pilot Study of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation in Patients With Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy.	Goto Y, Hosomi K, Shimokawa T, Shimizu T, Yoshino K, Kim SJ, Mano T, Kishima H, Saitoh Y.	脳神経機能再生学	1		J Clin Neurosci. 2020 Mar 7. PMID: 32063448	医療機器	成人	複数疾病 G64, R52	1		1
14	Intratumoral and s.c. injection of inactivated hemagglutinating virus of Japan envelope (GEN0101) in metastatic castration-resistant prostate cancer.	Fujita K, Kato T, Hatano K, Kawashima A, Ujike T, Uemura M, Imamura R, Okihara K, Ukimura O, Tsuneharu M, Nakajima T, Kaneda Y, Nonomura N.	泌尿器科	1		Cancer Science. 2020 May;111(5):1692-1698. PMID:32112659	医療品	成人	C61	2		1
15	Intratumoral injection of hemagglutinating virus of Japan-envelope vector yielded an antitumor effect for advanced melanoma: a phase I/IIa clinical study.	Kiyohara E, Tanemura A, Nishioka M, Yamada M, Tanaka A, Yokomi A, Saito A, Sakura K, Nakajima T, Myoui A, Sakurai T, Kawakami Y, Kaneda Y, Katayama I.	皮膚科	1		Cancer Immunotherapy. 2020 Jun;69(6):1131-1140. PMID:32047956	医薬品	成人	C43	1		1, 2a

(様式第 2)

16	A Prospective, Multi-Center Phase I Study of Postoperative Enoxaparin Treatment in Patients Undergoing Curative Hepatobiliary-Pancreatic Surgery for Malignancies.	Eguchi H, Kawamoto K, Tsujie M, Yukawa M, Kubota M, Asaoka T, Takeda Y, Noda T, Shimizu J, Nagano H, Doki Y, Mori M.	消化器 外科	1	DigSurg. 2020Jan; 37(1):81-86. PMID:31185468	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾病 C22, C23, C24, C25	7	1
17	Preoperative chemoradiotherapy using gemcitabine for pancreatic ductal adenocarcinoma in patients with impaired renal function.	Tomimaru Y, Eguchi H, Iwagami Y, Akita H, Noda T, Gotoh K, Kobayashi S, Nagano H, Mori M, Doki Y.	消化器 外科	1	CancerChemotherPharmacol. 2020Mar 85(3):537-545. PMID:31834436	主解析 論文	医薬品	成人	C25	1	2
18	Randomised phase II study of panitumumab plus irinotecan versus cetuximab plus irinotecan in patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer refractory to fluoropyrimidine, irinotecan and oxaliplatin (WJOG 6510G)	Sakai D, Taniguchi H, Sugimoto N, Tamura T, Nishina T, Hara H, Esaki T, Denda T, Sakamoto T, Okuda H, Satoh T, Tsushima T, Makiyama A, Tsuda T, Hosokawa A, Kuramochi H, Tokunaga S, Moriwaki T, Yasui H, Ishida H, Tsuji A, Otsu S, Shimokawa H, Baba E, Sato M, Matsumoto S, Ozaki Y, Shinozaki K, Tamagawa H, Goto M, Kadowak S, Fujii H, Koh Y, Yamazaki K, Hironaka S, Kishimoto J, Boku N, Hyodo I, Muro K.	先進医療 治療法開 発学寄附 講座	1	CancerScience 2020Mar 111(3):907-923. PMID:32526634	主解析 論文	医薬品	成人	C18	34	2

(様式第2)

19	Avelumab plus axitinib vs sunitinib for advanced renal cell carcinoma: Japanese subgroup analysis from JAVELIN Renal 101	Uemura M, Tomita Y, Miyake H, Hatakeyama S, Kanayama H-O, Numakura K, Takagi T, Kato T, Eto M, Obara W, Uemura H, K Choueiri T, Robert J Motzer, Fujii Y, Kamei Y, Umeyama Y, Alessandra di Pietro, Oya M.	泌尿器科	1	Cancer Sci. 2020Mar 111(3):907-923. PMID:31883418	サブ解析論文	医薬品	成人	C64	12	3
20	Intratumoral and s.c. injection of inactivated hemagglutinating virus of Japan envelope (GEN0101) in metastatic castration-resistant prostate cancer.	Fujita K, Kato T, Hatano K, Kawashima A, Ujike T, Uemura M, Imamura R, Okihara K, Ukimura O, Miki T, Nakajima T, Kaned Y, Nonomura N.	泌尿器科	1	Cancer Sci. 2020May 111(5):1692-1698 PMID:32112659	主解析論文	医薬品	成人	C61	1	1
21	Tofogliflozin Does Not Delay Progression of Carotid Atherosclerosis in Patients with Type 2 Diabetes: A Prospective, Randomized, Open-Label, Parallel-Group Comparative Study.	Katakami N, Mita T, Yoshii H, Shiraiwa T, Yasuda T, Okada K, Torimoto K, Umayahara Y, Kaneto H, Osonoi T, Yamamoto T, Kuribayashi N, Maeda K, Hiroki Y, Kosugi N, Yokoyama H, Ohtoshi K, Hayashi I, Sumitani S, Tsugawa M, Ryomoto K, Taki H, Nakamura T, Kawashima S, Sato Y, Watada H, Shimomura I, UTOPIA study investigators.	内分泌・代謝内科	1	Cardiovascular Diabetology. 2020 Jul 19;19(1):110. PMID:32646498	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 E11, I70	24	4
22	First-in-human randomised trial and follow-up study of Plasmodium	Ezoe S, Palacpac NMQ, Tetsutani K, Yamamoto K, Okada K, Taira M,	未来医療開発部	1	Vaccine. 2020 Oct 27;38(46)	主解析論文	医薬品	成人	B50	1	1

(様式第2)

	falciparum blood-stage malaria vaccine BK-SE36 with CpG-ODN(K3).	Nishida S, Hirata H, Ogata A, Yamada T, Yagi M, Jyotheeswara R Edula, Oishi Y, Tougan T, Ishii K, Myoui A, Horii T.						:7246-7257. PMID:33012605				
23	Effect of cholecalciferol on serum hepcidin and parameters of anaemia and CKD-MBD among haemodialysis patients: a randomized clinical trial.	Ob Y, Yamaguchi S, Hamano T, Sakaguchi Y, Shimomura A, Namba-Hamano T, Mikami S, Nishi O, Tanaka M, Kamoto A, Obi Y, Tomosugi N, Tsubakihara Y, Isaka Y.	腎臓内科	1	SciRep. 2020Sep23;10(1):15500. PMID:32968158	主解析論文	医薬品	成人	N18	5	4	
24	Phase I Study of the Administration of Low-dose Perioperative Human Atrial Natriuretic Peptide in Patients With Resectable Colorectal Cancer	Takahashi H, Takeda T, Nishizawa Y, Ogino T, Miyoshi N, Matsuda C, Yamamoto H, Mizushima T, Doki Y, Eguchi H.	消化器外科	1	AnticancerRes. 2020Sep;40(9):5301-5307. PMID:32878821	主解析論文	医薬品	成人	C18	1	1	
25	Long-term results of a randomized controlled trial comparing neoadjuvant Adriamycin, cisplatin, and 5-fluorouracil vs docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil followed by surgery for esophageal cancer (OGSG1003).	Sugimura K, Yamasaki M, Yasuda T, Yano M, Hirao M, Fujitani K, Kimura Y, Miyata H, Motoori M, Takeno A, Shiraishi O, Makino T, Kii T, Tanaka K, Satoh T, Mori M, Doki Y.	大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	2	AnnGastroenterol Surg. 2020Nov 28;5(1):75-82. PMID:33532683	主解析論文	医薬品	成人	C15	10	2	
26	Investigation of the Effect of Canagliflozin on the Disposition Index, a Marker of Pancreatic Beta Cell Function, in Patients with Type 2 Diabetes.	Takahara M, Shiraiwa T, Matsuoka TA, Yamamoto K, Maeno Y, Shiraiwa Y, Yoshida Y, Katakami N, Iijima H, Katsumata H.	大学院医学系研究科糖尿病病態医療学寄附講	1	Diabetes MetabSyndrObes. 2020Nov18;13:4457	主解析論文	医薬品	成人	E11	2		その他 (承認された用法で医薬品を使用した)

(様式第2)

	Arakawa K, Hashimoto T, Shimomura I.	座・内分 泌・代謝 内科学, 白岩内科 医院		-4468. PMID: 33244248	サブ解 析論文	医薬品	成人	複数疾病 E11.170	24	4	際の、承 認された 効能・効 果以外の 効果の検 討)
27	Effect of tofogliflozin on arterial stiffness in patients with type 2 diabetes: prespecified sub-analysis of the Prospective, Randomized, Open-label, Parallel-group Comparative UTOPIA trial.	Katakami N, Mita T, Yoshii H, Shiraiwa T, Yasuda T, Okada Y, Torimoto K, Umayahara Y, Kaneto H, Osono T, Yamamoto T, Kuribayashi N, Maeda K, Yokoyama H, Kosugi K, Ohtoshi K, Hayashi I, Sumitani S, Tsugawa M, Ryomoto K, Taki H, Nakamura T, Kawashima S, Sato Y, Watada H, Shimomura I, UTOPIA study investigators.	内分泌・ 代謝内科	1	Cardiovascular Diabetesology. 2021 Jan 4;20(1):4. PMID: 33397376	解析論文	医薬品	成人	24	4	
28	Analgesic effects of repetitive transcranial magnetic stimulation at different stimulus parameters for neuropathic pain: a randomized study.	Mori N, Hosomi K, Nishi A, Oshino S, Kishima H, Saitoh Y.	脳神経 外科	1	Neuromodulation. 2021 Jan 21;doi:10.1111. PMID: 33476425	主解析 論文	医療機器	成人	1	1-2	
29	Optimal Phosphate Control Related to Coronary Artery Calcification in Dialysis Patients.	Isaka Y, Hamano T, Fujii H, Tsujimoto Y, Koiwa F, Sakaguchi Y, Tanaka R, Tomiyama N, Tatsugami F, Teramukai S.	腎臓内科	1	J Am Soc Nephrol. 2021 Mar 32;723-735. PMID:	主解析 論文	医薬品	成人	40	4	

30	Cellular and Humoral Immune Responses Induced by an HLA Class I-restricted Peptide Cancer Vaccine Targeting WT1 Are Associated With Favorable Clinical Outcomes in Advanced Ovarian Cancer.	Nishida S, Morimoto S, Oji Y, Morita S, Shirakata T, Enomoto T, Tsuboi A, Ueda Y, Yoshino K, Shouq A, Kanegae M, Ohno S, Fujiki F, Nakajima H, Nakae Y, Nakata J, Hosen N.	呼吸器・免疫内科学, 産婦人科, 機能診断科学, がんワクチン療法学寄附講座, 京都大学医学統計生物情報学	1	33547218 J Immunother. 2022 Jan 14; 5(1):56-66. PMID: 34874330	サブリ解析論文	医薬品	成人	C56 卵巣の悪性新生物 <腫瘍>	1	2
31	Randomised controlled trial to investigate optimal antithrombotic therapy in patients with non-valvular atrial fibrillation undergoing percutaneous coronary intervention: a study protocol of the OPTIMA-AF trial.	Sotomi Y, Kozuma K, Kashiwabara K, Higuchi Y, Ando K, Morino Y, Ako J, Tanabe K, Muramatsu T, Nakazawa G, Hikoso S, Sakata Y; OPTIMA-AF investigators.	循環器内科	1	BMJ Open. 2021 Dec 14; 11(12):e048354. PMID: 34907043	プロトコル論文	医薬品	成人	I480, I481 I482, I489 I259, I209 I200, I256 非弁膜症 性心房細動および 虚血性心疾患(安定狭心症、不安定狭心症、無症候性心筋虚血)	78	4
32	Improvement of Skeletal Muscle Mass after Ledipasvir and Sofosbuvir Treatment for Hepatitis	Sakamori R, Yamada R, Shinkai K, Doi A, Tahata Y, Shigekawa M, Kodama T, Hikita H.	消化器内科	1	Intern Med. 2021 Mar; 60(5):745-750	主解析論文	医薬品	成人	B182 C型非代償性 肝硬変	1	2

(様式第2)

	C Virus in Decompensated Liver Cirrhosis.	Yamada T, Tatsumi T, Takehara T.			PMID: 33642562;	再生医療等製品 再生医療法で実施した臨床研究及び医師主導治験のデータを含めたサブレビュー論文	再生医療等製品	成人			
33	Clinical Outcomes of Autologous Stem Cell-Patch Implantation for Patients With Heart Failure With Nonischemic Dilated Cardiomyopathy	Domae K, Miyagawa S, Yoshikawa Y, Fukushima S, Hata H, Saito S, Kainuma S, Kashiwara N, Iseoka H, Ito E, Harada A, Takeda M, Sakata Y, Toda K, Pak K, Yamada T, Sawa Y.	心臓血管外科, 循環器内科, 未病来医療部, 国立成育医療センター	1	J Am Heart Assoc. 2021 Jul 6;10(13):e008649. PMID: 34212772	再生医療法で実施した臨床研究及び医師主導治験のデータを含めたサブレビュー論文	再生医療等製品	成人	1	1	1
34	Long-term Outcomes of Autologous Skeletal Myoblast Cell-sheet Transplantation for End-stage Ischemic Cardiomyopathy	Kainuma S, Miyagawa S, Toda K, Yoshikawa Y, Hata H, Yoshioka D, Kawamura T, Kawamura A, Kashiwara N, Ito Y, Iseoka H, Ueno T, Kuratani T, Nakamoto K, Sera F, Ohtani T, Yamada T, Sakata Y, Sawa Y.	心臓血管外科, 循環器内科, 未病来医療部	1	Mol Ther. 2021 Apr 7;29(4):1425-1438. PMID: 33429079	再生医療法で実施した臨床研究の解析論文	再生医療等製品	成人	1	1	1
35	Exploratory study of optimal parameters of repetitive transcranial magnetic stimulation for neuropathic pain in the lower extremities	Nobuhiko M, Koichi H, Asaya N, Akiyoshi M, Dong Dong, Satoru O, Haruhiko K, Youichi S.	脳神経外科	1	Pain reports. 2021 Oct 13;6(4):e964. PMID: 34667918	主観的論文	医療機器	成人	1	1	1
36	Difference in Analgesic Effects of Repetitive Transcranial Magnetic	Nobuhiko M, Koichi H, Asaya N, Dong Dong, Takufumi Y, Hui Ming hoo.	脳神経外科	1	Front Hum Neurosci. 2021 Nov 26	サブレビュー論文	医療機器	成人	11	11	その他 (3つの試験, 7

(様式第2)

	Stimulation According to the Site of Pain	Naoki T, Satoru O, Youichi S, Haruhiko K			15:786225 PMID: 34899224	主解析	医薬品			エーズ 1, 2, 3相当)
37	Depletion of central memory CD8+ T cells might impede the antitumor therapeutic effect of Mogamulizumab	Yuka M, Hisashi W, Daisuke S, Takuro S, Takuma I, Kota I, Kodai M, Susumu S, Takashi K, Kazuhiro K, Jun N, Takeru F, Shinsuke I, Mikio O, Teppei S, Toshihiko D, Yuichiro D, Eiichi N, Ryuzo U, Hiroyoshi N	1	消化器 外科	Nat Commun. 2021Dec14;12(1):7280. PMID: 34907192	主解析	医薬品	成人	C-80 悪性腫瘍	1
38	Phase Ib study on the humanized anti-CCR4 antibody, KW-0761, in advanced solid tumors	Takuro S, Koji K, Takashi K, Takeru F, Eiichi S, Hiroyoshi N, Jun N, Yasuyuki S, Kazuhiro K, Shinsuke I, Yuichiro D, Mikio O, Ryuzo U, Hisashi W.	1	消化器 外科	Nagoya J Med Sci. 2021Nov83(4):827-840. PMID: 34916725	副論文	医薬品	成人	C-80 悪性腫瘍	1
39	Ketogenic effects of multiple doses of a medium chain triglycerides enriched ketogenic formula in healthy men under the ketogenic diet:a randomized, double-blinded, placebo-controlled study.	Keisuke H, Ryuichiro E, Mariko T, Mai N, Hitomi S, Misaki M, Satoko T, Naoko N.	1	漢方内科	Nutrients. 2022Mar12;14(6):1199. PMID: 35334856	主解析	医薬品	成人	健康成人	1 その他 (特殊ミルクである ケトンフォーミュ ラの作用を検証)
40	Randomized phase II study of gemcitabine and S-1 combination therapy versus gemcitabine and nanoparticle albumin-bound paclitaxel combination therapy as neoadjuvant chemotherapy for	Yamada D, Kobayashi S, Takahashi H, Akita H, Yamada T, Asaoka T, Shimizu J, Takeda Y, Yokoyama S, Tsujie M, Tomokuni A, Tanemura M.	1	消化器 外科	Trials. 2021Aug26;22(1):568. PMID: 34446057	プロト コール 論文	癌薬物 療法	成人	C259 肺癌	17 2

	resectable/borderline resectable pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC-GS/GA-rP2, CSGO-HBP-015)	Morimoto O, Murakami M, Kim Y, Nakahira S, Hama N, Sugimoto K, Hashimoto K, Doki Y, Eguchi H.											
41	Perioperative Ghrelin Administration Attenuates Postoperative Skeletal Muscle Loss in Patients Undergoing Esophagectomy for Esophageal Cancer: Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial	Yohei N, Kotaro Y, Tomohira T, Kota M, Takuro S, Koji T, Kazuyoshi Y, Tomoki M, Tsuyoshi T, Yukinori K, Makoto Y, Osamu S, Hiroshi M, Takushi Y, Masahiko Y, Hidetoshi E, Yuichiro D	消化器 外科	1	Ann Surg Oncol. 2022Feb 20(Epub) 2022Jun29 (6):3604-3612. PMID: 35187621	サブリ 析	医薬品	成人	C159 食道癌	3	2		
42	Phase Ib study on the humanized anti-COR4 antibody, KW-0761, in advanced solid tumors	Takuro S, Koji K, Takashi K, Takeru F, Eiichi S, Hiroyoshi N, Jun N, Yasuyuki S, Kazuhiro K, Shinsuke I, Yuichiro D, Mikio O, Ryuzo U, Hisashi W	消化器 外科	1	Nagoya J Med Sci. 2021Nov 83(4):827-840. PMID: 34916725	主解折	医薬品	成人	固形癌	9	1		
43	OSK-0028 in Patients With Esophageal Cancer Undergoing Esophagectomy: A Double-blind, Randomised Controlled Trial	Kotaro Y, Yasuhiro M, Daisaku N, Yasunori M, Koji T, Keiji S, Tomoki M, Osamu S, Tsuyoshi T, Yukinori K, Makoto Y, Hiroshi M, Yutaka K, Hiroyuki A, Tomomi Y, Takushi Y, Masahiko Y, Hidetoshi E, Yuichiro D	消化器 外科	1	Anticancer Res. 2021Aug41 (8):3875-3884 PMID: 34281849	主解折	医薬品	成人	C151 食道癌	3	2		

44	High-dose pyridoxine treatment for inherited glycosylphosphatidylinositol deficiency	Tanigawa J, Nabatame S, Tominaga K, Nishimura Y, Maegaki Y, Kinoshita T, Murakami Y and Ozono K.	小児科	1	BrainDev. 2021Jun43 (6):680-7 PMID: 33824024	主解析	医薬品	小児	Q87.8 先天性 GPI 欠損 症	1	その他 (希少疾 患で症例 数も少な いため、 主に効果 と安全性 を評価す る探索的 研究)
45	Concomitant improvement in anti-saccade success rate and postural instability gait difficulty after rTMS treatment for Parkinson's disease	Okada KI, Takahira M, Mano T, Uga T, Konaka K, Hosomi K, Saitoh Y.	大学院生 命機能研 究科、脳 情報通信 融合研究 センタ ー、国立 研究開発 法人情報 通信研究 機構、北 海道大学 医学研究 科・医学 部医学科 神経生理 学分野、 大学院医 学系研究 科 脳神経 機能再生 学、奈良 県立医科	1	Sci Rep. 2021Jan28 :11(1):24 72. PMID : 33510266	主解析	医療機 器	成人	G20 パーキン ソン病	1	

(様式第2)

			大学神経 内科、大 阪行岡医 療大学医 療学部理 学療法学 科										
46	Randomized phase II study of SOX+B-mab versus SOX+C-mab in patients with previously untreated recurrent advanced colorectal cancer with wild-type KRAS (MCSG0-1107 study)	Nishizawa Y, Haraguchi N, Kim H, Ide Y, Nakata K, Okamura S, Kudo T, Sato T, Uemura M, Matsuda C, Mizushima T, Murata K, Doki Y, Eguchi H.	消化器 外科	1	BMC Cancer. 2021 Aug 23 ;21(1):94 7. PMID:3442 5776	主解析	医薬品	成人	C189 大腸癌	8	2		
47	A Randomized Trial of Home Blood- Pressure Reduction by Alcohol Guidance During Outpatient Visits: OSAKE Study	Kabayama M, Akagi Y, Wada N, Higuchi A, Tamatani M, Tomita J, Nakata Y, Takiuchi S, Yamamoto K, Sugimoto K, Shintani A, Rakugi H, Kamide K	医学系 研究科 保健学 専攻	1	Am J Hypertens .2021 Oct 27;34(10) :1108- 1115. PMID:340 23888	主解析	使用な し(非 薬物療 法とし て保健 指導実 施)	成人	I10 高血圧	4		その他 (非薬物 療法とし ての保健 指導指導 の有効性 検討)	

(注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。)

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌(自機関発行雑誌は除く。)に英文で掲載されており、かつ、米国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文(個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文)、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること(特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。)

2 原則として、筆頭著者(ダブル筆頭著者の場合を含む)の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、

- ・ i) 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
 - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合
- については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。

- ・研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添 2 の 2 に記載すること。）
- ・特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添 2 の 2 に記載すること。）
- 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。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。
- 4 「役割」については、1、2 又は 3 と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者の氏名と所属を記載すること。「3」の場合には、別添 2 の 1 に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又は Epub ahead of print の掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添 2 の 2 に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の (注) 2～7 を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添 2 の 2 に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 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) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
----	----	-------	--------	----	-----------	------	--------	-------	-------	-------	--------------

(様式第2)

1	Efficacy and safety of anticoagulant prophylaxis for prevention of postoperative venous thromboembolism in Japanese patients undergoing laparoscopic colorectal cancer surgery	Hata T, Yasui M, Ikeda M, Miyake M, Ide Y, Okuyama M, Ikenaga M, Kitani K, Morita S, Matsuda C, Mizushima T, Yamamoto H, Murata K, Sekimoto M, Nezu R, Morim, Doki Y.	関西ろう さい病院 外科	3	Ann Gastroenterol Surg. 2019 Jul;223(5):568-575. PMID:31549017	その他 (主解 析)	医薬品	成人	C18	9	3
2	Treatment-free remission after first-line dasatinib discontinuation in patients with chronic myeloid leukemia (first-line DADITrial): a single-arm, multicentre, phase 2 trial.	Kimura S, Imagawa J, Murai K, Hino M, Kitawaki T, Okada M, Tanaka H, Shindo M, Kumagai T, Ikezoe T, Uoshima N, Sato T, Watanabe R, Kowata S, Hayakawa M, Hosoki T, Ikeda K, Kobayashi T, Kakinoki Y, Nishimoto T, Takezako N, Shibayama H, Takaori-Kondo A, Nakamae H, Kawaguchi A, Ureshino H, Sakamoto J, Ishida Y, DADI Trial Group.	佐賀大学 医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科	3	Lancet Haematol. 2020 Mar;7(3):e218-e225. PMID:31978329	介入研究	医薬品	成人	C92	25	2
3	Influence of HLA 1-3-locus mismatch and antithymocyte globulin administration in unrelated bone marrow transplantation	Kawamura K, Kanda J, Ohashi K, Fukuda T, Iwato K, Eto T, Fujishima K, Ozawa Y, Uchida N, Ashida T, Ichinohe T, Atsuta Y, Kabda Y.	自治医科大学 附属 埼玉医療 センター	3	Ann Hematol. 2020 May;99(5):1099-1110. PMID:32206853	観察研究	医薬品	成人	複数疾病 C91, C92	15	その他 (レトロス ペクティブ な解析な ので Phase ありませ ん。)

(様式第 2)

4	Adjuvant Chemotherapy after Neoadjuvant Chemotherapy and Long-term Outcomes of CAPOX Plus Bevacizumab Followed by TME for High-risk Localized Rectal Cancer	Nishimura J, Hasegawa J, Noura S, Ikeda K, Yasui M, Komori T, Tsujie K, Shingai T, Uemura M, Hata T, Matsuda C, Mizushima T, Ikeda M, Doki Y, Mori M.	大阪国際がんセンター	3	J Anus Rectum Colon. 2020Jul;304(3):108-113. PMID:32743112	その他 (主解 析)	医薬品	成人	C18	18	2
5	Clinical Utility of Target Capture-Based Panel Sequencing in Hematological Malignancies: A Multicenter Feasibility Study.	Yasuda T, Sanada M, Nishijima D, Kanamori T, Iijima Y, Hattori H, Saito A, Miyoshi H, Ishikawa Y, Asou N, Usuki K, Hirabayashi S, Kato M, Ri M, Handa H, Ishida T, Shibayama H, Abe M, Iriyama C, Karube K, Nishikori M, Ohshima K, Kataoka K, Yoshida K, Shiraishi Y, Goto H, Adachi S, Kobayashi R, Kiyoi H, Miyazaki Y, Ogawa S, Kurahashi H, Yokoyama H, Manabe A, Iida S, Tomita A, Horibe K.	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター	3	Cancer Sci 2020Sep;111(9):3367-3378. PMID:32619037	観察研究	医療機器	小児・成人	複数疾病 C90, C92 C83	26	その他 (血液がんにおけるがん遺伝子パネル検査の有効性を検討する研究で、薬剤の有効性を検討するフェーズ分類に該当しません。)
6	DA-EPOCH-R combined with high-dose met hotrexate in patients with newly diagnosed stage II-IV CD5-positive diffuse large B-cell lymphoma: a single-arm, open-label, phase 2 study	Miyazaki K, Asano N, Yamada T, Miyawaki K, Sakai R, Igarashi T, Nishikori M, Ohata K, Sunami K, Yoshida I, Yamamoto G, Takahashi N.	三重大学医学部附属病院血液内科	3	Haematologica 2020 Sep1;105(9):2308-2315. PMID:3305	その他 (主解 析)	医薬品	成人	C83	24	2

(様式第2)

		Okamoto M, Yano H, Nishimura Y, Tamaru S, Nishikawa M, Izutsu K, Kinoshita T, Suzumiya J, Ohshima K, Kato K, Katayama N, Yamaguchi M.			4055	その他 (主解 析)	医薬品	成人	C15	7	2
7	Two versus three courses of preoperative cisplatin and fluorouracil plus docetaxel for treating locally advanced esophageal cancer: short-term outcomes of a multicenter randomized phase II trial.	Shiraishi O, Makino T, Yamasaki M, Tanaka K, Yamashita K, Ishida T, Sugimura K, Miyata H, Motoori M, Fujitani K, Takeno A, Hirao M, Kimura Y, Satoh T, Yano M, Doki Y, Yasuda T.	近畿大学 医学部外 科	3	Esophagus 2021Mar18 (4):825- 834. PMID: 33738656						
8	Multicenter Randomized Phase 2 Trial Comparing Chemoradiotherapy and Docetaxel Plus 5-Fluorouracil and Cisplatin (DCF) Chemotherapy as Initial Induction Therapy for Subsequent Conversion Surgery in Patients with Clinical T4b Esophageal Cancer: Short-term Results.	Sugimura K, Miyata H, Tanaka K, Makino T, Takeno A, Shiraishi O, Motoori M, Yamasaki M, Kimura Y, Hirao M, Fujitani K, Yasuda T, Mori M, Eguchi H, Yano M, Doki Y.	地方独立 行政法人 大阪府立 病院機構 大阪国際 がんセン ター	3	AnnSurg. 2020Oct15 .doi:10.1 097/SLA.0 000000000 004564. Online ahead of print. PMID:3306 5643	その他 (主解 析)	医薬品	成人	C15	7	2

(注) 1 対象となる論文は、2 (1)の(注)1・2を参照すること。

2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。

3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。

4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

(様式第 2)

- 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」として()内に詳細を記載すること。
- 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の(注) 3～7を参照し、記載すること。
- 7 詳細は別添 2 の 2 に記載すること。
- 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 9 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) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	A Prospective, Randomized Phase II Study of Adjuvant Gemcitabine Versus S-1 After Major Hepatectomy for Biliary Tract Cancer (KHB0 1208) : Kansai Hepato-Biliary Oncology Group.	Kobayashi S, Nagano H, Tomokuni A, Gotoh K, Sakai D, Hatano E, Seo S, Terajima H, Uchida Y, Ajiki T, Satake H, Kamei K, Tohyama T, Hirose T, Ikai I, Morita S, Ioka T.	消化器外科	Ann Surg. 2019 Aug 270 (2): 230-237. PMID: 30339627	肝内胆管癌診療ガイドライン (日本肝癌研究会編)

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2 (1)の(注) 5 を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。
- 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。
- 3 (1) (2) と重複して差し支えない。
- 4 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 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。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1						
～						

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については 2 (1)の(注) 5 を参照し記載すること。「登録 ID 等」については、1 (1)の(注) 1 または 1 (2)の(注) 2 を参照し記載すること。
- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
- 3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中 (認証申請の場合は認証申請中) と記載すること。

(様式第2)

- 4 (1) (2) (3) と重複して差し支えない。
- 5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

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

(1) 医師主導試験

番号	試験名	試験調整 医師名	試験調 整医師 所属	届出日	登録ID 等	主 導 的 な 役 割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的ICT遠隔モニタリング環境の有用性の検証－呼吸安定時間(Respiratory Stability Time: RST)ガイドによる心不全管理－	麻野井英次	国際医工情報センター	2019/7/26	受付番号：なし	1	医療機器	成人	150	6	その他(検証的試験)
2	虚血性心筋症に対するヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シートでの臨床試験	戸田 宏	心臓血管外科	2019/10/29	受付番号：なし	1	再生医療等製品	成人	125	2	1
3	筋強直性ジストロフィー患者を対象とした MYD-0124 の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験(第II相)	望月 秀樹	神経内科・脳卒中科	2019/10/4	受付番号：2019-3648	1	医薬品	成人	G71	3	2
4	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	坂田 泰史	循環器内科	2020/1/16	受付番号：なし	1	医療機器	成人	150	8	2
5	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導試験	中田 潤	免疫科	2020/5/21	受付番号：2020-0711	1	医薬品	成人	C92	16	2

(様式第3)

6	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験	猪阪 隆	腎臓科	2020/8/12	受付番号： 2020-2425	1	医薬品	成人	N04	13	3
7	手関節内変形治癒骨折手術におけるカスラムメド手術ガイドの有効性及び安全性の検証のための医師主導試験	村瀬 剛	整形外科	2020/9/24	受付番号：なし	1	医療機器	成人	M84	5	3（検証的治療）
8	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する Niraparib および PD-1 阻害剤併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相バスケツト試験	加藤 悟	泌尿科	2021/11/5	受付番号： 2021-4997	1	医薬品	成人	複数疾病 (C65-68、C64、C16、C15、C76、C43)	8	2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添 3 に記載すること。

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

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

4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成 30 年 3 月 31 日までに開始し、平成 31 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。

5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満 18 歳までの場合とすること。18 歳未満の者と 18 歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し (疾病横断)」と記載すること。

7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数を数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載すること。当該病院

(様式第 3)

- が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は、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 ()」と記載し、()内に具体的に記載すること
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をすすめる多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	宮村 能子	小児科	2019/6/17	JRCTs041190043	1	医薬品	小児	C91	94	2
2	少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性	柴山 浩彦	血液・腫瘍内科	2019/8/9	JRCTs071190019	1	医薬品	成人	C90	22	2
3	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ポランテアを対象とした性能試験—(子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発)	木村 正	産婦人科	2019/10/3	JRCTs052190056	1	医療機器	成人	なし (ポランテア)	2	その他 (探索的)
4	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベントンを施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法: 多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF)	坂田 泰史	循環器内科	2019/10/1	JRCTs051190053	1	医薬品 医療機器	成人	I20—I25	64	その他 (探索的)

(様式第3)

	trial)	嶋 良仁	免 疫 内 科	2019/12/2 3	jRCTs05 2190086	1	医療機 器	成人	L94	7	1-2
5	使い捨てカイロを用いた全 身性強皮症のレイノー現象 緩和効果を調査する多施設 試験										
6	COVID-19 患者を対象とした デメチルクロルテトラサイ クリン塩酸塩の有効性及び 安全性の検討	岩堀 幸太	呼 吸 器 内科	2020/8/26	jRCTs05 1200049	1	医薬品	成人	U07	4	2
7	DLB パーキンソンズムの運動 症状を対象としたゾニサミ ド追加投与のレボドパ製剤 増量投与に対する非劣性試 験	池田 学	神経科・ 精神科	2020/9/8	jRCTs05 1200054	1	医薬品	成人	G31 F02	45	その他 (検証)
8	分岐部病変における側枝へ の薬剤溶出性バルーンの有 効性と安全性の検討～無作 為化比較試験～	坂田 泰史	循 環 器 内科	2020/10/2 8	jRCTs05 2200077	1	医療機 器	成人	I20 I25	5	その他 (検証)
9	焦点深度拡張型コンタクト レンズによる近視進行抑制 効果	高 静花	眼 科	2020/12/2 2	jRCTs05 2200102	1	医療機 器	小児	H52	4	その他 (検証)
10	合成ヒトセクレチン製剤と 専用カテーテルを用いて胃 カメラにより回収した十二 指腸洗浄液を検体とする膵 癌診断に関する検証試験	谷 内 田 真 一	がんゲ ノム医 療セン ター	2021/1/22	jRCTs05 1200117	1	医薬品 医療機 器	成人	C25	4	その他 (評価)
11	膵癌ハイリスク群を対象と した合成ヒトセクレチン製 剤と専用カテーテルを用い た胃カメラによる膵癌診断 の有効性の検討	谷 内 田 真 一	がんゲ ノム医 療セン ター	2021/1/22	jRCTs05 1200116	1	医薬品 医療機 器	成人	C25	7	その他 (有用性)
12	Borderline Resectable 膵癌 に対する術前治療として GEM/nab-PTX 併用化学放射線 療法とGEM/nab-PTX 化学療法	小林 省吾	消 化 器 外科	2021/2/2	jRCTs05 1200130	1	医薬品	成人	C25	16	2

(様式第3)

	の治療効果を検証するランダム化第Ⅱ相試験 (CSG0-HBP-021)	猪坂 善隆	腎臓内科	2021/2/15	JRCTs05 2200134	1	医療機器	成人	U07	2	1
13	重症 COVID-19 感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究										
14	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の多施設並行群間比較試験	萩原 圭祐	漢方内科	2021/11/9	JRCTs05 1210119	1	医薬品	成人	C34	3	その他 (検証)
15	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験	土岐 祐一郎	消化器外科	2021/10/13	JRCTs05 1210108	1	医薬品	成人	C16	10	4
16	conversion 手術が可能となった切除不能局所進行肺癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化第Ⅱ相試験	小林 省吾	消化器外科	2022/2/3	JRCTs05 1210167	1	医薬品	成人	C25	7	2
17	腎移植患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験	難波 倫子	腎臓内科	2022/3/9	JRCT105 1210190	1	医薬品	成人	Z94	5	4
18	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究 -多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-	坂田 泰史	循環器内科	2022/3/3	JRCTs05 1210187	1	医薬品	成人	I50	12	その他 (検証)

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (JRCT) に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにお

(様式第 3)

いて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。
- 4 様式第 2 に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添 2 の 1 に記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添 2 の 1 に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	UMIN000024753	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型を対象とした KDN-413 の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験	1. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 2. 宮城県立こども病院	・モニタリング	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型患者に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性、安全性の評価を目的とする医師主導治験。 主要評価項目は肝生検による病理組織学的評価。
2 ～ 4	UMIN000024753	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型を対象とした KDN-413 の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験	1. 近畿大学医学部奈良病院	・データマネジメント ・統計解析 ・その他（各種様式等作成、登録受付等）	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型患者に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性、安全性の評価を目的とする医師主導治験。 主要評価項目は肝生検による病理組織学的評価。
5	JRCT2053190023	化学療法剤 INH と RFP に耐性の結核菌（多剤耐性結核菌）による肺結核患者を対象とした KCMC-001 の筋肉内投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル試験（第 1 相）	1. 独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター —	・研究実施の調整に係る業務支援	多剤耐性肺結核患者を対象とした KCMC-001 の筋肉内投与による安全性/忍容性及び有効性を予備的に評価する医師主導治験。
6	JRCT2051200050	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャススルマン病に対するシロリムス医師主導治験 継続試験	1. 長崎大学病院	・その他（総括報告書作成支援）	先行するトシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャススルマン病を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験（治験実施計画書 No. : NUH031MCD）（以下、先行試験という。）に参加した患者を対象とし、NPC-12T 長期投与の安全性及び有効

(様式第4)

					性の検討を行う医師主導治験。
7	jRCT2071200023	無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	1. 長崎大学病院	・その他(総括報告書作成支援)	無症状及び軽症 COVID-19 患者において、被験薬投与群及び対症療法群における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) ウイルス量の変化、臨床症状の改善、有害事象発現を評価し、AG-1343 の COVID-19 に対する抗ウイルス効果、臨床的有効性及び安全性を評価する医師主導治験
8	jRCT2052190111	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証 - 呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time : RST) ガイドによる心不全管理 -	1. 田附興風会医学研究所北野病院 2. 大阪市立総合医療センター	・モニタリング	増悪を繰り返す慢性心不全患者を対象に治療機器から算出される呼吸安定時間をガイドにして疾病管理を長期に亘り行った場合、従来の疾病管理と比較して再入院率を下げることが検証する医師主導治験。
9	jRCTs051180113	先天性 GPI 欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討	1. 三重大学医学部附属病院 2. 名古屋大学医学部附属病院 3. 静岡てんかん・神経医療センター	・モニタリング	IGD 患者に対する活性型葉酸(フォリン酸)投与がてんかん発作、知的発達について与える影響を評価することを目的とする特定臨床研究。
10	jRCTs051200049	COVID-19 患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討	1. 大阪刀根山医療センター 2. 近畿中央病院	・モニタリング	COVID-19 患者に対して、best available therapy (BAT、現状で利用可能な最善治療)を対照として、研究薬(デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩)を 150 mg/1 日または 300 mg/1 日を 14 日間投与し、その有効性(T 細胞免疫賦活効果を含む)及び安全性の検討を行う特定臨床研究。
11	jRCT2031200443	中等症の COVID-19 感染症と確定	1. 大阪はびきの医療センター	・その他 (CRC 支援業務)	COVID-19 感染症と確定診断され入院

(様式第 4)

～ 13		定診断された患者を対象としたエリトラン(E5564)の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	ー	・その他(自ら治験を実施する者の事務業務) ・モニタリング	している中等症の患者を対象に免疫調整療法であるエリトランの安全性と有効性を検討する医師主導治験
14 ～ 15	JRCT2062190037	脳卒中後の歩行障害に対するNIRS ニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	1. 川崎医科大学	・統計解析 ・研究実施の調整に係る業務支援	脳卒中後の歩行障害に対するNIRS ニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験。未承認の医療機器である。)
16	JRCT2032210094	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証するシヤム対照二重遮蔽比較試験	1. 千葉大学医学部附属病院	・その他(症例登録・割付)	網膜色素変性患者に対する、皮膚電極を用いた経皮膚電気刺激による視機能の維持・改善効果及び安全性をシヤム群と比較し検証する医師主導治験。
17	ORB7180001	成人発症スチル病(AOSD)に対する5-アミノレブリン酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA HCL/SFC)投与の医師主導治験	1. 長崎大学病院	・その他(症例登録・割付)	副腎皮質ステロイド薬に抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)投与の第Ⅱ相医師主導、ラダム化二重盲検並行群間比較試験に参加した患者を対象として、継続投与期間における有効性及び安全性を評価する医師主導治験。
18		新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導治験: FLV0000 study) 第Ⅱ相試験	1. 千葉大学医学部附属病院	・その他(症例登録・割付)	COVID-19 軽症患者に対して、フルボキサミン投与群及びプラセボ群における臨床的悪化を比較し、フルボキサミンの抗炎症作用に基づく重症化予防治療としての有効性及び安全性を評価する医師主導治験。

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

(様式第 4)

- 2 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、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
- 3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

(令和 4年 4月 1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師		133	14
歯科医師		4	0
その他		266	33

(注) 1 「研修対象人数」には、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 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた実人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究・治験従事者研修 （未来医療開発部）	【研修の目的】 治験・臨床研究を行う医師・歯科医師を対象とし、分担・責任研究者として、規制を遵守して臨床研究を実施できることを目的とした。研修としては、自施設での開催を行った。臨床研究・治験従事者研修シラバス・カリキュラムについて、担当を割振り、検証し、改訂を行った。上記とは別途、OJT研修として、臨床研究中心病院以外の機関からの人	11	1	1	0	0	0	2021/11/20

		・講義「臨床課題（CQ）を研究課題（RQ）に構造化するお作法」 ・演習「臨床課題（CQ）から研究課題（RQ）をつくってみよう！」 ・課題発表								
3	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部） タイトル：製薬企業の研究開発とオープンイノベーション	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	18	1	0	0	65	7		2021/6/11
4	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部） タイトル：第1部：製薬企業でのプロトコル作成プロセスについて 第2部：医薬品開発におけるバイオマーカー戦略の重要性	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	31	1	0	0	80	11		2021/7/16
5	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部）	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、	24	0	0	0	35	3		2021/8/20

	タイトル：PMDAにおける国際協働に向けた取り組みとアジア医薬品・医療機器レーニンゲセンター(PMDA-ATC)の活動	開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較							
6	アカデミア臨床開発セミナー ー（未来医療開発部） タイトル：新型コロナウイルスに対する取り組み ～製薬企業の医薬開発の立場から～	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	29	1	3	0	63	9	2021/11/19
7	アカデミア臨床開発セミナー ー（未来医療開発部） タイトル：アセアンの規制対応に向けた戦略的取り組み海外展開の検討段階における重要なポイント	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	15	1	0	0	23	3	2022/1/14

(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。

(様式第5)

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

(令和4年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	137	137	31
歯科医師	1	1	0
専攻医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
薬剤師	23	23	108
看護師	3	3	66
臨床検査技師	8	8	33
その他	55	55	164
合 計	227	227	402

(注) 1 「研修対象人数」には、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 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	阪大モニタリング講習会 (未来医療開発部)	研修目的：研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの、研究責任医師等 研修時間：90分 研修の具体的な内容： (基本・専門習得) 1. モニタリングについて 2. モニタリングの実務	2021/11/11
2	阪大モニタリング講習会 (未来医療開発部)	研修目的：規制や臨床研究の動向に合わせモニタリングに関する知識をアップデートすることを目的とする	2021/2/17

様式第5-6

		研修対象者：モニタリングを担当するもの、研究責任医師等 研修時間：90分 研修の具体的な内容： (更新講習) 1. 中央モニタリングについて 2. 「モニタリングの基本的方針」の改訂内容について 3. 品質管理活動の結果報告	2022/2/11
3	上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (未来医療開発部)	【研修目的】 医療機関または治験施設支援機関に所属し、専任（概ね週40時間）として延べ3年以上CRCとしての勤務実績があり、厚生労働省・文部科学省が主催するCRC養成研修、あるいは同等の研修を修了していること、および臨床研究協力者として担当したプロトコールが10以上、担当した症例数が通算30症例以上の実務経験を有するCRCに対して、「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」班作成の『上級者CRC養成カリキュラムシラバス』に則り、指定項目の講義・演習を行った。また、CRCに関連する研修や学会に参加し、教育内容や教育方法、規制や運用の違いを学んだ。 臨床研究・治験実施医療機関において、臨床研究・治験を一層推進し、医療機関における適切な臨床研究・治験の実施に寄与することを目的として、リーディングシップがとれる上級者CRCを養成するための研修を実施する。 研究対象者：臨床研究コーディネーターとしての十分な経験があり、現在も医療機関内で治験等の実施体制の中心的な役割を果たしている者、及び医療機関内外の研修会等でCRCの指導的立場にある	

		者 開催日時：2月11日（金・祝） 内容：座学（14講義オンデマンド）、ワークショップ 開催形式：WEB開催 研修対象者：CRCの経験年数を6年以上有し、現在 従事している方（管理職を含む）、これから取り 組まれる方 研修時間：270分	
4	医師主導治験 治験使用薬に関する SOP 改訂 講習 会（第1回）	研修目的・内容： SOP改訂の経緯、具体的な各SOP の活用方法を解説し、令和2年GCP改訂に適合した 医師主導治験のSOPが円滑に作成できるようになる ことを目的として講習会 研修対象者：治験調整医師、治験責任医師、治験 調整事務局、IRB事務局担当者、治験事務局担当者 等で医師主導治験に携わるCRC、CRA、薬剤師、看護 師 他 研修時間：60分	2022/3/24
5	データマネージャー養成研修	研修目的：データマネージャーが備えるべき、統 計・モニタリング・データマネジメントの視点に フォーカスを当てた講義と、クオリティマネジメ ントを意識しながらプロトコップを作り上げるブ ロセスを学ぶワークショップを通じて、臨床現場 と統計を繋ぐデータマネージャーの役割の重要性 の意識づけを目的とする。 研修対象者：医療機関に所属し、以下の要件を満 たす者を対象として募集し、選考を行った。 ・初級データマネージャー養成研修を受講してい るなど、データマネジメント業務全体を理解して いる者 ・データマネージャーとしての実務経験3年程度 、または担当試験が3試験程度の経験がある者ただ	2021/12/18 2021/12/19

		し、データの品質管理活動を実務として実施する 研究事務局や研究代表者など、データマネジメン ト業務をさらに詳細に知りたい研究者の参加も可 能とした。 研修時間：12時間 事前のWebinarコンテンツ（約 5時間）の聴講必須 研修の具体的な内容： 講義1「疾患の背景とクリニカルエッセン スワークショップにむけて」 講義2「リサーチエッセンスとプロトコル骨子 ワークショップにむけて」 講義3「研究立案時における統計の視点」 講義4「研究立案時におけるモニタリングの視点」 講義5「研究立案時におけるデータマネジメン トの視点」 講義6「研究開始後に発生する事象への対応」 想定外の事象、防ぎきれなかった逸脱などの取り 扱いについて ワークショップ「プロトコル作成段階における データマネジャーの役割」 研究目的達成のため、解析で必要なデータ、信頼 性確保に必要なデータの検討、クリティカルデー タ・プロセスにおいて想定されるリスク及びリス クコントロールの検討	2021/10/13 2021/10/15 2021/10/16 2022/2/14 2022/2/18 2022/2/20
6	QM 研修	研修目的：「品質マネジメントシステム」の概念を 理解し、自身の担当業務（プロセス）の手順に落 とし込むことができる」、「品質マネジメントシ ステムの概念を理解し、担当する臨床研究のQM計 画に盛り込むことができる」、「担当する臨床研 究のQMに関する検討会などで、他部署の担当者 と適切なコミュニケーションがとれる」、以上の3点 を研修のゴールとして考え、アカデミアの状況に	

	即した臨床研究の品質マネジメントを実施するた め、PI、PM、CRC、CRA、DM、STAT、研究事務局な どが共通して理解しておくべき内容を、実例を交 えた演習と講義を通じて教育することを目的とす る。 研修対象者：臨床研究中核病院に所属する研究者 およびその支援者、かつ臨床研究の経験を3年程度 有するQM初学者 研修の具体的な内容： 《第1回QM研修》 プレ研修Aグループ：令和3年10月13日（水） プレ研修Bグループ：令和3年10月15日（金） ワンデイ研修：令和3年10月16日（土） 研修時間：8時間（プレ研修1時間、ワンデイ研修7 時間）事前のWebinarコンテンツ（約4時間）の聴 講必須 ①Webinarコンテンツ：カリキュラム・シラバスに 基づき作成した、12の大項目とQM概論からなるWeb inarコンテンツの事前視聴 ②講義：やさかし事件簿 実習：やさかしについてグループディスカッショ ン ③レクチャー1：イシューを未然に防げ レクチャー2：QMP、QMRについて プロトコル骨子の確認、品質方針の確認 研究の解説/実習の手順と目標とゴール 実習1：アイスブレイク・前提条件の確認 実習2：リスクマネジメント 実習3：品質目標の設定、発表資料作成 グループ発表と講評 《第2回QM研修》 プレ研修Aグループ：令和4年2月14日（月）
--	--

	プレ研修グループ：令和4年2月18日（金） ワンデイ研修：令和4年 2月20日（日） 研修時間：8.5 時間（プレ研修1.5時間、ワンデ イ研修7時間）事前のWebinarコンテンツ（約4時間 ）の聴講必須 ①Webinarコンテンツの事前視聴 ②講義：Quality Risk Management (QRM) を用いたQ uality Management Plan (QMP) の作成に基づく品 質目標の設定 講義：プロトコル骨子の解説 ③レクチャー：作ってみよう！品質マネジメント 計画（QMP）、やり遂げよう！品質マネジメント報 告（QMR）+Q&A プレ研修の振り返りと実習1の解説 実習1：プロセスの分解とリスクの特定 実習2の解説 実習2：リスクの評価 実習3の解説 実習3：品質目標/発表資料作成 発表、Q&A、講評	
--	---	--

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

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	57	12	0	0	0	0	0	0	4	13	0	13	2	10	13	15
2	69	4	0	0	0	0	0	0	5	11	1	12	3	4	21	11
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	16	0	2	0	3
4	9	8	0	0	0	0	0	0	13	79	2	23	3	17	16	103

(様式第 5)

5	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2	0	0	9
6	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	23

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	『治験・倫理審査委員会委員養成研修』 (未来医療開発部)	研修目的：コロナ禍で急速に進展してきたICT技術を活用した遠隔診療を組み入れた臨床研究や、現在、開発が盛んなデジタルヘルスに取り組む臨床研究が増加しつつある。倫理審査の場において、この領域の知識や理解が高い状況とは言えず、今回の研修を通して、現状を学び、新しい技術を活用した研究をどのように評価、審査していくかの一助になるような研修とする。また、倫理審査を実施する場においても、WEB会議を導入した会議が多数実施されているが、本研修では、課題の中で、その振り返りも行い、より良い倫理審査とは何かを再考する機会とする。	3	20	2021/9/4
		研修対象者：臨床研究・治験等を実施する医療機関等に設置された			

			各種研究の審査委員会の委員長・委員、若しくは委員会事務局担当者。 研修時間：420分 研修対象者：臨床研究・治験等を実施する医療機関等に設置された各種研究の審査委員会の委員長・委員（予定者含む）もしくは委員会事務局担当者。本研修会は臨床研究中核病院にて開催されるが、臨床研究中核病院以外のものを優先的に対象とする。また、委員養成研修であることを鑑み、委員長、委員を優先する。なお、オンライン開催であることから、全プログラムの受講とは別に講義のみの受講の参加を認める 研修の具体的な内容： 【講義1】遠隔診療・デジタルヘルスの実際（オーバービュー） 【講義2】研究開発・倫理審査におけるICT技術の活用と課題 【課題1】倫理審査におけるICT技術の活用に関する課題 【講義3】AI医療機器：超聴診器の開発と遠隔診療への取り組み 【講義4】ウェアラブルデバイス、アプリケーションの研究への適用 【課題2】ICT技術（電磁的同意、ウェアラブルデバイス、アプリケーション）を活用した臨床研究		
--	--	--	---	--	--

		における倫理審査時の懸念・諸課題 ディスカッション、Q&A			
2	アカデミア臨床開発セミナー (未来医療開発部)	研修目的：研究期間・医療機関における適正な臨床研究の実施に寄与すること、及びアカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の習得、理解を深める 研修対象者：医療機関等に設置された倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員・委員長、若しくは委員会事務局担当者、学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	57	15	2022/2/4
3	アカデミア臨床開発セミナー (未来医療開発部)	研修目的：研究期間・医療機関における適正な臨床研究の実施に寄与すること、及びアカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や、実用に応じた知識の習得、理解を深める 研修対象者：医療機関等に設置された倫理審査委員会及び治験審査委員会の委員・委員長、若しくは委員会事務局担当者、学内外の研究者・学生 研修時間：90分 研修の具体的な内容：臨床研究と臨床試験に関する海外との比較	143	41	2022/3/11

合 計		203	98
-----	--	-----	----

(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 「研修対象人数」には、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。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。

3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。

4 申請の前月から 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

大阪大学医学部附属病院では、「大阪大学医学部附属病院における臨床研究等に係わる教育研修に関する標準業務手順書」を定め、臨床研究等における研究責任者、分担者、協力者、その他の臨床研究等の実施に係わる関係者に対して、導入教育研修要件（臨床研究等の開始までに、実施しようとする臨床研究等に必要となる臨床研究 e-learning システム CROCO※の規定するコースを受講すること）、継続教育研修要件（年度毎に、実施しようとする臨床研究等に必要となる CROCO の規定するコースの更新編を受講すること）を設けている。また、CROCO 受講とは別に、年度内に 1 回臨床研究講習会を受講することを必須としている。

臨床研究等における責任者は、研究者等がこれら教育研修要件を満たしていることを確認することとし、教育研修要件を満たしていない場合、原則、当該研究者等は、臨床研究等を実施することができない。

※CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University

＜臨床研究 e-learning システム (CROCO) ＞

当院では、平成 29 年度より、e-learning システム CROCO を導入している。CROCO では、研究内容による分類（治験、臨床試験、観察研究、再生医療の 4 分類）と対象者による分類（研究者、倫理審査委員、委員会事務局の 3 分類）から選択できる 4 分類×3 分類の 12 コースおよび CRC、CRA 等研究スタッフコース、さらに、規制の変化に速やかに対応するため、「臨時臨床研究講習会コース～統合指針改正への対応～」の合計 14 コースを提供しており、コース単位で修了証が発行される。

導入教育研修対象者は、研究開始までに自らが従事する研究に該当するコースを修了する必要がある。例えば、臨床試験を実施する研究者であれば、介入試験研究者コース（15 コマ合計約 7 時間相当）を受講することで、修了証が発行される。継続教育研修対象者は、CROCO 更新等より、自らが従事する研究に必要とされるポイント取得を義務付けている。

平成30年度からは更新編を追加し、「臨床研究法」「橋渡し研究について」「プロジェクトマネジメント」「統計（アンケート調査の方法）・統計（中間解析）」「リスクベーストモニタリングと中央モニタリング その1：方法論編 その2：実践編」「臨床研究における監査」「医薬品開発におけるヒト初回投与試験」「医師主導治験（自ら治験を実施する者の治験の準備と管理）」の講義をコンテンツとして追加した。平成31/令和元年度には更に「臨床研究法対応」のコンテンツを加え、既存各項目も時世の流れや法令改正に合わせて必要箇所をアップデートした。また、システムに改修を加え、院内外の全ての受講者が受講により獲得したポイントを一元管理し、修了証の授与条件への適否を自動的に把握できる仕組みとなっている。令和2年度には、研究者が治験・臨床研究を実施するために必要なICH-GCPに関するトレーニングとして、TransCelerate 認証を取得したコンテンツを追加した。令和3年度には、「国立大学病院臨床研究推進会議 T64 認証コース」を追加した。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、「国立大学病院臨床研究推進会議 T64 認証コース」の講義について、一部見直しを行った。

<臨床研究講習会>

令和3年度は、コロナ禍のため、「研究者の受講ルール」「新倫理指針の注意点」「臨床研究データの信頼性確保」「教育的監査等のフイーodbバック」「臨床研究における同意取得と同意書の記載について」「大阪大学医学部附属病院が取り組む多施設臨床研究支援」「理解度テスト」をCROCOで受講することした。

臨床研究講習会の受講を証するものとしては、受講者がCROCOにて受講票を発行し、講習会当日、受講票をQRコードリーダーに読み込ませることで、受講履歴がCROCOに登録され、講習会修了証書が発行される仕組みとしている。CROCOで受講の場合は、修了証が発行される仕組みである。この講習会の受講が臨床研究の実施に必須となっており、過去の受講履歴は、CROCOより、研究者が閲覧可能である。

■修了に当たっての基準（e-Learning や外部の専門研修を活用しているかを含む。）

前記の通り、臨床研究実施資格の認定にあたっては、CROCOの受講修了、および、阪大病院臨床研究講習会の受講修了を必須としている。平成30年度からは、ポイント制を導入し、継続教育研修対象者は、従事する研究に必要とされるポイントの取得（介入試験・治験・再生医療等：8ポイント、観察研究：4ポイント）が必須となる。ポイント対象となる教育研修は、CROCO更新編、臨床研究講習会、GCPセミナー、モニタリング講習、その他研究倫理関連の講義としている。

<モニタリング講習>

大阪大学医学部・大学院医学系研究科並びに大阪大学医学部附属病院に所属する研究者が「人を対象とした医学系研究」でモニタリングを実施する際には、モニタリングの基本的方針を定めた「モニタリングポリシー」において定めている通り、阪大モニタリング講習の受

講を義務付けている。阪大モニタリング講習は、研究者が理解を深め、主体的にモニタリングを実施できることを目的としており、基本、専門を習得した者以外はモニタリング担当者としてモニタリングを実施することはできない。講習の日程に受講できない者にはCROCOe-learningでの受講を可能としている。基本、専門習得後は、更新講習で規制や臨床研究の環境の変化を学ぶことを継続教育として推奨している。更新講習はモニタリングに従事する者だけでなく、品質管理・品質保証の責任者である研究責任者等も受講対象としている。当院は臨床研究中核病院として、質の高い研究や治験を推進する中心的役割を担い、他の医療機関を支援し研究の信頼性確保に努める必要があることから、「阪大モニタリング講習」の受講の門戸を広げ院内・院外にかかわらず講習に参加することができる。当院以外の研究者には、ホームページ広報以外に、事前に近隣施設や研究関連施設へ講習開催案内を通知し参加を募っている。またCROCOe-learningでも受講できるよう支援している。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

e-learningによる臨床研究コースの修了を義務化している。また、特定臨床研究を計画、実施する上での研修会を多数実施しており、ポイント制による毎年の更新教材としている。また、要望に応じて、プロトコルの作成や実施に関して、対面あるいはweb指導する体制が整備されている。

アカデミア臨床開発セミナー（年間6～8回開催）

医療分野の研究開発に精通する講師を招き、学内、学外の研究者、実務担当者、大学院生等向けに、アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎知識の習得や、実用に応じた知識と理解を深めるための教育を行うため実施する。

■研修についての公表状況等

e-learningCROCOは、いつでも内外から無料でアクセス可能である。対面あるいはweb指導については、未来医療開発部のホームページにある相談窓口から申し込むことができる。厚労省の実施している研究者、委員等の研修については、主要なところにポスターで掲示するとともに、未来医療開発部等のホームページにも公開している。

学内外の関係者に対しメール通知、ホームページ掲載、ポスター掲示

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

○大阪大学医学部附属病院が提供する、臨床研究に関する教育の e-learning サイト

当院では、平成29年度より、e-learning (CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University) を導入しており、CROCO コース内に、CRC、CRA 等研究スタッフコースを設け、受講を義務付けている。

○医薬品開発に関する教育プログラム

大阪大学薬学研究科が中心となって、臨床研究を含めた医薬品開発に関する一連の知識を系統的に教育する社会人及び学生対象プログラムとして、大阪大学新 PharmaTrain 教育コース ファーマシューテカルリサーチプロフェッショナルコースを通年で開講している。平成27年度、アジアで初めて PharmaTrain Federation から Center of Excellence (CoE) コースとして認証されており、平成30年9月には再認証を受けている。また、平成30年12月には文部科学省より「職業実践力育成プログラム (BP)」としての認定を受けている。プログラムを受講し、成績評価に合格した受講者には修了証を発行している。令和3年度における主な内容は下記の通りである。

新 PharmaTrain 教育コース科目名	受講者数 (修了証発行数)	講義日
医薬品の臨床評価の課程：入門	30 (20) 人	2021/6/5, 12, 19, 26
医薬品の開発計画	37 (19) 人	2021/7/3, 10, 17, 8/21
医薬品開発における臨床薬理学の基礎	35 (20) 人	2021/8/28, 9/4, 11, 10/2
臨床試験デザインの基礎	41 (17) 人	2021/10/9, 16, 23, 30
医薬品の規制と審査	27 (17) 人	2021/11/6, 13, 27, 12/4
医薬品のライフサイクルマネジメント	25 (21) 人	2021/12/11, 18, 2022/1/15, 22

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

モニタリング講習会受講 1 名、臨床研究講習会受講 1 名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

・臨床研究法に基づく大阪大学臨床研究審査委員会については厚生労働大臣より認定を受けている。

・再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく第一特定認定再生医療等委員会、第二特定認定再生医療等委員会については厚生労働大臣より認定を受けている。

・その他、臨床研究センターに在籍する人員には、以下の資格を有する者がいる。

日本臨床薬理学会 認定 CRC 7 名

SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc.) CORP 1 名

JSCTR 認定パスポート 6 名

GCP エキスパート 1 名

JSCTR モニタリング技能検定認定 1 名

日本臨床試験学会認定 GCP パスポート・トレーナー 1 名

プロジェクトマネジメント協会認定プロジェクトマネジメントスペシャリスト 1 名

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

(4) 他の診療所又は病院等に所属する者が、申請機関において受講する特定臨床研究に関する実地研修の実施状況 (任意)

令和 3 年度受け入れ人数 : 5 名

対象職種 : 医師、歯科医師

OJT (チュータリング) 研修では、臨床研究中核病院以外の機関の医師又は歯科医師を対象として、Clinical Question から研究計画立案に至るまでの教育を実施した。取りまとめ機関である大阪大学医学部附属病院としては、ポスターを作成し、申し込みフォームを通して募集者を募った。全国的に発信を行う以外に、募集の代表窓口を作り、研修希望者と受入機関のマッチングを行った。複数回の面談を実施し、各施設での進捗状況の確認 (応募者少数)、次年度以降の進め方についての検討や昨年度作成したシラバスの見直しを行った。1 月末で支援に区切りをつけたが、引き続き支援が必要と思われる受講者については、4 月以降も継続して支援を行っている。

支援方法としては、受講者と指導者が日程調整を行い、定期的に面談を行うこととし、昨今の社会情勢を鑑み、メールや会議システムを用いた遠隔での支援を行う。臨床的な疑問 (Clinical Question : CQ) を構造化してプロトコルを作成するプロセスを「臨床研究の立ち上げ

の流れ明確にしたうえで、各プロセスにおいて必要な履修項目を設定して、0JT（チュータリング）研修（研究ブラッシュアップの進め方）を受講者と指導者と相談して決めることとした。0JT（チュータリング）研修の開始前（実際には1-2回の面談後）に指導者は、受講者が臨床研究・治験従事者研修で用いられている研究者養成研修シラバス（Ver.1.3）の内容を、概ねどの程度理解しているかを評価し、プロトコルのブラッシュアッププロセス（CQ⇒RQ⇒プロトコル骨子）において、必要な事項の理解が不足している場合は、該当する e-learning を紹介して受講を進めるか又は当該項目の概略を実施者が説明することとした。日常診療で多忙な臨床現場の医師にとっては、Web 会議システムを用いる今回の 0JT（チュータリング）研修は時間的な拘束が少なく、伴走者（0JT（チュータリング）実施者）の存在により一定の進捗を確保することができると示唆された。受講者の臨床研究の実施環境（活用可能な時間など）により 0JT（チュータリング）研修の実施回数が大きく異なる結果となったが、内容的には概ねいずれの受講者も目標として設定した事項を達成することができている、各受講者に応じた進捗を確保することができたと考える。

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

研修会も重要であるが、研究者が研究を立案するときに相談に乗る体制や、プロトコルを書くときや研究を実施するときに、対面あるいは web で指導する体制を敷くことが、研修以上の意味があると考え、実践している。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 (2. 現状)
管理責任者氏名	病院長 竹原 徹郎
管理担当者氏名	総務課長 森田 浩司、医事課長 徳野 光男、薬剤部長 奥田 真弘 放射線部長 富山 憲幸、教育研究支援課長 三好 裕美

診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	保管場所		管理方法
		管 理 方 法		
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	医学部附属病院総務課	カルテ等病歴資料は、1患者1カルテとし、コンピュータによる集中管理を行っている。 エックス線写真は、PACS（画像サーバ）で集中保管。処方せんは、プリントアウトして保存。 ◆診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱い 開示請求に基づき、診療記録のコピーを患者等に渡す場合は、患者からの請求に応じ、定められた手順に則り、当該患者の情報のみを印刷し渡すこととしている。 電子カルテを病院外から閲覧することは基本的にはできないが、治験における治験依頼者による原資料の確認の際に、当該患者の記録のみ、患者の同意を得た上で、病院が提供する端末を用いて病院外の指定する場所から閲覧することを許可している。また、セキュアなネットワークを引いた一部の医療機関に対して、その医療機関と当院が共同して診療に当たっている患者について、患者の同意が得られた場合に、診療記録の一部の閲覧を可能としている。
		各科診療日誌	医学部附属病院各診療科	
		処方せん	医学部附属病院薬剤部	
		手術記録	医学部附属病院医事課	
		看護記録	医学部附属病院医事課	
		検査所見記録	医学部附属病院医事課	
		エックス線写真	医学部附属病院放射線部	
		紹介状	医学部附属病院医事課	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	医学部附属病院医事課	
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	研究計画書	医学部附属病院各診療科	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		同意説明文書	医学部附属病院各診療科	
		症例報告書	医学部附属病院各診療科	
		倫理審査委員会に関する記録	医学部附属病院教育研究支援課	
		利益相反に関する記録	医学系研究科総務課	紙媒体で管理
		重篤な有害事象への対応に関する記録	医学部附属病院各診療科	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		医薬品の臨床試験の実施の基準に	医学部附属病院医療情報	

(様式第6)

		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	部	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	医学部附属病院総務課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理 パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	医学部附属病院教育研究支援課	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	医学部附属病院教育研究支援課	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	医学部附属病院教育研究支援課	
		特定臨床研究に関する研修の実績	医学部附属病院教育研究支援課	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医学部附属病院中央リハビリメント部・医事課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医学部附属病院医事課	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医学部附属病院医事課	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医学部附属病院中央リハビリメント部・医事課	
		保 管 場 所	管 理 方 法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	医学部附属病院教育研究支援課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	医学部附属病院未来医療開発部	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	医学部附属病院教育研究支援課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	本部事務機構研究推進課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	医学部附属病院教育研究支援課	一覧は電子ファイルで管理し、原本は未来医療開発部内の各センターで保管 統計的な解析等に用いるデータは、すべて電子データとして管理しており、RAID6で構成さ
		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	医学部附属病院未来医療開発部	
		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	医学部附属病院未来医療開発部	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	医学部附属病院未来医療開発部	

様式第6-2

(様式第6)

			れたNASに保管している。NASはレプリケーション機能により冗長化している。また、NASへの接続は、Fire Wall及びユーザ管理によって、アクセスを限定している。 紙媒体については、IDカードにより入退室を制限した資料保管室で、鍵のかかる保管庫にて管理している。
	専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	医学部附属病院未来医療開発部	統計的な解析等に用いるデータは、すべて電子データとして管理しており、RAID6で構成されたNASに保管している。NASはレプリケーション機能により冗長化している。また、NASへの接続は、Fire Wall及びユーザ管理によって、アクセスを限定している。 紙媒体については、IDカードにより入退室を制限した資料保管室で、鍵のかかる保管庫にて管理している。紙媒体及び電子ファイルで管理
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	医学部附属病院未来医療開発部	
	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	医学部附属病院未来医療開発部	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	医学部附属病院未来医療開発部	
	医療安全管理責任者の配置状況	医学部附属病院総務課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医学部附属病院薬剤部	
	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	医学部附属病院総務課	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医学部附属病院医事課	

(様式第 6)

	医療安全管理部門の設置状況	医学部附属病院中央ケア・ティマゼジメント部・医事課	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医学部附属病院医事課	
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医学部附属病院医事課	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医学部附属病院中央ケア・ティマゼジメント部・医事課	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医学部附属病院医事課	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医学部附属病院総務課	
	職員研修の実施状況	医学部附属病院医事課	
	監査委員会の設置状況	医学部附属病院総務課	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医学部附属病院総務課	
	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	医学部附属病院教育研究支援課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
	利益相反委員会の設置状況	医学系研究科総務課	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	医学系研究科総務課	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	共創機構イノベーション戦略部門知的財産室	知財管理システムサーバおよび紙媒体で管理
	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 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	共創機構イノベーション戦略部門知的財産室	
	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	医学部附属病院未来医療開発部	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
	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	医学部附属病院未来医療開発部	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	医学部附属病院未来医療開発部 先進医療支援室、臨床研究センター	

(様式第6)

		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	医学部附属病院未来医療開発部 先進医療支援室、臨床研究センター	
--	--	--	------------------------------------	--

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	本部事務機構研究推進部研究推進課 医学部附属病院教育研究支援課
特定臨床研究を支援する体制	医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター・臨床研究センター
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	医学部附属病院未来医療開発部 データセンター
安全管理のための体制	医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	医学部附属病院教育研究支援課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	医学系研究科総務課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	共創機構イノベーション戦略部門知的財産室 医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	医学部附属病院教育研究支援課
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	医学部附属病院未来医療開発部 先進医療支援室、臨床研究センター

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： 【病院管理者の権限・責任について】 ・大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する規程特定臨床研究の実施に関する権限及び責任、特定臨床研究等の管理体制、監査及び不適正事案に対する対応について病院長の業務内容を定めている。 ・大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書 特定臨床研究の審査、適正な実施の手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、特定臨床研究の管理体制、実施状況の確認等における病院長の業務手順を定めている。 【特定臨床研究の適正な実施の手続きと運営】 <治験関係> （規程） ・国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程 大阪大学医学部附属病院が、外部から委託を受けておこなう医薬品等の治験を実施する場合の取り扱いについて規定している。 ・大阪大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程 大阪大学医学部附属病院における医師主導による医薬品等の治験を実施する場合の取り扱いについて規定している。 ・大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程 大阪大学医学部附属病院長における治験に関し、妥当性、有用性、安全性等について総合的に審議を行うため、必要な事項を規定している。 （手順書） ・大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順および記録の保存方法を定めている。 ・大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 医師主導治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順および記録の保存方法を定めている。 ・大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書 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。 <臨床研究関係> （規程） ・大阪大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程 大阪大学において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関して、総長の権限の部局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めている。 （手順書） ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究に関して、研究の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。 <再生医療臨床研究関係>	

(規程)

- ・大阪大学特定認定再生医療等委員会規程
再生医療等委員会の審査、記録、情報管理、公表等の運営に関する事項を定めている。

(手順書)

- ・大阪大学医学部附属病院特定認定再生医療等委員会標準業務手順書
再生医療等委員会の契約、審査や開催の手続き等の運営に関する詳細事項を定めている。
- ・大阪大学医学部附属病院における再生医療等の提供に係る標準業務手順書
再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき実施する再生医療等技術を用いる臨床研究に関して、再生医療等計画の作成・提出、変更・中止、適正な提供および特定細胞培養加工物の製造に必要な手順を定めている。

【研究データのねつ造、改竄、盗用の疑惑が生じたときの調査手続きや方法について】

- ・大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程
研究活動における不正行為を防止するとともに不正行為に起因する問題が生じた場合に対処するために必要な事項を定めている。

- ・国立大学法人大阪大学教職員就業規則

本学に勤務する教職員の労働条件、服務規律、懲戒処分その他就業に関する事項を定めている。

- ・国立大学法人大阪大学教員の人事等に関する特例規程

本学に勤務する教職員のうち、教員の採用、解雇その他の人事等に関する事項を定めている。

【特定臨床研究をおこなう研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付けるもの】

- ・大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）

- ・試料及び情報等の保管に関する手順書

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究において試料および情報等の保管に関する研究者、研究責任者、病院長の手順を定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】

- ・国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程

公的研究費の取扱いに関し、運営・管理体制、適正な運営及び管理のための環境整備、不正使用に係る調査、処分、不正使用の防止、不正使用通報窓口の設置等について定めている。

- ・国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（再掲）

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

- ・大阪大学臨床研究審査委員会規程

- ・大阪大学臨床研究審査委員会における標準業務手順書

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて行う医学系研究について、重篤な有害事象及び不具合等が発生した際の研究者、研究責任者、病院長の対応に関する手順を定めている。

- ・国立大学法人大阪大学の保有する個人情報の管理に関する規程

- ・大阪大学における保有個人情報の管理に関して、管理体制、教育研修、役員・職員の責務、保有個人情報の取り扱い、保有個人情報の提供および業務委託などについて定めている。

- ・大阪大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理に関する規程

医学部附属病院における保有個人情報の管理について、管理体制、職員等の責務、教育研修、個人情報の取扱い等について定めている。

- ・大阪大学医学部附属病院 患者さんに係る個人情報に関する事故等対応マニュアル

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

- ・大阪大学医学部附属病院臨床研究に係る患者等相談窓口要項

相談窓口設置の目的、取り扱い事項、責任者・担当者、受付時間、相談の取り扱い、秘密保護について定めている。

⑥病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：

大阪大学では、令和3年度も、大阪大学医学部附属病院長が特定臨床研究の適正な実施に対して責任を持って管理・監督をおこなった。

病院長が特定臨床研究に関して行う管理・監督業務を補佐するための大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会（以下、「総括委員会」という。）を、病院長、副病院長、事務部長、未来医療開発部長、医療安全部門長（中央クオリティマネジメント部長）、診療部門長、薬剤部長、看護部長など臨床研究に関係する部署の長を委員として、令和3年5月、7月、9月、11月、令和4年2月、3月の計6回実施した。臨床研究の実施状況の定期的報告確認、臨床研究教育研修状況の報告確認、臨床研究自己点検結果の報告ならびに対応策の検討、臨床研究推進方策の検討、各委員会（治験審査委員会、臨床研究審査委員会、介入研究等倫理審査委員会、観察研究等倫理委員会、（特定）認定再生医療等委員会）における問題点等懸案事項の方向性の検討や総括委員会の開催の際に各診療科・中央診療施設等の長へ臨床研究を推進する上での病院として検討してもらいたい事項等の審議などを行っている。

病院長が特定臨床研究の実施状況を把握するための、研究責任者からの定期的な実施状況報告を継続し、研究不正や倫理指針違反などに関する情報を積極的に受け付ける窓口の運用も継続している。令和3年度は窓口への通報は0件であった。

研究不正や倫理指針違反などに関して寄せられた情報に対する対応手順も昨年度と変更なく運用した。また、介入研究については、臨床試験センターが教育的監査を実施した。本年度、研究不正に関する対応は0件であった。倫理指針違反は後述の通り複数件の報告があり、対応をおこなった。

。

特定臨床研究に係る管理体制の取組状況を監査する大阪大学特定臨床研究監査委員会（以下、「監査委員会」という。）は1回開催され、「臨床研究中核病院の取組状況は非常に優れている」との評価をいただいた。ただし、人員の継続的な確保、他施設支援の充実強化、不適正事を踏まえた教育研修の充実に関してのご意見をいただき、病院としても鋭意取り組んでいる。

また、特定臨床研究の倫理審査については、臨床研究審査委員会において審査を行った。

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

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

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

(様式第7)

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

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
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の規程・手順書等の整備状況	
①大阪大学臨床研究監査委員会 活動の主な内容： 大阪大学特定臨床研究監査委員会は、大阪大学理事又は副学長を委員長とし、総長が任命する病院運営管理もしくは法律に関する知識経験を持つ外部有識者を委員とした委員会であり、大阪大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について監査を行う内容について審議、決定し、それに基づいて、病院長に対し特定臨床研究の実施状況及び管理状況についての報告を求め、報告内容について審議を行う。また、報告内容により、更なる情報収集が必要と考えられる場合には、関係する資料や関係者に対する調査を行い、事実関係の把握を行う。これらの審議、調査の結果、不適切な行為等が判明した際には、総長に対し、関係者の処分、特定臨床研究の改善又は中止の指示、再発防止策の策定等必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。また、これら定期的な活動以外にも、特定臨床研究の不適切事案が発生した場合等には、臨時で病院長から報告を受けて必要な調査を実施もしくは指示し、事実関係ならびに問題点の解明をおこない、総長に対して必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。令和3年8月2日に第7回目の監査委員会において、令和2年度の取組状況を記載した自己評価報告書に基づき監査を行った。 ②規程・手順書の整備状況 大阪大学特定臨床研究監査委員会規程は、平成27年4月15日に制定し、平成28年4月1日及び平成30年4月1日に改正している。手順書については、第1回大阪大学特定臨床研究監査委員会において整備した。	

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

登録 ID 等		治験名	
不適正事案の概要：治験薬の投与過誤（PD 評価により、治験薬を服用できなかったにも関わらず服用したことによる不適正事例） 当該被験者は、28 日毎に実施している疾患評価（中央検査施設での尿 M タンパク量）にて徐々に疾患の進行が見られるようになり、2021/7/9 に PD（新規病変）を疑い医師判断として任意に PET-CT 検査を実施した。 主治医は 7/9 に PET-CT の結果を PD と確認していたが、カルテ等の記録媒体には残しておらず、CRC への連絡を失念した。また、7/12 の治験薬投与前に CRC に伝えることも失念した。 7/12 規定 visit 来院時に分担医師は PET-CT 結果の確認を行わずに当日の投与を実施した。同日の治験薬投与後に、主治医より CRC へ PD であることを連絡したが、プロトコルに「治験実施計画書で定めた治験薬の投与は、各来院時での他のすべての治験実施計画書で定めた評価後に行う。」と記載があり、当該 visit での投与は不可であったことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 発生の経緯の通り、投与過誤についての説明と、安全性確認のため検査を行うことを被験者へ説明し、了承を得た。投与翌日及び 7 日後の診察を行い、検査の結果、被験者への安全性について問題ないと判断した。なお治験は PD のため中止となった。			
是正措置： 主治医と投与担当医師間にて、カルテ記事やカルテメールにて診察時の対応事項を記載し、情報伝達を行う。治験協力者は、イレギュラーな対応（任意の治験規定検査等）発生時は、医師間の伝達がスムーズにいくようにスケジュールを各担当医師に伝える。			

登録 ID 等	●	治験名	
---------	---	-----	--

不適正事案の概要：依頼者による腫瘍評価 CT 及び MRI 測定法の変更に伴う逸脱 単純 CT と単純 MRI を併用して撮像する場合は、実施計画書に下記の記載がある。 【治験実施計画書における当該部分の記載】MRI 及び CT 撮影用のいずれの経静脈性造影剤も禁忌である被験者については、胸部の単純 CT 並びに腹部、骨盤及びその他全ての既知病変部位／病変が疑われる部位の単純 MRI を実施する。 この記載からこれまで本治験で該当する被験者は単純 CT で胸部・腹部（骨盤部含む）と単純 MRI は腹部～骨盤部の一部を撮像していた。 2021 年 8 月に「治験実施計画書で規定される腫瘍評価実施についてより、CT 撮影用の経静脈性造影剤が使用できない場合には、規定される通り単純 CT で胸部のみを撮像し、造影 MRI（MRI 撮影用の経静脈性造影剤も使用できない場合には単純 MRI）で腹部、骨盤部の撮像を行う」というレターが発行された。依頼者（海外）の判断により、単純 CT と造影/単純 MRI を併用して撮像する場合は、これまで許容されていた治験実施計画書の規定範囲を超える撮像（単純 CT で胸部、腹部、骨盤部と単純 MRI で腹部、骨盤部）が過去に遡って逸脱となった。また、MRI が骨盤部全体まで十分に撮像されていないことが判明したため、あわせて報告する。			
不適正事案に関する対応状況： 当該被験者はすでに腫瘍評価を終了しており、今後新たな撮像は発生しない。 また、過去のカルテより、単純 CT と単純 MRI の撮像間隔は被験者の安全性に問題のない間隔で行われており、被験者の安全性に問題は発生していないことを確認した。			
是正措置： 依頼者見解の変更により発生した重大な逸脱であったため、依頼者と再度、実施計画書とレターの内容を確認し、今後 CT/MRI の併用で撮像が必要となった場合は、撮像部位が重ならないように撮像し、MRI 撮像範囲についても十分に留意するよう関係者に周知した。 当該逸脱の要因は当該治験実施計画書の腫瘍評価について、これまで依頼者が説明していた内容が、本来の実施意図と異なっていたことによるものである。2021 年 8 月 6 日付のレターにて、依頼者より国内全施設の責任医師等に対して説明を完了するとともに、当院においても同意説明文書の改訂および被験者への説明を実施した。			
登録 ID 等		治験名	
不適正事案の概要：注目すべき有害事象の報告遅延 本治験では、T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫/T 細胞性急性リンパ性白血病又は骨髄異形成症候群を含む骨髄系腫瘍を注目すべき有害事象とし、1 労働日以内に治験依頼者に報告するという規定がある。2021 年 9 月 30 日、CRC が電話にて依頼者に被験者の状況報告をしている際に、骨髄異形成症候群（2021 年 9 月 24 日診断）が報告対象である旨、担当モニターより指摘があり注目すべき有害事象報告の遅延が判明した。			
不適正事案に関する対応状況： CRC が責任医師へ報告し「注目すべき有害事象」として依頼者に報告した。また、被験者に病状について説明、現時点で治療介入の必要はなく経過観察および治験継続と判断し、本事案による被験者への安全性の問題はないと考える。今回、プロトコルにより本事案が報告対象疾患に該当したため、重大な逸脱として直ちに依頼者に報告した。			
是正措置： SAE とともに、注目すべき有害事象に関しても内容を再度把握し、関係部署に周知する。			

(様式第7)

同意取得後、治験参加中の方に作成する電子カルテ上の付箋上に（併用禁止薬・入院時の連絡先などを記載しているもの）、注目すべき有害事象に関しても明記することにした。他科や病棟主治医でも把握できるようにする。

登録 ID 等		治験名	
不適正事案の概要： 2020/12/7 治験実施計画書に定められた規定 Visit において、ECOG PS、心電図異常の有無の評価及び治験薬投与可否の判断を治験責任・分担医師ではない医師が実施していた。院内内部調査により2021/11/5に発覚した。 治験担当医師・CRC ともにこの日に対応を依頼した医師が治験分担医師であると思い込み、治験分担医師リストを確認する手順を失念した。 不適正事案に関する対応状況： 速やかに治験依頼者に報告した。 是正措置： 同意取得時以外でも普段と異なる医師に治験業務を依頼するときは分担医師と CRC とで依頼する医師が治験分担医師であることを確認する手順を徹底する。			

登録 ID 等		治験名	
不適正事案の概要：治験用機器ではなく市販用機器を使用 2021/5/5 被験者が外泊から帰院した際に治験用の AC アダプタの持参忘れがあり、夜間の一時的使用のため、臨床工学室にある予備の AC アダプタ（市販用予備）を使用した。カルテに AC アダプタを忘れたため貸出と記録があったため、本治験の機器管理補助者の臨床工学技士に確認したところ不適正が判明した。 不適正事案に関する対応状況： 被験者が外泊から帰院した翌日、家族が治験用 AC アダプタを持参したため、一時使用していた市販用の機器と交換した。以降、治験用機器を使用されていることを確認した。また、治験用の機器と市販用機器の区別はしているが、それらは同じ製品であり仕様の差異はなく、被験者の安全性に問題ない事、及び治験継続に問題ないことを確認した。 是正措置： 治験責任医師は下記の再発防止策を徹底するよう指導を行った。 ・臨床工学室全体で、治験参加中の患者は治験用機器以外の使用は不可であることを周知し、臨床工学室内の市販品保管棚に治験患者には払い出し不可である旨の注意喚起を掲示する。 ・臨床工学室が管理している VAD 機器貸出管理表（市販品の貸し出し用）に、治験患者ではないことを確認したとのチェックボックスを設け、市販品貸出時にチェックすること、担当病棟の看護スタッフにもこの運用について周知するようにする。 ・カルテの付箋機能に治験患者は治験用機器しか使用できない注意喚起を行う。			

登録 ID 等		治験名	
不適正事案の概要：再同意未取得			

2019/3/22 検査項目の測定時期の変更に伴い同意説明文書が改訂になった。2019/3/25 口頭同意取得、IRB(2019/4/9)にて承認後、治験規定検査にて来院があったが、文書同意を得ずに治験継続した。2019/4/30 に治験スケジュール完了し治験終了となる。2021/12/24 院内内部調査の過程で本事象が判明した。

不適正事案に関する対応状況：

速やかに治験依頼者に報告した。本事象判明時点で既に治験は終了しており、被験者に影響を及ぼさない改定内容(終了した VISIT の検査)であったため、被験者に再説明は不要と判断した。

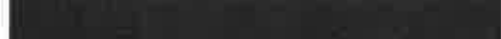
是正措置：

治験スタッフに対し、同意説明文書の改訂から同意取得までの手順を再度指導した。

登録 ID 等



治験名



不適正事案の概要：治験薬投与後のバイタルサイン測定時刻の不遵守

被験者が勤務先への移動を急がれていたことへの配慮から、適切な時間に測定されていない測定値が原資料(ワークシート)に記録され、それに基づき EDC 入力が行われていることが後任 CRC への業務の引継ぎの過程で、2021 年 12 月 6 日に判明した。

不適正事案に関する対応状況：

12 月 15 日 上記について当院の臨床研究総括委員会で審議した。1 月 11 日 IRB は、実施診療科の診療科長により、本治験における安全性、有効性について確認の上報告をあげるよう指示した。

2 月 8 日 IRB は実施診療科長からの報告に基づき治験評価に影響はしないことを確認し、治験継続を承認した。なお、12 月 21 日に治験協力者を追加し、バイタルサイン測定日のプロセスを見直し、体制を整えた。これらを治験依頼者に 3 月 9 日に報告した。

3 月 24 日 治験依頼者によるグローバル監査では、ALCOA の不遵守の指摘があり、指摘事項に対し是正措置、予防措置を講じている。

是正措置：2022 年 4 月 責任医師を交代し、担当医師、治験協力者は、プロトコルの再確認を行い、プロセスの見直しを行った。なお、同年 2 月に各診療科代表の臨床研究マネジャーが集まる臨床研究マネジメント委員会、及び全研究者を対象とする臨床研究講習会において、不適切事案としてフィードバックしている。また同年 1 月より、新規治験のスタートアップ時に担当教員により、原資料に関する説明を治験責任・分担医師向けに行っている。

登録 ID 等



治験名



不適正事案の概要：ICF 本体に付随する ICF 補遺（第 1 版）の口頭同意および ICF 補遺の改定版（第 2 版）の口頭同意・文書同意取得遅延

本治験では、ICF 本体を改定せずに新たに ICF 補遺（第 1 版）を作成し、さらに ICF 補遺の改定（第 2 版）を行った。

2021/9/17 ICF 補遺第 2 版を作成。2021/10/26 ICF 補遺第 2 版が IRB にて審議され、承認。

2021/11/19 CRC が ICF 補遺第 2 版の製本版を受領。2021/11/22 CRC が 11 月 30 日 IRB 審議予定の実施計画書等変更申請リストを確認したところ、申請の記載が無く、10 月 IRB での審議、承認されていたことが判明した。本来であれば 4 例に対して口頭同意・文書同意が必要であったが、審議された IRB 直後の各被験者規定来院は、すでに実施済みであったことから、文書同意未取得が判明した。また、担当 CRC は ICF 補遺第 2 版について口頭同意は不要であると担当 CRA より見解を得ていたため、口頭同意も未実施であった。同様に ICF 補遺第 1 版についても担当 CRA より口頭同意不要

(様式第 7)

との見解を得ていたため、文書同意は取得していたが、7月21日被験者来院時に口頭同意を取得する必要があったことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 逸脱発覚後、各被験者の主治医（分担医師）は電話にて ICF 補遺第 2 版について情報提供し、謝罪と治験継続の確認を行い、次回来院時に文書同意取得を行った。 また、補遺第 1 版該当被験者に対して ICF 補遺第 1 版の口頭による情報提供の遅延について説明し謝罪を行った。			
是正措置： ・PI より口頭同意の重要性について CRC へ再教育行う。 ・CRC の IRB 審議日確認体制の強化（IRB1 週間前に治験事務局より送付される実施計画書等変更申請リストを印刷し、メイン CRC は該当の ICF 改訂試験にマーカーを引く。該当 IRB 審議後、審議結果を確認し、印刷した実施計画書等変更申請リストに押印する。）			
登録 ID 等		治験名	
不適正事案の概要：併用禁止薬剤の使用による逸脱 2022/3/11 退院時処方にて、薬剤部より、併用禁止薬剤である大建中湯が処方されている旨、担当 CRC へ連絡があった。CRC は病棟主治医へ併用禁止薬剤の使用について確認したところ、2022/1/31 の手術後、開腹術のクリニカルパスの中に大建中湯が含まれており、2022/2/7 から 2022/3/11 まで継続して処方され、使用していたことが判明した。調剤者の併用禁止薬の確認漏れおよび監査者の治験患者であるということの把握漏れの両者により、併用禁止薬剤であることに気づくことができなかった。			
不適正事案に関する対応状況 直ちに CRC から病棟主治医へ、大建中湯が併用禁止薬剤に該当するため代替処方が可能であるかを問い合わせ、大建中湯を中止し、酸化マグネシウムに変更することは被験者の体調に問題はないと判断した。調整事務局に報告した。被験者の検査結果や問診などから体調の変化や副作用などないか再確認し、被験者には再度、生薬は併用禁止薬剤であることを説明したうえで、治験継続の意思を確認した。治験の継続について、問題はないと判断した。			
是正措置：薬剤部は、治験患者に対する調剤方法を決められた手順どおりに徹底する。分担医師・病棟担当医師へ再度、併用禁止薬について周知した。入院時は、治験協力者は、都度病棟主治医へ、クリニカルパスの内容も含め併用禁止薬剤の付箋の確認を連絡する。生薬は併用禁止薬剤であることを再度被験者に伝え、もし処方された場合はすぐに申し出るよう説明する。また、被験者家族にも同様に説明し協力を得るようにする。			
登録 ID 等		治験名	
不適正事案の概要：治験薬の保管温度逸脱 2021年8月5日の治験薬追加搬入時に、治験薬保管庫に運んだ薬剤師が、これまで搬入された治験薬が冷蔵の保管庫ではなく誤って室温の保管庫に保管されていることに気が付き、本事象が判明した。初回治験薬搬入に対応した薬剤師は、搬入された際には2-8℃と認識していたが、外来薬剤室に移動して保管庫を選択する時点で内服薬なので室温保管と思い込んでしまった。治験依頼者から病院での保管は2-8℃の保管であるが、被験者が病院から持ち帰り、自宅で保管する際は室温保存可能という見解を得ていた。			

不適正事案に関する対応状況： 治験依頼者見解として被験者にリスクはなく治験薬の投与継続についても問題ないとのことであるが、早急に 2-8℃に保管された治験薬と交換をする必要があると判断された。治験責任医師は被験者の安全性に問題ないことを確認し、治験継続可能であると判断した。また、本事象について説明を行い、治験継続の意思に変わりがない旨を確認し、治験薬交換を行った。			
是正措置： ・薬剤部が作成している治験薬の搬入時に必ず使用する資料内に、保管する温度帯と治験薬の名称を記入する欄を追加する。薬剤部ヒアリング時、担当モニターに、記載内容の確認依頼を行う。 ・従来より治験薬初回搬入時には担当モニターに同行を依頼しているが、搬入時に規定されている温度管理ができる保管庫であるかを追加で確認をとる。 ・従来より、実施している治験薬の調剤や調製のためのシステムメンテナンスの項目に実際の保管庫に規定の保管温度が適合しているかどうかを確認するプロセスを追加する。			
登録 ID 等		治験名	
不適正事案の概要：治験薬の過量投与 2021/9/7 に被験者が持参した治験薬を確認したところ、本来被験者が所持している予定の治験薬より、1 カプセル少ないことが判明した。被験者より、1 日 1 回 1 カプセルであるところを 1 日 2 回服用した可能性があること、1 日 2 回服用した日付は 9/1～9/6 のいずれかだが詳細は不明であること、1 回に 2 カプセルをまとめて服用したり、紛失した可能性はないことを聴取した。 上記を考慮し、1 日に 2 カプセル内服した可能性が高く、過量投与に該当すると判断した。			
不適正事案に関する対応状況： 2021/9/7 のバイタル（血圧 119/75mmHg、脈拍 82/分、体温 36.6 度、SpO2 99%）と血液検査の結果より、被験者の安全性に問題ないと判断され、治験薬の服用を継続した。			
是正措置： 治験薬の服用方法を再指導した。 過量服用すると安全性を脅かす危険性（主な副作用：下痢、大腸炎、皮膚障害、肝機能障害、間質性肺炎）があり、注意が必要なことを医師より再度説明した。			
登録 ID 等		治験名	

不適正事案の概要：最新版同意説明文書での文書同意未取得（本来は第5版で同意取得を得なければならなかったところであったが、IRB審議日の確認を失念したことによる不適正事案）

2021/7/13 ICF4版 IRB審議、承認。

2021/9/24 ICF第5版作成。

2021/9/27 担当モニター(CRA)は治験事務局へ同意説明文書(ICF)改訂(第4版→第5版)について変更申請提出。2021/10/12 IRB審議、承認。2021/10/15 CRCはCRAから第3版と第5版のICFが提供されていた為、CRAへ連絡し、文書同意可能な同意説明文書の版数を確認したところ第5版の同意説明文書は10/26IRB審議される予定であり、10/15の同意説明時は第4版を使用し、第5版の改訂内容は口頭で説明し、口頭同意を取得するよう説明を受け、第4版を電子にて受領し使用することになった。治験分担医師(主治医)にCRAからの上記内容を伝えたため治験分担医師は、第4版にて文書同意取得、第5版の変更内容を口頭にて説明し、口頭にて同意取得し、カルテに記録した。

2021/10/21 CRCは、CRAより下記連絡を受ける。ICF第5版のIRB審議・承認は10/12にされているため、10/15の同意取得は第5版で取得する必要があると、逸脱に該当することが判明。治験依頼者より治験継続に問題ない事を確認。

不適正事案に関する対応状況：

被験者に同意説明文書改訂の内容は口頭で伝え口頭にて同意を得ているため、依頼者と同様に治験継続に問題はないと判断し、11/26に文書にて同意取得した。

是正措置：

- ・CRCはCRAへ治験に関する変更申請書を提出する際にIRB審議日と審査結果入手後の最新版ICF入手方法について共有しておくこと。
- ・CRCとCRAはIRB後の結果メールを確認し、ICFの承認状況、版数等を再確認し、承認日以降は不要な旧版を廃棄し、IRB承認された最新版を入手しておくこと。
- ・CRCと分担医師はIRB審議日や結果が不明瞭の場合は、IRB事務局へ確認をすること。
- ・CRCは同意説明文書の改訂がある場合は、IRB審議日、最新版同意説明文書使用可能日等を把握し、被験者来院日に合わせてスケジュール管理を行うこと。

登録ID等

治験名

不適正事案の概要：重篤な有害事象に関する報告書（第2報）の病院長報告遅延

2021年12月3日入院のためSAE第1報を病院長へ提出。2021年12月8日退院。2021年12月15日にSAE第2報を病院長へ提出した。調整事務局より、本プロトコルでは、続報でも治験責任医師が事象を知りえてから24時間以内に実施医療機関の長に報告するとともに書式12を作成し、治験調整事務局へ報告する運用であるため、本来なら2021年12月8日の被験者が退院した日に病院長へ報告する必要があることを2021年12月15日に治験調整事務局から指摘があった。初回報告のみSAE発生後24時間以内の報告であると思い込んでいたために起こった事案である。

不適正事案に関する対応状況：

判明した2021年12月15日に直ちに治験調整事務局にメールにて第2報が遅延した経緯を報告した。

起こった重篤な有害事象は治験薬との因果関係はなく、第2報の報告は回復の報告であったため、被験者への不利益はなかった。そのため、被験者の治験継続には問題ないと判断した。

是正措置：

治験の手順を遵守できていなかったことが原因であるため、治験スタッフに対して、「安全性情報取扱いマニュアル」を再度確認し、24時間以内の報告を徹底するよう指導した。

登録ID等

治験名

不適正事案の概要：選択基準の逸脱

① 登録時における病型の判定間違いによる選択基準の逸脱

② 再考により病型を変更した結果、2 回目の尿蛋白結果が不足し、検査の確認期間を満たさない逸脱

2021/8 登録時、他院からの診療情報提供書より「頻回再発型」と判断し登録した。2021/11/16 適格性モニタリングにより病型が治験実施計画書の定義に合致しないと指摘があった。2021/11/29 再考した結果、治験「頻回再発型」ではなく「ステロイド依存性」とであると判断した。通常診療と治験実施計画書に定義される病型とは異なっていることが誤った原因と考える。

本治験では病型定義及び尿蛋白の確認時期が選択基準に規定されているため、病型変更により2 回目の尿蛋白結果が不足し選択基準を満たさないことが判明した。

不適正事案に関する対応状況：

・2 例ともに盲検期（治験薬2 回目投与後）であるが、有害事象および再発はなく被験者の安全性に問題ないと判断したため、被験者に説明し治験継続となった。

・病型変更による治験へ影響について、割付因子ではあるが解析に重大な影響はないと考える。

是正措置：

適格性確認から登録までの手順を定める。

今後組み入れを行う担当者に対しては事前に本事象を踏まえたトレーニングを行う。

病型判定フローチャートを作成し、スクリーニング検査の前に治験担当医師と CRC でダブルチェックを行い、病型を適切に判断してからスクリーニング検査、登録を行う。

登録 ID 等		治験名	
不適正事案の概要：残薬（治験薬）回収後の取扱い不遵守 24週（2021/6/14）のEDCにて、120包の残薬があったとの情報をもとに、担当モニタが2021/12/17薬剤部で残薬の保管状態を確認した。薬剤管理表の記載によると、24週の治験薬の返却数は0と記されていた。EDCデータ上の残薬数と薬剤管理表の返却数に120包（1日11包）の齟齬があり発覚した。担当のCRCはすでに退職しており、状況聴取ができないが、被験者からは返却した旨を聴取した。被験者から残薬を預かり、薬剤部に返却するまでの間に治験薬の紛失があったと考えられる。 不適正事案に関する対応状況：被験者からは残薬回収後であり、安全性に問題ないことを確認した。関連する施設内を捜索したが見当たらなかったため紛失として処理をすることとした。 是正措置：残薬は当日中に返却処理を徹底する 治験プロセスシートに残薬（治験薬）回収後の取扱いについて明文化した。			

登録 ID 等		治験名	
不適正事案の概要： 治験薬漸増期の投与量の間違い 二重盲検漸増期（Visit8）に院内にて治験薬を服用した。その際に4錠中1錠を被験者が落としてしまったため、担当CRCは指定外シートから治験薬1錠を服用させた。同日、指定外シートは来院日が延長した場合や指定シートの治験薬が汚染されたなど問題がある時に使用するものであり、その際は1日分すべてを服用するもので、1錠だけを服用することはできないシートであったことを別のCRCより指摘を受け逸脱が判明した。指定外シートの使用方法を間違ったため治験薬の服薬用量が不明となってしまった。			

不適正事案に関する対応状況：

被験者へ状況説明を行い、治験継続の意思確認を行った。治験薬の薬物動態を考慮し服薬 2 時間後まで院内で体調を確認し、被験者の安全性に問題ないことを確認した。治験薬の服用は通常通り行いながら 2 日後まで本人に電話連絡し、安全性に確認を行った。

今回の服用量は実薬であった場合でも 300mg であることが分かった。本治験の過量投与規定は 400 mg 以上であったため、キーオープンには至らず治験の継続は可能であることを依頼者に確認し、被験者への安全性にも問題ないことから治験継続に問題ないという判断に至った。

是正措置：

治験実施計画書にて二重盲検法による最初の漸増投与と治験薬シートの服用方法について依頼者よりレクチャーを受け、正しい服用方法（服薬シートの使い方等）を協力者と被験者へ指導した。

登録 ID 等

臨床研究名

不適正事案の概要：

モニタリンググループが実施した「研究者が実施するモニタリングに対する品質管理活動」の結果、以下の同意に関する不備・不適合が発生していることが発覚した。

- ① jRCT 初回公表日より前に同意取得していた。
- ② 全盲者の署名欄に担当医師が代筆署名をしていた。
- ③ 分担医師でない医師が説明者として署名していた。
- ④ 患者本人の署名なく研究が実施されていた。

不適正事案に関する対応状況：

- ① CRB の承認を受けたことにより試験開始可能と誤認のため、すみやかに jRCT 公表を行った。
- ② 全盲の対象者に対し、口頭説明にて研究内容の理解および同意が得られたが、直筆署名ができず、対象者から代筆の依頼があったことから担当医師が代筆したが、認定臨床研究審査委員会に諮り、研究には直接関与していない者による代筆を認めるという一文を研究計画書に追記することとなった。
- ③ 通常診療の同意書と同時に署名を取得した際に、他の書類と同様に研究分担者ではない担当医師が署名をしてしまったことから、臨床研究の同意書は通常診療のものと区別し、研究分担医師の名により説明・同意を得ることを徹底する。
- ④ 術前の説明の際に書類をわたして後日回収を行うことにしていたが、その同意の有無について把握が不十分であり、当日撮影に至ってしまっていた。この事案については、研究分担医師の外来受診時に同意の確認が不十分なまま撮影が行われた状況について説明し、ご本人にはご理解を頂いた。また本症例は逸脱とし、解析には含めないこととする。

なお、上記の内容については、重大な不適合として認定臨床研究審査委員会にて審議された。

是正措置：

- ① 研究登録をする際に研究計画書に記載してある登録期間や研究期間などを確認し、順守する。
- ② 直筆署名が不可能な対象者に対しての代筆は、公正な立会人にしていただくことを厳守する。
- ③ 臨床研究の同意書は通常診療のものと区別し、研究責任医師・研究分担医師の名により説明・同意を得ることを徹底する。
- ④ 今回の研究においては、症例集積がすでに終了しており、今後症例が追加されることはないが、今後、このような事案が生じないよう診療科内で申し合わせている。

登録 ID 等

臨床研究名

不適正事案の概要：参考論文・根拠論文に関する特定不正行為

不適正事案に関する対応状況：

- 2020/5/12 当該臨床研究の参考論文の1つが特定不正行為と認定されたため、研究代表医師は、重大な不適合事案として認定臨床研究審査委員会(CRB)に報告とした。
- 2020/5/20・6/3・6/15(臨時)・6/22(臨時) CRB 開催・審議
研究代表医師より5/12報告のあった重大な不適合報告について、CRBは、通常及び臨時開催において、審議の結果、患者保護の観点から試験計画を変更し継続することで承認した。
- 2020/6/4 大阪大学医学部附属病院において実施される特定臨床研究の管理・監督業務を補佐するために病院長が設置した大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会(以下、「総括委員会」という。)を開催・審議
総括委員会では、CRBの審査の内容確認及び病院としての対応について検討が行われた。
- 2020/7/9 第102回先進医療技術審査部会に報告
参考論文の研究不正を報告、[]の継続を申請したが判断材料不足として継続審議となった。
- 2020/7/16 総括委員会開催・報告
総括委員会では、現在までの経過報告が行われた。
- 2020/8/18 阪大・国循において、参考論文の特定不正行為に関して公表
- 2020/8/20 第104回先進医療技術審査部会に報告
根拠論文の不正、再発防止策について議論が行われ、試験を中断した上で、次回、検討できるだけのデータ提出を指示、今回提出された実施計画の変更については継続審議となった。
- 2020/8/28 CRB 開催・審議
先進医療技術審査部会の結果について研究代表医師がCRBに審議を依頼し、臨時にてCRB開催を行い、審議の結果、CRBは[]の中断を承認した。
- 2020/9/10 第106回先進医療技術審査部会に報告
根拠論文のFigure1(臨床部分)の自己調査結果を報告、[]の条件付き再開を承認。追加の論文不正調査の2020年内の報告を指示があった。
- 2020/9/16 CRB 開催・審議
研究代表医師が説明同意文書の変更内容(先進医療技術審査部会の審議結果を追記等)をCRB審議依頼し、審議の結果、CRBは変更内容を承認した。
- 2020/9/17 総括委員会開催・審議
病院長は、総括委員会において、CRBで承認された内容を確認の上承認とした。(管理者承認)
- 2020/10/7 CRB 開催・審議
研究代表医師が、被験者に再同意を行う上で、記載整備を行いその旨、変更申請としてCRBに依頼し、審議の結果、CRBは変更内容を承認した。
- 2020/11/26 総括委員会開催・審議
総括委員会は、本研究について審議を行い、その結果をもとに、病院長は、大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書に則り、一旦中断を決定した。
- 2020/12/1 研究代表医師は、根拠論文に疑義が生じており、被験者保護の観点から重大な不適合の疑いが払拭できないことから、再度、重大な不適合報告としてCRB報告を行った。(根拠論文の不正疑い・中断申請)
- 2020/12/2 CRB 開催・審議
研究代表医師より12/1重大な不適合の報告があり、審議の結果、CRBは研究の中断指示を行った。
- 2020/12/10 第109回先進医療技術審査部会に報告
根拠論文の特定不正行為に係る調査の進捗について報告。調査が年内には終了せず、試験を中断することが総括委員会及びCRBで承認されたことについて報告された。
- 2021/1/28 総括委員会開催・審議

	総括委員会は、本研究について審議を行い、その結果をもとに、病院長は、大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書に則り本研究中止を決定した。
2021/1/29	CRB 開催・審議 病院長の中止の決定に対し、研究代表医師は CRB に研究中止・中止に伴う措置について申請を行った。CRB は、審議を行った結果、██████████ 研究中止を承認した。(██████████ 参加者の健康観察を継続的に観察研究で実施する。2021/4/19 の項参照)
2021/1/30	阪大・国循において、根拠論文の特定不正行為の認定及び ██████████ 中止について、公表
2021/2/12	第 113 回先進医療技術審査部会に報告 ██████████ 根拠論文に認めた特定不正行為に関する報告、先進医療に係る届出書の取り下げの申請について議論となった。
2021/3/3	第 20 回厚生科学審議会臨床研究部会に報告 第 113 回先進医療技術審査部会において、阪大から当該先進医療の取り下げの申出がされるとともに研究不正の概要と ██████████ への影響、当該先進医療参加者への対応及び事案の原因分析と再発防止策等に関する報告書が提出され、臨床研究中核病院としての観点から不正が認められた際の組織として対応、原因分析、再発防止策の内容等について議論となった。
2021/4/16	第 116 回先進医療技術審査部会に報告 ██████████ 中止後の被験者保護、再発防止策の進捗状況について報告 3 か月を目途に、新たに策定された観察研究の進捗状況を報告すること、██████████ における告発から対応に長期を要したことに対する対応策について議論となった。また、先進医療に係る届出書の取り下げ後、現在までの議論を先進医療技術審査部会から先進医療会議に説明、削除に至るのかどうかを検討されることになった。
2021/4/19	阪大病院観察研究等倫理審査委員会承認 研究代表医師は、██████████ 参加者の健康観察を継続的に行うことを目的に新たな観察研究「██████████」を立ち上げ、阪大病院観察研究倫理審査委員会に申請を行い、阪大病院観察研究倫理審査委員会は承認した。
2021/5/21	第 22 回臨床研究部会に報告 現在本院に所属する 3 名に対して、今後は ICMJE の「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」に従って、著者全員で元データの確認、原稿の作成、査読および最終承認を行うよう、病院長名で注意を行ったことが報告された。
2021/6/4	CRB 開催・報告 研究代表医師は、██████████ 定期報告に合わせ、██████████ 中止後の被験者保護、再発防止策の進捗状況について CRB に報告を行った。
2021/7/15	第 119 回先進医療技術審査部会に報告 ██████████ 中止後の被験者保護、再発防止策の進捗状況について報告を行った。
2021/10/6	CRB 開催・審議 研究代表医師より、終了届書・総括報告書等の提出があり、CRB 審議の結果、誤記修正等があったことから、継続審査となった。その後、簡便審査の結果、10/13 承認となる。
2021/11/25	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より研究発表会に同席し、問題がなかったことが報告された。
2022/1/13	第 113 回先進医療技術審査部会に報告 総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われ、総評として概要以下のとおりであった。 ①本臨床試験を開始するにあたって、研究背景となった参考論文の一部、ならびに根拠論文の基礎研究部分に、研究活動上の特定不正行為を認めたことは大変残念である

先進医療会議、先進医療会議先進医療技術審査部会、厚生科学審議会臨床研究部会宛てに、2021年2月12日、以下の報告書を提出した。その後の、中止後の被験者保護および再発防止策の進捗状況を記載する。

「()」の先進医療取り下げに関する報告

2016年8月より、医学系研究科及び医学部附属病院では、チェック事項を細かく定め、論文に使用した図表写真等の元データを責任著者が確認の上、バックアップデータを保管する体制を整備している。しかし、筆頭著者が責任著者を兼ねていたことから、責任著者にかわり共著者が確認し署名するよう「医学部附属病院における原著論文の確認に関する申合せ」を改訂し、2021年7月1日以降に投稿される論文より、本改訂に則り運用を開始した。また、その実効性担保は、年1回、研究倫理教育副責任者が確認し、かつ医学系研究科長および医学部附属病院長に報告するとしており、2021年度は、7月29日に医学系研究科長及び医学部附属病院長から各教室主任、各診療科長等に通知し、原著論文の確認に関する申合せ改訂内容について周知徹底を行い、研究倫理教育副責任者が、2022年2月に確認を行い、問題はなかった。

医学系研究科及び医学部附属病院に所属するすべての研究者については、以下の事項を継続して実施している。

- ・eAPRIN の e-learning より、「責任ある研究行為について」「研究における不正行為」「データの扱い」「共同研究のルール」「オーサーシップ」「盗用」「公的研究資金の取扱い」「利益相反」「研究における個人に関わる情報の取扱い」の9単元を3年ごとに受講すること（ただし、項目は教員、大学院生、技術職員等によって異なる）

③共同研究実施機関における適正な臨床研究実施支援体制の強化

阪大病院は、適正かつ効率的に多施設共同臨床研究を実施する体制を整備し、質の高い治験及び臨床研究の推進を図ることを目的に、平成 29 年度より関西圏を中心とした OCR ネット（大阪臨床研究ネットワーク）を構築し、現在 27 機関が参画している。2021 年 5 月 10 日に開催した年会において（Web 開催）、阪大病院未来医療開発部臨床研究センター長から、「人を対象とする生命科学・

医学系研究に関する倫理指針」対応および注意点に関して説明し、具体的な運用等について、質疑応答を行った。また、今回の不正事案および発生要因について説明し、元データの確認、データの研究者間の共有、データのトレーサビリティの確保、指導体制の確認の必要性を確認事項として提示した。さらに、国際雑誌編集者国際委員会 ICMJE の「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」に記載されている論文著者としての資格について、および阪大病院における不正行為が疑われる段階における組織の対応手順について、年会において、OCR ネット会員施設代表者と共有した。また、あらゆる臨床研究に関する問い合わせについては、阪大病院未来医療開発部の統一窓口で対応していることを、同年会で、改めて通知した。

④開発戦略に対応したデータ収集の指導と確認

大阪大学大学院医学系研究科および医学部附属病院において実施される医師主導治験および「臨床研究法」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施される臨床研究に関するデータの信頼性確保について議論を重ね、「臨床研究データの信頼性確保」にまとめ、臨床研究を以下の4つに分類し、信頼性確保の例を示した。

1. REDCap 等の Electronic Data Capture (EDC) システムを使用する場合
2. 監査証跡・変更履歴機能がない、或いは不十分なソフトを使用する場合 (例. Microsoft Excel の場合)
3. データウェアハウス (DWH) などから一括出力したデータを使用する場合
4. 外部の Big Data を使用する場合

この実施に向けては、研究データの品質に関する教育を、大学院生等初級者に対して実施するとともに、全研究者に e-learning (CROCO) 教育資材を整備・提供すること、適切にデータ管理がなされているかの点検体制を構築することとし、PDCA サイクルをまわすことで、研究者と研究支援部門が連携して信頼性確保に努める体制構築を進めていく。以上については、2021 年 9 月 9 日の医学系研究科教授会、9 月 17 日の病院運営会議にて承認された。教育資材を作成後、2022 年 7 月から 10 月にかけて修士、博士課程学生を含む研究者を対象に教育を実施する予定である。

⑤呼吸器外科教室の適正な臨床研究実施支援体制の構築

2021 年 4 月 1 日より研究監視指導員 2 名 (未来医療開発部教授 1 名、講師 1 名) による監視を行っている。2021 年 5 月 24 日開催の病院長が議長を務める臨床研究総括委員会では、研究者の要件としての e-learning の (CROCO) 受講状況、当該教室における研究指導およびデータ確認体制、投稿前の元データの内容の確認体制について未来医療開発部教授が報告し、問題ないことを確認した。2021 年 7 月 16 日開催の臨床研究総括委員会では、「医学部附属病院における原著論文の確認に関する申合せ」に基づく対応状況について、未来医療開発部教授が報告し、論文に使用した試料の一部 (免疫染色したプレパラート) が自宅に保管されていた点について指導を行った点以外は、問題がないことを確認した。2021 年 11 月 25 日および 2022 年 3 月 31 日開催の臨床研究総括委員会では、未来医療開発部教授らが、呼吸器外科教室における研究発表に同席し、元データが提示され呼吸器外科教授を含む複数名がデータを確認していたことを報告した。

⑥特定不正行為に関する大阪大学、医学系研究科・医学部附属病院の情報共有体制の構築

大阪大学、医学系研究科・医学部附属病院では、大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程 (2020 年 4 月 1 日施行版) に基づき第 18 条第 1 項に定める予備調査の運用について (2020 年 11 月 30 日研究公正委員会にて承認) 作成し、臨床研究に関する研究不正への対応マニュアル新版を運用する体制を構築した。研究不正の疑義を申し立てられた論文について、社会的に重大な影響を及ぼすもの (臨床研究を含む) との関連について確認する。また、医学部附属病院長は、病院長が委員長を務める阪大病院臨床研究総括委員会において、臨床研究等への影響について検討し、新規組み入れ中止、中断、中止等対処する。さらに、緊急時においては、病院長は、臨床研究総括委員会に諮ることなく研究者等に命令できる旨を含め、大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会規程 (2021 年 4 月 23 日改正施行) に追記した。

登録 ID 等	■	臨床研究名	■
---------	---	-------	---

(様式第7)

不適正事案の概要：研究者教育未完了 研究分担医師1名が、教育 e-learning CROCO 臨床研究法 研究者コースが、未完了であることが、自主的に行っている教育的監査で判明した。
不適正事案に関する対応状況： 受講を完了する。
是正措置：講習歴の確認方法がやや複雑だったので、2022 年 3 月 1 日に公開した臨床研究講習会で改善された確認方法を説明した。

登録 ID 等		臨床研究名	
不適正事案の概要：研究者教育未完了 研究分担医師 2 名が、教育 e-learning CROCO 臨床研究法 研究者コースが、未完了であることが、自主的に行っている教育的監査で判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 受講を完了する。			
是正措置：講習歴の確認方法がやや複雑だったので、2022 年 3 月 1 日に公開した臨床研究講習会で改善された確認方法を説明した。			

登録 ID 等		臨床研究名	
不適正事案の概要：研究者教育未完了 研究分担医師 1 名が、教育 e-learning CROCO 臨床研究法 研究者コースが、未完了であることが、自主的に行っている教育的監査で判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 受講を完了する。			
是正措置：講習歴の確認方法がやや複雑だったので、2022 年 3 月 1 日に公開した臨床研究講習会で改善された確認方法を説明した。			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		㊟・無	
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	未来医療開発部 未来医療センター
氏 名	■■■■■	役職名	教授 センター長
活動の主な内容： アカデミア発の研究成果を実用化して医療イノベーションを創出するために必要な支援を包括的に実施している。主として新規医療技術シーズの研究開発をプロジェクトとして推進するとともに、個別の特定臨床研究を含む各種研究の求めに応じた支援を提供している。 具体的には、高度な医療技術の開発における開発戦略相談、プロジェクトマネジメント、知的財産管理・戦略相談、契約支援、非臨床試験計画相談、特定臨床研究の企画、立案についての相談、実施計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、規制当局対応支援など開発薬事に関すること、研究の体制構築支援、進捗管理、他の医療機関との連絡など調整事務局業務、被験物質の院内製造（GMPレベル）、品質管理支援、再生医療研究支援（CPC運営・管理、ユニット貸し、製造・品質管理支援、各種文書作成支援、当局届出支援、非臨床試験受託、同種間葉系幹細胞バンク）などを実施している。 医師主導治験支援室では、医師主導治験を実施するための文書、実施体制の整備・支援、マネジメント支援、管理支援などを実施している。			
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	未来医療開発部 臨床研究センター
氏 名	■■■■■	役職名	教授 センター長
活動の主な内容： 臨床研究法上の特定臨床研究については、ブラッシュアップ会議を設立し、研究者との面談・意見交換・指導、プロトコール作成支援、スタディマネジメント体制を構築している。また、フェーズワン試験に対応するため、10床の未来医療試験ユニットを運営管理している。CRC、モニターを配置し、治験だけでなく臨床研究も支援実績がある。さらに、被験者保護室と連携し、系統的に臨床研究について学習できるe-learningシステム（CROCO）を運営している。			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： （特定臨床研究の支援に係る規定・手順書） ・大阪大学医学部附属病院未来医療開発部組織及び業務分掌規程 未来医療開発部の組織及び業務分掌等に関し必要な事項を定めている。 ・大阪大学医学部附属病院未来医療開発部研究支援業務規程 未来医療開発部において実施する研究支援に関し必要な事項を定めている ・手順書の作成・承認・改訂及び廃止に係る標準業務手順書 未来医療センターの手順書の業務に関する標準業務手順書の作成・承認・改訂を適切に実施するための手順等を定めている。 ・教育研修に関する標準業務手順書 未来医療センターの業務を担当する者に必要な教育要件を定めている。 ・メディカルライティングに関する標準業務手順書 医師主導治験及び臨床研究のためのメディカルライティング業務を適切に行うための手順等を定めている。			

- ・医師主導治験実施支援に係る標準業務手順書
自ら治験を実施する者が立案、実施する医師主導治験を適切に管理、実施するためにプロジェクトマネージャーが行う手順を定めている。
- ・医師主導治験に関する自ら治験を実施する者が当該治験のために作成が必要となる手順書雛形集
区分（医薬品、医療機器）ごとに雛型を作成、再生医療等製品治験用雛型は整備中）医薬品治験を例に雛型一覧を示す。
- ・治験調整医師への業務委嘱に関する手順書（多施設の場合）
- ・治験調整医師の業務に関する手順書（多施設の場合）
- ・手順書の作成及び改訂に関する手順書
- ・業務委託に関する手順書
- ・治験薬概要書作成・改訂に関する手順書
- ・治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成・改訂に関する手順書
- ・説明文書及び同意書文書の作成に関する手順書
- ・治験薬の管理に関する手順書
- ・安全性情報の取扱いに関する手順書
- ・モニタリングの実施に関する手順書
- ・監査の実施に関する手順書
- ・被験者の健康被害補償に関する手順書
- ・効果安全性評価委員会に関する手順書
- ・総括報告書の作成に関する手順書
- ・記録の保存に関する手順書
- ・検体検査の精度管理等の管理に関する手順書
- ・人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書
- ・臨床研究に関するマニュアル、手順書および雛形
- ・未来医療臨床研究実施計画書作成マニュアル
高度な医療技術の臨床研究に関する実施計画書の雛形と作成をするための記入例や注意事項を記載したマニュアル。
- ・ヒト幹細胞臨床研究実施計画書作成マニュアル
再生医療の臨床研究に関する実施計画書の雛形と作成するための記入例や注意事項を記載したマニュアル。
- ・臨床研究の同意説明文書雛形
- ・モニタリングに関する標準業務手順書
臨床研究・試験における「モニタリングに関する手順書」を定め、その雛形を提供している。
規制やモニタリング方法ごとに作成し品質管理の手順を標準化している。「単施設」「多施設（中央モニタリング）」「遺伝子治療等臨床研究におけるモニタリングに関する手順書」「再生医療等臨床研究におけるモニタリングに関する手順書」「患者申し出療養におけるモニタリングに関する手順書」・監査に関する標準業務手順書
個別の臨床研究・試験における「監査に関する手順書」の見本となる雛形を提供している。
- ・CRCマニュアル、
CRC業務に係る運用の手順を定めている。
- ・大阪大学医学部附属病院薬剤部臨床研究の試験薬管理に係る標準業務手順書
臨床研究の試験薬の管理を適正かつ円滑に行うための手順を定めている。
このほか、細胞培養調製施設および薬剤部治験薬製造施設における製造、品質管理、施設管理、衛生管理、文書管理に関する基準書・手順書、信頼性保証試験施設（非臨床）における運営管理、試験実施、被験物質管理、資料保存管理、コンピュータシステム管理、信頼性保証などに関する標準操作手順書等多数

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		④・無	
部門名：医学部附属病院未来医療開発部データセンター 活動の主な内容： 総括報告書にて報告される試験成績が、科学的・倫理的に妥当な研究計画書に従い収集され、信頼性が保証されたデータに基づき得られるための支援を行っている。 当データセンターは、症例登録・割付グループ、データマネジメントグループ、生物統計グループ、情報技術グループの4つのグループに分かれ、研究計画書の作成支援、症例報告書の設計、症例登録・割付業務、データベースの構築・管理業務、データマネジメント業務、中央モニタリング業務、統計解析業務を実施している。また、データセンターの独立性を担保するために、臨床研究支援・推進部門である未来医療センターや臨床研究実施者から独立した組織として運営され、ネットワークにFirewallを設置することにより、学内他学部、医学部、附属病院はもとより、未来医療開発部内の他部門のネットワークセグメントからもアクセスを遮断し、臨床研究データを隔離し厳重に管理している。また、データセンター入室への入室は、IDカードによりデータセンター職員のみにより制限され、原資料は、データセンター室内からもIDカードがなければ入退室できない資料室に保管している。さらに、資料室の保管庫の鍵は認証番号付きのケースに保管され、特定の職員以外は自由に鍵が取り出せないよう、徹底した管理を行っている。症例報告書データの修正は、症例報告書の変更又は修正の手引きを作成し、DCF (data clarification form) またはクエリーを介して試験毎に定めたルールに従い対応している。なお、平成29年度からは、医学系研究科情報統合医学講座（医学統計学講座）及び医療データ科学共同研究講座との緊密な連携のもと、医学統計学の研究・教育・適切な実践を通じて、質の高い臨床研究を効率的に実施する体制を整えている。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		④・無	
氏 名	所 属	医学部附属病院未来医療開発部データセンター	
役職名 特任教授(常勤) センター長	資 格		
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	は、統計学に関する論文で医学博士号を取得し、その後、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験12件、臨床研究50件以上に参画し、研究デザイン立案、症例数計算、データ管理、統計解析計画の立案および実施、解析報告書作成などの業務を実施した経験を有しており、統計解析のコンサルテーションも年間50件以上実施するなど、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、未来医療開発部データセンターにおいてセンター長兼生物統計グループ主任として、データ管理の実務の中心として専従で業務を担っている。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		④・無	
規程・手順書の主な内容： 規定（共通） 01. データセンターの運営・管理に関する規定 データセンターの運営・管理に関して必要な事項を定めている。 02. 手順書等の作成、改定・廃止、承認並びに管理に関する共通手順書 データセンターが受託業務を実施する際に使用する手順書の作成、改定並びに管理に関する標準的な手順を定めている。 03. 教育・訓練に関する共通手順書 データセンター所属職員が臨床研究に関する業務を実施するにあたり、必要な知識及び技能を			

- 身につけるための教育・訓練について、標準的な手順を定めている。
04. 業務委受託に関する共通手順書
データセンターが臨床研究等の業務の一部を受託するにあたり、委受託に関する標準的な業務の手順を定めている。
05. 受託検討会議の運用に関する共通手順書
データセンターが臨床研究等の業務の一部を受託するにあたり、同センターにおける実施可能性の面から受託の可否を決定する受託検討会議の運営の手順について定めている。
06. 資料管理に関する共通手順書
データセンターが受託業務に関連して作成・保存する文書の管理に関する標準的な方法等を定めている。
07. コンピュータ化システム管理規程
- 標準業務手順書
- ・症例登録・割付に関する標準業務手順書 (FAX又は手交)
 - ・症例登録・割付に関する標準業務手順書 (WEB) (2018年6月1日改定)
被験者の適正な組み入れを保証するために、データセンターが実施する症例登録・割付手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。
 - ・データマネジメントに関する標準業務手順書 (紙症例報告書) (2018年11月2日改定)
 - ・データマネジメントに関する標準業務手順書 (電子症例報告書) (2018年6月1日改定)
データマネジメント業務の範囲、手順並びにそれに携わる関係者の責務を定めている。
 - ・統計解析に関する標準業務手順書 (2018年6月1日改定)
(「治験の統計解析に関する標準業務手順書」及び「臨床研究の統計解析に関する標準業務手順書」と統合)
データセンターが実施する統計解析業務の範囲及び手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。
 - ・コンピュータ化システム運用管理基準書
 - ・eClinicalBaseを使用したCDMSの構築及び運用保守に関する業務標準手順書
 - ・DATATRAKONEを使用したCDMSの構築及び運用保守に関する業務標準手順書 (2018年6月1日改定)
- マニュアル (共通)
- ・資料保管室管理マニュアル
 - ・DVD-Rへの書き込み・保管マニュアル

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無								
・指針の主な内容： 1. 患者中心の医療の実践 2. 診療情報の共有 3. 医療安全に関する組織的取り組み 4. インシデントの報告 5. 機能する医療事故防止対策 6. 適切な医療事故への対応 7. 患者からの医療相談の実施 8. 医療安全情報の共有 9. 職員に対する教育研修 10. 医療安全文化の構築 11. 医療安全管理マニュアルの作成・更新 12. 医療安全管理に関する指針の公開									
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況									
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年30回 ・活動の主な内容： <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>1. 統括医療安全管理委員会：本院における医療に係る安全管理について統括する</td> <td>年11回</td> </tr> <tr> <td>2. リスクマネジメント委員会：医療事故の防止策を策定する</td> <td>年6回</td> </tr> <tr> <td>3. 医療クオリティ審議委員会：医療の質の向上を図る</td> <td>年13回</td> </tr> <tr> <td>4. 医療事故対策委員会：医療事故が発生した場合の必要な対応を行う</td> <td>年0回</td> </tr> </table>		1. 統括医療安全管理委員会：本院における医療に係る安全管理について統括する	年11回	2. リスクマネジメント委員会：医療事故の防止策を策定する	年6回	3. 医療クオリティ審議委員会：医療の質の向上を図る	年13回	4. 医療事故対策委員会：医療事故が発生した場合の必要な対応を行う	年0回
1. 統括医療安全管理委員会：本院における医療に係る安全管理について統括する	年11回								
2. リスクマネジメント委員会：医療事故の防止策を策定する	年6回								
3. 医療クオリティ審議委員会：医療の質の向上を図る	年13回								
4. 医療事故対策委員会：医療事故が発生した場合の必要な対応を行う	年0回								
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年2回								
・研修の主な内容： 「当院におけるアドバンス・ケア・プランニング（ACP）の取り組み～患者の意思を尊重した意思決定のために～」（e-Learning（令和3.5.31）開催、3246名参加） 「再確認しておきたい医療安全の決まりごと」（e-Learning（令和3.10.1）開催、3246名参加） ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。									
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況									
・医療機関内における事故報告等の整備（有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 問題点の把握状況（方法） 【各部署・部門等】 ・インシデントをイントラネット（インシデントレポート、医療クオリティ審議依頼書）から報告（原則として当事者） 【リスクマネジメント委員会】 ・インシデントレポートのデータベースのモニター（毎日・当番制、要IDとパスワード） 【医療クオリティ審議委員会】 ・医療クオリティ審議依頼書が入力されると直ちにコアメンバーに通知され、内容確認が行われる 【中央クオリティマネジメント部】 ・専任リスクマネジャーによりインシデントレポートのモニターや報告された医療クオリティ									

審議依頼書の内容をもとに、事例に関する問い合わせ、現場の確認 問題点の分析状況（方法） 【各部署・部門等】 ・当該部署、部門等にて事例の背景要因を分析 【リスクマネジメント委員会】 ・当番委員によりインシデントの背景要因を分析 【医療クオリティ審議委員会】 ・委員会において、医療クオリティ審議依頼書、報告者からのヒアリング、及び委員からの意見をもとにインシデントの発生メカニズムを多角的に分析 【中央クオリティマネジメント部】 ・専任リスクマネジャーを含む多職種の構成員によりインシデントの背景要因を多角的に分析 改善策の検討状況（方法） 【各部署・部門等】 ・当該部署、部門等にてリスクマネジャーもしくは医療安全担当者が中心となり、改善策等を検討。必要に応じ、専任リスクマネジャーが介入。 【リスクマネジメント委員会】 ・インシデントの要旨と背景要因をシステム思考で分析し、再発防止策を提示 ・事故防止策について意見交換、事故防止策を承認 ・院内の他の委員会や他部門への検討や改善の申し入れ 【医療クオリティ審議委員会】 ・審議依頼事例について、関係診療科・部門への再発防止策の検討や改善を指示 ・各診療科・部門から提出された再発防止策について承認 【中央クオリティマネジメント部】 ・専任リスクマネジャーによるインシデントに関する問い合わせ、現場の点検、改善の支援 ・事故防止策を実行するために必要な業務の実施、他部門との連携協力 ・リスクマネジャーメーリングリストによる情報提供 ・院内ラウンド、院内相互チェックの実施計画 ・リスクマネジャー会議（運営部会）の開催 ・教育のための教材を作成・教育の実施 ・対象部署や職種を限定した教育教材（e-ラーニング）の作成 ・リスクマネジメントニュースの作成・発行（警鐘事例等の共有） ・QM（クオリティマネジメント）ニュース（医療安全広報誌）の作成・発行			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			有・無
氏名		所属	未来医療開発部（中央クオリティマネジメント部）
役職名	看護師	資格	看護師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	未来医療開発部に所属するとともに、中央クオリティマネジメント部（医療安全部門）を兼務している。また、リスクマネジャーとして委嘱されており、大阪大学医学部附属病院における臨床研究安全管理担当者として活動している。これまで、医学部附属病院 病院倫理審査委員会の事務局において重篤な有害事象発生時の対応をおこなってきた。また、臨床研究における重篤な有害事象の発生時に病院長や研究者が行うべき事項を定めた「大阪大学医学部附属病院 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」や「大阪大学医学部附属病院 人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」「治験薬過量・誤投与等対応マニュアル」「臨床研究法に基づく臨床研究の実施		

		に係る標準業務手順書」の策定にも中心的に関わっており、有害事象等の発生時の対応方針に精通している。	
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			有・無
氏名	(医薬品) ※なお、医薬品に関しては、管理の実務を担当するを、薬剤部長であるが管理する体制となっている。 (医療機器)	所属	: 薬剤部 : 看護部
役職名	: 試験薬管理室長 : 看護師長	資格	: 薬剤師 : 看護師長
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	大阪大学医学部附属病院薬剤部では、GCP省令が施行された平成9年より全ての治験薬の一元管理を行っており、臨床研究については、医師の要請があり薬剤部による管理が必要と判断された場合に試験薬管理を行っている。 その中で、治験薬管理室は、室長（試験薬等管理補助者）を中心として、研究責任者等とのヒアリング、試験薬の受領、保管・管理、処方管理（オーダーリングシステムへの試験薬の薬品マスター登録など）、試験薬調剤（併用禁止制限薬の確認、試験薬管理表記載等）、点滴試験薬の無菌混合調製、残薬返却、原資料保管等、一連の業務を遂行している。はその業務に専ら従事しており、そのための知識と経験を十分に有している。また、薬剤部長のがの業務を管理監督する体制となっている。 また、医療機器に関しては、当院では当該研究の研究責任者を管理責任者と定めており、各研究責任者による研究数を未来医療開発部で取りまとめることとしており、その業務に看護部から未来医療開発部所属として派遣されているが担当することとなっている。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： ・医療安全管理マニュアル（第10版） - 大阪大学医学部附属病院全体が包括的に医療安全管理及びその推進を行うための方針を定めている 1. 患者中心の医療の実践 2. 診療情報の共有 3. 医療安全に関する組織的取り組み 4. インシデントの報告 5. 機能する医療事故防止対策 6. 適切な医療事故への対応 7. 患者からの医療相談の実施 8. 医療安全情報の共有 9. 職員に対する教育研修 10. 医療安全文化の構築 11. 医療安全管理マニュアルの作成・更新 12. 医療安全管理に関する指針の公開			

・人を対象とする生命科学・医学系研究科における重篤な有害事象および不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書 ・臨床研究法に基づく臨床研究の実施に係る標準業務手順書 医学部附属病院に所属する研究者が行う研究における重篤な有害事象および不具合等の報告・対応、臨床研究法上必要な対応に関する手順を定めている。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	医療安全会議に必要時、参加し医療安全の情報を収集及び臨床研究等に伴うインシデントの共有・確認、また、当院で死亡された症例についての確認、臨床研究における重篤な有害事象・疾病等・不適合等の情報提供など医療安全の部門と連携を図る。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	
(有)・無	
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 本院における医療に係る安全管理について統括するため、統括医療安全管理委員会を設置しており、医療安全担当の副病院長（医療安全管理責任者）が同委員会の委員長となっている。同委員会にリスクマネジメント委員会及び医療クオリティ審議委員会（医療安全管理部門である中央クオリティマネジメント部が主管）、医薬品安全管理委員会（医薬品安全管理責任者である薬剤部長が委員長）、医療機器安全管理委員会（医療技術部長が委員長（医療機器安全管理責任者は医療技術部副部長））を置き、統括医療安全管理委員会委員長（医療安全管理責任者）が統括している。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 1. 医薬品使用状況を確認し、必要に応じて、院内会議で報告。 2. 薬品情報管理室にて添付文書、IF等の各種情報について、ファイリングして管理、書籍等の管理。 3. 添付文書情報について、電子カルテ端末から閲覧できるように整理。 4. Drug information Newsを月1回程度発行し、用法/用量・効能/効果の変更、医薬品・医療機器等緊急安全情報、各種医薬品の適正使用に関するお知らせを全部署に配布して周知し、イントラネットでも情報提供している。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 1. 病棟薬剤師による処方監査、調剤時に処方した医薬品が未承認等に該当するか否か情報収集し、必要性等検討し、処方変更等も提案。 2. 薬剤師が握したものは、適宜処方医、主治医等に文献等の提出を依頼。必要に応じて、未承認新規医薬品等診療審査部への申請を依頼し、審査部でリスク検討、処方の妥当性等を確認。 3. 薬品情報管理室にて、未承認新規医薬品等診療審査部の事務局も担当し、医薬品に関する情報収集を行う。 4. 医薬品情報室にて、未承認新規医薬品等審査部の事務局も担当し、医薬品に関する情報収集を行う。 5. 未承認医薬品である院内製剤を減らしている。 ・担当者の指名の有無（ (有)・無 ）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	
(有)・無	
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（ (有)・無 ） ・規程の主な内容： 定期的に各診療科・各中央診療施設のインフォームド・コンセントの実施状況を確認する。適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに当該事例を院内に周知する。	

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・活動の主な内容： 診療情報管理士が毎日、退院時サマリを確認し、不備当の修正依頼を適時実施している。毎月、手術記録、カウンターサインを確認し、作成状況や未承認の催促を各診療科の病歴管理委員宛に通知している。ピアレビューは、年7回の頻度で、3診療科の医師、看護師、薬剤師、理学療法士、栄養士、診療情報管理士を招集し、多職種でカルテ監査をしている。ピアレビュー後に各自3症例を持ち帰り、監査を行い、後日結果を報告する。また、半年後に再監査を診療情報管理士が各4症例ずつ実施しており、1年224症例の監査計画で運用している。年間の全診療科の結果は、病歴管理委員会で資料を配布し、周知を行っている。インフォームド・コンセントについても、診療情報管理士がカルテ記載内容を確認し、一年で全診療科一巡。結果はインフォームド・コンセント委員会で報告している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員：専従（8）名、専任（0）名、兼任（3）名 うち医師：専従（4）名、専任（0）名、兼任（0）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（1）名 ・活動の主な内容： 1. インシデントの調査・分析・レポート管理及びカンファレンスの開催 2. 医療事故防止方策の検討・実施・評価 3. リスクマネジャー会議の開催 4. 職員研修の企画・実施および、理解度テストの実施と評価 5. 医療安全推進及び教育のための教材の開発・活用 6. 現場のリスクマネジャーの支援、連絡調整、院内ラウンドの実施 7. 他の委員会や部署、各職種間の連絡調整 8. リスクマネジメント委員会等の開催準備及び支援 9. 患者相談窓口等の担当者との連携、医療安全に係る患者及び家族等への対応支援 10. 全死亡症例の把握・検証 11. 医療の質・安全に関するモニタリング 12. 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品を用いた医療の導入に係る委員会への参画	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容： 診療科長から高難度新規医療技術を用いた診療の提供の申請が行われた場合、申請内容の確認を行うとともに、高難度新規医療技術評価委員会に、当該高難度新規医療技術を用いた診療の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求め、その意見を踏まえ適否を決定する。 また、定期的及び術後に患者が死亡した場合など、必要に応じて当該医療の提供が適正な手続きで行われていたか、診療記録等の確認や従事者の遵守状況の確認を行い、病院長に報告する。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（有・無）	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	

- ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・無)
- ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・無)
- ・規程の主な内容 :
診療科長から未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の申請が行われた場合、申請内容の確認を行うとともに、未承認新規医薬品等診療評価委員会に、当該未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求め、その意見を踏まえ適否を決定する。
また、定期的及び術後に患者が死亡した場合など、必要に応じて当該医療の提供が適正な手続きで行われていたか、診療記録等の確認や従事者の遵守状況の確認を行い、病院長に報告する。
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・無)
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・無)

⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

☒ ・無

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況 : 年 200 件
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況 : 年 50 件
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容

【院内死亡症例】

院内死亡・死産症例は、退院転帰が「死亡（あるいは死産）」と入力されることで全例漏れなく医療安全部門が把握することができるシステムを構築しており、医療安全部門では、毎週、多職種で全死亡症例の診療経過について検証している。

さらに診療科では全死亡・死産症例について、診療科内で医療プロセスについて検証し、その結果を院内死亡症例報告書に入力する。医療クオリティ審議委員会での検討が必要と判断された際は、医療クオリティ審議依頼書を提出する。

診療科長及び及び中央クオリティマネジメント部部長が全症例の検証結果を確認し、医療クオリティ審議委員会において医療安全管理責任者に報告する。医療安全管理責任者は、病院運営会議において管理者に報告する。平成 28 年 9 月 20 日より運用を開始している。

【管理者が定める水準以上の事象】

平成 14 年から全国立大学医学部附属病院で使用している影響レベルのうち、レベル 3b 以上は管理者が定める水準以上の事象として、月一回開催される医療クオリティ審議委員会において医療クオリティ審議依頼書で報告のあった事象の事実関係の調査・把握を行い、報告された事象が医療事故か否かを判断する。また、日本医療機能評価機構及び医療事故調査制度に伴う報告事例が審議する。その後、病院運営会議、統括医療安全管理委員会で報告される。

医療事故と判断された場合は、速やかに医療事故対策委員会を立ち上げ、患者や家族等及び医療事故を起こした当事者や部署に対して、必要な支援を行う。医療事故に関して、情報収集・統合、分析、意思決定、関係機関への報告、院内外への公表を行う。

⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り (☒ (病院名 : 滋賀医科大学) ・無)
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名 : 和歌山県立医科大学) ・無)
- ・技術的助言の実施状況

前年に引き続き、令和3年度も新型コロナウイルス感染拡大のため相互立入は実施せず、書面調査のみとした。
⑦管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
・研修の実施状況 【管理者】 令和3年度特定機能病院管理者研修（主催：公益財団法人日本医療機能評価機構） ⇒令和3年11月22日受講 【医療安全管理責任者】 令和3年度特定機能病院管理者研修（主催：公益財団法人日本医療機能評価機構） ⇒令和3年11月22日受講 【医薬品安全管理責任者】 令和3年度特定機能病院管理者研修（主催：公益財団法人日本医療機能評価機構） ⇒令和3年11月22日受講 【医療機器安全管理責任者】 令和3年度特定機能病院管理者研修（主催：公益財団法人日本医療機能評価機構） ⇒令和3年12月8日受講
⑩職員研修の実施状況
・研修の実施状況 リスクマネジメント講習会にて、特定機能病院としての高度な医療を提供するために必要な知識について研修を行った。 また、これまでの監査委員会では研修対象に該当する事項を指摘されていない。 ※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑩監査委員会の設置状況					有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年 2 回 ・ 活動の主な内容： 1. 医療安全管理体制の活動報告 以下の委員会・部会等から活動報告を行う。 感染対策委員会、医療放射線安全管理委員会、高難度新規医療技術審査部、未承認新規医薬品等診療審査部、医薬品安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、リスクマネジメント委員会、医療クオリティ審議委員会及び医療安全の中央機能に係る報告 2. 医療安全に関する特筆すべき取組があれば報告 3. 大阪大学医学部附属病院の COVID-19 対応について報告 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無 (有・無) ・ 委員名簿の公表の有無 (有・無) ・ 委員の選定理由の公表の有無 (有・無) ・ 公表の方法： 大阪大学ホームページにて公表						
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	
■■■■■	大阪母子医療センター総長	○	医療側・経営側の両知識を有する者として選定	有・無	1	
■■■■■	福島県立医科大学会津医療センター糖尿病内分泌代謝・腎臓内科学講座教授同附属病院医療安全管理部長		医療安全管理の専門家として選定	有・無	1	
■■■■■	水島綜合法律事務所所長		医療に精通している法律の専門家として選定	有・無	1	
■■■■■	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 理事長		患者・医療者双方のコミュニケーション能力を高める活動等に取り組み、患者目線で医療について助言できる者として選定	有・無	2	
■■■■■	大阪大学理事		リスク管理担当する理事として選定	有・無	3	

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

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

- ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・無)
- ・窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・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)

⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況

・第三者による評価の受審状況

実施年月日：令和3年10月13日～10月15日

実施機関名：公益財団法人日本医療機能評価機構

評価内容：令和3年10月13日から10月15日に公益財団法人日本医療機能評価機構による「一般病院3」の認証受審。

・評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況

公表年月日：令和4年4月1日

本院ホームページにおいて公表：<https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/pr/evaluation.html>

・評価を踏まえ講じた措置

1. 手術部位感染サーベイランスの実施に即して、貴院が補充的な審査で提示した改善策の継続的な実践と対象診療科の拡大に努めてください。
2. 診療の質の向上に向けた活動に関して、貴院が補充的な審査で提示した改善策を継続的に実践してください。
3. 新たに組織された業務改善委員会を継続的に開催し、実績を積み上げてください。

(注) 記載時点の状況を記載すること

なお、令和3年改正省令の施行時（令和3年4月1日）において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院のうち、受審実績がなく予定している状況であれば、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）第一の6（3）ナに規定する第三者評価を受けるための計画を記載した様式第8-3を提出すること

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	☑・無
・指針の主な内容： わが国の医学における診療、教育及び研究の発展に貢献するとともに、特定機能病院としての高度先進医療・未来医療の開発・実践を担い、同時に安全な医療を実現する使命を負っている。安全な医療の実現のためには医療関連感染対策の推進が不可欠であるとの認識を持ち、職員の一人ひとり、そして各部局それぞれが、医療関連感染対策の推進に真摯に取り組むと同時に、病院全体が包括的に医療関連感染対策を行っていくものとする。また新型コロナウイルス感染症の流行により新興感染症対策の重要性が広く認識されるようになっており、当院も新たな新興感染症が出現した際には、大阪府の要請に基づき患者を受け入れ、新興感染症対策の地域の基幹病院となることが求められている。 このような医療関連感染対策・新興感染症対策を通して、患者本位の安心・安全な全人的医療を提供することのできる環境を整えるように努力し、その活動を基盤として、社会や地域医療にも貢献することが大阪大学医学部附属病院の使命である。	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 11回
・活動の主な内容： 感染対策委員会 1. 院内感染症の届出状況や抗菌薬の使用状況等の報告 2. 院内感染対策についての審議 (感染対策の重要事項に関すること、必要に応じての指導助言に関すること、院内感染防止対策の施設区順に関すること、等)	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 29回
研修の主な内容： 「新型コロナウイルスワクチン～効果への期待と接種後の注意点～」 (e-Learning (令和3.5.31) 開催、3246名参加) 「コロナ時代の感染対策と抗菌薬適正使用」 (e-Learning (令和3.10.1) 開催、3246名参加) 新採用者職員 (医師・看護師・医療技術職員・薬剤師・研修医等) に対する感染対策に関する研修 外部委託職員に対する感染対策講習会 (オンサイト1回・ビデオ研修) 未来医療技術部に対する研修会1回 ICUの現場教育 (3回) 全診療科・病棟への出張レクチャー22部署	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (☑・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. ICTラウンド (週1回環境ラウンド、随時感染対策ラウンド) 感染管理に視点における環境管理状況の確認を年間通して部署のラウンドを実施 2. 耐性菌検出システム (ICTWeb®) を使用して、薬剤耐性菌検出状況を毎日監視し、感染対策の実施状況を確認。また、海外渡航歴や治療歴のある方の中でリスクのある方は、耐性菌スクリーニングを実施 3. サーベイランス 耐性菌サーベイランスを元にした介入 (MRSA、MDRP、ESBL産生株など) デバイスサーベイランス実施部署：救命救急センター：(UTI)、手術部位感染サーベイランス 実施部署：消化器外科 4. 抗菌薬適正使用に向けての活動 ・投薬開始4日目を目途に適正使用について検討する ・8日以上継続使用には、抗菌薬継続使用届の追加届出を必要とする ・対象患者のリストアップは専任薬剤師によって行う	

(様式第7)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">5. 感染症治療コンサルテーション、感染制御コンサルテーションの実施6. 手指衛生啓発の強化（医療者、患者家族への啓発）7. COVID-19診療における感染対策の強化 |
|--|

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊟・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 3回
・研修の主な内容： 1. 令和3年6月17日令和3年度第1回医薬品安全講習会(第219回阪大病院フォーラム)(ライブ講習会) 演題：検査値と医薬品適正使用 ～当院における薬剤師の関わり～ e-ラーニングをCLE(大阪大学授業支援システム)上で「阪大病院フォーラム」として公開 受講者数：52名 2. 令和3年度第1回医薬品安全管理講習会 10月1日よりe-ラーニングシステム上に「院内講習会」として公開 演題：院外処方箋の変更点と薬剤師の関わり ～トレーニングレポートの活用～ 全員受講必須 3. 令和3年11月29日 第227回阪大病院フォーラム(ライブ講習会) e-ラーニングをCLE(大阪大学授業支援システム)上で「阪大病院フォーラム」として公開 演題：市販薬の薬害/サリドマイド 受講者数：39名	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (㊟・無) ・業務の主な内容： 1. 医薬品安全業務手順書の策定・見直し 2. 従業者に対する医薬品安全使用のための研修企画・実施 年3回、上記の通り実施。 3. 業務手順書に基づく業務実施の確認・記録 毎年6月に、各部署の医薬品安全管理者(リスクマネジャー)に対して、手順書に基づいて業務が実施されているかについて、手順書の各章の項目別に、アンケート調査方式にて遵守状況確認を実施。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 製薬会社、厚生労働省、PMDA、医薬品情報データベース(「Lexicomp(Wolters Kluwer Health社)」)等から情報収集している。 2. 未承認等の医薬品を使用する場合は、その使用条件を定め、未承認新規医薬品等診療審査部にて審査・評価を行い、診療の提供の適否を決めている。また、病院運営会議などで、未承認新規医薬品等診療審査部として報告し、周知しています。 3. Drug information Newsを月1回程度発行し、用法/用量・効能/効果の変更、医薬品・医療機器等安全情報、各種医薬品の適正使用に関するお知らせを全部署に配布して周知している。 4. 医薬品に関する通知を発行し、採用情報、新規採用薬の添付文書等について、月1回全部署に配布して周知している。 5. 手術及び処置前の抗血栓薬休薬指針作成(手術及び処置前の抗血栓薬休薬指針作成ワーキンググループと連携)している。	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年664回
・研修の主な内容： 機器の有用性、機器の安全性、機器の動作、機器の操作、機器の故障対策、機器の点検説明、使用に関する法令順守など 研修の内訳 - 新規導入医療機器の安全使用研修（35回） 17回開催、受講者数185名（令和3年4月1日～令和3年9月30日） 18回開催、受講者数314名（令和3年10月1日～令和4年3月31日） - 特定機能病院に必須の医療機器の安全使用研修（48回） 24回開催、受講者数178名（令和3年4月1日～令和3年9月30日） 24回開催、受講者数134名（令和3年10月1日～令和4年3月31日） - 特に熟練を要する医療機器の安全使用研修とOpenME ①医療機器の安全使用研修（468回） 200回、1143名受講（令和3年4月1日～令和3年9月30日） 268回、1426名受講（令和3年10月1日～令和4年3月31日） ②OpenMEの実施状況（113回） 48回、89名受講（令和3年4月1日～令和3年9月30日） 65回、100名受講（令和3年10月1日～令和4年3月31日） - 新規採用者対象のMR装置の安全管理講習会（e-ラーニング） 受講者212名（令和3年7月5日～令和3年12月31日）	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定（有・無） ・保守点検の主な内容： 放射線医療機器は全てメーカーとの定期点検契約。 臨床工学部が担う医療機器の一部が院内点検に該当する。 【点検内容】 安全点検、電気的安全点検、器械的安全点検、予防保全、予防保全の部品交換、予防保全の調整、予防保全の動作点検、動作値の確認、品質点検、イメージクオリティの点検、装置全般の機能点検、ソフトウェア点検など 【点検台数】 - 臨床工学部が管理する特定機能病院必須医療機器5品目（人工呼吸器164台（内廃棄1台）、補助循環装置50台（内廃棄4台）、除細動装置40台、閉鎖式保育器13台（内廃棄1台）、血液浄化装置46台）について、点検計画に則って適切に実施した。（令和3年4月1日～令和3年9月30日） - 臨床工学部が管理する特定機能病院必須医療機器5品目（人工呼吸器173台（内廃棄2台）、補助循環装置50台（内廃棄4台）、除細動装置44台（内廃棄4台）、閉鎖式保育器13台（内廃棄2台）、血液浄化装置46台）について、点検計画に則って適切に実施した。（令和3年10月1日～令和4年3月31日） - 放射線部が管理する特定機能病院必須医療機器2品目を含む全装置131台について、点検計画に則って適切に実施した。（令和3年4月1日～令和3年9月30日） - 放射線部が管理する特定機能病院必須医療機器2品目を含む全装置133台について、点検計画に則って適切に実施した。（令和3年10月1日～令和4年3月31日）	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備（有・無）	

(様式第7)

- ・その他の改善のための方策の主な内容：
 1. 「大阪大学医学部附属病院における医療機器安全のための指針」の策定
 2. 定期安全使用研修のためのe-learningの作成
 3. 医療機器安全管理室組織図の改定と内規策定の検討
 4. 医療機器導入と保守点検の一元化システム策定の検討

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容 1. 診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方 2. 総則 3. 組織および職務 4. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修 5. 被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 6. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 7. 医療従事者と患者間の情報共有 8. その他	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
・研修の主な内容： 令和3年度テーマ「医療用放射線の安全利用のための研修」	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. CT撮影時や血管造影時に低線量プロトコルを積極的に用いて、被ばく低減に務めている。 2. 放射線検査の目的が妥当か、必要な検査であるかについての確認を行っている。 3. 診断参考レベルとの比較により、適正線量であることを確認している。	

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

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：平成30年3月30日 定期的な開催について： 大阪大学認定臨床研究審査委員会については、平成30年4月より月一回の定期開催を原則としている。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 委員研修（教育）を実施し、外部研修にも参加している。参加後は委員会にて情報共有を行っている。また、中央治験審査委員会中央倫理審査委員会基盤モデル事業及び中央治験審査委員会中央倫理審査委員会基盤事業の採択により、他施設を含む研究者・研究事務局や委員会委員・委員会事務局を含むすべての研究関係者への教育研修を目的に、本院独自のe-learningシステム（CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University）を開発し公開した。これにより委員会委員を含め、規制の変化に速やかに対応することが可能となり、当院の品質保証の考え方を理解させることができる。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	17 件	0 件	4 件	0 件
変更	52 件	0 件	6 件	0 件
定期	25 件	0 件	5 件	0 件
疾病等報告	10 件	0 件	0 件	0 件
中止	0 件	0 件	0 件	0 件
終了	9 件	0 件	0 件	0 件
その他	1 件	0 件	0 件	0 件

(注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。

2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 大阪大学では、平成21年に医学系研究科・医学部臨床研究利益相反委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反の審査を実施している。厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の内容を踏まえて委員は外部委員を含む構成であり、現在は1月に1回の開催となっている。倫理審査委員会において審査する臨床研究および医師主導治験、再生医療等技術を用いる臨床研究について、大阪大学医学系研究科並びに医学部附属病院に所属する研究責任者、研究分担者の利益相反自己申告書の提出を義務付けている。また研究者個人だけではなく、研究責任者の所属する診療部・科に入る経費についても申告する「利益相反自己申告書（教室用）」の提出も義務付けており、臨床研究に係わる企業・個人との産学連携活動（奨学寄附金を含む）について申告を求めている。当該臨床研究に関わる個人、教室の利益相反状況について、利益相反審査委員会における審査により問題ないことが確認されなければ、倫理審査委員会での倫理審査で承認されないこととしている。申告書により利益相反が明らかな場合、審査委員会は、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、当事者への助言・指導・勧告等をおこなう。これらの管理方法は、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインに基づいたものとなっている。なお、利益相反自己申告書の様式については、全国医学部長病院長会議や日本医学会から提示されているCOIガイドラインを参考として作成しており、臨床研究法による厚生省推奨様式の内容を加味するなど、適宜改訂も行っている。		
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無
氏 名	所 属 医学系研究科総務課企画係	
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	医学系研究科総務課企画係に所属し、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会に係る事務を担当している。 着任時に、経験を有している前任者から、ノウハウを引継ぐとともに、着任後も新任者、経験者の二人体制で取り組んでおり、その後のフォロー体制を構築している。 また、eAPRINのe-learningにより利益相反に関する研修を受講している。	
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無
規程・手順書の主な内容： ・大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会規程 厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の内容を踏まえて臨床研究利益相反委員会の構成を規定しており、外部委員として法律学の専門家を加えている。 ・大阪大学大学院医学系研究科及び医学部における臨床研究に係る利益相反管理実施規程 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインを踏まえて、臨床研究に携わる研究者が研究毎に研究実施計画書とともに利益相反自己申告書を倫理審査委員会に提出すること、審査の結果利益相反状態と判断された場合には対象者に対して指導や勧告をおこなうことなど、臨床研究に関する利益相反管理の具体的方法を規定している。		

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏名	██████████	所 属	共創機構イノベーション戦略部門知的財産室
役職名	副室長 シニア・リサーチ・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		████████は、製薬企業での10年以上のライセンス業務経験の後、2019年10月から今日に至るまで、本学の知的財産の創出、管理及び活用の業務とその戦略策定に携ってきた。具体的には、医薬・医療・医療機器・各種バイオ分野の発明評価、特許出願、特許の維持・管理、各種ライセンス交渉等を担当した。加えて、知的財産及び産学連携に関わる各種規程、ガイドライン、各種契約雛形等を作成・整備した。現在、大阪大学共創機構イノベーション戦略部門知的財産室に所属し、本学全体の知的財産管理に専従している。また、医学部附属病院未来医療開発部を兼務し、医学部附属病院における臨床研究関連の知的財産管理にも関与している。（知的財産管理に係る資格；なし）	
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： （１）大阪大学発明規程、研究成果有体物規程、臨床研究データ利用許諾等規程、知的財産実施料等収入の取扱いについて、は公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細なマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下の通り。 大阪大学発明規程：大阪大学の教職員等が創作した知的財産に係る権利の取扱い等に関する基本的事項を定めている。 研究成果有体物規程：大阪大学における研究等の成果として生じた研究成果有体物の取扱いに関して必要な事項を定めたもの。成果有体物の帰属、届出、管理、外部機関への提供および提供の拒否などの項目が含まれている。 臨床研究データ利用許諾等規程：臨床研究データの使用許諾等並びに学術及び産業上の利用等を促進することを目的に、大阪大学における臨床研究データの使用許諾等に関して必要な事項を定めたもの。臨床研究データの帰属、臨床研究データの使用許諾に係る申請、外部機関への使用許諾契約、対価、収入の還元等に関して定めている。 （２）知的財産管理は、詳細なマニュアルに基づき、以下の手順に従って行われる。①研究から発明が創出されたときは、発明者は発明届出書兼譲渡証書をイノベーション戦略部門知的財産室に提出する、②イノベーション戦略部門知的財産室の知財担当マネージャーは、外部評価者とともに、発明ヒアリングを実施する、③当該ヒアリング結果をもとに、イノベーション戦略部門知的財産室出願戦略検討会議において当該発明の大学承継の可否が判定され、共創機構副機構長の承認（最終的に総長決定）を得る、④大学承継の発明は特許出願される、⑤特許出願した案件は、イノベーション戦略部門知的財産室でデータベースに登録され、以後、大学で一元的に管理される。 （３）技術移転業務は、詳細なマニュアル、委託契約等に基づき、以下の手順で行われる。①特許出願後、イノベーション戦略部門知的財産室の知財担当マネージャー、オープンイノベーション機構のクリエイティブ・マネージャー及び業務委託している技術移転会社は、イノベーション			

(様式第7)

戦略部門知的財産室と協議の上、ライセンス活動を行い、交渉成立を目指す、②企業との共同発明に関して共願先企業が実施を希望するときは、イノベーション戦略部門知的財産室は当該企業とライセンス交渉し契約成立を目指す、③ライセンス契約を含む知的財産に係る全ての契約は、イノベーション戦略部門知的財産室で一元的に管理される。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

①臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	☑・無
活動の主な内容： 未来医療開発部臨床研究センターのホームページにて、治験 （http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/patient02.html） 及び臨床研究 （http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/patient01.html） に関する一般向けの説明を掲載し、治験や臨床研究について一般の方々が簡単に理解できるように取り組んでいる。 また、医学部附属病院のホームページにて、「人を対象とする医学系研究について」のページを設け （http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php）、当院で実施している治験、臨床研究について広報をおこなっている。院内においても、治験啓発パンフレットを置いて自由に配布している。 加えて、治験に対する一般の理解を促進するため、治験キャンペーンを毎年実施している。具体的には、医学部附属病院内において、2012年3月27日－28日、2013年10月17日－23日、2014年10月17日－23日、2015年10月19日－23日、2017年10月17日－23日、2018年10月17日－23日、2019年10月17日－23日、2020年10月17日－23日、2021年10月18日－22日の9回、治験の啓蒙のためのポスター展示やキャラクターによる呼びかけをおこない、アンケートを実施するなど、治験に対する理解を深めていただき、参加促進を目指す取り組みをおこなっている。 さらに、「最後のピース：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 治験コーディネーター(CRC) プロモーションビデオ」をYouTubeで公開し、治験に携わるスタッフについて紹介している。 上記のキャンペーン、ビデオとは別に、コロナ禍であるため2022年2月に大阪大学の公式YouTubeチャンネルを使用して「未来医療フォーラム～大阪大学医学部附属病院の取り組み～」という市民フォーラムも開催し、治験や臨床研究の概要や本院の取り組みを交えた広報活動を行った。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☑・無
公表の内容及び方法： 以下の通り病院としての実施方針を定め、医学部附属病院のホームページに、掲載するとともに、院内に掲示している。 （https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/chukaku/about/index.html）（下段） 大阪大学医学部附属病院は、医学の発展に貢献し、国民の健康および地域の医療に資するため、以下の方針のもと、積極的に臨床研究を推進します。 1. 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施します。 2. 法令、指針等を遵守して、研究を実施します。 3. 倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、研究を実施します。 4. 侵襲のある研究においては、研究対象者あるいは代諾者に研究内容を十分に説明し、インフォームド・コンセントを得ます。 5. 当該研究に係る利益相反に関する状況を確認し透明性を確保します。 6. 研究の実施に携わる上で知り得た情報は、適正に管理します。 7. 研究対象者等の人権、安全や研究の倫理的妥当性、科学的合理性、信頼性を損なう事実や情報等、研究の実施に懸念が生じた場合には、速やかに適切な対応をします。 8. 研究対象者やその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応します。 9. 他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援をおこないます。 適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究に関わる全ての職員の教育を行うとともに、臨床研究実施体制の整備をおこないます。	

③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： 臨床研究中核病院のホームページを開設し(https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/chukaku/)活動を広報しています。 また、年に1度、一般の方を対象にした市民フォーラムを開催している。2021年度もコロナ禍であることから大阪大学の公式YouTubeチャンネルを使用して2月に「未来医療フォーラム～大阪大学医学部附属病院の取り組み～」を行った。	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 現在実施中の臨床研究を法対応臨床研究と指針介入研究別に、附属病院のホームページから閲覧できるようにしている。(https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/) (中段)	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 患者・研究対象者等相談窓口については、患者等にわかりやすさを考慮し、ワンストップ窓口として、医学部附属病院外来に、「治験コーナー・臨床研究相談室」として、下記のとおり臨床研究に関する相談を受け付ける窓口体制を整備しており、臨床研究についての相談については、この窓口からの連絡により、未来医療開発部の窓口が対応し、相談内容に応じて最もふさわしい対応者に連絡を取って対応する体制を構築している。 記 本院では、治験や臨床研究にかかる患者さん及びご家族からのご相談・ご意見をお受けし、適切な対応を行うことを目的に、外来棟3階に「治験コーナー・臨床研究相談窓口」を開設しております。 対 応 時 間 8:30～17:00 (土日祝、年末年始を除く) 対 応 場 所 外来棟3階 相 談 場 所 治験コーナー・臨床研究相談室 責 任 者 病院長補佐 (研究担当) 統括相談担当者 未来医療開発部未来医療センター長 相談担当者 未来医療開発部職員 ●相談内容については、秘密を厳守しております。 ●相談により不利益を受けないよう、適切に配慮いたします。 さらに、幅広く臨床研究に関する相談を受けることを念頭に、本院のホームページに下記のとおり臨床研究に関する相談窓口を掲載している。 なお、相談にあたる者は、医師等臨床研究に携わる者とし、関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮し、相談後の記録の保管については教育研究支援課研究支援係にて厳正に保管する等、患者等が相談により不利益を受けないように配慮するとともに、相談記録については1か月ごとにとりまとめた上で副病院長及び病院長に報告する旨、規約を整備している。 記 大阪大学医学部附属病院トップページ 各種相談窓口 ⇒ 臨床研究相談窓口について 本院における治験・臨床研究についてのご相談は、以下のとおりお受けしております。 対 応 時 間 8:30～17:00 (土日祝、年末年始を除く) 対 応 窓 口 未来医療開発部 連 絡 先 電話 06-6879-6106 e-mail ibyou-kanja-moushide@ml.office.osaka-u.ac.jp	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

(様式第7)

評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、
並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		有・無	
部門名：《評価療養》未来医療開発部先進医療支援室及び《患者申出療養》臨床研究センター 活動の主な内容： 《評価療養》 先進医療に係る相談に応じ、並びに先進医療の申出に係る意見を述べる。 《患者申出療養》 患者、かかりつけ医、特定機能病院からの患者申出療養に関する問い合わせを、電話・メール・窓口にて受け付けている。当院で実施中の患者申出療養については、担当医または担当CRCに連絡を行う。新規の患者申出療養の制度に関する問い合わせについては、相談員（CRC）が説明を行い、患者等が本制度を希望する場合は、初診外来・セカンドオピニオンを案内し、当該診療科により患者申出療養の可能性があると判断した場合は、申出サポートチームにて検討を行う。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		有・無	
氏名	《評価療養》 [] 《患者申出療養》 []	所属	《評価療養》 未来医療開発部先進医療支援室 《患者申出療養》 未来医療開発部臨床研究センター
役職名	《評価療養》 特任助教（常勤） 《患者申出療養》 特任講師・特任助教（常勤）	資格	《評価療養》 医師 《患者申出療養》 薬剤師・医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	《評価療養》 平成28年7月より平成29年3月の期間、厚生労働省医政局に所属し、先進医療専門官として先進医療行政に従事した。 《患者申出療養》 平成16年4月より、国立病院機構、SMO、当院にて臨床研究に従事している。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係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： 《評価療養》 先進医療支援室業務マニュアルにおいて先進医療日にかかる報告・申請に対して助言を行い、進捗状況の把握を行うことを規程。 《患者申出療養》 臨床研究相談窓口に関する手順書において、患者等からの臨床研究等に関する相談等に対して、その内容の迅速な解決のために必要な手順を定めている。			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	有 ・ 無
取組の内容： 監査室に2名配置している。治験を除く特定臨床研究については、研究開始の初期に「教育的監査」を実施し、不遵守等があれば早期に修正し、適正な研究の実施を支援している。「教育的監査」の結果は、関連部門（被験者保護室、モニター、研究支援部門等）、研究者、研究事務局、CRB等にフィードバックされるとともに、病院長を委員長とする臨床研究総括委員会に報告され、必要に応じて改善策が検討される。その結果は、第3者である臨床研究監査委員会に報告審議される。また、研究者を対象とする臨床研究講習会で全研究者に共有される。	

2 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制の整備に必要な措置

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	有 ・ 無
取組の内容： ）医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用として、OCRネット参加医療機関への共通データベースの設置、OCRネットのセキュアネットワークを活用した臨床データ、臨床画像の収集、臨中ネットSW3での臨床研究で標準化するべき項目とその手法についての取りまとめ、検体検査結果標準コード変換マスタの作成、及び臨中ネットSW5での共通データベースモデルの構築を行った。 臨床研究や治験における電磁的手法については、研究者のニーズと要求品質レベルに応じて、3種類のEDCシステム（DATATRAK、CDCS、REDCap）から最適なシステムを柔軟に選択できる体制を構築している。 さらに、治験薬配送、訪問看護、ウェアラブルデバイス等を用いる「分散型臨床試験」（DCT）の体制を要望する治験依頼者に積極的に対応した。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有 ・ 無
連携の内容： 橋渡し研究戦略推進プログラムの異分野融合型研究開発推進支援事業の5つの拠点の1つにも採択されており、医学分野以外の研究を医療技術として開発する研究シーズを積極的に支援している。シーズの発掘や実用化支援は、事業化支援や知的財産戦略支援を担う組織である共創機構や医工連携による研究開発や人材育成を行う国際医工情報センター等と連携して実施しており、毎年、異分野融合による医療イノベーションに関するシンポジウムを開催するなど、医学分野以外の研究分野との融合研究を促進するためのネットワーキングにも取り組んでいる。また、医工連携に基づく医療機器の実用化をさらに強化するため、未来医療センター内に医療機器ユニットを設置（2021年7月）し、医療分野以外の研究シーズ支援強化を図っている。2022年度からは、JST 共創の場形成支援プログラム（COI-NEXT）大阪大学フォトニクス生命工学研究開発拠点に参画し、フォトニクス研究成果の医療実装を目指した事業が開始されている。	

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	④ . 無
体制の概要又は今後の整備予定： 機能：FIH 試験に対応する施設として、フェーズ1 試験専用病床「未来医療試験ユニット（Phase 1 ユニット）」（10床）を病院内に設置し、運用している。 CTU（クリニカルトライアルユニット）管理グループ（構成員：医師、看護師、薬剤師、事務官）が、試験スケジュール調整、ベッドコントロール、試験実施支援体制の構築、設備・機器管理等、ユニット運営管理に関わる業務を一貫して担っている。 業務の標準化、効率化を図るため、早期探索的臨床試験実施業務マニュアルを整備。 入院試験に対しては、夜間、医師1名と看護師1名の当直体制で対応。緊急時、高度救命救急センターと連携して迅速に対応する救急体制を構築。ユニット内で重篤な有害事象発生時、トレーニングを受けたスタッフが、対応フローに従って迅速な対応を可能としている。 PK/PD試験に特有な頻回ポイントの採血、厳密な採取時間の遵守、迅速な検体処理、記録等、その他様々な検査に対し、トレーニングをつんだスタッフで対応可能な体制を構築している。新型コロナウイルス感染拡大を受けて一時試験受け入れを中断となったが、当院感染制御部のサポートの下で試験実施マニュアルを作成し、感染リスクに配慮した試験実施体制を整備することで対応している。	

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	④ . 無

(別添 1)

1 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院であることの説明

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・センター長 教授	0.9	未来医療センターセンター長 ・ 橋渡し研究支援組織である未来医療センターの組織体制の構築、運営、管理 ・ シーズ発掘から、産学連携、薬事、臨床研究、医師主導治験等の実施まで、橋渡し研究の支援・推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院整形外科にて外来診療を担当（エフォート0.1）
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・副センター長 准教授	0.4	未来医療センター副センター長 ・ 橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・ 基礎研究から実用化に至るまでのロードマップを検討し、アドバイスを行う開発企画戦略支援業務 ・ プロジェクトマネージャーとして臨床研究のスムーズな実施とチーム内の調整を行う臨床研究実施調整業務 その他、未来医療センターの管理、運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院消化器内科にて外来診療・学生講義を担当（エフォート0.2）、共創機構にて医学分野における産学連携の支援（エフォート0.4）
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任教授（常勤）	0.2	臨床研究、医師主導治験推進業務及び橋渡し研究 ・ 臨床研究の実施計画立案、文書作成など実施のための業務を担当。 ・ 医師主導治験推進業務に関し、プロジェクトマネジメントの指導を実施。 ・ 橋渡し研究での共同研究者への支援や患者登録のための施設への説明等の実施を担当 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院呼吸器センター業務を担当（エフォート0.8）
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任教授（常勤）	0.4	新規医療開発のコンサルテーション 橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・ 特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施

			・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調製、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院血液内科にて外来業務を担当（Iフォート0.1）、保健学科における再生医療に関する研究業務（Iフォート0.5）
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任准教授 （常勤）	0.8	- 橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・PMDA、厚生労働省との相談や各種申請などの薬事規制対策支援業務 ・基礎研究から実用化に至るまでのロードマップを検討し、アドバイスを行う開発企画戦略支援業務 ・プロジェクトマネージャーとして臨床研究のスムーズな実施とチーム内の調整を行う臨床研究実施調整業務 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成 ・医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、文書作成、スケジュール管理 ・規制当局との対応（薬事戦略相談、各種文書の届出支援） 国際共同臨床研究推進事業業務 ・学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの支援 ・セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：感染制御部における院内感染対策業務（Iフォート0.1）、小児科における診療教育業務（Iフォート0.1）
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任准教授 （常勤）	0.5	・未来医療センター 細胞・遺伝子治療ユニットリーダーとして、細胞培養加工調製センター、信頼性保証試験施設及びセルバンクの各部門の運営、管理業務を担当。 ・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント）を担当。 ・若手臨床培養士育成業務を担当。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：遺伝子治療・再生医療に関する研究業務（Iフォート0.4） 遺伝子治療・再生医療に携わる人材育成・教育（Iフォート0.1）
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・寄付講座准教授（常勤）	0.1	・橋渡し研究のプロジェクトマネジメント 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学系研究科内内分泌・代謝内科/ライフスタイル医学寄附講座にて外来診療、教育、研究業務（Iフォート0.9）
	医学部附属病院 未来医療開発部	0.5	プロジェクトマネジメント（PM）グループの総括業務

	未来医療センター・講師		・PMグループ主任 ・プロジェクトマネージャーの業務管理 ・PMグループ体制整備と業務方針決定 ・プロジェクトマネージャーの教育 橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・プロジェクト進捗管理 ・特許、知財戦略に関する相談・支援 ・規制当局、厚生労働省との相談調整 ・臨床研究実施に係る全般支援 ・企業とのマッチング等に関する助言 シーズ支援会議委員 ・シーズ支援会議における研究開発の助言 ・シーズ研究費募集に関する審査 臨床研究実施に係る制度に関するコンサルテーション業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：心臓血管外科における診療・教育・管理者務（イフォート0.5）
	医学部附属病院 未来医療開発部 先進医療支援室 室長・特任助教（常勤）	0.3	・先進医療への企画立案サポート・申請補助・進捗管理を行う業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：脳神経外科における診療・研究・教育（イフォート0.7）
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任助教（常勤）	0.8	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部小児科にて外来診療、教育、研究業務（イフォート0.2）
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任助教（常勤）	0.5	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療業務、研究業務、バイオデザインの人材育成業務（イフォート0.5）
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任助教（常勤）	0.6	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・新規医療開発のコンサルテーション、TPP相談 ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉の助言、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療業務、研究業務、教育業務（イフォート0.4）

	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・医員（常勤）	0.7	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、スケジュール管理 ・規制当局との対応（薬事戦略相談、各種文書の届出支援） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：手術、教育、基礎研究、機器開発研究業務（イフォート0.3）
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・医員	0.275	・倫理審査委員会事務局業務 ・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院消化器内科にて外来診療を担当（イフォート0.2）（非常勤勤務のためエフォート調整あり）
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・センター長教授	0.9	臨床研究センターセンター長 ・臨床研究・治験の規制を遵守した質の高い研究実施体制の整備 ・世界レベルの被験者保護の実施 ・すべての臨床研究の管理 ・研究者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 ・他施設臨床研究・治験の支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院神経内科にて外来診療を担当（イフォート0.1）
	医学部附属病院 未来医療開発部 先進医療支援室・特任准教授	0.1	先進医療・患者申出療養など行政上の特別施策への企画立案サポート・申請補助・進捗管理を行う業務、及び厚生労働省先進医療実用化促進事業の運営（非常勤勤務のためエフォート調整あり）
	医学部附属病院 未来医療開発部 リサーチ・インテグリティ室・特任助教（常勤）	0.7	1）臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 ・利益相反管理計画作成支援 ・臨床研究相談の窓口対応 ・研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：神経内科に関する診療・研究（イフォート0.3）
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・特任助教（常勤）	0.7	1）臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2）クリニカルトライアルユニット運営業務（

(別添1)

			主任) ・健康人を対象とする研究の立案・開始から実施、終了までをサポートする業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療・循環器領域の臨床研究（エフォート0.3）
	医学部附属病院 未来医療開発部 国際医療センター 国際共同臨床研究支援グループ・准教授	0.6	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・臨床研究の実施計画立案、文書作成 ・医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、文書作成、スケジュール管理 ・規制当局との対応（薬事戦略相談、各種文書の届出支援） 国際共同臨床研究推進事業業務 ・学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの発掘とプロジェクトマネジメント ・海外医療機関等との共同研究推進 ・セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供 ・国内・海外の ARO 等との研究推進 その他、未来医療センターの管理、運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：倫理審査委員会の委員として、研究計画書の review および、倫理委員会への出席業務、医学部附属病院循環器内科にて外来診療を担当（エフォート0.1）、学生講義・分野配属学生の研究支援（エフォート0.2）、非臨床研究シーズにおける特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理（エフォート0.1）
	医学部附属病院 未来医療開発部 国際医療センター 国際共同臨床研究支援グループ・特任講師（常勤）	1.0	国際共同臨床研究推進事業業務 ・学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの発掘とプロジェクトマネジメント ・海外医療機関等との共同研究推進 ・セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供 ・国内・海外の ARO 等との研究推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(別添 1)

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任准教授 (常勤)	1.0	橋渡し研究、臨床研究の推進業務 ・アカデミア研究シーズの発掘、評価及び選定の実施推進 ・研究開発、知財及び事業化に関する戦略策定並びに産学連携への支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任講師(常勤)	0.8	開発薬事関連業務 ・薬事戦略相談支援(当局対面助言等における開発戦略の立案、薬事戦略相談のための各種資料の作成等) ・医師主導治験、再生医療等の臨床研究の開発薬事からの支援 ・規制当局対応 メディカルライティング関連業務 ・臨床試験実施計画書の作成 ・同意説明文書の作成 ・試験物概要書の作成 等 細胞・遺伝子治療ユニット関連業務 ・細胞培養加工調製施設(自己点検業務等) ・信頼性保証試験施設(非臨床試験計画の立案、非臨床試験の品質管理業務) 認定再生医療等委員会業務 ・委員会事務局支援 等 TR拠点間の連携業務 ・薬事相互支援等の窓口業務(東北大学) ・薬事専門官連絡会世話人会メンバー(ARO) 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医療機器、再生医療シーズの研究開発業務(イフォート0.2)
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・助教	1.0	1) 開発薬事業務 ・薬事戦略相談支援(当局対面助言等における開発戦略の立案、相談のための各種資料の作成) ・医師主導治験、臨床研究等の薬事関連の相談 ・その他規制当局対応(届出等) 2) メディカルライティング業務 ・臨床試験の実施計画書、同意説明文書、試験薬概要書等の作成支援 ・総括報告書作成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任研究員 (常勤)	1.0	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務(プロジェクトマネジメント) ・医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門(データセンター、監査、モニタリング、診療科)およびCRO・CMO等の外部委託先との調整、文書作成、スケジュール管理、PMDA および AMED との交渉 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成、関係各部門(データセンター、監査、モニタリング、診療科)およびCROとの調整、スケジュール管理

(別添1)

			・実施計画立案、文書作成 ・薬事戦略相談、医療機器プロトコル相談の支援(当局対面助言等における開発戦略の立案、薬事戦略相談および医療機器プロトコル相談のための各種資料の作成等) 国際共同臨床研究実施推進事業関連の支援業務 ・アカデミア主導の臨床研究シーズ、国際共同臨床研究を目指す研究開発シーズの各開発段階におけるグローバルプロジェクトマネジメントを実施。 ・国際共同研究を目指すプロジェクトに於いて、候補機関の有る国の薬事規制・研究資金に関する情報収集を実施。さらに、候補機関を訪問し、人員、体制及び設備の調査を実施。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任研究員 (常勤)	1.0	開発薬事業務 ・薬事戦略相談支援(当局対面助言等における開発戦略の立案、相談のための各種資料の作成) ・医師主導治験、臨床研究等の薬事関連の相談 ・その他規制当局対応(届出等) メディカルライティング業務 ・臨床試験の実実施計画書、同意説明文書、試験薬概要書等の作成支援 ・総括報告書作成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任薬剤師 (常勤)	1.0	橋渡し研究、臨床研究に係る知的財産管理関連業務、産学連携関連業務 ・特許出願、出願維持手続支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・特任教授(常)	1.0	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・ブラッシュアップ会議メンバーとして、特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2) 特定臨床研究対応業務 ・特定臨床研究に関する規制を遵守した質の高い実施体制の整備 ・特定臨床研究の品質管理(モニタリング計画、手順等の整備) ・研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 ・多施設臨床研究の支援(研究事務局の管理) 3) 薬事規制対策支援業務 ・厚生労働省、PMDA、AMEDとの相談、各種申請指導等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ	1.0	臨床試験管理グループを担当 治験事務局業務 ・治験実施計画書等変更申請、新規受け入れ治験

	一・特任薬剤師		の内容（特にゲノム遺伝子解析）の確認、医師主導治験モニタリング監査報告書内容の確認等 治験審査委員会事務局業務 ・ IRB 運営、進行、IRB 指示事項作成、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 一・特任薬剤師	1.0	クリニカルトライアルユニット運営業務（副主任）。 ・ 医療機器の保守管理、室内環境整備、ベッドコントロール、ボランティア募集対応 臨床研究センターの組織運営・管理補助業務 臨床研究コーディネーター業務 ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 一・特任講師	1.0	臨床研究コーディネーター業務を担当 ・ CRC グループの運営業務（教育・指導・育成） ・ 臨床研究中核病院としての CRC 研修・セミナー等の企画・立案・運営 臨床研究コーディネーター業務 ・ 治験・臨床研究相談窓口 ・ 患者申出療養相談窓口 ・ CRC 業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 一・薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） クリニカルトライアルユニット運営業務 臨床研究コーディネーター業務 ・ 被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・ IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・ 症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・ 検査業務 ・ 検体処理、検体保管業務 未来医療試験ユニット内の医療機器点検業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター	1.0	臨床試験管理グループにて治験事務局業務 ・ 逸脱等に関する報告書申請の確認、治験新規申請受入れの内容の確認（医師主導治験含む）

	一・薬剤師		・治験審査委員会事務局業務 - IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・薬剤師	1.0	臨床試験管理グループにてIRB事務局業務の主任を担当 ・事務局員の業務管理、指導、育成 - 事務局業務 ・治験における各種申請資料の内容確認・書類整備 ・標準業務手順書の作成・改訂 ・Central IRB 体制整備 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 被験者保護室・薬剤師	1.0	（特定）認定再生医療等委員会事務局 ・各種規程・手順書の作成 ・申請者の相談受付 ・委員会審議のための書類整備 ・申請者からの報告受理 等 外部によるモニタリング・監査の受入窓口 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーターグループの副主任を担当 ・CRC グループの運営管理業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・特任薬剤師	1.0	クリニカルトライアルユニット運営業務 臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・検査業務 ・検体処理、検体保管業務 未来医療試験ユニット内の医療機器点検業務 未来医療試験ユニットの SOP 改訂業務

(別添 1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・薬剤師	1.0	医師主導治験推進業務 ・未来医療センターが行うプロジェクトマネジメント業務の補助 ・医師主導治験の新規申請資料の確認、モニタリング・監査報告書の確認 ・医師主導治験における病院長契約の内容の確認 ・業務手順書の作成及び改訂 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・医療技術補佐員	0.75	臨床研究管理グループにて治験事務局業務 ・安全性情報に関する報告書申請の確認、治験新規申請受入れの内容の確認（医師主導治験含む） ・治験審査委員会事務局業務 IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし （非常勤勤務のためエフォート調整あり）
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・薬剤師	1.0	臨床試験管理グループにて治験事務局業務 ・治験実施計画書等変更申請、安全性情報等に関する報告書申請の確認、治験新規申請受入れの内容の確認（医師主導治験含む）、医師主導治験モニタリング監査報告書内容の確認等 ・治験審査委員会事務局業務 IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター 特任技術職員	1.0	データマネジメント業務 ・各手順書の作成 ・データベースの構築 ・データ収集 ・データクリーニング ・DCF発行等 ・中央モニタリング 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 国際医療センター 国際共同臨床研究支援グループ・特任研究員（常勤）	1.0	国際共同臨床研究推進事業業務 ・学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの発掘とプロジェクトマネジメント ・海外医療機関等との共同研究推進 ・セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供 ・国内・海外の ARO 等との研究推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・特任研究員	1.0	医師主導治験、再生医療等の臨床研究のプロジェクトマネージャー補助業務 ・PRT・ICF 等の作成、改訂補助業務 ・IRB 申請・変更等の関連書類作成補助業務

(別添1)

	(常勤)		・CRO等の契約関連補助業務 ・SOP等の治験に必要な書類作成補助業務 ・監査、モニタリング等資料確認補助業務 ・治験届等の作成、PMDA対応等補助業務 ・各部門(DM, 監査、モニタリング、CRC等)調整 ・治験調整事務局業務 ・多施設との連絡調整補助業務 ・スケジュール管理補助業務(会議開催支援) ・資料の保管業務 担当PMのシーズの進捗管理関連補助業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 被験者保護室・ 看護師	1.0	認定臨床研究審査委員会・倫理審査委員会事務局(臨床研究に関する安全管理担当を含む) ・臨床研究における申請書類の確認、手順書・規程等の作成、研究者等の相談窓口、利益相反審査委員会支援等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・看護師	1.0	1) 臨床開発戦略コンサルティング業務 ・ブラッシュアップ会議メンバーとして、特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2) 特定臨床研究対応業務 ・特定臨床研究に関する規制を遵守した質の高い実施体制の整備 ・特定臨床研究の品質管理(手順等の整備) ・研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育サポート ・多施設臨床研究の支援(研究事務局の管理) 3) 倫理指針下の臨床研究業務 ・効果安全性評価委員会事務局業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・看護師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者対応、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援(SAE報告書、逸脱報告書等) 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・特任研究員 (常勤)	1.0	モニタリング業務 ・医師主導治験、先進医療、自主臨床研究のモニタリング ・研究者が実施するモニタリングへの支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学系研究科(未来医療開発部臨床研究センター) ・特任研究員(常勤)	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・研究対象者の抽出業務 ・研究データ収集業務 ・必要資料収集、保管業務 ・研究進捗管理業務

(別添 1)

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ ー・看護師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部 署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SA E 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ ー・看護技術補佐 員	0.75	治験・臨床研究にかかわる採血、心電図検査、 検体処理、検体保管、被験者ケアなどの補助業 務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし （非常勤勤務のためエフォート調整あり）
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ ー・看護師長	1.0	臨床研究コーディネーターグループの主任を担 当 ・CRC グループの運営管理業務 ・臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署 との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 医療機器安全管理責任者 薬物動態採血業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ ー・看護師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署 との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 薬物動態採血業務 クリニカルトライアルユニットの整備 ・未来医療試験ユニット内の医療機器点検業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ ー・看護師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署 との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

3 臨床研究に携わるその他の従業者

(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

(別添 1)

氏 名			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名 特任研究員（常勤）
業務内容		PM	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、プロジェクトマネージャー業務に専従している。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成21年4月	～ 平成27年5月
		平成27年6月	～ 現在
	場 所		日本臨床研究支援ユニット 大阪大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		平成21年4月～平成27年5月 1. 多施設共同医師主導臨床研究「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）」 2. 多施設共同医師主導臨床研究「高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設無作為化比較試験（EWTOP1A75）」 3. 多施設共同医師主導臨床研究「慢性心不全患者を対象としたASVに関するランダム化比較試験（SAVIOIR-C）」 4. 多施設共同医師主導臨床研究「B. breveヤクルト株使用発酵乳の潰瘍性大腸炎に対する寛解維持効果の検証」 他、全9本の臨床試験事務局を担当、各種委員会運営、医療機関との契約、CROの活用、研究予算管理を実施した。 平成27年6月～現在 1. 医師主導治験「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101腫瘍内局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験（第Ⅰ相）」 2. 医師主導治験「去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象としたGEN0101前立腺腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験（第Ⅰ相）」 3. 医師主導治験「化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者を対象としたGEN0101胸膜腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験（第Ⅰ相）」 のプロジェクトマネージャー及び治験事務局を担当、いずれも完了。 4. 多施設共同医師主導治験「中性脂肪蓄積心筋血管症に対する中鎖脂肪酸を含有する医薬品の開発」のプロジェクトマネージャー及び治験事務局を担当、完了。 5. 多施設共同医師主導治験「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）」のプロジェクトマネージャー及び治験事務局を担当、現在進行中。	

(別添1)

		6. TRシリーズ37「腸管免疫を利用したWT1乳酸菌ワクチン」 7. TR シーズ45「CXCL2遺伝子封入 HVJ-E による癌免疫遺伝子治療」のプロジェクトマネージャー及び医師主導治験実施計画書作成支援、現在進行中 8. 多施設共同医師主導治験「心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間試験」治験事務局担当、実施中。 9. 多施設共同医師主導臨床研究「COVID-19患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討」のプロジェクトマネージャー及び治験事務局を担当、実施中。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	平成28年度 阪大GCPセミナー受講 阪大病院臨床研究講習会受講 モニタリング講習受講 平成29年度 阪大GCPセミナー受講

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター		役職名	特任助教（常勤）
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		橋渡し研究事業におけるプロジェクトマネジメント業務			
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	期 間			場 所
		平成28年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	再生医療・先進医療支援業務、医師主導治験支援業務 Research Studio 開催 多施設共同治験調整業務としては以下の3件について担当 ①先進医療「周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法」の先進医療技術審査部会などの対応 ②C-02「不妊治療効率向上を目的とした月経周期ごとに子宮の着床能を評価する装置の開発」における「健康妊産婦における測定評価の為の特定臨床研究」の事務局業務対応、プロトコール作成相談、 ③A112「統合失調症の眼球運動による診断法と治療法の開発」における特定臨床研究「RCT 番号：jRCTs032210197「精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究」のプロジェクトマネジメント			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	平成28-31年度 阪大GCPセミナー受講 平成30年度 阪大病院臨床研究講習会受講 令和元年度 阪大病院臨床研究講習会受講			

(別添1)

氏 名			
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター	役職名 特任研究員（常勤）
業務内容		P M	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、プロジェクトマネジメント業務に専従している。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成24年11月	～ 平成28年6月
		平成28年7月	～ 現在
	場 所		エドワーズ・ライフサイエンス(株)
		大阪大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	プロジェクトマネージャーとして計9年の勤務経験と多施設共同治験調整業務5件の担当実績 ・企業在籍時 経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）の検証的治験（4施設） ・大阪大学にて B75：抗ペリオスチン抗体抗がん剤 Ph.1医師主導治験試験（乳がん患者：4施設：治験準備中） C19A：経頭蓋磁気刺激 検証的治験（疼痛患者対象：3施設：終了） C19A：経頭蓋磁気刺激 探索的特定臨床研究（認知症患者対象：1施設：終了） C22B：カスタムメイド手術ガイド 検証的医師主導治験（関節内：5施設：実施中） C33：LAT1阻害抗がん剤 Ph.1医師主導治験（膵臓がん患者対象：1施設：終了） C36：無線型ブレイン・マシン・インターフェース 検証的医師主導治験（3施設：準備中） C40：痛み判定補助装置 探索的医師主導治験（2施設：終了）	
	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及び資格等の有無	阪大GCPセミナー受講(平成28年より継続受講) 阪大病院臨床研究講習会(平成27年より継続受講) モニタリング講習受講(平成29年、30年)	

氏 名			
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター	役職名 特任研究員（常勤）
業務内容		P M	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、プロジェクトマネージャー業務に専従している。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成14年8月	～ 平成29年6月
		平成29年7月	～ 平成30年6月
		平成30年7月	～ 現在
		場 所	
		武田薬品工業（株）	
		スペラファーマ(株)	
		大阪大学医学部附属	

(別添 1)

識見を有することの説明				病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	1. 医師主導治験「神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象とした NPC-12G プラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験」 2. 医師主導治験「化学療法剤 INH と RFP に耐性の結核菌（多剤耐性結核菌）による肺結核患者を対象とした KCMC-001の筋肉内投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル試験（第Ⅰ相）」 3. 医師主導治験「脊髄小脳変性症を対象とした AJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）」 1, 2, 3のプロジェクトマネージャーとして参画し、いずれも医師主導治験を始めるための PMDA との対面助言を行い、照会対応等各種調整を行った上で PMDA と治験計画について合意を得た後、医師主導治験を開始している。 1, 2については治験調整事務局を担当し、1について令和3年3月に本医師主導治験が無事に完了した。 3については、阪大病院は分担施設として治験に参加しているため、阪大病院 IRB 対応を主に実施中である。 4. 特定臨床研究「重症 COVID-19感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究」 4のプロジェクトマネージャーとしても参画しており、臨床研究法に従った特定臨床研究を進めるべく研究代表医師と協力・各種調整を行い、大阪大学臨床研究審査委員会（CRB）で承認を得た上で、臨床研究を行っている。 また、武田薬品工業（株）では、初めの約8年（平成22年2月まで）は探索研究に従事していたが、後の約8年（スベラファーマ（株）も含む）は、CMC研究部門にて、バイオ医薬品から低分子医薬品まで治験薬等の分析法開発を行い、治験薬の品質規格・使用期限等の設定を主体的に行っていた。その際には、原薬製造・製剤化等を担う他の部署と協力して、品質の高い、ニーズにマッチした治験薬を供給することに努めた。 そのため、担当する治験や臨床研究に用いる治験薬等の品質管理等についても、これまでに培った知識を生かして、プロジェクトマネジメント業務を行っている。		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	平成30年度 ARO協議会 PM専門家セミナー受講 平成30年度 ARO協議会 医師主導治験におけるスタディーマネジメントセミナー受講 平成30年度 阪大GCPセミナー受講 平成30年度 阪大病院臨床研究講習会受講 令和元年度 阪大病院臨床研究講習会受講 令和2年度 阪大病院臨床研究講習会受講		

氏 名	[REDACTED]
所 属	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター
業務内容	PM
区 分	1
専従の「臨床研究に携わる」者であ	未来医療開発部に所属し、臨床試験の PM 業務に専従してい

(別添 1)

ることの説明		る		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成27年11月	～	現在
				大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験(医薬品・医療機器：8試験)及び再生医療等法研究(第1種・第3種：2試験)のプロジェクトマネージャー業務 ・PRT・ICF等の作成、改訂支援業務 ・IRB申請、変更等の関連書類作成支援業務 ・CRO等の契約関連支援業務 ・SOP等の治験に必要な書類作成支援業務 ・監査、モニタリング等スケジュール調整支援業務 ・治験届等の作成、PMDA対応等の支援業務 ・各部門(DM、監査、モニタリング、CRC等)調整業務 ・治験調整事務局業務 ・多施設との連絡調整業務 ・進捗管理業務(会議開催支援) ・資料の保管業務		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	阪大 GCP セミナー受講(平成28年、29年、30年、31年) 阪大病院臨床研究講習会(平成27年より継続して受講) 医薬品・医療機器等 GCPGPSP 研修会受講(平成30年、31年) モニタリング講習受講(平成29年、30年) ヒトゲノム講習受講(平成29年、令和3年)		

氏 名		[REDACTED]		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任技術職員(常勤)
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、臨床試験のPM業務に専従している		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成23年3月	～	平成31年4月
		令和元年5月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成23年3月～平成31年4月 1. 各医療機関における医師主導治験実施に関する手順書の作成および医師主導治験実施のための体制整備支援 2. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) 3. 根治切除術後食道癌の NY-ESO-1抗原発現陽性例に対する IMF-001の多施設共同無作為化比較試験(第Ⅱ相臨床試験) 4. WT1抗原発現陽性の脈管侵襲を伴う病理病期ⅠA期及びⅠB		

	／II 期非小細胞肺癌完全切除例に対する WT4869のペプチド免疫療法の第 I／II 相臨床試験 5. 切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセド及びニボルマブ併用化学療法の第 II 相試験 6. 進行形再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ/メトホルミン併用療法の第 I b 相医師主導治験 7. フッ化ビリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第 I／II 相多施設共同医師主導治験 8. 進行又は再発固形がん患者に対する Mogamulizumab の第 Ia/Ib 相多施設共同医師主導治験 9. 固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR-4抗体)・Nivolumab (抗 PD-1抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相治験 10. 再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索試験 11. 局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ニボルマブと胸部放射線同時併用療法の feasibility study 12. 細胞診検体により T790M 変異陽性が確認された EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における Osimertinib 療法の多施設共同単群第 II 相試験 13. 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験 14. 化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験 15. 化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験 16. NY-ESO-1抗原特異的 TCR 遺伝子導入リンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験 17. 難治性軟部肉腫に対する NY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用 TCR 遺伝子改変 T 細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験 18. MET エクソン14スキップ変異もしくは MET 遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第 II 相試験 以上の調整事務局業務、規制当局対応業務、各医療機関との契約業務、文書作成・改訂支援業務、データマネジメント業務、試験立ち上げのための準備業務 令和元年5月～現在 TRシリーズ21. シヌクレイン抑制AmNA核酸によるパーキンソン病の治療研究 TRシリーズ48. 抗原特異的な免疫抑制ペプチドワクチンの開発 TRシリーズ52. シリコンナノ粒子薬剤による腸内水素発生とヒドロキシルラジカル消滅による疾病予防と治療 TRシリーズ54. 精神疾患 (うつ病、統合失調症、認知症、M
--	--

(別添1)

		C I) およびストレスの検査診断薬開発 TRシリーズ78. 歯周病を低侵襲に治療する光殺菌装置の開発 TRシリーズ82. 骨形成能を有するアミン人工骨の開発 TRシリーズ90. 位相幾何学的手法を用いた医療画像解析技術 (医療画像の数値化変換技術) TRシリーズ96. 新規大動脈弁形成術用カテーテルに関する研究開発 TRシリーズ100. 条件づけに由来する慢性疼痛の治療薬の開発 TRシリーズ102. 画像認識技術を用いた口腔がん・口腔粘膜疾患診断支援システムの開発 TRシリーズ103. 抗がん作用を有する核酸脂質ナノ粒子製剤の開発 TRシリーズ30. 生体外増幅末梢血単核球の開発 に関するプロジェクトマネージャー補助業務
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	GCP リノベーションセミナー 令和2年12月～令和3年3月 AMED Contract Negotiation Practical Course: Domestic Contract Course AMED Project Results Licensing-out Basic Course AMED Contract Negotiation Practical Course: International Contract Course AMED Project Results Licensing-out Applied Course 令和3年11月～令和4年2月 橋渡し研究教育プログラム 医薬品開発における薬物動態-薬力学 PK-PD コース 令和3年11月～令和4年3月 橋渡し研究教育プログラム 毒性病理学基礎コース 令和4年2月 令和3年度 厚生労働省臨床研究総合促進事業臨床研究クオリティマネジメント研修

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名 特任技術職員（常勤）		
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、臨床試験の PM 業務に専従している			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成27年8月	～	令和元年8月	和歌山県立医科大学附属病院
		令和元年9月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27年8月～令和元年8月 医師主導治験実施に関する手順書の作成および医師主導治験実施のための体制整備支援 5 件（小児科 1 件、第二外科 2 件、第三内科 2 件） ・CRO等の契約関連補助業務 ・SOP等の治験に必要な書類作成補助業務			

(別添 1)

	・ 監査、モニタリング等資料確認補助業務 ・ 治験届等の作成、PMDA対応等補助業務 ・ 各部門 (DM, 監査、モニタリング、CRC等) 調整 ・ 治験調整事務局業務 ・ 多施設との連絡調整補助業務 ・ スケジュール管理補助業務 (会議開催) ・ 資料の保管補助業務 令和元年 9 月～現在 医師主導治験の臨床研究のプロジェクトマネージャー補助業務 7 件 ・ PRT・ICF 等の作成、改訂補助業務 ・ IRB 変更申請等の関連書類作成補助業務 ・ CRO 等の契約関連補助業務 ・ SOP 等の治験に必要な書類作成補助業務 ・ 監査、モニタリング等資料確認補助業務 ・ 治験届等の作成、PMDA 対応等補助業務 ・ 各部門 (DM, 監査、モニタリング、CRC 等) 調整 ・ 治験調整事務局業務 ・ 多施設との連絡調整補助業務 ・ スケジュール管理補助業務 (会議開催) ・ 資料の保管補助業務 担当 PM のシーズの進捗管理関連補助業務
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 第22回 臨床研究・治験事務局セミナー2018 医薬品・医療機器等GCPGPSP研修会受講 (平成30年) 日本臨床試験学会教育セミナー (平成30年、令和3年) 臨床研究・治験従事者等に対する研修2019 阪大GCPセミナー受講 (令和元年) 阪大モニタリング講習 (令和2年、3年2月) 阪大病院臨床研究講習会 (令和元年より継続し受講) 阪大病院CROCO (令和元年より継続し受講) 資格 GCPパスポート (平成30年8月取得) JSCTR モニタリング技能検定認定 (平成31年4月取得)

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター		役職名	特任研究員（常勤）
業務内容		メディカルライター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、メディカルライティング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成31年1月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	メディカルライティングに関する業務 ・ 規制当局対応に必要な資料の作成支援 ・ 総括報告書の作成支援			

(別添1)

		・実施計画書の作成支援 ・同意説明文書の作成支援 ・試験薬概要書の作成支援 等
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<研修> 平成31年度 関西医薬品協会薬事研修会 <資格> 平成17年 看護師、保健師免許 平成20年 薬剤師免許 平成28年 日本臨床薬理学会認定 CRC

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任技術職員（常勤）
業務内容		メディカルライター			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、メディカルライター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和2年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 規制当局対応に必要な資料の作成支援 ・ 総括報告書の作成支援 ・ 臨床試験実施計画書の作成支援 ・ 同意説明文書の作成支援 ・ 試験物概要書の作成支援 等			
		令和2年 プロジェクトマネージャー育成プログラム			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任技術職員（常勤）
業務内容		メディカルライター			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、メディカルライター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和3年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・規制当局対応に必要な資料の作成支援 ・総括報告書の作成支援 ・臨床試験実施計画書の作成支援 ・同意説明文書の作成支援 ・試験物概要書の作成支援 等			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	2021年度阪大病院臨床研究講習会 e-learning(CROCO, eAPRIN)受講中：令和3年4月～現在
--	------------------------------------	---

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	助教
業務内容		メディカルライター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請等の薬事規制及び臨床研究支援業務等に従事している。			
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	期 間			場 所
		平成 27 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	大阪大学医学部附属病院
		令和 2 年 4 月	～	令和 4 年 3 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部
		令和 3 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・規制当局対応に必要な資料の作成支援 ・総括報告書の作成支援 ・実施計画書の作成支援 ・同意説明文書の作成支援 ・試験物概要書の作成支援 等			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<研修> ・レギュラーサイエンス財団レギュラトリーサイエンスエキスパート研究（平成27年） ・阪大病院臨床研究講習会受講（平成27年から継続的に受講） ・阪大GCPセミナー受講（平成27年から継続的に受講） ・プロジェクトマネージャー育成プログラム（受講中：令和4年4月～現在）				
	<資格> ・薬剤師免許取得（平成25年4月）				

氏 名					
所 属	医学部附属病院未来医療 開発部臨床研究センター	役職名	特任教授（常勤） （薬剤師）		
業務内容	PM				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、臨床研究の戦略立案、実施運営の支援、特定臨床研究に関する体制整備に専従している。				
平成 24 年 12 月	～	平成 29 年 10 月			
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	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 24 年 12 月	～	平成 29 年 10 月	武田薬品工業(株)
		平成 25 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	九州大学次世代医療研究センター(武田薬

(別添 1)

識見を有することの説明		平成29年10月	～	令和3年3月	品工業と兼業) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団(兼業)
		平成29年11月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	1) 特定臨床研究の研究計画書作成に係る相談業務 神経内科、消化器外科、婦人科領域の特定臨床研究の研究計画書の作成支援及び若手医師に対する教育を実施。支援担当の特定臨床研究におけるモニタリング手順書の作成、必須文書の保管等、法令の遵守をサポート。 2) 臨床研究の戦略立案に関する相談業務 臨床研究を実施しようとする研究者に対して、ターゲットプロダクトプロファイル (TPP)、研究開発プラン (CDP) の作成方法を指導 (平成25年4月から毎年、九州大学非常勤講師を兼任し、下期に隔週で相談業務に従事、平成25年以降上記 1) にて作成した臨床研究のプログラムリード及びプロジェクトマネジメントを担当@武田薬品) 3) AMED 事業 (1) : 平成29年 統一書式改訂 WG をリードし、WG メンバーとともに臨床研究法で用いる統一書式の改訂作業を実施 4) AMED 事業 (2) : 平成30年 治験・臨床研究従事者研修を企画・運営した。また、同研修全体をカバーするシラバス作成をサポート 5) AMED 事業 (3) : 令和元年 若手研究者育成支援事業において、データセンター及び生物統計家を共同で、臨床研究計画書の作成を指導した。 6) AMED 事業 (4) : 令和2年 ARO 機能評価事業においてプロジェクトマネージャ (PM) の評価指標を作成した。今年度は PM トレーニングカリキュラムを作成済。 7) AMED 事業 (5) : 令和2年 医学系指針の中央 IRB 化に関する検討において、日本国内調査 SG をリードし、現状調査を実施した。 8) AMED 事業 (6) : 令和3年 研究開発推進ネットワーク事業において、臨床試験段階において試験の準備から出口戦略までの一貫した管理を担うスタディマネージャー (StM) の育成システムの開発に関する研究のうち、StM の定義及び職務遂行能力評価基準の作成をリードした。 9) AMED 事業 (7) : 令和3年 研究開発推進ネットワーク事業において、研究計画立案早期からのインタラクティブな多職種協調による高品質の臨床研究計画作成支援体制の構築に関する研究のうち、StM の役割、特定臨床研究の実施プロセスと各プロセスにおける多職種の役割を定義したプロセス分担表の作成をリードした。 10) AMED 事業 (8) : 令和3年			

		臨床研究・治験推進研究事業「治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究」SOP改訂ワーキンググループにおいて、医師主導治験のSOP雛形をGCP改訂に対応して改訂し、成果物を日本医師会治験促進センターのWebsiteに掲載した。 11) 厚生労働省事業（１）：令和元、2、3年 治験・臨床研究従事者研修を企画・運営した。OJT 研修実施中。 12) 厚生労働省事業（２）：令和元、2、3年 上級者 CRC 研修において講師を担当した。 13) 厚生労働省事業（３）：令和元、2年 データマネージャ養成研修（大阪）において講師を担当した。 14) プロトコル作成に関する相談業務 臨床研究を実施しようとする研究者に対して、研究仮説の明確化、研究デザインの選択方法等についてセミナーを開催し若手研究者を指導 15) 薬事相談業務 特定臨床研究の計画、実施、運営に係る厚生労働省、AMED 等との協議、プログラム機器、脳刺激機器の開発に関して PMDA 相談に同席し、開発戦略の作成を支援 16) モニタリング研修：令和元、2、3年 橋渡し研究拠点及び臨床試験学会で臨床研究に関するモニタリングの計画実施及び報告の方法について、セミナーを開催して指導。平成28年から橋渡しプロジェクト でモニタリング担当者養成研修の講師を担当 17) 大阪大学内の医師向け研修：平成30、令和元、2、3年 大阪大学内に医師・歯科医師を対象とした臨床研究実施計画書の作成方法に関する研修の企画立案し実施した。 18) 臨床研究実施計画書（プロトコル）の作成 抗悪性腫瘍薬（大腸がん領域）のプロトコル作成、研究組織体制の構築を実施（平成24年：消化器領域3試験、循環器領域2試験、平成25年：消化器領域2試験、循環器領域1試験、中枢神経領域1試験、平成26年：消化器領域1試験、中枢神経領域1試験、平成27年：消化器領域2試験、平成28年：消化器領域1試験、平成29年：消化器領域1試験のプロトコル作成@武田薬品）、平成30年：中枢神経領域1試験、平成31/令和元年：中枢神経領域1試験、婦人科領域1試験、令和2/3年：歯科領域1試験、中枢神経領域1試験、循環器領域1試験 19) 上記にて作成支援したプロトコルのうち、平成30年：中枢神経領域1試験、平成31/令和元年：中枢神経領域1試験、婦人科領域1試験、令和2/令和3年：循環器領域2試験、歯科領域1試験のプロジェクトマネージャ（PM）を担当している。 20) 大阪大学 GCP セミナー：「GCP ポケット資料集から学ぶ」として、GCP の基礎をすべて網羅したシラバスを作成し、平成30年7月17日～令和元年10月2日（全13回）の研究を企画、運営及び実施した。：令和元年
--	--	--

		21) プロトコルライティングセミナー：特定臨床研究の戦略立案からプロトコル作成までを6回（Webinar）のセミナーを企画、運営（全て講師を担当）及び実施した。：令和2年 22) 治験使用薬 SOP 解説セミナー：R2年 GCP 改訂に対応した治験使用薬 SOP を解説するセミナーを企画、運営及び実施した。：令和3、4年
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	資格等 1) 薬剤師、博士（薬学）（平成17年取得） 2) 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート・トレーナー 3) プロジェクトマネジメント協会認定プロジェクトマネジメントスペシャリスト 4) Global Fellow in Medicines Development (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine) 講習会等 1) 平成30年6月1日：DIAセミナー（臨床研究法；演者、座長） 2) 平成30年6月19日：臨床研究法契約サンプルセミナー（臨床研究法対応の契約モデルの解説） 3) 平成30年6月22日：新潟大学臨床研究セミナー；臨床研究法の解説 4) 平成30年7月12日：東北大学臨床研究セミナー；臨床研究法の解説 5) 平成30年7月21日：倫理審査委員会セミナー；臨床研究法における認定倫理審査委員会での審査意見業務のポイント 6) 平成30年11月10日：橋渡し研究戦略的推進プログラム_平成29年度初級モニター研修会（臨床試験の品質管理、CAPA, リスク最小化） 7) 平成30年11月12日：第15回DIA日本年会；モチベーションマネジメント 8) 平成30年11月13日：第15回DIA日本年会；臨床研究法を見据えたエビデンスジェネレーション 9) 平成30年11月30日：第3回DIAシンポジウム；臨床研究・治験。どうすればうまくいく？研究相談からプロジェクト化までの組織体制とプロセス 10) 平成30年12月2日：上級者CRC養成研修；臨床研究のチームコーディネーション 11) 平成31年1月11日：AMED医療従事者研修会（研究計画書の書き方） 12) 平成30年1月20日：日本臨床試験学会（モニタリング報告書の書き方） 13) 平成31年1月22日：九州大学医学部（医薬品開発概論、臨床試験のマネジメント） 14) 平成31年1月26日：日本臨床試験学会第10回学術総会（特定臨床研究のプロトコル他） 15) 平成31年2月2日：大阪大学薬学部・Pharma Train；臨床研究概論 16) 平成31年2月8日：九州大学医学部（モニタリング担当

	者育成研修；モニタリング手順書の読み方 17) 令和元年5月17日：DIAプロジェクトマネジメント講習会@東京 18) 令和元年7月17日；第40回ICH即時報告会（東京）；有効性に関するトピック動向：(1) E8 (R1)：「臨床試験の一般指針」の改訂(2) E9 (R1)：「臨床試験の統計的原則」に対する補遺(3) M11: CeSHarP (Clinical electronic Structured Harmonized Protocol) 19) 令和元年7月20日：倫理審査委員会セミナー（大阪）；臨床研究法におけるデータの信頼性と審査意見業務のポイント 20) 令和元年7月27日：医療機関向けプロジェクトマネジメントセミナー（東京）；医師主導治験の立案から開始までのスケジュールリング 21) 令和元年8月19-20日及び令和元年9月2-3日：臨床研究の戦略立案（講師）@レギュラトリーサイエンス財団（東京） 22) 令和元年8月23日：臨床研究教育セミナー（名古屋）；特定臨床研究の実際とマネジメント的な考え方 23) 令和元年8月24日：第2回CRCの明日につながる勉強会（大分）；プロトコルから予測するリスクマネジメント 24) 令和元年9月7日：札幌東徳洲会病院：特定臨床研究を考慮した研究計画書・同意説明文書の読み方 25) 令和元年9月27日：ARO協議会 第7回 学術集会；臨床試験の質をマネジメントするシステム@東北大学病院 26) 令和元年10月5日：上級者CRC研修；臨床研究における組織マネジメントとリーダーシップ@岡山大学 27) 令和元年10月18日：橋渡し研究戦略的推進プログラム 第3回 中上級モニター研修会（東京） 28) 令和元年11月9日：令和元年度 橋渡し事業 初級モニター研修会（東京） 29) 令和元年11月23日：DIA日本年会（東京）；プログラムマネジメントの夜明け 臨床開発、アカデミア実用化研究への応用 30) 令和元年12月4日：日本臨床薬理学会 第40回学術総会（東京）；次世代医療基盤法 31) 令和元年12月7-8日：日本臨床試験学会 モニタリング技能検定講習会（東京・大阪）；プロトコルの読み方、モニタリング報告書の書き方 32) 令和2年12月18日：第4回DIAプロジェクトマネジメント・シンポジウム（東京）；医薬品等の実用化研究について全体最適のマネジメントを考える（企画） 33) 令和2年1月25日：上級CRC養成研修（香川）；臨床研究における組織マネジメント 34) 令和2年2月3-5日：第一回 医療機器エキスパート研修講座（東京）；医療機器に関する承認審査制度と承認申請書の作成、医療機器に関する医療機器に関連する診療報酬の概要と(大型)医療機器の技術料評価、医療機器プログラムにおけるコンビネーション医療機器としての承認申請 35) 令和2年2月14日：日本臨床試験学会 学術集会総会（東
--	---

(別添1)

		京) ; リサーチ・サイエンティストのコンピテンシー とリサーチ・チーム・ビルディング 36) 令和3年4月23日: ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (厚生労働省・吉岡恭子) @東北大 (Web) 37) 令和3年4月28日: 医療のデジタルトランスフォーメーション (スタンフォード大学・池野文昭) @未来型医療創造卓越大学院 (Web) 38) 令和3年7月3日、10日、8月7日、21日: 臨床試験プロジェクトマネジメント講座@京都大学 (Web) 39) 令和3年10月14-15日、21-22日: 臨床研究の戦略立案@医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (Web) 40) 令和3年10月30日: 令和3年度 橋渡し事業 初級モニター研修会 (Web) 41) 令和3年11月19日、12月3日、17日: 北海道大学・臨床研究セミナー@北海道大学 (Web) 42) 令和3年12月17日: GCPリノベーションセミナー@PMDA (Web) 43) 令和4年3月5日: 歯科領域における臨床研究@第5回大型医療研究推進フォーラム
--	--	--

氏 名			
所 属	医学部附属病院未来医療 開発部臨床研究センター	役職名	特任准教授 (常勤) (臨床検査技師)
業務内容	研究調整員		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部臨床研究センターにおいて、臨床研究の支援、プロジェクトマネジメント業務等に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 25 年 9 月	平成 29 年 12 月
		平成 30 年 1 月	現在
	場 所		
			高知大学医学部附属病院
			大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センターの特任准教授、プロジェクトマネジメント部門長として、複数の臨床研究・治験の支援に従事した。医師主導治験「GSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」では、治験調整事務局長を務め、平成30年4月には薬事承認を取得した。これ以外にも、医師主導治験に関しては、調整事務局として、実地調査の対応や立ち上げのためのPMDA相談等に関与し、合計7件の医師主導治験に関する調整事務局業務を担当した。その他、観察研究(3件)、臨床研究法下の研究含む介入研究(9件(多施設共同研究6件、単施設研究3件))の調整事務局業務や、倫理審査委員会の事務局支援等を行ってきた。	

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・資格 臨床検査技師（平成14年） 一般社団法人日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート取得 ・専門的研修 大阪大学国際医工情報センターデータマネジメント講習（平成24年度） DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース（平成26年度、平成27年度）
------------------------------------	--

氏 名	[REDACTED]		
所 属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	看護師
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 21 年 6 月	～ 現在
		場 所	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	大阪大学医学部附属病院	
		1) 「ファブリー病患者を対象として有効性および安全性を比較する無作為化、非盲検試験」等 60 本以上（うち、医療機器 6 本）の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 「角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シーと COMET01 の多施設共同医師主導治験」「固形がん患者に対する Mogamulizumab、Nivolumab 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相治験」等 8 件の医師主導治験、 「小児拡張型心筋症に対する YS0001 の探索的試験」等、再生医療等製品治験 4 件においても同様に、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。（CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上） 2) ブラッシュアップ会議 臨床研究法相談業務、申請資料事前チェック、実施体制の構築、保険診療相談、プロトコル等作成支援、臨床研究事務局業務、効果安全性評価委員会事務局 3) 平成 30 年中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業 臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直し（統一書式サブグループ）のメンバーとして参加	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 平成 21 年度 CRC 初級者コース （医薬品医療機器総合機構主催） 平成 22 年度 平成 22 年度グローバル臨床研究拠点整備事業第 4 回ナースのための臨床試験セミナー	

(別添 1)

		(北里大学臨床薬理研究所主催) 平成 24 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (厚生労働省主催) 平成 26 年度 医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー (国立がん研究センター早期・探索的臨床試験拠点整備持病、国立循環器病研究センター早期・探索臨床試験拠点整備事業主催) 令和 2 年度 データマネージャー養成研修 (厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 東北大学病院主催) ・資格 看護師免許取得 (平成 11 年) 日本臨床薬理学会認定 CRC (令和 2 年 1 月)
--	--	--

氏 名					
所 属	医学部附属病院未来医療 開発部臨床研究センター		役職名 看護師		
業務内容	C R C				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、CRC 業務、モニタリング業務に専従している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 26 年 8 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成26年8月～現在 大動脈弁狭窄症、成人期発症のネフローゼ症候群、肝硬変等を対象とした企業治験、医師主導治験におけるCRC業務（計13試験） （CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上）			
		・専門的研修 レギュラトリーサイエンス財団レギュラトリーサイエンスエキスパート研修（平成26年） 文科省橋渡し研究NWプログラムモニター集中研修会（平成27年） 文科省橋渡し研究NWプログラムモニター研修（平成27年） JSCTRモニタリング研修（実践編）（平成27年） 文科省橋渡し研究NWプログラム監査担当者研修会（平成28年） 文科省橋渡し研究NWプログラムモニター研修会（DM/モニターコラボレーション研修）（平成28年） 文科省橋渡し研究NWプログラム中級モニター研修会（平成28年） 文科省橋渡し研究NWプログラム中上級モニター研修（平成29年） 文科省橋渡し研究NWプログラム中上級モニター研修（平成30年）			

(別添 1)

		文科省橋渡し研究NWプログラム中上級モニター研修（令和元年） 阪大ヒトゲノム遺伝子解析研究講習会（平成29年） 阪大病院臨床研究講習会（平成20～24、26～令和2年度） 阪大GCPセミナー（平成20～24、26～29年度） ・資格 看護師免許（平成6年） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年） SoCRA 認定 CCRP（平成23年） JSCTR モニター認定（令和2年）
--	--	---

氏 名				
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任技術職員（臨床検査技師）
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 21 年 5 月	～ 平成 30 年 3 月	シミック（株）
		平成 30 年 4 月	～ 現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<平成21年10月～平成27年7月> ・腎領域の企業治験（PhaseⅡb/Ⅲ） ・関節リウマチの企業治験（PhaseⅢ、長期試験） ・モニタリング全般業務を担当 <平成30年4月～現在> ・医師主導治験5件、臨床研究9件のモニタリング業務 ・研究開始時の研究者支援（ヘルプデスク含む） ・統合指針におけるモニタリング支援システム構築、教育活動 ・臨床研究法におけるモニタリング支援システム構築、教育活動 ・研究者が実施するモニタリングに対する品質管理活動 ・医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach の実装に係る取り組み」		
		・専門的研修 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク中上級モニター研修（平成30年度～令和元年度） 平成30年度 阪大 GCP セミナー 大阪大病院臨床研究講習会受講（平成30～令和3年度） ・資格 臨床検査技師免許取得：平成14年 CRO 協会公認モニター認定取得：平成22年3月～平成30年3月 GCP パスポート取得：令和3年1月1日～		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			

氏 名	
-----	--

(別添1)

所 属		医学部附属病院未来医療 開発部臨床研究センター		役職名	薬剤師
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務、クリニカルトライアルユニットの運営業務に専従している			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 12 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	「大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁の臨床試験」「既治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象に第Ⅱ相無作為化プラセボ対照試験」等、約30本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 【フェーズⅠ試験】「BK-SE36/CpG の健康日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験」「間葉系幹細胞動員医薬 K012の安全性および忍容性の検討」「COVID-19DNA ワクチン皮内接種の安全性及び免疫原性に関する第Ⅰ/Ⅱ 相試験」の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 「PET イメージング臨床試験」等、5本のフェーズⅠ企業治験についても、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 健康人対象臨床研究3件、特定臨床研究2件の実施支援。 ・ 早期・探索的臨床試験の院内実施体制整備 フェーズⅠユニットの運営、マニュアル、緊急体制等の整備、関連他部署との連携・調整、ボランティア募集の運用。 ・ 学部生に対する教育支援。 ・ 学会活動 第5回日本臨床研究会（平成26年3月）筆頭発表者 ・ 治験薬 混合調整			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・ 専門的研修 平成11年度国公立大学治験コーディネーター養成研修（文部科学省） 平成12年度薬剤師治験コーディネーター養成研修会（日本病院薬剤師会） 平成13年薬剤師治験コーディネーターフォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） 平成19年度治験コーディネーター養成研修（上級者コース）（厚生労働省） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成24年～継続的に受講） 阪大GCPセミナー受講（平成24年～継続的に受講） e-learning（阪大CROCO、eAPRIN）（平成29年～継続的に			

(別添 1)

		受講) ・資格 薬剤師免許取得(昭和59年12月12日) 日本臨床薬理学会認定 CRC(平成16年12月～平成26年12月) JSCTR 認定 GCP パスポート(令和元年 8 月 1 日)
--	--	---

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	薬剤師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 14 年 7 月	～	平成 17 年 2 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 18 年 4 月	～	平成 24 年 3 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 24 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	大阪共同治験ネットワーク
		平成 25 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成14年7月～平成17年2月 「C型慢性肝炎におけるペグインターフェロンとリバビリン併用における探索的試験」等、約30本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成18年4月～平成24年3月 「結節性硬化症（TSC）または孤発性リンパ脈管筋腫症（LAM）患者の血管筋脂肪腫治療におけるRAD001についてのランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験」等、約45本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成24年4月～平成25年3月 「GISTに対するレゴラフェニブ第Ⅲ相試験」等、約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成25年4月～令和3年8月 「異染性白質ジストロフィー患者を対象としたHGT-1110髄腔内投与の長期安全性／有効性を検討するHGT-MLD-070試験に対する非盲検、延長試験」等、約30本（PhaseⅠ試験1本を含む）以上の企業治験について被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 なお、医師主導治験である「難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳			

(別添 1)

		一次運動野刺激の有効性及び安全性の検討」についても同様に被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発」「家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」の再生医療法対応研究2件、「炭素11標識メチオニン PET 診断による放射線治療後の再発の検出」「《先進医療：炭素11標識メチオニンによるPET 診断》-神経膠腫疑を疑われた患者における有用性-」の先進医療の研究2件についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。また、「第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する 第 III 相国際共同臨床研究」の国際共同研究1件については、文書管理および症例報告書作成支援のみ実施。 「患者申出療養：遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 NCCH1901」について厚労省・患者申出療養へ提出する被験者関連の書類作成、試験全体のスケジュール管理を実施。 （CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上） 令和 3 年 9 月～現在 臨床研究「健康被検者における安静 2 回99mTc-MIBI 心臓核医学検査 パラメータの検討」被験者ケア（相談・教育）、診察時同行、症例報告書作成支援、必要書類作成支援検体処理を実施。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 平成15年度 CRC養成研修（厚労省） 平成19年度 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）（日本薬剤師研修センター） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成25年から継続して受講） 阪大GCPセミナー受講（平成25年から継続して受講） ・資格 薬剤師免許（平成7年6月） 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 20 年 1 月）

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	特任薬剤師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、CRC 業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 17 年 5 月	～	平成 26 年 3 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 29 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院

(別添 1)

の説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	平成17年5月～平成26年3月 「新生血管型加齢黄斑変性症（AMD）患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験」を含む約50本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。 平成29年～現在 「大動脈弁狭窄症を有する慢性透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験」等、約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「筋強直性ジストロフィー患者を対象としたMYD-0124の安全性及び有効性を検討する他施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相）」を含む3件の医師主導治験「自家嗅粘膜移植による損傷脊椎機能の再生治療」を含む、研究3件についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上） ・専門的研修 平成17年度 CRC養成研修（厚労省） 平成21年度 PMDA上級者臨床研究コーディネーター（CRC） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成29年、30年） 阪大GCPセミナー受講（平成25年、26年） ・資格 薬剤師免許（平成14年6月） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成24年1月）
-----	--	--

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	看護師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 20 年 6 月	～	平成 22 年 3 月	ノイエス（株）
		平成 22 年 10 月	～	平成 27 年 2 月	イーピーエス（株）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 27 年 3 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
		平成20年6月～平成22年3月 「関節置換術を受ける患者を対象とした深部静脈血栓症を予防するプラセボ対照第Ⅲ相比較試験」を含む約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。 平成22年10月～平成27年2月 「多発性骨髄腫に対する治験薬の有効性を評価する第Ⅲ相試験」等、約5本の企業治験、製造販売後臨床試験における			

(別添 1)

		データ入力、データクリーニング、症例登録業務、CRF設計補助、医薬品、安全性データのコーディング業務を実施。 また「非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究」を含む3本の臨床研究において、CRF設計、EDC画面構築補助、研究ポータルサイトの立ち上げ補助、試験進捗管理など研究事務局サポート業務を実施した。 平成27年3月～現在 「慢性C型肝炎患者を対象に治験薬の有効性及び安全性を評価する他施設共同、ランダム化、二重盲検試験」、「尿路上皮がん患者を対象とした術後補助化学療法としての治験薬の有効性、安全性を評価するオープンラベル試験」等、約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした第Ⅱ相試験」を含む10件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 日本SMO協会CRC導入研修（平成9年） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成29年） 阪大GCPセミナー受講（平成29年） ・資格 看護師免許（平成14年4月）

氏 名		[REDACTED]		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	臨床検査技師
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 18 年 4 月	～ 平成 28 年 10 月	シミック（株）
		平成 28 年 11 月	～ 現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年4月～平成28年10月 脂質異常症1件、造影剤1件、消化器用薬2件、関節リウマチ2件の企業治験、及び、脳梗塞再発抑制1件の製造販売後臨床試験のモニタリング業務を実施（計7試験）。造影剤（企業治験）の盲検読影会のサポート業務を実施。 平成28年11月～現在 医師主導治験、再生医療、患者申出療養、自主臨床研究、先進医療B、特定臨床研究のモニタリング業務を実施（計21試験） 統合指針におけるモニタリング支援システム構築、教育活動		

		臨床研究法におけるモニタリング支援システム構築、教育活動 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 初級／初中級モニター研修ファシリテーター 研究者が実施するモニタリングに対する品質管理活動			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28～令和2年度） 阪大GCPセミナー受講（平成28～29年度） 平成28年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニター研修会（中級）修了（平成28～29年） 平成31年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 中上級モニター研修会修了（平成31年～令和2年） 令和2年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 中上級モニター研修会修了（令和2年12月） ・資格 臨床検査技師免許（平成18年） モニタリング技能検定認定書（令和2年1月） GCP パスポート取得（令和3年1月）			
氏 名		[REDACTED]			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	臨床検査技師	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 23 年 11 月	～	平成 29 年 10 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 31 年 4 月		現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成23年11月～平成25年3月 「HP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」を含む約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。 平成25年4月～平成29年10月 被験者案内、ECG測定など各試験の補助業務として従事。また「早期 アルツハイマー病を対象としたAZD3293の24カ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（AMARANTH試験）」など4本のPET企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、必要書類作成支援等の支援を実施。「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法」臨床研究において、試験スケジュール管理等の支援を実施した。 平成31年4月～現在			

(別添1)

		「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象に、ファーストライン治療として tislelizumab (BGB-A317)を化学療法と併用した場合の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験」等、約6本の企業治験、「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2医師主導治験」等2本の医師主導治験、および「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申し出療養」等1本の臨床研究において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE 報告書、逸脱報告書等) 等の支援を実施。 (CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講 (令和3年度) 阪大GCPセミナー受講 (令和元年度) 日本臨床試験学会GCPパスポート (平成28年) ・資格 臨床検査技師免許 (平成12年3月) 臨床工学技士免許 (平成13年3月)

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	薬剤師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 23 年 4 月	～	平成 27 年 3 月	京都大学医学部附属病院
		平成 27 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
		令和元年 6 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成23年4月～平成27年3月 呼吸器内科領域、神経内科領域、脳神経外科領域等の企業治験において、20本以上の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成27年4月～平成31年3月 循環器内科領域、腎臓内科領域等の企業治験、臨床研究において、20本以上の被験者説明補助、症例報告書作成支援等の支援、ならびに事務局関連書類の全般業務を実施。 令和元年6月～ 各種癌領域、消化器外科領域、循環器内科、精神科領域等の企業治験において、12本の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。（CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上）			

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 第14回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会主催）（平成24年） 阪大病院臨床研究講習会受講（令和元年～） 阪大GCPセミナー受講（平成31年～） ・資格 薬剤師免許取得（平成18年5月） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成26年1月） 上級者臨床研究コーディネータ養成研修 東北大学病院（令和元年）
------------------------------------	---

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部臨床研究センター		役職名	特任臨床検査技師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 21 年 6 月	～	平成 26 年 8 月	熊本大学医学部附属病院
		平成26年9月 平成 29 年 4 月	～	平成28年3月 平成 30 年 8 月	大分大学医学部附属病院
		令和 2 年 10 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成21年6月～平成26年8月 呼吸器内科領域、神経内科領域、皮膚科領域、血液内科領域等の企業治験において、20以上の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成29年4月～平成30年8月 神経内科領域、皮膚科領域、眼科、小児科領域等の企業治験において、20本の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 令和2年10月～現在 耳鼻科領域、精神科領域、血液領域等の企業治験において5本の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	臨床検査技師免許（平成 18 年 3 月）				

(別添1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		医学部附属病院未来医療開発 監査室	役職名	特任研究員（常勤）	
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部監査室に所属し、研究監査員業務に専従している			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 13 年 9 月	～	平成 27 年 3 月	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）
		平成 27 年 4 月	～	平成 29 年 2 月	（公財）先端医療振興財団
	平成 29 年 3 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 13 年 9 月～平成 27 年 3 月 ・ 医療機関監査（治験）：海外 5 件、国内 216 件 ・ システム監査 56 件 ・ 治験の総括報告書監査 105 件 ・ PMDA 査察対応：国内 13 件、海外 2 件 ・ FDA Inspection 対応 1 件 ・ EMA Inspection 対応 1 件 平成 27 年 4 月～平成 29 年 2 月 ・ 監査体制の構築及び運営 ・ 臨床研究の監査 5 件 ・ システム監査 3 件 ・ AMED 拠点調査（平成 27 年、28 年） ・ ARO協議会学術集会ランチョンセミナー講師（平成27年、28年） ・ 東北大学病院臨床研究講習会講師（平成 28 年 11 月） ・ MSDマニュアルプロフェッショナル版日本語版監修・監訳 平成 29 年 3 月～現在 ・ 監査手順書、監査計画書の作成 ・ System Audit ・ 受託監査：医師主導治験、臨床研究、介入研究、観察研究 ・ 教育的監査：臨床研究、介入研究 ・ For Cause Audit ・ 点検：観察研究 他学の監査担当者の育成（和歌山医大、神戸大） 教育研修講師（学内、神戸大） 学内 e-learning 教材作成			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	・ 専門的研修 日本QA研究会適合性調査報告会（平成16年から継続参加） GCP/GPSP研修会（平成13年から継続参加） Boehringer Ingelheim Global Auditors Meeting（平成16年から平成26年まで継続参加） ・ 資格 Global Auditor (Boehringer Ingelheim GmbHドイツ本社認定、平成17年取得)				

(別添 1)

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発 監査室	役職名	特任研究員（常勤）	
業務内容		研究監査員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部監査室に所属し、研究監査員業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 13 年 6 月	～	令和元年 10 月	武田薬品工業株式会社
		令和 2 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	武田薬品においては、監査担当者として GCP 監査、GCP ベンダー監査、システム監査、CSV 監査を担当。 また部門長としてQA関連業務*を指揮、両期間を通じて担当した業務に関して当局からのcriticalな指摘はなし。 （*: GCP/GDP/PV 監査、GCP/GDP/PV ベンダー監査、GCP/PV システム監査、GCP/PV Inspection 対応、CSV 監査、Quality Event 管理、Change Management 監視、QMS 文書管理、GxP トレーニング管理 他） 大阪大学においては、医師主導治験、特定臨床研究、介入研究及び観察研究に対して監査、For Cause Audit、教育的監査又は点検を合計約 90 件実施。			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無			
当局及び民間主催の品質保証に関する種々の講習を受講、又は講師として監査担当者を指導・育成。 阪大CROCOのトレーニングを受講。 薬剤師免許取得（昭和62年8月）					

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「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。
- 4 「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。
- 5 「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。
- 6 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	
-----	--

(別添1)

所 属		医学部附属病院未来医療 開発部データセンター	役職名	特任講師（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成20年9月	～ 令和4年3月	三重大学医学部附属病院
		令和4年4月	～ 現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年9月～令和4年3月 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センターにて、自主臨床研究のプロトコル作成支援43件、研究調整事務局4件、データ管理業務として特定臨床研究7件、指針下研究28件の計36件の症例受け入れ、EDC構築、データチェック、クエリ作成、データ固定、症例検討会資料作成、定期報告等資料作成支援を行った。データ管理業務の領域は、放射線・I VR科（9件）、循環器内科（8件）、産科婦人科（6件）、肝胆膵・移植外科（4件）、整形外科（2件）、腎臓内科（2件）、消化器内科、血液・腫瘍内科、神経内科、小児科、救急の11の診療科にて実施。また研究者向け院内研修にてデータ管理講習（2回）、研究における個人情報取り扱い研修（3回）の講師、令和3年度臨床研究総合促進事業DM養成研修での講師 令和4年4月～現在 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターにて、医師主導治験（3件）、特定臨床研究（2件）、指針下研究（3件）のデータ管理業務に係る。		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修受講歴 平成21年：臨床データマネジメントセミナー（日科技連） 令和2年：日本学術振興会研究倫理eラーニングコース 令和3年：PRIMO倫理研修会 令和3年：臨床研究法に関する講習会（三重大学） 令和3年：生命・医学系指針に関する講習会（三重大学） 令和4年：CROCO臨床研究・治験研究支援スタッフコース 資格： 平成30年1月：GCPパスポート認定 平成30年10月：GCP エキスパート認定		

氏 名				
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部データセンター	役職名	特任技術職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成15年12月	～ 平成21年8月	(株)ベルシステム 24
		平成30年10月	～ 現在	大阪大学医学部附属病院

(別添 1)

	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	平成15年12月～平成21年8月： （株）ベルシステム24 CRO 部門において、製造販売後調査 4件のデータマネジメント業務（症例受入れ、コーディング、 データクリーニング、DCF の作成等）。また、個別症例安全 性報告業務1件（症例受入れ、コーディング、成果物最終確 認）を実施。 平成30年10月～現在： 1. 以下の医師主導治験・臨床研究等におけるデータマネジメ ント業務（各手順書の作成、EDC システムの構築、データク リーニング、中央モニタリングレポート発行、解析用データ セット作成、データベースロックに伴う業務等）を実施。 ・脳神経外科領域2試験 ・小児科領域1試験 ・循環器内科領域5試験 ・産婦人科領域2試験 ・癌領域のバスケット試験1試験 ・消化器癌領域1試験 ・呼吸器内科領域1試験 2. 厚生労働省臨床研究総合促進事業 DM 養成研修における当 院開催研修の実施
	臨床研究に関す るデータの管理 に関する専門的 研修や資格等の 有無	専門的研修： 平成30年：阪大病院臨床研究講習会受講 平成30年：DATATRAK 構築トレーニング受講 平成30年：CROCO 臨床研究・治験研究支援スタッフコース受 講 平成 30 年、31 年：モニタリング講習会受講（主催：大阪大 学未来医療開発部臨床研究センターモニタリンググループ） 平成31年1月：GCP セミナー受講（主催：大阪大学未来医療開 発部） 平成31年4月～令和2年3月：GCDMP 勉強会（9回/年）受講 （主催者：東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理 学講座、東北大学医学統計学分野/東北大学病院臨床試験デ ータセンター） 令和3年1月：コンピテンシーに基づくアカデミア所属デー タマネージャーの教育プログラム開発ワークショップ参加 （AMED 中央 IRB 促進事業、研究開発代表者：東北大学病院臨 床試験データセンター高田宗典） 令和 3 年 11 月：阪大モニタリング講習受講（主催：大阪大 学未来医療開発部臨床研究センターモニタリンググループ） 資格： 平成 5 年 5 月：薬剤師免許取得

氏 名				
所 属	医学部附属病院未来医療 開発部データセンター		役職名	特任技術職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成21年5月	～	令和元年8月

(別添1)

経験及び識見を有する者		令和元年12月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成21年5月～令和元年8月： 国立循環器病研究センター データサイエンス部において、医師主導治験および臨床研究のデータマネジメント業務（EDC構築、データ収集、データクリーニング、DCFの発行、中央データモニタリング等）を実施。脳神経内科領域：2件、心臓外科領域：3件、心臓内科領域：5件等 REDCapに関する院内セミナー、構築に関するコンサルティングを実施。 令和1年12月～現在： 循環器内科領域2件、核医学領域1件、消化器外科領域1件：プロトコルレビュー、データベース構築、データマネジメント業務（データ収集、データクリーニング、クエリ又はDCFの発行、定期モニタリングレポート発行等）。 器官制御外科学領域1件、整形外科領域1件、産科婦人科領域1件、消化器外科領域1件：データマネジメント業務（データ収集、データクリーニング、クエリ又はDCFの発行等）			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成25年・平成26年：大阪大学クリニカルリサーチプロフェッショナルコース受講 平成27年：日本臨床試験学会GCP Basic Trainingセミナー受講 平成27年、28年、30年：SASトレーニング受講 平成29年：CDISC/SDTM公式トレーニング受講 令和2年1月：臨床研究法講習会受講 令和2年3月：DATATRAK ONE:Level 1 & Level2 構築トレーニング終了 トレーニング修了 令和2年3月：モニタリング講習会受講 令和3年1月：AMED中央IRB促進事業コンピテンシーに基づくアカデミア所属データマネジャーの教育プログラムワークショップ受講 令和3年2月：モニタリング講習会(更新) 令和3年8月・12月RBA実装のための取り組みWG1研修会 令和4年3月：2021年度阪大臨床研究講習会 [資格] なし			

氏 名				
所 属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	特任研究員（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に関わるデータ管理業務に専従している		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 26 年 6 月	～	現在
				大阪大学医学部附属病院

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 症例登録・割付業務、データマネジメント業務、データベース構築に係る業務として、プロトコル作成支援、CRF設計、DB定義書、データチェック仕様書等の作成、EDCシステムの仕様書作成、CDMS/EDC構築、テストの実施、CDISC対応、データ固定、データマネジメント報告書作成、EDC導入に関する調査、EDC導入、EDC導入時のシステムバリデーションに関する関連文書作成、センター内の業務管理等を実施 【実績】 <担当試験> 医師主導治験：4件、臨床試験：14件のほか、 医師主導治験：7件、臨床試験：5件を管理 <学会発表> ポスター発表：筆頭3演題、共著5演題
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修： (平成26年度) ・大阪大学 臨床医工学・情報学スキルアップ講座 - 臨床試験のデータマネジメントコース ・Coursera/Data Management for Clinical Research ・東京大学臨床試験データ管理学講座 臨床研究方法論セミナー (平成27年度) ・CDISC/SDTM公式トレーニング ・ARO協議会/CDISC End-to-Endトレーニング ・日本製薬工業協会/申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ(計2回) (平成28年度) ・DATATRAK ONE トレーナーズトレーニング ・DATATRAK ONE 構築トレーニング LEVEL1 & LEVEL2 ・クリニカルトライアル総論 (平成29年度) ・CDISC/DefineXML公式トレーニング ・阪大GCPセミナー(平成26年から継続して受講) ・阪大病院臨床研究講習会(平成26年から継続して受講)

(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。

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	[REDACTED]
所 属	医学部附属病院未来医療開発部データセンター
エフォート換算値	1.0
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部データセンターにおいて、センター長兼生物統計グループ主任として、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理・統計関連業務に専従している。

(別添 1)

生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 15 年 4 月	～	平成 18 年 12 月	
		平成 19 年 1 月	～	平成 25 年 9 月	
		平成 25 年 10 月	～	平成 27 年 5 月	
		平成 27 年 6 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成15年4月～平成18年12月： 統計解析責任者として、腎臓内科の臨床試験2件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・症例登録割付支援等）。医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文18編。 医学科及び保健学科の学生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。 平成19年1月～平成25年9月： 三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター生物統計部門の立ち上げ。 統計解析責任者として、医師主導治験1件及び臨床研究27件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等）。医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約70編。 医学部の学生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。 平成25年10月～現在： 平成28年度までは、データマネジメントグループリーダー及び症例登録グループリーダーとして、3件の医師主導治験と約40件の臨床試験を管理。 平成29年より生物統計グループ主任となり、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験15件と先進医療Bや再生医療等の未承認適応外に対する臨床試験 9件の他、20試験以上の臨床研究に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等）。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約70編。 医学部及び薬学部の学生に対する実習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対するデータマネジメント及び生物統計に関する教育を実施。			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成25年3月：Regression Modeling Strategies Short Course受講（Prof. Frank E. Harrell Jr., Vanderbilt University） 統計関連学会主催統計セミナー等参加 [資格] 平成15年3月：理学修士取得（奈良女子大学） 平成22年2月：博士(医学)取得（九州大学） 修士論文は数学、博士論文は生物統計学に関する論文である。				

(別添 1)

氏 名			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名 特任助教（常勤）
エフォート換算値		1.0	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験または自主臨床研究に係る統計関連業務に従事している。	
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	
		平成 29 年 4 月	～ 現在
			場 所
			大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	[医師主導治験] ・「ワイヤレス植込み型ブレイン・マシン・インターフェースシステムによる意思伝達装置操作の有効性及び安全性を検証する非盲検単群医師主導治験」（脳神経外科）：プロトコル作成（統計関連） ・「進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSP P-5を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する他施設共同試験」（消化器外科）：プロトコル作成（統計関連）、統計解析計画書および解析レイアウト表作成、統計解析実施 ・「在宅心不全患者の再入院を回避する革新的ICT遠隔モニタリング環境の有用性の検証—呼吸安定時間（Respiratory Stability Time：RST）ガイドによる心不全管理—」（心臓血管外科）：プロトコル作成（統計関連）、統計解析計画書および解析レイアウト表作成、統計解析実施 [先進医療] ・「欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性の確認及び有効性の探索」（整形外科）：統計解析計画書および解析レイアウト表作成、統計解析実施 [再生医療] ・「化学療法後残存腫瘍が認められる卵巣癌患者を対象としたHiDCV-OS1ハイブリッド細胞（被験者由来不活化卵巣癌細胞と樹状細胞の融合細胞）とGEN0101（HVJ-E）の皮下投与による安全性および予備的な有効性評価のためのオープンラベル試験（第一相）」（産科婦人科）：プロトコル作成（統計関連）、統計解析計画書および解析レイアウト表作成 ・「自家培養軟骨細胞（ACP）を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療の臨床研究」（整形外科）：統計解析計画書および解析レイアウト表作成 [介入研究] ・「重症COVID-19感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究」（腎臓内科）：プロトコル作成（統計関連）、統計解析計画書および解析レイアウト表作成 ・「慢性心不全患者を対象とした革新的ICT 遠隔モニタリングシステムによる心不全増悪の早期検出能に関する研究」（心臓血管外科）：統計解析計画書および解析レイアウト表作成、統計解析実施	

(別添1)

		・「消化器癌（食道癌、胃癌、大腸癌）手術患者における蛋白質の補充と運動療法が骨格筋量の増加に及ぼす影響に関する研究」（消化器外科）：プロトコル作成（統計関連）、統計解析計画書作成 ・「右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-」（循環器内科）：プロトコル作成（統計関連）、統計解析計画書作成 [観察研究] ・「切除不能又は転移性HER2陽性乳癌に対する抗HER2抗体を用いた標準治療後の薬物療法に関する後方視的レジストリ研究」（乳腺外科）：統計解析計画書および解析レイアウト表作成、統計解析実施 ・「エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究（KBCSG-TR2018）」（乳腺外科）：プロトコル作成（統計関連）、統計解析計画書作成 [その他] ・医療従事者に対する統計コンサルティング（約50件） ・医学部および薬学部の学生に対する生物統計学の講義および演習 ・他の医療機関のデータマネージャーに対する研修における統計学の講義
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成29、30年、令和元、2、3年：阪大病院臨床研究講習会受講 平成29、30年、31年：阪大GCPセミナー受講 [資格] 平成20年3月：修士（理学）取得 平成26年3月：博士（理学）取得 修士論文および博士論文ともに統計学に関する論文である。

氏 名					
所 属		医学系研究科医療データ科学共同研究講座 医学部附属病院未来医療開発部データセンター兼任	役職名	特任助教（常勤）	
エフォート換算値		0.5			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部データセンターにおいて生物統計家として、医師主導治験又は自主臨床研究に係る統計関連業務を遂行している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成14年10月	～	平成 16 年 3 月	医薬品医療機器審査センター
		平成16年4月	～	平成 19 年 9 月	医薬品医療機器総合機構（PMDA）
		平成19年10月	～	平成 22 年 12 月	国立保健医療科学院
		平成23年1月	～	平成 26 年 3 月	医薬品医療機器総合機構（PMDA）
		平成26年4月	～	平成29年6月	広島大学病院

	平成29年7月	現在	大阪大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成14年10月～平成19年9月： 審査官/審査員(生物統計担当)として、主に(現在の分野として)第1分野、第3分野、第4分野、第6分野における医薬品の承認審査及び治験相談業務に従事。 平成19年10月～平成22年12月： 国立保健医療科学院技術評価部の研究員/主任研究員として、臨床試験登録情報のポータルサイトの構築に関する研究(総説等3編)、臨床試験における統計的方法論の開発に関する研究(共著論文5編、うち主2編)に従事するとともに、医師及び製薬企業等の統計担当者等向けの生物統計の研修(短期研修/大学院修士レベルの長期研修)の企画及び講義・実習・修士論文指導の統計教育を実施。 平成23年1月～平成26年3月： 主任審査員(生物統計担当)として、第1分野、第3分野における医薬品の承認審査及び治験相談業務に従事し、欠測値データや多重性に関する規制当局の考え方の講演を実施(EMA 国際会議/臨床薬理学会)。 臨床試験における統計的方法論の開発に関する研究(共著論文2編、うち主1編)を行うとともに、三重大学、広島大学の非常勤講師として、医学部/大学院の学生に対する生物統計学の講義及び演習を実施。 平成26年4月～平成29年6月： 広島大学病院総合医療研究推進センターの立ち上げ。生物統計担当として、全ての臨床研究のプロトコル作成の支援を実施(研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成等)。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約10編以上。 医学部の学生/院生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究講習会やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。 その他、広島大学再生医療等委員会の委員、AMEDにおける革新的医療技術創出拠点プロジェクトの研究課題事業の課題評価委員を努める。 平成29年7月～現在： 医療従事者/研究者に対する統計コンサルテーションの実施、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験/臨床研究に参画(研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成)、各種研修会(DM養成研修、医療従事者研修など)でのファシリテーター。 ・医師主導治験における生物統計責任者：8試験(現時点) ・その他、臨床試験の生物統計担当：4試験(現時点) 医学部の学生/院生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究講習会やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施している。		

(別添 1)

生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成14年以降、例年2～3回程度にInternational Biometric Society、International Society for Clinical Biostatistics、日本計量生物学会、日本統計関連学会等の学会に発表参加及び、short courseやセミナー等に参加している。 [資格] 平成11年3月：修士(理工学)筑波大学 平成14年3月：博士(理学)筑波大学 修士論文および博士論文ともに生物統計学における理論的な基礎を成す数理統計学に関する論文。
----------------------	--

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名			
所 属	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任准教授(常勤)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請等の薬事規制及び臨床研究支援業務等に従事している。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間	場 所
		平成 24 年 1 月 ～ 平成 25 年 6 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部
		平成 25 年 7 月 ～ 平成 26 年 9 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部 (新薬審査第四部併任)
		平成 29 年 7 月 ～ 令和元年 12 月	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部(ワクチン等審査部併任)
		令和 2 年 1 月 ～ 現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	ワクチン、生物学的製剤、抗ウイルス薬、抗菌薬、抗原虫薬、膠原病薬、呼吸器疾患治療薬、感染症体外診断薬に関する事前面談、対面助言(治験プロトコル)、初回治験届対応、製造販売承認審査業務、初回治験届対応の担当等を務めた。 機構内横断的WGである小児WG、新興再興感染症PTのメンバーとして活動した。小児WGのメンバーとしては、小児医薬品の開発促進に関する国内外の関係者、製薬団体等との議論に関与した。新興再興感染症PTのメンバーとしては、各種ガイドラインの発出等に関わった。 平成 29 年度より PMDA アジアトレーニングセンターにおいて、抗微生物薬・小児用医薬品の臨床評価についてトレーニングプログラムの企画立案に関わるとともに、受講者であるアジア・アフリカ諸国等の新興国の規制当局職員に対して講義を行った。	

(別添 1)

	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<研修> 令和元年 第6回DIA欧州医薬品規制トレーニングコース(終了) 令和元年 阪大病院臨床研究講習会受講 その他: 厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室、同新型インフルエンザ等対策推進室(平成26年10月~平成29年10月)に在籍中、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業その他厚労科学研究費又はAMEDの委託による感染症に関するワクチン、医薬品、体外診断薬等の研究開発の厚労省側の担当者として研究開発の支援を行った。 <資格> 平成10年 医師免許 平成16年 日本小児科学会認定小児科専門医 平成20年 日本感染症学会認定感染症専門医
--	------------------------------------	---

氏 名					
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任准教授（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請等の薬事規制対応業務等に従事している。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 30 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
		令和 3 年 6 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課においては、医療機器に関する薬事承認業務（薬事承認、審査進捗管理、使用成績評価、希少疾病医療機器、優先審査、先駆け審査指定制度、GCP、GLP、GPSP、学会基準等）、薬事・食品衛生審議会関係業務（医療機器・体外診断薬部会、薬事分科会等）、先進医療会議、医療機器業界と協働作業業務、薬機法改定作業業務、厚生労働科学研究、AMED研究（個別の研究課題、評価委員会等）業務、次世代医療機器評価指標策定事業業務他、薬機法に関連する医療機器の様々な業務に従事した。薬事承認業務ではPMDAの医療機器審査部と共に新医療機器等の承認審査作業に従事した。また、医療機器の薬事に関する講演を国内外で多数行った。 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部においては、医療機器の開発支援、事業化支援等を行った。規制当局との相談案件としては医療機器の対面助言（RS相談、開発前相談）を2件、全般相談を1件、厚労省医政局経済課での医療機器保険相談を2件実施した。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	特になし			

(別添1)

氏 名						
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任講師（常勤）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請等の薬事規制及び臨床研究支援業務等に従事している。				
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所		
		平成 23 年 10 月	～	平成 26 年 6 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部（改組前：生物系審査第二部）	
		平成 29 年 4 月		現在	大阪大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	再生医療等製品に関する対面助言（品質、非臨床、治験プロトコル）、初回治験届対応、製造販売承認審査業務（承認事項一部変更承認申請）、バイオ医薬品に関する対面助言、初回治験届（生物由来原料基準の適合性確認）対応、生物由来原料を用いた医療機器の製造販売承認審査業務（生物由来原料部分）、QMS調査、ワクチン製品に関する対面助言（品質、治験プロトコル）、製造販売承認審査業務（承認事項一部変更承認申請）、カルタヘナ法確認申請対応の担当等を務めた。また、生物由来原料基準改正に伴う厚生労働省や製薬団体との議論に参加し、改正通知の発出に関与した。 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部においては、再生医療等製品の対面助言（品質、非臨床試験、治験プロトコル相談）を7件（事前面談多数）、医療機器の対面助言（治験プロトコル）を2件、医師主導治験届対応（4件）、生物由来原料基準検討班会議事務局、細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性／同質性評価のあり方に関する研究WG委員等に関与した。				
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	＜研修＞ 平成28年度 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会受講 平成29年度 阪大病院臨床研究講習会受講 平成29年度 GLP研修会受講 平成29年度 阪大GCPセミナー受講 平成30年度 阪大病院臨床研究講習会受講 平成30年度 再生医療倫理担当者会議（倫理的な観点からセミナーの受講及びトピックに関する協議を行う研修）に参加（第17、18回） 令和元年度 阪大病院臨床研究講習会受講 令和元年度 再生医療等委員会教育研修会参加 令和2年度 阪大病院臨床研究講習会受講 令和2年度 再生医療等委員会教育研修会運営				

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

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	身体的フレイルを伴う糖尿病患者に対する NMN の効果	JRCTs051190002	身体的フレイルと糖尿病及び合併症の進展に対する NMN の影響を客観的に評価する目的で、身体的フレイルを伴う男性糖尿病患者対象にプラセボ対照の二重盲検試験である。
2	抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの血中濃度並びに安全性に関する検討	JRCTs051190024	静脈血栓症の治療薬であるエドキサバンを化学療法施行中の婦人科悪性腫瘍患者に経口投与した際の安全性について確認する研究である。
3	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	JRCTs041190043	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究である。
4	有効な治療法の無い脈管異常に対するシロリムスゲルの安全性と有効性を検討するパイロット試験	JRCTs051190032	有効な治療法の無い脈管異常に対するシロリムスゲルの安全性と有効性を検討するパイロット試験である。
5	少量シナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性を確認する研究	JRCTs071190019	少量シナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性を確認する研究である。

	ILd 療法の効果と安全性		
6	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ポラリティアを対象とした性能試験—(子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発)	jRCTs052190056	経産婦ポラリティアを対象に、製品化設計したセンサー付き子宮腔内カテーテルが子宮腔内のインピーダンスを測定できるのか、機器の性能評価を目的とする
7	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)	jRCTs051190053	非弁膜症性心房細動を有する患者でXience 薬剤溶出性ステントを用いたPCI後の短期抗血栓療法(抗血小板薬及び直接経口抗凝固薬の併用期間を1ヶ月で、その後、直接経口抗凝固薬のみ継続)の長期抗血栓療法(抗血小板薬及び直接経口抗凝固薬の併用期間を12ヶ月で、その後、直接経口抗凝固薬のみ継続)に対する安全性と有効性を検証するランダム化比較試験である。
8	健康成人男性に対するがん特異的PETプローブF18-NK0-035の安全性に関する検討	jRCTs051190057	健康人男性対象に、がん細胞特異的に発現するアミノ酸トランスポーターL-type amino-acid transporter-1 (LAT1)の新規PETプローブであるF18-NK0-035注射液を用いて、PET検査薬としての安全性を確認する研究である。
9	牛車腎気丸の抗フレイル効果に関する前向き研究(単群非盲検試験)	jRCTs051190072	筋力低下もしくは身体機能低下を伴うフレイルあるいはプレフレイルの基準を満たす患者を対象に、牛車腎気丸のフレイルに対する有効性・安全性を単群非盲検試験により探索的に確認する研究である。
10	使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験	jRCTs052190086	強皮症患者を対象に、研究開発中のカイロおよびカイロホルダーを用い持続的に上肢を加温した際のレイノー現象緩和効果を、加温していない期間を対照として検討し、同時に同カイロおよびカイロホルダーを使用した際の安全性を検討する研究である。
11	線維筋痛症に対する磁気刺激装置(MagPro)を用いた一次運動野刺激の有効	jRCTs052190087	線維筋痛症に対する磁気刺激装置(MagPro)を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価を行う国際共同臨床試験である。

(別添2)

	性及び安全性の評価: 国際共同臨床試験		
12	競争選好・社会選好に 関するオキシトシン 投与実験 (オキシトシン と報酬体系の選好 に関する経済実験)	JRCTs051190107	健康女性を対象に、オキシトシンが競争選好・社会選好に与える影響について、経済学分野と 医学分野の影響を明らかにするため、オキシトシン点鼻薬又はプラセボ対照としたランダム化 二重盲検試験である。
13	神経障害性疼痛に対 する MagPro を用いた 長期経頭蓋磁気刺激 治療の有効性及び安 全性評価	JRCTs052190110	神経障害性疼痛に対する MagPro を用いた長期経頭蓋磁気刺激治療の有効性及び安全性評価を 行う研究である。
14	COVID-19 患者を対象 としたデメチルクロ ルテトラサイクリン 塩酸塩の有効性及び 安全性の検討	JRCTs051200049	肺炎を有する COVID-19 患者に対して、肺炎に対する best available therapy (BAT、現状で利 用可能な最善治療) を対照として、研究薬 (デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩) を 150 mg/1 日または 300 mg/1 日を 14 日間投与し、その有効性 (T 細胞免疫賦活効果を含む) 及び安 全性の検討するランダム化比較試験である。
15	DLB パーキンソンズム の運動症状を対象と したゾニサミド追加 投与のレボドパ製剤 増量投与に対する非 劣性試験	JRCTs051200054	パーキンソンズムを伴う DLB 患者を対象とし、25 mg/日 ゾニサミドを 24 週間追加投与した時 の運動機能障害に対する有効性が 100 mg/日 レボドパ製剤増量群と比較して非劣性であること を示すランダム化試験である。
16	肺がんにおけるがん 特異的 PET プローブ F18-NK0-035 の有用性 に関する検討	JRCTs051200075	がん細胞特異的に発現するアミノ酸トランスポーター型 amino acid transpo rter- 1 (LAT1) の新規プローブである F18-NK0-035 注射液を用いて、肺がん患者における有用性を探 索的に確認する安全性試験である。
17	分岐部病変における 側枝への薬剤溶出性 バルーンの有効性と 安全性の検討～無作 為化比較試験～	JRCTs052200077	KBI (冠動脈の分岐部に対し 2 本のバルーンを同時に拡張する手法) にて PCI を行う症例を対 象とし、KBI 後の側枝に対して SeQuent Please Neo ドラッグ イルードディング バルーンカ テーテルを用いて追加拡張する群としない群を比較する有効性及び安全性を確認する試験で ある。
18	焦点深度拡張型コン タクトレンズによる 近視進行抑制効果	JRCTs052200102	焦点深度拡張型 CL を軽度又は中等度近視と診断された小学生に処方することにより、当該レ ンズで近視進行抑制効果がどの程度あるか、また、焦点深度の違いにより近視進行抑制効果 に差があるかを検証する研究である。

19	腹部手術後のレン トゲンフォローにお ける超小型ポータブ ルレントゲン装置の 有効性及び安全性に 関する検討	jRCT1052200110	(低焦点深度 CL 装用群、中焦点深度 CL 装用群、単焦点 CL 装用群の 3 群ランダム化試験) 消化器外科領域手術を受けた患者に対して、ドレーンの位置確認など消化器外科領域手術周術 期管理の用途において、超小型 X 線撮影装置と従来のポータブルレントゲン装置と比較検討 することにより、超小型 X 線撮影装置の有用性を探索する研究である。
20	合成ヒトセクレチン 製剤と専用カテーテ ルを用いて胃カメラ により回収した十二 指腸洗浄液を検体と する膵癌診断に関す る検証試験	jRCTs051200117	①膵癌（もしくは画像診断で膵癌を疑う）患者と②非膵癌で検査時に他臓器に癌を有さない患 者を対象として、新規の「十二指腸洗浄液回収カテーテル」と合成ヒトセクレチンを用いた 場合の、上部消化管内視鏡検査下の十二指腸洗浄液による膵癌診断能の感度と特異度を評価す る研究である。
21	膵癌ハイリスクス群を 対象とした合成ヒト セクレチン製剤と専 用カテーテルを用い た胃カメラによる膵 癌診断の有用性の検 討	jRCTs051200116	「十二指腸洗浄液回収カテーテル」と「合成ヒトセクレチン」を用いた十二指腸洗浄回収液 による膵癌スクリーニング検査法の膵癌ハイリスクス患者における臨床的有用性を検討する研 究である。
22	Borderline Resectable 膵癌に対 する術前治療として GEM/nab-PTX 併用化学 放射線療法と GEM/nab-PTX 化学療法 の治療効果を検証す るランダム化第Ⅱ相 試験 (CSGO-HBP-021)	jRCTs051200130	治癒切除が困難と予想される Borderline Resectable 膵癌症例を対象として、術前 GEM/nab- PTX 併用化学放射線療法と、GEM/nab-PTX 併用化学療法の有効性と安全性をランダム化第Ⅱ相 試験で検討する研究である。
23	重症 COVID-19 感染症 患者を対象とした新 規ウイルス吸着療法 の有効性と安全性を 検討する臨床研究	jRCTs052200134	重症 COVID-19 感染症患者を対象とし、SARS-CoV-2 吸着カラムを用いたウイルス吸着療法の有 効性と安全性を評価する研究である。

(別添2)

24	肺癌に対するビタミンD補充療法の有効性に関する検討	jRCTs051210021	術前治療を施行した後手術を予定している切除可能肺癌症例を対象として、ビタミンD補充療法を行った際の、肺癌切除標本における α SMA陽性細胞数を検討する研究である。
25	腋窩リンパ節転移陽性乳癌に対するTwirl®を用いた造影超音波ガイド下センチネルリンパ節生検の有効性及び安全性に関する検討	jRCTs051210034	本研究の目的は、術前に1-2個の腋窩リンパ節転移を認めると診断されたcT1-2N1M0乳癌患者に対して、腫大リンパ節に対してTwirl®を留置後にセンチネルリンパ節生検を行った際の有効性と安全性について、腋窩リンパ節郭清を回避することができた患者の割合を主要評価項目として探索的に評価する研究である。
26	前頭葉への単回の連続的シータバースト刺激(cTBS)によるパーキンソン病患者のパレイドリアへの影響の検討	jRCTs052210061	単回の連続的シータバースト刺激(cTBS)で前頭葉の脳活動を抑制させてパレイドリアの一時的な軽減の有無を見ることにより、パーキンソン病患者におけるパレイドリアの前頭葉の役割を解明する研究である。
27	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の安全性を通常の栄養支持療法と比較検討することを目的に癌ケトン食療法と栄養支持療法の多施設共同ランダム化並行群間比較試験である。	jRCTs051210119	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の安全性を通常の栄養支持療法と比較検討することを目的に癌ケトン食療法と栄養支持療法の多施設共同ランダム化並行群間比較試験である。
28	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験	jRCTs051210108	胃切除後・進行再発胃癌患者を対象に、アナモレリン塩酸塩の臨床効果を検証するためアナモレリン塩酸塩投与、非投与のランダム化比較試験である。
29	オキシシリン投与と月経周期の関わりが競争選好・社会選好に及ぼす影響の検証実験(オキシシリンと報酬体系の選好に関する経済実験)	jRCTs051210118	健康女性を対象に、特に出産中、出産直後や授乳中の女性が多くさらされる神経内分泌物質であるオキシシリンが競争選好・社会選好に与える影響について、経済学分野と医学分野の影響を明らかにするため、オキシシリン点鼻薬又はプラセボ対照としたランダム化二重盲検試験である。
30	conversion手術が可能となった切除不能局所進行肺癌に対する	jRCTs051210167	局所進行により治療切除不能と診断された肺癌患者に対して1次治療としてGEM/nab-PTX併用療法(GnP療法)を施行し、このうち外科的切除(Conversion surgery: CS)が可能となった患者を対象として、術前に化学放射線療法(GEM/nab-PTX/RT: GnP+RT療法)を追加してから

(別添2)

	る化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化第Ⅱ相試験		手術を施行する化学放射線療法・手術群と、そのまま手術を施行する手術単独群とをランダム化第Ⅱ相試験で比較検討し、その有効性を評価する研究である。
31	レミゾラム麻酔の心臓外科手術後せん妄への影響：ランダム化比較試験	jRCT1051210195	全身麻酔で心臓手術を受ける患者に対して、麻酔維持薬としてレミゾラムを使用した場合の術後 5 日間のせん妄の発生頻度を、従来の麻酔薬を対照としたランダム化盲検比較試験である。
32	腎移植患者におけるSGLT2 阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験	jRCT1051210190	腎移植患者におけるダパグリフロジンの腎保護効果を検証するため、非投薬群を対照とするランダム化非盲検試験である。
33	使い捨てカイロの関節リウマチによる朝のこわばり緩和効果を調査する単施設試験	jRCTs052210155	関節リウマチ患者を対象に、就寝中に研究開発中のカイロ及びカイロホルダーを用い持続的に上肢を加温した際の朝のこわばり緩和効果を、加温していない期間を対照として検討し、また、同時に同カイロ及びカイロホルダーを使用した際の安全性を検討する研究である。
34	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究 -多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-	jRCTs051210187	右心機能障害 (RV-PA uncoupling) を有する左室駆出率が保たれた心不全 (HFrEF) 症例に対して、ピモベンダン投与群 (1.25mg) が、プラセボ投与群と比較して運動耐容能の低下抑制もしくは向上の効果をもたらすかを検証する多施設プラセボ対照ランダム化試験である。

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

2「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(別添2)

(2) 特定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	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1			
～			

(注) 1 「特定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領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に際した体制の整備を要する疾患が該当する。

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	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文であることの 説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	慢性リンパ性白血病に対するイブルチニブの効果を検討する多施設臨床試験	NCT02556892	未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象にイブルチニブを投与し（ <u>侵襲・介入</u> ）、その有効性とその安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
2	保存期慢性腎臓病患者の心血管病に対するAST-120/マグネシウム投与の有用性評価	UMIN000009738	慢性腎不全患者に対し、AST-120、酸化マグネシウムを投与し（ <u>侵襲・介入</u> ）、冠動脈石灰化に及ぼす影響について検証する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
3	局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのXELOXIRI療法の有効性・安全性の検討～Phase I II試験～	UMIN000009974	局所進行直腸がん患者を対象に、術前化学療法としてXELOXIRIを実施し（ <u>侵襲・介入</u> ）毒性を評価し、投与量を決定する。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
4	フォンダパリクスナトリウムによる腹腔鏡下大腸切除術施行患者の静脈血栓塞栓症（VTE）の予防に関する有効性の検討	UMIN000008435	結腸直腸癌患者を対象に、フォンダパリクスナトリウムを投与し（ <u>侵襲・介入</u> ）、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床検査所見等のデータを解析した主論文。

(別添2)

5	直腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法の有効性確認試験	UMIN000008634	直腸癌患者を対象に、術後化学療法を施行し(侵襲・介入)、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床検査所見等のデータを解析した主論文。
6	持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 -多施設共同前向き無作為割り付け非劣性試験-	UMIN000019449	持続性心房細動患者を対象に①肺静脈隔離を主とする基本手技のみの治療が、基本手技に加えて経験的に推奨されてきた追加通電も行う治療(侵襲・介入)と比較して成績が劣らないか否かを検証すること、および②心房細動トリガーの有無・起源がカテテルアブレーションの成績に与える影響を明らかにすることを目的とした、多施設共同無作為割り付け非盲検ランダム化非劣性試験。	①②を明らかにするためのプロトコル論文。
7	脱細胞化ヒト心臓弁の移植に関する安全性及び有効性の研究	UMIN000018396	肺動脈弁障害の患者に脱細胞化ヒト肺動脈弁の移植(侵襲・介入)を行い、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の内一人の臨床経過検査所見などのデータを解析したサブ解析論文。
8	カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨の変形を矯正するためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に関する臨床研究	UMIN000014833	上肢骨変形を有する患者を対象に、正確な矯正手術のために大阪大学が中心となって開発したカスタムメイド手術ガイドとカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢矯正骨切り術を行い(侵襲・介入)、その有効性とその安全性を評価した。AMED 医療機器開発推進研究事業(2015-8)の支援を受け、先進医療Bとして実施した医療機器に関する多施設前向き臨床研究である。本臨床研究の結果は、先進医療技術審査部会において高く評価され、令和2年4月に薬事承認され、令和2年10月に保険適応見込みである。	上肢骨変形を有する患者に対して、カスタムメイド手術ガイドとカスタムメイド骨接合プレートを用いて上肢矯正骨切術を施行し、術後遺残する最大変形角を主要評価項目とし、臨床所見、患者立脚評価などを副次評価項目としデータを解析した主論文。
9	切除可能膀胱癌における術前GEM+TS-1併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験	UMIN000002649	切除可能膀胱癌症例を対象として、塩酸ゲムシタビン(GEM)/ ティーエスワン(TS-1)を投与(侵襲・介入)する術前化学放射線療法との、推奨用量(RD: recommended dose)を	・対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。

(別添2)

			推定するとともに、本療法の有効性および安全性を検討する。	・研究責任者 大阪大学医学部附属病院消化器外科 江口英利医師 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、統計解析、研究実施調整業務等 対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
10	続発性副腎不全患者におけるグルココルチコイド補充量による生活の質および代謝の検討	UMIN000016219	続発性副腎不全症の患者に対して、グルココルチコイド治療 ヒドロコルチゾン 10 mg/日、20mg/日、30mg/日をそれぞれ1か月間投与し（侵襲・介入）、その有効性と安全性を評価し最適なグルココルチコイド補充量を検討する研究。	
11	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン（GC）併用療法とゲムシタビン/S-1（GS）併用療法の術後補助化学療法（ランダム化第Ⅱ相試験） （KHB01901）	UMIN000036449 JRCTs051190040	肝葉切除を伴わない胆道癌切除術後の患者を対象として、補助化学療法としてのGC併用療法とGS併用療法の有効性と安全性を検討する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
12	難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性および安全性の検討	UMIN000020291	神経障害性疼痛を対象に反復経頭蓋磁気刺激による一次運動野刺激療法を実施し、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の評価データを解析した主論文。
13	乳癌および婦人科癌に対する化学療法による末梢神経障害性疼痛に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果	UMIN000016814	乳癌および婦人科癌に対する化学療法による末梢神経障害性疼痛を対象に反復経頭蓋磁気刺激による一次運動野刺激療法を実施し、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の評価データを解析した主論文。
14	去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象としたGEN0101 前立腺腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予	UMIN000017092	主目的：安全性/忍容性の検討 去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象としたGEN0101 前立腺腫瘍内投与、及び皮下投与による安全性/忍容性を検討することにより、	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。

(別添2)

	備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験（第1相）		DLT（Dose Limiting Toxicity）を評価し、第II相臨床試験以降の推奨用量を決定する。	
15	進行性悪性黒色腫患者を対象としたHVJ-E腫瘍内局所注入治療の安全性/忍容性及び腫瘍免疫誘導の評価のための臨床研究（第I/II相臨床研究）	UMIN000002376 UMIN000012943	stageIIIc/IVの進行性悪性黒色腫患者を対象にHVJ-Eを腫瘍内局所注入する（ <u>侵襲と介入</u> ）。その有効性と安全性、並びに腫瘍免疫能を評価する研究。 阪大発のHVJ-Eを用いて行われたヒトに対する最初の臨床研究。	対象患者の臨床経過や投与部位、非投与部位の評価、並びに腫瘍内免疫の動きとサイトカイン動態を解析した主論文。
16	肝胆膵悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症（VTE）予防に対するエノキサパリン投与の検討（第I相）	UMIN000007761	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する手術施行後の患者を対象に、静脈血栓塞栓症の予防を目的として、エノキサパリンを投与し、その安全性および有効性について検討すること。	プロトコール作成者 大阪大学消化器外科 川本弘一先生 プロトコール作成、データマネジメント、統計解析、研究実施調整業務等
17	腎機能障害を有した膀胱癌症例に対する塩酸ゲムシタビン（GEM）併用術前化学放射線療法の臨床第I/II相試験	UMIN000016877	腎機能障害を有する切除可能膀胱癌症例を対象として、塩酸ゲムシタビン（GEM）による術前化学放射線療法の有効性及び安全性を検討する。	プロトコール作成者 大阪大学消化器外科 江口英利先生、富丸慶人先生 プロトコール作成、データマネジメント、統計解析、研究実施調整業務等
18	WJ065106: Irinotecan, Oxaliplatin、フツ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab + Irinotecan併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan併用療法のランダム化第II相試験	UMIN000006643	フツ化ピリミジン系薬剤（5-FU）、Irinotecan（CPT-11）、Oxaliplatin（L-OHP）不応のKRAS野生型切除不能・再発結腸/直腸がんに対するPanitumumab + Irinotecan併用療法（ <u>侵襲・介入</u> ）の有効性と安全性を探索的に検討するための、Cetuximab + Irinotecan併用療法を同時対照としたランダム化第II相試験。	
19	スニチニブ（スーテント）単剤投与を対照としてavelumab（MSB0010718C）とアキシチニブ（インライタ）の併用投与を検討するー	JapicCTI-163175	本試験は、進行腎細胞癌患者を対象として一	日本人を対象を絞ったデータを解析したサブ解析論文

(別添2)

	次治療の進行腎細胞癌患者を対象とした、無作為化、非盲検、並行群間比較、国際共同第3相試験(治験実施計画書番号:B9991003)		安全性を検討する無作為化第3相試験である。	
20	去勢抵抗性再燃前立腺癌患者に対する GEN0101 の第1相試験	UMIN000017092	去勢抵抗性再燃前立腺癌患者を対象とした GEN0101 前立腺腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のため、オーブンランベル用量漸増試験(第1相)。	対象患者に対する GEN0101 投与における安全性/忍容性および抗腫瘍効果/腫瘍免疫を解析した主論文。
21	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	UMIN000017607 jRCTs051180031	2型糖尿病患者 340 例を SGLT2 阻害薬を投与しないコントロール群と選択的 SGLT2 阻害薬(トホグリフロジン水和物)を投与する群の2群に無作為に割り付け、トホグリフロジン水和物を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する。	トホグリフロジンの投与が主要評価項目である頸動脈内膜中膜複合体肥厚度(心血管イベントのサロゲートマーカー)に及ぼす影響を解析した主論文。
22	BK-SE36/CpG の健康日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験(第1相)	JMA-11A00109	本試験は、赤血球期熱帯マラリア原虫由来の遺伝子組み換えタンパク質 SE36 に、水酸化アルミニウムゲルを加え製剤化した BK-SE36 熱帯熱マラリアワクチンに、CpG-ODN (K3) 核酸アジュバントを用時調製する BK-SE36/CpG について、健康な日本人成人男性においてヒト初回投与試験を実施し、本剤の安全性及び有効性を探索する、医師主導型試験である。	被験者に対する治験薬の安全性及び有効性に関するデータを解析した主論文。
23	コレカルシフェールの投与が血液透析患者の腎性貧血および骨代謝に及ぼす影響を検討するプラセボ対照・二重盲検・ランダム化比較試験	UMIN000014819	慢性維持透析患者にコレカルシフェールの投与が腎性貧血および CKD-MBD に及ぼすビタミン D 影響を検討する無作為化群間比較試験。	慢性維持透析患者における腎性貧血および CKD-MBD に及ぼすビタミン D 影響を検討した主論文。
24	大腸癌根治術後 hANP 低用量投与の第1相試験	UMIN000025877	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(human atrial natriuretic peptide: hANP)は代表的な心不全治療の一つであるが、心肺合併症の高リスク症例である肺癌患者に対して手術後術中に低用量で hANP を持続投与することで、術後の肺癌再発予防効果が示唆されて	慢性維持透析患者に及ぼすビタミン D 影響を検討した主論文。 大腸癌において hANP 持続投与により同様に術後の再発予防効果を検討するべく、大腸癌根治術患者の術後に低用量で 72 時間 hANP を持続投与し、その安全性を

			いる薬剤でもある。したがって、大腸癌においても hANP 持続投与により同様に術後の再発予防効果を示す可能性があると考えられる。今回、大腸癌根治術患者の術後期に低用量で 72 時間 hANP を持続投与し、その副作用の有無を確認し、術後期の大腸癌患者に対して低用量で hANP を投与することの安全性を確認する事とした。	研究責任者 大阪大学医学部消化器外科 土岐祐一郎 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、統計解析、研究実施調整業務等	確認した。(侵襲あり、介入あり) 6 名の患者に施行し、すべて安全に大腸がんに対する根治切除を施行しえた(論文報告の内容)。
25	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としての FAP と DCF 療法のランダム化比較試験 (OGSG 1003)	UMIN000004616	切除可能な進行食道癌に対して、術前化学療法として DCF 療法の有効性と安全性を示すことを目的とし、切除可能な進行食道癌の治療法の 1 つである FAP 療法とランダム化第 III 相試験を行う。		
26	2 型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの降 β 細胞機能に及ぼす影響の検討	UMIN000030208 jRCTs051180036	食事療法・運動療法に加えてテネリグリブチン、グリメピリドおよびメトホルミンを一定の用法・用量で服用している 2 型糖尿病患者を対象として、カナグリフロジンを追加投与し、グリメピリドの用量調整を実施する群とグリメピリド用量調整のみを実施する群で降 β 細胞機能を比較する。	その他(承認された用法で医薬品を使用した際の、承認された効能・効果以外の効果の検討を解析した論文。	
27	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	UMIN000017607 jRCTs051180031	2 型糖尿病患者 340 例を SGLT2 阻害薬を投与しないコントロール群と選択的 SGLT2 阻害薬(トホグリフロジン水和物)を投与する群の 2 群に無作為に割り付け、トホグリフロジン水和物を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する。	トホグリフロジンの投与が副次評価項目である脈波伝播速度 (baPWV、動脈の弾性の指標) に及ぼす影響を解析した論文。	
28	難治性疼痛に対する非侵襲的脳刺激法の最適刺激条件の探索および長期刺激の安全性評価	UMIN000025975	難治性疼痛に対して複数の条件の反復経頭蓋磁気刺激を実施し(侵襲・介入)、その介入条件ごとの有効性を評価した臨床試験。	複数の刺激条件を解析した主論文。	

(別添2)

29	慢性維持透析患者における冠動脈石灰化に及ぼすスクロオキシ水酸化鉄と炭酸ランタンとの無作為化群間比較試験	UMIN000023648	慢性維持透析患者にスクロオキシ水酸化鉄(ピートルRチュアブル)または炭酸ランタン(ホスレノールR)を投与した際の冠動脈石灰化に及ぼす影響を、両薬剤と血清P濃度を治療目標とした2×2の要因デザインを用いたランダム化試験により検討する。	透析患者にランダム化により、スクロオキシ水酸化鉄(ピートルRチュアブル)または炭酸ランタン(ホスレノールR)を投与した際の冠動脈石灰化に与える影響を検討した主論文
30	WT1 ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に對する免疫療法の第I/II 相臨床試験	UMIN000002001	標準治療不応となった進行期または再発固形がん患者を対象にWT1 ペプチドワクチン(HLA-A*2402 拘束性のWT1 ペプチドが主成分)を投与(侵襲・介入))し、その有効性・安全性および免疫学的効果の評価を行う研究。今回の報告は卵巣がん患者について評価した。	本治療法の安全性(phase 1 part)、並びに婦人科がん全体の有効性と安全性に関する報告(phase 2 part)は既に報告済。今回は卵巣がん患者(n=25)に限定して、その免疫学的評価を行い、更に臨床的有効性(無増悪性生存期間; PFS)との関連性を解析した論文。具体的にはWT1 ペプチド特異的な細胞傷害性 T 細胞の誘導とWT1 ペプチド特異的 IgG の経時的な変化を評価(主評価項目)した。治療によりこれらが誘導されることとPFS 延長の間に正の相関を認めた。更にWT1 ペプチド特異的 IgG の経時的増加とPFS 延長の関係を dynamic prediction analysis で評価し統計的有意な関連性を証明した。また治療に影響する臨床的因子を同定した。今後予定される企業試験に役立つ研究内容である。

31	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験	jRCTs051190053	本研究の目的は、非弁膜症性心房細動を有する患者でXience-薬剤溶出性ステントを用いたPCI後の短期抗血栓療法(抗血小板薬及び直接経口抗凝固薬の併用期間を1ヶ月で、その後、直接経口抗凝固薬のみ継続)の長期抗血栓療法(抗血小板薬及び直接経口抗凝固薬の併用期間を12ヶ月で、その後、直接経口抗凝固薬のみ継続)(侵襲・介入)に対する安全性と有効性を検証する研究	研究の体制や内容詳細を記載したプロトコル論文
32	Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスブビル投与し(侵襲・介入)、その安全性ならびに有効性を探索的に評価する研究	UMIN0000031239 jRCTs051180003	患者申出療養制度に基づき、Genotype1型のC型肝炎ウイルスの感染に伴う非代償性肝硬変患者を対象にレジパスビル・ソホスブビルを投与し(侵襲・介入)、その安全性ならびに有効性を探索的に評価する研究	対象患者の臨床経過検査初見などのデータを解析した主論文
33	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発	UMIN0000003273 UMIN0000012906 UMIN0000015892	重症心筋症患者に、自己骨格筋由来芽細胞シートを移植(侵襲・介入)し、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析したサブ解析論文。
34	重症心筋症に対する骨格筋芽細胞シート移植による治療法の開発	UMIN0000012906 (再生医療法下の計画番号は、PB5150001)	重症心筋症患者に、自己骨格筋由来芽細胞シートを移植(侵襲・介入)し、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した論文。
35	難治性疼痛に対する非侵襲的脳刺激法の最適刺激条件の探索	UMIN0000025975	難治性疼痛患者に対する反復経頭蓋磁気刺激(侵襲・介入)の最適刺激条件の探索と、長期刺激の安全性と実現可能性を評価する研究。	対象患者に対し反復経頭蓋磁気刺激を用いた介入効果などのデータを解析した主論文。
36	難治性疼痛に対する非侵襲的脳刺激法の最適刺激条件の探索	UMIN0000003048 UMIN0000020291 UMIN0000025975	難治性疼痛患者に対する反復経頭蓋磁気刺激(侵襲・介入)の疼痛部位における除痛効果を評価する研究。	対象患者に対し反復経頭蓋磁気刺激を用いた介入効果などのデータをサブ解析したサブ解析論文。

(別添2)

37	進行又は再発固形がん患者に対する Mogamulizumab の第 I a/I b 相多施設共同医師主導治験	UMIN0000010050	進行再発がん患者に対して Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体) を週 1 回反復投与した際の安全性および薬物動態を検討すること(第 I a 相部)、および週 1 回反復投与した際の安全性及び制御性 T 細胞除去効果を検討すること(第 I b 相部)を目的とした。	基礎的研究データベースの解析を行った主論文
38	進行又は再発固形がん患者に対する Mogamulizumab の第 I a/I b 相多施設共同医師主導治験	UMIN0000010050	進行再発がん患者に対して Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体) を週 1 回反復投与した際の安全性および薬物動態を検討すること(第 I a 相部)、および週 1 回反復投与した際の安全性及び制御性 T 細胞除去効果を検討すること(第 I b 相部)を目的とした。	治験の臨床データをまとめた副論文
39	癌ケトン食療法の標準化に向けたケトンフォーミュラの反復摂取試験	UMIN0000034216	健康成人を対象にケトンフォーミュラの反復摂取による、血中ケトン体濃度の推移(経日変化および経時変化)を追跡し、ケトン食の安全性を検討した。またメタボローム解析を用いたケトン食摂取前後の代謝経路の変動を解析した。	対象者の血液検査所見のデータを解析した主論文
40	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第 II 相試験	UMIN0000021484	術前 GEM /S-1 併用療法と GEM/nab-PTX 併用療法の有効性と安全性をランダム化第 II 相試験で検討し、より有望な術前治療法を選択する研究。	プロトコル論文
41	食道切除後の症状や生活の質に対する調査	UMIN0000026115	食道亜全摘術における急性肺合併症に対する OSK-0028 の有効性及び安全性の検討	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析したサブ解析論文。
42	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相治験	UMIN0000021480	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相治験	術前患者を対象とした抗免疫チェックポイント阻害薬である KW-0761 (抗 CCR4 抗体)及び ONO-4538 (抗 PD-1 抗体)の 2 剤併用投与による

				安全性を確認するとともに、末梢血中及びがん組織内における免疫担当細胞の働きを解析することを目的とする。
43	食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対する OSK-0028 の有効性及び安全性の検討 (第Ⅱ相試験)	UMIN000026115	食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対する OSK-0028 の有効性及び安全性の検討 (第Ⅱ相試験)	食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者を対象として、OSK-0028 を持続静脈内投与した 場合の食道亜全摘術後の急性肺合併症の抑制効果について、血中 IL-6 濃度を指標として有効用量を探索するとともに、安全性について検討することを目的とする。
44	先天性 GPI 欠損症に対するピタミン B6 製剤の治療効果の前向き非対照非無作為化非盲検試験研究	UMIN000024185	先天性 GPI 欠損症患者を対象として、ピタミン B6 製剤であるピリドキシンを投与し(侵襲・介入)、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過・検査所見などのデータを解析した主論文。
45	反復経頭蓋磁気刺激による大脳皮質刺激のパーキンソン病とパーキンソン症候群における眼球運動変化への影響	UMIN000017888	パーキンソン病およびパーキンソン症候群において反復経頭蓋磁気刺激(侵襲・介入)による大脳皮質刺激で運動症状が改善されるが、眼球運動の改善があるかどうかを検討する研究。	対象疾患に対し rTMS による大脳皮質刺激によって眼球運動の改善などのデータを解析した主論文。

(別添2)

46	KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する臨床試験	UMIN000006706	KRAS 野生型の進行・再発大腸癌患者を対象に TS-1L-OHP、B-mab を投与し、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。研究責任者 大阪大学医学部消化器外科 水島恒和医師
47	保健指導の有効性を検討する他施設臨床試験	UMIN000017454	高血圧患者を対象に外来で看護師が保健指導を実施し（介入）、その有効性を評価する研究。	対象患者の血圧値や飲酒量をはじめとする臨床検査所見などのデータを解析した主論文

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

- 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
- 3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	フォンダパリクスナトリウムによる腹腔鏡下大腸切除術施行患者の静脈血栓塞栓症（VTE）の予防に関する有効性の検討	UMIN000008435	結腸直腸癌患者を対象にフォンダパリクスナトリウムを投与し（侵襲・介入）、その有効性と安全性を評価する研究	研究責任者 大阪国際がんセンター 消化器外科 安井昌義医師 プロトコール作成、データマネジメント、統計解析、研究実施調整業務等

2	初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断の検討	UMIN000011099	初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者 (CP-CML) に対しダサチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response (CMR)) が得られ、かつ 12 ヶ月間 CMR が持続された場合、治療中断しその後の分子遺伝学的無再発生存率 (MoRFS) について検討した研究	研究責任者 佐賀大学医学部 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村晋也医師 プロトコール作成支援、データマネジメント
3	HLA 1 座不適合移植における ATG の無作為割付比較試験	UMIN000028008	HLA のミスマッチ移植における抗胸腺グロブリン投与の効果の評価した研究	研究責任者 自治医科大学 埼玉医療センター 血液内科 神田善伸医師 プロトコール作成支援、データマネジメントと解析
4	局所進行下部直腸癌に対する術前 XELOX+ベバシズマブ療法に関する実施可能性の検討	UMIN000003219	局所進行下部直腸癌患者を対象に術前 XELOX+ベバシズマブ療法を行い (侵襲・介入)、その有効性と安全性を評価する研究	研究責任者 大阪国際がんセンター 消化器外科 安井昌義医師 プロトコール作成、データマネジメント、統計解析、研究実施調整業務等
5	骨髄腫におけるクリニカルシークエンス研究 (JSH-MM-15-Cseq) 成人 AML におけるクリニカルシークエンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Cseq) 悪性リンパ腫におけるクリニカルシークエンス研究 (Lymphoma-Cseq) 小児造血器腫瘍におけるクリニカルシークエンスの実行可能性に関する研究 (JPLSG-Cseq-17)	UMIN000029879 (その他)、 UMIN0000031343、 UMIN0000033144、 UMIN0000034243	血液がんの遺伝子パネル検査の有用性を検討した研究	研究責任者 名古屋市立大学 医学研究科 血液・腫瘍内科 飯田真介医師 プロトコール作成支援、データマネジメントと解析
6	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験 (PRARL5 試験)	UMIN0000008507	未治療 II-IV 期 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対して、第 II 相試験で DA-EPOCH-R 療法と high-dose (HD) methotrexate (MTX) 療法を組み合わせた治療法の有効性と安全性を評価する研究。	研究責任者 三重大大学 大学院 血液・腫瘍内科 山口素子 プロトコール作成支援、統計解析

(別添2)

7	切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験	UMIN0000015788	切除可能進行食道癌における術前化学療法 (DCF 療法: Docetaxel+CDDP+5FU) の至適サイクル数を検討するため、2 サイクルと 3 サイクルの術前化学療法の有効性及び安全性を比較する	研究責任者 近畿大学医学部外科 安田卓司 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、統計解析、研究実施調整業務等
8	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験	UMIN0000014718	大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対して、化学療法から導入療法を開始し、切除可能な段階で食道切除を行う治療の有効性と安全性を示すこと	研究責任者 大阪府立成人病センター消化器外科 矢野雅彦 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、統計解析、研究実施調整業務等

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

2「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(別添3)

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

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 1 (治験)	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的ICT遠隔モニタリング環境の有効性の検証－呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time: RST) ガイドによる心不全管理－	登録ID等 受付番号：なし	主導的な役割を果たした実績の詳細 ・治験調整医師として多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験計画届の届出をおこなった。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験機器提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施している。 ・監査室にて監査業務を実施する。 ・データセンターにて登録業務、データマネジメント、統計解析業務を実施する。 ・開発薬事部で治験実施計画書を作成した。
(1) 2 (治験)	虚血性心筋症に対するヒト (同種) iPS 細胞由来心筋細胞シート of 臨床試験	受付番号：なし	・治験調整医師として多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験計画届の届出をおこなった。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施している。 ・監査室にて監査業務を実施する。
(1) 3 (治験)	筋強直性ジストロフィー患者を対象とした MYD-0124 の安全性及び有効性を検討する多施設共同ブラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験 (第II相)	受付番号：2019-3648	・治験調整医師として多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験計画届の届出をおこなった。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等

(別添3)

(1) 4 (治験)	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	受付番号：なし	・ 治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施している。 ・ データセンターにてデータマネジメント、統計解析業務を実施する。 ・ 開発薬事部で治験実施計画書を作成した。 ・ 治験調整医師として多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験計画届の届出をおこなった。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・ 治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施している。 ・ データセンターにてデータマネジメント業務、統計解析業務を実施する。
(1) 5 (治験)	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験	受付番号：2020-0711	・ 治験調整医師として多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験計画届の届出をおこなった。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・ 多施設での治験実施に必要な上記調整業務を開発業務受託機関とともに実施している。 ・ 開発薬事部門で治験実施計画書、同意説明文書（雛形）の作成支援を行った。
(1) 6 (治験)	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第 III 相試験	受付番号：2020-2425	・ 治験調整医師として多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験計画届の届出をおこなった。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・ 治験調整事務局をおき、多施設での治験実施に必要な上記調整業務を実施している。
(1) 7	手関節内変形治癒骨折手術におけるカスラムメイ	受付番号：なし	・ 治験調整医師として多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験計画届の届出をおこなった。

(治験)	ド手術ガイドの有効性及び安全性の検証のための医師主導治験		【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験機器提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・治験調整事務局をおき、上記のような調整医師の多施設での治験実施に必要な調整業務を実施している。 ・データセンターにてデータマネジメント業務、統計解析業務を実施する。 ・治験調整医師として多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。 また、治験計画書の届出をおこなった。
(1) 8 (治験)	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同第II相バスケット試験	受付番号:2021-4997	【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・多施設での治験実施に必要な上記調整業務を開発業務受託機関とともに実施している。 ・臨床研究センター臨床研究支援グループで治験実施計画書、同意説明文書（雛形）の作成支援を行った。 ・データセンターにてデータマネジメント業務、統計解析業務を実施する。
(2) 1	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	jRCTs041190043	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括を実施。
(2) 2	少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対するILD療法の効果と安全性	jRCTs071190019	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括を実施。
(2) 3	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発一経	jRCTs052190056	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。

(別添3)

	産婦ポランティアを対象とした性能試験—（子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発）		
(2) 4	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)	JRCTs051190053	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括を実施。
(2) 5	使い捨てカイルを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験	JRCTs052190086	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 6	COVID-19 患者を対象としたデメチルクロロトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討	JRCTs051200049	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 7	DLB パーキンソンズムの運動症状を対象としたゾニサミド追加投与のレボドパ製剤増量投与に対する非劣性試験	JRCTs051200054	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 8	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討～無作為化比較試験～	JRCTs052200077	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 9	焦点深度拡張型コンタクトレンズによる近視進行抑制効果	JRCTs052200102	本学研究者が研究責任者を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、解析と結果公表、試験問い合わせ窓口設置、研究費調達など実施のための運営管理を実施。
(2) 10	合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いて胃カメラにより回収した十二指腸洗浄液を検体	JRCTs051200117	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。

(別添3)

	とす臍癌診断に関する 検証試験		
(2) 11	臍癌ハイリスク群を対象とした合成ヒトセクレチン製剤と専用カメラによるを用いた胃カメラによる臍癌診断の有用性の検討	JRCTs051200116	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 12	Borderline Resectable 臍癌に対する術前治療として GEM/nab-PTX 併用化学放射線療法と GEM/nab-PTX 化学療法の治療効果を検証するランダム化第Ⅱ相試験 (CSGO-HBP-021)	JRCTs051200130	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 13	重症 COVID-19 感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究	JRCTs052200134	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 14	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の多施設並行群間比較試験	JRCTs051210119	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 15	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験	JRCTs051210108	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 16	conversion 手術が可能となつた切除不能局所進行臍癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化第Ⅱ相試験	JRCTs051210167	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 17	腎移植患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲比較試験	JRCT1051210190	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。

(別添3)

(2) 18	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベングダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究 -多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-	jRCTs051210187	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
-----------	---	----------------	--

(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。