

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4年度の業務に関して報告します。

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

<input type="checkbox"/> 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	有 ・ 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科 7 血液・腫瘍内科 8 老年内科 9 神経内科 10 漢方内科 11 感染症内科	
診療実績	

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

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 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

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

- (注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	<input checked="" type="radio"/> 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

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5年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	17 人	8.7 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	24 人	23.5 人
看 護 師	12 人	11.7 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5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	28 人	27.7 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	5 人	4.5 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。

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4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			
集中治療室	595.33m ²	鉄骨鉄筋 コンクリート	病床数	29床	心電計	○・無
			人工呼吸装置	○・無	心細動除去装置	○・無
			その他の救急蘇生装置	○・無	ペースメーカー	○・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 ○・無					
化学検査室	643.00m 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、ドラフトチャンバー			
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	3,737.00m ²	鉄筋コンクリート	室数	—室	蔵書数	350,000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」⑱のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑱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 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 ・寄付講座准教授(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	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	0.8
****	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	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 ・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 ・特任准教授(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 ・医員	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 センター長 教授	医師	0.9
****	医学部附属病院未来医療 開発部リサーチ・インテ グリティ室 准教授	医師	0.4
****	医学部附属病院未来医療 開発部臨床研究センター	医師	0.7

	特任助教(常勤)		
****	医学部附属病院未来医療 開発部国際医療センター ・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 ・特任講師(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)	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	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 ・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

	開発部臨床研究センター 薬剤師		
****	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 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 ・医療技術補佐員	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 ・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	看護師	0.75

	看護技術補佐員（非常勤）		
****	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
****	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター ・特任医療技術員	看護師	1.0
****	医学部附属病院未来医療開発部データセンター特任研究員（常勤）	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)	10人	10人
モニター	2人	2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)	7人	6.8人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	3人	3人
メディカルライター	4人	4人
研究倫理相談員	人	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)	人	人
研究監査員 (研究監査担当員)	2人	1.95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)	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 特任研究員 (常勤)	PM	1	3年以上 (平成21年4月～現在)	1.0
****	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任助教 (常勤)	PM	1	3年以上 (平成28年4月～現在)	0.8
****	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員 (常勤)	PM	1	3年以上 (平成24年11月～現在)	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)	PM	1	3年以上 (平成27年11月～現在)	1.0
****	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任技術職員 (常勤)	PM	1	3年以上 (平成23年3月～現在)	1.0
****	医学部附属病院未来医療開発部未来医療	PM	1	3年以上 (平成27年8月～現在)	1.0

	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)	1.0
****	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任技術職員 (常勤)	メディカルライター	1	3年以上 (令和2年4月～現在)	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)	1.0
****	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)	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)	PM	1	3年以上 (平成24年12月～現在)	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)	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	CRC	1	3年以上 (平成21年6月～現在)	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	CRC	1	3年以上 (平成26年8月～現在)	1.0
****	医学部附属病	モニター	1	3年以上	1.0

	院未来医療開発部臨床研究センター 臨床検査技師			(平成21年5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 特任薬剤師	研究調整員	1	3年以上 (平成12年1月～現在)	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	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)	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	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)	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	CRC	1	3年以上 (平成20年6月～平成22年3月) (平成22年10月～平成27年2月) (平成27年3月～現在)	1.0
****	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)	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	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	CRC	1	3年以上 (平成23年4月～平成27年3月) (平成27年4月～平成31年3月) (令和元年6月～現在)	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	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	CRC	2	1年以上3年未満 令和3年4月～現在	1.0

	任臨床検査技師				
****	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 臨床検査技師	研究調整員	1	3年以上 (平成17年1月～現在)	1.0
****	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任臨床検査技師	CRC	2	1年以上3年未満 令和2年9月～現在	1.0
****	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	1	3年以上 (平成13年9月～現在)	1.0
****	医学部附属病院未来医療開発部監査室 特任研究員 (常勤)(薬剤師)	研究監査員	1	3年以上 (平成13年6月～現在)	0.95

- (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	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 特任講師	平成20年9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 特任技術職員	平成15年12月～平成21年8月 平成30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 特任研究員 (常勤)	平成29年10月～現在	1.0

(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技術職員	平成28年12月～令和4年3月 令和4年4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

(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	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センター長特任教授(常勤)	平成15年4月～現在	1.0
****	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	0.5
****	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)	令和2年4月～令和3年3月 令和3年4月～現在	1.0
****	医学系研究科 情報統合医学講座(医学統計学) 教授	平成6年4月～現在	1.0
****	医学系研究科 情報統合医学講座(医学統計学) 助教	平成29年4月～現在	1.0

(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	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特任准教授(常勤)	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	0.8

		(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)	0.8

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) 過去3年間に実施した医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	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	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	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
2	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
3	手関節内変形治癒骨折手術におけるカスラムメイト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	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 治験)
4	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	老年科	(筋注・皮下注) 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

5	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相医師主導治験	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
6	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	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
7	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(継続試験)	宮川繁	心臓血管外科	2022/5/13	受付番号:2022-021	1	再生医療等製品	成人	I25	1	1

(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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 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

(様式第2)

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。

(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	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	jRCTs05 1200049	1	医薬品	成人	U07	4	2
2	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	2020/09 /08	jRCTs05 1200054	1	医薬品	成人	G31 F02	45	その他（検 証）
3	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	渡部 直史	核医学 診療科	2020/10 /27	jRCTs051 200075	1	医薬品	成人	G34	1	2
4	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～無作為比較試験～	坂田 泰史	循環器 内科	2020/10 /28	jRCTs05 2200077	1	医療機器	成人	I20 I25	5	その他（検 証）
5	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 /22	jRCTs05 2200102	1	医療機器	小児	H52	4	その他（検 証）

6	腹部手術術後のレントゲンフ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	江口 英利	消化器 外科	2021/01 /05	jRCTs05 2200110	1	医療機器	成人	指定なし	1	その他(探 索)
7	合成ヒトセクレチン製剤と専用カメラを用い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 /22	jRCTs05 1200117	1	医薬品 医療機器	成人	C25	4	その他(評 価)
8	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メラ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	2021/01 /22	jRCTs05 1200116	1	医薬品 医療機器	成人	C25	7	その他(有 用性)
9	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 (CSG0-HBP-021)	小林 省吾	消化器 外科	2021/02 /02	jRCTs05 1200130	1	医薬品	成人	C25	16	2
10	重症 COVID-19 感染症患者を対象とした新規ウイラ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	jRCTs05 2200134	1	医療機器	成人	U07	2	1
11	膵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
12	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ド下セリネリンパ節生検の	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)

	有効性及び安全性に関する検討																			
13	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	木村 康 義	神経内科	2021/08/06	jRCTs05 2210061	1	医療機器	成人	G20	1	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	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)									
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	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)									
17	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乘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	2022/02/03	jRCTs05 1210167	1	医薬品	成人	C25	7	2									
18	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	井口 直 也	麻酔科	2022/03/17	jRCT105 1210195	1	医薬品	成人	F05	1	その他(有用性)									
19	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	jRCT105 1210190	1	医薬品	成人	Z94	5	4									
20	使い捨てカイロの関節リウマチによる朝のこわば	嶋 良仁	免疫内科	2022/01/17	jRCTs05 2210155	1	医療機器	成人	M06	1	その他(有用性)									

	陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第2相研究 (JB CRG-M08)	大	内分泌外科	/14	1220133							
28	本態性高血圧症患者を対象とするサクビトリルバルサルタンとの降圧効果と安全性を検証するアムロジピン対照多施設共同非盲検群間比較試験	山本 浩一	老年・高血圧内科	2023/02/07	jRCTs05 1220165	1	医薬品	成人	I10	13	4	
29	高血圧治療補助アプリCur eApp HTが慢性腎臓病患者の尿中ナトリウム排泄量に及ぼす効果	坂口 悠介	腎臓内科	2023/02/07	jRCTs05 2220164	1	医療機器	成人	N18	1	NA その他(探索的)	
30	尿中酸素分圧持続測定値を指標とした急性腎障害発症との関係の検討	井口 直也	麻酔科	2023/03/17	jRCTs05 2220198	1	医療機器	成人	複数疾病 (I20~22、I34~37)	1	NA その他(探索的)	
31	拡張型心筋症患者に対する自家骨格筋芽細胞シートのPrecision medicineの実践	宮川 繁	心臓血管外科	2021/2/9	jRCTb05 0200131	1	再生医療等製品	小児・成人	I42	1	3	
32	左室補助人工心臓植え込み後の創傷治癒遅延患者に対する多血小板血漿治療応用の研究	宮川 繁	心臓血管外科	2022/3/2	jRCTc05 0210185	1	再生医療等製品	成人	S30	1	NA その他(探索的)	

(様式第2)

33	Carboplatin単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫 (rGBM) の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時のExAblate 4000タイプ2を使用した血液脳関門 (BBB) 開放による治療手技の安全性及び実現可能性の確認を評価する臨床研究	貴島 晴彦	脳神経外科	2022/5/2	JRCTs05 2220021	1	医薬品 医療機器	成人	C71	2	NA その他 (探索的)
----	---	-------	-------	----------	--------------------	---	-------------	----	-----	---	-----------------

(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を説明を別添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。

(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.	*****	**	**	200001-B	医薬品	**	**	**	3
2.	*****	**	**	200002-B	医薬品	**	**	**	3
3.	*****	**	**	200003-B	医薬品	**	**	**	3

(様式第2)

4.	***** *****	*	**	**	200006-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
5.	***** *****	*	**	**	200101-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	その他 (拡大)
6.	***** *****	*	**	**	200007-A	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
7.	***** *****	*	**	**	200004-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
8.	***** *****	*	**	**	200005-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	2
9.	***** *****	*	**	**	200008-A	医薬品	**	**	**	**	**	**	2
10.	***** *****	*	**	**	200009-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	2
11.	***** *****	*	**	**	200010-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	2
12.	***** *****	*	**	**	200011-B	医薬品 医療機 器	**	**	**	**	**	**	2
13.	***** *****	*	**	**	202001-B	再生医 療等製 品	**	**	**	**	**	**	1
14.	***** *****	*	**	**	200012-A	医薬品	**	**	**	**	**	**	2
15.	***** *****	*	**	**	200014-A	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
16.	***** *****	*	**	**	200017-A	医薬品	**	**	**	**	**	**	2
17.	***** *****	*	**	**	200018-A	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
18.	***** *****	*	**	**	201001-A	医療機 器	**	**	**	**	**	**	その他 (探索的)
19.	***** *****	*	**	**	200013-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
20.	***** *****	*	**	**	200015-B	医薬品 医療機 器	**	**	**	**	**	**	3
21.	***** *****	*	**	**	200016-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
22.	***** *****	*	**	**	200019-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
23.	***** *****	*	**	**	200020-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
24.	***** *****	*	**	**	200021-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
25.	***** *****	*	**	**	200022-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	3
26.	***** *****	*	**	**	200023-B	医薬品	**	**	**	**	**	**	2
27.	***** *****	*	**	**	200024-A	医薬品	**	**	**	**	**	**	3

132.	* * * * *	* * *	* * *	211002-B	医療機器	* * *	* * *	* * *	* * *	3
133.	* * * * *	* * *	* * *	211003-B	医療機器	* * *	* * *	* * *	* * *	その他
134.	* * * * *	* * *	* * *	212001-B	再生医療等製品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
135.	* * * * *	* * *	* * *	212002-B	再生医療等製品	* * *	* * *	* * *	* * *	2
136.	* * * * *	* * *	* * *	220001-A	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	* * *	2
137.	* * * * *	* * *	* * *	220002-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	1
138.	* * * * *	* * *	* * *	220003-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	1
139.	* * * * *	* * *	* * *	220004-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
140.	* * * * *	* * *	* * *	220005-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
141.	* * * * *	* * *	* * *	220006-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	1
142.	* * * * *	* * *	* * *	220007-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
143.	* * * * *	* * *	* * *	220008-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
144.	* * * * *	* * *	* * *	220009-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	2
145.	* * * * *	* * *	* * *	220010-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	1-2
146.	* * * * *	* * *	* * *	220011-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
147.	* * * * *	* * *	* * *	220012-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
148.	* * * * *	* * *	* * *	220013-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
149.	* * * * *	* * *	* * *	220014-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	* * *	3
150.	* * * * *	* * *	* * *	220016-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
151.	* * * * *	* * *	* * *	220017-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
152.	* * * * *	* * *	* * *	220018-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	3
153.	* * * * *	* * *	* * *	220021-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	2
154.	* * * * *	* * *	* * *	220022-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	* * *	2

(様式第2)

(4) FIIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	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	*****	*****	***	***	**	**	**	**
7	*****	*****	***	***	**	**	**	**
8	*****	*****	***	***	**	**	**	**
9	*****	*****	***	***	**	**	**	**

(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.	Intratumoral and s.c. injection of inactivated hemagglutinating virus of Japan envelope (GEN101) 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 Sci. 2020 May;111(5):1692-1698. PMID:32112659	主解析論文	医薬品	成人	C61	2	1
2.	Intratumoral injection of hemagglutinatingvirus 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 Immunology and Immunotherapy. 2020 Jun;69(6):1131-1140. PMID:32047956	主解析論文	医薬品	成人	C43	1	1, 2a
3.	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.	内分泌・代謝内科	1	Cardiovascular Diabetology. 2020 Jul;19(1):110. PMID:32646498	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病 E11, I70	24	4

(様式第2)

fluorouracil vs docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil followed by surgery for esophageal cancer (OGSG1003).	Makino T, Kii T, Tanaka K, Satoh T, Mori M, Doki Y.	大学院医学系 研究科糖尿病 病態医療学寄 附講座, 内分 泌・代謝内科 学, 白岩内科医院	1	PMID: 33532 683	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 際の、承 認された 効能・効 果以外の 効果の検 討)
8. 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, Arakawa K, Hashimoto T, Shimomura I.	内分泌・代謝 内科	1	DiabetesMet abSyndrObes .2020Nov18; 13:4457-446 8. PMID: 33244248	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾病 E11, I70	24	4
9. 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.	脳神経 外科	1	CardiovascD iabitol.202 1Jan4 :20(1):4. PMID:333973 76	主解析 論文	医薬品	成人	R52	1	1-2
10. Analgesic effects of repetitive transcranial magnetic	Mori N, Hosomi K,		1	Neuromodula tion.	主解析 論文	医療機器	成人	R52	1	1-2

	stimulation at different stimulus parameters for neuropathic pain: a randomized study.	Nishi A, Oshino S, Kishima H, Saitoh Y.			2021Jan21. doi:10.1111. PMID: 33476425	主解析論文	医薬品	成人	B182 C型非代償性肝硬変	1	2	
11	Improvement of Skeletal Muscle Mass after Ledipasvir and Sofosbuvir Treatment for Hepatitis C Virus in Decompensated Liver Cirrhosis.	Sakamori R, Yamada R, Shinkai K, Doi A, Tahata Y, Shigekawa M, Kodama T, Hikita H, Yamada T, Tatsumi T, Takehara T.	消化器内科	1	InternMed. 2021Mar;60(5):745-750 PMID: 33642562;	主解析論文	医薬品	成人	N18	40	4	
12	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. 2021Mar32:723-735. PMID: 33547218	主解析論文	医薬品	成人				
13	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, 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 医学統計生病情報学	1	J Immunother. 2022Jan145(1):56-66. PMID: 34874330	サブ解析論文	医薬品	成人	C56 卵巣の悪性新生物<腫瘍>	1	2	
14	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. 2021Dec14;11(12):e048354. PMID: 34907043	プロトコル論文	医薬品	成人	I480, I48114 82, 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、	78	4	

18	Difference in Analgesic Effects of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation According to the Site of Pain	Mori N, Hosomi K, Nishi A, Dong Dong, Yanagisawa T, Hui Ming Khoo, Tani N, Oshino S, Saitoh Y, Kishima H.	脳神経外科	1	Front Hum Neurosci. 2021Nov26;15:786225 PMID: 34899224	サブ解析論文	医療機器	成人	R52.2 慢性難治性疼痛	11	その他 (3つの試験、フェーズ1, 2, 3相当)
19	Depletion of central memory CD8+ T cells might impede the antitumor therapeutic effect of Mogamulizumab	Maeda Y, Wada H, Sugiyama D, Saito T, Irie T, Itahashi K, Minoura K, Suzuki S, Kojima T, Kakimi K, Nakajima J, Funakoshi T, Iida S, Oka M, Shimamura T, Doi T, Doki Y, Nakayama E, Ueda R, Nishikawa H	消化器外科	1	Nat Commun. 2021Dec14;12(1):7280. PMID: 34907192	主解析論文	医薬品	成人	C-80 悪性腫瘍	6	1
20	Phase Ib study on the humanized anti-COR4 antibody, KW-0761, in advanced solid tumors	Saito T, Kurose K, Kojima T, Funakoshi T, Sato E, Nishikawa H, Nakajima J, Seto Y, Kakimi K, Iida S, Doki Y, Oka M, Ueda R, Wada H.	消化器外科	1	Nagoya J Med Sci. 2021Nov83(4):827-840. PMID: 34916725	主解析論文	医薬品	成人	C-80 悪性腫瘍	6	1
21	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.	Nakamura K, Hagiwara K, Nagai N, Egashira R, Takeuchi M, Nakano M, Saito H, Moriguchi M, Tonari S, Watanabe S, Miyake A, Ashida K.	漢方内科	1	Nutrients. 2022Mar12;14(6):1199. PMID: 35334856	主解析論文	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オオーミエラの作用を検証)
22	Randomized phase II study of gemcitabine and S-1 combination therapy versus gemcitabine and nanoparticle albumin-bound	Yamada D, Kobayashi S, Takahashi H, Akita H, Yamada T, Asaoka T, Shimizu J, Takeda Y,	消化器外科	1	Trials. 2021Aug26;22(1):568. PMID: 34446057	プロトコル論文	癌薬物療法	成人	C259 膵癌	17	2

(様式第2)

	paclitaxel combination therapy as neoadjuvant chemotherapy for resectable/borderline resectable pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC-GS/GA-rP2, CSGO-HBP-015)	Yokoyama S, Tsujie M, Tomokuni A, Tanemura M, Morimoto O, Murakami M, Kim Y, Nakahira S, Hama N, Sugimoto K, Hashimoto K, Doki Y, Eguchi H.	消化器 外科	1	Ann Surg Oncol. 2022Feb 20 (Epub) 2022Jun29 (6) :3604-3612. PMID: 35187621	サブ解析論文	医薬品	成人	C159 食道癌	3	2
23	Perioperative Ghrelin Administration Attenuates Postoperative Skeletal Muscle Loss in Patients Undergoing Esophagectomy for Esophageal Cancer: Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial	Nose Y, Yamashita K, Takeoka T, Momose K, Saito T, Tanaka K, Yamamoto K, Makino T, Takahashi T, Kurokawa Y, Yamasaki M, Shiraishi O, Miyata H, Yasuda T, Yano M, Eguchi H, Doki Y.	消化器 外科	1	Nagoya J Med Sci. 2021Nov 83(4):827-840. PMID: 34916725	主解析論文	医薬品	成人	固形癌	9	1
25	OSK-0028 in Patients With Esophageal Cancer Undergoing Esophagectomy: A Double-blind, Randomised Controlled Trial	Yamashita K, Miyazaki Y, Nakatani D, Masuike Y, Tanaka K, Sugimura K, Makino T, Shiraishi O, Takahashi T, Kurokawa Y, Yamasaki M, Miyata H, Kimura Y, Araki H, Yamada T, Yasuda T, Yano M, Eguchi H, Doki Y.	消化器 外科	1	Anticancer Res. 2021Aug41(8) :3875-3884 PMID: 34281849	主解析論文	医薬品	成人	C151 食道癌	3	2

(様式第2)

26	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. 2021 Jun 43(6):680-7 PMID: 33824024	主解析論文	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)
27	Concomitant improvement in anti-saccade success rate and postural instability gait difficulty after rTMS treatment for Parkinson's disease	Okada K, 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 一、国立研究開発法人情報通信研究機構、北海道大学医学部研究科・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、奈良県立医科大学神経内科、大阪行岡医療大学 医学部理学療法学科	1	Sci Rep. 2021 Jan 28;11(1):2472. PMID: 33510266	主解析論文	医療機器	成人	G20 パーキンソン病	1	

(様式第 2)

28	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 (MCS60-1107 study)	Nishizawa Y, Haraguchi N, Kim H, Ide Y, Nakata K, Okamura S, Kudo T, Satoh 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): 947. PMID: 34425776	主解析論文	医薬品	成人	C189 大腸癌	8	2
29	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: 34023888	主解析論文	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の検討)
30	A Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Ultrasound-Guided Pulsed Radiofrequency Treatment of the Saphenous Nerve for Refractory Osteoarthritis-Associated Knee Pain	Uematsu H, Osako S, Hakata S, Kabata D, Shintani A, Kawazoe D, Mizuno K, Fujino Y, Matsuda Y.	麻酔集中治療科	1	Pain Physician. 2021 Sep; 24(6): E761-E769. PMID: 34554694	主解析論文	(平成 31 年 3 月 31 日までに終了) 医療機器	成人	M17	2	3
31	WT1 epitope-specific IgG and IgM antibodies for immune-monitoring in patients with advanced sarcoma treated with a WT1 peptide cancer vaccine	Shouq A, Naka N, Hamada K, Hosen N, Kanegae M, Outani H, Adachi M, Imanishi R, Morii E, Iwai M, Nakata J, Fujiki F, Morimoto S, Nakajima H, Nishida S, Tsuboi A, Oka Y, Sugiyama H, Oji Y	生体病態情報科学、整形外科学、血液・腫瘍内科学、病理学、がん免疫学寄附講座、がんワクチン療法学寄	1	Oncol Lett. 2022 Feb; 23(2): 65. doi: 10.3892/ol.2022.13184 Epub 2022 Jan 3. PMID: 35069874	サブ解析論文	医薬品	成人	2B50 軟骨肉腫, 原発肉 2B51 骨肉腫, 原発肉 2B52 コーイング肉腫, 原発肉 2B53 線維芽細胞また	1	1/2

<p>32 Adjuvant Chemotherapy for Endometrial Cancer (ACE) trial: A randomized phase II study for advanced endometrial carcinoma.</p>	<p>Egawa-Takata T, Ueda Y, Ito K, Hori K, Tadahihiro S, Nagasawa T, Nishio S, Ushijima K, Koji N, Enomoto T, Kikuchi A, Honma S, Oishi T, Shimada M, Takei Y, Fujiwara H, Tanabe H, Okamoto A, Nishio Y, Yamada T, Kimura T.</p>	<p>産婦人科</p>	<p>2</p>	<p>Cancer Sci. 2022 May ;113(5):169 3-1701 PMID: 35218673</p>	<p>主解析 論文</p>	<p>医薬品</p>	<p>成人</p>	<p>は筋線維芽細胞の腫瘍, 原発巣 2B54 未分類の多形肉腫, 原発巣 H00037 横紋筋肉腫 H02427 軟部肉腫 2B58 平滑筋肉腫, 原発巣 2B59 脂肪肉腫, 原発巣</p>	<p>10</p>	<p>C549 子宮体癌</p>	<p>2</p>
---	--	-------------	----------	---	-------------------	------------	-----------	---	-----------	------------------	----------

(様式第2)

33	CpG ODN (K3)-toll-like receptor 9 agonist-induces Th1-type immune response and enhances cytotoxic activity in advanced lung cancer patients: a phase I study.	Otsuka T, Nishida S, Shibahara T, Temizoz B, Hamaguchi M, Shiroyama T, Kimura K, Miyake K, Hirata H, Mizuno Y, Yagita M, Manabe Y, Kuroda E, Takeda Y, Kida H, Ishii KJ, Kumanogoh A.	免疫内科・呼吸器内科	1	BMC Cancer. 2022 Jul 7;22 (1):744. PMID: 35799134	主解析論文	医薬品	成人	C34.9 原発性肺癌	1	1
34	Safety and immunogenicity of a quadrivalent seasonal influenza vaccine adjuvanted with hydroxypropyl- β -cyclodextrin: A phase 1 clinical trial.	Watanabe A, Nishida S, Burcu T, Shibahara T, Kusakabe T, Kuroda E, Ishii KJ, Kumanogoh A.	免疫内科	1	Vaccine. 2022 Jul 29;40 (31):4150-4159. PMID: 35672178	主解析論文	医薬品	成人	J111 インフルエンザウイルス感染症の予防	1	1
35	Arm heating to relieve Raynaud's phenomenon in systemic sclerosis: A single-arm multicentre prospective clinical trial	Watanabe A, Shima Y, Takahashi H, Akiyama Y, Koder M, Jinnin M, Azuma N, Ishii K, Kumanogoh A	免疫内科	1	Mod Rheumatol. 2022 Sep 19;roac116. PMID: 36124934	主解析論文	医療機器	成人	M34 全身性硬化症 M34.0 全身性進行性硬化症 M34.1 クレスト症候群	7	1
36	Randomized, sham-controlled, clinical trial of repetitive transcranial magnetic stimulation for patients with Alzheimer's dementia in Japan	Saitoh. Y, Hosomi. K, Mano. T, Takeya. Y, Tagami. S, Mori. N, Matsugi. A, Jono. Y, Harada. H, Yamada. T, Miyake. A	脳神経外科, 脳神経機能再生学講座, 老年・総合内科, 精神医学教室,	1	Front Aging Neurosci. 2022 Oct 13;14:993306. PMID: 36313021	主解析論文	医療機器	成人	F00 アルツハイマー型認知症	1	2

(様式第2)

39	Exploration of the threshold SUV for diagnosis of malignancy using 18F-FBPA PET/CT	Isogashi K, Kanai Y, Aihara T, Hu N, Fukushima K, Baba I, Hirokawa F, Kakino R, Komori T, Nihei K, Hatazawa J, Ono K	大阪大学大学院医学系研究科核医学教室 血液腫瘍学教室 大阪医科薬科大学 関西BNCT共同医療センター 整形外科学教室 外科学教室	1	Eur J Hybrid Imaging. 5;6(1):35 2022 Dec doi:10.1186/s41824-022-00156-z. PMID: 36464732	主解析論文	放射性医薬品	成人	C00-D48 新生物(腫瘍)	1	2
40	Impaired neuronal integrity in traumatic brain injury detected by 123I-iodazenil single photon emission computed tomography and MRI.	Kato H, Nakagawara J, Hachisuka K, Hatazawa J, Ikoma K, Suehiro E, Iida H, Ogasawara K, Iizuka O, Ishiai S, Ichikawa T, Nariyai T, Okazaki T, Shiga T, Mori E	核医学教室	1	J Cereb Blood Flow Metab 2022 Dec;42(12):2245-2254. doi: 10.1177/0271678X221113001. Epub 2022 Jul 7. PMID: 35796498	主解析論文	放射性医薬品	成人	頭部外傷	8	1

(様式第2)

41	Enhanced myocardial blood flow in ischemic cardiomyopathy by a slow-release synthetic prostacyclin agonist combined with coronary artery bypass grafting: The first human study in a Phase I/IIa clinical trial	Kawamura T, Yoshioka D, Kawamura M, Matsuura R, Kawamura A, Misumi Y, Mikami T, Sawa Y, Miyagawa S	心臓血管外科	1	Front Cardiovasc Med. 2023 Jan 25;10:10476 66. doi: 10.3389/fcvm.2023.1047666. eCollection 2023. PMID: 36760570	主解析論文	医薬品	成人	I25.2 虚血性心筋症	1	I/IIa
42	Multicenter randomised trial of two versus three courses of preoperative cisplatin and fluorouracil plus docetaxel for locally advanced oesophageal squamous cell carcinoma	Makino T, Yamasaki M, Tanaka K, Yamashita K, Urakawa S, Ishida T, Shiraishi O, Sugimura K, Miyata H, Motoori M, Fujitani K, Takeno A, Hirao M, Kimura Y, Satoh T, Yano M, Eguchi H, Doki Y, Yasuda T.	消化器外科 学	1	BrJ Cancer 2022. Jun 126(11):155-1562. PMID: 35140339	主解析論文	医薬品	成人	C15 食道癌	6	2
43	Pimipitespib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (CHAPTER-GIST-301): a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial.	Kurokawa Y, Honma Y, Sawaki A, Naito Y, Iwagami S, Komatsu Y, Takahashi T, Nishida T, Doi T.	消化器外科 学	1	Ann Oncol 2022 Sep 33(9):959-967. PMID: 35688358	主解析論文	医薬品	成人	KIT 陽性間葉系腫瘍	6	3

(様式第 2)

44	Phase 2 trial of neoadjuvant docetaxel, oxaliplatin, and S-1 for clinical stage III gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma	Kurokawa Y, Kawase T, Takeno A, Furukawa H, Yoshioka R, Saito T, Takahashi T, Shimokawa T, Eguchi H, Doki Y.	消化器外科 学	1	Ann Gastroenterol Surg. 2022 Oct 18;7(2):247-254. PMID: 36998295	主解析 論文	医薬品	成人	C16 胃癌	4	2
45	WT1 Trio Peptide-Based Cancer Vaccine for Rare Cancers Expressing Shared Target WT1	Oji. Y, Kagawa. N, Arita H, Naka. N, Hamada. K, Outani. H, Shintani. Y, Takeda. Y, Morii. E, Shimazu. K, Suzuki. M, Nishida. N, Nakata. J, Tsuboi. A, Iwai. M, Hayashi. S, Imanishi. R, Ikejima. S, Kanegae. M, Iwamoto. M, Ikeda. M, Yagi. K, Shimokado. H, Nakajima. H, Hasegawa. K, Morimoto. S, Fujiki. F, Nagahara. A, Tanemura. A, Ueda. Y, Mizushima. T, Ohmi. M, Ishida T, Fujimoto. M, Nonomura. N, Kimura. T, Inohara. H, Okada. S, Kishima. H, Hosen. N, Kumanogoh. A, Oka. Y, Sugiyama. H	生体病態情報 科学、血液腫 瘍内科、脳外 科、整形外 科、呼吸器外 科、呼吸器免 疫内科、病理 学、乳腺外 科、耳鼻咽喉 科、瘻フク子 ン療法学寄附 講座、癌免疫 学寄附講座、 癌幹細胞制御 学寄附講座、 皮膚科、婦人 科、生体物理 工学講座、医 用物理工学講 座、 (外部機関) 大阪国際がん センター 脳 外科	1	Cancers (Base) 2023 Jan 6;15(2):393 doi: 10.3390/cancers15020393. PMID: 36672344	主解析 論文	医薬品	成人	C719 悪性神経膠 腫 C499 軟部肉腫 C349 気管支粘表 皮癌 C089 唾液腺癌 C459 悪性上皮腫 D150 胸腺腫 C37 胸腺癌 C300 嗅神経芽細 胞腫	1	1

(様式第2)

48	Correcting anemia and native vitamin D supplementation in kidney transplant recipients: a multicenter, 2 × 2 factorial, open-label, randomized clinical trial	Obi. Y, Ichimaru. N, Sakaguchi. Y, Iwadoh. K, Ishii. D, Sakai. K, Iwami. D, Harada. H, Sumida. K, Sekine. A, Masutani. K, Akutsu. N, Inoue. T, Nishihira. M, Yoneda. T, Ito. S, Araki. M, Kaiori. J, Yoshida. K, Satoh. S, Ubara. Y, Isaka. Y, Yoshida. K, Tsubakihara. Y, Takahara. S, Hamano. T; CANDLE-KIT Trial Investigators	腎臓内科	1	Transpl Int . 2021 Jul; 34(7):1212-1225. doi: 10.1111/tri.13885. Epub 2021 Jun 15. PMID: 33884674	主解析 医薬品 成人	N18 慢性腎臓病	23	4
----	---	---	------	---	---	------------------	--------------	----	---

- (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）、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、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、大学の講座と病棟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
- 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

(様式第2)

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、すべてを記載とすること。
- 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。
- 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)
1	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 2020May; 99 (5):10 99-1110. PMID:322 06853	観察研究	医薬品	成人	複数疾病 C91, C92	15	その他 (レトロスベクティブな解析なのでPhaseはありません。)
2	Adjuvant Chemotherapy after Neoadjuvant Chemotherapy and Long-term Outcomes of CAPOX Plus Bevacizumab	Nishimura J, Hasegawa J, Noura S, Ikeda K, Yasui M, Komori T, Tsujie K, Shingai T, Uemura M, Hata	大阪国際がんセンター	3	J Anus Rectum Colon. 2020Jul	その他 (主解析)	医薬品	成人	C18	18	2

(様式第2)

	Followed by TME for High-risk Localized Rectal Cancer	t, Matsuda C, Mizushima T, Ikeda M, Doki Y, Mori M.				304(3):108-113. PMID:32743112	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。)
3	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, Rii M, Handa H, Ishida T, Shibayama H, Abe M, Iriyama C, Karube K, Nishikori M, Ohshima K, Kataoka K, Yoshida K, Shiraiishi Y, Goto H, Adachi S, Kobayashi R, Kiyoi H, Miyazaki Y, Ogawa S, Kurahashi H, Yokoyama H, Minamide A, Iida S, Tomita A, Horibe K.	国立病院 機構名古屋 屋医療センター 臨床研究センター	3		Cancer Science 2020 Sep; 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。)
4	DA-EPOCH-R combined with high-dose metotrexate 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, Okamoto M, Yanoh H, Nishimura Y, Tamaru S, Nishikawa M, Izutsu K, Kinoshita T, Suzumiya J, Ohshima K, Kato K, Katayama N, Yamaguchi M.	三重大学 医学部附属病院血液内科	3		Haematologica 2020 Sep 1;105(9):2308-2315. PMID:33054055	その他 (主解 析)	医薬品	成人	C83	24	2

(様式第2)

5	Two versus three courses of preoperative irinotecan 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	その他 (主解 析)	医薬品	成人	C15	7	2
6	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:10.1097/SLA.00000000000004564. Online ahead of print. PMID:33065643	その他 (主解 析)	医薬品	成人	C15	7	2
7	Tenecteplase versus alteplase for large vessel occlusion recanalization (T-FLAVOR): Trial protocol	Kawano H, Hirano T, Inoue M, Fukuda M, Iwasaki K, Omae K, Tanaka K, Yamamoto H, Koga M, Sakai N, Nagao T, Sasaki M, Hayakawa N, Toyoda K	杏林大学 脳卒中医 学教室	3	European Stroke Journal Volume 7, Issue 1, March 2022, Pages 71- 75 PMID: 35300254	その他 (主解 析)	医薬品	成人	I639 脳 梗塞 I633 血 栓性脳 梗塞	13	1 及び3

(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、

(様式第 2)

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。
- 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					

- (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、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)

と。

- 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。

- 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	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
2	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)
3	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーン	坂田 泰史	循環器 内科	2020/10/ /28	JRCTs05 2200077	1	医療機 器	成人	120 125	5	その他 (検証)

	なった切除不能局所進行 肺癌に対する化学放射線 療法上乘せ効果を検討す るランダム化第Ⅱ相試験	吾	外科	3	1210167								
12	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 子	腎臓内 科	2022/3/ 9	jRCTs05 1210190	医薬品	成人	Z94	5	4			
13	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	2022/3/ 3	jRCTs05 1210187	医薬品	成人	I50	12	その他 (検証)			
14	非治癒因子を1つのみ有す るStage IV胃癌に対する ニボルマブ併用化学療法C onversion 手術の第Ⅱ相 試験	黒川 幸典	消化器 外科	2022/07 /22	jRCTs05 1220065	医薬品	成人	C16	21	2			
15	ホルモン受容体陽性HER2 陰性進行転移乳癌に対し 一次治療としてアペマシ クリブ、アロマターゼ阻 害薬併用療法施行症例を 対象とした、ESR1変異に 基づく治療戦略の有用性 を検討する第2相研究 (JB CRG-M08)	吉波 哲大	乳腺・内 分泌外 科	2022/12 /14	jRCTs05 1220133	医薬品	成人	C50	27	2			
16	本態性高血圧症患者を対 象とするサクビトリルバ ルサルタンの降圧効果と 安全性を検証するアムロ ジピン対照多施設共同非 盲検群間比較試験	山本 浩一	老年・高 血圧内 科	2023/02 /07	jRCTs05 1220165	医薬品	成人	I10	13	4			

17	Carboplatin単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫 (rGBM) の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時のExAblate 4000タイプ2を使用した血液脳関門 (BBB) 開放による治療手技の安全性及び実現可能性の確認を評価する臨床研究	貴島 晴彦	脳神経外科	2022/5/2	jRCTs05 2220021	1	医薬品 医療機器	成人	C71	2	その他 (探索的)
----	---	-------	-------	----------	--------------------	---	-------------	----	-----	---	--------------

(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を説明を別添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 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 ～ 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. 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 3. 近畿大学医学部奈良病院	<ul style="list-style-type: none"> 研究実施の調整に係る業務支援 モニタリング データマネジメント その他(症例登録・割付) 	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 ～ 7	JRCT2051220143	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮が癌を対象とした経口がんワクチン B440 の安全性および有効性を評価する非盲検単群試験	神戸大学医学部附属病院	<ul style="list-style-type: none"> その他(治験薬製造支援) 研究実施の調整にかかる業務支援 その他(規制当局対応) 	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性または不耐で標準的療法がない根治切除不能な進行性尿路上皮癌患者を対象に、経口がんワクチン、B440 を 1 回 800mg または 1,600mg で 1 日 1 回 5 回、4 週間経口投与したときの、安全性および有効性を評価する。
8	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	三重大学医学部附属病院	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング 	IGD 患者に対する活性型葉酸(フォリン酸)投与ががんかん発作、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。
9 ～ 11	JRCTs051210055	新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究	国立循環器病研究センター 杏林大学医学部附属病院	<ul style="list-style-type: none"> その他(プロトコル変更支援) その他(モニタリングツール作成支援) その他(有害事象対応支援) 	研究対象薬：テネクテプラーゼ (TNK) は日本時での投与例はなく未承認薬であり、対照薬：アルテプラーゼ (ALP) は適応外薬であり、R2 年度より AMED から資金を得て特定臨床試験を実施中である。これまで、プロトコル作成、同意説明文書作成、モニタリング手順書作成を支援し、R4 年度は安全性フェーズ

					<p>の終了に伴う、プロトコル、同意説明文書の改訂支援、比較検討フェーズの開始にあたり新たに作成するモニタリングツールの作成支援、重篤な有害事象対応支援を実施した。</p> <p>現在臨床応用されている歯周組織再生療法では十分な臨床的効果が期待できない重度の辺縁性歯周炎患者（年間7-10万人と想定）を対象とし、フラップ手術を施行する際に、自己脂肪組織由来多系統前駆細胞（ADMPC）を骨補填材である炭酸アパタイトとともに移植し、当該治療法の有効性、安全性及び多施設実施の可能性を評価することを目的とした特定臨床研究（再生医療）。</p>
12	JRCTb050220181	自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法の開発 (PRADS-02)	大阪大学歯学部附属病院	モニタリング	
13 ~ 14	JRCTs041220159	健康成人におけるミトコンドリア機能計測用 PET 薬剤 $[^{18}\text{F}]$ BCPP-BF 全身集積分布に関する検討	阪和第二泉北病院	<ul style="list-style-type: none"> ・その他(統計コンサル) ・プロトコール作成支援 	<p>ミトコンドリアコンプレックス-I 機能を評価するための PET 薬剤 $[^{18}\text{F}]$ BCPP-BF を健康成人に投与し、頭部以外の トレーサーの全身分布・集積程度および主要臓器への集積の加齢変化を評価する。同時に、PET 薬剤としての有効性・安全性を確認する。</p>
15 ~ 16	JRCT2062190037	脳卒中後の歩行障害に対する NIRS ニューロリハシテムを用いた医師主導治療（多施設共同並行群間無作為化比較試験）	川崎医科大学	<ul style="list-style-type: none"> ・その他(統計コンサル) ・プロトコール作成支援 	<p>脳卒中後の歩行障害に対する NIRS ニューロリハシテムを用いた医師主導治療（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。）</p>
17	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 千葉大学医学部附属病院 2. 神戸大学医学部附属病院 3. 名古屋市立大学病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・その他(症例登録・割付) 	<p>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</p>

18 ～ 19	CRB7180001	ヤム対照二重遮蔽比較試験 成人発症スチル病 (AOSD) に対する 5-アミノレブリン 酸塩酸塩/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	4. 東京医療センター 1. 長崎大学病院 2. 北海道大学病院 3. 福島県医科大学附属病院 4. 筑波大学附属病院 5. 慶応義塾大学病院 6. 横浜市立大学附属病院 7. 浜松医科大学医学部附属 病院 8. 名古屋大学医学部附属病 院 9. 大阪公立大学医学部附属 病院 10. 岡山済生会外来センタ 一病院 11. 国立病院機構 九州医 療センター	・その他(症例登録・割付) ・その他 (情報技術業務)	群と比較し検証する医師主導治験。 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、ランダム化二重盲 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。
20	JRCT2031220558	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	千葉大学医学部附属病院	・プロトコール作成支援 ・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。

2 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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5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	136	136	18
歯科医師	7	7	3
その他		213	59

(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)	<p>【研修の内容】 座学、ワークショップ 研修時間：420分 開催形式：大阪大学医学部附属病院主催によるEB開催 リアルタイムで講義・演習を配信し、それを視聴および参加する形態にて開催。 ・質疑応答の方法を確保し、双方向での通信が可能であった。</p> <p>テーマ：統計家と始める研究デザイン～因果推論</p>	2	15	1	3	0	0	2022/11/19

		<p>入門とサンプルサイズ設計の考え方～臨床研究中核病院以外に所属する医師・歯科医師を優先的に対象として、研究者のニーズの大きい統計をテーマとした。事前にe-learningを受講のうえ、研修会当日はWEB開催で講義とグループワークによる演習を行った(講義「臨床研究の立案から開始まで」、講義および演習「因果推論入門」「サンプルサイズ設計入門」)。</p> <p>また、取りまとめ機関として、全拠点(11施設)とテーマや日程を調整し、ポスターを作成して全国的に発信するとともに、応募フォーム、実施要項、受講者アンケートの雛形を作成し、研修全体での統一を図った。修了証については、原則全プログラム受講者に修了証を発行し、聴講希望者には発行しないこととした。また全体会議を2022年4月および2023年3月に開催し、計画・振り返りを行った。</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2	アカデミア臨床開発セミナー (未来医療開発部) タイトル：大阪大学のスタートアップ支援	研修目的：アカデミア発 の医療技術の創出を指 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	32	1	333 333 3a1	0	35	9	2022/5/27
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：グローバル ヘルスに関わるPDP*と現 状と展望：我が国の医療 展開のリバレッジとなる か	研修目的：アカデミア発 の医療技術の創出を指 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	0	0	0	25	8	2022/8/5
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：(第一部)医 療研究開発における患者	研修目的：アカデミア発 の医療技術の創出を指 し、開発に必要な基礎的	18	1	3	0	38	10	2022/9/30

(様式第5)

	<p>・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement) : AMEDIにおける「社会共創」推進の取組として (第二部) 希少・難治性疾患領域の患者・患者家族・アドボカシーの立場から当事者の研究参画を考える</p>	<p>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</p>							
5	<p>アカデミア臨床開発セミナー (未来医療開発部) タイトル：研究成果を社会実装する為の考え方 新たなモダリティ - DTx - に焦点を当てて</p>	<p>研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を指し、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</p>	20	0	0	0	46	10	2022/11/18
6	<p>アカデミア臨床開発セミナー (未来医療開発部) タイトル：日本発の新規抗結核薬開発での挑戦：グローバル臨床試験と新たなグローバル研究開発</p>	<p>研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を指し、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</p>	25	0	1	0	33	12	2023/1/20

(様式第5)

	パートナースhipsの枠組み	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							
7	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開発部） タイトル：倫理指針の見直しについて	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目的し、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	21	1	1	0	36	10	2023/3/10

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

(2) 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5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	80	80	25
歯科医師	0	0	0
専攻医（うち歯科医師）	0	0	0
臨床研修医（うち歯科医師）	0	0	9
薬剤師	23	23	188
看護師	8	8	94
臨床検査技師	3	3	38

(様式第 5)

その他	294	294	2692
合 計	408	408	3046

(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	阪大モニタリング基本講習 (未来医療開発部)	<p>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</p> <p>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</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 品質管理について 2. モニタリングのポイント 3. 中央モニタリングの実際 	2022/7/7
2	阪大モニタリング更新講習 (未来医療開発部)	<p>研修目的：規制や臨床研究の環境の動向に合わせて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</p> <p>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</p> <p>研修時間：90分</p> <p>研修の具体的な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. QMSについて 2. モニタリングのポイント、事例紹介 3. QC 活動報告 	2022/12/9
3	上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (未来医療開発部)	<p>研修目的：上級者臨床研究コーディネーター (以下 CRC) に求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材を育成する</p>	2023/2/3

		<p>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者（管理職を含む） 開催日時：2023年2月3日（金） 開催形式：大阪大学医学部附属病院主催による WEB 開催</p> <p>リアルタイムで講義・演習を配信し、それを視聴および参加する形態にて開催。 ・質疑応答の方法を確保し、双方向での通信が可能であった。</p> <p>研修時間：300分 内容：上級者CRC養成カリキュラムシラバスに準じた講義・演習。 講義：e-learning受講 演習 1 「その組織に心理的安全性はあるか？」 演習 2 「心理テスト安全性の高い組織を目指そう！」</p>	
4	医師主導治験 治験使用薬に関する SOP 改訂 講習会	<p>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</p> <p>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</p> <p>研修時間：240分</p>	<p>2022/4/28 2022/5/25 2022/6/8 2022/6/23</p>
5	臨床研究セミナー「医師主導治験で活かせるプログラム&プロジェクマネジメントの知識」	<p>研修目的・内容：臨床試験を効率的に実施するために必要なプログラム&プロジェクマネジメントの知識について、【理論編】と【実践編】に分けて解説。</p> <p>【理論編】ではプログラム及びプロジェクマネジメントに関する知識体系を分かりやすく解説し、【実践編】ではこれらの知識体系を活用のポイントを適応拡大を目指す医師主導治験を事例として、具体的に解説。</p>	<p>2023/1/10 2023/1/24 2023/2/7 2023/2/21 2023/3/7 2023/3/28</p>

6	DCT (Decentralized Clinical Trial) グローバル最新動向と国内実装に向けたアカデミアの役割	<p>研修対象者：スタディマネージャ (STM)、CRC、モニタ、データマネージャ、研究者、研究事務局、委員会事務局、生物統計家、監査 他</p> <p>研修時間：360時間</p> <p>研修目的・内容：DCTプラットフォームを提供している米国企業の最新の取り組みを知り、DCTを進めていくための理解を深めることを目的とする。</p> <p>研修対象者：DCTに関心のある大阪大学の教職員</p> <p>研修時間：60分</p>	2022/7/19
7	DCTセミナー	<p>研修目的・内容：海外におけるDCTの最新情報、当院のDCTの取り組み等を解説</p> <p>研修対象者：DCTに関心のある臨床研究に関係する者、他</p> <p>研修時間：90分</p>	2023/2/16
8	データマネージャ養成研修	<p>既にCDM担当者として実務を経験している方を対象とした中級レベルの研修を開催。CDM業務への理解をさらに深めるための、データマネージャが備えるべき、統計・モニタリング・DMの視点にフォーカスを当てた講義、およびQM (クオリティマネジメント) を意識しながらプロトコルを作り上げるプロセスをワークショップで実施。</p> <p>本研修では、研究骨子からプロトコル作成の段階で試験に参画し、「研究データ」の科学性と信頼性を意識した「データマネージャ」として、自らデータマネジメントを計画・実践できることを目的とする。</p> <p>研修時間：9時間+事前のWebinarコンテンツ (約5時間) の聴講必須</p> <p>研修の具体的な内容：</p> <p>講義1「クリニカルアクセスから研究立案 ワークショップにむけてー」</p> <p>講義2「研究立案時における統計の視点」</p> <p>講義3「研究立案時におけるモニタリングの視点」</p> <p>講義4「研究立案時におけるデータマネージャメント</p>	2022/12/10 2022/12/11

		<p>の視点」 ワークショップ 「プロトコール作成段階におけるデータマネージャ の役割」 ワークショップ 「プロトコール作成段階におけるデータマネージャ の役割」 ワークショップ 「研究開始後に発生する事象への対応」</p>	
<p>9</p>	<p>モニター研修</p>	<p>研修目的：アカデミア・医療機関に所属する2年 ～5年程度の経験を有するモニタリング担当者に対 象に、講義と演習を通してモニタリングの知識・技 術を習得し、自施設でのモニタリング活動を通じ て、臨床研究、医師主導を含む治験の適正な実施、 品質の向上に貢献すること 開催日時：2022年9月10日（土） 開催形式：大阪大学医学部附属病院主催による WEB 開催 リアルタイムで講義・演習を配信し、それを視聴お よび参加する形態にて開催。 ・質疑応答の方法を確保し、双方向での通信が可能 であった。 研修時間：480分 内容：事前映像を視聴のうえ、演習「リスクの検討 」・「モニタリング計画書の作成」、発表・総合討 論</p>	

- (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	19	9	0	0	0	0	0	0	0	1	15	1	22	1	8	10	35
2	26	2	0	0	0	0	0	0	0	1	7	1	10	0	4	12	4
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	14	0	1	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	140	988
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	108	1392
6	31	0	0	0	0	0	0	0	0	14	0	4	0	2	0	16	0
7	4	14	0	0	0	0	9	0	6	165	1	46	0	23	6	270	
8	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2	0	2	2	3	

(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	研修目的：2022年の個人情報保護法の改正に伴い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針も改正された。しかしながら、個人情報保護法の解釈の難解さもあり、臨床研究に及ぼす影響への認識・理解やその対応について十分に及んでいないと思われ	3	24	2022/9/24

2	治験・倫理審査委員会委員研修 委員長研修	<p>【講義2】 倫理指針と個人情報保護法 パネルディスカッション、グループディスカッション、Q&A</p> <p>研修目的：倫理審査委員会の委員長には、委員から出される様々な意見をうまくまとめ全体の合意を創りだす能力など、委員長特有の役割が求められています。委員長研修では、これまでに抽出された倫理審査委員会の課題に対して、委員長の視点で解決する方法について議論する。</p> <p>研修対象者：倫理審査委員会（治験、臨床研究法、再生医療新法、生命・医学系指針）の委員長/副委員長および委員長/副委員長の候補者</p> <p>研修時間：210分</p> <p>開催形式：大阪大学医学部附属病院主催によるWEB開催：リアルタイムで講義・演習を配信し、それを視聴および参加する形態にて開催。</p> <p>・質疑応答の方法を確保し、双方向での通信が可能であった。</p> <p>研修の具体的な内容： 【講義】委員会の質向上のポイント ワークショップ</p>	0	20	2023/1/28
3	アカデミア臨床開発セミナー (未来医療開発部)	<p>研修目的：研究期間・医療機関に寄与す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</p>	58	11	2023/3/10

		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：倫理指針の見直しについて	61	55
合 計			61	55

- (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携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臨床研究 e-learning システム 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り、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。令和4年度には、「Basic course for clinical research_Englishコース」を追加した。

<臨床研究講習会>

令和4年度は、コロナ禍のため、「研究者の受講ルール」「AAHRPP サイトビジット結果」「教育的監査等のフィードバック」「個人情報保護法」「信頼性確保の取り組み」「OCR ネットデータ活用」をCROCOで受講することとした。

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。

■修了に当たった際の基準（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・治療・再生医療等・観察研究：6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、基本講習を受講した者及びそれに相当する講習会を受講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。基本講習後は、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者等も受講対象としている。

基本講習及び更新講習の日程に受講できない者も後日CROCOe-learningでの受講が可能である。

当院は臨床研究中核病院として、質の高い研究や治療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-learning C R O C O 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、ポスター掲示で周知している。

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 (GROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University) を導入しており、GROCO コース内に、CRC、GRA 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 ファーマシューティ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 4 年度における主な内容は下記の通りである。

(様式第 5)

新 PharmaTrain 教育コース科目名	受講者数 (修了証発行数)	講義日
臨床試験の研究倫理	22(14)人	2022/6/4, 11, 18, 25
臨床試験のデータマネジメント	23(13)人	2022/7/2, 9
ビッグデータの活用	30(15)人	2022/7/23, 8/6
新しい医薬品の開発計画：核酸/ 遺伝子医薬品など	36(14)人	2022/8/20, 27
医薬品リスク管理計画	24(8)人	2022/9/3, 10
医薬品開発のプロジェクトマネ ジメント	31(11)人	2022/10/15, 22
臨床試験デザインの実際	23(12)人	2022/10/29, 11/5, 12, 19
希少疾患の医薬品開発	22(8)人	2022/11/26, 12/3, 10, 17
メデイカルアフェアーズ	34(21)人	2023/1/14, 21, 28, 2/4

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

--

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

(様式第 5)

- ・ 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 8 名
- SoCRA 認定 CCRP 1 名
- JSCTR 認定パスポート 9 名
- JSCTR GCP エキスパート認定 1 名
- JSCTR モニタリング技能検定認定 2 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 Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine) 1 名
- CRO 協会公認モニター認定 1 名
- 日本癌治療学会認定ジュニア CRC 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 4 年度受け入れ人数：4 名

対象職種：医師、歯科医師

0JT（チューターリング）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り、全国的に発信を行った。また、取りまとめ機関として、全拠点（当院含め 4 施設）と連携しポスターを作成して全国的に発信するとともに、研修報告の雛形を作成し、研修全体での統一を図った。また、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し、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、定期的な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った。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（チューターリング）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（チューターリング）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（チューターリング）研修は時間的な拘束が少なく、伴走者（0JT（チューターリング）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ことが示唆された。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（チューターリング）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しており、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）

(様式第 5)

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、プロトコー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 中野 哲也、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

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第一号に掲げる事項	病院日誌	医学部附属病院総務課
		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	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
		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	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	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った実績	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	
	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クリティカルマネジメント部・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クリティカルマネジメント部・医事課		
	規則第一條の十一に掲げる事項			
			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九條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	
		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	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

(様式第6)

	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	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。
	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	
	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	
	医療安全管理部門の設置状況	医学部附属病院中央クリティカルマネジメント部・医事課	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医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クリティカルマネジメント部・医事課	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医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	

(様式第6)

	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	
	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収受及びその管理の方法に関する審査体制	医学系研究科総務課
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
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>【病院管理者の権限・責任について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【特定臨床研究の適正な実施の手続きと運営】</p> <p><治験関係></p> <p>(規程)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(手順書)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><臨床研究関係></p> <p>(規程)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(手順書)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><再生医療臨床研究関係></p>	

(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
公的研究費の取り扱いに関し、運営・管理体制、適正な運営及び管理のための環境整備、不正使用に係る調査、処分、不正使用の防止、不正使用通報窓口の設置等について定めている。
- ・国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（再掲）
- 【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内規
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4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4年5月、7月、9月、11月、令和5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4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、不適正事案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。

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、不適正事案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を設置しており、病院長が総長から権限の委任を受けて委員会を運営し、審査を行う体制を確保している。

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

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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	④ ・ 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4年8月10日に第8回目の監査委員会において、令和3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。

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
---------	-------	-----	-------------------------

不適正事案の概要：併用禁止薬の使用

2020/4/16～2022/5/9 MK3475 投与(1回/3週)
2020/4/16～2022/6/2 エンザルタミド投与
2022/5/18 経尿道的膀胱腫瘍切除術実施。膀胱がん疑いのため、テラルピシン 30mg を膀胱内注入する。
2022/5/27 組織診断により、腫瘍が膀胱がんではなく前立腺がんであることを確認。原疾患進行のため、治験実施計画書の規定による中止と判断。

2022/5/30CRC が手術記録より併用禁止薬であるテラルピシンを使用していることを確認し、依頼者に併用禁止薬を使用した旨を報告。依頼者は併用禁止薬の使用は重大な逸脱と判断するとの見解だったが、併用禁止薬使用後も術後フォローにて検査値・診察から異常なしと判断しており、手術時は膀胱がん疑いとして必要な治療だと考えていたため、安全性は問題ないとして軽微な逸脱として取り扱うこととした。その後、2023/2/27 治験実施状況報告書を作成時、過去の逸脱記録を見直し、本逸脱の経緯を依頼者に再確認する。依頼者は、複数の抗がん剤使用による安全性への影響が不明であることや、腫瘍効果判定にも影響(どの薬剤が奏功したのか不明になる等々)を与えることから、併用禁止薬の使用は重大な逸脱と判断したとのことであった。再考し、逸脱発生時では、被験者の安全性は問題ないと判断していたが、有効性など、治験の結果に影響を及ぼすことへの考慮が不十分であったことから、その点も踏まえて重大な逸脱と取り扱うこととした。

不適正事案に関する対応状況：

- ・依頼者に併用禁止薬を使用した旨を報告。
- ・併用禁止薬使用後も、術後臨床検査や診察にてフォローしており、副作用などの異常はなかったことを確認していたため、被験者が不利益を被ることはなかった。
- ・重大な逸脱として報告時点で被験者は治験中止しているため、被験者への説明も行っていない。

是正措置：

- ・膀胱がん疑いに対して必要な治療であったとしても、治験実施計画書で「治験実施計画書に規定されていない化学療法」は併用禁止療法と規定されているため、化学療法を実施する場合は、依頼者と十分な協議をすることとする。
- ・手術中に使用する薬剤は薬剤部の確認がされないことがあるため、化学療法を実施する場合は治験スタッフに共有する。

登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
---------	-------	-----	-------------------------

不適正事案の概要：併用禁止薬の服用

2022年4月28日の規定来院時に、被験者からCRCへ他院処方薬(ピーエイ配合錠)について併用可能か問い合わせがあった。被験者は、治験開始時に前任CRCへピーエイ配合錠が併用可能か確認をしており、その際に前任CRCは併用可能と回答していたため、服用を続けていた。(詳細な経緯は記録がなく不明)しかし、今回、他院かかりつけ医よりピーエイ配合錠の併用について再度担当CRCに確認するように指示があったため、発覚に至った。プロトコル上の記載は「抗血小板作用を有する非ステロイド性抗炎症薬(例：イブプロフェン、抗血栓剤)及び抗凝固剤(例：Aggrastat[tirofiban]、プラビックス[クロピドクレル]、ワルファリン)、並びに血小板に影響を及ぼす漢方薬」については併用禁止となっており、依頼者へ確認したところ、併用禁止薬に該当することが判明した。その後の被験者への聴取により、治験開始前からピーエイ配合錠を継続的に頓

<p>用にて服用していたことが発覚した。他院よりまとめて処方され、症状のある際に被験者判断で頓用にて服用されていたため、お薬手帳で確認できず、また、併用薬として収集されていなかったため、初めて現任 CRC が服用を知ることとなった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2022 年 4 月 28 日に血液検査結果の確認と診察を行い、被験者の安全性に問題ないことを確認した。治験依頼者へ連絡し、被験者の血液検査結果および診察で問題がなければ、治験継続可能であることを確認した。被験者に今回の経緯について説明し、治験継続の意思を確認の上、治験継続と判断した。</p>			
<p>是正措置： ・ 治験責任医師は被験者に対して以下の通り指導を行った。 他院受診時には必ず治験参加カードを提示すること。 他院での新規処方薬や市販薬の服用については頓用であってもその都度、服用前に担当 CRC に確認し、実際に服用した後にも連絡すること。 新たにおくすり手帳だけでなく、他院からの処方薬についてわかる書類（薬剤情報提供書など）も来院時に持参すること ・ CRC グループとして、チーム内の CRC 間の情報共有（業務の見える化）と上級者からの指導を徹底できる組織作りを行い、CRC の現任教育を強化した。</p>			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：治験薬割付番号の取り違いによる被験者の誤投与 12 月 9 日、薬剤師が治験薬を払い出す際、被験者 A に割付けた薬剤番号の治験薬がなく、10 月 14 日に被験者 B に割付けた薬剤番号の治験薬が残っていたことに気がついた。被験者 B に、所持している治験薬の薬剤番号を確認したところ、当該被験者に割付けた薬剤番号の治験薬が手元にあることがわかり、取り違いが発覚した。該当の治験薬は発覚時点で、既に服用されていたことを確認した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 主治医（治験分担医師）から被験者へ発覚後直ぐに電話連絡し、治験薬の取り違いに関する説明と謝罪をし、安全性の確認を行った。治験が中止になる可能性を説明し、了承頂き、体調の確認のために来院を提案したが、被験者の意向で、体調に問題ないことから、早期来院は希望されなかった。 依頼者と協議の結果、被験者の安全性が確認された上で、治験薬の投与及び治験の継続については、可能であるが、重大な逸脱として扱い、再発防止策は治験依頼者と協議の上で確定することとした。 被験者の次の規定来院時に、被験者の安全性に問題が無いことを診察にて再度確認し、今後の治験薬の投与を含め、治験の継続について説明し、了承を得て治験継続を判断した。 また、治験薬払い出し担当者に、当日の状況や、割付番号の確認と調剤手順を確認した。CRC が IWRS からの割付確認のメールの打ち出しを FAX する運用であり、番号の表示も小さく、FAX のため明瞭な表示ではなく、また薬剤番号の桁数が多いため、視認過誤が生じやすい状況であった。</p>			
<p>是正措置： 治験薬の払い出しの際、治験薬の箱を取りそろえ後に割り付け番号が記載された FAX と現物を改めて正しいか確認するなど割り付け番号の確認手順を再確認するとともに、当該治験も含め視認過誤の起こりやすいと考えられる治験（治験薬払い出しに関わる薬剤師にて協議の上決定）については番号の読み上げを行うことを手順に加えることで再発防止に努める。</p>			

なお、本治験に関しては依頼者と協議の上、IWRS 上で払い出し薬剤の確認の為に用意されているバーコード認証を調剤時に用いて再発防止を図ることとした。			
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			
被験者0808-017にインターバル腫瘍減量手術後管理のクリニカルパスにて併用禁止薬剤の大建中湯（生薬）が2022年2月7日から3月11日まで処方され内服していた。2022年6月、CRCが併用薬の収集を行っている際に判明。			
不適正事案に関する対応状況： 本案件発覚後、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た。病棟主治医は大建中湯を中止し、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。担当看護師より、配薬済みの大建中湯については回収された。調整事務局に本案件についてメールで報告をした。発覚時は、責任医師が院内不在であったため、担当CRCよりメールで状況報告を行った。後日、調整事務局より、治験継続について問題はないが、逸脱ログを作成すること、また当院の手順にて報告の必要があればしかるべき対応をし、調整事務局に報告頂きたいとの見解を得た。また、担当CRCは、開腹時のクリニカルパスについて大建中湯以外の生薬はなく、当該疾患においてその他のクリニカルパスを使用することはほぼないことを確認した。 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： ・通常当院処方の併用禁止薬剤については薬剤部がダブルチェックを行っているため、薬剤部より、本事案についての経緯および再発防止策を下記のように確認した。 経緯：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発生した。 再発防止策：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。 ・責任医師は分担医師・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、その都度病棟主治医へ、クリニカルパスの内容も含め併用禁止薬剤の付箋をCRCが作成し、連絡を行う。 ・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： 6分間歩行検査実施時の「実施前の Borg スケールと靴、補助具使用の有無」の未測定および未記載			
1症例あたり、3回（登録前、二次登録、終了時）の6分間歩行検査を行い、実施時の靴、補助具の有無、検査実施前および検査実施後の Borg スケールを記録することが治験実施計画書で規定されている。また、6分間歩行検査の検査実施者は盲検化することが規定されており、当院では治験分担医師数名を6分間歩行検査実施者として治験を実施している。			
2022/5/25 PM の担当変更に伴い、新 PM が前任者から引き継いだ資料の確認や、主要評価項目である6分間歩行検査の実施状況を確認したところ、検査実施前の Borg スケール、靴、補助具使用の有			

<p>無の記載がされていなることを発見した。新 PM から担当 CRA 及び治験調整事務局に確認を行い、次回 SDV 時に担当 CRA がカルテを再確認することとなった。</p> <p>2022/6/29 SDV を実施し、上記該当症例において、6 分間歩行検査実施前の Borg スケールおよび靴、補助具の有無について記載されていないことを担当 CRA が確認した。未記載の項目について、記録漏れか、実施漏れか、担当 CRA より治験分担医師へ確認することとなった。</p> <p>2022/8/23 担当 CRA と治験分担医師が Web 面会を実施した。6 分間歩行検査実施前の Borg スケールおよび靴、補助具の有無については、記録漏れか、実施漏れか特定することは難しいと判断され、すべて逸脱として扱うこととなった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 本治験の実施体制について改めて確認を行い、逸脱した理由として、治験分担医師の GCP および治験実施計画書の理解不足ならびに遵守意識不足、6 分間歩行検査実施体制の整備不足、治験関係者との情報共有や協力体制構築に対する、前任の PM および治験分担医師の理解不足が挙げられた。</p> <p>逸脱判明後、該当症例のカルテの確認を行い、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。</p>			
<p>是正措置： 新 PM および責任医師より治験分担医師（6 分間歩行検査実施者を含む）へ、治験実施計画書の再確認を指示した。 6 分間歩行検査前に、治験分担医師より 6 分間歩行検査実施者へ記入項目の周知をメールにて行う。また、検査施行後、6 分間歩行検査実施者以外の治験分担医師が、記録漏れがないか確認する。 2022 年 4 月に PM 交代があり、現 PM によるレビュー中に判明した事案であり、今後現 PM 下でより一層の体制強化を図る。併せて、治験分担医師等に対して、GCP および治験実施計画書の遵守、治験関係者との関係構築の重要性などについて今後も継続的に教育を行う。</p>			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：旧版の同意説明文書による文書同意取得</p> <p>プレスクリーニング開始前の同意説明時に最新版（第 4 版）を使用せず、第 3 版にて文書同意を取得した。経緯は、IRB にて、第 4 版が 3/22 に承認していたが、CRC は、3/22 に ICF が改訂されていたことを失念していた。被験者 A に 3/28 に第 3 版にて文書同意取得、被験者 B に 3/29 に第 3 版にて文書同意取得、4/8 に第 4 版から第 5 版の改訂（個人情報保護法改訂に関する変更）について PI 確認。4/19 に CRA に最新版の ICF を依頼し、第 3 版を受領。最新版は第 4 版だったが、確認しないまま ICF を受領していた。4/19 被験者 B へ第 4 版から第 5 版の変更点を説明口頭にて継続の意思を確認。4/19 に本来なら IRB 承認された第 4 版を受領していなければいけないことに 4/26 に担当 CRC が気づき、本事象が発覚した。4/26 IRB にて第 5 版が承認。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 発覚後すぐに依頼者へ経緯を説明し、被験者の試験の進捗状況はプレスクリーニング検査中であるが、継続に問題ないことを確認した。5/17 被験者 B へ、本来なら 3/29 に第 4 版で同意説明を行わなければならなかったが、説明した同意書は第 3 版であったこと、また 4/19 に説明していたのは、第 4 版→第 5 版の変更点であったことを伝え、これらを整理し、第 3 版→第 4 版の変更点をお伝えし、最新版の ICF 第 5 版の説明を行い、同意書に署名をいただき、同意取得になった。被験者 A に</p>			

<p>は、直近の来院時に経緯および第 3 版から第 4 版への変更点を口頭説明したうえで、最新版の ICF 第 5 版を用いて、第 4 版からの変更点について説明を実施、文書同意を取得した。</p>			
<p>是正措置： CRC は 3/22 に ICF が第 4 版に改訂されていたことを失念していた、改訂が 2 ヶ月連続で行われており版数管理の把握ができていなかったことから、下記対策をおこない最新版を用いた同意説明が行えるよう管理方法を修正した。</p> <ul style="list-style-type: none">・ Informed consent log (作成日と IRB 承認された日が記録された ICF 版数管理のための資料) をタイムリーに作成し、Log に基づき最新版の ICF の版数を確認する。・ 同意説明文書改訂に関する IRB 承認後、CRA は審査結果通知書を受領したことを責任医師及び CRC へ共有する。・ IRB 後、審査結果通知書の発行が被験者の来院に間に合わない場合には、PI もしくは CRC が事務局へ相談する。・ 旧版の ICF については、最新版 ICF が承認されたことを確認し、速やかに破棄する・ 同意説明実施時に、CRC は同意説明文書の版数について担当モニターと共有する。・ 同意説明を実施する際は、準備している ICF が最新版の ICF であるかを CRC にてダブルチェックを実施する。・ IRB 承認後、依頼者は通知書を受領したことを責任医師及び CRC へ共有する。			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：同意説明文書第 4.0 版での口頭同意未取得及び文書同意取得の遅延</p> <p>2022 年 7 月 6 日、同意説明文書第 4.0 版への改訂内容について、責任医師確認。その後 7 月 8 日に CRA から ICF 修正依頼が発生したため、最終版確定後に被験者への口頭同意の対応準備 (同意説明文書の変更一覧の印刷など) が漏れてしまい、同意説明文書の改訂がおこなわれたことを失念。口頭同意の取得漏れおよび文書同意取得の遅延について 10 月 13 日 SDV 時に判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 今回の同意説明文書の改訂内容から、被験者の安全性及び治験の継続に問題ないことを確認した。同意説明文書第 4.0 版での文書同意を取得していない被験者については、直近の受診にて文書同意を取得した。</p>			
<p>是正措置： 同意説明文書改訂の最終版が確定した段階で、同意説明文書とその変更一覧を CRA から CRC に送付してもらうように依頼する。また、CRA から CRC への通知メールを打ち出し、被験者毎の症例ファイル等に入れて、被験者対応時に口頭同意の取得を失念しないようにする。 今回のような責任医師確認後に同意説明文書の修正連絡が発生した場合でも、口頭同意が適切に実施できるよう、上記の対応方法を追加して再発防止を図る。 また、文書同意については、CRA から提供される同意説明文書の搬入に依存する事なく、改訂時の IRB の審議結果の確認をするため、変更申請リスト一覧と審議結果の連絡メールを CRC 間で回覧する。</p>			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延</p>			

<p>2022年5月10日に治験薬が投与終了となり次治療を開始する予定で入院調整を行っていた。その際、入院後、次治療開始前に貧血に対して治療（輸血）を行う方針であること、入院は翌週（5月16日以降）の予定であることを確認していた。しかし、翌週（2022年5月16日）に入院予定を確認したところ、前週末に入院下で貧血の治療を行っていることがわかり、重篤な有害事象の報告遅延となった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 本事象発覚後すぐに、病院長と治験依頼者へ重篤な有害事象発生について書面にて報告を行った。この報告の遅延に関して、治験における安全性の問題はない事を確認した。</p>			
<p>是正措置： 入院等の重篤な有害事象が発生した場合に備え、入院時はCRCへの連絡が必要である旨、カルテの付箋機能を使用して注意喚起をおこなっていたが、治験薬投与終了後であったこともあり、機能しなかった。そのため、今後は、担当医師や被験者及びその家族に、入院等の連絡が必要な期間について詳細に伝えることを徹底し再発防止とする。</p>			
登録ID等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：同意説明文書の情報提供遅延</p> <p>（本件は治験実施計画書からの逸脱ではないが、治験依頼者側の重大な逸脱事案であると考えことから、本書式を提出する）</p> <p>治験依頼者は、担当CRAに依頼者版ICF雛形の改訂情報を伝達したうえで、各施設のICF改訂について治験責任医師と協議の上、施設版ICFの改訂を進めるよう指示していた。しかし、2021年12月以降、治験依頼者版ICF雛形3回分の改訂情報について、担当CRAから治験責任医師への提供が行われなかった。</p> <p>そのため、施設版ICFに最新情報の反映がされず、結果的に、全ての被験者に最新情報が適切に提供されなかった。当事象は、担当CRAとは別のCRAがSDVを行った際に発覚し、2022年6月28日に担当CRAより報告を受けた。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 2021年12月以降に改訂された治験依頼者版ICF雛形の3回分の改訂情報について、2022年7月1日付で、施設版ICF第5版として改訂した。施設版ICF第5版の改訂内容について、全ての被験者へ速やかに口頭説明を行い、治験継続の意思を確認した。施設版ICF第5版は、7月26日開催のIRBにて承認を受け、全ての被験者から速やかに文書同意を取得した。なお、この情報提供遅延による被験者の安全性等に関して不利益はなく、治験の継続に問題ないと判断した。</p>			
<p>是正措置： 治験依頼者側の再発防止策として、担当CRAによる各施設のICF改訂状況について、第三者によるトラッキング（ダブルチェック）を徹底し、今回のような改訂の漏れが生じないように対応されることを確認した。</p>			
登録ID等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：服薬方法の不遵守</p>			

<p>本治験では、服薬開始時に治験薬を漸増していく規定となっており、治験薬の投与量調整の判断は医師のみが可能であるが、被験者の保護者への説明不足で、被験者の保護者が自身の判断で調節可能と認識していたため、服薬方法の不遵守となった。経緯は次のとおりである。2022/8/16～2022/8/21朝：1日10錠(プロトコールに則った増量)、2022/8/21夜～2022/9/2朝：1回6錠(発作回数増加に伴い、主治医判断により減量)、2022/9/2夜～2022/9/26朝：1日5錠(発作回数増加に伴い、被験者の保護者の判断により減量)、2022/9/26の来院時、被験者保護者より聴取された。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 主治医の診察にて安全性に問題ないことを確認のうえ、医師の判断の下、服用規定に則り、2022/9/26夜より1回6錠(主治医の判断で増量)治験薬を再増量した。また、経緯について治験依頼者へ報告し、被験者の保護者の判断で用量調節を行った点が重大な逸脱となることを確認した。</p>			
<p>是正措置： 治験参加中のすべての被験者(治験薬服薬中2名、スクリーニング中1名)に対し事例を共有し、治験薬の用量調節の判断は医師のみが可能である旨を伝え、用量調節が必要な事象が発現した場合は速やかに当院へ連絡するよう指導した。</p>			
登録ID等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：除外基準に抵触した被験者への治験薬投与</p> <p>本治験薬はFGFR阻害剤であり、有効性の観点から除外基準にFGFR阻害剤による治療歴が規定されている。2022年6月1日に治験薬投与開始、その後、2022年6月30日の直接閲覧(SDV)時に過去に使用していたLenvatinibが除外基準6「FGFR阻害剤による治療歴がある」に抵触していることが判明した。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況： 被験者が過去にLenvatinibを使用したことを確認していたが、作用機序確認の際に、過去のニューズレターを参考にし、本薬剤がVEGFR2阻害剤であると読み取っていた。しかし、被験者組み入れ時の添付文書では、FGFR阻害を含むマルチキナーゼ阻害剤であるとの記載があり、最新の添付文書で確認が出来ていなかった。 治験担当医師は、安全性に問題はないが被験者へ説明を行い、治験継続の有無を判断するべきであると考えた。治験担当医師は「被験者の安全性上問題ないこと、既に開始した治験治療を中止することは被験者にとって不利益となり、倫理的な側面から治験治療の継続を被験者が望んだ場合は、治験継続が可能か」を治験依頼者へ問い合わせた。治験依頼者からはグローバル見解が出るまでは、治験責任医師の判断に沿って治験薬を継続するよう指示があった。被験者へ本事象について、過去に同じ作用機序を含む薬剤を使用したことがあるため、有効性が期待できない可能性も踏まえて説明を行ったが、治験治療の継続の希望が強かったため同意を得た上で治験薬を継続することとなった。その後の規定の腫瘍評価にて原疾患悪化が認められたため治験中止になった。</p>			
<p>是正措置： 薬剤の作用機序については、最新の添付文書を用いて確認を行い、治験薬に関しては開発元に問合せを行うこととした。</p>			
登録ID等	*****	治験名	***** ***** *****
<p>不適正事案の概要：</p>			

2023 年 1 月に変更申請において、研究期間 2023/3/31 から 2024/9/30、登録期間 2022/9/30 から 2024/3/31 を変更する際に、事務局確認において、2022/9/30 までの登録期間の終了に対して、2022/10/19 に同意取得・登録したことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 変更申請を提出。該当の患者には、登録期間終了後の登録を行ってしまった旨の報告を行った。 今回のデータを使用する場合は、再度同意取得を行うこととした。			
是正措置： 登録終了の 2 か月前に登録期間の確認を行い、定期ミーティングで症例登録の進捗状況について確認することとした。			
登録 ID 等	*****	治験名	***** ***** *****
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 報告に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			

2020/10/7	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) 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、CRB は 10/13 承認した。
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が、先進医療 B として行われた本臨床試験については、適切に管理・運営・解析されたと判断する ②今回の臨床試験成績では薬事承認申請の効率化に資することはないと考えられる 当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。
2022/2/2	CRB 開催・審議 研究代表医師より、先進医療技術審査部会からの指摘があった点について修正された終了届書・総括報告書等の提出があり、CRB の審議の結果、CRB は承認した。
2022/2/3	第 107 回先進医療技術審査部会 総括報告書に関する評価について報告
2022/3/22	臨床研究等提出・公開システム (jRCT) にて終了届書・総括報告書が公開され、研究終了となる。
2022/3/31	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。
2022/5/26	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より、特段問題ないことが報告された。
2022/7/27	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より、特段問題ないことが報告された。
2022/9/29	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より、特段問題ないことが報告された。
2022/11/2	CRB 開催・報告 研究代表医師から*****後の観察研究のモニタリングが遅延していることから最終報告が予定していた時期に提出することが困難であることが報告された。
2022/11/24	総括委員会開催・報告 研究監視指導員より、特段問題ないことが報告された。 研究代表医師より、*****後の観察研究のモニタリングが遅延していることから観察研究報告書が予定していた時期に提出することが困難であることが報告された。
2023/1/18	CRB 開催・審議 研究代表医師より、その他報告 (観察研究報告書) の提出があり、CRB 審議の結果、CRB は承認した。
2023/1/26	総括委員会開催・報告 観察研究報告書について、CRB で承認されたこと、観察研究の結果については通院中の研究対象者には対面にて説明するとともに、ホームページにて通知を行う予定であ

2023/2/9 2023/3/8 2023/3/29	ること、厚労省の先進医療技術審査部に観察研究の結果、本件の再発防止策の実施状況について報告予定であることが報告された。 研究監視指導員より、特段問題ないことが報告された。 第 145 回先進医療技術審査部会 中止後の被験者保護のための観察研究結果についての報告について、報告され、特に意見等はなかった。 阪大病院観察研究等倫理審査委員会 終了報告として報告された。 総括委員会開催・報告 研究監視指導について 2 年経過し、問題ないことから指導については終了する旨了承された。
<p>是正措置： 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。</p> <p>研究活動上の特定不正行為ならびに特定臨床研究「*****」(*****)の先進医療取り下げに関する報告</p> <p>①研究活動により得られたデータの共有、保存に関する組織としての体制整備</p> <p>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。</p> <p>②研究倫理に関する教育、指導の徹底</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">・すべての研究者を対象に、全研究者に対して毎年の臨床研究講習会を受講すること。・すべての研究者を対象に、系統的に臨床研究に関して学ぶことができる阪大病院独自の e-learning システム CROCO (Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University) を受講すること。受講の確認については、倫理審査委員会新規申請時に、委員会事務局にて確認する体制を構築している。・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) <p>なお、今回の不正事案については、2021 年 3 月の全研究者を対象とする臨床研究講習会において、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含めて説明した。</p> <p>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</p> <p>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</p>	

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3回、修士、博士課程学生を含む研究者を対象に教育を実施した。

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。

- (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。

(様式第7)

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、産学連携・マッチング支援、契約支援、ベンチャー支援、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、薬事など規制当局対応などに関する支援、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）、医療機器開発支援（ニーズ探索、開発戦略、薬事、保険）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		㊟・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、データセンター居室への入室は、IDカードによりデータセンター職員のみ制限され、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		㊟・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16件、臨床研究70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		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： 規定（共通） K-001. 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。 K-002. データセンター運営管理会議規定（2023年4月11日改定） データセンター運営管理会議の運用に必要な事項を定めている。 K-003. DCC品質管理会議規定（2023年4月11日新規制定） データセンター品質管理会議の運用に必要な事項を定めている。 K-004. 受託検討会議規定（2023年4月11日新規制定）			

	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、DCCにおける実施可能性の面から受託の可否を決定するために開催される、受託検討会議について定めている。
K-005.	データセンター会議規定 (2023年4月11日改定) データセンターの運営・管理に係る情報共有・周知を行うデータセンター会議について、その運用に必要な事項を定めている。
K-006.	プロジェクト進捗会議規定 (2023年4月11日新規制定) データセンターが受託したプロジェクトの症例登録・割付業務、データマネジメント業務、統計解析業務の進捗状況及び業務遂行上の問題を報告・共有するための会議について、その運用に必要な事項を定めている。
K-007.	文書化した情報の作成・管理規定 (2023年4月11日新規制定) データセンターにおける文書化した情報の作成及び維持、管理に関して基本的な方針を定めている
標準業務手順書	
T-001.	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 (2023年3月29日改定) 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。
G-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。
T-003.	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。
T-004.	業務の外部委託に関する共通手順書 (2023年4月11日新規制定) 品質マネジメントに係る業務を、データセンター以外の組織に委託するために制定。
T-006.	変更管理に関する共通手順書 (2023年4月11日新規制定) データセンターが製造又は提供する製品・サービス、及びプロセスの変更に係るリスクが現実のものとなることを防止し、これらのIntegratedな状態を維持するために定めている。
T-007.	規制情報の収集・評価に関する共通手順書 (2023年4月11日新規制定) 日本国の法律、政令、省令、規則、ガイドラインの制定、改正、廃止、及び規制当局による告示、通知を迅速に察知し、データセンターの受託業務及び品質マネジメントシステムへの影響を評価することを通じて、これら規制の変化に純隆に対応することで、規制順守を確実なものとするを目的として定めている。
T-008.	データセンターwebsite更新に関する共通手順書 (2023年4月11日新規制定) データセンターが保有するwebsiteを通じて正確な情報を提供するため、常に最新の状態を維持する手順を定めている。
T-009.	System及びProcessの監視・測定・分析・評価に関する共通手順書 (2023年4月11日新規制定) データセンターの品質マネジメントシステム (QMS) を管理するため、システム及びプロセスパフォーマンスを含む状況の監視/測定, 分析, 評価の実施手順について定めている。
T-010.	苦情対応に関する共通手順書 (2023年4月11日新規制定) データセンターが実施する受託業務に関する苦情に適切に対応するとともに顧客満足を向上するために定めている。
T-011.	QMS内部監査に関する共通手順書 (2023年4月11日新規制定)
T-012.	Issue Managementに関する共通手順書 (2023年4月11日新規制定) データセンターにおける受託業務及びその成果物の品質並びに受託業務に係る品質マネジメントシステムの改善を目的として、DCC職員がこれらの範囲において実施する Issue managementに適用する。
T-013.	事業継続マネジメントに関する共通手順書 (2023年4月11日新規制定)

<p>データセンターが災害等のいかなる事象が発生した場合においても、機能の停止／低下及びその期間を最小限にとどめるための実施手順について定めている。</p> <p>C-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を定めている。</p> <p>コンピュータ化システム管理規程</p> <p>S-08. 症例登録・割付に関する標準業務手順書 (FAX又は手交) S-08-WEB. 症例登録・割付に関する標準業務手順書 (WEB) 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。</p> <p>S-13. 割付設定に関する標準業務手順書 (EDC外) (2022年12月14日新規制定) S-13-EDC. 割付設定に関する標準業務手順書 (EDC内) (2022年12月14日新規制定) データセンターが、割付の設定を適正に実施するための標準的手順を定めている。</p> <p>S-09-CRF (p). 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) S-09-CRF (e). 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) 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。</p> <p>S-10. 統計解析に関する標準業務手順書 (「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。</p> <p>コンピュータ化システム運用管理基準書</p> <p>S-12. DATATRAKONE (2023年1月8日～FOUNTAYNIに製品名の変更) 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 I-S-12. 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 マニュアル (共通)</p> <p>M-01DVD-Rへの書き込み・保管マニュアル M-02. 資料保管室管理マニュアル</p>
--

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無								
<p>・指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 高難度真意医療技術の導入 9. 未承認新規医薬品等の導入 10. 医療安全情報の共有 11. 職員に対する教育研修 12. 医療安全文化の構築 13. 医療安全管理マニュアルの作成・更新 14. 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									
<p>・設置の有無（有・無）</p> <p>・開催状況：年 3 回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <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 style="text-align: right;">年 1 1 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 style="text-align: right;">年 8 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 style="text-align: right;">年 1 4 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 style="text-align: right;">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 1 1 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 8 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 1 4 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 1 1 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 8 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 1 4 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								
<p>・研修の主な内容：</p> <p>「生体情報モニターと『アラーム疲労』」（e-Learning（令和4.6.3）開催、3268名参加）</p> <p>「知っておきたい臨床倫理—部署内カンファレンスから倫理コンサルテーション依頼まで」（e-Learning（令和4.10.6）開催、3268名参加）</p> <p>※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。</p>									
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況									
<p>・医療機関内における事故報告等の整備（有・無）</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>問題点の把握状況（方法）</p> <p>【各部署・部門等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【リスクマネジメント委員会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>【医療クオリティ審議委員会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【中央クオリティマネジメント部】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専任リスクマネー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			<input checked="" type="checkbox"/> ・ 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		☑・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	**** : 治験薬管理室長 **** : 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	<p>大阪大学医学部附属病院薬剤部では、GCP省令が施行された平成9年より全ての治験薬の一元管理を行っており、臨床研究については、医師の要請があり薬剤部による管理が必要と判断された場合に試験薬管理を行っている。</p> <p>その中で、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。</p> <p>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。</p>		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況		☑・無	
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 			

<p>・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。</p>	
<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>⑧医療安全管理責任者の配置状況</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ・ 無</p>
<p>・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、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。</p>	
<p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <p>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 年1回以上の「医薬品安全使用のための業務手順書」の改訂 2. 毎年6月に改訂後の業務手順書の遵守状況について、各部署に対してアンケート調査を実施 3. 院内職員対象に医薬品安全管理講習会を実施 4. 重要安全性情報の発信（医薬品安全管理委員および各部署管理者に速報） 5. Drug Information News（医薬品の適応追加・用法用量変更、安全性情報、適正使用情報等のお知らせ）の発行、および各部署での周知の記録をFAXにて回収 6. 薬剤部 News（医薬品に関する薬剤部からのお知らせ）の発行 7. 院内ホームページ・イントラネット上の情報提供 8. 医薬品の添付文書情報を電子カルテ端末から閲覧できるよう整備 9. 医薬品使用状況を確認し、必要に応じて、薬事委員会、医薬品安全管理委員会、病院運営会議等で報告 <p>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未承認等の医薬品を使用する場合は、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定 2. 薬剤部医薬品情報室が未承認新規医薬品等審査部の事務局を担当し、医薬品に関する情報収集を行う。 3. 薬剤師等が収集・把握した未承認医薬品等の使用に関する情報は、薬剤部医薬品情報室に集約し、医薬品情報室で内容を確認、評価し、未承認新規医薬品等診療審査部への審査対象となる診療は未承認新規医薬品等診療審査部へ諮問 4. 未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用状況について、医薬品安全管理委員会および病院運営会議にて報告 <p>・担当者の指名の有無（ <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ）</p>	
<p>⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ・ 無</p>
<p>・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（ <input checked="" type="radio"/> ・ 無 ）</p> <p>・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。</p>	

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
<p>・活動の主な内容：</p> <p>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</p> <p>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。</p>	
⑫医療安全管理部門の設置状況	(有)・無
<p>・所属職員：専従（7）名、専任（0）名、兼任（6）名 うち医師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（0）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（3）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（1）名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	
<p>・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ (有)・無 ）</p> <p>・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ (有)・無 ）</p> <p>・規程の主な内容：</p> <p>診療科長から高難度新規医療技術を用いた診療の提供の申請が行われた場合、申請内容の確認を行うとともに、高難度新規医療技術評価委員会に、当該高難度新規医療技術を用いた診療の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求め、その意見を踏まえ適否を決定する。</p> <p>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。</p> <p>・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ (有)・無 ）</p> <p>・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ (有)・無 ）</p>	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	

<ul style="list-style-type: none">・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> ・無)・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> ・無)・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 (<input checked="" type="checkbox"/> ・無)・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> ・無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
<ul style="list-style-type: none">・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 2 5 5 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 4 3 件・医療安全管理委員会の活動の主な内容 <p>【院内死亡症例】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【管理者が定める水準以上の事象】</p> <p>平成 14 年から全国立大学医学部附属病院で使用している影響レベルのうち、レベル 3b 以上は</p> <p>管</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
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	
<ul style="list-style-type: none">・他の特定機能病院等への立入り (<input checked="" type="checkbox"/> (病院名：九州大学) ・無)・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (<input checked="" type="checkbox"/> (病院名：長崎大学) ・無)・技術的助言の実施状況 前年に引き続き、令和 4 年度も新型コロナウイルス感染拡大のため相互立入りは実施せず、WEB 訪問に変更し調査を行った。	
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修	

<p>の実施状況</p> <p>・研修の実施状況</p> <p>【管理者】 令和4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5年1月16日受講</p> <p>【医療安全管理責任者】 令和4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4年11月30日受講</p> <p>【医薬品安全管理責任者】 令和4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5年1月16日受講</p> <p>【医療機器安全管理責任者】 令和4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4年11月30日受講</p>
<p>⑱職員研修の実施状況</p> <p>・研修の実施状況</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>※規則第9条の25第4号二に規定する職員研修について記載すること。</p>

⑱ 監査委員会の設置状況					有・無
<p>・ 監査委員会の開催状況：年 2回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <p>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</p> <p>2. 医療安全に関する特筆すべき取組があれば報告</p> <p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</p> <p>・ 委員名簿の公表の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</p> <p>・ 委員の選定理由の公表の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> ・無 ）</p> <p>・ 公表の方法： 大阪大学ホームページにて公表</p>					
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

<p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (<input checked="" type="radio"/> ・無)・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (<input checked="" type="radio"/> ・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 (<input checked="" type="radio"/> ・無)
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。<ul style="list-style-type: none">・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 <ol style="list-style-type: none">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た。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た。3. 新たに組織された業務改善委員会を縮続的に開催し、実績を積み上げた。

(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す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
<p>・指針の主な内容：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 11回
<p>・活動の主な内容：</p> <p>感染対策委員会</p> <p>1. 院内感染症の届出状況や抗菌薬の使用状況等の報告</p> <p>2. 院内感染対策についての審議 (感染対策の重要事項に関すること、必要に応じての指導助言に関すること、院内感染防止対策の施設区順に関すること、等)</p>	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 26回
<p>研修の主な内容：</p> <p>「コロナ時代の感染対策と抗菌薬適正使用」 (e-Learning (令和4.6.3) 開催、3268名参加)</p> <p>「阪大病院職員が知っておくべき！感染対策のいろは」 (e-Learning (令和4.10.6) 開催、3268参加)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>未来医療技術部に対する研修会1回</p> <p>ICUの現場教育(8回)</p> <p>高度救命救急センター研修医に対するOJT(1回/月)</p> <p>臨床工学部への研修会 (1回)</p>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・病院における発生状況の報告等の整備 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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)、ICU(中心静脈カテーテル関連血流感染、人工呼吸器関連肺炎) 手術部位感染サーベイランス 実施部署：心臓血管外科、消化器外科</p>	

(様式第7)

全部署のUTI, BSIサーベイランスの実施

4. 抗菌薬適正使用に向けての活動
 - ・ 抗菌薬投与7日以降経過している患者を毎日カンファレンスにて介入を実施
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 2回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>1. 令和4年6月16日 令和4年度 第1回医薬品安全講習会（第235回 阪大病院フォーラム） 院内ライブ講習会（B講堂）（e-ラーニングをCLE(大阪大学授業支援システム)上でも公開） 演題：抗がん薬の職業性曝露対策について 受講者数： 74 名</p> <p>2. 令和4年度 第2回医薬品安全管理講習会 10月6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：変更調剤プロトコルの導入～疑義照会の効率化・その運用について～ 全員受講必須</p>	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・手順書の作成 (☑・無)</p> <p>・業務の主な内容：</p> <p>1. 医薬品安全業務手順書の策定・見直し</p> <p>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2回、上記の通り実施。</p> <p>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。</p>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・医薬品に係る情報の収集の整備 (☑・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>1. 院内ホームページ・イントラネット上の情報提供</p> <p>2. イントラネット上に薬剤部News（医薬品に関する薬剤部からのお知らせ）掲載ページを新設</p> <p>3. 院内処方（入院患者・外来）の変更調剤（薬剤の剤形変更・規格変更）にかかる事前申合せプロトコルの導入</p> <p>4. 未承認医薬品である院内製剤については、代替可能な市販の医薬品があれば切り替えを行って品目数を減らしている</p>	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☑・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675回
<p>・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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新規導入医療機器の安全使用研修（46回） <ul style="list-style-type: none"> 10回開催、受講者数177名（令和4年4月1日～令和4年9月30日） 36回開催、受講者数129名（令和4年10月1日～令和5年3月31日） 2. 特定機能病院に必須の医療機器の安全使用研修（48回） <ul style="list-style-type: none"> 19回開催、受講者数73名（令和4年4月1日～令和4年9月30日） 28回開催、受講者数133名（令和4年10月1日～令和5年3月31日） 3. 特に熟練を要する医療機器の安全使用研修とOpenME <ul style="list-style-type: none"> ①医療機器の安全使用研修（468回） <ul style="list-style-type: none"> 107回、185名受講（令和4年4月1日～令和4年9月30日） 264回、1250名受講（令和4年10月1日～令和5年3月31日） ②OpenMEの実施状況（113回） <ul style="list-style-type: none"> 36回、45名受講（令和4年4月1日～令和4年9月30日） 0回、0名受講（令和4年10月1日～令和5年3月31日） 4. 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） <ul style="list-style-type: none"> 受講者210名（令和4年7月1日～令和4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	
<p>・医療機器に係る計画の策定（☑・無）</p> <p>・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。</p> <p>【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</p> <p>【点検台数】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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168台、補助循環装置49台、除細動装置40台、閉鎖式保育器11台、血液浄化装置44台について、点検計画に則って適切に実施した。（令和4年4月1日～令和4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189台（内廃棄12台）、補助循環装置49台、除細動装置40台（内廃棄7台）、閉鎖式保育器11台、血液浄化装置45台（内廃棄2台）について、点検計画に則って適切に実施した。（令和4年10月1日～令和5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132台について、点検計画に則って適切に実施した。（令和4年4月1日～令和5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4年10月1日～令和5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	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備（☑・無）</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p>	

(様式第7)

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
<p>・指針の主な内容</p> <ol style="list-style-type: none">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
<p>・研修の主な内容：</p> <p>令和4年度テーマ「CT検査の医療安全に関する話題」</p>	
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	
<p>・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">1. CT撮影時や血管造影時に低線量プロトコー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	
<p>認定年月日：平成30年3月30日</p> <p>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。</p> <p>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。受講歴の管理については、年度終了時に各委員ごとの教育・訓練受講歴を確認し取り纏めたものを、大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会にて病院長へ報告している。</p> <p>前年度の審査件数：</p>				
	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	16 件	1 件	0 件	0 件
変更	44 件	0 件	13 件	0 件
定期	29 件	0 件	5 件	0 件
疾病等報告	8 件	0 件	0 件	0 件
中止	1 件	0 件	0 件	0 件
終了	5 件	0 件	2 件	0 件
その他	5 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	
<p>利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：</p> <p>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。</p>			
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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p>			

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			㊦・無
氏名	****	所属	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、本院で実施されている研究に係る知財管理・技術移転に係る業務はすべて同人が行っており、同人は当該業務に80%以上従事している。(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			㊦・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>(1) 大阪大学発明規程、研究成果有体物規程、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、は公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細なマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下の通り。</p> <p>大阪大学発明規程：大阪大学の教職員等が創作した知的財産に係る権利の取扱い等に関する基本的事項を定めている。</p> <p>研究成果有体物規程：大阪大学における研究等の成果として生じた研究成果有体物の取扱いに関して必要な事項を定めたもの。成果有体物の帰属、届出、管理、外部機関への提供および提供の拒否などの項目が含まれている。</p> <p>臨床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。</p> <p>(2) 知的財産管理は、詳細なマニュアルに基づき、以下の手順に従って行われる。①研究から発明が創出されたときは、発明者は発明届出書兼譲渡証書を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。</p> <p>(3) 技術移転業務は、詳細なマニュアル、委託契約等に基づき、以下の手順で行われる。①特許出願後、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</p>			

(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	有・無
<p>活動の主な内容：</p> <p>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。</p> <p>また、医学部附属病院のホームページにて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開について」のページを設け (http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/)、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。</p> <p>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、2022年10月17日-21日の10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。</p> <p>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、コロナ禍であるのため2023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。</p>	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>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。</p> <p>(https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/chukaku/about/index.html) (下段)</p> <p>大阪大学医学部附属病院は、医学の発展に貢献し、国民の健康および地域の医療に資するため、以下の方針のもと、積極的に臨床研究を推進します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究に関わる全ての職員の教育を行うとともに、臨床研究実施体制の整備をおこないます。</p>	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無

<p>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。2023年度は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。</p>	
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
<p>公表の内容及び方法： 現在実施中の特定臨床研究の一覧を企業治験、医師主導治験、侵襲及び介入を伴う臨床研究、再生医療等技術を用いて行う臨床研究の別に作成し、附属病院のホームページから閲覧できるようにしている。(http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/index.php) (中段)</p>	
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
<p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>●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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>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。</p> <p>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</p>	

(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。

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		㊦・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》 研究者を対象とし、先進医療制度下に実施される臨床試験実施にかかる全般的相談に応じ、これらの申請及び報告事項に対し意見を述べる。 《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		㊦・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センター 《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》 特任講師 《患者申出療養》 特任講師	資格	《評価療養》 医師 《患者申出療養》 薬剤師
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		㊦・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B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	⑦ ・ 無
<p>取組の内容：</p> <p>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。</p>	

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	⑦ ・ 無
<p>取組の内容：</p> <p>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、臨床画像の収集を行った。共通データベースでは画像診断レポートを、自然言語処理技術を用いて構造化することで、利活用できるデータ範囲を拡張した。OCRネットで得られた知見をもとに、チン中ネットSWG3で、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、及びSWG5での共通データベースのデータベース定義などを行った。</p> <p>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、4種類のEDCシステム（DATATRAK, FOUNTAYN, 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。</p> <p>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。</p>	

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	⑦ ・ 無
<p>連携の内容：</p> <p>AMED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、出口戦略の協議や臨床医とのマッチング等、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。また、2022年度からは医療技術への貢献を期待し得る基盤技術シーズへの支援も開始した。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研究成果の実用化・活用等のリーダー部門として参画し、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。</p>	

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	有 ・ 無
<p>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。 早期探索的臨床試験実施業務マニュアルをもとに、新たに未来医療試験ユニット業務マニュアルを作成し、現状に合わせた業務の標準化、効率化を図っている。 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時には、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。</p>	

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	有 ・ 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	フット換算値	「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（フット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、臨床研究及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 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（フット0.2）、共創機構における産学連携の支援（フット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（フット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規制対応支援業務 ・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

			<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>国際共同臨床研究推進事業業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>「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）</p>
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任准教授（常勤）	0.5	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>「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）</p>
** ** *	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	<ul style="list-style-type: none"> ・橋渡し研究のプロジェクトマネジメント <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学系研究科内分泌・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）</p>
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・講師	0.5	<p>プロジェクトマネジメント（PM）グループの総括業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>シーズ支援会議委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>臨床研究実施に係る制度に関するコンサルテ</p>

			シオン業務 「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・管理業務（エフォート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）	0.8	・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（エフォート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	0.1	・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（エフォート0.1）（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（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・特任准教授（常勤）	0.2	・橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務 ・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 ・アカデミア研究シーズの発掘、評価及び選定、シーズ支援会議における研究開発の助言 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：循環器内科における診療・教育・研究業務（エフォート0.2）、共創機構にて産学連携の支援（エフォート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	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（エフォート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（Iフォート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・准教授	0.4	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（Iフォート0.2）、大阪大学利益相反マネジメント業務（Iフォート0.4）
** ** *	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營業務（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（I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・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

(別添 1)

			「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・特任講師（常勤）	0.8	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： 医学部附属病院整形外科にて外来診療（エフォート 0.01）、学生講義・分野配属学生の研究支援（エフォート 0.06）、研究シーズにおける知財戦略の相談と各部署との連携の支援、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 0.03）、非臨床段階シーズの国際共同研究の計画立案と支援（エフォート 0.1）

(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

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

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

			<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 委員会事務局支援 等 TR拠点間の連携業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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（エフォート0.2）
** ** ** *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任講師（常勤）	1.0	1) 開発薬事業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験、特定臨床研究の実施を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、学内関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）およびCRO・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、AMED助成申請書の作成支援 ・ 臨床研究の実施計画立案、文書作成、学内関係各部門（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、予算管理、実施計画立案、文書作成、AMED研究計画書および報告書の作成支援、治験計画届提出 ・ メディカルライティング（治験計画届、治験実施計画書、試験物概要書、同意説明文書、治験に関わる手順書、総括報告書） ・ 海外での献体を用いた基礎実験の実施支援（実験施設との契約、医療機器の購入、手術機器の輸出・再輸入手続き、スケジュール管理、予算管理） ・ 医薬品および医療機器のRS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）

			<ul style="list-style-type: none"> 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	<p>開発薬事業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 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） <p>メディカルライティング業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 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・特任薬剤師（常勤）	1.0	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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未来医療センター・特任准教授（常勤）	1.0	<p>橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務</p> <ul style="list-style-type: none"> プロジェクト進捗管理、プロジェクト全体管理、プロジェクトマネジメント支援 「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データセンター 特任技術職員	1.0	<p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 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臨床研究センター・特任教授（常勤）	1.0	<p>1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>2) 特定臨床研究対応業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、

			<p>手順等の整備)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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） <p>3) 薬事規制対策支援業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省、PMDA、AMEDとの相談、各種申請指導等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** ** **	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任薬剤師	1.0	<p>臨床試験管理グループを担当</p> <p>治験事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書等変更申請、新規受け入れ治験の内容（特にゲノム遺伝子解析）の確認、医師主導治験モニタリング監査報告書内容の確認等 <p>治験審査委員会事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** ** **	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任薬剤師	1.0	<p>クリニカルトライアルユニット運営補助業務。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 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・検査同行。 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） EDC 入力 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** ** **	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任講師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター業務を担当</p> <ul style="list-style-type: none"> CRC グループの運営業務（教育・指導・育成） クリニカルトライアルユニット業務 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 <p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床研究相談窓口 患者申出療養相談窓口 CRC 業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** ** **	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・薬剤師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 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） <p>クリニカルトライアルユニット運営業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査業務

(別添 1)

			<ul style="list-style-type: none"> ・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・薬剤師	1.0	<ul style="list-style-type: none"> 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） ・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	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究コーディネーター業務 ・クリニカルトライアルユニット業務 ・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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 被験者保護室長を担当 ・被験者保護プログラムの策定 ・品質管理計画の策定 ・倫理審査に関連する各種手順書の作成 「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	<ul style="list-style-type: none"> 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 ・クリニカルトライアルユニット業務 ・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・薬剤師	1.0	<ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験推進業務 ・臨床研究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

(別添 1)

			<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** **	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・医療技術補佐員	0.75	<p>臨床研究管理グループにて治験事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし （非常勤勤務のためエフォート調整あり）</p>
** **	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・薬剤師	1.0	<p>臨床試験管理グループにて治験事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** **	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任薬剤師	1.0	<ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床開発戦略コンサルティング業務 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省、PMDA、AMEDとの相談、各種申請指導等 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** **	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・医療技術補佐員	1.0	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** **	医学部附属病院未来医療開発部国際医療センター・特任研究員（常	1.0	<p>国際共同臨床研究推進事業業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

(別添 1)

	勤)		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(常勤)	1.0	<p>医師主導治験、再生医療等の臨床研究のプロジェクトマネージャー補助業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 <p>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</p>
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部被験者保護室・看護師	1.0	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・看護師	1.0	<p>1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>2) 特定臨床研究対応業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・多施設臨床研究の研究事務局 <p>3) 倫理指針下の臨床研究業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効果安全性評価委員会事務局業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究セン	1.0	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルトライアルユニット業務 ・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

(別添 1)

	ター・看護師		<ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** ** *	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	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・看護技術補佐員	0.75	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルトライアルユニット業務 ・未来医療試験ユニット内の医療機器点検業務 <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし （非常勤勤務のためエフォート調整あり）</p>
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・看護師長	1.0	<p>臨床研究コーディネーターグループの主任を担当</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRCグループの運営管理業務 ・クリニカルトライアルユニット業務 ・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） <p>医療機器安全管理責任者 薬物動態採血業務</p> <p>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし</p>
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・看護師	1.0	<p>臨床研究コーディネーター業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>薬物動態採血業務</p>

(別添 1)

			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
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書） 「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研究員（常勤）	1.0	データベースの構築・管理業務 ・システム構築支援業務 ・各手順書の作成 ・データベース構築支援業務 ・データ収集 ・データクリーニング 「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

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		場 所	
		平成 21 年 4 月	～	平成 27 年 5 月	日本臨床研究支援ユニット
		平成 27 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			

		<p>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 (EWTOPIA75)」</p> <p>3. 多施設共同医師主導臨床研究「慢性心不全患者を象としたASVに関する ランダム化比較試験 (SAVIOR-C)」</p> <p>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」</p> <p>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。</p> <p>平成27年6月～現在</p> <p>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）」</p> <p>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1相）」</p> <p>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1相）」</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、ペムプロリズマブ(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。</p> <p>6. TRシーズ37「腸管免疫を利用したWT1乳酸菌ワクチン」</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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ー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。</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>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</p> <p>平成29年度 阪大GCPセミナー受講</p>

(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	特任助教（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		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
	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 jRCT 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や資格等の有無	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			

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		場所
		平成 24 年 11 月	～	平成 28 年 6 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 7 月	～	現在
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11年の勤務経験と多施設共同治験調整業務7件の担当実績 【企業在籍時】		

		<p>経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）の検証的治験（4施設：治験運営、総括報告書作成、実地調査対応）</p> <p>【大阪大学にて】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ C62： 亜塩素酸ナトリウム膀胱内投与 Ph.1医師主導治験試験（膀胱癌患者：1施設：IRBで審議中） ・ C61： 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：IRBで審議中） ・ 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 探索の特定臨床研究（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：全観察終了、統計解析実施準備中） ・ C22B： カスタムメイド手術ガイド 献体を用いた基礎実験（タイ国で実施：3献体：解析終了） ・ 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、企業へデータ移転中） ・ C36： 無線型ブレイン・マシン・インターフェース 検証的治験（医師主導治験から企業治験へ体制変更：3施設：準備中） ・ C42： 痛み判定補助装置 探索的医師主導治験（2施設：終了） ・ C26： HMGB1 ペプチド Ph.1 医師主導治験試験（表皮水疱症患者：3施設：終了、導出先企業で次相試験実施中） ・ シーズ登録外：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（特定臨床研究：1施設：総括報告書作成中） <p>B93：電気化学免疫センサー及び小型迅速計測器（CRP 測定：相関性試験：2022年05月上市）</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>阪大GCPセミナー受講(平成28年より継続受講)</p> <p>阪大病院臨床研究講習会(平成27年より継続受講)</p> <p>モニタリング講習受講(平成29年、30年)</p>

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、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	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

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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業支援業務 ・ 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 研修や資格等の有 無	<p>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年から継続して受講) ヒトゲノム講習受講(平成 29 年、令和 3 年)</p>

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		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、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	(株)ファイブリング ス
		令和元年 5 月	～	現在	大阪大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>平成23年3月～平成31年4月</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 			

		<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>令和元年5月～現在</p> <p>TRシーズ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</p> <p>TRシーズ48. 抗原特異的な免疫抑制ペプチドワクチンの開発</p> <p>TRシーズ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の消滅による疾病予防と治療</p> <p>TRシーズ54. 精神疾患 (うつ病、統合失調症、認知症、MCI) およびストレスの検査診断薬開発</p> <p>TRシーズ78. 歯周病を低侵襲に治療する光殺菌装置の開発</p> <p>TRシーズ82. 骨形成能を有するアミン人工骨の開発</p> <p>TRシーズ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)</p>
--	--	--

(別添 1)

		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や資格等の有無	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 令和4年4月 GCP Basic Training セミナー

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 ・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			

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>担当PMのシーズの進捗管理関連補助業務</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p>研修</p> <p>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)</p> <p>資格</p> <p>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)</p>

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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>メディカルライティングに関する業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・試験薬概要書の作成支援 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や資格等の有無	<p><研修> 平成31年度 関西医薬品協会薬事研修会 阪大病院臨床研究講習会（平成31年から継続的に受講） 阪大GCPセミナー（平成31年から継続的に受講） 阪大病院CROCO（平成31年から継続的に受講）</p> <p><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</p>
--	-----------------------------------	---

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		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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 			
	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	令和2年 プロジェクトマネージャー育成プログラム			

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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p><研修></p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021年度阪大病院臨床研究講習会 ・2022年度阪大病院臨床研究講習会 ・e-learning (GROCO, eAPRIN) 受講中：令和3年4月～現在 ・一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 2022年度開発エキスパート研修講座(2022年5月～6月) <p><資格></p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本臨床試験学会 (JSCTR) 認定 GCP パスポート (2022年8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	特任講師 (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、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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p><研修></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p><資格></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 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(武田薬品工業と兼業)
		平成29年10月	～	令和3年3月	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	<p>1) 特定臨床研究の研究計画書作成に係る相談業務 循環器科、神経内科、消化器外科領域の特定臨床研究及び医師主導治験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及び医師主導治験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。</p> <p>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(GDP)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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>				

		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>11) AMED 事業 (9) : 令和4年 研究開発推進ネットワーク事業「アカデミアシーズの実用化に向けた研究開発体制における研究マネジメント人材の育成システムに関する研究開発」において、PM と StM の職能要件、業務リスト、評価指標を作成した。また、チュータリングを実施する際の手順案や面談記録フォームを提案した。さらに、既存コンテンツを活用し、非臨床から臨床フェーズへ引き継ぐ際の知識やスキルを学べる育成プログラムを作成した。</p> <p>12) AMED 事業 (10) : 令和4年 研究開発推進ネットワーク事業「臨床研究中核病院以外の ARO における多職種の視点による高品質の臨床研究計画作成支援体制の構築」において、令和3年度に作成したプロセス分担表を実装する上での課題・問題点を明らかにするとともに、プロセス分担表を効率的に活用可能な業務フローを作成。また、業務フローとともに、プロセスの各段階において、使用する各様式も作成。臨床研究法における特定臨床研究の研究計画書の完成と、各専門職種の協働による認定臨床研究審査委員会 (CRB) 申請に必要な申請書類一式の作成した。</p> <p>13) AMED 事業 (11) : 令和4年 研究公正高度化モデル開発支援事業「脳卒中超急性期臨床試験における適切な同意手続きの確立に関する研究」において、超急性期臨床試験の同意手続きに関する最新動向を把握するため、近年の脳卒中および他の緊急治療に関する臨床試験での同意手続きについて、システマチックレビューを実施し、同意手続きを数種類に類型化し、国毎・疾患毎の傾向および最新動向を定性的・定量的に分析した。</p> <p>14) 厚生労働省事業 (1) : 令和元、2、3、4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。</p> <p>15) 厚生労働省事業 (2) : 令和元、2、3、4年 上級者 CRC 研修において講師を担当した。</p> <p>16) 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。</p> <p>17) 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</p>
--	--	---

		<p>18) 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 19) モニタリング研修：令和元、2、3、4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</p> <p>17) 大阪大学内の医師向け研修：平成30、令和元、2、3、4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、講義及び実習を実施した。</p> <p>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、令和4年：リハビリテーション領域1試験、歯科領域1試験</p> <p>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2/3/4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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>23) 大阪大学医学部附属病院 臨床研究セミナー：令和4年：「医師主導治験で活かせるプログラム & プロジェクトマネジメントの知識」全16回を企画した：令和4年</p>
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	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

		<p>4) Global Fellow in Medicines Development (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine)</p> <p>講習会等</p> <ol style="list-style-type: none">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
--	--	---

		<p>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</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>35) 令和2年2月14日：日本臨床試験学会 学術集会総会（東京）；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</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p>
--	--	---

		<p>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)</p> <p>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)</p> <p>42) 令和3年12月17日：GCPリノベーションセミナー@PMDA (Web)</p> <p>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</p> <p>44) 令和4年5月17日～19日、5月31日～6月2日：レギュラトリーサイエンス財団開発研修</p> <p>45) 令和4年5月19日：研究を審査する際に留意しているポイント2022@第41回 臨床研究推進啓発セミナー (慶応大学病院)</p> <p>46) 令和4年6月2日：Real World Dataを活用した臨床研究の実現に向けて@第42回 臨床研究推進啓発セミナー (慶応大学病院)</p> <p>47) 令和4年10月20-21日、27-28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)</p> <p>48) 令和4年10月10日：特定臨床研究により得られたデータの承認申請への利活用@DIA日本年会 (東京Bigsite@有明)</p> <p>49) 令和4年12月1日：研究デザイン、研究基盤と研究公正、臨床研究デザインの最前線、臨床試験の効率的な運営について考える～スタディマネジメントの実際@日本臨床薬理学会 第43回学術総会 (パシフィコ横浜)</p>
--	--	--

氏名	* * * *				
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	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を担当している。				
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 25 年 9 月	～	平成 29 年 12 月	高知大学医学部附属病院
		平成 30 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	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			

(別添 1)

		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。
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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		* * * *			
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 21 年 6 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		<p>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。</p> <p>「角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シーと COMET01 の多施設共同医師主導治験」「固形がん患者に対する Mogamulizumab、Nivolumab 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相治験」等 8 件の医師主導治験、</p> <p>「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)</p> <p>2) ブラッシュアップ会議</p> <p>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</p> <p>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</p>		

(別添 1)

	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>・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 (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)</p> <p>・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)</p>
--	---	---

氏名	* * * *				
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	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、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	
	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	大阪大学医学部附属病院
	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)			
		<p>・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)</p>			

(別添 1)

	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） 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	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（Phase II b/III） ・関節リウマチの企業治験（Phase III、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13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 ・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 ・令和3～5年度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」WGメンバー				

(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	<ul style="list-style-type: none"> ・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4年度） 大阪大学医学部附属病院 臨床研究セミナー（令和5年～） ・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～
------------------------------------	---

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	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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成12年1月 ~ 現在	大阪大学医学部附属病院
			<p>「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。</p> <p>【フェーズ1試験】「BK-SE36/CpG の健康日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験」「間葉系幹細胞動員医薬 K012の安全性および忍容性の検討」「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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「PET イメージング臨床試験」等、5本のフェーズⅠ企業治験・3件の医師主導治験について、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。 健康人対象臨床研究4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

(別添 1)

		・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 (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 (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	<p>平成14年7月～平成17年2月 「C型慢性肝炎におけるペグインターフェロンとリバビリン併用における探索的試験」等、約30本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE報告書、逸脱報告書等) 等の支援を実施。</p> <p>平成18年4月～平成24年3月 「結節性硬化症 (TSC) または孤発性リンパ脈管筋腫症 (LAM) 患者の血管筋脂肪腫治療におけるRAD001についてのランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験」等、約45本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE報告書、逸脱</p>			

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

(別添 1)

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		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、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の説明	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
	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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>（CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上）</p>		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・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		CRC		
区分		1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、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)
	平成 27 年 3 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成20年6月～平成22年3月 「関節置換術を受ける患者を対象とした深部静脈血栓症を予防するプラセボ対照第Ⅲ相比較試験」を含む約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援 (SAE報告書、逸脱報告書) 等の支援を実施。</p> <p>平成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。</p> <p>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)</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・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	* * * *		
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		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	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	<p>平成18年4月～平成28年10月 脂質異常症1件、造影剤1件、消化器官用薬2件、関節リウマチ2件の企業治験、及び、脳梗塞再発抑制1件の製造販売後臨床試験のモニタリング業務を実施（計7試験）。造影剤（企業治験）の盲検読影会のサポート業務を実施。</p> <p>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3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、リーダー 研究者が実施するモニタリングに対する品質管理活動 令和 3～4 年度医療技術実用化総合促進事業 RBA 実装のための取り組み コア会議及びWG2メンバー</p>			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（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）</p> <p>・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）</p>				
氏 名	* * * *				
所 属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	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	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

(別添 1)

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				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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>平成31年4月～現在 「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)</p>				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・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	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

(別添 1)

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					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 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）				
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	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 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

(別添 1)

	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p>
	<p>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</p>	<p>臨床検査技師免許（平成18年3月）</p>

氏名	* * * *				
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任臨床検査技師		
業務内容	CRC				
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、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	
		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	<p>令和3年4月～現在 血液内科領域、脳外科領域、神経内科領域等の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。 (CRC実績：試験数10件以上、症例数15以上)</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専門的研修 初級者向けCRC養成研修（令和3年度） ・ 資格 臨床検査技師免許（平成24年5月） 			

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	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	未来医療開発部に所属し、CRC業務及び医師主導治験推進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 17 年 1 月	～	平成 24 年 12 月
	平成 25 年 2 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
		～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成17年1月～平成24年12月 臨床研究コーディネーター業務 「低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした治験薬の第Ⅰ相試験」「CMLを対象とした治験薬の第Ⅰ/Ⅱ相試験」等20本程度の企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>平成25年2月～令和元年9月 臨床研究コーディネーター業務 「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした治験薬の二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験」「小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験」等60本（うちPhaseⅠ2件含む）以上の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>同様に「進行性悪性黒色腫患者を対象としたオープンラベル用量漸増試験」「ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対する多施設共同臨床試験」「特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱa相試験」等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。</p> <p>また、患者申出療養制度による「植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究」における被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。</p> <p>（CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上）</p> <p>令和元年10月～現在 医師主導治験推進業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未来医療開発部が行う医師主導治験のスタディマネジメント業務の補助 3件 ・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 		

(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	<p>専門的研修 平成17年度 CRC導入研修（イーピーリンク主催） 平成27年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（日本医療研究開発機構主催） 平成31年度 CRC養成フォローアップ研修会（日本薬剤師会主催） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成27～） 阪大GCPセミナー受講（平成26年～）</p> <p>・資格 臨床検査技師免許取得（平成7年） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年11月取得） 日本癌治療学会認定ジュニアCRC（令和2年2月28日）</p>
--	------------------------------------	---

氏名	* * * *			
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任臨床検査技師	
業務内容	CRC			
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、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
		令和2年9月	～	現在
		～		
		～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>令和2年9月～現在 血液内科領域、消化器内科領域、循環器内科領域等の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。 （CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上）</p>		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（令和2年～） 阪大GCPセミナー受講（令和2年～） 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（令和4年度）</p> <p>・資格 臨床検査技師免許（平成28年4月） JSCTR認定GCPパスポート（令和4年1月）</p>		

氏名	* * * *		
所属	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	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	<p>平成 13 年 9 月～平成 27 年 3 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>平成 27 年 4 月～平成 29 年 2 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>平成 29 年 3 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、特定臨床研究、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 ・上記監査の実施件数 : 169 件 <p>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 厚生労働科学特別研究事業「不適正事案等の比較検討による臨床研究の質の向上の実施に係る研究 (22CA2022)」</p>			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> ・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) 			

氏名	* * * *		
所属	医学部附属病院未来医療開 監査室	役職名	特任研究員 (常勤)

(別添 1)

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
	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	<p>・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)</p> <p>・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（再生医療を含む）に対して監査、For Cause Audit、教育的監査又は点検を合計 105 件実施。 手順書の作成、改訂 監査所見データベースの構築</p>		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>・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 ・講師として監査担当者を指導・育成 厚労省事業である監査研修会での講師（平成4年度：導入編及び初中級編講師） ・臨床研究従事者への品質保証に関する啓蒙 他学での品質保証に係る研修会講師（平成4年度：東北大学、新潟大学） ・阪大GROCOのトレーニングを受講 ・薬剤師免許取得（昭和 62 年 8 月）</p>		

- (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/ステージマネージャー）、「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。

(別添 1)

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

氏 名		* * * *			
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・IVR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・4年度臨床研究総合促進事業DM養成研修講師、令和4年阪大モニタリング講習講師 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（5件）、特定臨床研究（4件）、指針下研究（10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	役職名	特任研究員（常勤）	

(別添 1)

		開発部データセンター		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容】 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</p> <p>【実績】 ＜担当試験＞ 医師主導治験：6件、臨床試験：18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</p>		
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>専門的研修： (平成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 ・Cousera/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/DifineXML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)</p>			

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	過去に当該業務に	期 間	場 所

(別添 1)

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	従事した期間 ※2年以上	平成 29 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	【勤務内容】 ●データマネジメント業務、データベース構築に係る業務 ・CRF 設計、DB 構造定義書の作成、データチェックの実施 ・EDC システム仕様書の作成、EDC 構築 (Fountainyn)、EDC 構築テスト計画・仕様書の作成、EDC 構築テストの実施 ・CDISC 対応 (SDTM、ADaM) ・その他 EDC 運用に係るツールの作成 (モニタリングツール等) ●統計解析に係る業務 ・SAS を用いた統計解析プログラム仕様書の作成、プログラミングの実施 【その他実績】 ・ポスター発表：筆頭 1 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	・阪大病院臨床研究講習会 (平成 29 年から継続して受講) (平成 29 年度) 2017 年 10 月～ ・CROCO コース：研究支援スタッフコース (平成 30 年度) 2018 年 4 月～ ・CROCO コース：研究者向けコース ・CDISC Standards from Start Workshop (令和元年度) 2019 年 4 月～ ・CROCO コース：研究者向けコース (継続) ・CROCO モニタリング講習 ・eAPRIN 2019 年度医学系研究科研究者コース (令和 2 年度) 2020 年 4 月～ ・CROCO コース：研究者向けコース (継続) ・CDISC/SDTM 公式トレーニング受講 (令和 3 年度) 2021 年 4 月～ ・CROCO コース：研究者向けコース (継続) ・CDISC/SDTM 公式トレーニング受講 ・CDISC アカデミアにおける CDISC 活用ワークショップ ・CDISC CDASH Advanced Topics ・CROCO：プロトコルライティングセミナー (令和 4 年度) 2022 年 4 月～ ・CROCO コース：研究者向けコース (継続) ・WG5 で実施する DCT に関するセミナー (全 5 回) ・CJUG (CDISC Japna User Group) 参加 (2022/10～) ・大阪 SAS 勉強会 参加・発表 (2023/3)	

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	過去に当該業務	期間	場所

(別添 1)

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	に従事した期間 ※ 2 年以上	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
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成15年12月～平成21年8月： (株)ベルシステム24 GRO 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。</p> <p>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</p>				
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>専門的研修： 平成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：GROCO 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）</p> <p>資格： 平成 5 年 5 月：薬剤師免許取得</p>				

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

(別添 1)

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		* * * *			
所属		医学部附属病院未来医療 開発部データセンター	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。			
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	<p>平成15年4月～平成18年12月： 統計解析責任者として、腎臓内科の臨床試験2件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・症例登録割付支援等）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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 20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・</p>			

(別添 1)

		<p>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90編。 医学部(医学科・保健学科)及び薬学部の学生に対する実習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対するデータマネジメント及び生物統計に関する教育を実施。</p>
	<p>生物統計に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>[専門的研修] 平成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。</p>

氏名	* * * *				
所属	<p>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</p>	役職名	特任教授(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	<p>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。</p>				
<p>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</p>	<p>過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上</p>	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	大阪大学大学院医学系研究科/大阪大学医学部附属病院(兼)	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成14年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。</p>				

		<p>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）。</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験における生物統計責任者：8試験（現時点） ・臨床試験の生物統計担当：2試験（現時点） ・企業治験における独立効果安全性評価委員：1試験（現時点） <p>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。</p> <p>その他、対外的な生物統計家としての活動として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療技術審査部会構成員（2018.10～） ・中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門組織委員（2021.4～） ・AMED臨床研究・治験促進研究事業評価委員（2021.10～） ・AMED革新的がん医療実用化研究事業評価委員（2019.10～） <p>を努めている。</p>
	<p>生物統計に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>[専門的研修] 平成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。</p> <p>[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</p>

(別添 1)

		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。
--	--	--

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）	
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、生物統計グループ員として、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理・統計関連業務に専従している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		令和2年4月	～	令和3年3月	国立循環器病研究センター
		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	<p>令和2年4月～令和3年3月 非常勤研究員として、臨床研究の計画、post-hocデータ解析および論文作成、医療従事者を対象とした統計コンサルテーションに従事。医学共著論文1編。</p> <p>令和3年4月～現在 統計解析担当者として医師主導治験、臨床研究（介入・観察）に参画し、一連の統計解析関連業務（研究実施計画書、統計解析計画書、出力レイアウト表、統計解析報告書の作成、総括報告書、論文の作成及び作成支援）に従事した。また、主として医療従事者を対象とした統計コンサルテーションを実施した。医学共著論文5編。</p> <p>◆治験（2件）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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」：試験実施中の事象に統計解析担当者として対応 ・「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相バスケッ試験」：治験実施計画書、統計解析計画書、出力レイアウト表 <p>◆先進医療（2件）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療」：統計解析計画書、出力レイアウト表、統計解析報告書、総括報告書 ・「着床前胚異数性検査の検討」：研究実施計画書、統計解析計画書 <p>◆再生医療（1件）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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-0S1ハイブリッド細胞（被験者由来不活化卵巣癌 			

		<p>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)」:統計解析計画書、出力レイアウト表、統計解析報告書、総括報告書</p> <p>◆介入研究(1件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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」:統計解析計画書、出力レイアウト、統計解析報告書、総括報告書、論文 <p>◆観察研究(3件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「心不全患者における肝硬度と右心房圧との関係および肝硬度の予後に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究」:試験実施中の事象に統計解析担当者として対応 ・「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)」:統計解析計画書、出力レイアウト表 ・「特発性心筋症患者における安静2回99mTc-MIBI心筋核医学検査指標による病態層別化能を検証する多施設前向き観察研究」:研究実施計画書、統計解析計画書 <p>◆その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学内外の研究者を対象とした統計コンサルテーション(60件以上) ・データマネジメント研修や治験・臨床研究従事者研修の講師、ファシリテーター(令和3年度から)
	<p>生物統計に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>専門的研修:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻臨床統計家育成コース(AMED生物統計家育成支援事業)修了 ・日本計量生物学会主催の各種学会・セミナーに参加 <p>資格:</p> <p>令和3年3月:専門職修士(社会健康医学:京都大学)</p> <p>専門職修士課程における課題研究論文は生物統計学に関する。</p> <p>統計検定準1級(2018年)</p>

氏名	* * * *				
所属	医学系研究科 情報統合医学講座(医学統計学)	役職名	教授		
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	医学系研究科において医学統計学の研究・教育に従事し、医師主導治験および自主臨床研究のデザインおよび統計解析を担当している。				
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成6年4月	～	平成17年2月	日本ロシュ株式会社 /中外製薬株式会社
		平成17年3月	～	平成29年5月	久留米大学バイオ統計センター
		平成29年3月	～	現在	大阪大学 (平成29年3月1日～5月31日は招聘)

	<p>上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績</p>	<p>平成 6 年 4 月～平成 17 年 2 月： 日本ロシュ株式会社および合併に伴い異動した中外製薬株 式会社において、主に抗悪性腫瘍薬の臨床開発に従事した。 具体的なプロジェクトとしては、カペシタビン（乳癌、大腸 癌）の臨床第 1, 2, 3 相試験、ハーセプチン（転移性乳癌）の 海外臨床試験データを利用したブリッジングに基づく承認 申請、ハーセプチン（乳癌術後補助療法）の国際共同試験 の国内承認申請向け統計解析のデザイン、ハーセプチン（胃 癌）のアジア・オセアニア地域国際共同臨床第 3 相試験、ア バスチン（肺癌）の臨床第 2 相試験などがある。開発を中止 したプロジェクトであるが、IL-12 の臨床第 1 相試験、DMDC （肺癌）の臨床第 1/2 相試験などに従事した。これらのプロ ジェクトに対しては、試験責任統計家としてプロトコールに サインをしている。抗悪性腫瘍薬以外の分野として、睡眠導 入剤であるミダゾラムの臨床第 3 相試験、抗 AIDS 薬である ザルシタビンの臨床第 2 相試験、慢性 C 型肝炎に対する PEG- IFN 療法の臨床第 3 相試験の計画と統計解析に従事した。</p> <p>平成 17 年 3 月～平成 29 年 5 月： 久留米大学バイオ統計センターにおいて、医学研究者に対す る統計コンサルテーションに従事した。中外製薬の統計アド バイザーを務め、臨床試験結果の医学共著論文 2 編を発表し た。久留米大学医学研究科大学院生向けに、臨床試験に現れ る統計的方法についての講義「プロトコールの作成と研究デ ザイン」を担当し、その内容を教科書「臨床試験のデザイン と解析」（近代科学社、角間辰之と共著）としてまとめた。 2011 年度日本計量生物学会計量生物セミナー「チュートリアル ・中間解析と適応的試験」（2011 年 11 月 25-26 日、キャン パスプラザ京都・第一講義室）において、「中間解析：中 間解析後の推測」（60 分）、「中間解析：適用事例から見た 最近の話題」（30 分）の講義を担当した。2015 年度大阪大学 夏季集中講義「データ科学特論 I: 生物統計学」の「Cox 比例 ハザードモデル」の講義を担当した。</p> <p>大阪大学医学系研究科において、平成 29 年度より毎年クリ ニカルトリアル総論、クリニカルトリアル各論の講義を 行った。また、大阪大学未来医療開発部にて臨床試験のデザ インならびに統計コンサルテーションを実施した。大阪大学 医学部附属病院治験審査委員会委員（副委員長）を務めてい る。</p>	<p>教授として)</p>
	<p>生物統計に関す る専門的研修や 資格等の有無</p>	<p>[専門的研修] 専門的研修： 日本科学技術連盟「臨床試験セミナー 統計手法専門コース」修了 資格： 平成 6 年 3 月：修士（理学：東京工業大学） 平成 15 年 2 月：博士（臨床統計学：北里大学） 修士論文は数理統計学、博士論文は生物統計学に関する。 日本計量生物学会会長</p>	
<p>氏 名</p>	<p>* * * *</p>		

(別添 1)

所 属		医学系研究科 情報統合医学講座（医学統計学）	役職名	助教	
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		医学系研究科において医学統計学の研究・教育に従事し、医師主導治験および自主臨床研究のデザインおよび統計解析を担当している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 29 年 4 月	～	平成 30 年 3 月	佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター
		平成 30 年 4 月	～	現在	大阪大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月： 佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターにおいて、医師主導治験の支援に従事した。主な支援内容としては、慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験（DOMEST trial）にて統計解析を担当した。また、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）施行 2 型糖尿病患者を対象としたピオグリタゾンの再狭窄抑制効果に関する研究（PRIDE study）においても統計解析を担当した。その他、慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボスチニブ漸増の多施設共同第Ⅱ相臨床試験やけいれん重積型急性脳症におけるデキストロメトルファン予防効果に対する多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験等のプロトコール作成支援に従事した。医学研究に関する統計コンサルテーション・データ解析業務に従事し、医学共著論文 7 編を発表した。 平成 30 年 4 月～現在： 大阪大学医学系研究科において、医学研究に関する統計コンサルテーション・データ解析業務に従事し、医学共著論文計 71 編の論文の出版に貢献した。また、大阪大学で開講されている医学部大学院生を対象とした生物統計学の講義・演習を一部担当した。			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修： 2018年7月：「5th Annual Summer Institute in Statistics for Clinical Research (SISCR) in Department of Biostatistics, University of Washington」受講 資格： 平成26年3月：修士（医学バイオ統計学：久留米大学） 平成29年3月：博士（医学バイオ統計学：久留米大学） 修士論文、博士論文ともに生物統計学に関する。				

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	* * * *		
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）

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、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	<p>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。</p> <p>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携わった。</p> <p>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。</p>				
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<p><研修> 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 2 年～ 4 年 阪大病院臨床研究講習会受講 令和 2 年 阪大GCPセミナー 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。</p> <p><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</p>				

(別添 1)

		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 10 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（5 件）、生物由来原料基準検討班会議委員、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～令和4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 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～令和4年度 再生医療等委員会教育研修会運営・参加			

(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 1)

と。

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1	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。
2	DLB パーキンソン症の運動症状を伴う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。	jRCTs051200054	パーキンソン症を伴う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。
3	肺がんにおけるがん特異的PETプローブ F18-NK0-035の有効性に関する検討	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L-type amino-acid transporter-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。
4	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 イルーターディング 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。
5	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。 (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)

6	腹部手術術後のレントゲンフオロエーション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	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。
7	合成ヒトセクレチン製剤と専用カテラを用いた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用カテラ」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。
8	膵癌ハイリ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ラ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用カテラ」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患者における臨床的有用性を検討する研究である。
9	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 (CSG0-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。
10	重症 COVID-19 感染症患者を対象とした新規ウイルス吸	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。

	着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究		
11	膵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膵癌症例を対象として、ビタミンD補充療法を行った際の、膵癌切除標本におけるαSMA陽性細胞数を検討する研究である。
12	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。
13	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。
14	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の間比較試験	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。
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	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。
16	オキシトシン投与と月経周期の関わりが競争選択・社	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トシンが競争選択・社会選択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、オキシトシン点滴鼻薬又はブラセボ対照としたランダム化二重盲検試験で

	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）		ある。
17	conversion手術が可能となった切除不能局所進行膵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	局所進行により治癒切除不能と診断された膵癌患者に対して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。
18	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。
19	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バ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。
20	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。
21	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	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（HFpEF）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否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。

	-多施設前向き 重盲検プラセボコ ントロール無作為 化比較介入研究-		
22	切除不能局所進行 ・切除可能境界膜 癌に対するmodified FOLFIRINOX併 用化学放射線療法 の安全性に関する 検討：第I相試験	jRCTs051220029	切除不能局所進行 (URLA) 又は切除可能境界 (BR) 膜癌患者を対象として、modified FOLFIRINOX (mFFX) を用いた化学放射線療法の安全性を評価し、最大耐量及び推奨用量を決定する研究である。
23	ニューロフィード バックによる幻肢 痛治療	jRCTs052220058	上肢の幻肢痛患者を対象として、realtime MEGを用いて研究対象者の脳活動を読み取り (decode)、脳活動に応じたフィードバックをすることで、研究対象者による自発的な脳活動の操作を誘導するデコーデッドニューロフィードバック (DecNef) 法を適応し、幻肢痛を軽減する効果を評価する研究である。
24	非治癒因子を1つ のみ有する Stage IV胃癌に対する ニボルマブ併用化 学療法Conversion 手術の第II相試 験	jRCTs051220065	非治癒因子を1つのみ有する Stage IV 胃癌に対し、免疫チェックポイント阻害剤を併用した化学療法施行後に Conversion 手術を施行することの有効性と安全性を評価することを目的とした研究である。
25	難治性下痢症に対 する糞微生物移 植による腸内細菌 叢再構築に関する 研究	jRCTs051220110	腸内細菌叢崩壊を伴った難治性下痢症に対する糞便微生物移植の安全性及び有効性 (便の形状、排便回数、便量等) を探索的に検討する研究である。
26	軽症又は無症候新 型コロナウイルス 感染症 (COVID-19) 患者に対する洗 口液による唾液中 型コロナウイルスの 減少効果の検討	jRCTs051220107	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象に薬用モンダミンX-9N又はA2Careマウスウォッシュで洗口した際の唾液中SARS-CoV-2量の減少効果を、注射用水を対照として検討するラウンドム化非盲検並行群間比較試験である。
27	ホルモン受容体陽	jRCTs051220133	ホルモン受容体 (HR) 陽性HER2陰性進行転移乳癌の一次治療としてのアペマシクリブ、アロマ

	性HER2陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアペマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第2相研究（JBCRG-M08）			ターゼ阻害薬併用療法が6カ月以上継続中の症例において、ctDNA解析によるESR1変異の有無の評価に基づき内分泌療法薬を選択する治療戦略の有効性を探索的に評価する研究である。
28	本態性高血圧症患者を対象とするサクビトリルバルサルタンとアムロジピンのランダム化非盲検並行群間比較試験	jRCTs051220165		軽度から中等度の本態性高血圧症患者にサクビトリルバルサルタンを8週間投与した時の有効性及び安全性を、アムロジピンを対照薬として検証的に検討するランダム化非盲検並行群間比較試験である。
29	高血圧治療補助アプリCureApp HTが慢性腎臓病患者の尿中ナトリウム排泄量に及ぼす効果	jRCTs052220164		CKD患者に、生活指導に高血圧治療補助アプリCureApp HTを使用した群と生活指導のみの群を対照に塩分摂取量に及ぼす効果を探索的に検討するランダム化非盲検並行群間比較試験である。
30	尿中酸素分圧持続測定値を指標とした急性腎障害発症との関係の検討	jRCTs052220198		尿中酸素分圧（UP02）を持続的に測定可能なセンサーを挿入した尿道バルーンカテーテルを使用し、UP02から算出されたAKI発症予測指標候補の予測性能を評価する研究である。
31	拡張型心筋症患者に対する自家骨格筋芽細胞シートとの関係の検討	jRCTb050200131		拡張型心筋症に対する遺伝子の背景をふまえて（自己）骨格筋由来細胞シートの有効性・安全性を探索する研究である。
32	左室補助人工心臓植え込み後の創傷	jRCTc050210185		植込型補助人工心臓装着患者におけるドライライン刺入部の創傷治癒遅延患者に対する多血小板血漿療法の実践の安全性を確認し、有効性を探索する研究である。

(別添2)

33	<p>治癒遅延患者に対する多血小板血漿治療応用の研究</p> <p>Carboplatin単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫（rGBM）の治療を目的としたマイクログロバブル共振子併用時のExAblate 4000タイプ2を使用した血液脳関門（BBB）開放による治療手法の安全性及び実現可能性の確認を評価する臨床研究</p>	jRCTs052220021	<p>Carboplatin 単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫（rGBM）の治療を目的としたマイクログロバブル共振子併用時の ExAblate 4000 タイプ2 を使用した血液脳関門（BBB）開放による治療手法の安全性及び実現可能性の確認を評価する臨床研究である。</p>
----	---	----------------	--

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

(2) 特定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。

(別添2)

2 論文発表の実績
(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究		研究概要	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		
1.	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増試験 (第1相)	UMIN000017092	<p>主目的：安全性/忍容性の検討</p> <p>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、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。</p>	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.	進行性悪性黒色腫瘍患者を対象とした 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	<p>stage IIIc/IVの進行性悪性黒色腫瘍患者を対象にHVJ-Eを腫瘍内局所注入する(侵襲と介入)。その有効性と安全性、並びに腫瘍免疫能を評価する研究。</p> <p>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。</p>	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。
3.	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	<p>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。</p>	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。
4.	BK-SE36/CpGの健康日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験(第I相)	JMA-11A00109	<p>本試験は、赤血球期熱帯熱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。</p>	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。

5.	コレカルシフェロールの投与が血液透析患者の腎性貧血および骨代謝に及ぼす影響を検討するプラセボ対照・二重盲検・ランダム化比較試験 大腸癌根治術周術期 hANP 低用量投与の第1相試験	UMIN000014819	慢性維持透析患者にコレカルシフェロ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。 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薬の一つであるが、心合併症の高リスク症例である肺癌患者に対して手術周術期に低用量で hANP を持続投与する事で、術後の肺癌再発予防効果が示唆されている薬剤でもある。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周術期に低用量で 72 時間 hANP を持続投与し、その副作用の有無を確認し、周術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。	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。
6.		UMIN000025877		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周術期に低用量で 72 時間 hANP を持続投与し、その安全性を確認した。(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)。
7.	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 II 相試験を行う。	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
8.	2 型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの膵 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プチン、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膵 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)。

<p>9. 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</p>	<p>UMIN000017607 JRCTs051180031</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>10. 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</p>	<p>UMIN000025975</p>	<p>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。</p>	<p>複数の刺激条件を解析した主論文。</p>
<p>11. 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バスピル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p>	<p>UMIN000031239 JRCTs051180003</p>	<p>患者申出療養制度に基づき、Genotype1型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バスピル・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</p>	<p>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</p>
<p>12. 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</p>	<p>UMIN000023648</p>	<p>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。</p>	<p>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</p>
<p>13. WT1ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に対する免疫療法の第I/II相臨床試験</p>	<p>UMIN000002001</p>	<p>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。</p>	<p>本治療法の安全性(phase1 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(phase2 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。</p>

				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治験に役立つ研究内容である。
14.	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
15.	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	UMIN000003273 UMIN000012906 UMIN000015892		重症心筋症患者に、自己骨格筋由来筋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。
16.	重症心筋症に対する骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発	UMIN000012906 (再生医療法下の計画番号は、PB5150001)		重症心筋症患者に、自己骨格筋由来筋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。
17.	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	UMIN000025975		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。
18.	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	UMIN000003048 UMIN000020291 UMIN000025975		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。
19.	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	UMIN000010050		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Ia相部)、および週1回反復投与した際の安全性及び制
				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。 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。 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。 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。 基礎的研究データベースの解析を行った主論文

			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。			術前患者を対象とした抗免疫チエックポイント阻害薬であるKW-0761(抗CCR4抗体)及びON0-4538(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。
20.	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相試験	UMIN000021480		固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相試験		術前患者を対象とした抗免疫チエックポイント阻害薬であるKW-0761(抗CCR4抗体)及びON0-4538(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。
21.	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	UMIN000034216		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
22.	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法としてGEM/S-1とGEM/nab-PTXを比較するランダム化第II相試験	UMIN000021484		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。		プロトコール論文
23.	食道切除後の症状や生活の質に対する調査	UMIN000026115		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。
24.	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相試験	UMIN000021480		固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相試験		術前患者を対象とした抗免疫チエックポイント阻害薬であるKW-0761(抗CCR4抗体)及びON0-4538(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。
25.	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を持續静脈内投与した 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。
26.	先天性 GPI 欠損症に対するビタミン B6 製剤の治療効果の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、 <u>ビタミン B6 製剤であるピリドキシンを投与し(侵襲・介入)</u> 、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過・検査所見などのデータを解析した主論文。
27.	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 <u>反復経頭蓋磁気刺激(侵襲・介入)</u> 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。
28.	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 <u>IS-1L-0HP、B-mab</u> を投与し、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。研究責任者 大阪大学医学部消化器外科 水島恒和医師
29.	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
30.	超音波ガイド下伏在神経パルス高周波療法の変形性膝関節症に伴う難治性膝痛に対する有効性に関する二重盲検プラセボ対照比較試験	UMIN000022736	難治性膝痛を伴う変形性膝関節症患者を対象に、 <u>超音波ガイド下伏在神経パルス高周波療法を施行し</u> 、その有効性と安全性を評価する研究。	変形性膝関節症患者を対象に、超音波ガイド下伏在神経パルス高周波療法(PPF)に関する二重盲検プラセボ対照比較試験を行い、その有効性を検証した。
31.	WT1 ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に対する免疫療法の第 I / II 相臨床試験 WT1 ペプチドワクチンによる抗腫瘍免疫応答の長期維持の臨床試験	UMIN000002001 UMIN000015997	他に標準的治療法のない悪性固形腫瘍を対象に <u>WT1-235CTL ペプチドワクチンを投与した(侵襲・介入)</u> しその有効性と安全性を評価する研究。 WT1 <u>WT1-235CTL ペプチドワクチンを投与した(侵襲・介入)</u> し標的抗原である WT1 に対する免疫応答の維持を解析する研究。	他に標準的治療法のない進行期肉腫を対象とした WT1-235CTL ペプチドワクチンを投与する臨床試験において、ペプチドワクチン投与前の患者の免疫状態およびワクチン投与開始後の免疫応答の誘導を抗体マーカーによりモニタリングし、抗体産生と臨床予後の相関を解析した論文

<p>32. 子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化 第II 相試験</p>	<p>UMIN000008911</p>	<p>子宮体がんの術後再発リスク因子を要する患者に対する術後化学療法（侵襲・介入）の第2相ランダム化比較試験（多施設共同試験）</p>	<p>3つの化学療法レジメン（子宮体がんに対する薬事承認のない薬剤を含む）について、多施設で有効性・安全性の検証を行ったランダム化比較試験。 研究責任者・上田豊（大阪大学大学院医学系研究科産婦人科学）</p>
<p>33. 外科的切除不能肺癌に対するCpG-ODN (K3)を用いた維持免疫療法 第I 相臨床試験</p>	<p>UMIN000023276</p>	<p>外科的切除不能のstage III / IV期または術後再発の非小細胞肺癌、または、小細胞肺癌に対する一次化学療法（または化学放射線療法）後に病状安定、部分寛解、または完全寛解に至った症例に対して、維持免疫療法としてCpG-ODN (K3)免疫アジュバントを皮下接種または静注し、その安全性を評価と免疫学的な解析を行い、用量制限毒性の決定、最大耐用量の推定、推奨用量の決定を研究。</p>	<p>対象患者に維持免疫療法として CpG-ODN (K3) を皮下接種または静注するシングルアーム試験で、主要評価項目である各投与レベルでのDLT発生割合と、副次的評価項目である免疫担当細胞の動態解析、サイトカインの経時的変化、有害事象の発生割合などのデータを解析した主論文。</p>
<p>34. βシクロデキストリン (HP-β-CyD) 添加型季節性インフルエンザワクチン製剤の臨床研究</p>	<p>UMIN000028530</p>	<p>日本人健康成人を対象として、季節性インフルエンザに対して新規アジュバント HP-β-CyD を添加した4価季節性インフルエンザワクチンを皮下接種し、その安全性と免疫原性について評価する研究。</p>	<p>健康成人に対してHP-β-CyD を添加した4価季節性インフルエンザワクチン(CyD-Flu-Vac)または4価季節性インフルエンザワクチン(Flu-Vac)を接種する単盲検ランダム化試験で、主要評価項目である試験薬接種後から7日後までに発現した副反応発生割合と、副次的評価項目である免疫原性（中和抗体価、HI 抗体価、細胞性免疫反応など）と重篤な副反応の発生割合のデータを解析した主論文。</p>
<p>35. 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</p>	<p>JRCTs052190086</p>	<p>全身性強皮症患者を対象として、専用ホルダーを用いて使い捨てカイロにて上腕を加温した際のレイノー現象緩和効果を評価する研究。</p>	<p>全身性強皮症患者に対して、2週間のカイロ非装着期間に引き続き、2週間専用のカイロホルダーと使い捨てカイロを用いて左右上腕を加温させた。これを1クールとして2クール繰り返し、全期間を</p>

				通して連日レイノー現象に関する日誌を記載させ、レイノー現象の全般評価、レイノー現象の頻度、レイノー現象の持続時間を評価し解析した主論文である。
36.	アルツハイマー型認知症患者を対象とした在宅型反復経頭蓋磁気刺激 (TEN-PN-P11) の有効性及び安全性に関する検討	JRCTs052180226	アルツハイマー型認知症患者を対象に、 <u>反復経頭蓋磁気刺激装置を用いて、短期間刺激を行った際の有効性及び安全性を評価する研究。</u>	アルツハイマー型認知症患者を対象とした在宅型反復経頭蓋磁気刺激 (TEN-P11) の有効性及び安全性に関する検討
37.	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阻害剤の有用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	JRCT2051210120	遺伝子関連検査で生殖細胞系列又は体細胞の相同組換え修復 (homologous recombination repair: HRR) 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を対象にNiraparibおよびPD-1阻害剤 (ニボルマブもしくはペムブロリズマブ) の有用性および安全性を評価する <u>侵襲的介入を伴う医師主導試験。</u>	対象患者の詳細や治験の根拠となった医学的知見を要約したプロトコル論文。
38.	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及び安全性を検討する臨床研究	JRCTs052200134	重症 COVID-19 患者を対象に、PMX カラムに SARS-CoV-2 吸着ペプチドを固定化した SARS-CoV-2 吸着カラム (SARS-catch カラム) を開発し、 <u>SARS-catch カラムを用いた血液吸着療法の有効性及び安全性を検討した研究</u>	新型コロナウイルスに対するウイルス吸着カラムを開発し、対象患者にウイルス吸着カラム (SARS-catch カラム) を用いた血液吸着療法を行った際のウイルス陰性化率が改善したデータを解析した主論文。
39.	F-18 FBPA PET/CT によって悪性腫瘍を鑑別する閾値 SUV 値の探索	JRCTs051190116	悪性腫瘍と他病変を有する患者を対象に、 <u>F-18 FBPA を投与して PET/CT (F-18 FBPA PET/CT) 撮像 (侵襲・介入) を行い、得られた SUV 値の診断精度を評価すること</u>	対象患者の放射線画像診断法の PET 検査データを解析し、病理組織採取結果と比較した主論文
40.	脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究	UMIN000008095	脳外傷、特にびまん性軸索損傷による高次脳機能障害において、 <u>Iomazenil SPECT 撮像 (侵襲・介入) は損傷を可視化できるか、障害との相関を示し得るかを、検証的に検討すること。</u>	123I-Iomazenil SPECT のびまん性軸索損傷の検出能に関して報告した主論文

41.	冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にYS-1402を単回投与した際の安全性、忍容性、及び有効性を検討する並行群間用量漸増試験	UMIN000015514	虚血性心筋症と診断され、開胸手術により冠動脈バイパス術を受ける患者のうち心臓超音波検査で左室駆出率が40%以下の患者を対象に、YS-1402ゼラチン製剤0、10、30、100mgを心臓に投与し安全性、忍容性、および有効性を評価する研究	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。
42.	切除可能食道癌に対して術前DCF療法のコース数を比較するランダム化第II相試験	UMIN000015788	切除可能食道癌を対象に、ドセタキセル＋シスプラチン＋5-FU (DCF) 療法を術前に2コースもしくは3コース施行し、両群のPFSを比較する研究。	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解析論文。
43.	進行性の消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とするTAS-116のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	JRCT2080224033	切除不能再発GISTを対象に、新薬であるPimipitespib あるいはプラセボを投与し、Pimipitespib 投与群のPFSおよびOSの延長効果を検証する研究。	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解析論文。
44.	cStage III 胃癌に対して術前DOS療法の有効性と安全性を調べる第II相試験	UMIN000017652 JRCTs051180086	cStage III 胃癌を対象に、ドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1 (DOS) 療法を術前に3コース施行する治療法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解析論文。
45.	希少悪性腫瘍に対する3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法(WT1 Trio)の臨床試験	UMIN000023579	他に標準的治療法のない希少悪性腫瘍を対象にWT1-Trioペプチドワクチンを投与した(侵襲・介入)しプラマイリーエンドポイントとしてWT1特異的免疫応答の誘導、セカンドリーエンドポイントとして安全性および臨床効果を評価する研究。	他に標準的治療法のない希少悪性腫瘍患者を対象としてWT1 Trio ペプチドワクチンが、「がんの目印」である標的抗原WT1に対する免疫応答を従来のWT1-2350TL ペプチドワクチンに比較してより強く誘導することを示した論文。
46.	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイブラグリフロジングループロリンの影響に関する無作為化群間比較試験	JRCTs051180139	慢性心不全合併糖尿病患者を対象にイブラグリフロジンを投与し、心機能に及ぼす影響を無作為化2群間比較試験にて検討する研究。	本研究論文では、左室収縮能の保たれた心不全を合併した2型糖尿病患者を対象に、無作為割り付けでイブラグリフロジン投与と従来治療が心機能に及ぼす影響を比較した結果を報告した。24週間の介入で、イブラグリフロジン群32例は従来治療群38例と比較して、左室拡張

				能、心エコーでの評価項目、NT-proBNP 値、NYHA 分類、HbA1c、血圧を改善しな かった。
47.	身体的フレイルを伴う糖尿病患者に対す るNMNの効果	JRCTs051190002	身体的フレイルを伴う高齢 2 型糖尿病男性患 者に対して、NMN を投与し、その効果を探索的 に検討する研究。	本研究論文では、14 名の症例を無作為に 割付け、7 名にプラセボを、7 名に NMN を 投与した結果を報告した。NMN は安全性に 関して問題はなかった。また握力や歩行速 度を改善する効果は得られなかった。
48.	EpoetinBeta Pegol による移植後貧血の正 常化と天然型ビタミン D3 の補充が移植腎 機能に及ぼす影響を検討するランダム化 比較試験	UMIN000009970	腎移植患者を対象とした 2-by-2 factorial design によるランダム化比較試験であり、対 象者はコレカルシフェロール投与群 vs 無投 薬群、および積極的貧血治療群 vs 通常治療群 にランダム割付けされ(侵襲・介入)、腎予後と 生命予後の改善効果を評価した。	コレカルシフェロールおよび積極的貧血治 療による予後改善効果を腎移植患者におい て検証したランダム化比較試験の主論文で ある。企業から資金提供を受けて実施し た。

(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 い発表し論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることは、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	
1	HLA 1座不適合移植におけるATGの 無作為割付比較試験	UMIN000028008	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

2	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	UMINO0003219	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	プロトコール作成支援、データマネジメントと解析 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
3	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)	UMINO00029879 (その他)、 UMINO00031343、 UMINO00033144、 UMINO00034243	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・腫瘍内科学 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
4	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)	UMINO00008507	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 三重大学大学院 血液・腫瘍内科学 山口素子 プロトコール作成支援、統計解析
5	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	UMINO00015788	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およ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
6	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	UMINO00014718	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	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

(別添2)

			<p>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</p>	<p>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</p>
<p>7</p>	<p>新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を旨とした研究</p>	<p>jRCTs051210055</p>	<p>脳梗塞急性期に対して、血栓溶解薬テネクテプラーゼの有効性と安全性を確立する。具体的に、発症後4.5時間以内の脳主幹動脈閉塞による脳梗塞急性期患者におけるテネクテプラーゼの安全性（症候性頭蓋内出血の有無及び凝固線溶系マーカー）を少数例で確認（安全性検討フェーズ）する。その後、有効性（脳主幹動脈閉塞の再開通効果）及び安全性をアルテプラーゼを対照として非マスキング無作為化並行群間比較試験にて検討し、主要評価項目である試験薬開始後早期の良好な血管再開通に関するテネクテプラーゼのアルテプラーゼに対する優越性を証明する。</p>	<p>研究責任者 国立循環器病研究センター 副院長 豊田 一則 医師 プロトコル作成支援、モニタリング手順書等作成支援、研究事務局支援（スタディマネジメント）</p>

(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。

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、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は、特定臨床研究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)	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	<p>・ 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。</p> <p>【具体的な業務の内容】</p> <p>副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 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。</p>
(1) 2 (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	<p>・ 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。</p> <p>【具体的な業務の内容】</p> <p>副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等</p> <p>・ 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。</p>
(1) 3 (治験)	手関節内変形治癒骨折手術におけるカスラムメイブ安全性の検証のための医師主導治験	受付番号：なし	<p>・ 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。</p> <p>【具体的な業務の内容】</p> <p>副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験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</p> <p>・ 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。</p>

(1) 4 (治験)	<p>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相バスケット試験</p>	<p>受付番号:2021-4997</p>	<p>・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。</p>
(2) 1	<p>COVID-19患者を対象としたデメチルクロルトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討</p>	<p>JRCTs051200049</p>	<p>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。</p>
(2) 2	<p>DLBパーキンソンニ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</p>	<p>JRCTs051200054</p>	<p>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。</p>
(2) 3	<p>分岐部病変における側枝への薬剤溶性バルーンの有効性と安全性の検討 ～無作為化比較試験～</p>	<p>JRCTs052200077</p>	<p>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、研究費調達などの運営管理を実施。</p>
(2) 4	<p>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</p>	<p>JRCTs052200102</p>	<p>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、研究費調達などの運営管理を実施。</p>
(2) 5	<p>合成ヒトセクレチン製剤と専用カメラを用いた胃カメラにより回収した十二指腸洗浄液を検体とする隣癌診断に関する検証試験</p>	<p>JRCTs051200117</p>	<p>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。</p>

(2) 6	肺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を用いた胃カメラによる肺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) 7	Borderline Resectable 肺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) 8	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) 9	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) 10	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアノ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) 11	conversion 手術が可能となつた切除不能局所進行肺癌に対する化学放射線療法上乘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) 12	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	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	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心	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。

	不全症例に対するピモベ ンダンの運動耐容能にも たらず効果に関する研究 -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-			
(2) 14	非治癒因子を1つのみ有 する Stage IV胃癌に対 するニボルマブ併用化学 療法Conversion 手術の 第II相試験	JRCTs051220065	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	ホルモン受容体陽性HER2 陰性進行転移乳癌に対し 一次治療としてアペマシ クリブ、アロマターゼ阻 害薬併用療法施行症例を 対象とした、ESR1変異に 基づく治療戦略の有用性 を検討する第2相研究 (J BCRG-M08)	JRCTs051220133	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	本態性高血圧症患者を対 象とするサクビトリルバ ルサルタンの降圧効果と 安全性を検証するアムロ ジピン対照多施設共同非 盲検群間比較試験	JRCTs051220165	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	Carboplatin単剤療法を 受ける患者を対象に再発 膠芽腫 (rGBM) の治療を 目的としたマイクロバブ ル共振子併用時のExAbIa te 4000タイプ2を使用 した血液脳関門 (BBB) 開放による治療手技の安	JRCTs052220021	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)

	全性及び実現可能性の 確認を評価する臨床研究		
--	---------------------------	--	--

(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。