

阪大医病教研第 34 号
令和 6 年 10 月 4 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人大阪大学
学長 西尾 章治郎

大阪大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23 年法律第205 号）第12 条の 4 第 1 項の規定に基づき、令和 5 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 1 5 号	電話(06)6879-5111
----------------------------------	-------------------

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(4) 歯科

歯科	有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 2 3 4 5 6 7	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 神経・精神科 2 リハビリテーション科 3病理診断科

- (注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

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

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6年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	18 人	9.5 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	19 人	18.5 人
看 護 師	12 人	12.0 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6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	30 人	30.0 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	3 人	3.0 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	1 人	1.0 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	6 人	5.1 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	2 人	1.6 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 (野々村 祝夫) 任命年月日 令和 6 年 4 月 1 日

令和2年4月1日～令和4年4月4日：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	595.33㎡	鉄骨鉄筋 コンクリート	病床数	29床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 有・無					
化学検査室	643.00㎡	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	135.00㎡	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	305.00㎡	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	65.00㎡	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	12,094.00㎡	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	1,187.00㎡	鉄筋コンクリート	室数	7室	収容定員	953人
図書室	3,606.00㎡	鉄筋コンクリート	室数	1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」⑩のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑩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 ・ 副センター長 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 ・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 ・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 ・ 特任助教（常勤）	医師	0.6
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター ・ 医員	医師	0.275
* * * *	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	0.1
* * * *	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 臨床研究センター ・ 特任講師（常勤）	医師	0.6

* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター ・ 特任助教(常勤)	医師	0.6
* * * *	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 ・ 室長 准教授	医師	0.4
* * * *	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(常勤)	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 ・ 副センター長	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	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 ・ 特任准教授(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 ・ 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	薬剤師	1.0

	未来医療開発部 臨床研究センター ・ 特任薬剤師		
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 特任医療技術員	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 ・ 薬剤師	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 未来医療センター ・ 特任技術職員	看護師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 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 ・ 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 ・ 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 臨床研究センター ・ 特任医療技術員	看護師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター ・ 看護技術補佐員	看護師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター ・ 特任医療技術員	看護師	1.0

(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)	15人	15人
モニター	4人	4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)	5人	5人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2人	2人
メディカルライター	2人	2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	2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28年7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センター 特任技術職員 (常勤)	PM	1	3 年以上 (平成27年8月～現在)	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)	PM	2	1 年以上 3 年未満 (令和5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3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 臨床検査技師	モニター	1	3年以上 (平成 21 年 5 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 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 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 臨床検査技師	研 究 調 整 員	1	3 年以上 (平成 25 年 2 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 令和 2 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 特任技術職員	モニター	1	3年以上 (令和2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 特任技術職員	モニター	1	3年以上 (令和3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 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	CRC	1	3 年以上 (平成 16 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	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	CRC	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	CRC	1	3 年以上 (平成 16 年 4 月～平成 19 年 8 月) (平成 20 年 10 月～平成 29 年 3 月) (令和 4 年 5 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	CRC	1	3年以上 (令和3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	CRC	1	3年以上 (平成26年8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	CRC	1	3年以上 (平成20年6月～平成22年3月 平成22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	CRC	1	3年以上 (令和3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	CRC	1	3年以上 (令和3年5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	CRC	2	1年4カ月 (令和4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	CRC	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)	1.0
****	医学部附属病院未来医療開発部監査室 技術補佐員 (非常勤)	研究 監査 員	2	2カ月 (令和6年2月～現在)	1.0

- (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29年10月～現在	1.0
****	医学部附属病院 未来医療開発部	平成18年9月～現在	1.0

	データセンター ・ 特任技術専門職員(常勤)		
--	---------------------------	--	--

(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	令和4年4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 ・ 特任教授(常勤)	平成15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 兼 医学系研究科 医療データ科学共同研究 講座 ・ 特任教授(常勤)	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 ・ 特任講師(常勤)	平成28年4月～現在	0.6
* * * *	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3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 兼 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3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 兼 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 （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））	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

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 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	アルファ線核医学治療薬TAH-1005([²¹¹ At]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 JRCT2051210144	1	医薬品	成人	D48	1	1
2	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	加藤大悟	泌尿器科	2021/11/5	受付番号: 2021-4997 JRCT2051210120	1	医薬品	成人	複数疾病 (C65-68、C64、C16、C15、C76、C43)	8	2
3	虚血性心筋症に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験(継続試験)	宮川繁	心臓血管外科	2022/5/13	受付番号: 2022-021 JRCT2053220055	1	再生医療等製品	成人	I25	4	1
4	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作	木村康義	神経内科・脳卒中科	2023/7/14	受付番号: 2023-1827 JRCT205	1	医薬品	成人	G20	8	2

(様式第2)

	為化二重盲検比較試験				1230090						
5	TURBT 療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした HM-001 の第 I/IIa 相、単施設、非盲検医師主導治験	河嶋厚成	泌尿器科	2023/4/12	受付番号：2023-0123 jRCT2051230033	1	医薬品	成人	C67	1	その他 (1/2a)
6	非虚血性拡張型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	宮川繁	心臓血管外科	2023/9/20	受付番号：2023-144 jRCT2053230136	1	再生医療等製品	成人	I42	2	1
7	敗血症又は敗血症性ショックと診断された患者を対象としたトシリズマブの単施設非盲検第 II a 相臨床試験	織田順	高度救命救急センター	2023/12/26	受付番号：2023-4952 jRCT2051230173	1	医薬品	成人	A41	1	2
8	冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド（S-005151）を反復静脈内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プラセボ対照試験（第 I/II 相）	宮川繁	心臓血管外科	2024/3/13	受付番号：2024-6417 jRCT2051240065	1	医薬品	成人	I25	1	その他 (1/2a)

- (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。

(様式第2)

- 4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病（ ）」と記載し、可能であれば（ ）内に3桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（ ）」と記載し、（ ）内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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	膀胱癌に対するビタミンD 補充療法の有効性に関する検討	江口 英 利	消化器 外科	2021/05 /10	jRCTs05 1210021	1	医薬品	成人	C25	1	2
2	腋窩リンパ節転移陽性乳 癌に対する Twirl®を用い た造影超音波ガイド下セ ンチネルリンパ節生検の 有効性及び安全性に関する検討	三宅 智 博	乳腺内 分泌外 科	2021/05 /22	jRCTs05 1210034	1	医薬品/ 医療機器	成人	C50	1	その他（検 証）
3	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

(様式第2)

4	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）
5	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
6	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）
7	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	小林 省 吾	消化器 外科	2022/02 /03	jRCTs05 1210167	1	医薬品	成人	C25	7	2
8	レミマゾラム麻酔の心臓 外科手術後せん妄への影 響：ランダム化比較試験	井口 直 也	麻酔科	2022/03 /17	jRCT105 1210195	1	医薬品	成人	F05	1	その他（有 用性）
9	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
10	使い捨てカイロの関節リ ウマチによる朝のこわば り緩和効果を調査する単 施設試験	嶋 良仁	免疫内 科	2022/01 /17	jRCTs05 2210155	1	医療機器	成人	M06	1	その他（有 用性）
11	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	坂田 泰 史	循環器 内科	2022/03 /03	jRCTs05 1210187	1	医薬品	成人	I50	12	その他（検 証）

(様式第2)

	-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-										
12	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	jRCTc050210185	1	再生医療等製品	成人	S30	1	NA その他（探索的）
13	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	jRCTs052220021	1	医薬品 医療機器	成人	C71	2	NA その他（探索的）
14	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	江口 英利	消化器外科	2022/05/25	jRCTs051220029	1	医薬品	成人	C25	1	1
15	ニューロフィードバックによる幻肢痛治療	柳澤 琢史	脳神経外科	2022/06/28	jRCTs052220058	1	医療機器	成人	G54	1	NA その他（探索的）
16	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	黒川 幸典	消化器外科	2022/07/22	jRCTs051220065	1	医薬品	成人	C16	21	2
17	難治性下痢症に対する糞便微生物移植による腸内細菌叢再構築に関する研究	清水 健太郎	高度救命救急センター	2022/10/26	jRCTs051220110	1	医薬品	成人	複数疾病（A08 A09）	1	NA その他（探索的）
18	軽症又は無症候新型コロナウイルス	忽那 賢	感染科	2022/10	jRCTs05	1	医薬品	成人	U07	1	NA

(様式第2)

	ナウウイルス感染症（COVID-19）患者に対する洗口液による唾液中コロナウイルスの減少効果の検討	志	御部	/18	1220107						その他（探索的）
19	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）	吉波 哲大	乳腺・内分泌外科	2022/12/14	jRCTs051220133	1	医薬品	成人	C50	27	2
20	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	jRCTs051220165	1	医薬品	成人	I10	13	4
21	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	坂口 悠介	腎臓内科	2023/02/07	jRCTs052220164	1	医療機器	成人	N18	1	NA その他（探索的）
22	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	jRCTs052220198	1	医療機器	成人	複数疾病 (I20~22、 I34 ~ 37)	1	NA その他（探索的）
23	Sharp Wave Rippleをターゲットとした海馬刺激の安全性評価	柳澤 琢史	脳神経外科	2023/08/01	jRCTs052230082	1	医療機器	成人	G40	1	NA その他（探索的）
24	T2進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安	植村 守	消化器外科	2023/04/13	jRCTs051230014	1	医薬品	成人	C20	19	II

(様式第2)

	全性を検討する臨床第 II 相試験										
25	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討	黒川 幸典	消化器外科	2023/07/04	jRCTs051230063	1	医薬品	成人	C16	15	NA その他（探索的）
26	筋萎縮性側索硬化症に対するEPI-589の長期投与の安全性に関する研究	長野 清一	神経内科・脳卒中科	2023/07/06	jRCTs051230064	1	医薬品	成人	G12	1	NA その他（忍容性）
27	JCOG2203：食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	黒川 幸典	消化器外科	2023/06/27	jRCTs031230182	1	医薬品	成人	C15	83	II / III
28	心房細動アブレーション術後のApple Watchを用いた新たな抗凝固療法	坂田 泰史	循環器内科	2023/07/19	jRCTs052230070	1	医療機器	成人	I48	9	NA その他（探索的）
29	腹膜透析を実施中の心不全患者におけるSGLT2阻害薬の有用性の検討：多施設共同、二重盲検、クロスオーバー比較試験	土井 洋平	腎臓内科	2023/08/01	jRCTs051230081	1	医薬品	成人	I50	4	N/A
30	弱視に対するダイコプティクトレーニングの有効性及び安全性に関する検討	森本 壮	眼科	2023/07/20	jRCTs052230073	1	医療機器	小児	H53	1	N/A
31	KMT2A遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験	宮村 能子	小児科	2023/11/10	jRCTs051230126	1	医薬品	小児	C91・C95	20	III
32	神経障害性疼痛を対象とした低出力経頭蓋集束超音波刺激を用いた知覚修	貴島 晴彦	脳神経外科	2023/10/23	jRCTs052230116	1	医療機器	成人	R52	1	I - II

(様式第2)

	飾										
33	関節リウマチの朝のこわばりに対する低温カイロの緩和効果を検討する多施設試験	嶋 良仁	免疫内科	2023/11/29	jRCTs052230138	1	医療機器	成人	M06	8	I
34	合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用い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管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の悪性度診断に関する研究	谷内田 真一	がんゲノム医療センター	2024/01/12	jRCTs051230154	1	医薬品 医療機器	成人	C25	9	NA その他（評価）
35	軽症の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コロナウイルスの減少効果の検討	忽那 賢志	感染制御部	2024/01/12	jRCTs031230566	1	医薬品	成人	U07	3	NA その他（探索的）
36	膵がんハイリスク群を対象とした合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いた胃カメラによる膵がん診断の有用性に関する研究	谷内田 真一	がんゲノム医療センター	2024/01/25	jRCTs051230169	1	医薬品 医療機器	成人	C25	9	NA その他（有用性）
37	エンシトレルビル フマル酸のCOVID-19罹患後症状に対する有効性の検証	忽那 賢志	感染制御部	2024/02/16	jRCTs051230184	1	医薬品	成人	U07	1	NA その他（検証）

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース（jRCT）に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、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)2～7を参照し、記載すること。

(様式第 2)

- 4 特定臨床研究であることの説明を別添 2 の 1 に記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添 2 の 1 に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究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。
- 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.	*****	**	***	210001-A	医薬品 医療機 器	***	***	***	3
2.	*****	**	***	210002-A	医薬品	***	***	***	3
3.	*****	**	***	210003-A	医薬品	***	***	***	2
4.	*****	**	***	210004-B	医薬品	***	***	***	1/2
5.	*****	**	***	210005-B	医薬品	***	***	***	3
6.	*****	**	***	210006-B	医薬品	***	***	***	3
7.	*****	**	***	210007-B	医薬品	***	***	***	3
8.	*****	**	***	210008-A	医薬品	***	***	***	3
9.	*****	**	***	210009-A	医薬品	***	***	***	3
10.	*****	**	***	210010-A	医薬品	***	***	***	3
11.	*****	**	***	210011-B	医薬品	***	***	***	3
12.	*****	**	***	210012-B	医薬品 治験	***	***	***	3
13.	*****	**	***	210013-B	医薬品	***	***	***	3
14.	*****	**	***	210014-A	医薬品	***	***	***	3
15.	*****	**	***	210015-B	医薬品	***	***	***	3
16.	*****	**	***	210016-B	医薬品	***	***	***	2
17.	*****	**	***	210017-B	医薬品 医療機	***	***	***	3

(様式第2)

					器				
18.	*****	**	***	210018-B	医薬品	***	***	***	3
19.	*****	**	***	210019-A	医薬品	***	***	***	2
20.	*****	**	***	210020-A	医薬品	***	***	***	2
21.	*****	**	***	210021-B	医薬品	***	***	***	3
22.	*****	**	***	210023-B	医薬品	***	***	***	3
23.	*****	**	***	210024-B	医薬品	***	***	***	その他
24.	*****	**	***	210025-B	医薬品	***	***	***	3
25.	*****	**	***	210026-B	医薬品	***	***	***	3
26.	*****	**	***	210027-B	医薬品	***	***	***	2
27.	*****	**	***	210028-B	医薬品	***	***	***	3
28.	*****	**	***	210029-B	医薬品	***	***	***	3
29.	*****	**	***	210030-A	医薬品	***	***	***	2
30.	*****	**	***	210031-B	医薬品	***	***	***	3
31.	*****	**	***	210032-B	医薬品	***	***	***	3
32.	*****	**	***	210033-B	医薬品	***	***	***	3
33.	*****	**	***	210034-B	医薬品	***	***	***	3
34.	*****	**	***	210036-A	医薬品	***	***	***	3
35.	*****	**	***	210037-A	医薬品	***	***	***	2/3
36.	*****	**	***	210038-B	医薬品	***	***	***	3
37.	*****	**	***	210039-B	医薬品	***	***	***	3
38.	*****	**	***	210040-A	医薬品	***	***	***	3
39.	*****	**	***	210041-A	医薬品	***	***	***	2
40.	*****	**	***	210042-B	医薬品	***	***	***	3
41.	*****	**	***	210043-B	医薬品	***	***	***	3
42.	*****	**	***	210044-B	医薬品	***	***	***	2
43.	*****	**	***	210045-B	医薬品	***	***	***	3
44.	*****	**	***	210046-A	医薬品	***	***	***	1
45.	*****	**	***	210047-A	医薬品	***	***	***	3
46.	*****	**	***	210048-A	医薬品	***	***	***	3
47.	*****	**	***	210049-B	医薬品	***	***	***	3
48.	*****	**	***	210050-B	医薬品	***	***	***	3
49.	*****	**	***	210051-B	医薬品	***	***	***	その他

(様式第 2)

50.	* * * * *	* *	* * *	210052-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
51.	* * * * *	* *	* * *	210053-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
52.	* * * * *	* *	* * *	210054-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
53.	* * * * *	* *	* * *	210055-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
54.	* * * * *	* *	* * *	210056-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	1
55.	* * * * *	* *	* * *	210057-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
56.	* * * * *	* *	* * *	210058-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
57.	* * * * *	* *	* * *	210059-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2/3
58.	* * * * *	* *	* * *	210101-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	その他
59.	* * * * *	* *	* * *	211001-A	医療機器	* * *	* * *	* * *	その他
60.	* * * * *	* *	* * *	211002-B	医療機器	* * *	* * *	* * *	3
61.	* * * * *	* *	* * *	211003-B	医療機器	* * *	* * *	* * *	その他
62.	* * * * *	* *	* * *	212001-B	再生医療等製品	* * *	* * *	* * *	3
63.	* * * * *	* *	* * *	212002-B	再生医療等製品	* * *	* * *	* * *	2
64.	* * * * *	* *	* * *	220001-A	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	2
65.	* * * * *	* *	* * *	220002-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	1
66.	* * * * *	* *	* * *	220003-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	1
67.	* * * * *	* *	* * *	220004-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
68.	* * * * *	* *	* * *	220005-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
69.	* * * * *	* *	* * *	220006-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	1
70.	* * * * *	* *	* * *	220007-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3

(様式第 2)

71.	* * * * *	* *	* * *	220008-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
72.	* * * * *	* *	* * *	220009-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
73.	* * * * *	* *	* * *	220010-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	1-2
74.	* * * * *	* *	* * *	220011-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
75.	* * * * *	* *	* * *	220012-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
76.	* * * * *	* *	* * *	220013-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
77.	* * * * *	* *	* * *	220014-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
78.	* * * * *	* *	* * *	220016-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
79.	* * * * *	* *	* * *	220017-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
80.	* * * * *	* *	* * *	220018-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
81.	* * * * *	* *	* * *	220021-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
82.	* * * * *	* *	* * *	220022-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
83.	* * * * *	* *	* * *	220023-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
84.	* * * * *	* *	* * *	220024-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	1
85.	* * * * *	* *	* * *	220025-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
86.	* * * * *	* *	* * *	220026-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
87.	* * * * *	* *	* * *	220027-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
88.	* * * * *	* *	* * *	220028-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
89.	* * * * *	* *	* * *	220029-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	1-2
90.	* * * * *	* *	* * *	220030-A	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	1-2
91.	* * * * *	* *	* * *	220031-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
92.	* * * * *	* *	* * *	220032-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
93.	* * * * *	* *	* * *	220033-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
94.	* * * * *	* *	* * *	220034-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
95.	* * * * *	* *	* * *	220035-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
96.	* * * * *	* *	* * *	220036-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
97.	* * * * *	* *	* * *	220037-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
98.	* * * * *	* *	* * *	220038-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
99.	* * * * *	* *	* * *	220039-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3

(様式第2)

100.	* * * * *	* *	* * *	220040-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
101.	* * * * *	* *	* * *	220041-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
102.	* * * * *	* *	* * *	220042-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
103.	* * * * *	* *	* * *	220043-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
104.	* * * * *	* *	* * *	220044-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
105.	* * * * *	* *	* * *	220045-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
106.	* * * * *	* *	* * *	220047-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
107.	* * * * *	* *	* * *	220048-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
108.	* * * * *	* *	* * *	220049-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
109.	* * * * *	* *	* * *	220050-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
110.	* * * * *	* *	* * *	220051-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
111.	* * * * *	* *	* * *	220052-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	1
112.	* * * * *	* *	* * *	220053-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
113.	* * * * *	* *	* * *	220054-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
114.	* * * * *	* *	* * *	220055-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
115.	* * * * *	* *	* * *	220056-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
116.	* * * * *	* *	* * *	220057-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	その他
117.	* * * * *	* *	* * *	220201-B	医薬品 製造販売 後臨床 試験	* * *	* * *	* * *	4
118.	* * * * *	* *	* * *	221001-A	医療機器	* * *	* * *	* * *	3
119.	* * * * *	* *	* * *	221002-A	医療機器	* * *	* * *	* * *	その他
120.	* * * * *	* *	* * *	221003-B	医療機器	* * *	* * *	* * *	3
121.	* * * * *	* *	* * *	221004-A	医療機器	* * *	* * *	* * *	その他
122.	* * * * *	* *	* * *	221005-A	医療機器	* * *	* * *	* * *	その他

(様式第2)

123.	* * * * *	* *	* * *	222001-A	再生医療等製品 治験	* * *	* * *	* * *	その他
124.	* * * * *	* *	* * *	230001-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
125.	* * * * *	* *	* * *	230002-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
126.	* * * * *	* *	* * *	230003-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	その他
127.	* * * * *	* *	* * *	230004-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2/3
128.	* * * * *	* *	* * *	230005-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
129.	* * * * *	* *	* * *	230006-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	1
130.	* * * * *	* *	* * *	230007-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
131.	* * * * *	* *	* * *	230008-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
132.	* * * * *	* *	* * *	230009-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
133.	* * * * *	* *	* * *	230010-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
134.	* * * * *	* *	* * *	230011-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
135.	* * * * *	* *	* * *	230012-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
136.	* * * * *	* *	* * *	230013-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
137.	* * * * *	* *	* * *	230014-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
138.	* * * * *	* *	* * *	230015-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
139.	* * * * *	* *	* * *	230016-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
140.	* * * * *	* *	* * *	230017-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
141.	* * * * *	* *	* * *	230018-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	その他
142.	* * * * *	* *	* * *	230019-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
143.	* * * * *	* *	* * *	230020-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
144.	* * * * *	* *	* * *	230021-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
145.	* * * * *	* *	* * *	230022-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
146.	* * * * *	* *	* * *	230023-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3

(様式第 2)

147.	* * * * *	* *	* * *	230024-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
148.	* * * * *	* *	* * *	230025-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
149.	* * * * *	* *	* * *	230026-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
150.	* * * * *	* *	* * *	230027-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2/3
151.	* * * * *	* *	* * *	230028-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
152.	* * * * *	* *	* * *	230029-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
153.	* * * * *	* *	* * *	230030-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
154.	* * * * *	* *	* * *	230031-A	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
155.	* * * * *	* *	* * *	230032-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
156.	* * * * *	* *	* * *	230033-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
157.	* * * * *	* *	* * *	230034-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	1
158.	* * * * *	* *	* * *	230035-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
159.	* * * * *	* *	* * *	230036-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
160.	* * * * *	* *	* * *	230037-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
161.	* * * * *	* *	* * *	230038-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
162.	* * * * *	* *	* * *	230039-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2/3
163.	* * * * *	* *	* * *	230040-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
164.	* * * * *	* *	* * *	230041-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
165.	* * * * *	* *	* * *	230042-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	1/2
166.	* * * * *	* *	* * *	230043-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
167.	* * * * *	* *	* * *	230044-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
168.	* * * * *	* *	* * *	230045-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
169.	* * * * *	* *	* * *	230046-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
170.	* * * * *	* *	* * *	230047-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
171.	* * * * *	* *	* * *	230048-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
172.	* * * * *	* *	* * *	230049-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3

(様式第 2)

					器				
173.	* * * * *	* *	* * *	230050-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
174.	* * * * *	* *	* * *	230051-B	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	2
175.	* * * * *	* *	* * *	230052-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	1/2
176.	* * * * *	* *	* * *	230053-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	1
177.	* * * * *	* *	* * *	230054-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2
178.	* * * * *	* *	* * *	230055-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
179.	* * * * *	* *	* * *	230056-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	2/3
180.	* * * * *	* *	* * *	230057-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
181.	* * * * *	* *	* * *	230058-A	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
182.	* * * * *	* *	* * *	230059-A	医薬品 医療機器	* * *	* * *	* * *	3
183.	* * * * *	* *	* * *	230060-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
184.	* * * * *	* *	* * *	230061-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
185.	* * * * *	* *	* * *	230062-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
186.	* * * * *	* *	* * *	230064-B	医薬品	* * *	* * *	* * *	3
187.	* * * * *	* *	* * *	232001-B	再生医療等製品	* * *	* * *	* * *	3
188.	* * * * *	* *	* * *	232002-B	再生医療等製品	* * *	* * *	* * *	その他

(注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。

3 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第 2)

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

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

- (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。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	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	Long-term Outcomes of Autologous Skeletal Myoblast Cell-sheet Transplantation for End-stage Ischemic Cardiomyopathy	Kainuma S, Miyagawa S, Toda K, Yoshikawa Y, Hata H, Yoshioka D, Kawamura T, Kawamura A, Kashiya N, Ito Y, Iseoka H, Ueno T, Kuratani T, Nakamoto K, Sera F, Ohtani T, Yamada T, Sakata Y, Sawa Y.	心臓血管外科, 循環器内科, 未来医療開発部	1	Mol Ther 2021Apr7;29(4):1425-1438 PMID: 33429079	再生医療法下で実施した臨床研究の解析論文	再生医療等製品	成人	I255 虚血性心筋症	1	1
2	High-dose pyridoxine treatment for inherited glycosylphosphatidylinositol deficiency	Tanigawa J, Nabatame S, Tominaga K, Nishimura Y, Maegaki Y, Kinoshita T, Murakami Y and Ozono K.	小児科	1	BrainDev. 2021Jun43(6):680-7 PMID: 33824024	主解析論文	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)
3	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,	腎臓内科	1	Transpl Int . 2021 Jul;34(7):1212-1225. doi: 10.1111/tri	主解析論文	医薬品	成人	N18 慢性腎臓病	23	4

(様式第2)

		Araki. M, Kaiori. J, Yoshida. K, Satoh. S, Ubara. Y, Isaka. Y, Yoshida. K, Tsubakihara. Y, Takahara. S, Hamano. T; CANDLE-KIT Trial Investigators			. 13885. Epub 2021 Jun 15. PMID: 33884674						
4	Clinical Outcomes of Autologous Stem Cell-Patch Implantation for Patients With Heart Failure With Nonischemic Dilated Cardiomyopathy	Domae K, Miyagawa S, Yoshikawa Y, Fukushima S, Hata H, Saito S, Kainuma S, Kashiya N, Iseoka H, Ito E, Harada A, Takeda M, Sakata Y, Toda K, Pak K, Yamada T, Sawa Y.	心臓血管外科, 循環器内科, 未来医療開発部, 国立成育医療センター	1	J Am Heart Assoc. 2021Jul 6;10(13):e008649. PMID: 34212772	再生医療法下で実施した臨床研究及び医師主導治験のデータを含めたサブ解析論文	再生医療等製品	成人	Nonischemic Dilated Cardiomyopathy	1	1
5	Randomized phase II study of gemcitabine and S-1 combination therapy versus gemcitabine and nanoparticle albumin-bound paclitaxel combination therapy as neoadjuvant chemotherapy for resectable/borderline resectable pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC-GS/GA-rP2, CSGO-HBP-015)	Yamada D, Kobayashi S, Takahashi H, Akita H, Yamada T, Asaoka T, Shimizu J, Takeda Y, 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	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
6	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,	消化器外科	1	Anticancer Res. 2021Aug41(8):3875-3884	主解析論文	医薬品	成人	C151 食道癌	3	2

(様式第2)

		Yamasaki M, Miyata H, Kimura Y, Araki H, Yamada T, Yasuda T, Yano M, Eguchi H, Doki Y.			PMID: 34281849						
7	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 (MCSGO-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. 2021Aug23;21(1):947. PMID: 34425776	主解析論文	医薬品	成人	C189 大腸癌	8	2
8	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日まで終了)医療機器	成人	M17	2	3
9	Exploratory study of optimal parameters of repetitive transcranial magnetic stimulation for neuropathic pain in the lower extremities	Mori N, Hosomi K, Nishi A, Matsugi A, Dong Dong, Oshino S, Kishima, Saitoh Y.	脳神経外科	1	Pain reports. 2021Oct13;6(4):e964 PMID: 34667918	主解析論文	医療機器	成人	R52.2 慢性難治性疼痛	1	1
10	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検討)

(様式第2)

11	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)
12	Phase Ib study on the humanized anti-CCR4 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
13	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
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	プロトコール論文	医薬品	成人	I480, I481I482, I489 I259, I209 I200. I256 非弁膜症性心房細動および虚血性心疾患 (安定狭心症、不安定狭心症、無症候	78	4

(様式第2)

									性心筋虚血)		
15	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物情報学	1	Jimmunother. 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
16	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、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附講座、癌幹細胞制御学寄附講座、呼吸器・免疫内科学、(外部) 那智勝浦町立温泉病院整形	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、原発巣 2B51 骨肉腫、原発巣 2B52 ユーイング肉腫、原発巣 2B53 線維芽細胞また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	1	1/2

(様式第2)

			外科、濱田整形外科クリニック、						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		
17	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	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
18	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, Hagihara 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ォーミュラ的作用を検証)

(様式第2)

19	Effects of ipragliflozin on left ventricular diastolic function in patients with type 2 diabetes and heart failure with preserved ejection fraction: The EXCEED randomized controlled multicenter study	Akasaka H#, Sugimoto K#, Shintani A, Taniuchi S, Yamamoto K, Iwakura K, Okamura A, Takiuchi S, Fukuda M, Kamide K, Fujio Y, Nakatani S, Ogiwara T, Rakugi H; EXCEED investigators	老年・総合内科学	1	Geriatr Gerontol Int . 2022 Apr;22(4):298-304. doi: 10.1111/ggi.14363. Epub 2022 Feb 25. PMID:35212104	主解析論文	医薬品	成人	E11 2型糖尿病 150 心不全	23	その他 (探索的臨床研究)
20	Adjuvant Chemotherapy for Endometrial Cancer (ACE) trial: A randomized phase II study for advanced endometrial carcinoma.	Egawa-Takata T, Ueda Y, Ito K, Hori K, Tadahiro 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.	産婦人科	2	Cancer Sci. 2022 May ;113(5):1693-1701 PMID: 35218673	主解析論文	医薬品	成人	C549 子宮 体癌	10	2
21	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	1	BrJ Cancer 2022. Jun 126(11):1555-1562. PMID: 35140339	主解析論文	医薬品	成人	C15 食道癌	6	2

(様式第2)

22	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
23	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
24	A phase I dose-escalation, safety/tolerability, and preliminary efficacy study of the intratumoral administration of GEN0101 in patients with advanced melanoma	Kiyohara E, Tanemura A, Sakura K, Nakajima T, Myoui A, Yamazaki N, Kiyohara Y, Katayama I, Fujimoto M, Kaneda Y	皮膚科	1	Cancer Immunol Immunother. 2022 Aug;71(8):2041-2049. doi: 10.1007/s00262-021-03122-z. PMID: 34984539	主解析論文	医薬品	成人	C43 悪性黒色腫	3	1

(様式第2)

25	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
26	Pimipresib 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	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
27	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, 四條畷学園大学リハビリテーション学部, 未来医療開発部	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
28	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	1	Ann Gastroenterol Surg. 2022 Oct	主解析論文	医薬品	成人	C16 胃癌	4	2

(様式第2)

					18;7(2):247-254. PMID: 36998295						
29	IMAGENE trial: multicenter, proof-of-concept, phase II study evaluating the efficacy and safety of combination therapy of niraparib with PD-1 inhibitor in solid cancer patients with homologous recombination repair genes mutation	Kato T, Matsubara N, Shiota M, Eto M, Osawa T, Abe T, Shinohara N, Yasumizu Y, Tanaka N, Oya M, Nishimoto K, Hayashi T, Nakayama M, Kojima T, Namikawa K, Fujisawa T, Okano S, Hida E, Nakamura Y, Bando H, Yoshino T, Nonomura N.	泌尿器科	1	BMC Cancer. 2022 Dec 9;22(1):1292. PMID: 36494792	プロトコル論文	医薬品	成人	C15-C26 消化器の悪性新生物 C43-C44 皮膚の悪性新生物 C60-C63 男性生殖器の悪性新生物 C64-C68 腎尿路の悪性新生物	8	2
30	Exploration of the threshold SUV for diagnosis of malignancy using 18F-FBPA PET/CT	Isohashi 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

(様式第2)

31	Impaired neuronal integrity in traumatic brain injury detected by 123I-iomazenil 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, Nariai 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
32	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、癌ワクチン療法学寄附講座、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)	1	Cancers (Basel) 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 悪性中皮腫 D150 胸腺腫 C37 胸腺癌 C300 嗅神経芽細胞腫	1	1

(様式第2)

			大阪国際がん センター 脳 外科 大阪国際がん センター 泌 尿器科 大阪警察病院 外科 浜田整形外科								
33	Effects of nicotinamide mononucleotide on older patients with diabetes and impaired physical performance: A prospective, placebo-controlled, double-blind study	Akasaka H, Nakagami H, Sugimoto K, Yasunobe Y, Minami T, Fujimoto T, Yamamoto K, Hara C, Shiraki A, Nishida K, Asano K, Kanou M, Yamana K, Imai S, Rakugi H	老年・総合 内科学	1	Geriatr Gerontol Int . 2023 Jan; 23(1):38- 43. doi: 10.1111/ggi .14513. Epub 2022 Nov 28. PMID : 36443648	主解析 論文	医薬品	成人	E11 2 型糖尿病 R54 老化	1	その他 (探索的 臨床研 究)
34	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/fcv m.2023.1047 666. eCollection 2023.	主解析 論文	医薬品	成人	I25.2 虚血性心筋 症	1	I/IIa

(様式第2)

					PMID: 36760570						
35	Phase II dose titration study of regorafenib in progressive unresectable metastatic colorectal cancer	Kato T, Kudo T, Kagawa Y, Murata K, Ota H, Noura S, Hasegawa J, Tamagawa H, Ohta K, Ikenaga M, Miyazaki S, Komori T, Uemura M, Nishimura J, Hata T, Matsuda C, Satoh T, Mizushima T, Ohno Y, Yamamoto H, Doki Y, Eguchi H	消化器外科	2	Sci Rep . 2023 Feb 9;13(1):233 1. doi: 10.1038/s41 598-022- 24057-0. PMID: 36759648	主解析 論文	医薬品	成人	C189 大腸癌	20	2
36	Establishment and clinical application of SARS-CoV-2 catch column.	Isaka Y, Yoshiya T, Ono C, Uchiyama A, Hirata H, Hamaguchi S, Kutsuna S, Takabatake Y, Saita R, Yamada T, Takahashi A, Yamato M, Nohara Y, Tsuda S, Anzai I, Kimura T, Takeda Y, Tomono K, Matsuura Y.	腎臓内科、 ICU、呼吸器 内科、感染 制御部等	1	Clin Exp Nephrol. 2023 Mar;27(3):2 79-287. PMID: 36344716	主解析 論文	医療機 器	成人	新型コロナ ウイルス	1	2
37	Clinical trial assessing the safety of edoxaban with concomitant chemotherapy in patients with gynecological cancer-associated thrombosis (EGCAT study)	Oride T, Sawada K, Shimizu A, Kinose Y, Takiuchi T, Kodama M, Hashimoto K, Kobayashi E, Nakatani E, Kimura T	産科婦人科	1	Thromb J. 2023 May 15;21(1):57 . doi: 10.1186/s12 959-023- 00500-8. PMID: 37183245	主解析 論文	医薬品	成人	I802 深部静脈血 栓症 I269 肺血栓塞栓 症	1	4

(様式第2)

38	Tofogliflozin long-term effects on atherosclerosis progression and major clinical parameters in patients with type 2 diabetes mellitus lacking a history of cardiovascular disease: a 2-year extension study of the UTOPIA trial.	Katakami N, Mita T, Yoshii H, Shiraiwa T, Yasuda T, Okada Y, Kurozumi A, Hatazaki M, Kaneto H, Osonoi T, Yamamoto T, Kuribayashi N, Maeda K, Yokoyama H, Kosugi K, Ohtoshi K, Hayashi I, Sumitani S, Tsugawa M, Ryomoto K, Kato K, Nakamura T, Kawashima S, Sato Y, Watada H, Shimomura I; UTOPIA study investigators	糖尿病・内分泌・代謝内科	1	Cardiovasc Diabetol 2023 Jun 2;22(1):143 .doi: 10.1186/s12933-023-01879-4. PMID: 37349722	主解析論文	医薬品	成人	E11 2型糖尿病 I70 アテローム ＜じゅく＜ 粥＞状＞硬 化（症）	22	4
39	Chemoradiotherapy versus triplet chemotherapy as initial therapy for T4b esophageal cancer: survival results from a multicenter randomized Phase 2 trial	Yamasaki M, Miyata H, Yamashita K, Hamakawa T, Tanaka K, Sugimura K, Makino T, Takeno A, Shiraishi O, Motoori M, Kimura Y, Hirao M, Fujitani K, Yasuda T, Yano M, Eguchi H, Doki Y.	消化器外科	1	Br J Cancer. 2023 Jul;129(1):54-60.doi: 10.1038/s41416-023-02286-y. Epub 2023 May 4. PMID: 37142731	主解析論文	医薬品	成人	C15 食道の悪性 新生物	99	2
40	A randomized phase 2 study on demeclocycline in patients with mild-to-moderate COVID-19	Iwahori K, Nii T, Yamaguchi N, Kawasaki T, Okamura S, Hashimoto K, Matsuki T, Tsujino K, Miki K, Osa A, Goya S, Abe K, Mori	呼吸器内科	1	Sci Rep. 2023 Aug 23;13(1):13809. doi: 10.1038/s41	主解析論文	医薬品	成人	U07.1 COVID-19	4	2

(様式第2)

		M, Takeda Y, Yamada T, Kida H ,Kumanogoh A			598-023- 41051-2. PMID: 37612352						
41	Evaluation of the efficacy and safety of an integrated telerehabilitation platform for home-based cardiac REHABilitation in patients with heart failure (E-REHAB): protocol for a randomised controlled trial	Chimura M, Koba S, Sakata Y, Ise T, Miura T, Murai R, Suzuki H, Maekawa E, Kida K, Matsuo K, Kondo H, Takabayashi K, Fujimoto W, Tamura Y, Imai S, Miura S, Origuchi H, Goda A, Saita R, Kikuchi A, Taniguchi T	循環器内科	1	BMJ Open. 2023 Aug 24;13(8):e073846. doi: 10.1136/bmjopen-2023-073846. PMID: 37620273	プロト コール 論文	医療機 器	成人	I20 狭心症 I50 心不全 I25 虚血性 心疾患	18	3
42	Safety confirmation of induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocyte patch transplantation for ischemic cardiomyopathy: first three case reports	Kawamura T, Ito Y, Ito E, Takeda M, Mikami T, Taguchi T, Mochizuki-Oda N, Sasai M, Shimamoto T, Nitta Y, Yoshioka D, Kawamura M, Kawamura A, Misumi Y, Sakata Y, Sawa Y, Miyagawa S.	心臓血管外科	1	Front Cardiovasc Med. 2023 Sep 15;10:1182209. doi: 10.3389/fcvm.2023.1182209. eCollection 2023. PMID: 37781295	その他	再生医 療等製 品	成人	I25.2 虚血性心筋 症	1	1
43	Three-Course Neoadjuvant Chemotherapy Associated with Unfavorable Survival of Non-responders to the First Two	Kubo Y, Makino T, Yamasaki M, Tanaka K, Yamashita K, Shiraishi O, Sugimura K, Miyata	消化器外科	1	Ann Surg Oncol. 2023 Sep;30(9):5899-	サブ解 析論文	医薬品	成人	C15 食道の悪性 新生物	146	2

(様式第2)

	Courses for Locally Advanced Esophageal Cancer	H, Motoori M, Fujitani K, Takeno A, Hirao M, Kimura Y, Satoh T, Yano M, Eguchi H, Yasuda T, Doki Y			5907. doi: 10.1245/s10434-023-13548-7. PMID: 37316744						
44	Integrated analysis of phase 1a and 1b randomized controlled trials: Treg-targeted cancer immunotherapy with the humanized anti-CCR4 antibody, KW-0761, for advanced solid tumors	Fujikawa K, Saito T, Kurose K, Kojima T, Funakoshi T, Sato E, Kakimi K, Iida S, Doki Y, Oka M, Ueda R, Wada H	消化器外科	1	PLoS One. 2023 Sep 20;18(9):e0291772. doi: 10.1371/journal.pone.0291772. eCollection 2023. PMID: 37729184	サブ解析論文	医薬品	成人	C34 肺の悪性新生物 C15 食道の悪性新生物 C16 胃の悪性新生物 C56 卵巣の悪性新生物 C43 皮膚の悪性黒色腫	6	1
45	Protocol for a Randomized, Open-Label Clinical Trial on the Effect of Mouthwash on Salivary SARS-CoV-2 Load	Konishi K, Onozuka D, Takatera S, Matsuo H, Yoshida H, Hamaguchi S, Yamamoto S, Sada RM, Suzuki K, Kutsuna S.	感染症内科	1	Life (Basel). 2023 Dec 8;13(12):2312. doi: 10.3390/life13122312. PMID: 38137913	プロトコール論文	医薬品	成人	U07.1 コロナウイルス感染症 2019	1	3
46	Verification of the efficacy of topical sirolimus gel for systemic rare vascular malformations - A pilot study	Wataya-Kaneda M, Maeda S, Nakamura A, Hayashi M, Fujimoto M	皮膚科	1	J Dermatol. 2023 Dec;50(12):1619-1624. doi: 10.1111/134	主解析論文	医薬品	小児/成人	血管奇形	1	パイロット試験 1、2

(様式第2)

					6-8138.16930. PMID: 37649426						
47	Efficacy of Adjunctive Therapy with Zonisamide Versus Increased Dose of Levodopa for Motor Symptoms in Patients with Dementia with Lewy Bodies: The Randomized, Controlled, Non-Inferiority DUEL Study	Ikeda M, Mori E, Orimo S, Yamada T, Konishi O	精神科・神経科	1	J Alzheimers Dis. 2023;95(1):251-264. doi: 10.3233/JAD-230335. PMID: 37483001	主解析論文	医薬品	成人	G31 神経系のその他の変性疾患 レビー小体型認知症	47	4
48	Erythromycin for myotonic dystrophy type 1: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial	Nakamori M, Nakatani D, Sato T, Hasuike Y, Kon S, Saito T, Nakamura H, Takahashi M, Hida E, Komaki H, Matsumura T, Takada H, Mochizuki H	神経内科	1	EClinicalMedicine. 2023 Dec 26;67:102390. doi: 10.1016/j.eclinm.2023.102390. PMID: 38314057	主解析論文	医薬品	成人	G711 筋強直性ジストロフィー	3	2
49	Effects of sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors on ultrafiltration in patients with peritoneal dialysis: A protocol for a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover trial (EMPOWERED)	Doi Y, Shinzawa M, Arisato T, Oka H, Matsumoto A, Kitamura H, Nakazono Y, Nishiya Y, Ueda Y, Kamimura T, Hayashi T, Yoshihara F, Isaka Y	腎臓内科、中央クオリティマネジメント部、キャンパスライフ健康支援センター・	1	Clin Exp Nephrol. 2024 Feb 25. doi: 10.1007/s10157-024-02467-w. Online	プロトコール論文	医薬品	成人	I50: 心不全	4	その他 (製造販売後特定患者への有効性、安全性を

(様式第2)

			身体制御健康医学		ahead of print. PMID: 38402502						評価するもの)
50	Results of a Randomized Clinical Study of Gemcitabine Plus Nab-Paclitaxel Versus Gemcitabine Plus S-1 as Neoadjuvant Chemotherapy for Resectable and Borderline Resectable Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (RCT, CSGO-HBP-015).	Yamada D, Kobayashi S, Takahashi H, Iwagami Y, Akita H, Asukai K, Shimizu J, Yamada T, Tanemura M, Yokoyama S, Tsujie M, Asaoka T, Takeda Y, Morimoto O, Tomokuni A, Doki Y, Eguchi H.	消化器外科	1	Ann Surg Oncol. 2024 Mar 28. doi: 10.1245/s10434-024-15199-8. Online ahead of print. PMID: 38546797	主解析論文	医薬品	成人	C25 膵の悪性新生物	11	2
51	Short-term outcomes of preoperative chemotherapy with docetaxel, oxaliplatin, and S-1 for gastric cancer with extensive lymph node metastasis (JCOG1704)	Kurokawa Y, Doki Y, Kitabayashi R, Yoshikawa T, Nomura T, Tsuji K, Goto M, Cho H, Hihara J, Hiki N, Nunobe S, Mizusawa J, Boku N, Terashima M	消化器外科	1	Gastric Cancer. 2024 Mar;27(2):366-374. doi: 10.1007/s10120-023-01453-7. PMID: 38180622	主解析論文	医薬品	成人	C16 胃の悪性新生物	22	2

(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、

(様式第 2)

- 6 件以下とすること（特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。）。
- 2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、
- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
 - ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添 2 の 2 に記載すること。）
 - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添 2 の 2 に記載すること。）
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。
- 4 「役割」については、1、2 又は 3 と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添 2 の 1 に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又は Epub ahead of print の掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコール論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添 2 の 2 に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の (注) 2～7 を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添 2 の 2 に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(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	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、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

(様式第 2)

- (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

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

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	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	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 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
2	虚血性心筋症に対するヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験(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	125	4	1
3	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第 2 相無作為化二重盲検比較試験	木村 康義	神経内科・脳卒中科	2023/7/14	受付番号 : 2023-1827	1	医薬品	成人	G20	8	2
4	非虚血性拡張型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	宮川 繁	心臓血管外科	2023/9/20	受付番号 : 2023-144	1	再生医療等製品	成人	142	2	1

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

(様式第 3)

- 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。
- 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な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な 役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	肺癌患者を対象にした癌 ケトン食療法の多施設並 行群間比較試験	萩原 圭 祐	漢 方 内 科	2021/11 /9	JRCTs05 1210119	1	医薬品	成人	C34	3	その他 (検証)
2	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
3	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	小林 省 吾	消 化 器 外科	2022/2/ 3	JRCTs05 1210167	1	医薬品	成人	C25	7	2

(様式第3)

	療法上乘せ効果を検討するランダム化第Ⅱ相試験										
4	腎移植患者におけるSGLT2阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験	難波 倫子	腎臓内科	2022/3/9	jRCT1051210190	1	医薬品	成人	Z94	5	4
5	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ドンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-	坂田 泰史	循環器内科	2022/3/3	jRCTs051210187	1	医薬品	成人	150	12	その他(検証)
6	非治癒因子を1つのみ有するStageⅣ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	黒川 幸典	消化器外科	2022/07/22	jRCTs051220065	1	医薬品	成人	C16	21	2
7	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(JBCRG-M08)	吉波 哲大	乳腺・内分泌外科	2022/12/14	jRCTs051220133	1	医薬品	成人	C50	27	2
8	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	jRCTs051220165	1	医薬品	成人	I10	13	4
9	Carboplatin単剤療法を受ける患者を対象に再発膠	貴島 晴彦	脳神経外科	2022/5/2	jRCTs052220021	1	医薬品 医療機	成人	C71	2	その他(探索)

(様式第3)

	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						器				的)
10	T2進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第II相試験	植村 守	消化器外科	2023/04/13	jRCTs051230014	1	医薬品	成人	C20	19	II
11	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討	黒川 幸典	消化器外科	2023/07/04	jRCTs051230063	1	医薬品	成人	C16	15	NA その他 (探索的)
12	JCOG2203：食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	黒川 幸典	消化器外科	2023/06/27	jRCTs031230182	1	医薬品	成人	C15	83	II/III
13	心房細動アブレーション術後のApple Watchを用いた新たな抗凝固療法	坂田 泰史	循環器内科	2023/07/19	jRCTs052230070	1	医療機器	成人	I48	9	NA その他 (探索的)
14	腹膜透析を実施中の心不全患者におけるSGLT2阻害薬の有用性の検討：多施設共同、二重盲検、クロスオーバー比較試験	土井 洋平	腎臓内科	2023/08/01	jRCTs051230081	1	医薬品	成人	I50	4	N/A
15	KMT2A遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性	宮村 能子	小児科	2023/11/10	jRCTs051230126	1	医薬品	小児	C91・C95	20	III

(様式第3)

	白血病に対する国際共同臨床試験										
16	関節リウマチの朝のこわばりに対する低温カイロの緩和効果を検討する多施設試験	嶋 良仁	免疫内科	2023/11/29	jRCTs052230138	1	医療機器	成人	M06	8	I
17	合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用い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管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の悪性度診断に関する研究	谷内田 真一	がんゲノム医療センター	2024/01/12	jRCTs051230154	1	医薬品 医療機器	成人	C25	9	NA その他 (評価)
18	軽症の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コロナウイルスの減少効果の検討	忽那 賢志	感染制御部	2024/01/12	jRCTs031230566	1	医薬品	成人	U07	3	NA その他 (探索的)
19	膵がんハイリスク群を対象とした合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いた胃カメラによる膵がん診断の有用性に関する研究	谷内田 真一	がんゲノム医療センター	2024/01/25	jRCTs051230169	1	医薬品 医療機器	成人	C25	9	NA その他 (有用性)

- (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

(様式第 3)

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

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

6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1 ～ 3	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. 久留米大学病院 4. 鳥取大学医学部附属病院 5. 近畿大学医学部奈良病院	・ 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	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
4 ～ 5	JRCT2051220143	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮がん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	・ 研究実施の調整にかかる業務支援 ・ その他(規制当局対応等)	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 回週 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。
6 ～ 8	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	・ その他(プロトコル変更支援) ・ その他(EDC 作成支援) ・ その他(薬剤調達支援)	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・変更、同意説明文書作成・変更、モニタリング手順書作成、EDC 構築を支援した。 R5 年度は有効性フェーズの開始にあたり新たに作成した EDC の不具合を検討し一部改訂を支援した。 薬剤調達先変更及び輸入手続きを支援

(様式第 4)

					した。 AMED 契約延長手続きに伴う PMDA 事前 面談、厚生労働省面談に参加した。
9	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	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)。
10	jRCT2053220055	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)	東京女子医科大学病院 順天堂大学医学部附属順天 堂医院	モニタリング	虚血性心筋症患者に対するヒト (同種) iPS 細胞由来心筋細胞シートの長期的 な有効性及び安全性を確認することを 目的とした医師主導治験。 主要評価項目は生存期間。
11	jRCTs031230566	軽症の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 コロナウイルスの減少効果 の検討	吹田徳洲会病院 吹田市立休日急病診療所	モニタリング	注射用水を対照として、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 力価の減少効果 を検討することを目的とした特定臨床 研究。 洗口 60 分後での唾液中 SARS-CoV-2 の ウイルス力価のベースラインからの変 化量で評価する。
12	jRCTs041220159	健常成人におけるミトコン ドリア機能計測用 PET 薬剤	阪和第二泉北病院	その他 (統計コンサル)	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 ^[18F] BCPP-BF を健常

(様式第 4)

		[¹⁸ F] BCPP-BF 全身集積分布に関する検討			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。
13	JRCT2062190037	脳卒中後の歩行障害に対する NIRS ニューロリハシステムを用いた医師主導治験（多施設共同並行群間無作為化比較試験）	川崎医科大学	統計解析	脳卒中後の歩行障害に対する NIRS ニューロリハシステムを用いた医師主導治験（多施設共同並行群間無作為化比較試験。未承認の医療機器である。）
14	JRCT2032210094	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証するシヤム対照二重遮蔽比較試験	1. 千葉大学医学部附属病院 2. 神戸大学医学部附属病院 3. 名古屋市立大学病院 4. 東京医療センター	その他（症例登録・割付）	網膜色素変性患者に対する、皮膚電極を用いた経皮膚電気刺激による視機能の維持・改善効果及び安全性をシヤム群と比較し検証する医師主導治験。
15	CRB7180001	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	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ー病院 11. 国立病院機構 九州医療センター	その他（症例登録・割付）	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。

(様式第 4)

16	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: FLVOCCO study) 第Ⅱ相試験	千葉大学医学部附属病院	その他 (症例登録・割付)	COVID-19 軽症患者に対して、フルボキ サミン投与群及びプラセボ群における 臨床的悪化を比較し、フルボキサミン の抗炎症作用に基づく重症化予防治療 としての有効性及び安全性を評価する 医師主導治験。
----	----------------	--	-------------	---------------	---

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類の欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、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。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

(令和 6 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	118	118	18
歯科医師	3	3	1
その他		173	42

(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	医師研修 （未来医療開発部）	【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。 テーマ：統計家と始める 研究デザイン～因果推論	2	8	1	0	0	0	2023/9/30

(様式第 5)

		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」。） 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 2023 年 4 月および 2024 年 3 月に開催し、計画・振り返りを行った。							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第 5)

2	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部） タイトル：IT 起業家からみたデジタル医療機器におけるオープンイノベーション	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：デジタル医療機器におけるオープンイノベーションについて	47	6	0	0	57	12	2023/5/26
3	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部） タイトル：医療に係るRWD/RWEの薬事目的での利活用について	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：医療に係るリアルワールドデータ及びそれらの解析から生み出されるリアルワールドエビデンス（以下 RWD/ RWE という）の薬事目的での利活用について	28	2	0	0	35	10	2023/8/4

(様式第 5)

4	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部） タイトル：健康・医療分野の SaMD の開発に望むこと	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：健康・医療分野の SaMD の開発に望むことについて	11	0	1	0	40	7	2023/10/6
5	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部） タイトル：アジアにおける神経発達症研究の国際コンソーシアムの構築	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：アジアにおける神経発達症研究の国際コンソーシアムの構築および欧米との比較について	10	1	0	0	18	9	2023/12/8
6	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部）	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的	12	0	1	1	15	0	2024/1/19

様式第 5-4

(様式第 5)

	タイトル：国際臨床研究をどう位置づけ、どう付き合うか —日本における REMAP-CAP の実施—	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：REMAP-CAP の概略および臨床研究の支援基盤について							
7	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部） タイトル：① 日本の医薬品医療機器法における医療機器製造の許認可、クラス分類について ② ASEAN 地域の医療機器規制要求とその現状について	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90 分 研修の具体的な内容：医療機器の規制に関する日本と ASEAN の比較について	8	1	0	0	8	4	2024/2/9

(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。

(様式第5)

(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 6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	85	85	53
歯科医師	0	0	1
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	0
薬剤師	12	12	273
看護師	8	8	134
臨床検査技師	7	7	87
その他	312	312	850
合 計	424	424	1398

(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)	研修目的: 研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者: モニタリングを担当するもの、研究責任医師等 研修時間: 90分 研修の具体的な内容: 1. 品質管理について 2. モニタリングのポイント・事例紹介 3. 中央モニタリングの実際	2023/7/27
2	阪大モニタリング更新講習 (未来医療開発部)	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 研修対象者: モニタリングを担当するもの、研究	2023/12/8

(様式第5)

		責任医師等 研修時間：90分 研修の具体的な内容： 1. 臨床研究における品質マネジメントについて 2. 信頼性の高い臨床研究のために -来たるGCP renovationに備える- 3. モニタリングの事例紹介 4. 品質管理活動の結果報告	
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）	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 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9月2日（土） 開催形式：大阪大学医学部附属病院主催による対面開催。演習1はシンポジウム形式、演習2はグループワーク形式にて開催。質疑応答の時間、ディスカッションを行う時間を十分に確保した。 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「今さら聞けない！？DCCTのいろは」 演習2「今さら聞けない！？OJTのほへと」	2023/9/2
4	臨床研究セミナー「医師主導治験で活かせるプログラム&プロジェクトマネジメントの知識」（臨床研究センター）	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&プロジェクトの知識について、【理論編】と【実践編】に分けて解説。 【理論編】ではプログラム及びプロジェクトの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。	2023/4/11 2023/4/25 2023/5/9 2023/5/23 2023/6/6 2023/6/20 2023/7/4 2023/7/18

(様式第5)

		研修対象者：スタディマネジャ（StM）、CRC、モニター、データマネジャ、研究者、研究事務局、委員会事務局、生物統計家、監査 他 研修時間：10 時間	2023/8/8 2023/8/22
5	DCT ワークショップ（未来医療開発部）	研修目的・内容：DCT入門から始まり、具体的なシステムデモやグループワークでのケーススタディを通じてDCTをどのように活用できるか理解を深める。 研修対象者： DCTに関心のある医師 研修時間：90 分	2023/6/19 2023/6/27
6	DCT セミナー（未来医療開発部）	研修目的・内容：DAO、WEB3という観点、DCTに参加した患者アンケートの結果、DCTにおける患者の関わり方について解説。 研修対象者： DCTに関心のある臨床研究に関係する者、他 研修時間：90 分	2023/8/24
7	DCT ダイアログセッション（未来医療開発部）	研修目的・内容：グループに分かれ、DCTへの取り組み、DCTにより何か変わるのか等についてダイアログを行いDCTに関する理解を深める。 研修対象者： DCTに関心のある臨床研究に関係する者、他 研修時間：120分	2024/1/11
8	DCT/DX セミナー（未来医療開発部）	研修目的・内容：AIが医療環境にもたらす変革について解説。 研修対象者： DCTに関心のある臨床研究に関係する者、他 研修時間：90分	2024/2/5
9	モニター研修	研修目的：アカデミア・医療機関に所属する5年以上のモニタリング実務経験を有するモニタリング担当者を対象に、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	2023/10/14

(様式第5)

		開催形式：大阪大学医学部附属病院主催による現地・WEBのハイブリッド開催 ・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：450分 内容：cQMS・CAPAを題材とした講義・演習	
10	データマネージャー養成研修	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。臨床研究の目的達成に足り得る品質のデータ管理を行うため、データ管理責任者として必要なプロジェクト管理の知識や思考方法を学ぶことを目指す。 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 研修の具体的な内容： 講義 1「クリニカルクエスションから研究立案－ワークショップにむけて－」 講義 2「研究立案時における統計の視点」 講義 3「DMが備えるモニターの視点：倫理と科学の視点から－モニタリング－」 講義 4「DMが備えるスタディマネージャーの視点：臨床試験の質とデータの質－データの観点からのマネジメント－」 ワークショップ 1「Risk Based Approachの導入による品質マネジメント」 ワークショップ 2「研究開始後に発生する事象への対応」	2023年11月18日(土) 2023年11月19日(日)

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

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

(様式第5)

1	27	10	0	0	0	0	0	0	5	11	1	15	0	5	4	16
2	31	2	0	0	0	0	0	0	1	4	3	10	2	8	8	9
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	1	9	0	2	0	1
4															288	2408
5	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	9	21	0	1	0	0	0	0	6	237	3	67	2	46	9	399
7	0	1	0	0	0	0	0	0	0	11	0	2	1	1	0	13
8	7	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	2	22	3	401
9	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4	0	7	0	3	0	11
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	2	9

(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	2023年度 大阪大学臨床研究審査委員会委員研修	研修目的：倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者：臨床研究審査委員会委員、事務局員 研修時間：50分 開催形式：Web配信形式での実施 リアルタイムで講義を配信し、それを視聴する形態にて開催 ・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。 研修の具体的な内容： ・不適合の考え方について ・CRBを構成する(1)～(3)号委員それぞれの審査の視点について	10人	8人	2023/11/1
2	令和5年度 治験・倫理審査委員会委員研修委員長研修	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	0人	12人	2023/12/23

(様式第 5)

		意見をうまくまとめて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。 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 研修時間：190分 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「審査で難渋しそうな事例の検討」 Q&A、グループワーク			
3	令和5年度 治験・倫理審査委員会委員研修	研修目的：治験・臨床研究の進展により、多くの疾病の治療手段が開発され、特に難治性のがんや希少疾病が焦点となり、再生医療やゲノム医療、AI など新たな治療手段が登場している。このような開発の多様性と複雑性は、研究者	0人	23人	2024/1/27

(様式第 5)

		だけでなく患者にとっても理解が難しい要素となっている。また、治験・臨床研究の規制も複雑化しており、実施主体ごとに異なる標準化が行われている。この研修では、治験審査委員会等の委員を対象に、治験・臨床研究の複雑性と多様性の影響を再確認し、患者の意思決定を支援するために必要な情報と考え方について共有し、治験審査の場で重要なポイントを再考し、受講者が新たな視点を得る機会となることを目指す。 研修対象者：臨床研究・治験等を実施する医療機関等に設置された各種研究の審査委員会の委員長・委員（予定者含む）、若しくは委員会事務局担当者などとする。本研修会は臨床研究中核病院にて開催されるが、臨床研究中核病院以外の者を優先的に対象とする。また、委員養成研修であることを鑑み、委員長・委員を優先する。また、オンライン開催であることから、全プログラムの受講とは別に講義のみの受講の参加も認める。なお、講義のみの受講に限っては、倫理審査委員会関係者以外の臨床研究・治験の関係者の参加も認めることとする。 研修時間：380分 開催形式：Web配信形式での実施 リアルタイムで講義・演習を配信			
--	--	---	--	--	--

(様式第 5)

		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。 研修の具体的な内容： 【講義 1】研究参加の意思決定—何が問題なのか、どうすれば良いのか 【講義 2】治験・臨床研究における患者・市民の視点の重要性 【講義 3】患者・市民として、治験・臨床研究で何を大切にしたいか？ 【講義 4】製薬企業における患者・市民参画の取り組みと説明同意文書の統一化への取り組み グループワーク、総合討論、ディスカッション、Q&A			
合 計			10人	43人	

- (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な臨床研究 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な CROCO の規定するコースの更新編を受講すること）を設けている。また、CROCO 受講とは別に、年度内に 1 回臨床研究講習会を受講することを必須としている。

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

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

<臨床研究 e-learning システム (CROCO) >

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

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

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

究推進会議 T4 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 T4 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。令和 5 年度には、外国人研究者に関して、日本語での受講が難しい場合は「Basic course for clinical research_English コース」を受講することを義務付けた。

<臨床研究講習会>

令和 5 年度は、「研究者の受講ルール」「臨床研究における、プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、監査に関する基本方針」「臨床研究データの信頼性確保と EDC システム」「臨床研究実施時のモニタリングの観点からのポイント・事例紹介」「受託監査 教育的監査 点検で認められた事例とその留意点」「分散型臨床試験 DCT への対応」「治験における一括審査」を CROCO で受講することした。

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

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

前記の通り、臨床研究実施資格の認定にあたっては、CROCO の受講修了、および、阪大病院臨床研究講習会の受講修了を必須としている。平成 30 年度からは、ポイント制を導入し、継続教育研修対象者は、従事する研究に必要とされるポイントの取得（介入試験・治験・再生医療等・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責任者等も受講対象としている。

(様式第 5)

基本講習及び更新講習の日程に受講できない者も後日 C R O C O e-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、質の高い研究や治験を推進する中心的役割を担い、他の医療機関を支援し研究の信頼性確保に努める必要があることから、「阪大モニタリング講習」の受講の門戸を広げ院内・院外にかかわらず講習に参加することができる。

当院以外の研究者には、ホームページ広報以外に、事前に近隣施設や研究関連施設へ講習開催案内を通知し参加を募っている。また C R O C O e-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。

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）

(様式第 5)

○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 5 年度における主な内容は下記の通りである。

新 PharmaTrain 教育コース科目名	受講者数 (修了証発行数)	講義日
医薬品の臨床評価の過程：入門	35 (21) 人	2023/6/3, 10, 17, 24
医薬品の開発計画	55 (20) 人	2023/7/1, 8, 22, 8/5
医薬品開発における臨床薬理学の基礎	48 (18) 人	2023/8/19, 26, 9/2, 9
臨床試験デザインの基礎	44 (19) 人	2023/10/14, 21, 28, 11/11
医薬品の規制と審査	42 (18) 人	2023/11/18, 25, 12/2, 9
医薬品のライフサイクルマネジメント	29 (17) 人	2024/1/13, 20, 27, 2/3

(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)

(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 5 年度受け入れ人数：3 名

対象職種：医師、歯科医師

0JT（チュータリング）研修では、臨床研究中核病院以外の機関の医師又は歯科医師を対象として、Clinical Question から研究計画立案に至るまでの教育を実施した。取りまとめ機関である大阪大学医学部附属病院としては、ポスターを作成し、申し込みフォームを通して募集者を募り、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、定期的に面談を行うこととし、昨今の社会情勢を鑑み、メールや会議システムを用いた遠隔での支援を行った。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（チュータリング）研修（研究ブラッシュアップの進め方）を受講者と指導者と相談して決めることとした。0JT（チュータリング）研修の開始前（実際には 1-2 回の面談後）に指導者は、受講者が臨床研究・治験従事者研修で用いられている研究者養成研修シラバス（Ver. 1.3）の内容を、概ねどの程度理解しているかを評価し、プロトコルのブラッシュアッププロセス（CQ⇒RQ⇒プロトコル骨子）において、必要な事項の理解が不足している場合は、該当する e-learning を紹介して受講を進めるか又は当該項目の概略を実施者が説明することとした。日常診療で多忙な臨床現場の医師にとっては、Web 会議システムを用いる今回の 0JT（チュータリング）研修は時間的な拘束が少なく、伴走者（0JT（チュータリング）実施者）の存在により一定の進捗を確保することができることが示唆された。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。

(様式第 5)

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

研修会も重要であるが、研究者が研究を立案するときに相談に乗る体制や、プロトコ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 野々村 祝夫
管理担当者氏名	*****

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

(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 条の七第三号 に掲げ	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	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	医学部附属病院教育研究支援課	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	医学部附属病院教育研究支援課	
		特定臨床研究に関する研修の実績	医学部附属病院教育研究支援課	
	規則第一 条の十一第 一項に掲げ る事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医学部附属病院中央ケアマネジメント部・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ケアマネジメント部・医事課	
				保 管 場 所
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九 条の二十五 各号に掲げ る体制の確 保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	医学部附属病院教育研究支援課	パソコンの電子ファイル および紙媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	医学部附属病院未来医療開発部	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	医学部附属病院教育研究支援課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	本部事務機構研究推進課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	医学部附属病院教育研究支援課	
		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	知財管理システムサーバおよび紙媒体で管理
		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	
		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	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		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。

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
規程・手順書の主な内容： 【病院管理者の権限・責任について】 ・ 大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する規程、特定臨床研究の実施に関する権限及び責任、特定臨床研究等の管理体制、監査及び不適正事案に対する対応について病院長の業務内容を定めている。 ・ 大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書 特定臨床研究の審査、適正な実施の手続きと運営、研究資金の適正な経理手続き、特定臨床研究の管理体制、実施状況の確認等における病院長の業務手順を定めている。 【特定臨床研究の適正な実施の手続きと運営】 <治験関係> （規程） ・ 国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程 大阪大学医学部附属病院が、外部から委託を受けておこなう医薬品等の治験を実施する場合の取り扱いについて規定している。 ・ 大阪大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程 大阪大学医学部附属病院における医師主導による医薬品等の治験を実施する場合の取り扱いについて規定している。 ・ 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程 大阪大学医学部附属病院における治験及び外部から審査を受託した治験に関し、妥当性、有用性、安全性等について総合的に審議を行うため、必要な事項を規定している。 （手順書） ・ 大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順および記録の保存方法を定めている。 ・ 大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 医師主導治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順および記録の保存方法を定めている。 ・ 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書 治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めている。 <臨床研究関係> （規程） ・ 大阪大学における人を対象とする医学系研究に関する規程 大阪大学において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関して、総長の権限の部	

局長への委任、総長の責務、部局長の責務、倫理審査委員会の設置等について定めている。
(手順書)

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書

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

<再生医療臨床研究関係>

(規程)

- ・大阪大学特定認定再生医療等委員会規程

再生医療等委員会の審査、記録、情報管理、公表等の運営に関する事項を定めている。

(手順書)

- ・大阪大学医学部附属病院特定認定再生医療等委員会標準業務手順書

再生医療等委員会の契約、審査や開催の手続き等の運営に関する詳細事項を定めている。

- ・大阪大学医学部附属病院における再生医療等の提供に係る標準業務手順書

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

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

- ・大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程

研究活動における不正行為を防止するとともに不正行為に起因する問題が生じた場合に対処するために必要な事項を定めている。

- ・国立大学法人大阪大学教職員就業規則

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

- ・国立大学法人大阪大学教員の人事等に関する特例規程

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

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

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

- ・試料及び情報等の保管に関する手順書

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

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】

- ・国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程

公的研究費の取り扱いに関し、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規程
医学部附属病院における保有個人情報の管理について、管理体制、職員等の責務、教育研修、個人情報の取扱い等について定めている。
- ・大阪大学医学部附属病院 患者さんに係る個人情報に関する事故等対応マニュアル
医学部附属病院における、個人情報の紛失、盗難等、個人情報に関する事故等が発生した場合の対応手順を定めている。
- ・大阪大学医学部附属病院臨床研究に係る患者等相談窓口要項
相談窓口設置の目的、取り扱い事項、責任者・担当者、受付時間、相談の取り扱い、秘密保護について定めている。

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

大阪大学では、令和5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5年5月、8月、9月、11月、令和6年1月、3月の計6回実施した。臨床研究の実施状況の定期的報告確認、臨床研究教育研修状況の報告確認、臨床研究自己点検結果の報告ならびに対応策の検討、臨床研究推進方策の検討、各委員会（治験審査委員会、臨床研究審査委員会、介入研究等倫理審査委員会、観察研究等倫理審査委員会、（特定）認定再生医療等委員会）における問題点等懸案事項の方向性の検討や総括委員会の開催の際に各診療科・中央診療施設等の長へ臨床研究を推進する上での病院として検討してもらいたい事項等の審議などを行っている。

病院長が特定臨床研究の実施状況を把握するための、研究責任者からの定期的な実施状況報告を継続し、研究不正や倫理指針違反などに関する情報を積極的に受け付ける窓口の運用も継続している。令和5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、監査室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。

。

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優れている」との評価をいただいた。また、軽微な問題は見られるものの、次年度以降に向けての対応・対策が整えられており、今後の実績にも期待できるとのご意見をいただいております、病院としても継続して取り組んでいる。

再生医療等技術を用いる臨床研究については、総長が大阪大学特定認定再生医療等委員会を設置しており、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	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	
①大阪大学臨床研究監査委員会 活動の主な内容： 大阪大学特定臨床研究監査委員会は、大阪大学理事又は副学長を委員長とし、総長が任命する病院運営管理もしくは法律に関する知識経験を持つ外部有識者を委員とした委員会であり、大阪大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況について監査を行う内容について審議、決定し、それに基づいて、病院長に対し特定臨床研究の実施状況及び管理状況についての報告を求め、報告内容について審議を行う。また、報告内容により、更なる情報収集が必要と考えられる場合には、関係する資料や関係者に対する調査を行い、事実関係の把握を行う。これらの審議、調査の結果、不適切な行為等が判明した際には、総長に対し、関係者の処分、特定臨床研究の改善又は中止の指示、再発防止策の策定等必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。また、これら定期的な活動以外にも、特定臨床研究の不適切事案が発生した場合等には、臨時で病院長から報告を受けて必要な調査を実施もしくは指示し、事実関係ならびに問題点の解明をおこない、総長に対して必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。令和5年8月23日に第9回目の監査委員会において、令和4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・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延 本試験では、一度 SAE となった事象の情報更新については、被験者の状態や転帰に関わらず、24 時間以内に依頼者への報告を行う手順であった。本件では、治験担当医師により SAE の転帰が「回復」と判断された際、4 日後に転帰の変更について EDC 入力にて依頼者報告を行った。 EDC 上で SAE 情報が更新された際に自動配信されるメールを CRC が受信し、24 時間以内の報告が必要であったことに気がついた。 本事象の転帰が軽快となった時点で重篤な状態から脱していると考えていたため、その後の情報更新は、24 時間以内の報告が必要であるとの担当 CRC の認識が不足していた。			
不適正事案に関する対応状況： EDC から出力した PDF データを治験依頼者の安全性部門へメールにて送付した。			
是正措置： 本試験では、一度 SAE となった事象の情報更新については、被験者の状態や転帰に関わらず、24 時間以内に依頼者への報告が必要である運用を医師、CRC 間で周知した。 試験開始時には、SAE 報告の定義や報告範囲、対象、期限について、CRC 勉強会などで事前に運用をモニターと確認し、スタートアップミーティング時に医師や必要に応じて他の治験スタッフへ周知する。 試験期間中、報告対応が必要な SAE が発生している場合は、その対応が必要な期間中、試験名と被験者識別コード、事象名を CRC 間で共有できるように一覧を作成し、報告遅延を防止することとする。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：ランダム化時における層別化因子の誤登録 本試験の層別化因子はエクソン 9 の変異有無であった。担当 CRC がランダム化時、本来エクソン 9 の結果から「なし」と入力すべきところ、「KIT 遺伝子変異の有無」を登録すると誤やまった認識していたため、ワークシートの記載内容をみていたものの、エクソン 11 の結果をみて「あり」と登録した。SDV にて、層別化因子の誤登録が判明した。 当該被験者の KIT 遺伝子変異：あり(エクソン 9：判定不能、エクソン 11：あり) ワークシートの記載内容：遺伝子変異有無：■あり □なし 変異遺伝子：■KIT □PDGFRA □BRAF 詳細：(Exon 11) また、本試験には登録票がなく、ワークシートには登録項目が明確に記載されていなかったため、担当 CRC が誤認識していることに気づくことができなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 主治医より被験者の安全性について、問題がないことを確認した。 当該被験者の本試験における取り扱いについて、適格性については問題ないため、治験の継続に問題無いことを確認した。被験者の来院時、主治医より登録時の誤登録について説明。被験者は説明内容を理解した上で、治験の継続を了承された。			
是正措置： 登録の際に必要な項目について、登録票もしくはワークシートの内容と登録内容が一致していない場合は、登録までに登録票を作成、もしくはワークシートに登録項目を追記し、登録因子の内容を			

明確にしておく。また、登録までに作成した資料のダブルチェックを行う手順とし、誤認識を防止する。登録時においては、事前のシミュレーションを必須とし、データ保存前にダブルチェックを行うことを基本とする。なお、状況によりセルフチェックとなる場合は、保存前に登録票と入力データをそれぞれ読み上げ、指差し確認を行いながら、不一致が無い確認、それを二回以上行う手順とし、誤入力を防止する。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：SAE 追加情報の報告遅延 本試験の SAE 報告は、追加情報も含め、情報を入手してから 24 時間にデータを EDC へ入力することで、依頼者報告を行う手順であった。 本件では、治験担当医師により SAE の転帰が「回復」と判断された際に、転帰の変更と詳細な経過について EDC 入力にて依頼者報告を行っていたが、事象の End Date と End Time の入力が漏れていた。後日、担当モニターから End Date と End Time の入力漏れについて指摘があり、逸脱が判明した。 不適正事案に関する対応状況： 原資料には事象の End Date と End Time に関するデータが記載されていたため、担当モニターより指摘があったその日のうちに EDC へ入力を行った。 是正措置： ・ SAE の最終報告時に治験依頼者へ報告が必要なデータについて担当 CRC の認識不足があったため、SAE の報告に関して担当モニターよりトレーニングを実施した。 ・ 逸脱理由として、書式 12 の詳細報が、EDC 様式とは異なっていたことも入力が漏れた理由の一つと考えるため、SAE 発生時には、EDC 様式に沿った SAE ワークシートを作成し、報告が必要な項目を確認しながらワークシートの内容を EDC へ入力することを徹底する。 ・ SAE の報告時に、書式 12 の詳細報として SAE ワークシートを受領したモニター（治験依頼者）も、EDC の入力データについてチェックする体制をとるとの報告を受けた。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：腫瘍評価の手順逸脱 2023/6/14 に臨床的疾患進行と判断し治験中止となる。治験規定上、画像上で疾患進行が確認されるまで可能な限り造影 CT を継続する必要があるが、疾患進行により被験者の全身状態が不良であり、禁忌ではないが造影剤使用による負担を減らすことが最善と医師が判断。 依頼者に事前に経緯を報告の上、2023/7/3 に単純 CT を実施。画像上でも PD と判断。 その後依頼者より造影剤禁忌以外の理由で造影剤を使用しなかった場合にはマイナーな逸脱に該当するとの連絡あり。責任医師は被験者の安全性を考慮した「緊急の危険を回避するための逸脱」に該当すると判断した。 不適正事案に関する対応状況： 単純 CT でも腫瘍評価は十分可能であり、評価の結果、画像上でも疾患進行ありと判断された。 是正措置： なし（被験者の状態を考慮した上での逸脱であるため）			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
---------	-------	----------	-------------------------

不適正事案の概要：文書による同意取得前の治験手順の実施 本治験は、プレスクリーニングと本試験で 2 回の同意を得る必要がある。その手順は、プレスクリーニングの文書同意を取得後、ESR1 遺伝子変異の有無を評価するための血液検体を採取し、その結果がでてから本試験の文書同意を取得し、スクリーニング期に進むことになっている。 本事象は、プレスクリーニングの文書同意取得後、ESR1 の結果が出ていなかったにも関わらず、本試験の文書同意取得前に、本試験で実施する腫瘍組織のスライド作成を病理部へ依頼してしまった不適正事案である。
不適正事案に関する対応状況： 被験者に本事象について説明し、治験を継続する意思があることを確認した。
是正措置： プレスクリーニングと本試験の同意が同時期に行える治験実施計画書へ改訂が行われる予定となった。 治験実施計画書が改訂されるまでは、責任医師がプレスクリーニング検査の文書同意取得後に行うべきこと及び本試験の同意取得後に行うべきことを治験依頼者と共有し、治験スタッフへ周知した。 また CRA と CRC にはプレスクリーニング後から割付までの手順をお互い確認させた。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：治験薬中止基準の不遵守 治験薬投与中止基準の一つに「抗ナタリズマブ(治験薬)抗体が持続的に発現した場合(2 回連続測定時)と規定されている。治験薬は実施医療機関にて 4 週毎に皮下投与し、抗ナタリズマブ抗体評価用検体採取は 12 週毎に規定されている。 2023 月 3 月 09 日 Week12:検査結果にて抗ナタリズマブ抗体陽性 2023 月 5 月 29 日 Week24:検査結果にて抗ナタリズマブ抗体陽性 2023 月 6 月 29 日 Week28:規定の検査及び治験薬投与実施 2023 月 7 月 27 日 Week32:規定の検査及び治験薬投与実施 2023 月 8 月 18 日:「治験薬投与中止基準に該当しているが治験薬が投与されている」という EDC クエリを担当モニタが気づき、治験薬中止基準合致後に 2 回治験薬投与を実施していることを認識した。 本来であれば 2023 年 6 月 29 日より治験薬投与を中止する必要があったが、中止基準に合致していることを把握していなかった。抗ナタリズマブは点滴製剤で認可されており、臨床上、添付文書では慎重投与できるとなっており、抗ナタリズマブ抗体陽性の検査結果は毎回確認していたが、臨床上問題ないと判断していたため、プロトコルの中止基準の確認に至らなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 被験者への電話連絡にて体調変化が認められず、責任医師は緊急来院不要と判断した。Week36 の診察にて再発がないことを含め体調に変化がないことを確認した。治験薬は中止とした。			
是正措置： 治験責任医師、CRC は、プロトコルの中止基準を改めて確認した。また治験責任医師から CRC に対し、以下の再発防止策を指導した。 ・中止基準について毎回確認すること ・EDC 上のクエリは、担当モニタと協力しながらタイムリーに確認、対応すること			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
---------	-------	----------	-------------------------

不適正事案の概要：治験薬の投与過誤が判明 治験薬 50 mg及び 100 mg（100 錠入り）がボトル処方であった。被験者は治験薬 100 mgボトルから治験薬を服用しなければいけないところを誤って治験薬 50 mgボトルから服用してしまった。 プロトコルの規定は治験薬の増減は50mgずつ行わなければいけないところ、本件では治験薬を400mg服用（100mgボトルから4錠）するところ被験者が誤って50mgのボトルから4錠服用したため、漸減期間を経ずに200mgを服用した。その後、誤りに気付いた被験者が自己判断で漸増期間を設けないまま、100mgボトルから400mg服用した。
不適正事案に関する対応状況： 治験担当医による診察および採血結果にて被験者の安全性を確認し、治験継続となった。
是正措置： ・CRCから被験者へ医師の指示通りに治験薬を服用すること、また、指示通りに服用できなかった場合は治験担当医師あるいはCRCに連絡し、自己判断で治験薬を増減したり中止したりしないよう再度指導した。 ・治験薬の投与量が 400 mg及び 200 mgの時は、治験薬 50 mgボトルは使用しないが払い出される運用になっていたため、今後の治験薬オーダーでは、オーダーコメントに、「50mg ボトルは払い出しせず、即薬剤部に返却すること」を記載することで 50 mgボトルは払い出さない運用に変更した。 ・現状の IRT システムでは不要な用量の治験薬ボトルの治験薬番号も発番されることになっているため IRT システムの改善を依頼者側へ提言を行った。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：併用禁止薬（抗癌療法）の使用 2023/5/15：被験者が右足関節骨折にて他院整形外科に入院となる。 2023/5/16：分担医師より他院整形外科担当医に併用禁止薬の情報等を記載した診療情報提供書を送付した。 2023/6/16：他院乳腺外科医より下記内容について分担医師へ電話で連絡がきた。 ・被験者本人は治験継続を希望されていること ・通常診療でアナストロゾール処方し、内服開始したこと ・併用禁止薬である CDK4/6 阻害薬は服用していないこと 上記より治験期間中に併用禁止薬であるアナストロゾールを使用していたことが判明した。分担医師から他院乳腺外科医へ治験中止となる可能性がある旨を伝えた。 2023/6/21：依頼者より、治験以外の抗癌治療を行った事により治験中止となるとの見解を得た。			
不適正事案に関する対応状況： 2023/9/15：退院後、被験者が当院へ来院。治験中止について説明し了承を得た。また、今後のフォローアップについても同意を得た。 責任医師は、抗癌治療として併用禁止薬であるアナストロゾールを使用していたが被験者の危険を増大させず、臨床的には問題ないと判断した。			
是正措置： 治験参加中の被験者が他院へ入院される場合は、治験参加中である旨を診療情報提供書と併せて、必要に応じて他院主治医へ電話連絡を行い、情報共有する。また、必要に応じて患者へ連絡する。他院主治医には、乳癌治療にかかわる医療行為に関しては事前に相談いただくように依頼する。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：IRB 未承認の ICF にて文書同意を取得 2023/8/24：ICF 第 4 版の改訂内容について PI と依頼者間で合意（作成日 2023/8/24）。院内事務局からの指摘で ICF の再修正が必要となったが、該当箇所の変更には時間を要するため、それ以外の変更点のみを先に改訂し IRB へ提出する方針となる。 2023/9/21：ICF 第 4 版の改訂内容について PI と依頼者間で再合意（作成日 2023/9/21）。 2023/10/10：ICF 第 4 版（作成日 2023/9/21）が IRB にて承認。 2023/10/12：被験者が来院し。ICF 第 4 版にて文書同意取得。 2023/10/25：担当モニターが SDV にて同意書の作成日が 2023/8/24 となっていることを発見し、IRB 未承認の ICF での文書同意取得が判明。重大な逸脱に該当するとの依頼者見解を入手。 なお、担当モニターは確認不足により、作成日が 2023/8/24 の ICF で外部へ印刷依頼をし、そのまま CRC へ送付していた。また CRC は、ICF 受領時に版数は確認していたが作成日及び ICF の内容を確認していなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 2023/10/26：被験者来院時、IRB 未承認の ICF 第 4 版（作成日 2023/8/24）を用いて同意取得していたことを謝罪。改訂内容を再度説明し、ICF 第 4 版（作成日 2023/9/21）にて再同意を取得。 PI は被験者に不利益はなく治験継続可能と判断。			
是正措置： ・PI は同意説明文書入手時及び同意説明前に ICF の版数だけでなく、作成日、改訂内容も併せて確認するよう CRC へ指導した。 ・PI は同意取得前に ICF の版数、作成日を確認するよう担当医師へ指導した。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：過量投与及びそれに伴う服薬遵守率（80%）の未達 2023 年 11 月 8 日に担当 CRC が治験薬の残薬数を確認した所、予定より 12 錠が不足していたことから、本事象が判明した。被験者へは、以下①～④を指導していた。①1 日 1 回 6 錠朝食後 30 分以内に服薬すること、②服薬後すぐに電子服薬日誌に服薬した旨記録すること、③過量投与を防ぐため服薬したか不明な場合は服薬しないこと、そのことを CRC に連絡すること。④処方時に、服薬期間（6 日間）をボトル側面に貼付し、各ボトルの予定残薬数（6 錠）を被験者に共有し、残薬数が異なる場合は担当 CRC に連絡するよう指導していた。また規定来院が 1 週間毎のため、その都度治験薬の残薬数を CRC が確認することで服薬過誤がないようサポートしていた。本事例は、11 月 4 日及び 11 月 5 日に、治験薬服薬後に服薬日誌を起動したが、起動に時間を要したため、その間に他の用事を行い、その後、服薬日誌を入力する際に当日の服薬をしていないと思い、再度治験薬を服薬したために生じたと考えられた。服薬後すぐに服薬日誌に記録しなかった服薬手順に逸脱があった。			
不適正事案に関する対応状況： 発生当日に被験者の全身状態の確認と血液・尿検査、心電図検査を実施し、結果から明らかな異常所見を認めなかった。被験者の安全性に問題はなく、治験担当医師により治験継続可能と判断された。被験者へ服薬についての再指導に加えて、服薬日誌を起動させてから治験薬を服薬すること、服薬後服薬日誌へ記録するまでは他の作業を行わないことを指導した。			
是正措置：			

被験者へ服薬手順を遵守することの重要性を担当 CRC が説明した。治験薬を服薬したか不明な場合は必ず担当 CRC へ連絡するよう伝えた。当該被験者を含め、本治験参加中の全被験者に対し、毎回来院時に服薬から服薬日誌の記録までの流れを確認し、必要時診察にて再指導を行うこととした。			
登録 ID 等	*****	治験	***** ***** *****
不適正事案の概要：治験期間中に異なる PET スキャナーで撮像したことによる主要評価項目の解析・評価に影響を与える逸脱 2023 年 12 月 6 日に被験者は外部委託機関にてアミロイド PET 検査を実施。2023 年 12 月 8 日に当院の CRC が外部委託機関から検査終了報告書を受領した際、スクリーニング時と異なるスキャナーを使用していたことに気づき外部委託期間に問い合わせたところ、外部委託期間の CRC の思い込みが原因で検査技師に測定依頼したことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 2023 年 12 月 11 日に CRC から PI へ報告し、被験者の安全性に問題はなく、治験継続可能と判断を得た。依頼者より、アミロイド PET のスキャナーが治験期間中で異なると、主要評価項目である脳内 A β 蓄積量の解析・評価に影響を与えるため、重大な逸脱となるが、当該被験者の治験継続に問題ない旨見解を得た。なお、被爆量を考慮して、アミロイド PET の再検査は不要と確認した。			
是正措置： ＜当院の対策＞ ・当院の CRC から外部委託機関へ連絡票を郵送後、今回の PET 検査で指定するスキャナーに認識の齟齬がないかを確認するため、外部委託機関の CRC に電話連絡する。 ＜外部委託機関の対策＞ ・外部委託機関の CRC が本試験に参加している被験者全員のカルテ表紙に、アミロイド及びタウ PET 検査のスキャナーを明記する。また、その内容と連絡票、カルテから指定するスキャナーに齟齬がないかを外部委託機関の CRC2 名でダブルチェックをした後に検査技師へ連絡する。 ・検査技師は連絡票と外部委託機関の CRC から連絡があった指定スキャナーが一致していることを確認後に PET 検査を実施する。			
登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：中止基準からの逸脱 本試験は有害事象等の発現が認められた場合、治験薬の休薬が認められている。ただし、休薬期間が最終投与日より 21 日を超える場合、中止基準に該当し、治験中止としなければならない。本事案は、急性肝障害が 21 日以内に改善せず、依頼者より休薬期間延長の承認を得たうえで、安全性を考慮して 21 日以上休薬後に服薬を再開したため、中止基準からの逸脱となった。			
不適正事案に関する対応状況： 本治験では 21 日を超える休薬は治験中止となることが規定されているが、治験中止となった場合、現在の通常診療では次治療がなく、治験薬との因果関係は否定できないが原疾患に対する効果があったため、治験を継続することが被験者のメリットであると判断し、休薬期間を延長する事が可能か依頼者に確認を行った。依頼者から休薬期間延長の承認を得ており、また被験者にも説明の上、被験者本人からも継続の希望があったため、治験薬投与の延期を実施した。			
是正措置： 倫理的配慮による逸脱の為、該当なし			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：分担医師ではない医師による同意取得 2023/11/24：医師 A にてプレスクリーニングの同意説明、同意取得を実施した。 2023/12/1：医師 A が被験者の今後の外来診察は医師 B でも問題ないか CRC に問い合わせた。医師 B が治験分担医師であるか確認するために CRC が書式 2 を確認した際に、医師 A が分担医師に入っていないことに気が付き、分担医師ではない医師にて同意取得が行われていたことが判明した。			
不適正事案に関する対応状況： 医師 B（治験分担医師）より被験者に状況を報告、謝罪し再度プレスクリーニングの同意説明、同意取得を実施した。依頼者に報告し、被験者の適格性は問題なく、治験継続可能であるとの見解を確認した。			
是正措置： 責任医師は下記の再発防止策を徹底するよう指導を行った。 ・同意説明前に CRC が院内規定の同意取得時チェックリストを使用し、書式 2 の確認を実施する。 同意取得時チェックリスト、書式 2、Delegation Log は同意説明前に CRC 2 名でダブルチェックする。 ・ICF を入れるファイルに、同意取得時チェックリストを事前にセットする。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：未承認の同意説明文書を用いて同意取得をした。 IRBからの指示、確認事項をもとに同意説明文書①（第2版 作成日：2022年7月21日）をIRB事務局へ提出、再度IRB委員より追加の指摘事項があり同意説明文書②（第2版 作成日：2022年8月13日）を提出、2022年8月19日に病院長より承認を得た。2023年12月8日SDV時にCRAが全症例の同意書を確認した際、うち1名が同意説明文書①を用いて文書取得していることが判明した。 <本件に対する責任医師見解> 同意説明文書①から同意説明文書②への改訂内容について、本被験者の年齢および本疾患の特性上、被験者が精子凍結を行う可能性は極めて低く、本改訂内容の説明が遅延したことによる被験者の不利益はなかったと判断する。			
不適正事案に関する対応状況： 判明後、同意説明文書①から同意説明文書②の改訂内容を説明し、同意説明文書②による再同意を取得した。			
是正措置： ・2023年6月より運用開始された同意取得時チェックリストの使用を徹底する。 ・以下の整合性をCRC2名でダブルチェックする。 <初回申請の場合> 病院長承認済みの治験実施計画書等変更報告書（書式6）に記載されている同意説明文書の版数、作成日と実際に使用するために準備した同意説明文書の版数、作成日の整合性を確認する。 <変更申請の場合> IRB開催後、同日中に配信される「IRB審査結果のお知らせ」メールを受信後、治験業務支援システムに掲載されている同意説明文書の版数、作成日と実際に使用するために準備した同意説明文書の版数、作成日の整合性を確認する。 なお、確認した時点で、旧版の同意説明文書は破棄する			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要： 2024 年 1 月に変更申請において、研究期間 2024/3/31 から 2026/3/31、登録期間 2023/3/31 から 2025/3/31 を変更する際に、事務局確認において、2023/3/31 までの登録期間の終了に対して、登録期間外に同意取得・登録したことが判明した。 2024 年 2 月 CRB にて登録期間外に同意取得した件について、被験者の権利保護にかかわるという点も踏まえ、本件を重大として考えているか否かについて、研究代表医師に見解を求めたところ、重大な不適合報告として提出する旨となった。			
不適正事案に関する対応状況： 変更申請を提出。本件に参加頂いた患者の研究参加のご意思も鑑み、当該症例には「研究期間内ではあったが登録期間外の登録となった」旨をご説明の上、引き続き登録症例として経過観察を継続する旨とした。			
是正措置： 登録期間終了が研究期間終了よりも 1 年早いという認識が欠如していたこと、毎回の症例登録の際に登録期間の確認を行っていなかったことが理由と考えられる。再発防止策としては、登録期間の認識を改めて徹底するとともに、該当する時期に登録終了日の再確認および延長申請の必要性をリマインドさせるメールが届くように設定した。 CRB としては総括報告書を提出する際には、全症例の解析データとは別途、登録期間外に登録した症例を除外した解析データも記載することもコメントとして挙げている。			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		㊟・無	
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	未来医療開発部 未来医療センター
氏 名	****	役職名	教授 センター長
活動の主な内容： アカデミア発の研究成果を実用化して医療イノベーションを創出するために必要な支援を包括的に実施している。主として新規医療技術シーズの研究開発をプロジェクトとして推進するとともに、個別の特定臨床研究を含む各種研究の求めに応じた支援を提供している。 具体的には、高度な医療技術の開発における開発戦略相談、プロジェクトマネジメント、知的財産管理・戦略相談、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・細胞医療・遺伝子治療研究支援（CPC運営・管理、ユニット貸し、製造工程開発支援、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 ・MTR-101-03 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。 ・MTR-102-03 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。 ・MTR-201-1 医師主導治験実施支援に係る標準業務手順書 ・MTR-202-1 臨床開発開始決定に関する手順書 ・MTR-203-1 試験の委託に関する手順書			

・ MTR-204-1 治験製品概要書の作成に関する手順書 ・ MTR-205-1 臨床試験の届出に関する手順書
・ 大阪大学医学部附属病院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における標準業務手順書 ・ モニター教育に関する手順書 ・ 手順書等の作成、改訂・廃止、承認並びに管理に関する共通手順書
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により制限され、原資料は、データセンター室内からもIDカードがなければ入退室できない資料室に保管している。さらに、資料室の保管庫の鍵は認証番号付きのケースに保管され、特定の職員以外は自由に鍵が取り出せないよう、徹底した管理を行っている。症例報告書データの修正は、症例報告書の変更又は修正の手引きを作成し、DCF（data clarification form）またはクエリーを介して試験毎に定めたルールに従い対応している。なお、平成29年度からは、医学系研究科情報統合医学講座（医学統計学講座）及び医療データ科学共同研究講座との緊密な連携のもと、医学統計学の研究・教育・適切な実践を通じて、質の高い臨床研究を効率的に実施する体制を整えている。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		㊦・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	****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17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		

と及び専従である ことの説明	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	有・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 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 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 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 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 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 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 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。 C-03. 教育・訓練に関する共通手順書（2023. 11. 27改訂） 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（2023. 10. 16改訂） 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 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 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 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
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
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
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
- T-012. Issue Managementに関する共通手順書（2023. 10. 18改訂）
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
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。
- T-013. 業務引継ぎに関する共通手順書（2024年1月18日新規制定）
- 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。
- コンピュータ化システム管理規程
- 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。
- S-13. 割付設定に関する標準業務手順書（EDC外）
- S-13-EDC. 割付設定に関する標準業務手順書（EDC内）
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。
- 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。
- 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。
- コンピュータ化システム運用管理基準書
- 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）
- 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

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無								
・指針の主な内容： 1. 患者中心の医療の実践 2. 診療情報の共有 3. 医療安全に関する組織的取り組み 4. インシデントの報告 5. 機能する医療事故防止対策 6. 適切な医療事故への対応 7. 患者からの医療相談の実施 8. 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									
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年33回 ・活動の主な内容： <table border="0"> <tr> <td>1. 統括医療安全管理委員会：本院における医療に係る安全管理について統括する</td> <td>年11回</td> </tr> <tr> <td>2. リスクマネジメント委員会：医療事故の防止策を策定する</td> <td>年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>年13回</td> </tr> <tr> <td>4. 医療事故対策委員会：医療事故が発生した場合の必要な対応を行う</td> <td>年1回</td> </tr> </table>		1. 統括医療安全管理委員会：本院における医療に係る安全管理について統括する	年11回	2. リスクマネジメント委員会：医療事故の防止策を策定する	年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13回	4. 医療事故対策委員会：医療事故が発生した場合の必要な対応を行う	年1回
1. 統括医療安全管理委員会：本院における医療に係る安全管理について統括する	年11回								
2. リスクマネジメント委員会：医療事故の防止策を策定する	年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13回								
4. 医療事故対策委員会：医療事故が発生した場合の必要な対応を行う	年1回								
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年2回								
・研修の主な内容： 安全な輸血のために知っておくこと（e-Learning（令和5.5.22）開催、3320名参加） 阪大病院における、患者の急変対応について（e-Learning（令和5.10.30）開催、3320名参加） ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。									
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況									
・医療機関内における事故報告等の整備（有・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 問題点の把握状況（方法） 【各部署・部門等】 ・インシデントをイントラネット（インシデントレポート、医療クオリティ審議依頼書）から報告 【リスクマネジメント委員会】 ・インシデントレポートのデータベースのモニター（毎日・当番制、要IDとパスワード） 【医療クオリティ審議委員会】 ・医療クオリティ審議依頼書が入力されると直ちにコアメンバーに通知され、内容確認が行われる 【中央クオリティマネジメント部】 ・専任リスクマネジャーによりインシデントレポートのモニターや報告された医療クオリティ									

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

		に係る標準業務手順書」の策定にも中心的に関わっており、有害事象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	大阪大学医学部附属病院薬剤部では、GCP省令が施行された平成9年より全ての治験薬の一元管理を行っており、臨床研究については医師の要請があり薬剤部による管理が必要と判断された場合に試験薬管理を行っている。 その中で、薬剤部では治験薬管理室長（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登録等）、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・廃棄、原資料保管等、一連の業務を遂行している。＊＊＊＊はその業務に専ら従事しており、そのための知識と経験を十分に有している。また、薬剤部長の＊＊＊＊が＊＊＊＊の業務を管理監督する体制となっている。 また、医療機器に関しては、当院では当該研究の研究責任者を管理責任者と定めており、各研究責任者による研究数を未来医療開発部で取りまとめることとしており、その業務に看護部から未来医療開発部所属として派遣されている＊＊＊＊が担当することとなっている。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無
規程・手順書の主な内容： ・医療安全管理マニュアル 大阪大学医学部附属病院全体が包括的に医療安全管理及びその推進を行うための方針を定めている 1. 患者中心の医療の実践 2. 診療情報の共有 3. 医療安全に関する組織的取り組み 4. インシデントの報告 5. 機能する医療事故防止対策 6. 適切な医療事故への対応 7. 患者からの医療相談の実施 8. 医療安全情報の共有			

9. 職員に対する教育研修 10. 医療安全文化の構築 11. 医療安全管理マニュアルの作成・更新 12. 医療安全管理に関する指針の公開 ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究科における重篤な有害事象および不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書 ・ 臨床研究法に基づく臨床研究の実施に係る標準業務手順書 医学部附属病院に所属する研究者が行う研究における重篤な有害事象および不具合等の報告・対応、臨床研究法上必要な対応に関する手順を定めている。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	医療安全会議に必要時、参加し医療安全の情報を収集及び臨床研究等に伴うインシデントの共有・確認、また、当院で死亡された症例についての確認、臨床研究における重篤な有害事象・疾病等・不適合等の情報提供等など医療安全の部門と連携を図る。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・ 医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 本院における医療に係る安全管理について統括するため、統括医療安全管理委員会を設置しており、医療安全担当の副病院長（医療安全管理責任者）が同委員会の委員長となっている。同委員会にリスクマネジメント委員会及び医療クオリティ審議委員会（医療安全管理部門である中央クオリティマネジメント部が主管）、医薬品安全管理委員会（医薬品安全管理責任者である薬剤部長が委員長）、医療機器安全管理委員会（医療技術部長が委員長（医療機器安全管理責任者は医療技術部副部長））を置き、統括医療安全管理委員会委員長（医療安全管理責任者）が統括している。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 1. 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 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 1. 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	
・ 担当者の指名の有無 (☒ ・ 無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ ・ 無
・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ ・ 無) ・ 規程の主な内容： 定期的に各診療科・各中央診療施設のインフォームド・コンセントの実施状況を確認する。 適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに当該事例を院内に周知する。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・ 無
・ 活動の主な内容： 診療情報管理士が毎日、退院時サマリを確認し、不備当の修正依頼を適時実施している。毎月、手術記録、カウンターサインを確認し、作成状況や未承認の催促を各診療科の病歴管理委員宛に通知している。ピアレビューは、年7回の頻度で、4診療科の医師、看護師、薬剤師、理学療法士、栄養士、診療情報管理士を招集し、多職種でカルテ監査をしている。ピアレビュー後に各自3症例を持ち帰り、監査を行い、後日結果を報告する。また、半年後に再監査を診療情報管理士が各4症例ずつ実施しており、1年224症例の監査計画で運用している。年間の全診療科の結果は、病歴管理委員会で資料を配布し、周知を行っている。インフォームドコンセントについても、診療情報管理士がカルテ記載内容を確認し、一年で全診療科一巡。結果はインフォームドコンセント委員会で報告している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・ 無
・ 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 ・ 活動の主な内容： 1. インシデントの調査・分析・レポート管理及びカンファレンスの開催 2. 医療事故防止方策の検討・実施・評価 3. リスクマネジャー会議の開催 4. 職員研修の企画・実施および、理解度テストの実施と評価 5. 医療安全推進及び教育のための教材の開発・活用 6. 現場のリスクマネジャーの支援、連絡調整、院内ラウンドの実施 7. 他の委員会や部署、各職種間の連絡調整 8. リスクマネジメント委員会等の開催準備及び支援 9. 患者相談窓口等の担当者との連携、医療安全に係る患者及び家族等への対応支援 10. 全死亡症例の把握・検証 11. 医療の質・安全に関するモニタリング 12. 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品を用いた医療の導入に係る委員会への参画	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・	

無) ・ 規程の主な内容 : 診療科長から高難度新規医療技術を用いた診療の提供の申請が行われた場合、申請内容の確認を行うとともに、高難度新規医療技術評価委員会に、当該高難度新規医療技術を用いた診療の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求め、その意見を踏まえ適否を決定する。 また、定期的及び術後に患者が死亡した場合など、必要に応じて当該医療の提供が適正な手続きで行われていたか、診療記録等の確認や従事者の遵守状況の確認を行い、病院長に報告する。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・ 無) ・ 規程の主な内容 : 診療科長から未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の申請が行われた場合、申請内容の確認を行うとともに、未承認新規医薬品等診療評価委員会に、当該未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求め、その意見を踏まえ適否を決定する。 また、定期的及び術後に患者が死亡した場合など、必要に応じて当該医療の提供が適正な手続きで行われていたか、診療記録等の確認や従事者の遵守状況の確認を行い、病院長に報告する。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・ 無
・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況 : 年 418 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 45 件 ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 【院内死亡症例】 院内死亡・死産症例は、退院転帰が「死亡（あるいは死産）」と入力されることで全例漏れなく医療安全部門が把握することができるシステムを構築しており、医療安全部門では、毎週、多職種で全死亡症例の診療経過について検証している。 さらに診療科では全死亡・死産症例について、診療科内で医療プロセスについて検証し、その結果を院内死亡症例報告書に入力する。医療クオリティ審議委員会での検討が必要と判断された際は、医療クオリティ審議依頼書を提出する。 診療科長及び及び中央クオリティマネジメント部部長が全症例の検証結果を確認し、医療クオリティ審議委員会において医療安全管理責任者に報告する。医療安全管理責任者は、病院運営会議において管理者に報告する。平成 28 年 9 月 20 日より運用を開始している。 【管理者が定める水準以上の事象】 平成 14 年から全国立大学医学部附属病院で使用している影響レベルのうち、レベル 3b 以上は管理者が定める水準以上の事象として、月一回開催される医療クオリティ審議委員会において医療クオリティ審議依頼書で報告のあった事象の事実関係の調査・把握を行い、報告された事象が医	

療事故か否かを判断する。また、日本医療機能評価機構及び医療事故調査制度に伴う報告事例が審議する。その後、病院運営会議、統括医療安全管理委員会で報告される。
医療事故と判断された場合は、速やかに医療事故対策委員会を立ち上げ、患者や家族等及び医療事故を起こした当事者や部署に対して、必要な支援を行う。医療事故に関して、情報収集・統合、分析、意思決定、関係機関への報告、院内外への公表を行う。

⑩他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（☒（病院名：東京大学）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：東京医科歯科大学）・無）
- ・技術的助言の実施状況

「診療科や構成員が大きく交代した際には、医療安全管理に関する理解や判断が的確にできなくなることも推察されるので、医療安全管理部が医療クオリティ審議委員会に諮る事案について助言、支援できるような仕組みもあると良い。」との助言を受け、その対応としては以前より実施している次の3点について継続している。

1. 病院長、副病院長（医療安全担当）の交代があった際は、着任前に医療安全管理部の医師より、過去の事例等を含めた事前のオリエンテーションを実施している。
2. 医療クオリティ審議依頼書が提出された際は、病院長、副病院長（医療安全担当）、医療安全管理部門以外にも、前病院長、前副病院長（医療安全担当）、看護部長、薬剤部長らで構成するメーリングリストにて、迅速な事例の共有、病院としての判断の方向性の検討を行っている。
3. 診療科からの個別の相談は、医療安全管理部門で随時行っている。

⑪管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

- ・研修の実施状況

【管理者】

令和5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6年1月15日受講
令和6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7年1月15日受講予定

【医療安全管理責任者】

令和5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6年1月26日受講
令和6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6年12月13日受講予定

【医薬品安全管理責任者】

令和5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6年2月26日受講
令和6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6年12月9日受講予定

【医療機器安全管理責任者】

令和5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 6 年 2 月 26 日受講 令和 6 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 7 年 1 月 17 日受講予定
⑱職員研修の実施状況
・研修の実施状況 リスクマネジメント講習会にて、特定機能病院としての高度な医療を提供するために必要な知識について研修を行った。 また、これまでの監査委員会では研修対象に該当する事項を指摘されていない。 ※規則第 9 条の 25 第 4 号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況					有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年 2 回 ・ 活動の主な内容： - 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 - 医療安全に関する特筆すべき取組があれば報告						
・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無 (有・無) ・ 委員名簿の公表の有無 (有・無) ・ 委員の選定理由の公表の有無 (有・無) ・ 公表の方法： 大阪大学ホームページにて公表						
監査委員会の委員名簿及び選定理由 (注)						
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
****	大阪母子医療センター総長	○	医療側・経営側の両知識を有する者として選定	有・無	1	
****	福島県立医科大学会津医療センター糖尿病内分泌代謝・腎臓内科学講座教授同附属病院医療安全管理部長		医療安全管理の専門家として選定	有・無	1	
****	水島綜合法律事務所所長		医療に精通している法律の専門家として選定	有・無	1	
****	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 理事長		患者・医療者双方のコミュニケーション能力を高める活動等に取り組み、患者目線で医療について助言できる者として選定	有・無	2	
****	大阪大学理事		リスク管理担当する理事として選定	有・無	3	

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

- 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
- 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。)
- その他

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ ・ 無)
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・ 第三者による評価の受審状況 実施年月日：令和 3 年 10 月 13 日～10 月 15 日 実施機関名：公益財団法人日本医療機能評価機構 評価内容：令和 3 年 10 月 13 日から 10 月 15 日に公益財団法人日本医療機能評価機構による「一般病院 3」の認証受審。 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 公表年月日：令和 4 年 4 月 1 日 本院ホームページにおいて公表：https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/pr/evaluation.html ・ 評価を踏まえ講じた措置 1. 手術部位感染サーベイランスの実施に即して、貴院が補充的な審査で提示した改善策の継続的な実践と対象診療科の拡大に努めた。 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	有・無
・指針の主な内容： わが国の医学における診療、教育及び研究の発展に貢献するとともに、特定機能病院としての高度先進医療・未来医療の開発・実践を担い、同時に安全な医療を実現する使命を負っている。安全な医療の実現のためには医療関連感染対策の推進が不可欠であるとの認識を持ち、職員の一人ひとり、そして各部局それぞれが、医療関連感染対策の推進に真摯に取り組むと同時に、病院全体が包括的に医療関連感染対策を行っていくものとする。また新型コロナウイルス感染症の流行により新興感染症対策の重要性が広く認識されるようになっており、当院も新たな新興感染症が出現した際には、大阪府の要請に基づき患者を受け入れ、新興感染症対策の地域の基幹病院となることが求められている。 このような医療関連感染対策・新興感染症対策を通して、患者本位の安心・安全な全人的医療を提供することのできる環境を整えるように努力し、その活動を基盤として、社会や地域医療にも貢献することが大阪大学医学部附属病院の使命である。	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 11回
・活動の主な内容： 感染対策委員会 1. 院内感染症の届出状況や抗菌薬の使用状況等の報告 2. 院内感染対策についての審議 (感染対策の重要事項に関すること、必要に応じての指導助言に関すること、院内感染防止対策の施設区順に関すること、等)	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2回
研修の主な内容： 2023年上半期：5類感染症になってからのCOVID-19の院内感染対策、抗菌薬適正使用 2023年下半期：バンコマイシン耐性腸球菌とカルバペネム耐性腸内細菌目細菌の拡大を防ぐための感染対策と抗菌薬適正使用	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. ICTラウンド(週1回環境ラウンド、随時感染対策ラウンド) 感染管理に視点における環境管理状況の確認を年間通して部署のラウンドを実施 2. 耐性菌検出システム(ICTWeb®)を使用して、薬剤耐性菌検出状況を毎日監視し、感染対策の実施状況を確認。また、海外渡航歴や治療歴のある方の中でリスクのある方は、耐性菌スクリーニングを実施 3. サーベイランス 耐性菌サーベイランスを元にした介入(MRSA、MDRP、ESBL産生株など) デバイスサーベイランス実施部署：救命救急センター：(UTI)、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 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）

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
・研修の主な内容： 1. 令和5年6月15日 第1回医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム） 演題：法規制のある医薬品の安全管理～麻薬を中心に～ 2. 令和5年度第1回医薬品安全管理講習会 10月30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：「医薬品安全関連 お“薬”立ち情報」	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (☑・無) ・業務の主な内容： 1. 医薬品安全業務手順書の策定・見直し 2. 従業者に対する医薬品安全使用のための研修企画・実施 年2回、上記の通り実施。 3. 業務手順書に基づく業務実施の確認・記録 毎年6月に、各部署の医薬品安全管理者（リスクマネジャー）に対して、手順書に基づいて業務が実施されているかについて、手順書の各章の項目別に、アンケート調査方式にて遵守状況確認を実施。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (☑・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 麻薬管理システム導入 2. 院外薬局と協働した入院前持参薬確認の実施	

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170回
・研修の主な内容： 機器の有用性、機器の安全性、機器の動作、機器の操作、機器の故障対策、機器の点検説明、使用に関する法令順守など 研修の内訳 1. 新規導入医療機器の安全使用研修（12回） 3回開催、受講者数141名（令和5年4月1日～令和5年9月30日） 9回開催、受講者数290名（令和5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（17回） 7回開催、受講者数 58名（令和5年4月1日～令和5年9月30日） 10回開催、受講者数 61名（令和5年10月1日～令和6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 ①医療機器の安全使用研修（67回） 65回開催、受講者数242名（令和5年4月1日～令和5年9月30日） 2回開催、受講者数 32名（令和5年10月1日～令和6年3月31日） ②OpenMEの実施状況（74回） 43回開催、受講者数 82名（令和5年4月1日～令和5年9月30日） 31回開催、受講者数 64名（令和5年10月1日～令和6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） 受講者181名（令和5年7月1日～令和5年12月31日）	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定（○・無） ・保守点検の主な内容： 放射線医療機器は全てメーカーとの定期点検契約。 臨床工学部が担う医療機器の一部が院内点検に該当する。 【点検内容】 安全点検、電気的安全点検、器械的安全点検、予防保全、予防保全の部品交換、予防保全の調整、予防保全の動作点検、動作値の確認、品質点検、イメージクオリティの点検、装置全般の機能点検、ソフトウェア点検など 【点検台数】 - 臨床工学部が管理する特定機能病院必須医療機器5品目（人工呼吸器159台、補助循環装置47台、除細動装置42台、閉鎖式保育器11台（内廃棄1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5年5月1日～令和5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164台（内廃棄8台）、補助循環装置53台（内廃棄7台）、除細動装置42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5年10月1日～令和6年3月31日） - 放射線部が管理する特定機能病院必須医療機器2品目を含む全装置131台について、点検計画に則って適切に実施した。（令和5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128台について、点検計画に則って適切に実施した。（令和5年10月1日～令和6年3月31日）	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備（○・無） ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 「大阪大学医学部附属病院における医療機器安全のための指針」の策定	

2. 定期安全使用研修のためのe-learningの作成
3. 医療機器安全管理室組織図の改定と内規策定の検討
4. 医療機器導入と保守点検の一元化システム策定の検討

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

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

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			㊦・無	
認定年月日：平成 30 年 3 月 30 日 定期的な開催について： 大阪大学認定臨床研究審査委員会については、平成 30 年 4 月より月一回の定期開催を原則としている。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 委員研修（教育）を実施し、外部研修にも参加している。参加後は委員会にて情報共有を行っている。また、中央治験審査委員会中央倫理審査委員会基盤モデル事業及び中央治験審査委員会中央倫理審査委員会基盤事業の採択により、他施設を含む研究者・研究事務局や委員会委員・委員会事務局を含むすべての研究関係者への教育研修を目的に、本院独自の e-learning システム（CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University）を開発し公開した。これにより委員会委員を含め、規制の変化に速やかに対応することが可能となり、当院の品質保証の考え方を理解させることができる。受講歴の管理については、年度終了時に各委員の教育・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。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	12 件	0 件	0 件	0 件
変更	58 件	0 件	8 件	0 件
定期	27 件	0 件	4 件	0 件
疾病等報告	12 件	0 件	1 件	0 件
中止	1 件	0 件	0 件	0 件
終了	11 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		㊟・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 大阪大学では、平成21年に医学系研究科・医学部臨床研究利益相反委員会を設置し、臨床研究に関する利益相反の審査を実施している。厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の内容を踏まえて委員は外部委員を含む構成であり、現在は1月に1回の開催となっている。倫理審査委員会において審査する臨床研究および医師主導治験、再生医療等技術を用いる臨床研究について、大阪大学医学系研究科並びに医学部附属病院に所属する研究責任者、研究分担者の利益相反自己申告書の提出を義務付けている。また研究者個人だけではなく、研究責任者の所属する診療部・科に入る経費についても申告する「利益相反自己申告書（教室用）」の提出も義務付けており、臨床研究に係わる企業・個人との産学連携活動（奨学寄附金を含む）について申告を求めている。当該臨床研究に関わる個人、教室の利益相反状況について、利益相反審査委員会における審査により問題ないことが確認されなければ、倫理審査委員会での倫理審査で承認されないこととしている。申告書により利益相反が明らかな場合、審査委員会は、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、当事者への助言・指導・勧告等をおこなう。これらの管理方法は、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインに基づいたものとなっている。なお、利益相反自己申告書の様式については、全国医学部長病院長会議や日本医学会から提示されているCOIガイドラインを参考として作成しており、臨床研究法による厚労省推奨様式の内容を加味するなど、適宜改訂も行っている。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		㊟・無	
氏 名	*****	所 属	医学系研究科総務課企画係
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	医学系研究科総務課企画係に所属し、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会に係る事務を担当している。 着任時に、経験を有している前任者から、ノウハウを引継ぐとともに、着任後も新任者、経験者の二人体制で取り組んでおり、その後のフォロー体制を構築している。 また、eAPRINのe-learningにより利益相反に関する研修を受講している。		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： ・大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会規程 厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針の内容を踏まえて臨床研究利益相反委員会の構成を規定しており、外部委員として法律学の専門家を加えている。 ・大阪大学大学院医学系研究科及び医学部における臨床研究に係る利益相反管理実施規程 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインを踏まえて、臨床研究に携わる研究者が研究毎に研究実施計画書とともに利益相反自己申告書を倫理審査委員会に提出すること、審査の結果利益相反状態と判断された場合には対象者に対して指導や勧告をおこなうことなど、臨床研究に関する利益相反管理の具体的方法を規定している。			

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			㊟・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
規程・手順書の主な内容： （１）大阪大学発明規程、研究成果有体物規程、臨床研究データ利用許諾等規程、知的財産実施料等収入の取扱いについて、は公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細なマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下の通り。 大阪大学発明規程：大阪大学の教職員等が創作した知的財産に係る権利の取扱い等に関する基本的事項を定めている。 研究成果有体物規程：大阪大学における研究等の成果として生じた研究成果有体物の取扱いに関して必要な事項を定めたもの。成果有体物の帰属、届出、管理、外部機関への提供および提供の拒否などの項目が含まれている。 臨床研究データ利用許諾等規程：臨床研究データの使用許諾等並びに学術及び産業上の利用等を促進することを目的に、大阪大学における臨床研究データの使用許諾等に関して必要な事項を定めたもの。臨床研究データの帰属、臨床研究データの使用許諾に係る申請、外部機関への使用許諾契約、対価、収入の還元等に関して定めている。 （２）知的財産管理は、詳細なマニュアルに基づき、以下の手順に従って行われる。①研究から発明が創出されたときは、発明者は発明届出書兼譲渡証書をイノベーション戦略部門知的財産室に提出する、②イノベーション戦略部門知的財産室の知財担当マネージャーは、外部評価者とともに、発明ヒアリングを実施する、③当該ヒアリング結果をもとに、イノベーション戦略部門知的財産室出願戦略検討会議において当該発明の大学承継の可否が判定され、共創機構副機構長の承認（最終的に総長決定）を得る、④大学承継の発明は特許出願される、⑤特許出願した案件は、イノベーション戦略部門知的財産室でデータベースに登録され、以後、大学で一元的に管理される。 （３）技術移転業務は、詳細なマニュアル、委託契約等に基づき、以下の手順で行われる。①特許出願後、イノベーション戦略部門知的財産室の知財担当マネージャー、オープンイノベーション機構のクリエイティブ・マネージャー及び業務委託している技術移転会社は、イノベーション			

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
活動の主な内容： 未来医療開発部臨床研究センターのホームページにて、治験 （http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/patient02.html） 及び臨床研究 （http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/patient01.html） に関する一般向けの説明を掲載し、治験や臨床研究について一般の方々が簡単に理解できるように取り組んでいる。 また、医学部附属病院のホームページにて、「人を対象とする生命科学・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。 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、2023年10月16日－20日の10回、治験の啓蒙のためのポスター展示やアンケートを実施するなど、治験に対する理解を深めていただき、参加促進を目指す取り組みをおこなっている。 さらに、「最後のピース：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 治験コーディネーター（CRC）プロモーションビデオ」をYouTubeで公開し、治験に携わるスタッフについて紹介している。 上記のキャンペーン、ビデオとは別に、コロナ禍であるのため2024年2月に大阪大学の公式YouTubeチャンネルを使用して「未来医療フォーラム～大阪大学医学部附属病院の取り組み～」という市民フォーラムも開催し、治験や臨床研究の概要や本院の取り組みを交えた広報活動を行った。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 以下の通り病院としての実施方針を定め、医学部附属病院のホームページに、掲載するとともに、院内に掲示している。 （https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/chukaku/about/index.html）（下段） 大阪大学医学部附属病院は、医学の発展に貢献し、国民の健康および地域の医療に資するため、以下の方針のもと、積極的に臨床研究を推進します。 1. 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施します。 2. 法令、指針等を遵守して、研究を実施します。 3. 倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、研究を実施します。 4. 侵襲のある研究においては、研究対象者あるいは代諾者に研究内容を十分に説明し、インフォームドコンセントを得ます。 5. 当該研究に係る利益相反に関する状況を確認し透明性を確保します。 6. 研究の実施に携わる上で知り得た情報は、適正に管理します。 7. 研究対象者等の人権、安全や研究の倫理的妥当性、科学的合理性、信頼性を損なう事実や情報等、研究の実施に懸念が生じた場合には、速やかに適切な対応をします。 8. 研究対象者やその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応します。 9. 他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援をおこないます。 適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究に関わる全ての職員の教育を行うとともに、臨床研究実施体制の整備をおこないます。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無

活動の主な内容： 臨床研究中核病院のホームページを開設し(https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/chukaku/)活動を広報しています。 また、年に1度、一般の方を対象にした市民フォーラムを開催している。2024年度は大阪大学の公式YouTubeチャンネルを使用して2月に「未来医療フォーラム～大阪大学医学部附属病院の取り組み～」を行った。	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 現在実施中の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)	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 患者・研究対象者等相談窓口については、患者等にわかりやすさを考慮し、ワンストップ窓口として、医学部附属病院外来に、「治験コーナー・臨床研究相談室」として、下記のとおり臨床研究に関する相談を受け付ける窓口体制を整備しており、臨床研究についての相談については、この窓口からの連絡により、未来医療開発部の窓口が対応し、相談内容に応じて最もふさわしい対応者に連絡を取って対応する体制を構築している。 記 本院では、治験や臨床研究にかかる患者さん及びご家族からのご相談・ご意見をお受けし、適切な対応を行うことを目的に、外来棟3階に「治験コーナー・臨床研究相談窓口」を開設しております。 対 応 時 間 8:30～17:00 (土日祝、年末年始を除く) 対 応 場 所 外来棟3階 相 談 場 所 治験コーナー・臨床研究相談室 責 任 者 病院長補佐 (研究担当) 統括相談担当者 未来医療開発部未来医療センター長 相談担当者 未来医療開発部職員 ●相談内容については、秘密を厳守しております。 ●相談により不利益を受けないよう、適切に配慮いたします。 さらに、幅広く臨床研究に関する相談を受けることを念頭に、本院のホームページに下記のとおり臨床研究に関する相談窓口を掲載している。 なお、相談にあたる者は、医師等臨床研究に携わる者とし、関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮し、相談後の記録の保管については教育研究支援課研究支援係にて厳正に保管する等、患者等が相談により不利益を受けないように配慮するとともに、相談記録については1か月ごとにとりまとめた上で副病院長及び病院長に報告する旨、規約を整備している。 記 大阪大学医学部附属病院トップページ 各種相談窓口 ⇒ 臨床研究相談窓口について 本院における治験・臨床研究についてのご相談は、以下のとおりお受けしております。 対応時間 8:30～17:00 (土日祝、年末年始を除く) 対応窓口 未来医療開発部 連絡先 電話 06-6879-6106 e-mail ibyou-kanja-moushide@ml.office.osaka-u.ac.jp	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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かと判断した場合は、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
取組の内容： 監査室に2名配置している。治験を除く特定臨床研究については、研究開始の初期に「教育的監査」を実施し、不遵守等があれば早期に修正し、適正な研究の実施を支援している。「教育的監査」の結果は、関連部門（被験者保護室、モニター、研究支援部門等）、研究者、研究事務局、CRB等にフィードバックされるとともに、病院長を委員長とする臨床研究総括委員会に報告され、必要に応じて改善策が検討される。その結果は、第3者である臨床研究監査委員会に報告審議される。また、研究者を対象とする臨床研究講習会で全研究者に共有される。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	⑦ ・ 無
取組の内容： 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用として、OCRネット参加医療機関への共通データベースの設置、OCRネットのセキュアネットワークを活用した臨床データ、臨床画像の収集を行った。 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、e-Consentについても体制整備を進めている。治験審査委員会資料の完全電子化を行うとともに、治験資料の電磁化にも着手した。 臨中ネットでは、標準化を担当するSWG3とデータベース構築を担当するSWG5で取りまとめ校として活動を行っている。SWG3では標準コード対応表の作成と維持に向けた課題抽出、SWG5では臨中ネット標準データベースの定義書の作成とSS-MIX2から標準データベースにデータ出力を行うツールの開発を行い、臨中ネット参加施設に提供を行った。 臨床研究や治験における研究データの電磁的な収集手法については、研究者のニーズと要求品質レベルに応じて、3種類のEDCシステム（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。 さらに、治験薬配送、訪問看護、ウェアラブルデバイス等を用いる「分散型臨床試験」（DCT）の体制を要望する治験依頼者に積極的に対応した。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	⑦ ・ 無
連携の内容： AMED橋渡し研究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している。2023年度より当該プログラムと共同で、医学分野以外の方も参画できる「メディアカル・ヘルスケアデバイス スタートアップ経営者育成プログラム」（通称TRACS）を企画し、医療機器等のスタートアップ経営者候補を輩出するためのプログラムを開始している。

4 First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の整備

First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の有無	☒ ・ 無
体制の概要又は今後の整備予定： 機能：FIH 試験に対応する施設として、フェーズ 1 試験専用病床「未来医療試験ユニット（Phase 1 ユニット）」（10 床）を病院内に設置し、運用している。 CRC グループの CTU（クリニカルトライアルユニット）部門（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。	

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な企業治験の実施状況

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

(別添 1)

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

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・センター長教授	0.9	未来医療センターセンター長 ・橋渡し研究支援組織である未来医療センターの組織体制の構築、運営、管理 ・シーズ発掘から、産学連携、薬事、臨床研究、医師主導治験等の実施まで、橋渡し研究の支援 ・推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院整形外科にて外来診療を担当（エフォート0.1）
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・副センター長教授	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（エフォート0.2）、共創機構における産学連携の支援（エフォート0.4）
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・副センター長講師	0.5	プロジェクトマネジメント（PM）グループの総括業務 ・PMグループ主任 ・プロジェクトマネージャーの業務管理 ・PMグループ体制整備と業務方針決定 ・プロジェクトマネージャーの教育 橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・プロジェクト進捗管理 ・特許、知財戦略に関する相談・支援 ・規制当局、厚生労働省との相談調整 ・臨床研究実施に係る全般支援 ・企業とのマッチング等に関する助言 シーズ支援会議委員 ・シーズ支援会議における研究開発の助言 ・シーズ研究費募集に関する審査 臨床研究実施に係る制度に関するコンサルテーション業務

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：心臓血管外科における診療・教育・管理業務（イフォート 0.5）
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任教授（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（イフォート 0.8）
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任准教授（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スムーズな実施とチーム内の調整を行う臨床研究実施調整業務 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成 ・医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、文書作成、スケジュール管理 ・規制当局との対応（薬事戦略相談、各種文書の届出支援） 国際共同臨床研究推進事業業務 ・学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの支援 ・セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：感染制御部における院内感染対策業務（イフォート 0.1）、小児科における診療教育業務（イフォート 0.1）
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任准教授（常勤）	0.5	・未来医療センター 細胞・遺伝子治療ユニットリーダーとして、細胞培養加工調製センター（施設管理者）、信頼性保証試験施設及びセルバンクの各部門の運営、管理業務を担当。 ・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント）を担当。 ・若手臨床培養士育成業務を担当。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：遺伝子治療・再生医療に関する研究業務（イフォート 0.4） 遺伝子治療・再生医療に携わる人材育成・教育（イフォート 0.1）
* * * *	医学部附属病	0.2	・橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進

	院未来医療開発部未来医療センター・特任准教授（常勤）		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（イフォート0.3）、共創機構にて産学連携の支援（イフォート0.5）
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任講師（常勤）	0.6	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・新規医療開発のコンサルテーション、TPP相談 ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉の助言、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 ・「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療業務、研究業務、教育業務（イフォート0.4）
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任助教（常勤）	0.6	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・新規医療開発のコンサルテーション、TPP相談 ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉の助言、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 ・「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療業務、研究業務、教育業務（イフォート0.4）
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・医員	0.275	・臨床研究審査委員会事務局業務 ・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院消化器内科にて外来診療を担当（イフォート0.2）（非常勤勤務のためエフォート調整あり）
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・医員	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） ・医療機器開発プロジェクト支援業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院産婦人科にて外来診療や所属科で実施している臨床研究事務局を担当（イフォート0.375）（非常勤勤務のためエフォート調整あり）
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・センター長教授	0.9	臨床研究センターセンター長 ・臨床研究・治験の規制を遵守した質の高い研究実施体制の整備 ・世界レベルの被験者保護の実施 ・すべての臨床研究の管理 ・研究者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 ・他施設臨床研究・治験の支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部

			附属病院神経内科にて外来診療を担当 (イフォート0.1)
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任講師 (常勤)	0.6	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・ 特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2) クリニカルトライアルユニット運営業務 (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 (イフォート0.3)
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任助教	0.6	・ 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 ・ 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) 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院消化器内科にて外来診療を担当 (イフォート0.2)
* * * *	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 (イフォート0.2)、大阪大学利益相反マネジメント業務 (イフォート0.4)
* * * *	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 (常勤)	0.6	データマネジメント業務：主に医師主導臨床研究 (介入研究および観察研究の両方) のデータマネジメントに関しデータセンターで行っているコンサルテーションおよび実務につき、データマネジメント専門家とともに、その正確性と効率を高めるための手順設計・改善。 統計コンサルテーション業務：主に医師主導臨床研究 (介入研究および観察研究の両方) について、統計に限らず、研究計画の策定、実施、統計解析、執筆といった全般にわたるコンサルテーションを実施。 「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国際医療センター・副センター長	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

(別添 1)

			・監査、モニタリング、診療科)との調整、文書作成、スケジュール管理 ・規制当局との対応(薬事戦略相談、各種文書の届出支援) 国際共同臨床研究推進事業業務 ・学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの発掘とプロジェクトマネジメント ・海外医療機関等との共同研究推進 ・セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供 ・国内・海外のARO等との研究推進 その他、未来医療センターの管理、運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：倫理審査委員会の委員として、研究計画書の review および、倫理委員会への出席業務、医学部附属病院循環器内科にて外来診療を担当(エフォート0.1)、学生講義・分野配属学生の研究支援(エフォート0.2)、非臨床研究シーズにおける特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理(エフォート0.1)
****	医学部附属病院未来医療開発部国際医療センター・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	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

	療開発部未来医療センター・特任准教授（常勤）		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、再生医療等臨床研究の実施に係る規制対応支援 ・ 規制当局対応 メディカルライティング関連業務 ・ 臨床試験実施計画書の作成 ・ 同意説明文書の作成 ・ 試験物概要書の作成 等 細胞・遺伝子治療ユニット関連業務 ・ 信頼性保証試験施設（非臨床試験計画の立案、非臨床試験の品質管理業務） 認定再生医療等委員会業務 ・ 委員会事務局支援 等 TR拠点間の連携業務 ・ 薬事相互支援等の窓口業務（東北大学） ・ 薬事専門官連絡会世話人会メンバー（ARO協議会） 「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・特任研究員（常勤）	1.0	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・ 医師主導治験、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） ・ 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） ・ 大阪大学発ベンチャー企業（医薬品および

			医療機器)の実用化までの開発計画及びタイムラインを提案した。医療機器開発企業に対しては、実用化後の学会との連携や適切な安全性情報収集システムについて提案を行い、素案を作成した。 ・ 国際共同臨床研究実施推進事業関連の支援業務 「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未来医療センター・特任研究員(常勤)	1.0	開発薬事業業務 ・ 薬事戦略相談支援(当局対面助言等における開発戦略の立案、相談のための各種資料の作成) ・ 医師主導治験、臨床研究等の薬事関連の相談 ・ その他規制当局対応(届出等) メディカルライティング業務 ・ 臨床試験の実施計画書、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・特任准教授(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) ・ 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 ・ 開発戦略に関する相談・支援 ・ 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 R&D戦略コンサルティング業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部被験者保護室・薬剤師	1.0	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	臨床試験管理グループにて治験事務局業務 ・ 治験実施計画書等変更申請、安全性情報等に関する報告書申請の確認、治験新規申請受入れの内容の確認(医師主導治験含む)、医師主導治験モニタリング監査報告書内容の確認等 ・ 治験審査委員会事務局業務 IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・医療	0.75	臨床研究管理グループにて治験事務局業務 ・ 安全性情報に関する報告書申請の確認、治験新規申請受入れの内容の確認(医師主導治験含む) ・ 治験審査委員会事務局業務

	技術補佐員		IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし (非常勤勤務のためエフォート調整あり)
** ** *	医学部附属 病院未来医療開発部臨床研究センター・薬剤師	1.0	臨床試験管理グループにて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臨床研究センター・特任薬剤師	1.0	臨床試験管理グループを担当 治験事務局業務 ・治験実施計画書等変更申請、新規受け入れ治験の内容の確認、医師主導治験モニタリング 監査報告書内容の確認等 治験審査委員会事務局業務 ・IRB 運営、IRB 指示事項作成、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医療開発部臨床研究センター・特任教授（常）	1.0	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・ブラッシュアップ会議メンバーとして、特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2) 特定臨床研究対応業務 ・特定臨床研究・医師主導治験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・医師主導治験の品質管理（モニタリング計画、手順等の整備） ・研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 ・多施設臨床研究の支援（研究事務局の管理） 3) 薬事規制対策支援業務 ・厚生労働省、PMDA、AMEDとの相談、各種申請指導等 ・評価療養（先進医療）に関する相談、申請支援等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医療開発部臨床研究センター・特任薬剤師	1.0	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・ブラッシュアップ会議メンバーとして、特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2) 特定臨床研究対応業務 ・特定臨床研究に関する規制を遵守した質の高い実施体制の整備

			・特定臨床研究の品質管理（手順等の整備） ・研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 ・多施設臨床研究の支援（研究事務局の管理） 3）薬事規制対策支援業務 ・厚生労働省、PMDA、AMEDとの相談、各種申請指導等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーターグループの副主任を担当 ・CRC グループの運営管理業務 ・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・特任講師	1.0	臨床研究コーディネーター業務を担当 ・CRC グループの運営業務（教育・指導・育成） ・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 臨床研究コーディネーター業務 ・治験・臨床研究相談窓口 ・患者申出療養相談窓口 ・CRC業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育） ・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） 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	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・特任	1.0	クリニカルトライアルユニット運営補助業務。 ・医療機器の保守管理、室内環境整備、ベッドコントロール、ボランティア募集対応 臨床研究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

(別添 1)

	薬剤師		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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター・特任 医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署 との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター・薬剤 師	1.0	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

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職 名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン ター・特任 研究員（常 勤）	1.0	医師主導治験及び臨床研究（特定臨床研究、再生医療等）のプロジェクトマネージャー（スタディーマネジメント）業務 ・PMDA 相談・対面助言の対応支援 ・CRO、SMO 及び治験薬等提供企業等との契約関連支援 ・PRT・ICF・手順書等の資料作成、改訂支援 ・IRB 申請・変更、報告等の IRB 関連資料作成支援 ・治験届等の作成、PMDA 対応等支援業務 ・各部門（DM、監査、モニタリング、CRC 等）との連絡調整及び多施設との連絡調整業務 ・治験調整事務局業務 ・スケジュール管理業務（会議開催支援） ・資料の保管管理業務 ・総括報告書作成及び承認申請への協力 担当 PM のシーズの進捗管理関連補助業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部未 来医療セン	1.0	医師主導治験臨床研究のプロジェクトマネージャー（スタディーマネージャー）業務 ・PRT・ICF 等の作成、改訂支援業務 ・IRB 申請・変更等の関連書類作成支援業務

	ター・特任 技術職員		・CRO等の契約関連支援業務 ・SOP等の治験に必要な書類作成支援業務 ・治験届等の作成、PMDA対応等支援業務 ・各部門(DM, 監査、モニタリング、CRC等)調整 ・スケジュール管理補助業務(会議開催支援) ・資料の保管業務 担当PMのシーズの進捗管理関連補助業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部 被験者保護 室・看護師	1.0	認定臨床研究審査委員会・倫理審査委員会事務局（臨床研究に関する安全管理担当を含む） ・臨床研究における申請書類の確認、手順書・規程等の作成、研究者等の相談窓口、利益相反審査委員会支援等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部 臨床研究セ ンター・看 護師	1.0	1) 臨床開発戦略コンサルティング業務 ・ブラッシュアップ会議メンバーとして、特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2) 特定臨床研究対応業務 ・特定臨床研究に関する規制を遵守した質の高い実施体制の整備 ・特定臨床研究の品質管理（手順等の整備） ・研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育サポート ・多施設臨床研究の研究事務局 3) 倫理指針下の臨床研究業務 ・効果安全性評価委員会事務局業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター・看護 師長	1.0	臨床研究コーディネーターグループの主任を担当 ・CRCグループの運営管理業務 ・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） 医療機器安全管理責任者 薬物動態採血業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター・看護 師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・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 ・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（SA

			E報告書、逸脱報告書等) 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター・看護 師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部 署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SA E報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター・看護 師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署 との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 薬物動態採血業務 クリニカルトライアルユニットの整備 ・未来医療試験ユニット内の医療機器点検業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター・看護 師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署 との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
** ** *	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 療開発部臨 床研究セン ター・看護 技術補佐員	1.0	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 ・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 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし （非常勤勤務のためエフォート調整あり）
** ** *	医学部附属 病院未来医 療開発部臨 床研究セン ター・特任 医療技術員	1.0	臨床研究モニター業務 ・特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験 、先進医療、再生医療等のモニタリングや必要 書類作成支援、幅広いサポート業務。 ・研究関連文書レビュー業務。 「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		所 属	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター
業務内容		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	エドワーズ・ライフサイエンス(株)
		平成 28 年 7 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	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】 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） 【大阪大学にて】 ・ 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 探索的特定臨床研究（認知症患者対象： 1施設： 終了） ・ C22B： カスタムメイド手術ガイド 検証的医師主導治験（関節内： 5施設： 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）			

(別添 1)

		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）
	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	阪大GCPセミナー受講(平成28年より継続受講) 阪大病院臨床研究講習会(平成27年より継続受講) モニタリング講習受講(平成 29 年、30 年)

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任研究員（常勤）
業務内容		P M			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、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 11 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験(医薬品・医療機器：10試験)及び臨床研究(特定臨床研究、再生医療等)のプロジェクトマネージャー(スタディーマネジメント)業務 ・ PMDA 相談・対面助言の対応支援 ・ CRO、SMO 及び治験薬等提供企業等との契約関連支援 ・ PRT・ICF・手順書等の資料作成、改訂支援 ・ IRB 申請・変更、報告等の IRB 関連資料作成支援 ・ 治験届等の作成、PMDA 対応等支援業務 ・ 各部門(DM, 監査、モニタリング、CRC 等)との連絡調整及び多施設との連絡調整業務 ・ 治験調整事務局業務 ・ スケジュール管理業務(会議開催支援) ・ 資料の保管管理業務 ・ 総括報告書作成及び承認申請への協力			
		阪大 GCP セミナー受講(平成28年、29年、30年、31年) 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) 阪大病院臨床研究講習会：(平成27年より継続して受講) e-learning(CROCO)：平成 27 年より継続して受講 e-learning(eAPRIN)：令和 4 年より継続して受講			
	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				

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
		令和元年 5 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成23年3月～平成31年4月 - 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 - 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） - 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） - 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 - 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 - 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Ⅰb 相医師主導治験 - 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 - 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 - 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 - 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 - 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 - 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 - 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 - 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 - 化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験		

	16. NY-ESO-1抗原特異的 TCR 遺伝子導入リンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験 17. 難治性軟部肉腫に対する NY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用 TCR 遺伝子改変 T 細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験 18. MET エクソン14スキップ変異もしくは MET 遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第 II 相試験 以上の調整事務局業務、規制当局対応業務、各医療機関との契約業務、文書作成・改訂支援業務、データマネジメント業務、試験立ち上げのための準備業務 令和元年5月～現在 TRシーズ21. シヌクレイン抑制AmNA核酸によるパーキンソン病の治療研究 TRシーズ48. 抗原特異的な免疫抑制ペプチドワクチンの開発 TRシーズ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 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 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 TRシーズ82. 骨形成能を有するアミン人工骨の開発 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） TRシーズ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		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 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） ・ CR0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 令和元年 9 月～現在 医師主導治験の臨床研究のプロジェクトマネージャー補助業務 7 件 ・ PRT・ICF 等の作成、改訂補助業務 ・ IRB 変更申請等の関連書類作成補助業務 ・ CR0 等の契約関連補助業務 ・ SOP 等の治験に必要な書類作成補助業務 ・ 監査、モニタリング等資料確認補助業務 ・ 治験届等の作成、PMDA 対応等補助業務 ・ 各部門(DM, 監査、モニタリング、CRC 等)調整 ・ 治験調整事務局業務 ・ 多施設との連絡調整補助業務 ・ スケジュール管理補助業務(会議開催) ・ 資料の保管補助業務 担当 PM のシーズの進捗管理関連補助業務			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	研修 第22回 臨床研究・治験事務局セミナー2018 医薬品・医療機器等GCPGSP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)				

(別添 1)

		阪大病院CROCO（令和元年より継続し受講） 資格 GCPパスポート（平成30年8月取得） JSCTR モニタリング技能検定認定（平成31年4月取得） ARO 協議会認定スタディマネジャー認定（令和6年4月取得）
--	--	--

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任准教授（常勤）
業務内容		PM			
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、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
		令和5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	特定臨床研究、医師主導治験に関する以下の業務 ・スケジュールおよび進捗管理 ・プロジェクトマネージャーおよびスタディマネージャー支援 ・開発計画立案支援 ・プロトコル立案支援 ・PMDA 相談・対面助言の対応支援および出席 ・治験調整事務局支援 ・プロジェクトマネージャー（特定臨床研究）			
		阪大 臨床研究セミナー受講（令和5年度） 阪大 アカデミア臨床開発セミナー受講（令和5年度） 阪大 国際共同臨床研究推進シンポジウム受講（令和5年度） 研究倫理教育 e ラーニング受講（令和5年度）			
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					

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	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 30 年 1 月	～	平成 30 年 7 月	国立がん研究センター
		平成 31 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院

の説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験のプロジェクトマネージャー補助業務 ・ PRT・ICF 等の作成、改訂補助業務 ・ IRB 変更申請等の関連書類作成補助業務 ・ SOP 等の治験に必要な書類作成補助業務 ・ 治験届等の作成、PMDA 対応等補助業務 ・ 治験調整事務局業務（安全性報告等） ・ 資料の保管業務 モニタリング業務 メディカルライティングに関する業務 ・ 規制当局対応に必要な資料の作成支援 ・ 総括報告書の作成支援 ・ 実施計画書の作成支援 ・ 同意説明文書の作成支援 ・ 試験薬概要書の作成支援 等
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	＜研修＞ 平成31年度 関西医薬品協会薬事研修会 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 G C P 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） ＜資格＞ 平成17年 看護師、保健師免許 平成20年 薬剤師免許 平成 28 年 日本臨床薬理学会認定 CRC

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任技術職員（常勤）
業務内容		メディカルライター		
区 分		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 3 年 4 月	～	現在
				大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 規制当局対応に必要な資料の作成支援 ・ 総括報告書の作成支援 ・ 臨床試験実施計画書の作成支援 ・ 同意説明文書の作成支援 ・ 試験物概要書の作成支援 等		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	＜研修＞ ・ 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 ・ 2023年度阪大病院臨床研究講習会 ・ e-learning (CROCO, eAPRIN) 受講中：令和 3 年 4 月～現在 ・ 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）		

(別添 1)

		<資格> ・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				
		高知大学医学附属病院 次世代医療創造センターの特任准教授、プロジェクトマネジメント部門長として、複数の臨床研究・治験の支援に従事した。医師主導治験「GSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」では、治験調整事務局長を務め、平成30年4月には薬事承認を取得した。これ以外にも、医師主導治験に関しては、調整事務局として、実地調査の対応や立ち上げのための PMDA 相談等に関与し、合計7件の医師主導治験に関する調整事務局業務を担当した。その他、観察研究（3件）、臨床研究法下の研究含む介入研究（9件（多施設共同研究6件、単施設研究3件））の調整事務局業務や、倫理審査委員会の事務局支援等を行ってきた。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・ 資格 臨床検査技師（平成14年） 一般社団法人日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート取得 ・ 専門的研修 大阪大学国際医工情報センターデータマネジメント講習（平成24年度） DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース（平成26年度、平成27年度）				

氏 名		* * * *			
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	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）

(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		平成30年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	＜平成21年10月～平成27年7月＞ ・腎領域の企業治験（PhaseⅡb/Ⅲ） ・関節リウマチの企業治験（PhaseⅢ、長期試験） ・モニタリング全般業務を担当 ＜平成30年4月～現在＞ ・医師主導治験5件、臨床研究18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			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	・専門的研修 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～） DIAプロジェクトマネジメント・トレーニングコース（令和6年度） ・資格 臨床検査技師免許取得：平成14年 CRO 協会公認モニター認定取得：平成22年3月～平成30年3月 GCP パスポート取得：令和3年1月1日～			

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18年4月	～	平成28年10月	シミック（株）
		平成28年11月	～	現在	大阪大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成18年4月～平成28年10月 脂質異常症1件、造影剤1件、消化器官用薬2件、関節リウ マチ2件の企業治験、及び、脳梗塞再発抑制1件の製造販売 後臨床試験のモニタリング業務を実施（計7試験）。造影 剤（企業治験）の盲検読影会のサポート業務を実施。			

		平成28年11月～現在 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25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／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3～5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			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28～令和2年度） 阪大GCPセミナー受講（平成28～29年度） 平成28年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニター研修会（中級）修了（平成28～29年） 平成31年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 中上級モニター研修会修了（平成31年～令和2年） 令和2年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 中上級モニター研修会修了（令和2年12月） ・資格 臨床検査技師免許（平成18年） モニタリング技能検定認定書（令和2年1月） GCP パスポート取得（令和3年1月）			
氏 名		* * * *			
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		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23年11月	～	平成29年10月	大阪大学医学部附属病院
		平成31年4月		現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成23年11月～平成25年3月 「HP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」を含む約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。 平成25年4月～平成29年10月 被験者案内、ECG測定など各試験の補助業務として従事。 また「早期 アルツハイマー病を対象としたAZD3293の24カ			

		月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（AMARANTH試験）」など4本のPET企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、必要書類作成支援等の支援を実施。「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法」臨床研究において、試験スケジュール管理等の支援を実施した。 平成31年4月～現在 「切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象に、ファーストライン治療として tislelizumab（BGB-A317）を化学療法と併用した場合の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験」等、約6本の企業治験、「急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験」等2本の医師主導治験、および「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申し出療養」等1本の臨床研究において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC 実績：試験数10件以上、症例数30例以上）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（令和3年度） 阪大GCPセミナー受講（令和元年度） 日本臨床試験学会GCPパスポート（平成28年） ・資格 臨床検査技師免許（平成12年3月） 臨床工学技士免許（平成13年3月） 日本臨床薬理学会認定 CRC（R4年10月取得）

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部臨床研究センター		役職名	特任臨床検査技師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成21年6月	～	平成26年8月	熊本大学医学部附属病院
		平成26年9月 平成29年4月	～ ～	平成28年3月 平成30年8月	大分大学医学部附属病院
		令和2年10月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成21年6月～平成26年8月 呼吸器内科領域、神経内科領域、皮膚科領域、血液内科領域等の企業治験において、20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29年4月～平成30年8月			

		神経内科領域、皮膚科領域、眼科、小児科領域等の企業治験において、20本の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 令和2年10月～現在 耳鼻科領域、精神科領域、血液領域等の企業治験において5本の被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	臨床検査技師免許（平成18年3月）

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		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	株式会社イーピーミント
		平成25年2月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成17年1月～平成24年12月 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。 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。 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。 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。 （CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上） 令和元年10月～現在 医師主導治験推進業務 ・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 4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
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 平成17年度 CRC導入研修（イーピーリンク主催） 平成27年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（日本医療研究開発機構主催） 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～） ・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） JSCTR スタディマネージャー検定合格（R6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	特任臨床検査技師
業務内容		C R C			
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	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	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、泌尿器科領域等の10本以上の企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上）			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 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） ・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月取得） 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和5年11月取得）
--	------------------------------------	---

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	特任技術職員
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	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 医師主導治験：心臓血管外科1件、核医学診療科1件 ・ 再生医療等研究：眼科1件、歯学部1件 ・ 再生医療等研究（先進医療B）：歯学部1件 ・ 特定臨床研究：感染制御部1件、脳神経外科1件、小児科1件、眼科1件、高度救命救急センター1件、消化器内科1件、循環器内科1件、呼吸器内科1件 ・ 臨床研究：呼吸器外科1件、小児科1件			
		・ 専門的研修 阪大病院モニタリング基本講習/更新講習受講（令和2年～令和5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/初級モニター研修修了（令和3年1月31日） ・ 資格 管理栄養士免許（平成15年6月） JSCTR 認定 GCP パスポート（令和5年8月）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	特任技術職員
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	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成15年1月	～	平成17年6月	ノバルティスファーマ（株）
		平成27年2月	～	平成28年9月	INC Research（株）
		平成29年3月	～	平成30年3月	シミック PMS（株）

(別添 1)

を有すること の説明		平成30年4月	～	令和2年3月	神戸大学医学部附属 病院
		令和3年1月	～	現在	大阪大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<平成15年～平成17年> 治験：用量設定試験3 プロトコール（高血圧領域を2件、糖尿病領域1件）にCRAとして下記業務(*)に従事。 *施設/治験責任医師の調査・選定、各施設薬剤部ヒアリング対応、IRB出席、スタートアップミーティング、症例モニタリング、報告書作成、治療薬管理/回収、必須文書モニタリング、CRFの回収、安全性情報の管理、治験終了報告等。 <平成27年～平成28年> 治験：CRAとして婦人科領域1件、眼科領域2件のFeasibility調査、施設選定、慢性肝炎領域（Phase3）1件を担当(*)。 <平成29年～平成30年> 担当モニターとして神経内科領域の多機関共同研究（倫理指針研究）に従事し11施設を担当。 <平成30年～令和2年> 多機関共同研究の特定臨床研究1試験、単施設の特定臨床研究2試験を担当。研究者向け特定臨床研究の説明等。 <令和3年～現在> 医師主導治験（小児科）1件、特定臨床研究（心臓血管外科）1件、特定臨床研究（感染制御部）1件、倫理指針/多機関共同研究（循環器内科）1件、観察研究（呼吸器外科）/多機関1件を担当。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院モニタリング基本講習/更新講習受講（令和3年～令和5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/初中級・中級修了（令和3年～令和5年度） ・資格 CRA認定証/日本CRO協会（平成29年10月～令和元年9月） JSCTR 認定 GCP パスポート取得（令和4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	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	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 17 年 5 月	～	平成 26 年 3 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 29 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院

の説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成17年5月～平成26年3月 「新生血管型加齢黄班変性症（AMD）患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験」を含む約50本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。 平成29年～現在 「大動脈弁狭窄症を有する慢性透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験」等、約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「筋強直性ジストロフィー患者を対象としたMYD-0124の安全性及び有効性を検討する他施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相）」を含む3件の医師主導治験「自家嗅粘膜移植による損傷脊椎機能の再生治療」を含む、研究3件についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 平成17年度 CRC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	特任講師
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16年4月	～	平成19年3月
		平成19年4月	～	令和2年4月
		令和2年5月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<平成16年4月～平成19年3月> 臨床研究コーディネーター業務 治験薬管理業務		

		事務局業務 <平成19年4月～令和2年4月> 臨床研究コーディネーター業務 事務局業務 マネジメント業務 人材育成業務 <令和2年5月～現在> 臨床研究コーディネーター業務を担当 ・CRC グループの運営業務（教育・指導・育成） ・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 臨床研究コーディネーター業務 ・治験・臨床研究相談窓口 ・患者申出療養相談窓口 ・CRC業務 臨床研究センター教育担当
	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	薬剤師免許（平成 10 年 6 月） 臨床薬学博士（平成 15 年 3 月） 公認心理師登録（令和 4 年 9 月） 日本 SMO 協会認定 CRC（平成 21 年 9 月～令和 2 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	薬剤師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 14 年 7 月	～	平成 17 年 2 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 18 年 4 月	～	平成 24 年 3 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 24 年 4 月	～	平成 25 年 3 月	大阪共同治験ネットワーク
		平成 25 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成14年7月～平成17年2月 「C型慢性肝炎におけるペグインターフェロンとリバビリン併用における探索的試験」等、約30本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成18年4月～平成24年3月 「結節性硬化症（TSC）または孤発性リンパ脈管筋腫症（LAM）患者の血管筋脂肪腫治療におけるRAD001についてのランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験」等、約45本の企			

	業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成24年4月～平成25年3月 「GISTに対するレゴラフェニブ第Ⅲ相試験」等、約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成25年4月～令和3年8月 「異染性白質ジストロフィー患者を対象としたHGT-1110髄腔内投与の長期安全性／有効性を検討するHGT-MLD-070試験に対する非盲検、延長試験」等、約30本（Phase I 試験1本を含む）以上の企業治験について被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 なお、医師主導治験である「難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた反復経頭蓋磁気刺激による大脳一次運動野刺激の有効性および安全性の検討」についても同様に被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発」「家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」の再生医療法対応研究2件、「炭素11標識メチオニン PET 診断による放射線治療後の再発の検出」「《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。企業治験 Feasibility 調査支援
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 平成15年度 CRC養成研修（厚労省） 平成19年度 上級者臨床研究コーディネーター（CRC）（日本薬剤師研修センター） 日本病院薬剤師会主催CRC養成研修会（令和3年から継続して受講）

		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 G C P セミナー受講（平成25年から継続して受講） ・資格 薬剤師免許（平成7年6月） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成20年1月）
--	--	--

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任薬剤師
業務内容		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 12 年 1 月	～	現在
				大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
		「大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁の臨床試験」「既治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象に第Ⅱ相無作為化プラセボ対照試験」等、約30本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 【フェーズⅠ試験】「BK-SE36/CpG の健康日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験」「間葉系幹細胞動員医薬 KOI2の安全性および忍容性の検討」「COVID-19DNA ワクチン皮内接種の安全性及び免疫原性に関する第Ⅰ/Ⅱ相試験」の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 ・「PET イメージング臨床試験」等、5本のフェーズⅠ企業治験・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5件、特定臨床研究2件の実施支援。 ・早期・探索的臨床試験の院内実施体制整備 フェーズⅠユニットの運営、マニュアル、緊急体制等の整備、関連他部署との連携・調整、ボランティア募集の運用。 ・学部生に対する教育支援。 ・学会活動 第5回日本臨床研究会（平成26年3月）筆頭発表者 ・治験薬 混合調整		

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 平成11年度国公立大学治験コーディネーター養成研修 (文部科学省) 平成12年度薬剤師治験コーディネーター養成研修会 (日本病院薬剤師会) 平成13年薬剤師治験コーディネーターフォローアップ研修会 (日本病院薬剤師会) 平成19年度治験コーディネーター養成研修(上級者コース) (厚生労働省) 阪大病院臨床研究講習会受講(平成24年～継続的に受講) 阪大GCPセミナー受講(平成24年～継続的に受講) e-learning(阪大CROCO、eAPRIN)(平成29年～継続的に受講) ・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	特任医療技術員
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 16 年 4 月	～	平成 19 年 8 月	株式会社オーエスエムオープラス
		平成 20 年 10 月	～	平成 29 年 3 月	北海道大学病院
		令和 4 年 5 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成16年4月～平成19年8月 精神科領域、内科領域、眼科領域等、11件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）、治験事務局/IRB事務局等の支援を実施 平成20年10月～平成29年3月 オンコロジー領域、免疫アレルギー内科領域、消化器内科領域、腎・泌尿器科領域、眼科領域等、50件の企業治験、医師主導治験、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 令和4年5月～現在 オンコロジー領域、小児科領域、消化器内科領域、急性期感染症領域等、10件の企業治験、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			

(別添 1)

		(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 平成16年度治験コーディネーター養成研修（厚生労働省） 文部科学省委託事業平成21年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修 平成24年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修 令和5年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・資格 薬剤師免許（平成16年7月） 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 23 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	看護師長
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
		2021. 4	～	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	臨床研究コーディネーター業務を担当 ・CRC グループの運営業務 ・クリニカルトライアルユニット業務 ・企業治験、医師主導治験におけるCRC業務			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 ・ 資格 看護師免許取得 阪大病院臨床研究講習会受講（2021年～継続的に受講）			

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、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 26 年 8 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成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)
	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 レギュラトリーサイエンス財団レギュラトリーサイエンス エキスパート研修 (平成26年) 文科省橋渡し研究NWプログラムモニター集中研修会 (平成 27年) 文科省橋渡し研究NWプログラムモニター研修 (平成27年) JSCTRモニタリング研修 (実践編) (平成27年) 文科省橋渡し研究NWプログラム監査担当者研修会 (平成28 年) 文科省橋渡し研究NWプログラムモニター研修会 (DM/モニ ターコラボレーション研修) (平成28年) 文科省橋渡し研究NWプログラム中級モニター研修会 (平成 28年) 文科省橋渡し研究NWプログラム中上級モニター研修 (平成 29年) 文科省橋渡し研究NWプログラム中上級モニター研修 (平成 30年) 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 G C P 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	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			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	平成22年10月～令和6年6月 平成27年3月～現在 「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20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、「日本人進行固形がん患者を対象としたバスケット治験」を含む5件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 日本SMO協会CRC導入研修（平成9年） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成29年） 阪大GCPセミナー受講（平成29年） ・資格 日本臨床薬理学会認定 CRC 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	看護師
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		2021. 4	～	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			
		2021年4月～現在 血液内科領域、神経内科領域、腎臓内科領域、泌尿器科領域、整形外科領域等の10本以上の企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（2022年～） 阪大GCPセミナー受講（2021年～） 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（2023年） ・資格 看護師免許（2018 年 3 月）		

(別添 1)

		日本臨床薬理学会認定 CRC(2023 年 11 月取得)
--	--	-------------------------------

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	特任医療技術員
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
		2021. 5	～	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	2021. 5～現在 PD-1またはPD-L1阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象にHBI-8000とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第3相試験等、約7本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等の支援を実施。 (CRC 実績：試験数 7 件、症例数 24 例)			
		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 看護師免許取得（平成29年） 助産師免許取得（平成 29 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	特任医療技術員
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
		2022. 12	～	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	2022. 12～現在 血液内科領域、皮膚科領域、神経内科領域の計5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、必要書類作成支援等の支援を実施。			

(別添 1)

		(CRC 実績：試験数 5 本、症例数:8 症例)
	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 看護師免許取得（平成26年） 保健師免許取得（平成 26 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	看護技術補佐員
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
		2020. 4	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーター業務を担当 ・ 被験者のバイタルサイン、計測、採血採尿各種対応 ・ 非盲検 CRC として治験薬投与のサポート、薬剤運搬 ・ ディスポ物品窓口 ・ 医療機器日常点検 ・ 精度管理に関連する業務 ・ 廃棄資材の整理 ・ 外来診察室の環境整備 ・ 採血スピッツ作成、検体回収依頼 ・ クリニカルトライアルユニット業務 ・ CRC グループの運営支援業務		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・ 資格 看護師免許取得 阪大病院臨床研究講習会受講（継続的に受講）		

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部監査室	役職名	特任研究員（常勤）
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	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
				武田薬品工業株式会社 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	・武田薬品においては、監査担当者として GCP 監査、GCP ベンダー監査、システム監査、CSV 監査を担当。 また部門長としてQA関連業務*を指揮、両期間を通じて担当した業務に関して当局からのcriticalな指摘はなし。 (*: GCP/GDP/PV 監査、GCP/GDP/PV ベンダー監査、GCP/PV システム監査、GCP/PV Inspection 対応、CSV 監査、Quality Event 管理、Change Management 監視、QMS 文書管理、GxP トレーニング管理 他) ・大阪大学においては、医師主導治験、特定臨床研究、介入研究及び観察研究（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			
	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	・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CROCOのトレーニングを受講 ・薬剤師免許取得（昭和 62 年 8 月）			

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発 監査室		役職名	技術補佐員（非常勤）
業務内容		研究監査員			
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
		令和 6 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	・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、教育的監査に関与			
		・阪大CROCOトレーニング受講			
	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				

（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/スタディーマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。

2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、

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

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

氏 名		* * * *			
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 Protokol 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。 研究者向け院内研修にてデータ管理講習講師（2回） 研究における個人情報取り扱い研修講師（3回） 令和3年度臨床研究総合促進事業DM養成研修講師 ・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（6件）、特定臨床研究（8件）、指針下研究（10件）のデータ管理業務に係る。 令和4・5年度臨床研究総合促進事業DM養成研修講師 令和4・5年阪大モニタリング講習講師			
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4年：CROCO臨床研究・治験研究支援スタッフコース（以降継続受講中） 令和4年：日本学術振興会研究倫理eラーニングコース ・資格 平成30年1月：GCPパスポート認定			

(別添 1)

		平成30年10月：GCP エキスパート認定
--	--	-----------------------

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター		役職名	特任研究員（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に関わるデータ管理業務に専従している			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成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（Fountain）、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 ・統計解析計画書、出力レイアウト、統計解析報告書の作成 ・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、上記業務改善に係る活動 ・自動化による業務効率向上を目的とした RPA（Robotic Process Automation）の作成 【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			

(別添 1)

		・ CDISC CDASH Advanced Topics ・ CROCO : プロトコ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) (令和5年度) 2023年4月～ ・ CROCO コース : 研究者向けコース (継続) ・ CJUG (CDISC Japna User Group) 内部講演発表(2024/1) ・ 大阪 SAS 勉強会 参加・発表(2024/3)
--	--	--

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	特任技術専門職員（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成18年9月		令和6年2月	神戸医療産業都市推進機構
		令和6年3月		現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・平成18年9月～令和6年2月 神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センターにて、EDC構築を中心にデータ管理に関する業務を行ってきた。 ● 医師主導治験（15件以上） ● 自主臨床研究（40件以上） ● EDCの構築、運用に関するSOP整備 ● EDCのコンピュータ化システムバリデーション ● EDC管理シートの作成 ● アカデミアのデータセンターへのEDC導入、運用支援（5件）、構築トレーニング（2件） また、組織内での下記の活動に係わった。 ● CDISC標準（CDASH/SDTM）の利用推進 ● ECRINデータセンター認証対応 ● 新治験計画届作成システムの運営移管 ・令和6年3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、特定臨床研究（1件）、データ管理業務に係る。また、CDISC標準（CDASH/SDTM）とREDCapによる自主臨床研究データの標準化に係る。			
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 令和6年：CROCOコース 研究支援スタッフコース 令和6年：CROCOコース 臨中ネットセミナー【基礎編】 令和6年：臨中ネットセミナー【実践編】 ・資格 平成21年：Viedoc 3 DIPLOMA				

(別添 1)

		令和 2 年 : Viedoc 4 DIPLOMA
--	--	---------------------------

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		* * * *		
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)
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	平成15年4月～平成18年12月： 統計解析責任者として、腎臓内科の臨床試験2件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・症例登録割付支援等）。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文18編。 医学科及び保健学科の学生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。 平成19年1月～平成25年9月： 三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター生物統計部門の立ち上げ。 統計解析責任者として、医師主導治験1件及び臨床研究27件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等）。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約70編。 医学部の学生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。 平成25年10月～現在： 平成28年度までは、データマネジメントグループリーダー及び症例登録グループリーダーとして、3件の医師主導治験と約40件の臨床試験を管理。 平成29年より生物統計グループ主任となり、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験17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、30試験以上の臨床研究に参画（研究デザイン立案・症		

		例数計算・統計解析計画書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等)。また、独立効果安全性評価委員として、治験2件及び臨床研究1件に参加。 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。学外に向けては、中級データマネジメント研修や臨床研究クオリティマネジメント研修にて講師及びファシリテーターを務める。 令和3年度より、AMED生物統計家育成推進事業の修了生を毎年1名受け入れ、生物統計家の卒後教育を実施。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成25年3月：Regression Modeling Strategies Short Course受講 (Prof. Frank E. Harrell Jr., Vanderbilt University) 統計関連学会主催統計セミナー等参加 [資格] 平成15年3月：理学修士取得（奈良女子大学） 平成22年2月：博士(医学)取得（九州大学） 修士論文は数学、博士論文は生物統計学に関する論文である。

氏 名		* * * *			
所 属		医学系研究科医療データ科学共同研究講座 医学部附属病院未来医療開発部データセンター兼任		役職名	特任教授（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		未来医療開発部データセンターにおいて生物統計家として、医師主導治験又は自主臨床研究に係る統計関連業務を遂行している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成14年10月	～	平成16年3月	医薬品医療機器審査センター
		平成16年4月	～	平成19年9月	医薬品医療機器総合機構（PMDA）
		平成19年10月	～	平成22年12月	国立保健医療科学院
		平成23年1月	～	平成26年3月	医薬品医療機器総合機構（PMDA）
		平成26年4月	～	平成29年6月	広島大学病院
		平成29年7月		現在	大阪大学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	平成14年10月～平成19年9月： 医薬品医療機器審査センター及び PMDA の新薬審査官/新薬審査員(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に従事。 平成23年1月～平成26年3月： PMDA の主任審査員(生物統計担当)として、第1分野、第3分野における医薬品の承認審査及び治験相談業務に従事し、欠測値データや多重性に関する規制当局の考え方の講演を実施(EMA 国際会議/臨床薬理学会)。 臨床試験における統計的方法論の開発に関する研究(共著論文2編、うち主1編)を行うとともに、三重大学、広島大学の非常勤講師として、医学部/大学院の学生に対する生物統計学の講義及び演習を実施。 平成26年4月～平成29年6月： 広島大学病院総合医療研究推進センターの立ち上げ。生物統計担当として、全ての臨床研究のプロトコル作成の支援を実施(研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成等)。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約10編以上。 医学部の学生/院生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究講習会やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。 その他、広島大学再生医療等委員会の委員、AMEDにおける革新的医療技術創出拠点プロジェクトの研究課題事業の課題評価委員を務める。 平成29年7月～現在： 医療従事者/研究者に対する統計コンサルテーションの実施、統計解析責任者または担当者として、下記の医師主導治験/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)。 ・医師主導治験における生物統計責任者：10試験以上 ・臨床試験の生物統計担当：10試験以上 ・企業治験における独立効果安全性評価委員：1試験 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)、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を実施している。 その他、対外的な生物統計家としての活動として、 ・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～)
--	------------------------------	--

(別添 1)

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

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）
エフォート換算値		0.6		
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、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28年4月	～	令和5年3月
		令和5年4月	～	令和6年3月
		令和6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	東京大学 慈恵医科大学 大阪大学医学部附属病院		
		平成28年 4月から令和5年 3月まで、東京大学 大学院医学研究科 医療品質評価学講座にて、NCDデータを用いた観察研究の設計支援、データ管理、統計、執筆支援。 平成29年 4月から現在まで、慶應義塾大学 医療政策・管理学講座にて、介護に関する研究を実施。 令和 3年 8月から現在まで、聖マリアンナ医科大学で、国際アダプティブ・プラットフォーム試験REMAP-CAPの実施および、これを通じた研究者育成。 令和 5年 4月から現在まで、東京慈恵会医科大学 心臓外科で、多施設コホート研究のデータベース管理、同データベースを使った研究の実施、他医師の観察研究の設計・統計支援、主任教授による研究費申請の支援。		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[資格] 平成14年 3月：学士（医学）横浜市立大学 平成25年 5月：修士（公衆衛生学）ハーバード公衆衛生大学院 平成27年 3月：博士（医学）横浜市立大学大学院医学研究科		

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3年4月	～	令和4年3月	国立循環器病研究センター
		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	令和3年4月～令和4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。 令和4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6編。 ◆治験（3件） ・「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」：出力レイアウト表 ・「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」：統計解析報告書、総括報告書 ・「去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした新規α線核医学治療の第Ⅰ相医師主導治験」：統計解析計画書 ◆介入研究（1件） ・「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」：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 ◆観察研究（2件） ・「原発性・特発性中性脂肪蓄積心筋血管症レジストリ」：統計解析報告書、論文 ・「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」：統計解析計画書、出力レイアウト表 ◆その他 ・学内外の研究者を対象とした統計コンサルテーション（50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4年度から）
	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： ・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 資格： 令和4年3月：専門職修士（社会健康医学：京都大学） 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。 統計検定2級（2018年）

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日は招聘教授として)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成6年4月～平成17年2月： 日本ロシュ株式会社および合併に伴い異動した中外製薬株式会社において、主に抗悪性腫瘍薬の臨床開発に従事した。具体的なプロジェクトとしては、カペシタビン（乳癌、大腸癌）の臨床第1, 2, 3相試験、ハーセプチン（転移性乳癌）の海外臨床試験データを利用したブリッジングに基づく承認申請、ハーセプチン（乳癌術後補助療法）の国際共同試験の国内承認申請向け統計解析のデザイン、ハーセプチン（胃癌）のアジア・オセアニア地域国際共同臨床第3相試験、アバスタチン（肺癌）の臨床第2相試験などがある。開発を中止したプロジェクトであるが、IL-12の臨床第1相試験、DMDC（肺癌）の臨床第1/2相試験などに従事した。これらのプロジェクトに対しては、試験責任統計家としてプロトコ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。 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。 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。
	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] 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

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	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			

(別添 1)

		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アンの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92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）
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

(別添 1)

					(ワクチン等審査部併任)
		令和 2 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	ワクチン、生物学的製剤、抗ウイルス薬、抗菌薬、抗寄生虫薬、膠原病薬、呼吸器疾患治療薬、感染症体外診断薬に関する事前面談、対面助言（治験プロトコル）、初回治験届対応、製造販売承認審査業務、初回治験届対応の担当等を務めた。 機構内横断的 WG である小児 WG、新興再興感染症 PT のメンバーとして活動した。小児 WG のメンバーとしては、小児医薬品の開発促進に関する国内外の関係者、製薬団体等との議論に関与した。新興再興感染症 PT のメンバーとしては、各種ガイドラインの発出等に携わった。 平成 29 年度より PMDA アジアトレーニングセンターにおいて、抗微生物薬・小児用医薬品の臨床評価についてトレーニングプログラムの企画立案に関わるとともに、受講者であるアジア・アフリカ諸国等の新興国の規制当局職員に対して講義を行った。			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	<研修> 令和元年 第6回DIA欧州医薬品規制トレーニングコース（終了） 令和 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。 <資格> 平成10年 医師免許 平成16年 日本小児科学会認定小児科専門医 平成 20 年 日本感染症学会認定感染症専門医			

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任講師（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13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（7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、自己由来再生医療等製品の規格外品の人道的な供給に関する調査研究等に関与した。			
	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5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5年度 再生医療等委員会教育研修会運営・参加 令和5年度 GLP研修会受講 <資格> ARO協議会認定プロジェクトマネジャー（令和6年4月1日）			

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

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	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に手術を予定している <u>切除可能膵癌症例</u> を対象として、 <u>ビタミンD補充療法</u> を行った際の、膵癌切除標本における α SMA陽性細胞数を検討する研究である。
2	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 <u>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。</u>
3	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	<u>単回の連続的シータバースト刺激(cTBS)</u> 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、 <u>パーキンソン病患者</u> 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。
4	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	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 <u>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</u> である。
5	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	jRCTs051210108	胃切除後・進行再発胃癌患者を対象に、 <u>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</u> である。

(別添2)

	比較試験		
6	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）	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好・社会選好に与える影響について、経済学分野と医学分野の影響を明らかにするため、 <u>オキシトシン点鼻薬又はプラセボ対照としたランダム化二重盲検試験</u> である。
7	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。
8	レミマゾラム麻酔の心臓外科手術後せん妄への影響：ランダム化比較試験	jRCT1051210195	全身麻酔で心臓手術を受ける患者に対して、 <u>麻酔維持薬としてレミマ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</u> である。
9	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 <u>ダパグリフロジンの腎保護効果を検証するため、非投薬群を対照とするランダム化非盲検試験</u> である。
10	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	<u>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。</u>
11	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	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、 <u>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</u> である。

(別添2)

	ベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究 -多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-		
12	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	jRCTc050210185	<u>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安全性を確認し、有効性を探索する研究である。</u>
13	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	jRCTs052220021	<u>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である。</u>
14	切除不能局所進行・切除可能境界膵癌に対する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	<u>切除不能局所進行（URLA）又は切除可能境界（BR）膵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。</u>
15	ニューロフィード	jRCTs052220058	<u>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（decod</u>

(別添2)

	バックによる幻肢痛治療		e)、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ィット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。
16	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。
17	難治性下痢症に対する糞便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。
18	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ンダム化非盲検並行群間比較試験である。
19	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（JBCRG-M08）	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ベマシクリブ、アロマ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。
20	本態性高血圧症患者	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

(別添 2)

	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		<u>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。</u>
21	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、 <u>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。</u>
22	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	<u>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。</u>
23	Sharp Wave Rippleをターゲットとした海馬刺激の安全性評価	jRCTs052230082	<u>頭蓋内に電極が留置されたてんかん患者に記憶等に関するタスクを行いながらSharp Wave Rippleに応じて海馬周辺を電気刺激し探索的に刺激回数を増やしながらのタスクを行い、有害事象を評価することで安全性を検討する研究である。</u>
24	T2進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験	jRCTs051230014	<u>局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法後 (5Gy, 5 回、合計 25 回)、術前化学療法 (CAPOX6 サイクル)、手術 (TME または TSME) の有効性・安全性を検討する研究である。</u>
25	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討	jRCTs051230063	<u>進行再発胃癌・食道癌を対象としたがん免疫複合療法にシンプロテックを内服した時の有効性を、プラセボを対照薬として探索的に検討する研究である。</u>
26	筋萎縮性側索硬化症に対するEPI-58	jRCTs051230064	<u>患者申出療養制度を用いて、筋萎縮性側索硬化症患者 (ALS) で、過去にEPI-589を投与された患者を対象にEPI-589を再投与したときの安全性及び忍容性を検討する研究である。</u>

(別添2)

	9の長期投与の安全性に関する研究		
27	JCOG2203：食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	jRCTs031230182	<u>R0切除可能なcStage III-IVAの食道胃接合部腺癌（Siewert I型or II型）を対象に、術前化学療法としてドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1（DOS）と5-FU＋レボホリナートカルシウム＋オキサリプラチン＋ドセタキセル（FLOT）の組織学的奏効割合をランダム化第II相部分で比較することでより有望な術前化学療法レジメンを選択し、標準治療である手術＋術後補助化学療法に対する選択された術前化学療法の上乗せ効果についてランダム化比較第III相部分で検証する。（本試験で用いるその他の薬剤（S-1、ドセタキセル、オキサリプラチン、フルオロウラシル）もすべて用法や用量が厳密には適応外）</u>
28	心房細動アブレーション術後のApple Watchを用いた新たな抗凝固療法	jRCTs052230070	<u>心房細動に対するアブレーション術後に洞調律が維持できており、抗凝固継続の是非が明確に示されていない症例を対象に、Apple Watchによる心房細動のモニタリングを行い、心房細動の有無に応じて直接経口抗凝固薬（DOAC）を内服もしくは中止にするという新たな抗凝固療法が、一元的な抗凝固薬の内服継続という従来の方法と比較し、DOACの内服量を減少するかどうかを検討する研究である。</u>
29	腹膜透析を実施中の心不全患者におけるSGLT2阻害薬の有用性の検討：多施設共同、二重盲検、クロスオーバー比較試験	jRCTs051230081	<u>腹膜透析を実施中の心不全患者にエンパグリフロジンを投与した際の除水量に対する効果及び安全性を、プラセボを対照として探索的に検討する研究である。</u>
30	弱視に対するダイコプティックトレーニングの有効性及び安全性に関する検討	jRCTs052230073	<u>弱視患者に対する新規治療法ダイコプティックトレーニングの有効性及び安全性を探索的に評価する研究である。</u>
31	KMT2A遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験	jRCTs051230126	<u>新規に診断された KMT2A 遺伝子再構成陽性（KMT2A-r）の乳児急性リンパ性白血病（ALL）の対象に 新たな治療方法として、プリナツモマブを使用し、ヒストリカルコントロールと比較し改善を評価する国際共同研究である。</u>
32	神経障害性疼痛を対象とした低出力	jRCTs052230116	<u>神経障害性疼痛患者を対象として、低出力経頭蓋集束超音波刺激が知覚を修飾するか評価する研究である。</u>

(別添2)

	経頭蓋集束超音波刺激を用いた知覚修飾		
33	関節リウマチの朝のこわばりに対する低温カイロの緩和効果を検討する多施設試験	jRCTs052230138	<u>起床時に朝の手のこわばりを有する関節リウマチ患者を対象に、夜間就寝時に低温発熱性の使い捨てカイロ及びカイロホルダーを用いて手関節部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する。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。</u>
34	合成ヒトセクレチン製剤と専用力カテテルを用い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管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の悪性度診断に関する研究	jRCTs051230154	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）（もしくは画像診断でIPMNを疑う）患者と検査時にIPMNや膵癌、他臓器に癌を有さない登録者を対象として、新規の十二指腸洗浄液回収用カテテルと合成ヒトセクレチンを用いた場合の、上部消化管内視鏡検査下の十二指腸洗浄液によるIPMN悪性診断能の感度と特異度を評価する研究である。
35	軽症の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コロナウイルスの減少効果の検討	jRCTs031230566	<u>COVID-19患者を対象に薬用モンダミンX-9N又は2Careマウスウォッシュで洗口した際の唾液中SARS-CoV-2力価の減少効果を、注射用水を対照として検討する研究である。</u>
36	膵がん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力カテテルを用いた胃カメラによる膵がん診断の有用性に関する研究	jRCTs051230169	新規の「十二指腸洗浄液回収用カテテル」と「合成ヒトセクレチン」を用いた十二指腸洗浄回収液による膵癌スクリーニング検査法の膵癌ハイリスク群における臨床的有用性を検討する研究である。
37	エンシトレルビル フマル酸のCOVID-19罹患後症状に	jRCTs051230184	<u>軽症COVID-19患者を対象にして、エンシトレルビル フマル酸を5日間投与した時の罹患後症状におけるエンシトレルビルのプラセボに対する優越性を検証する。また、エンシトレルビルの安全性を評価する研究である。</u>

(別添 2)

	対する有効性の検 証		
--	---------------	--	--

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

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

(別添 2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	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、 <u>自己骨格筋由来筋芽細胞シートを移植</u> (侵襲、介入) し、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した論文。
2	先天性 GPI 欠損症に対するビタミン B6 製剤の治療効果の前向き非対照非無作為化非盲検試験研究	UMIN000024185	先天性 GPI 欠損症患者を対象として、 <u>ビタミン B6 製剤であるピリドキシンを投与し</u> (侵襲・介入)、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過・検査所見などのデータを解析した主論文。
3	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。
4	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、 <u>自己骨格筋由来筋芽細胞シートを移植</u> (侵襲、介入) し、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析したサブ解析論文。
5	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 <u>併用療法</u> 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。
6	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 <u>OSK-0028</u> の有効性及び安全性の検討 (第 II 相試験)	食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者を対象として、OSK-0028 を持続静脈内投与した。 場合の食道亜全摘術後の急性肺合併症の抑制効果について、血中 IL-6 濃度を指標として有効用量を探索するとともに

(別添2)

				に、安全性について検討することを目的とする。
7	KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する臨床試験	UMIN000006706	KRAS 野生型の進行・再発大腸癌患者を対象に TS-1L-OHP、B-mab を投与し、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。研究責任者 大阪大学医学部消化器外科 水島恒和医師
8	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法 (PRF) 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。
9	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 <u>反復経頭蓋磁気刺激 (侵襲・介入)</u> の最適刺激条件の探索と、長期刺激の安全性と実現可能性を評価する研究。	対象患者に対し反復経頭蓋磁気刺激を用いた介入効果などのデータを解析した主論文。
10	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 <u>看護師が保健指導を実施し (介入)</u> 、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。
11	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 <u>反復経頭蓋磁気刺激 (侵襲・介入)</u> の疼痛部位における除痛効果を評価する研究。	対象患者に対し反復経頭蓋磁気刺激を用いた介入効果などのデータをサブ解析したサブ解析論文。
12	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相治験	UMIN000021480	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相治験	術前患者を対象とした抗免疫チェックポイント阻害薬である KW-0761 (抗 CCR4 抗体) 及び ONO-4538 (抗 PD-1 抗体) の 2 剤併用投与による安全性を確認するとともに、末梢血中及びがん組織内における免疫担当細胞の働きを解析することを目的とする。
13	進行又は再発固形がん患者に対する Mogamulizumab の第 I a/ I b 相多施設共同医師主導治験	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 I a 相部)、および週 1 回反復投与した際の安全性及び制御性 T 細胞除去効果を検討すること (第 I b 相部) を目的とした。	基礎的研究データベースの解析を行った主論文。

(別添 2)

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、無作為化比較試験	jRCTs051190053	本研究の目的は、非弁膜症性心房細動を有する患者で <u>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</u>	研究の体制や内容詳細を記載したプロトコル論文。
15	WT1 ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に対する免疫療法の第 I/II 相臨床試験	UMIN000002001	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 <u>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</u> 。今回の報告は卵巣がんがん患者について評価した。	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(phase 2 part)は既に報告済。今回は卵巣がん患者(n = 25)に限定して、その免疫学的評価を行い、更に臨床的有効性（無増悪生存期間; PFS）との関連性を解析した論文。具体的には WT1 ペプチド特異的な細胞傷害性 T 細胞の誘導と WT1 ペプチド特異的 IgG の経時的な変化を評価(主評価項目)した。治療によりこれらが誘導されることと PFS 延長の間に正の相関を認めた。更に WT1 ペプチド特異的 IgG の経時的増加と PFS 延長の関係を dynamic prediction analysis で評価し統計的有意な関連性を証明した。また治療に影響する臨床的因子を同定した。今後予定される企業治験に役立つ研究内容である。

(別添2)

16	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。
17	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 <u>OSK-0028</u> 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。
18	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 <u>ケトンフォーミュラの反復摂取による</u> 、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。
19	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイプラグリフロジン レ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 <u>イプラグリフロジン</u> 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プ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、イプラグリフロジン群 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。
20	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	UMIN000008911	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 (<u>侵襲・介入</u>) の第2相 <u>ランダム化比較試験</u> (多施設共同試験)	3つの化学療法レジメン (<u>子宮体がんに対する薬事承認のない薬剤を含む</u>)について、多施設で有効性・安全性の検証を行った <u>ランダム化比較試験</u> 。 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)

(別添 2)

	Paclitaxel+Carboplatin) 療法の ランダム化 第 II 相試験			
21	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、 <u>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。</u>	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。
22	外科的切除不能肺癌に対する CpG-ODN (K3) を用いた維持免疫療法 第 I 相臨床試験	UMIN000023276	外科的切除不能の 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 <u>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、推奨用量の決定をする研究。</u>	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。
23	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	UMIN000028530	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 <u>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。</u>	健常成人に対して 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。
24	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 相試験）	UMIN000012943	再発、標準治療抵抗性、標準治療が適用されない又は標準治療を拒否した Stage IIIC 又は Stage IV の進行性悪性黒色腫患者を対象に GEN0101 を投与し、 <u>（侵襲）</u> 、その安全性/忍容性ならびに有効性を評価する研究。	進行した悪性黒色腫の対象患者に対して GEN0101 を漸増して投与を行い、安全性と忍容性を確認し、皮膚や転移病変の奏効率などを解析した主論文。

(別添2)

25	使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験	jRCTs052190086	全身性強皮症患者を対象として、 <u>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。</u>	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。
26	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、 <u>新薬である Pimitespib あるいはプラセボを投与し、Pimitespib 投与群の PFS および OS の延長効果を検証する研究。</u>	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。
27	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	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と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。
28	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、 <u>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。</u>	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。
29	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	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 <u>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）の有効性及び安全性を評価する侵襲及び介入を伴う医師主導治験。</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。
30	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	悪性腫瘍と他病変の放射線画像診断法的鑑別が困難な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</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。

(別添2)

			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	
31	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)</u> 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。	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。
32	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 <u>WT1-Trio ペプチドワクチンを投与した (侵襲・介入)</u> しプライマリーエンドポイントとして WT1 特異的免疫応答の誘導、セカンダ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 WT1-235CTL 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。
33	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、 <u>NMN を投与し</u> 、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。
34	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、 <u>YS-1402 ゼラチン製剤 0、10、30、100mg を心臓に投与し</u> 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。
35	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討	UMIN000018968	遠隔転移を有する大腸癌患者を対象に、レゴラフェニブを投与し、その有効性と安全性を評価する研究。	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討した論文
36	重症 COVID-19 感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究	JRCTs052200134	重症 COVID-19 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)	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

(別添2)

			を開発し、 <u>SARS-catch</u> カラムを用いた血液吸着療法の安全性と有効性を検討した研究	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。
37	抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの血中濃度並びに安全性に関する検討	jRCTs051190024	婦人科癌患者で血栓症を有し化学療法を施行する患者に対し、化学療法中にエドキサバンを内服(介入)する場合の安全性についてエドキサバン血中濃度の推移を中心に評価する研究。	対象患者のエドキサバン血中濃度の推移および凝固所見などのデータを解析し、エドキサバンの安全性を評価した主論文。
38	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 Extension study The Extension study : Using TOfogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA Extension Study)	UMIN000017607 (本体試験) UMIN000032601 (延長研究)	(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 RCT)の研究期間を2年間延長することにより、SGLT2 阻害薬を用いた血糖降下療法の中長期的な動脈硬化の進展抑制効果(有効性)を検討することを目的とした観察研究。	特定臨床研究である UTOPIA(jRCTs051180031)の研究期間を2年間延長することにより、SGLT2 阻害薬(トホグリフロジン水和物)を用いた血糖降下療法の中長期的な動脈硬化の進展抑制効果(有効性)を検討した。
39	cT4b 食道がんに対する初期導入療法として DCF と化学放射線療法を比較する多施設ランダム化第2相試験	jRCTs s051180164	cT4b 食道癌に対する初期導入療法として化学放射線療法と DCF 化学療法を比較する多施設ランダム化比較試験で2年の全生存を主要評価項目として行った試験	対象患者の生存を解析した主論文。
40	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	jRCTs051200049	COVID-19 患者を対象にデメチルクロールテトラサイクリン塩酸塩を投与し(侵襲・介入)、その有効性及び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。
41	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	jRCT2052200064	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、 <u>オンライン心大血管リハビリテーションシステム RH-01</u> の有効性及び安全性について、通院リハビリテーション群を対照として12週間の介入を多施設共同無作為化群間比較試験にて行い、RH-01 群による介入	本治験のデザインを説明したプロトコル論文。

(別添 2)

			が通院リハビリテーション群に対して非劣性であることを検証する。	
42	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	JRCT2053190081	重症の虚血性心筋症患者を対象とし、 <u>ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植術</u> による施術前後比較した心機能・臨床症状の変化や推移の観察等による短期の有効性の確認、免疫抑制剤の併用を含めた安全性・忍容性を評価する研究	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。
43	食道癌術前化学療法の至適コース数を検討する多施設ランダム化比較試験	UMIN000015788	局所進行食道癌患者を対象に術前化学療法を 2 または 3 コース投与しその有効性と安全性を評価する研究	対象患者の臨床経過および画像所見などのデータを解析した付随論文。
44	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	NCT01929486 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及び薬物動態を検討すること（第 Ia 相部）、及び週 1 回反復投与した際の安全性及び制御性 T 細胞除去効果を検討すること（第 Ib 相部）を目的とする。	対象患者の臨床データを解析した付随論文。
45	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コロナウイルスの減少効果の検討	JRCTs051220107	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。	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ンダム化比較試験のプロトコール論文。
46	神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象とした NPC-12G プラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験	UMIN000036527 JRCT2051190008	4 種類の稀な血管奇形（blue rubber bleb nevus syndrome, common venous malformation, phakomatosis pigmentovascularis type IVb, angiokeratoma in Fabry disease）に対してシロリムス外用剤を投与し、その有効性とその安全性を評価する研究。	臨床試験の結果を発表した論文。
47	DLB パーキンソ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	JRCTs051200054	レビー小体型認知症（DLB）患者において、レボドパのパーキンソニズムに対する効果が不十分な場合に、ゾニサミドがレボドパの用	対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文。

(別添 2)

			量を増やすのと同じくらい効果的かつ安全であるかどうかを検討するため、多施設共同、無作為化、対照、非盲検、並行群間、介入的、非劣性試験として実施したもの	
48	筋強直性ジストロフィー患者を対象とした MYD-0124 の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験 (第 II 相)	JRCT2051190069	筋強直性ジストロフィー患者を対象として、MYD-0124 を 24 週間投与した場合の安全性及び有効性を検討した研究。	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。
49	腹膜透析を実施中の心不全患者 における SGLT2 阻害薬の有効性の検討: 多施設共同、二重盲検、クロスオーバー比較試験	JRCTs051230081	腹膜透析を実施中の心不全患者にエンパグリフロジン (侵襲・介入) を投与した際の除水量に対する効果及び安全性を、 <u>プラセボ</u> を対照として探索的に検討する	腹膜透析を実施中の心不全患者にエンパグリフロジン (侵襲・介入) を投与した際の除水量に対する効果及び安全性を評価する検討を日本国内 4 施設、36 人を対象に二重盲検、クロスオーバー比較のデザインで行うことを報告したプロトコール論文。
50	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	JRCTs051180122	膵癌に対する術前治療としての GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較する	対象患者の本体研究論文。
51	JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験	JRCTs031180028	術前治療なしでは根治切除が困難か、根治切除が行えても予後が極めて不良な高度リンパ節転移を有する胃癌に対する、術前化学療法としてのドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 併用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および組織学的所見などのデータを解析した主論文。

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの (平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究) については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。

4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。

5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添 2)

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究			備考
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
1	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	jRCTs051210055	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。具体的には、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。	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）

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

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

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 1 (治験)	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する Niraparib および PD-1 阻害剤併用療法の有効性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	受付番号: 2021-4997	・ 治験調整医師として多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験計画届の届出をおこなった。 【具体的な業務の内容】 - 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・ 多施設での治験実施に必要な上記調整業務を開発業務受託機関とともに実施している。 ・ 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。
(1) 2 (治験)	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）	受付番号：2022-021	・ 先行する多施設共同医師主導治験「虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験」の継続試験である。 ・ 先行する治験の被験者エントリーの状況から、2023年度以降、治験調整医師として、実施医療機関を追加し多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。 【具体的な業務の内容】 - 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験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 ・ データセンターにて症例登録業務、データマネジメント業務を実施する。 ・ 臨床研究センターモニタリンググループにてモニタリングを実施する。 ・ 未来医療開発部監査室にて、監査を実施する。
(1) 3 (治験)	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索	受付番号：2023-1827	・ 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

(別添3)

	的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験		に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・ 治験調整事務局をおき、多施設での治験実施に必要な上記調整業務を実施している。 ・ 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。
(1) 4 (治験)	非虚血性拡張型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	受付番号：2023-144	・ 治験調整医師として、実施医療機関を追加し多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験製品及び治験使用薬の提供の調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・ データセンターにて統計解析を実施する。 ・ 未来医療開発部監査室にて、監査を実施する。
(2) 1	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) 2	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験	jRCTs051210108	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 3	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	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) 4	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) 5	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	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。

(別添3)

	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) 6	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) 7	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 (JBCRG-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) 8	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) 9	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	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)

	能性の確認を評価する臨床研究		
(2) 10	T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験	jRCTs051230014	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	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討	jRCTs051230063	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	JCOG2203：食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	jRCTs031230182	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	心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法	jRCTs052230070	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 14	腹膜透析を実施中の心不全患者 における SGLT2 阻害薬の有用性の検討：多施設共同、二重盲検、クロスオーバー比較試験	jRCTs051230081	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	KMT2A 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験	jRCTs051230126	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	関節リウマチの朝のこわばりに対する低温カイロの緩和効果を検討する多施設試験	jRCTs052230138	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)	合成ヒトセクレチン製剤	jRCTs051230154	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

別添 3-4

(別添3)

17	と専用カテーテルを用い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管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の悪性度診断に関する研究		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) 18	軽症の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コロナウイルスの減少効果の検討	jRCTs031230566	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) 19	膵がんハイリスク群を対象とした合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いた胃カメラによる膵がん診断の有用性に関する研究	jRCTs051230169	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。