

岡大病研第 213 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 岡山大学
学長 那須 保友

臨床研究中核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。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

岡山大学病院

3 所在の場所

〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目 5 番 1 号	電話(086)223-7151
----------------------------------	-----------------

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 消化器内科 2 循環器内科	
診療実績 呼吸器内科、腎臓内科、血液内科、内分泌内科、代謝内科、感染症内科、アレルギー疾患内科及びリウマチ科で提供される医療については内科において提供している。 また、神経内科で提供される医療については脳神経内科において提供している。	

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

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

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

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 小児歯科 2 矯正歯科 3 歯科口腔外科	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 脳神経内科 2 消化管外科 3 肝・胆・膵外科 4 形成外科 5 小児神経科 6 病理診断科 7 リハビリテーション科
--

(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
34床	2床	0床	0床	817床	853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

(2024年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	10人	5.1人
歯科医師	1人	0.8人
薬 剤 師	11人	10.4人
看 護 師	17人	16.4人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「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1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

(2024年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	28人	26.8人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	6人	5.8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	— 人	— 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	3人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	0.8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1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 (前田 嘉信) 任命年月日 令和3年4月1日

医療事故防止委員会委員	平成 29年 7月 1日～令和 元年 5月31日
医療安全管理委員会委員長	令和 3年 4月 1日～現在
医療安全管理委員会委員	令和 元年 6月 1日～現在

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	1,161.6㎡	鉄筋コンクリート	病床数	60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	362㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 全自動化学発光免疫測定装置、生化学自動分析装置 外			
細菌検査室	130㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物分類同定分析装置、全自動細菌同定感受性検査装置、孵卵器 外			
病理検査室	487㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、クリオスタット 外			
病理解剖室	111 ㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、遺体保存用冷蔵庫 外			
研究室	4,842㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) ドラフトチャンバー、クリーンベンチ、冷蔵庫、冷凍庫、中央実験台 外			
講義室	969㎡	鉄筋コンクリート	室数	6室	収容定員	694人
図書室	1,938㎡	鉄筋コンクリート	室数	11室	蔵書数	209,964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
前田 嘉信	新医療研究開発センター ・センター長 ・岡山大学理事 ・岡山大学病院長	医師	0.1
王 英正	新医療研究開発センター ・副センター長 ・再生医療部長 教授	医師	0.1
渡部 昌実	新医療研究開発センター ・副センター長 ・橋渡し研究部長 教授	医師	0.3
堀田 勝幸	新医療研究開発センター ・副センター長 ・臨床研究部長 教授	医師	0.8
櫻井 淳	新医療研究開発センター ・副センター長 ・治験推進部長 教授	医師	0.6
宮本 聡	新医療研究開発センター ・データサイエンス部 助教	医師	0.6
三橋 利晴	新医療研究開発センター ・データサイエンス部 助教	医師	1
田澤 大	新医療研究開発センター ・橋渡し研究部 准教授	医師	0.7
内田 大輔	新医療研究開発センター ・次世代医療機器開発部 長 講師	医師	0.8
頼 冠名	新医療研究開発センター ・臨床研究監理部長 講師	医師	0.1
大野 彩	新医療研究開発センター ・データサイエンス部長 講師	歯科医師	0.8
黒田 智	薬剤部・薬剤主任（新医療 研究開発センター・治験推 進部副部長）	薬剤師	1
槇枝 大貴	薬剤部・薬剤主任（新医療 研究開発センター・治験推 進部）	薬剤師	1

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
奥田 浩人	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
*****	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
川上 英治	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
日野 隼人	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
倉本 宏美	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室シニアリサーチマネージャー	薬剤師	1
大島 礼子	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室研究開発データマネージャー	薬剤師	1
三浦 太郎	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
早川 美紀	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	0.7
大月 理恵子	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	0.7
*****	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	1
難波 志穂子	新医療研究開発センター・治験推進部・助教	看護師	1
山本 満寿美	看護部・看護師（新医療研究開発センター・データサイエンス部）	看護師	1
*****	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	1
前林 尚子	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	0.9
*****	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	1

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
竹中 稚子	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	1
* * * * *	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	0.9
脇坂 真弓	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	1
高田 愛	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	1
濱野 可央里	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	1
牧本 龍太郎	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	1
三原 直子	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	0.9
原山 愛	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	0.7
小林 美千代	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	1
杉田 侑里夏	看護部・看護師（新医療研究開発センター・治験推進部）	看護師	1
三宅 薫	看護部・看護師（新医療研究開発センター・データサイエンス部）	看護師	1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	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)	18 人	17.4 人
モニター	－ 人	－ 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)	－ 人	－ 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	10 人	9.4 人
メディカルライター	－ 人	－ 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)	－ 人	－ 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)
黒田 智	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 14 年 5 月～現在)
奥田 浩人	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 26 年 7 月～現在)
*****	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 22 年 4 月～平成 29 年 3 月、 平成 31 年 4 月～現在)
川上 英治	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 29 年 4 月～現在)
日野 隼人	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (令和元年 6 月～現在)
*****	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 18 年 4 月～平成 23 年 6 月、 平成 24 年 4 月～現在)
難波 志穂子	新医療研究開発センター・治験推進部・助教	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 21 年 10 月～現在)
*****	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 27 年 12 月～現在)

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）
前林 尚子	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 28 年 5 月～現在）
*****	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 28 年 4 月～現在）
竹中 稚子	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 30 年 3 月～平成 30 年 9 月、令和元年 5 月～現在）
*****	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 30 年 5 月～現在）
脇坂 真弓	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 31 年 4 月～現在）
高田 愛	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （令和元年 7 月～現在）
濱野 可央里	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 27 年 4 月～令和 2 年 8 月、令和 4 年 4 月～現在）
三原 直子	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 30 年 9 月～令和 4 年 3 月、令和 5 年 1 月～現在）
原山 愛	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 24 年 4 月～平成 26 年 4 月、平成 30 年 4 月～平成 30 年 8 月、令和 2 年 4 月～令和 4 年 9 月、令和 5 年 11 月～現在）
近藤 愛梨	新医療研究開発センター・治験推進部・臨床研究コーディネーター	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （令和 3 年 4 月～現在）
大西 加奈	検査部・臨床検査技師（新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （令和 3 年 4 月～現在）

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）
雪吉 歌小里	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 24 年 10 月～現在)
大江 祐子	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 20 年 5 月～現在)
佐藤 あさ美	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 25 年 10 月～現在)
門田 真紀子	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 30 年 3 月～現在)
國富 奈奈	薬剤部・事務職員 (新医療研究開発センター・治験推進部)	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 27 年 2 月～現在)
大野 由貴	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 29 年 4 月～現在)
鷺田 綾子	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 29 年 4 月～現在)
*****	研究推進課・事務職員	「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)	1	3 年以上 (平成 28 年 8 月～令和 4 年 7 月、 令和 4 年 9 月～現在)

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）
平岡 美由紀	研究推進課・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	3 年以上 （平成 27 年 7 月～現在）

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」（臨床研究コーディネーター）、「モニター」、「PM」（プロジェクトマネージャー/ステ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
大野 彩	新医療研究開発センター データサイエンス部・部長 講師	平成20年1月～平成21年3月 平成22年4月～平成23年3月 平成 26 年 1 月～現在
倉本 宏美	新医療研究開発センター データサイエンス部データ マネジメント室・室長 シニアリサーチマネージャー	平成13年4月～平成29年10月 平成 29 年 11 月～現在
山本 満寿美	看護部（新医療研究開発セ ンターデータサイエンス 部データマネジメント室） ・看護師	平成 23 年 7 月～現在
入江 潤	新医療研究開発センター データサイエンス部データ マネジメント室・シニア リサーチマネージャー	平成11年1月～平成31年3月 平成 31 年 4 月～現在
大島 礼子	新医療研究開発センター データサイエンス部データ マネジメント室・研究開 発データマネージャー	平成30年6月～現在
三宅 薫	看護部（新医療研究開発セ ンターデータサイエンス 部データマネジメント室） ・看護師	令和2年4月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値

(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
吉田 道弘	新医療研究開発センター データサイエンス部統計 解析室・室長 シニアリサーチマネージャー	昭和58年4月～平成29年9月 平成28年11月～平成29年9月 平成29年10月(転籍)～現在
三橋 利晴	新医療研究開発センター データサイエンス部統計 解析室・助教	平成25年3月～現在
細井 宏輝	新医療研究開発センター データサイエンス部統計 解析室・助教	令和2年4月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
内田 大輔	新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部・部 長 講師	平成30年6月～令和2年3月（岡山大学病院 新医療 研究開発センター） 令和2年4月～令和4年3月（独立行政法人医薬品医 療機器総合機構 医療機器審査第二部） 令和4年4月～現在（岡山大学病院 新医療研究開 発センター）

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的 な役割	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	歯科患者を対象とした歯科 用局所麻酔剤アルチカイン 塩酸塩・アドレナリン酒石 酸水素塩注射剤のリドカイン 塩酸塩・アドレナリン酒石 酸水素塩注射剤を対照と する第Ⅲ相多施設共同単盲 検非劣性試験	宮脇卓也	岡山大学 学術研究 院医歯薬 学域 歯科麻酔 ・特別支 援歯学分 野	2021/4/28	2021-0643 jRCT20612 10012	1	医薬品	成人	K01	10	3
2	歯科インプラント体埋入に 歯槽骨増生が必要な患者を 対象とした OIF 含有 β -TCP 製人工骨による歯槽骨増生 術時の安全性及び有効性を 検討する第Ⅰ／Ⅱ相試験	窪木拓男	岡山大学 病院 歯 科・口腔 インプラ ント科部 門	2021/5/28	2021-1206 jRCT20612 10032	1	医薬品、 医療機器	成人	K08	1	その他 (Ⅰ／Ⅱ)
3	日本人先端巨大症患者を対 象として GT-02037皮下投与 製剤の成長ホルモンの血中 濃度に与える影響並びに安 全性をオクトレオチド皮下 投与製剤と比較検討する前 期第Ⅱ相、無作為化、非盲 検、クロスオーバー、単回投 与試験	和田淳	岡山大学 学術研究 院医歯薬 学域 腎・免疫 ・内分泌 代謝内科 学	2022/3/22	2021-8396 jRCT20612 20037	1	医薬品	成人	E22	1	その他 (Ⅱa)

(様式第2)

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)
4	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験	高橋侑子	岡山大学 病院 乳 腺・内分 泌外科	2022/5/31	2022-1385 jRCT20612 30009	1	医薬品	成人	C50	6	2
5	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相治験	加藤有加	岡山大学 病院 客 員研究員 /四国が んセンタ ー 呼吸 器内科	2022/7/21	2022-2843 jRCT20612 20036	1	医薬品	成人	C34	5	2
6	初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	田中將太	岡山大学	2024/3/18	—	1	医療機器	成人	C71	10	2

- (注) 1 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 2 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2 は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2 と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、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。
- 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

(様式第2)

桁分類すべてを記載すること。

- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ(Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」と記載し、()内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患(以下「特定領域」という。)に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	インジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液(AIM)の右側結腸の大腸锯齿状病変診断における有用性を探索する多施設共同オープンラベル単盲検ランダム化並行群間比較試験	衣笠秀明	岡山大学	2021/4/16	JRCTs061210002	1	医薬品	成人	D126	10	3
2	クーデックエイミーPCAの術後痛に対する有効性を探索するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較研究	森松博史	岡山大学	2021/5/26	JRCTs062210006	1	医療機器	成人	T888	9	3
3	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液(リクラスト®)の有効性と安全性を検討する単群介入試験	枝園忠彦	岡山大学	2021/6/7	JRCT1061210010	1	医薬品	成人	C509	8	2
4	脾・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性と有効性の検討	加藤博也	岡山大学	2021/6/21	JRCT1061210015	1	医薬品・医療機器	成人	C787	1	2
5	末梢静脈カテーテル留置時の輸液・薬剤の血管外浸潤・漏出の検出を補助する機器の性能評価研究	金澤伴幸	岡山大学	2021/6/22	JRCTs062210017	1	医療機器	小児	T509	1	2

(様式第2)

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)
6	術後肺癰に対する胸膜癒着療法におけるミノサイクリンの有効性と安全性を検討する試験	豊岡伸一	岡山大学	2021/7/15	JRCTs061210024	1	医薬品	成人	J984	1	2
7	ホルモン療法に伴う男性型脱毛症 (AGA) を有する性同一性障害 (GID-FTM) の患者に対するフィナステリドの安全性の検討	富永悠介	岡山大学	2021/10/7	JRCTs061210040	1	医薬品	成人	L649	1	2
8	パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第II相試験 (OLCSG2101 GJG-trial)	木浦勝行	岡山大学	2021/11/2	JRCTs061210047	1	医薬品	成人	G629	2	2
9	小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性に関するランダム化比較研究	金澤伴幸	岡山大学	2021/11/25	JRCTs061210052	1	医薬品・医療機器	小児	Q249	1	3
10	手動真空吸引法 (MVA) を用いた妊孕性温存子宮体癌手術の実行可能性および安全性の確認	中村圭一郎	岡山大学	2021/12/12	JRCT1062210060	1	医療機器	成人	C549	1	1
11	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法 (アテゾリズマブ・ベバシズマブ) による併用療法の安全性と有効性の検討	竹内康人	岡山大学	2021/12/17	JRCTs061210065	1	医薬品	成人	C220	11	3

(様式第2)

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)
12	エストロゲン補充が膝関節症を有する高齢女性の身体機能向上に与える効果～筋負荷運動時のエストロゲンとのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験～	三苫智裕	岡山大学	2021/12/17	JRCTs061210062	1	医薬品	成人	M171	2	1
13	重症急性移植片対宿主病の発症抑制を目的とした テプレノン併用免疫抑制療法の開発	藤井敬子	岡山大学	2022/1/27	JRCTs061210072	1	医薬品	小児・成人	T860	1	2
14	重度上顎狭窄歯列を有する顎変形症患者における歯-骨固定型の新規急速拡大装置の有効性を検討する臨床試験	上岡寛	岡山大学	2022/2/16	JRCTs062210075	1	医療機器	小児・成人	K073	1	2
15	酒さおよび酒さ様皮膚炎に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性および安全性を確認するための単施設非盲検単群臨床試験	横山恵美	岡山大学	2022/2/22	JRCTs061210078	1	医薬品	成人	L719	1	2
16	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	和田淳	岡山大学	2022/2/22	JRCTs061210079	1	医薬品	成人	E790	19	2
17	肺動脈カテーテル法とCardiopireによる血行動態測定値の相関分析	森松博史	岡山大学	2022/2/28	JRCTs062210080	1	医療機器	成人	C349	1	2
18	人工股関節手術におけるカップ設置の精度比較解析	鉄永智紀	岡山大学	2022/3/10	JRCT1062210084	1	医療機器	成人	M169	1	4

(様式第2)

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)
19	慢性便秘症患者に対する大腸内視鏡前のモビコール服用は、洗腸液の飲用量を減らすことができるかを検証する、ランダム化比較試験	原田馨太	岡山大学	2022/3/18	JRCT1061210085	1	医薬品	成人	K590	1	2
20	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究	中尾篤典	岡山大学	2022/4/12	JRCTs062220003	1	医療機器	成人	J960	1	1
21	リンパ浮腫患者における空気圧式リンパ流促進装置の安全性と初期有効性を確認する単施設非盲検探索的特定臨床研究	木股敬裕	岡山大学	2022/4/12	JRCTs062220002	1	医療機器	成人	I890	1	その他 (Ⅱ/Ⅲ)
22	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討	宮原信明	岡山大学	2022/4/25	JRCT1061220010	1	医薬品	成人	J841	10	2
23	UnderwaterとUnder-gelでの大腸腺腫性病変に対する境界診断能の検討	山崎泰史	岡山大学	2022/6/10	JRCTs062220033	1	医療機器	成人	D126	1	3
24	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験	加藤博也	岡山大学	2022/6/23	JRCTs062220038	1	医療機器	成人	D376	8	3
25	ナイロン糸とポリグラクチン910糸を用いたプライケーション法の結膜浮腫の経過についての比較	濱崎一郎	岡山大学	2023/1/30	JRCT1062220091	1	医療機器	小児・ 成人	H114	1	4

(様式第2)

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)
26	がん化学療法に伴う口腔粘膜炎症患者に対する新規口腔粘膜保護材（開発名：726X8-2）使用時の有効性と安全性を検討する探索研究	大森一弘	岡山大学	2023/1/19	JRCTs0622 20084	1	医療機器	成人	K123	1	2
27	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験	藤井昌学	岡山大学	2023/3/31	JRCT10622 20115	1	医療機器	成人	複数疾患 (G473, F067)	7	3
28	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験	藤原俊義	岡山大学	2023/3/3	JRCT10612 20107	1	医薬品	成人	T888	5	3
29	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関するFeasibility 試験	枝園忠彦	岡山大学	2023/3/29	JRCTs0612 20113	1	医薬品・ 医療機器	成人	C509	32	2
30	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指した経口カルシウム剤の非盲検ランダム化臨床試験	藤井敬子	岡山大学	2023/2/9	JRCTs0612 20096	1	医薬品	小児・ 成人	E835	1	2
31	腭神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の安全性および有効性の検討：パイロット研究	松本和幸	岡山大学	2023/5/12	JRCTs0622 30014	1	医療機器	成人	D377	1	2

(様式第2)

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)
32	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験	中村一文	岡山大学	2023/5/20	JRCT1061230015	1	医薬品	成人	R570	2	4
33	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討	丸山貴之	岡山大学	2023/8/2	JRCTs061230041	1	医薬品	成人	F03	2	3
34	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	丸山貴之	岡山大学	2023/8/2	JRCTs061230042	1	医薬品	成人	K056	2	3
35	ロボット支援下脾切除患者における半消化態栄養剤の有効性を検討するランダム化比較試験	高木弘誠	岡山大学	202310/31	JRCTs061230068	1	医薬品	成人	R101	1	2
36	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討	大塚基之	岡山大学	2023/11/2	JRCTs061230071	1	医薬品	成人	K760	13	3
37	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	枝園忠彦	岡山大学	2023/11/8	JRCTs031230439	1	医薬品	成人	C509	63	3
38	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討	大塚基之	岡山大学	2023/11/15	JRCTs061230077	1	医薬品	成人	C220	2	3

(様式第2)

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)
39	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	尾崎敏文	岡山大学	2023/11/28	jRCTs031230482	1	医薬品	成人	C480	12	3
40	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロシン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOLに対して早期に及ぼす効果の比較研究	鉄永倫子	岡山大学	2024/2/7	jRCT1061230099	1	医薬品	成人	T080	3	4
41	口腔内装置の使用が覚醒時かみしめ抑制に与える有効性および安全性に関する研究	兒玉直紀	岡山大学	2024/3/18	jRCTs062230112	1	医療機器	成人	K076	1	1

- (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。
- 4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K509	*****	2
2	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C910	*****	3
3	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
4	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C911, C830	*****	2
5	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	1, 2
6	*****	*****	*****	*****	*****	*****	B259	*****	3
7	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
8	*****	*****	*****	*****	*****	*****	T860	*****	2, 3
9	*****	*****	*****	*****	*****	*****	Q774	*****	2
10	*****	*****	*****	*****	*****	*****	B259	*****	3
11	*****	*****	*****	*****	*****	*****	L400	*****	2
12	*****	*****	*****	*****	*****	*****	B259	*****	3
13	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C64	*****	3
14	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C760	*****	3
15	*****	*****	*****	*****	*****	*****	B342	*****	3

(様式第2)

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)
16	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C220	*****	3
17	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C80	*****	3
18	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C900	*****	その他(拡大治験)
19	*****	*****	*****	*****	*****	*****	J958	*****	2
20	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
21	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
22	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C927	*****	1, 2
23	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	1, 2, 3
24	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C809	*****	3
25	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C833	*****	1, 2
26	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
27	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
28	*****	*****	*****	*****	*****	*****	J449	*****	3
29	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
30	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C920	*****	1

(様式第2)

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)
31	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C851	*****	3
32	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M321	*****	3
33	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	3
34	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	1, 2
35	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
36	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	2
37	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
38	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
39	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
40	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
41	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
42	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C491, C492	*****	2, 3
43	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C439	*****	3
44	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C64	*****	3
45	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C61	*****	3

(様式第 2)

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)
46	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D059	*****	3
47	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C760	*****	3
48	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C809	*****	2
49	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C719	*****	3
50	*****	*****	*****	*****	*****	*****	G404	*****	3
51	*****	*****	*****	*****	*****	*****	E854	*****	2
52	*****	*****	*****	*****	*****	*****	E854	*****	3
53	*****	*****	*****	*****	*****	*****	Q249	*****	その他(検 証的試験)
54	*****	*****	*****	*****	*****	*****	E230	*****	3
55	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I890	*****	その他(探 索的試験)
56	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M329	*****	3
57	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C159	*****	3
58	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D474	*****	1, 2
59	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I270	*****	3
60	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C950	*****	1, 2

(様式第2)

61	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C809	*****	1, 2
62	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K509	*****	2
63	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
64	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C169, C158	*****	1, 2
65	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C900	*****	3
66	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D860	*****	3
67	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M301	*****	3
68	*****	*****	*****	*****	*****	*****	J449	*****	3
69	*****	*****	*****	*****	*****	*****	U071	*****	3
70	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M329	*****	3
71	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	その他 (拡大治 験)
72	*****	*****	*****	*****	*****	*****	L732	*****	2, 3
73	*****	*****	*****	*****	*****	*****	Q808	*****	2, 3
74	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
75	*****	*****	*****	*****	*****	*****	G309	*****	3
76	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3

(様式第2)

77	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K519	*****	3
78	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K519	*****	3
79	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	1
80	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I509	*****	3
81	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K519	*****	2
82	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I270	*****	2
83	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N055	*****	3
84	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I48	*****	3
85	*****	*****	*****	*****	*****	*****	H353	*****	3
86	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C851	*****	2
87	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
88	*****	*****	*****	*****	*****	*****	B342	*****	3
89	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M329	*****	3
90	*****	*****	*****	*****	*****	*****	H330	*****	1, 2
91	*****	*****	*****	*****	*****	*****	H348	*****	3
92	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	2, 3
93	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C845	*****	1, 2

(様式第2)

94	*****	*****	*****	*****	*****	*****	G629	*****	2
95	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C859	*****	1
96	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C829	*****	3
97	*****	*****	*****	*****	*****	*****	J205	*****	2
98	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I780	*****	3
99	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
100	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	2
101	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
102	*****	*****	*****	*****	*****	*****	J998	*****	3
103	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C900	*****	3
104	*****	*****	*****	*****	*****	*****	L871	*****	2
105	*****	*****	*****	*****	*****	*****	Q780	*****	3
106	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C66	*****	1, 2
107	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C845	*****	1
108	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	3
109	*****	*****	*****	*****	*****	*****	H353	*****	2
110	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K519	*****	3

(様式第2)

111	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C829	*****	3
112	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C809	*****	2
113	*****	*****	*****	*****	*****	*****	B348	*****	2, 3
114	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C831, C910	*****	2
115	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M329	*****	2
116	*****	*****	*****	*****	*****	*****	E878	*****	3
117	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
118	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
119	*****	*****	*****	*****	*****	*****	E220	*****	2, 3
120	*****	*****	*****	*****	*****	*****	L401, L408	*****	3
121	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K760	*****	3
122	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	2
123	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	2, 3
124	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
125	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C499	*****	3
126	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
127	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C851	*****	3

(様式第2)

128	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C851	*****	その他 (拡大治 験)
129	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
130	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D473	*****	3
131	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C760	*****	3
132	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
133	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
134	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D591	*****	3
135	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
136	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	1, 2
137	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
138	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
139	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C920	*****	3
140	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	1, 2
141	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C911/C830	*****	3
142	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
143	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	3

(様式第 2)

144	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C920	*****	1
145	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C549	*****	2
146	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	その他 (検証的 試験)
147	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
148	*****	*****	*****	*****	*****	*****	T860	*****	3
149	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
150	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	3
151	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	2
152	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D473	*****	3
153	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C499	*****	3

- (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	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C950	*****
2	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C809	*****
3	*****	*****	*****	*****	*****	*****	H330	*****
4	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C920	*****

- (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	腓神経内分泌腫瘍に 対するエタノール注 入療法後の長期治療 成績	松本和幸	岡山大学病 院	UMIN000044094	医薬品	成人	腓神経内分泌腫 瘍	6

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。
2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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	A Multicenter Study of Docetaxel at a Dose of 100 mg/m ² in Japanese Patients with Advanced or Recurrent Breast Cancer	Hirata T, Ozaki S, Tabata M, Iwamoto T, Hinotsu S, Hamada A, Motoki T, Nogami T, Shien T, Taira N, Matsuoka J, Doihara H.	Department of Medical Oncology, National Hospital Organization Kure Medical Center and Chugoku Cancer Center	2	Intern Med. 2021 Apr 15;60(8):1183-1190 PMID:33191320	主解析論文	医薬品	成人	C509	2	1
2	Coordination of surface electromyography activity in the posterior tongue region during mastication of differently textured foods	Mori K, Manda Y, Kitagawa K, Nagatsuka H, Furutera H, Kodama N, Minagi S.	Department of Occlusal and Oral Functional Rehabilitation, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	J Oral Rehabil. 2021 Apr;48(4):403-410. PMID:33319400	主解析論文	医療機器	成人	R198	1	2

(様式第2)

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)
3	Randomized phase II study of daily and alternate-day administration of S-1 for adjuvant chemotherapy in completely-resected stage I non-small cell lung cancer: results of the Setouchi Lung Cancer Group Study 1301	Okumura N, Soh J, Suzuki H, Nakata M, Fujiwara T, Nakamura H, Sonobe M, Fujinaga T, Kataoka K, Gemba K, Kataoka M, Hotta K, Yoshioka H, Matsuo K, Sakamoto J, Date H, Toyooka S.	Department of Thoracic Surgery, Kurashiki Central Hospital	2	BMC Cancer. 2021 May 6;21(1):506. PMID:33957881	主解析論文	医薬品	成人	C349	16	2
4	Efficacy and safety of short-term (3 days) enoxaparin in preventing venous thromboembolism after gastric cancer surgery: A single-center, prospective cohort study	Kuroda S, Kikuchi S, Kakiuchi Y, Watanabe M, Kuwada K, Tsumura T, Nishizaki M, Kagawa S, Hinotsu S, Fujiwara T.	Department of Gastroenterological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Int J Surg. 2021 May;89:105946. PMID:33892160	主解析論文	医薬品	成人	C169	1	2

(様式第2)

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)
5	First-line durvalumab plus platinum-etoposide in extensive-stage small-cell lung cancer: CASPIAN Japan subgroup analysis	Hotta K, Nishio M, Saito H, Okamoto I, Nakahara Y, Hayashi H, Hayama M, Laud P, Jiang H, Paz-Ares L, Azuma K.	Department of Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	1	Int J Clin Oncol. 2021 Jun;26(6):1073-1082. PMID:33826027	サブ解析論文	医薬品	成人	C349	19	3
6	Hypoxic stress visualized in the cervical spinal cord of ALS patients	Yamashita T, Hatakeyama T, Sato K, Fukui Y, Hishikawa N, Takemoto M, Ohta Y, Nishiyama Y, Kawai N, Tamiya T, Abe K.	Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	Neurol Res. 2021 Jun;43(6):429-433 PMID:33377424	主解析論文	医薬品	成人	G122	1	2

(様式第2)

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)
7	Randomized controlled study to examine the efficacy of hepatic arterial infusion chemotherapy with cisplatin before radiofrequency ablation for hepatocellular carcinoma	Oyama A, Nouse K, Yoshimura K, Morimoto Y, Nakamura S, Onishi H, Takaki A, Iwadou S, Kariyama K, Kuwaki K, Yabushita K, Sakaguchi K, Toshimori J, Kobashi H, Moriya A, Ando M, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Hepatol Res. 2021 Jun;51(6):694-701. PMID:33687130	主解析論文	医薬品	成人	C220	6	3
8	Study protocol for endoscopic ultrasonography-guided ethanol injection therapy for patients with pancreatic neuroendocrine neoplasm: a multicentre prospective study	Matsumoto K, Kato H, Kitano M, Hara K, Kuwatani M, Ashida R, Takenaka M, Yamazaki T, Sakurai J, Yoshida M, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Hospital, Okayama, Japan	1	BMJ Open. 2021 Jul 12;11(7):e046505. PMID:34253667	プロトコール論文	医薬品、医療機器	成人	C254, D137	6	1/2

(様式第2)

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)
9	An Evaluation of the safety and feasibility of adenosine-assisted clipping surgery for unruptured cerebral aneurysms: Study protocol	Hishikawa T, Murai S, Hiramatsu M, Haruma J, Nishi K, Ebisudani Y, Sato Y, Yasuhara T, Sugiu K, Shimizu K, Kobayashi M, Nakagawa K, Kimura-Ono A, Hotta K, Morimatsu H, Date I.	Department of Neurological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences.	1	Neurol Med Chir (Tokyo). 2021 Jul 15;61(7):393-396. PMID:34024879	プロトコール論文	医薬品	成人	I671	1	2
10	Simple Wearable Device to Reduce Stress When Delivering a Speech without Pre-training	Yamane T, Nakadoi Y, Takagi M, Morita M.	Graduate School of Interdisciplinary Science and Engineering in Health Systems, Okayama University	1	Healthc Inform Res. 2021 Jul;27(3):231-240. PMID:34384205	主解析論文	医療機器	成人	該当なし	1	2

(様式第2)

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)
11	Health-Related Quality of Life With Trastuzumab Monotherapy Versus Trastuzumab Plus Standard Chemotherapy as Adjuvant Therapy in Older Patients With HER2-Positive Breast Cancer	Taira N, Sawaki M, Uemura Y, Saito T, Baba S, Kobayashi K, Kawashima H, Tsuneizumi M, Sagawa N, Bando H, Takahashi M, Yamaguchi M, Takashima T, Nakayama T, Kashiwaba M, Mizuno T, Yamamoto Y, Iwata H, Ohashi Y, Mukai H, Kawahara T.	Department of Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital	1	J Clin Oncol. 2021 Aug 1:39(22):2452 -2462. PMID:33835842	サブ解 析論文	医薬品	成人	C509	101	3

(様式第2)

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)
12	Survival of chemo-naïve patients with EGFR mutation-positive advanced non-small cell lung cancer after treatment with afatinib and bevacizumab: updates from the Okayama Lung Cancer Study Group Trial 1404	Ninomiya T, Nogami N, Kozuki T, Harada D, Kubo T, Ohashi K, Ichihara E, Kuyama S, Kudo K, Bessho A, Sakugawa M, Fujimoto N, Aoe K, Minami D, Sugimoto K, Ochi N, Takigawa N, Hotta K, Maeda Y, Kiura K.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	1	Jpn J Clin Oncol. 2021 Aug 1;51(8):1269-1276. PMID:34115855	サブ解析論文	医薬品	成人	C349	9	1

(様式第2)

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)
13	Phase I dose-escalation study of endoscopic intratumoral injection of OBP-301 (Telomelysin) with radiotherapy in oesophageal cancer patients unfit for standard treatments	Shirakawa Y, Tazawa H, Tanabe S, Kanaya N, Noma K, Koujima T, Kashima H, Kato T, Kuroda S, Kikuchi S, Kagawa S, Katsui K, Kanazawa S, Urata Y, Fujiwara T.	Department of Gastroenterological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Eur J Cancer. 2021 Aug;153:98-108. PMID:34153720	主解析論文	再生医療等製品	成人	C760, C159, C349	1	1
14	Gefitinib induction followed by chemoradiotherapy in EGFR-mutant, locally advanced non-small-cell lung cancer: LOGIK0902/OLCSG0905 phase II study	Hotta K, Saeki S, Yamaguchi M, Harada D, Bessho A, Tanaka K, Inoue K, Gemba K, Shiojiri M, Kato Y, Ninomiya T, Kubo T, Kishimoto J, Shioyama Y, Katsui K, Sasaki J, Kiura K, Sugio K.	Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital, Okayama, Japan; Department of Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	1	ESMO Open. 2021 Aug;6(4):100191. PMID:34153652	主解析論文	医薬品	成人	C349	9	2

(様式第2)

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)
15	A randomized trial of sodium alginate prevention of esophagitis in LA-NSCLC receiving chemoradiotherapy: OLCSG1401	Ninomiya K, Yokoyama T, Hotta K, Oze I, Katsui K, Hata T, Yoshioka H, Bessho A, Hosokawa S, Kuyama S, Kudo K, Kozuki T, Harada D, Yasugi M, Murakami T, Nakanishi M, Takigawa N, Maeda Y, Kiura K.	Department of Hematology, Oncology and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences,	1	Support Care Cancer. 2021 Sep;29(9):5237-5244. PMID:33649919	主解析論文	医薬品	成人	C349	19	3
16	Effectiveness of Menghini-Type Needles for Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration of Pancreatic Masses	Mizukawa S, Kato H, Matsumoto K, Muro S, Akimoto Y, Uchida D, Tomoda T, Yamamoto N, Horiguchi S, Tsutsumi K, Inoue H, Tanaka N, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	Dig Dis Sci. 2021 Sep;66(9):3171-3178. PMID:33078322	主解析論文	医療機器	成人	K868	1	2

(様式第2)

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)
17	Comparison of Oxygen Saturation Between Nasal High-Flow Oxygen and Conventional Nasal Cannula in Obese Patients Undergoing Dental Procedures With Deep Sedation: A Randomized Crossover Trial	Higuchi H, Takaya-Ishida K, Miyake S, Fujimoto M, Nishioka Y, Maeda S, Miyawaki T.	Department of Dental Anesthesiology, Okayama University Hospital	1	J Oral Maxillofac Surg. 2021 Sep;79(9):1842-1850. PMID:34022138	主解析論文	医療機器	成人	K054	1	2
18	Efficacy of Lactobacillus vaginal suppositories for the prevention of recurrent cystitis: A phase II clinical trial.	Sadahira T, Wada K, Araki M, Mitsuhashi R, Yamamoto M, Maruyama Y, Iwata T, Watanabe M, Watanabe T, Kariyama R, Nasu Y, Ishii A.	Department of Urology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Int J Urol. 2021 Oct;28(10):1026-1031. PMID:34258813	主解析論文	医薬品	成人	N390	1	2

(様式第2)

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)
19	First-line pembrolizumab vs chemotherapy in metastatic non- small-cell lung cancer: KEYNOTE-024 Japan subset	Satouchi M*, Nosaki K, Takahashi T, Nakagawa K, Aoe K, Kurata T, Sekine A, Horiike A, Fukuhara T, Sugawara S, Umemura S, Saka H, Okamoto I, Yamamoto N, Sakai H, Kishi K, Katakami N, Horinouchi H, Hida T, Okamoto H, Atagi S, Ohira T, Rong Han S, Noguchi K, Ebiana V, Hotta K*. (*equally contributed)	Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital	1	Cancer Sci. 2021 Dec;112(12):5 000-5010. PMID:34543477	サブ解 析論文	医薬品	成人	C349	23	3

(様式第2)

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)
20	A phase I/II study of osimertinib in EGFR exon 20 insertion mutation-positive non-small cell lung cancer	Yasuda H*, Ichihara E*, Sakakibara- Konishi J, Zenke Y, Takeuchi S, Morise M, Hotta K, Sato M, Matsumoto S, Tanimoto A, Matsuzawa R, Kiura K, Takashima Y, Yano S, Koyama J, Fukushima T, Hamamoto J, Terai H, Ikemura S, Takemura R, Goto K, Soejima K. (*equally contributed)	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	1	Lung Cancer. 2021 Dec;162:140- 146. PMID:34808485	主解析 論文	医薬品	成人	C349	6	1/2

(様式第2)

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)
21	Detection of muscle fatigue caused by repeated posterior tongue lift movement from neck surface EMG: a pilot study	Furutera H, Kawakami S, Kodama N, Manda Y, Kitagawa K, Nakahara R, Minagi S.	Department of Occlusal and Oral Functional Rehabilitation, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	J Oral Rehabil. 2021 Dec;48(12):1337-1346. PMID:34529862	主解析論文	医療機器	成人	該当なし	1	2
22	Newly designed flat surface artificial tongue system for speech improvement in glossectomy patients: A preliminary study	Nagatsuka H, Kawakami S, Kuwahara M, Kubota C, Kodama N, Minagi S.	Department of Occlusal and Oral Functional Rehabilitation, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University,	1	J Prosthodont Res. 2022 Jan 11;66(1):87-92. PMID:34261846	主解析論文	医療機器	成人	K148	1	2

(様式第2)

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)
23	Quality of life in a randomized phase II study to determine the optimal dose of 3-week cycle nab-paclitaxel in patients with metastatic breast cancer	Taira N, Kashiwabara K, Tsurutani J, Kitada M, Takahashi M, Kato H, Kikawa Y, Sakata E, Naito Y, Hasegawa Y, Saito T, Iwasa T, Takashima T, Aihara T, Mukai H, Hara F.	Department of Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital	1	Breast Cancer. 2022 Jan;29(1):131-143. PMID:34491513	サブ解析論文	医薬品	成人	C509	8	2
24	Chronic Beneficial Effect of Makeup Therapy on Cognitive Function of Dementia and Facial Appearance Analyzed by Artificial Intelligence Software	Tadokoro K, Yamashita T, Sato J, Omote Y, Takemoto M, Moriyama R, Nishiura K, Tani T, Abe K.	Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	J Alzheimers Dis. 2022;85(3):1189-1194. PMID:34924394	主解析論文	医薬品	成人	F009	1	3

(様式第2)

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)
25	An expanded-access clinical study of thiotepa (DSP-1958) high-dose chemotherapy before autologous hematopoietic stem cell transplantation in patients with malignant lymphoma	Nishikori M, Masaki Y, Fujii N, Ikeda T, Takahara-Matsubara M, Sugimoto S, Kondo E.	Department of Hematology and Oncology, Graduate School of Medicine, Kyoto University	2	Int J Hematol. 2022 Mar;115(3):391-398. PMID:34826108	主解析論文	医薬品	小児および成人	C719, C859	8	2
26	Randomized trial comparing the 25G and 22G Franseen needles in endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition from solid pancreatic masses for adequate histological assessment	Tomoda T, Kato H, Fujii Y, Yamazaki T, Matsumoto K, Horiguchi S, Tsutsumi K, Inoue H, Tanaka T, Mitsuhashi T, Okada H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Hospital	1	Dig Endosc. 2022 Mar;34(3):596-603. PMID:34245614	主解析論文	医療機器	成人	K868	1	3

(様式第2)

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)
27	Effects of luseogliflozin on estimated plasma volume in patients with heart failure with preserved ejection fraction	Nakashima M, Miyoshi T, Ejiri K, Kihara H, Hata Y, Nagano T, Takaishi A, Toda H, Nanba S, Nakamura Y, Akagi S, Sakuragi S, Minagawa T, Kawai Y, Nishii N, Fuke S, Yoshikawa M, Nakamura K, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	ESC Heart Fail. 2022 Feb;9(1):712-720. PMID:35267246	サブ解析論文	医薬品	成人	E11	16	2
28	Association of blood pressure and renal outcome in patients with chronic kidney disease; a post hoc analysis of FROM-J study	Tsuchida-Nishiwaki M, Uchida HA, Takeuchi H, Nishiwaki N, Maeshima Y, Saito C, Sugiyama H, Wada J, Narita I, Watanabe T, Matsuo S, Makino H, Hishida A, Yamagata K.	Department of Nephrology, Rheumatology, Endocrinology and Metabolism, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Science	1	Sci Rep. 2021 Jul 22;11(1):14990. PMID:34294784	サブ解析論文	医薬品	成人	N189	49	3

(様式第2)

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)
29	The Spiral Trial: A multicenter, randomized, controlled trial of Spiral thread sutures versus conventional thread sutures to prevent thinning of uterine scars following elective cesarean section	Maki J, Nakatou H, Tani K, Eto E, Hayata K, Yamamoto D, Kai K, Tamada T, Akamatsu K, Kawanishi K, Nakamura K, Masuyama H.	Department of Obstetrics and Gynecology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Contemp Clin Trials. 2021 Aug;107:106449. PMID:34023514	プロトコール論文	医療機器	成人	0820	4	3
30	Clinical moderators of response to nalmefene in a randomized-controlled trial for alcohol dependence: An exploratory analysis	Hashimoto N, Habu H, Takao S, Sakamoto S, Okahisa Y, Matsuo K, Takaki M, Kishi Y, Yamada N.	Department of Neuropsychiatry, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Drug Alcohol Depend. 2022 Apr 1;233:109365. PMID:35228081	サブ解析論文	医薬品	成人	F102	80	3
31	Percutaneous needle biopsy under 1.2 Tesla open MRI guidance	Matsui Y, Hiraki T, Sakurai J, Okamoto S, Iguchi T, Tomita K, Uka M, Yamauchi T, Gobara H, Kanazawa S.	Department of Radiology, Okayama University Medical School	1	Jpn J Radiol. 2022 Apr;40(4):430-438. PMID:34739653	主解析論文	医療機器	成人	C809	1	2

(様式第2)

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)
32	The number of circulating CD34-positive cells is an independent predictor of coronary artery calcification progression: Sub-analysis of a prospective multicenter study	Ichikawa K, Miyoshi T, Osawa K, Miki T, Kohno K, Nakamura K, Koyama Y, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Density and Pharmaceutical Sciences	1	Cardiol J. 2022 May 31;29(3):423-431. PMID:34787888	サブ解析論文	医薬品	成人	E785	27	2
33	Reduction in the magnitude of serum potassium elevation in combination therapy with esaxerenone (CS-3150) and sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor in patients with diabetic kidney disease: Subanalysis of two phase III studies	Shikata K, Ito S, Kashihara N, Nangaku M, Wada T, Okuda Y, Sawanobori T, Sugimoto K.	Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital	1	J Diabetes Investig. 2022 Jul;13(7):1190-1202. PMID:35199478	サブ解析論文	医薬品	成人	E112	135	3

(様式第2)

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)
34	Final overall survival analysis from the phase III J-ALEX study of alectinib versus crizotinib in ALK inhibitor-naïve Japanese patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer	Hotta K, Hida T, Nokihara H, Morise M, Kim YH, Azuma K, Seto T, Takiguchi Y, Nishio M, Yoshioka H, Kumagai T, Watanabe S, Goto K, Satouchi M, Kozuki T, Shukuya T, Nakagawa K, Mitsudomi T, Yamamoto N, Asakawa T, Yoshimoto T, Takata S, Tamura T.	Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital	1	ESMO Open. 2022 Aug;7(4):1005-27. PMID:35843080	サブ解析論文	医薬品	成人	C349	44	3

(様式第2)

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)
35	Effects of luseogliflozin and voglibose on high-risk lipid profiles and inflammatory markers in diabetes patients with heart failure	Ejiri K, Miyoshi T, Kihara H, Hata Y, Nagano T, Takaishi A, Toda H, Namba S, Nakamura Y, Akagi S, Sakuragi S, Minagawa T, Kawai Y, Nishii N, Fuke S, Yoshikawa M, Nakamura K, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Sci Rep. 2022 Sep 14;12(1):15449. PMID:36104378	サブ解析論文	医薬品	成人	I509	52	2

(様式第2)

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)
36	Bilateral verses bilateral with tri-segmental endoscopic drainage using metal stents for high-grade malignant hilar biliary obstructions: A multicenter, randomized controlled trial: BRAVE study (BRAVE study)	Matsumoto K, Mitsuhashi T, Kawamoto H, Ishida E, Fujii M, Akimoto Y, Seki H, Ishihara Y, Ogawa T, Yamazaki T, Fujii Y, Kato H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Hospital	1	Medicine (Baltimore). 2022 Oct 7;101(40):e30 857. PMID:36221399	プロト コール 論文	医療機器	成人	D376	8	3
37	A single-center, single-arm, prospective, open-label trial to evaluate the efficacy and safety of percutaneous sclerotherapy with polidocanol for painful venous malformations (SCIRO-2001): study protocol	Uka M, Sakurai J, Matsui Y, Iguchi T, Tomita K, Umakoshi N, Munetomo K, Mitsuhashi T, Gobara H, Hiraki T.	Department of Radiology, Okayama University Hospital	1	Nagoya J Med Sci. 2022 Nov;84(4):746 -751. PMID:36544597	プロト コール 論文	医薬品	成人	Q273	1	2

(様式第2)

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)
38	Study Protocol for a Trial: A Single-Arm, Open-Labelled Study Evaluating Transcatheter Arterial Embolization Plus Everolimus Combination Therapy for Patients With Liver Metastasis of Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors	Takeuchi Y, Kato H, Horiguchi S, Oyama A, Adachi T, Wada N, Onishi H, Shiraha H, Takaki A.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Hospital	1	Clin Med Insights Oncol. 2022 Nov 6;16:11795549 221127750. PMID:36387610	プロトコール論文	医薬品	成人	C787	1	2
39	The add-on effect of an intranasal antihistamine with an intranasal corticosteroid in Japanese cedar pollinosis	Haruna T, Kariya S, Higaki T, Murai A, Kanai K, Oka A, Akamatsu M, Ando M, Nishizaki K, Okano M.	Department Otorhinolaryngology-Head & Neck Surgery, Himeji St. Mary's Hospital	2	Auris Nasus Larynx. 2023 Feb;50(1):81-86. PMID:35768286	主解析論文	医薬品	成人	J301	1	3

(様式第2)

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)
40	Initial Outcomes of the Safe and Sound Protocol on Patients with Adult Autism Spectrum Disorder: Exploratory Pilot Study	Kawai H, Kishimoto M, Okahisa Y, Sakamoto S, Terada S, Takaki M.	Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University,	1	Int J Environ Res Public Health. 2023 Mar 9;20(6):4862. PMID:36981773	主解析論文	医療機器	成人	F849	1	2
41	Efficacy and Safety of Esaxerenone in Hypertensive Patients with Diabetic Kidney Disease: A Multicenter, Open-Label, Prospective Study	Uchida HA, Nakajima H, Hashimoto M, Nakamura A, Nunoue T, Murakami K, Hosoya T, Komoto K, Taguchi T, Akasaka T, Shiosakai K, Sugimoto K, Wada J.	Department of Nephrology, Rheumatology, Endocrinology and Metabolism, Okayama University Faculty of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Adv Ther. 2022 Nov;39(11):5158-5175. PMID:36070133	主解析論文	医薬品	成人	I10	22	2

(様式第2)

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)
42	Randomized phase II study of daily versus alternate-day administrations of S-1 for the elderly patients with completely resected pathological stage IA (tumor diameter > 2 cm)-IIIA of non-small cell lung cancer: Setouchi Lung Cancer Group Study 1201	Yamamoto H, Soh J, Okumura N, Suzuki H, Nakata M, Fujiwara T, Gemba K, Sano I, Fujinaga T, Kataoka M, Terazaki Y, Fujimoto N, Kataoka K, Kosaka S, Yamashita M, Inokawa H, Inoue M, Nakamura H, Yamashita Y, Hotta K, Yoshioka H, Morita S, Matsuo K, Sakamoto J, Date H, Toyooka S.	Department of Thoracic Surgery, Okayama University Hospital	1	PLoS One. 2023 May 19;18(5):e028 5273. PMID:37205678	主解析 論文	医薬品	成人	C349	19	2

(様式第2)

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)
43	A randomized phase II study of afatinib alone or combined with bevacizumab for treating chemo-naïve patients with non-small cell lung cancer harboring EGFR mutations	Ninomiya T, Ishikawa N, Kozuki T, Kuyama S, Inoue K, Yokoyama T, Kanaji N, Yasugi M, Shibayama T, Aoe K, Ochi N, Fujitaka K, Kodani M, Ueda Y, Watanabe K, Bessho A, Sugimoto K, Oze I, Hotta K, Kiura K.	Department of Hematology, Oncology and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Lung Cancer. 2023 Oct;184:107349. PMID:37651927	主解析論文	医薬品	成人	C349	21	2

(様式第2)

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)
44	Changes in cell-free DNA after short-term palbociclib and fulvestrant treatment for advanced or metastatic hormone receptor-positive and human epidermal growth factor 2-negative breast cancer	Iwamoto T, Niikura N, Watanabe K, Takeshita T, Kikawa Y, Kobayashi K, Iwakuma N, Okamura T, Tada H, Ozaki S, Okuno T, Toh U, Yamamoto Y, Tsuneizumi M, Ishiguro H, Masuda N, Saji S.	Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital	1	Breast Cancer Res Treat. 2024 Jan;203(2):225-234. PMID:37875670	サブ解析論文	医薬品	成人	C509	55	2

(様式第2)

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)
45	A randomized controlled trial of teprenone in terms of preventing worsening of COVID-19 infection	Ichihara E, Hasegawa K, Kudo K, Tanimoto Y, Nouso K, Oda N, Mitsumune S, Yamada H, Takata I, Hagiya H, Mitsuhashi T, Taniguchi A, Toyooka S, Tsukahara K, Aokage T, Tsukahara H, Kiura K, Maeda Y.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	1	PLoS One. 2023 Oct 26;18(10):e0287501. PMID:37883347	主解析論文	医薬品	成人	U071	5	2

(様式第2)

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)
46	Venetoclax plus low-dose cytarabine in patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia ineligible for intensive chemotherapy: an expanded access study in Japan	Asada N, Ando J, Takada S, Yoshida C, Usuki K, Shinagawa A, Ishizawa K, Miyamoto T, Iida H, Dobashi N, Okubo S, Honda H, Soshin T, Nishimura Y, Tsutsui A, Mukai H, Yamamoto K.	Department of Hematology and Oncology, Okayama University Hospital	1	Jpn J Clin Oncol. 2023 Jun 29;53(7):595-603. PMID:37017320	主解析論文	医薬品	成人	C92	11	2
47	Enhanced Production of EPA-Derived Anti-Inflammatory Metabolites after Oral Administration of a Novel Self-Emulsifying Highly Purified EPA Ethyl Ester Formulation (MND-2119)	Miyoshi T, Naoe S, Wakabayashi H, Yano T, Mori T, Kanda S, Arita M, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	J Atheroscler Thromb. 2023 Dec 1;30(12):1927-1949. PMID:37532570	主解析論文	医薬品	成人	E785	1	1

(様式第2)

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)
48	Stroke volume variation and dynamic arterial elastance predict fluid responsiveness even in thoracoscopic esophagectomy: a prospective observational study	Hikasa Y, Suzuki S, Tanabe S, Noma K, Shirakawa Y, Fujiwara T, Morimatsu H.	Department of Anesthesia and Intensive Care, National Cancer Center Hospital	2	J Anesth. 2023 Dec;37(6):930-937. PMID:37731141	主解析論文	医療機器	成人	C15	1	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、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、

(様式第2)

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											
～											

(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
1					
～					

(注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。

2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「ガイドラインの出版年月」について記載すること。

3 (1)(2)と重複して差し支えない。

4 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 2)

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

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

(注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については 2 (1) の(注)5 を参照し記載すること。「登録 ID 等」については、1 (1) の(注) 1 または 1 (2) の(注) 2 を参照し記載すること。

2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。

3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。

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	歯科患者を対象とした歯科 用局所麻酔剤アルチカイン 塩酸塩・アドレナリン酒石 酸水素塩注射剤のリドカ イン塩酸塩・アドレナリン酒 石酸水素塩注射剤を対照と する第Ⅲ相多施設共同単盲 検非劣性試験	宮脇卓也	岡山大学 学術研究 院医歯薬 学域 歯科麻酔 ・特別支 援歯学分 野	2021/4/28	2021-0643 jRCT20612 10012	1	医薬品	成人	K01	10	3
2	gBRCA1/2遺伝子変異を有す るトリプルネガティブ原発 乳がんに対するプラチナ製 剤、PARP 阻害剤および抗PD- 1抗体薬を用いた新規術前 および術後補助療法を評価 する第Ⅱ相多施設共同医師 主導治験	高橋侑子	岡山大学 病院 乳 腺・内分 泌外科	2022/5/31	2022-1385 jRCT20612 30009	1	医薬品	成人	C50	6	2
3	再発小細胞肺癌患者を対象 とした、アムルビシンとデ ュルバルマブ (MEDI4736) 併 用療法の有効性及び安全性 を検討する国内第Ⅱ相治験	加藤有加	岡山大学 病院 客 員研究員 /四国が んセンタ ー 呼吸 器内科	2022/7/21	2022-2843 jRCT20612 20036	1	医薬品	成人	C34	5	2
4	初発 IDH 野生型低悪性度神経 膠腫に対する交流電場腫瘍治 療システムの有効性と安全性 を検証する多施設共同医師主 導治験	田中將太	岡山大学	2024/3/18		1	医療機器	成人	C71	10	2

(様式第3)

- (注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、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に数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院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。

(様式第3)

(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	インジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液(AIM)の右側結腸の大腸锯齿状病変診断における有用性を探索する多施設共同オープンラベル単盲検ランダム化並行群間比較試験	衣笠秀明	岡山大学	2021/4/16	jRCTs061210002	1	医薬品	成人	D126	10	3
2	クーデックエイミーPCAの術後痛に対する有効性を探索するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較研究	森松博史	岡山大学	2021/5/26	jRCTs062210006	1	医療機器	成人	T888	9	3
3	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液(リクラスト®)の有効性と安全性を検討する単群介入試験	枝園忠彦	岡山大学	2021/6/7	jRCT1061210010	1	医薬品	成人	C509	8	2
4	パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第II相試験(OLCSG2101 GJG-trial)	木浦勝行	岡山大学	2021/11/2	jRCTs061210047	1	医薬品	成人	G629	2	2

(様式第3)

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)
5	切除不能肝細胞癌に対する 肝動注化学療法と全身化学 療法（アテゾリズマブ・ベバ シズマブ）による併用療法 の安全性と有効性の検討	竹内康人	岡山大学	2021/12/17	JRCTs0612 10065	1	医薬品	成人	C220	11	3
6	エストロゲン補充が膝関節 症を有する高齢女性の身体 機能向上に与える効果～筋 負荷運動時のエストロゲン とのプラセボ対照二重盲検 ランダム化比較試験～	三苫智裕	岡山大学	2021/12/17	JRCTs0612 10062	1	医薬品	成人	M171	2	1
7	腎機能低下を呈する高尿酸 血症患者に対するドチヌラ ドの有効性および安全性に 関する検討（DTN-CKD）	和田淳	岡山大学	2022/2/22	JRCTs0612 10079	1	医薬品	成人	E790	19	2
8	特発性肺線維症急性増悪に おける免疫グロブリン療法 の有効性の検討	宮原信明	岡山大学	2022/4/25	JRCT10612 20010	1	医薬品	成人	J841	10	2
9	高度肝門部悪性胆管狭窄に 対する金属ステントを用い た両葉2領域と3領域ドレナ ーの多施設共同無作為化 比較試験	加藤博也	岡山大学	2022/6/23	JRCTs0622 20038	1	医療機器	成人	D376	8	3
10	睡眠時無呼吸症候群を合併 する軽度認知機能障害に対 する持続陽圧呼吸療法の有 用性を検証するランダム化 比較試験	藤井昌学	岡山大学	2023/3/31	JRCT10622 20115	1	医療機器	成人	複数疾患 (G473, F067)	7	3

(様式第3)

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)
11	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験	藤原俊義	岡山大学	2023/3/3	jRCT10612 20107	1	医薬品	成人	T888	5	3
12	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関するFeasibility 試験	枝園忠彦	岡山大学	2023/3/29	jRCTs0612 20113	1	医薬品・ 医療機器	成人	C509	32	2
13	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験	中村 一文	岡山大学	2023/5/20	jRCT10612 30015	1	医薬品	成人	R570	2	4
14	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討	丸山貴之	岡山大学	2023/8/2	jRCTs0612 30041	1	医薬品	成人	F03	2	3
15	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	丸山貴之	岡山大学	2023/8/2	jRCTs0612 30042	1	医薬品	成人	K056	2	3
16	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患 に対するペマフィブラートの有効性の検討	大塚基之	岡山大学	2023/11/2	jRCTs0612 30071	1	医薬品	成人	K760	13	3
17	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	枝園忠彦	岡山大学	2023/11/08	jRCTs0312 30439	1	医薬品	成人	C509	63	3
18	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討	大塚基之	岡山大学	2023/11/15	jRCTs0612 30077	1	医薬品	成人	C220	2	3

(様式第3)

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)
19	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	尾崎敏文	岡山大学	2023/11/28	jRCTs0312 30482	1	医薬品	成人	C480	12	3
20	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロスチン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOLに対して早期に及ぼす効果の比較研究	鉄永倫子	岡山大学	2024/02/07	jRCT10612 30099	1	医薬品	成人	T080	3	4

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(jRCT)に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添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。

(様式第 4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1～4	jRCT2063210019	低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞 (REC-01) 移植の安全性及び有効性を検討する臨床第 I / II a 相試験 (FIH 試験)	・ 島根大学医学部附属病院	データマネジメント モニタリング プロトコール作成支援 研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験である。
5～7	jRCT2052230115	難治性潰瘍を有する包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) 患者を対象とした自家末梢血単核細胞担持 ICS-001 移植による血管新生療法の探索的試験 (現在の名称 難治性潰瘍又は虚血性安静時疼痛を有する包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) 患者を対象とした自家末梢血単核細胞担持 ICS-001 移植による血管新生療法の探索的試験)	・ 兵庫医科大学病院	監査 モニタリング 研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験である。
8～10	jRCT2061220036	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相治験 (Aphrodite study)	・ 四国がんセンター	監査 データマネジメント 研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験である。
11～12	jRCTs062210005	アルコール依存症患者における治療用医療機器プログラムの実施可能性を検討するオープンラベルランダム化並行群間比較試験	・ 岡山市立市民病院	監査 研究実施の調整に係る業務支援	臨床研究法上の特定臨床研究である。

(様式第 4)

13～ 14	JRCT2061230009	gBRCA 変異陽性トリプルネガティブ乳がんにおける術前白金製剤と Pembrolizumab 投与後の術前 Olaparib と Pembrolizumab 併用療法の有効性を検証する第 II 相試験/Neoadjuvant Olaparib plus Pembrolizumab following Platinum based chemotherapy plus Pembrolizumab for germline BRCA1/2 mutated Triple Negative Breast Cancer, MK-3475-IIT-59829 (現在の名称 gBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第 II 相 多施設共同医師主導治験 (WJOG14020B))	・聖路加国際病院	データマネジメント 研究実施の調整に係る業務 支援	医師主導治験である。
15	JRCTs061210065	切除不能肝細胞癌に対するシスプラチン肝動注化学療法とアテゾリズマブ・ベバシズマブによる併用療法の安全性と有効性の検討 (現在の名称 切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法 (アテゾリズマブ・ベバシズマブ) による併用療法の安全性と有効性の検討)	・岡山市立市民病院 ・岡山済生会総合病院 ・岡山赤十字病院 ・香川県立中央病院 ・倉敷中央病院 ・住友別子病院 ・広島市立広島市民病院 ・福山医療センター ・福山市民病院 ・三豊総合病院 ・久留米大学病院 ・群馬県済生会前橋病院	データマネジメント	臨床研究法上の特定臨床研究である。

(様式第 4)

16	JRCTs061230071	高トリグリセリド血症と糖尿病を有する脂肪肝患者に対するペマフィブラートの有効性 (現在の名称 高トリグリセライド血症と 2 型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討)	・岡山済生会総合病院 ・岡山市立市民病院 ・岡山赤十字病院 ・倉敷中央病院 ・広島市民病院 ・福山医療センター ・福山市民病院 ・川崎医科大学附属病院 ・三豊総合病院 ・住友別子病院 ・津山中央病院 ・姫路赤十字病院	データマネジメント	臨床研究法上の特定臨床研究である。
17	JRCTs062220038	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉 2 領域と 3 領域ドレナージの比較試験	・川崎医科大学 総合医療センター ・公益財団法人 大原記念 倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 ・日本赤十字社 岡山赤十字病院 ・岡山済生会総合病院 ・独立行政法人国立病院機構 岩国医療センター ・一般財団法人津山慈風会 津山中央病院 ・三豊総合病院 ・鳥取大学医学部付属病院	データマネジメント	臨床研究法上の特定臨床研究である。

(様式第 4)

18	JRCTs061220113	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関する Feasibility 試験	・愛知県がんセンター ・群馬県立がんセンター ・独立行政法人国立病院機構呉医療センター ・神奈川県立がんセンター ・静岡県立静岡がんセンター — ・独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター ・北里大学病院 ・独立行政法人国立病院機構東京医療センター ・独立行政法人国立病院機構九州がんセンター ・公立大学法人福島県立医科大学附属病院 ・地方独立行政法人北九州市立病院機構 北九州市立医療センター ・東北大学病院 ・自治医科大学附属病院 ・広島大学病院 ・独立行政法人国立病院機構四国がんセンター ・独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター ・八尾市立病院 ・虎の門病院 ・静岡県立総合病院 ・国立がん研究センター東病院 ・秋田大学医学部附属病院	データマネジメント	臨床研究法上の特定臨床研究である。
----	----------------	---	---	-----------	-------------------

(様式第 4)

			・埼玉県立がんセンター ・筑波大学附属病院 ・国立病院機構大阪医療センター ・相良病院 ・大阪国際がんセンター ・地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立駒込病院 ・浜松医科大学 ・国立国際医療研究センター病院 ・がん研究会有明病院 ・国立がん研究センター中央病院 ・千葉県がんセンター		
--	--	--	---	--	--

- (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、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
- 3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(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
(2024 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	661	124	23
歯科医師	203	51	19
その他		33	8

(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	特定臨床研究 PI 認定講習会（導入研修 A） 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究 PI として認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： ①臨床研究で用いられる用語の定義 ②臨床研究法の概要 ③特定臨床研究の範囲	60	6	7	0	22	6	2023. 5. 9 2023. 6. 2 2023. 6. 21

(様式第 5)

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	
2	特定臨床研究 PI 認定講習会（導入研修 B） 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究 PI として認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： ①品質とは/臨床試験の品質とは ②臨床試験への品質リスクマネジメントの導入 ③ RBA （ Risk Based Approach）の事例	61	4	10	0	22	5	2023. 5. 16 2023. 6. 5 2023. 6. 29
3	特定臨床研究 PI 認定講習会（導入研修 C） 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究 PI として認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： ①特定臨床研究の実施 ②リスクに基づくモニタリング	60	4	8	0	23	5	2023. 5. 25 2023. 6. 13 2023. 7. 7

(様式第 5)

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	
4	特定臨床研究 PI 認定講習会（継続研修 A） 主催：岡山大学病院	研修目的：特定臨床研究 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容：研究計画書への「研究の質」の作り込み（Built in Quality）	39	11	7	0	3	0	2023. 8. 24 2023. 8. 29
5	特定臨床研究 PI 認定講習会（継続研修 B） 主催：岡山大学病院	研修目的：特定臨床研究 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容：研究実施中における「研究の質」の管理	29	6	4	0	4	0	2023. 9. 6 2023. 9. 14

(様式第5)

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	
6	特定臨床研究 PI 認定講習会（継続研修 C） 主催：岡山大学病院	研修目的：特定臨床研究 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： 想定外のIssue発生！ ①CAPAとは/根本原因を探す（RCA）CAPAで心がけること ②不適合報告書の書き方 不適合報告書に何を書く？ /ケーススタディ/（良い）不適合報告書の書き方	28	2	3	0	4	0	2023. 10. 3 2023. 10. 13
7	医師主導治験 PI 認定講座（導入研修） 主催：岡山大学病院	研修目的：治験を実施するために必要な知識を習得させ、医師主導治験 PI として認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： 医師主導治験の流れ～計画から終了まで～	23	3	1	0	5	2	2023. 11. 7 2023. 11. 24

(様式第5)

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	
8	医師主導治験 PI 認定講習会（継続研修 A） 主催：岡山大学病院	研修目的：医師主導治験 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： 「治験開始準備」 ・業務手順書等 ・治験実施計画書 ・業務の委託 ・被験者に対する補償措置	15	3	1	0	5	0	2023. 11. 8 2023. 11. 16
9	医師主導治験 PI 認定講習会（継続研修 B） 主催：岡山大学病院	研修目的：医師主導治験 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： 「治験実施」 ・治験薬又は治験使用薬の管理 ・治験薬の品質確保 ・委嘱の文書の作成 ・副作用情報等 ・モニタリングの実施 ・治験の中止等 ・総括報告書 ・記録の保存等	11	0	1	0	4	1	2023. 11. 21 2023. 11. 30

(様式第 5)

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	
10	医師主導治験 PI 認定講習会（継続研修 C） 主催：岡山大学病院	研修目的：医師主導治験 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：60分 研修の具体的な内容： 「GCP Renovation」 ・ ICH-E8（R1）及びICH-E6（R3）について ・ 医師主導治験へのインパクト	11	0	0	0	6	1	2023.12.6 2023.12.14
11	臨床研究デザインワークショップ 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：2時間40分 研修の具体的な内容： 講義①構造化抄録の重要性、リサーチクエスションの構造化、概念モデル講義 ②研究デザイン（介入）	1	0	40	19	3	0	2024.2.2～ 2024.2.19 （オンデマンド配信）

- (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
(2024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	661	232	40
歯科医師	203	107	22
専攻医 (うち歯科医師)	100 (19)	11 (0)	2 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	114 (42)	54 (6)	2 (0)
薬剤師	68	28	18
看護師	1,137	50	65
臨床検査技師	72	24	24
その他	748	176	48
合 計	3103	682	221

(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	2023 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：被験者保護のための規制の正当性と歴史、臨床研究における研究不正と行動規範、臨床試験実施に際しての留意点等について（研究の実例を用いて、成功例・失敗例を紹介）	2023. 4. 18

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
2	2023 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：臨床研究・治験に対する法的な枠組み	2023. 5. 8
3	2023 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：インフォームド・コンセントと被験者の権利、利益相反、研究の透明性の確保	2023. 7. 13
4	2023 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管・管理、有害事象と疾病等報告、補償と賠償	2023. 8. 18
5	2023 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：臨床研究への患者・市民参画、研究成果の出口戦略	2023. 10. 11

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
6	データマネージャー養成研修 主催者：岡山大学病院	研修目的：データマネジメントを実施するために必要な知識を習得させることを目的とする。 研修対象者：データマネージャー 研修時間：11.5 時間 研修の具体的な内容：研究デザイン、プロトコールの読み方、CRF の設計、EDC システムの構築、データプロセッシング、データレビュー、リスクベースドモニタリング、文書管理	2023. 11. 16 2023. 11. 17

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
7	上級 CRC 養成研修 主催者：岡山大学病院	研修目的：上級者臨床研究コーディネーター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の育成を目的とする。 研修対象者：臨床研究コーディネーター 研修時間：13 時間 研修の具体的な内容：医療関係職種のタスク・シフト/シェアを進めるための工夫、心理的安全性を用いた職場を活性化する取り組み、臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技、被験者保護と研究公正、IC の概念と臨床研究への適用、IRB 等の審議にかかわる申請資料ならびにレビューのポイントと支援体制の整備、GCP や諸外国の規制要件の最近の動向と自施設の体制整備、臨床研究実施におけるリスク管理 (QMS)、臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに対しての CRC の役割、データの完全性 Data Integrity の概念、実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築、管理すべき資源 (人・モノ費用・情報) を管理する組織マネジメント、業務上で発生する交渉・説得 (ネゴシエーション・スキル)、臨床研究 (集学的) チームにおける適切なコミュニケーション、臨床研究の関係者との合意形成プロセスと手法、臨床試験の意義・創薬プロセスについての市民啓発活動、PPI (Patient and Public Involvement) の取組、国際共同治験実施に必要な語学スキル	2023. 11. 24

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
8	訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会 主催者：岡山大学病院、京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院	研修目的：患者に寄り添い、質の高い臨床研究の推進に寄与できる看護職の育成を目的とする。 研修対象者：訪問看護師・病院看護師・その他医療関係者（管理職含む）等 研修時間：2.5時間 研修の具体的な内容：臨床研究の歴史/倫理的ガイドライン制定の経緯、臨床薬理学の基礎、プロトコル・治験薬概要書の読み方、治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を理解できる～企業治験と医師主導治験の特徴～、治験薬管理の実際、臨床試験の実施に関わる費用と制度、データの品質を保証するためのプロセス、モニタリング、監査、規制当局による査察の理解、有害事象発生時の対応、治験・臨床研究に関わる人々の役割と研究協力者として必要な倫理的態度	2024. 2. 2
9	2023年度臨床研究デザインワークショップ 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：8 時間 研修の具体的な内容：グループワーク①（リサーチクエッションと研究意義、PE(I)C0） グループワーク②（研究の概念モデル、研究デザイン） グループワーク③（研究デザインの具体化、交絡やバイアスの検討） 発表会 2 回	2024. 2. 11

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
10	2023 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得 させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：AMED 公募への臨みかた	2024. 3. 7

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

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	59	10	13	0	2	1	13	0	9	6	13	6	2	0	57	4
2	49	5	16	0	3	1	15	0	5	3	14	3	11	1	63	8
3	47	7	22	3	2	0	10	0	4	6	16	6	10	5	36	7
4	32	0	14	0	4	0	10	0	1	0	9	0	2	0	33	19
5	39	13	9	0	0	0	3	2	3	3	8	3	0	1	20	4
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	1	15
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	5	0	3	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	0	39	1	11	2	5
9	1	0	40	19	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0
10	29	3	7	0	0	0	3	0	6	1	1	1	2	0	19	3

(様式第5)

(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	臨床研究審査委員会委員等対象特別講習会	研修時間：90分 研修の具体的な内容：e-learning では学べない!!こんな時どうする? in 岡山 対象者：倫理委員会等委員及び事務局	0人	14人	2023.9.15
2	岡山大学特定認定再生医療等委員会委員等研修	研修時間：30分 研修の具体的な内容：再生医療法 をもう一度確認してみよう 対象者：認定再生医療等委員会委員、 再生医療に携わる医師、歯科医師、 薬剤師、看護師等	0人	17人	2023.11.6
3	倫理審査委員会治験審査委員会委員養成研修	研修時間：370分 研修の具体的な内容：座学及び臨床 研究法下で実施される審査過程 における模擬レビュー等 対象者：大学・研究機関の倫理委員 会委員・事務局関係者	0人	27人	2023.12.8
合 計			0人	58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

○岡山大学病院における臨床研究を実施する者に対する PI 認定制度の概要

臨床研究を実施する研究責任者には、臨床研究の質（倫理性、科学性と結果の信頼性）及び透明性の確保が求められる。岡山大学病院では、以下に示す臨床研究を実施する研究責任者等の認定制度を定め、制度に基づく研修を実施している。研究責任者になろうとする者は、臨床研究の実施申請受付時に制度で求められる研修の受講や認定の有無が確認され、要件を満たしていない場合、臨床研究を実施することができない。制度に基づき実施しているすべての研修について、研究責任者の他、研究に携わる者及び今後携わろうとする者は職種に限らず誰でも受講でき、また、院外にも研修実施を案内することで受講機会を提供している。研修受講者から依頼があった場合には、特定臨床研究を行う岡山大学病院所属の医師・歯科医師には「認定証」を、それ以外の者には「修了証」を発行している。岡山大学病院所属の者については、研修受講歴及び認定者リストをホームページに公開しており（学内限定）、自らの受講歴及び認定状況を確認することができる。

【臨床研究法下を実施する臨床研究】

- 1) 認定の対象者：岡山大学病院に所属し、臨床研究法下を実施する臨床研究の研究責任医師又は研究代表医師となる医師及び歯科医師
- 2) 認定要件：岡山大学病院が実施する「特定臨床研究 PI 認定研修（導入）」の受講（研修 A、B、C、各 60 分のすべての受講：OUH-E learn での受講も含む）
- 3) 認定期間：
（初回）認定要件を満たした時点から、翌々年度末まで
（更新）認定期間中に「特定臨床研究 PI 認定研修（継続）」（研修 A、B、C、各 60 分のうち最低 1 コース）を受講することで、2 年間認定更新。

【医師主導治験】

- 1) 認定の対象者：岡山大学病院に所属し、原則、岡山大学病院が主幹の医師主導治験の治験責任医師又は治験調整医師となる医師及び歯科医師

2) 認定要件：岡山大学病院が実施する「医師主導治験 PI 認定研修（導入）」（60 分）の受講（OUH-Elearn による受講も含む）

3) 認定期間：

（初回）認定要件を満たした時点から、翌々年度末まで

（更新）認定期間中に「医師主導治験 PI 認定研修（継続）」（研修 A、B、C、各 60 分のうち最低 1 コース）を受講することで、2 年間認定更新。

○特定臨床研究コンシェルジュ認定制度の概要

臨床研究法下に行う特定臨床研究について、支援業務に携わる者（特定臨床研究コンシェルジュ）を認定する制度を定めた。特定臨床研究コンシェルジュは、本学に所属する職員（非常勤職員を除く）で、特定臨床研究に関する教育コース及び特定臨床研究コンシェルジュセルフトレーニングコースの修了者に対して、認定証の発行を行っている。

特定臨床研究コンシェルジュは、臨床研究法下に行う特定臨床研究の認定臨床研究審査委員会前の申請支援として審査申請資料の充足性確認などを行う。

○臨床研究を支援する者（プロジェクトマネジャー、モニター、事務局員）を対象

医師主導治験並びに臨床研究法に基づく臨床研究を推進・支援するための医薬品等の開発及び臨床研究に必要な基礎知識を習得、認定するもの。

医薬品等の創製に関する基礎知識、製造販売承認取得に必要な非臨床試験並びに臨床試験のプロセス及び法規制、臨床試験・治験の倫理性、科学性に関する基礎知識を導入研修として実施し、ガイダンス改正や新たな通知に関しては、アドバンス研修として実施している。

○臨床研究を実施する者で、PI 以外の者を対象とした認定要件の確認方法

平成 28 年度より電子申請システム上で個人別に受講歴を管理しており、個人 ID でログインすることで受講履歴の確認が可能となっている。また、教育研修受講者の求めに応じて受講証の発行を行っている。

加えて、各委員会審査受付時に当該臨床研究を実施するために必要な研修を受けているか否かを確認しており、要件を満たしていない場

合、原則、当該研究者は、臨床研究を実施することができない。

■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。）

岡山大学では、研究に従事する者、研究者を補佐しその指導に従って研究に従事する者、研究機器の操作、データの収集・解析等間接的に研究に関わる者、その他研究支援業務に関わる者に対し、研究推進のための研究倫理教育の受講を必須としており、日本学術振興会研究倫理 e-learning コースの受講を義務づけている。

また、ICR－臨床研究入門－（Introduction to Clinical Research）ポータルサイトを教育履修プログラムとして利用しており、ICRweb 講座のうち認定コースとして「岡山大学病院コース」を定めホームページに公開し活用している。また、厚生労働省臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム等外部研修の情報の提供を行っている。岡山大学病院及び中央西日本臨床研究コンソーシアムに参加する病院等の臨床研究教育プログラムとして独自の教育ツール「OUH- Elearn」を利用している。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

【人指針下に実施する臨床研究】

岡山大学病院が実施する「岡山大学臨床研究講習会」を学内外の臨床研究を実施する者及び携わる者に対し年間計画を立てホームページに公開し、毎月 1 回開催している。また、必要に応じて外部講師を招き「岡山大学臨床研究講習会・特別講習会」を開催している。本院以外の者に対しては、受講証を発行している。

【臨床研究法下に実施する臨床研究】

岡山大学病院の特定臨床研究 PI 認定制度に基づく「PI 認定研修会（導入研修/継続研修）」を実施し、岡山大学病院に所属し、臨床研究の研究責任医師または研究代表医師となる医師、歯科医師に対しては、導入研修の受講確認を行った後に「特定臨床研究 PI 認定証」を発行している。「PI 認定証」の有効期間（認定期間）は、導入研修の受講年度の翌年から 2 年間とし、2 年目以降に「継続研修」を受講す

(様式第5)

ることで、2年間の認定期間の延長を行っている。岡山大学病院に所属する医師、歯科医師以外の者及び本院以外の者に対しては、導入研修、継続研修の受講確認を行った後に、受講の証として「修了証」を発行している。

【医師主導治験】

岡山大学病院の医師主導治験PI認定制度に基づく「PI認定研修会（導入研修/継続研修）」を実施し、岡山大学病院に所属し、医師主導治験の治験責任医師または治験調整医師となる医師、歯科医師に対しては、導入研修の受講確認を行った後に「医師主導治験PI認定証」を発行している。「PI認定証」の認定期間（有効期間）は、導入研修の受講年度の翌年から2年間とし、認定期間中に認定更新研修として「継続研修」を受講することで、2年間の認定期間の延長を行っている。岡山大学病院に所属する医師、歯科医師以外の者及び本院以外の者に対しては、導入研修、継続研修の受講確認を行った後に、受講の証として「修了証」を発行している。

■研修についての公表状況等

治験、臨床研究、橋渡し研究に関わる医師・歯科医師やコメディカルスタッフ及び治験事務局 倫理審査委員会事務局員を対象に、教育・研修の実施に関するホームページを公開している。また、臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムについては、ポスター、チラシを作成し、大学・研究機関に送付している。

(注) 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においては、その領域固有の課題についての研修計画を作成すること。

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）

○中国・四国地区認定臨床研究審査委員会意見交換会の開催について

各大学における認定臨床研究審査委員会事務局に係わる者に対し、テレビ会議を通じて実施し、事務局等の立場からの質疑応答等意見交換を行う場を設けている。

(様式第5)

○臨床研究に携わる看護師等のメディカルスタッフ対象の研修会について
職種を問わず臨床研究に興味のある医療職種に対し、リサーチクエストの構造化を目標とした臨床研究を行う際に必要な知識、教育の研修プログラムを動画コンテンツとして作成し、関連部署 HP にアップロードし閲覧できるよう整備されている。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

講義形式 (WEB) の講習会では 1 回あたり約 100 名の参加者 (学外者含む) があり、終了後に質疑応答及びアンケートからも質問ができるようフォームを定めている。
ワークショップ形式の講習会は少人数で中身の濃い講習を実施している。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

CRC 22 人 日本臨床薬理学会認定 CRC 8 人 SoCRA : CCRP 1 人 ACRP : CCRC 2 人
上級 CRC 7 人 ローカルデータマネージャー3 人
データマネジメント研修 (厚生労働省) 修了者 8 人
日本臨床試験学会認定 GCP パスポート取得 3 人
日本製薬医学会 Specialist in Medicines Development 認定取得 1 人
倫理審査専門職 (CReP) 1 人

(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)

○臨床研究法に基づく特定臨床研究を実施する研究者 (PI) や、医師主導治験を実施する研究者 (PI) 向けの研修会を実施している。出張講義等の依頼に対して教員を派遣し、学外での特定臨床研究を実施する者の知識向上を図っている。
○近隣の大学病院・岡山治験ネットワーク参加施設へも事前に周知を行い、学内外から研修をおこなっている。また、本研修会の内容について岡山大学 e-learning システム (OUH-Elearn) にも掲載し臨床研究法のアウトラインを理解する一助となっている。

(様式第 5)

○医・歯・薬学系大学院生向けに臨床研究デザインワークショップを実施し、研究計画を立案する方法等の研修を実施している。

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

学外から専門性の高い講師を招聘し、特に研究責任者向けに特別倫理講習会を実施することにより研究責任者の研究への意欲をかき立てるような講義を計画し、実施している。

(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	前田 嘉信 (病院長)
管理担当者氏名	医療情報部長 郷原 英夫, 放射線部長 平木 隆夫, 医療安全管理部長・感染制御部長・医療機器安全管理室長 塚原 宏一, 薬剤部長 座間味 義人, 看護部長 岩谷 美貴子, 総務課長 石尾 裕則, 企画・広報課長 石田 達彦, 研究推進課長 加本 昌宏, 医事課長 藤井 慎一, 各科診療科長・中央診療施設長

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	専用システムで管理又は諸規則等に基づき管理。 基本的に病院外への持ち出しは禁止。 紙媒体の紹介状・同意書などについてはスキャナー取込後、電子カルテの一部として保管。
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	
臨床研究に関する諸記録	研究計画書	岡山大学病院各診療科及び新医療研究開発センター	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。 なお、一部の書類は外部のトランクルームに保管。
	同意説明文書		
	症例報告書		
	倫理審査委員会に関する記録	岡山大学病院研究推進課	
	利益相反に関する記録	岡山大学病院研究推進課	
	重篤な有害事象への対応に関する記録	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	

(様式第6)

		保 管 場 所		管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	岡山大学病院総務課	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		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	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		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	岡山大学病院研究推進課	
		特定臨床研究に関する研修の実績	岡山大学病院研究推進課	
病院の管理及び運営に関する諸記録	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	岡山大学病院医療安全管理部	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネット及びアクセス権限の設定されたファイルサーバに保管。
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	岡山大学病院医療安全管理部	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	岡山大学病院医療安全管理部	
		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	岡山大学病院医療安全管理部	
	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	岡山大学病院研究推進課	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネット及びアクセス権限の設定されたファイルサーバに保管。
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	岡山大学本部総務企画部総務課	
		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	岡山大学本部研究・イノベーション共創管理統括部	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課	

(様式第6)

		保 管 場 所	管 理 方 法
	専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
	特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院医療安全管理部及び研究推進課	
	医療安全管理責任者の配置状況	岡山大学病院総務課	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	岡山大学病院薬剤部	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	岡山大学病院企画・広報課及び医事課	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	岡山大学病院医事課	
	医療安全管理部門の設置状況	岡山大学病院医事課	
	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	岡山大学病院医事課	
	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	岡山大学病院医事課	
	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	岡山大学病院医療安全管理部	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	岡山大学病院医事課及び医療安全管理部	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	岡山大学病院医事課及び医療安全管理部	
	職員研修の実施状況	岡山大学病院総務課、岡山大学病院医事課及び医療安全管理部	
	監査委員会の設置状況	岡山大学法人監査室	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	岡山大学法人監査室	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
	利益相反委員会の設置状況	岡山大学病院研究推進課	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	岡山大学本部総務企画部人事課	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学研究・イノベーション共創機構知的財産本部及び医療系本部	

(様式第 6)

			保 管 場 所	管 理 方 法
		臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
		当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		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業務を行う者の配置状況	岡山大学病院研究推進課及び岡山大学病院医事課	
		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業務に係る規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課及び岡山大学病院医事課	

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	岡山大学病院新医療研究開発センター 岡山大学病院研究推進課 岡山大学本部研究・イノベーション共創 管理統括部 岡山大学本部財務部 岡山大学法人監査室
特定臨床研究を支援する体制	岡山大学病院新医療研究開発センター 岡山大学病院研究推進課
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用 いるデータの管理を行う体制	岡山大学病院新医療研究開発センター
安全管理のための体制	岡山大学病院医療安全管理部 岡山大学病院新医療研究開発センター
臨床研究法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床 研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	岡山大学病院研究推進課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその 管理の方法に関する審査体制	岡山大学病院研究推進課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の 移転の推進のための体制	岡山大学研究・イノベーション共創機構 知的財産本部 岡山大学病院新医療研究開発センター
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	岡山大学病院研究推進課 岡山大学病院総合患者支援センター
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	岡山大学病院新医療研究開発センター 岡山大学病院医事課 岡山大学病院研究推進課

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す
組織図を添付すること。(資料 7・1)

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：

（病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等）
岡山大学病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院長の権限及び責任を明記した規程・手順書等を次のとおり整備している。

- 1) 岡山大学病院における特定臨床研究に関する病院長の業務に関する内規 （資料7・2）
病院長は、特定臨床研究について、関係法令が規定する実施医療機関の長の権限と責務を果たすものとする旨を定めている。
- 2) 岡山大学病院における特定臨床研究の適正な実施に関する内規 （資料7・3）
病院長は、病院において行われる特定臨床研究について、全ての権限を有するとともに管理・監督の責任を負う旨、及び臨床研究中核病院の管理者として医療法第16条の4に掲げる事項を行い、病院における特定臨床研究の適正な実施を確保するとともに実施件数の維持、増加に努めなければならない旨を定めている。
- 3) 岡山大学病院特定臨床研究等における病院長の標準業務手順書 （資料7・4）
特定臨床研究の実施について、病院長が行うべき標準業務手順を定めている。

（特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等）
臨床研究法に基づき本学及び本学以外において実施される臨床研究に係る審査意見業務及び関連事務業務等を行う岡山大学臨床研究審査委員会を設置し、特定臨床研究の実施に関する計画申請等について審査を行い、実施の適否・留意すべき事項について意見を述べる体制を整備している。

- 1) 岡山大学臨床研究審査委員会規程 （資料7・5）
法に定める特定臨床研究の審査等業務を行うとともに、特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、審査等業務に準じた業務を行う旨を定めている。
- 2) 国立大学法人岡山大学 臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書 （資料7・6）
委員会が、法に定める特定臨床研究及び特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関して審査意見業務及び関連事務業務等を行うため、当該業務に関する業務手順等を定めている。

（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）

- 1) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等については、岡山大学の全学規程「国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程」 （資料7・7）において、研究不正に係る告発の受付窓口、告発の方法・手順、調査の実施、不服申立て、調査結果の公表、処分等の内容が規定されており、岡山大学病院で実施する特定臨床研究に関しても、同規程に則った対応となる。

さらに、岡山大学病院の規程・手順書では、「岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」 （資料7・4）第9条において、特定臨床研究のデータの捏造、改ざん、盗用の疑惑が生じた時の手続きと方法、病院管理者・研究倫理教育責任者としての病院長の責任と権限、病院長の指示に基づく特定臨床研究管理委員会による調査の実施、再発防止策

や是正措置等について定めているほか、特定臨床研究を適正に実施するための手順を「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」(資料 7・8)にまとめ、研究者等に周知することにより、特定臨床研究の適正な実施を確保している。

- 2) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨については、「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」(資料 7・8)に定めている。
- 3) 特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順については、「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」(資料 7・8)に定めている。
- 4) 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は、岡山大学において機関経理する全ての経費を対象とする通則的な経理関係規程として「国立大学法人岡山大学会計規則」(資料 7・9)「国立大学法人岡山大学契約事務取扱規程」(資料 7・10)「国立大学法人岡山大学旅行規程」(資料 7・11)が定められ、これらに基づく経理が行われている。また、「国立大学法人岡山大学における公的研究費等の不正使用等防止に関する規程」(資料 7・12)によって公的研究費等の管理運営に係る責任体制、適正な管理運営の基盤となる環境の整備、不正防止計画の策定・実施、相談窓口及び告発窓口の設置、不正使用等に係る事案の調査等、内部監査等が定められ、岡山大学病院で実施する特定臨床研究について不正使用等が疑われる場合の対応等に関しても、同規程に則った対応となる。

さらに、岡山大学病院の規程・手順書では、「岡山大学病院特定臨床研究における病院長の標準業務手順書」(資料 7・4)第 7 条において、特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続き、病院管理者・コンプライアンス推進責任者としての病院長の責任と権限、病院長の指示に基づく特定臨床研究管理委員会による調査の実施、再発防止策や是正措置等について定めている。

- 5) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項として、「岡山大学病院における特定臨床研究の適正な実施に関する内規」(資料 7・3)において、病院長は、病院において行われる特定臨床研究について、全ての権限を有するとともに管理・監督の責任を負う旨、及び臨床研究中核病院の管理者として医療法第 16 条の 4 に掲げる事項を行い、病院における特定臨床研究の適正な実施を確保しなければならない旨を定めると共に、病院の組織的な特定臨床研究管理体制、特定臨床研究に関わる者の責務、定期点検等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：

(不適正事案)

- ・「国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程」(資料 7・7)及び「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」(資料 7・8)に基づき、岡山大学病院において過去に行われた特定臨床研究について、研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる事案や、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)及び臨床研究法への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じることとしている。
- ・「岡山大学病院における特定臨床研究の適正な実施に関する内規」(資料 7・3)及び「岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書」(資料 7・8)に、岡山大学病院において行われる特定臨床研究が、関係法令等を遵守し、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し適正に実施されているか、病院長が管理責任者に命じて定期的に点検を行わせること、点検の結果を岡山大学病院執行部会議、特定臨床研究管理委員会に報告する旨を定めている。

(特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置)

- ・岡山大学病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院長が行う管理・監督業務を補佐するための委員会として、岡山大学病院特定臨床研究管理委員会(以下「管理委員会」)を設置している。管理委員会は、次の業務を行っている。
 - 1) 病院長が、所属する医師・歯科医師等により行われている特定臨床研究の取組状況を確認し、その適正な実施を図るため必要に応じて改善を求めるに当たり、必要な意見を述べること。

2) 病院長が、所属する医師・歯科医師等により行われた特定臨床研究について、不適正な実施が疑われる場合に調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べること。

- ・管理委員会は定期的に開催するとともに、不適正事案が発生した場合など、必要に応じ適宜開催している。
- ・管理委員会は病院管理者（病院長）のほか、臨床研究支援部門の長（新医療研究開発センター長）や病院事務部門の長（病院事務部長）、医療安全部門の長（医療安全管理部長）等の関係者で構成されている。
- ・管理委員会の委員長は新医療研究開発センター長（臨床研究支援部門の長）であるが、同センター長は病院長が兼ねているため、実質的には病院長が行う管理・監督業務を補佐する委員会という位置付けとなっている。

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

- ・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としては、「国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程」(資料 7・7) 第 4 条により法人監査室が規定されている。
- ・法人監査室は、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有する。
- ・また、告発の受け付け体制や取扱い等については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0 1 1 6 第 1 号厚生科学課長決定）に準じた対応となっている。

- (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。(資料 7・13)
- 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。(資料 7・14)

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	有 ・ 無
活動の主な内容： ・ 病院長は、特定臨床研究に関する業務執行の状況を監査するための委員会として本学に設置された岡山大学特定臨床研究監査委員会（以下「監査委員会」）に、業務の執行状況を報告するとともに必要な意見を求めなければならないこととされている。 ・ 監査委員会は、学長が選任する 3 名以上で構成され、そのうち過半数は岡山大学病院と利害関係を有しない外部委員である。また、外部委員には、病院管理運営に関する知識及び経験を有する者、法律に関する知識及び経験を有する者を含めるよう努めている。 ・ 監査委員会は、病院長に対し業務状況の報告を求め、必要に応じて是正措置を講じるよう学長及び病院長に対し意見を述べることとされている。 ・ 監査委員会は、年 1 回定例委員会を開催するとともに、不適正事案が発生した場合等、必要に応じて適宜臨時委員会を開催することとされている。 ・ 監査委員会による評価の結果については、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する報告を行うこととされている。	

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。(資料 7・15、資料 7・16)

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： ●岡山大学病院単独 研究計画書にて規定されているスクリーニング期に実施すべき 1 調査項目（患者評価）が、1 名の対象者において不足していたことが発覚した。対象者は 2023 年 3 月 30 日に研究に係る調査を実施され、規定の質問票へ回答を記載した後、データマネジメント担当者へ送付した。2023 年 4 月 4 日、データマネジメント担当者は、規定された質問である「声の変化」に関する項目がないことに気づき、研究責任医師に連絡を行った。当該項目への回答は後日改めて対象者から取得することで、研究結果への影響はなく、また対象者の安全性への影響もないと考えられたため、重大な不適合には該当しないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 2023 年 4 月 10 日に対象者へ経緯を説明し、了解を得た上で当該質問項目の回答を求めた。また、2023 年 4 月 11 日、不適合として研究推進課と施設の長に対して報告を行った。他対象者についても状況を確認したが、他対象者については全件 EDC サーベイ利用で入力しており、データ欠損は生じていないことが確認された。			
是正措置： 質問票が編集可能な WORD 文書であったため、印刷時の誤操作で該当箇所（表形式）が削除されて印刷された可能性が考えられた。質問票は PDF 文書を用いることとし PC 等に保管していた WORD 文書は削除した。さらに、研究者による記入漏れがないことの確認を従前どおり実行することを改めて徹底した。また、データマネジメント担当者も、データ入力時に書類の落丁・乱丁の確認に加え、項目の欠落がないかも確認することとした。今後は可能な限り EDC サーベイ利用での入力を行うことで物理的に欠測が生じ得ない状態で試験を遂行する事を研究担当者間で申し合わせた。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（*****主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 1 名の研究対象者に対して、研究計画書で規定されていた 3 か月に一度の CT 検査が実施されていなかった。当該研究対象者は、2021 年 9 月 7 日に本試験に登録された。研究分担医師が被験治療の実施を行っていたが、2022 年 8 月 2 日に有害事象により当該研究対象者に対する研究は中止となった。2023 年 6 月 12 日、症例モニタリングが実施された際、研究計画書で規定されている CT 検査が実施されていなかったことが判明し、不適合として判断された。本研究では、*****の有用性を確認することが主目的であり、本不適合が研究結果に及ぼす影響は軽微であること、また、被験治療はガイドラインに基づいて安全に投与されており、研究対象者への安全性への影響および不利益はないと考えられ、重大な不適合ではないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 本事案が発覚後、2023 年 5 月 18 日に CRC から研究責任医師へ報告を行い、2023 年 6 月 23 日、研究責任医師より研究代表医師へ報告を行った。被験治療の効果判定は腫瘍マーカーと*****の臨床的な判定にて実施されていたため問題は生じていないが、研究対象者に説明の後、速やかに CT 検査も実施し、被験治療による腫瘍の縮小効果が得られていることが改めて確認された。また、CT 検査以外の規定検査の実施状況の確認を行い、他不適合がないことを確認した。本事案は研究責任医師より 2023 年 6 月 15 日に管理者へ報告が行われた。			
是正措置： 本試験の研究責任医師と研究分担医師の人事異動により、試験で規定された画像検査が一部で周知できて			

いなかったことが原因と考えられた。現在は、本試験を含め、すべての臨床試験について医局内で独自の CRC・事務補佐を配置して、試験の逸脱や不適合がないように心掛けている。また、月に一回の治験・臨床試験カンファレンスを行い、試験情報の密な共有を行っている。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 定期報告の CRB 承認後の jRCT 登録を行っていなかった。 不適正事案に関する対応状況： 2023 年 7 月 19 日研究事務局の事務職員が jRCT 登録画面を確認したところ、2023 年 5 月 23 日付一時保存状態のままとなっていることが発覚した。同日中に研究代表医師に報告され、同医師の指示のもと、jRCT への本登録を行った。管理者への報告は 2023 年 7 月 21 日、CRB への報告は 2024 年 4 月 2 日に行われた。 是正措置： 再発防止のため、研究事務局の事務職員は手続きの完了を jRCT 画面上で確認した上で研究事務局の責任者に報告を行い、研究事務局の責任者も jRCT 画面で手続き完了を確認の上、研究代表医師に報告するという手順を徹底することとした。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 2023 年 9 月 20 日外来での硬化療法時に、被験者 1 名に対し、被験薬（****）が期限切れ（使用期限：2023 年 4 月 30 日）のものを使用していることが判明し、それに伴い同日、研究計画書の被験薬の保管・管理方法の不遵守、被験薬の保管・管理にかかる確認手順及び管理体制が不十分であったことが判明した。 不適正事案に関する対応状況： 被験薬は、一般診療で用いる場合と同様、「処置薬」として **** センター内に保管されているものを用いていた。使用する際には、研究責任医師が、「処置薬」の中から、使用数量を「被験薬管理表」に記載し使用していたが、2023 年 9 月 20 日に研究対象者に使用した被験薬が期限切れ（使用期限：2023 年 4 月 30 日）のものであることを、研究責任医師が確認せず使用した。約 1 カ月後の 2023 年 10 月 18 日に、薬務室薬剤師が薬剤整理をする段階で期限切れであることに気づき、その後、**** センター看護師長、研究責任医師及び研究分担医師に報告した。被験者への健康被害が生じていないことを確認した上で謝罪を行った。また、製造販売業者への問い合わせの結果、薬効・安全性は保たれる期限内での使用であったことが確認され、同内容の説明を被験者に行った。 本事案は重大な不適合として認定臨床研究審査委員会に報告を行った。管理者には研究責任医師より 2023 年 10 月 21 日に報告が行われた。また、臨床研究法に基づき、2023 年 11 月 8 日、当院 HP にて公表を行った。 是正措置： 研究計画書の変更申請を行うことで、被験薬の保管・管理方法及び被験薬管理担当者等の手順等を明確にし、変更後の研究計画書を遵守し被験薬の保管・管理を行うこととした。また、被験薬管理表に「被験薬の使用期限」を記載する欄を設け、治療時に治療担当看護師および治療担当医師の複数名で使用期限を確認することとした。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（*****主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 患者登録については、EDC 入力を行う際、担当医の署名をする箇所があるが、試験治療である****を施行した被験者 1 例（2023 年 11 月 6 日の患者登録）に対し、担当医の EDC 上の署名について入力が行えていなかったことが、2023 年 11 月 8 日、研究補助者が臨床情報を登録しようとした際に判明した。 本事案については、ECD システム上の担当医の署名の記入漏れのみであったため、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないため重大ではないと判断した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究補助者が 2023 年 11 月 8 日に研究責任医師へ報告を行い、2023 年 11 月 9 日に研究責任医師が研究代表医師及び研究事務局へ報告を行った。また、研究責任医師より 2023 年 11 月 10 日に管理者へ報告が行われた。			
是正措置： 研究事務局から直ちに各実施医療機関の研究責任医師に注意喚起が行われ、当院においては、研究責任者は単独で行わず研究補助者とともに臨床情報の登録を行うこととした。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 2023 年 10 月 6 日、事務職員が保管資料の確認を行ったところ、7 例についてモニタリング報告書の保管が確認できなかった。2023 年 10 月 10 日、研究代表医師に当該モニタリング報告書の保管状況について報告され、研究代表医師により、7 例についてモニタリングが未実施であったことが発覚した。 2023 年 10 月 30 日、7 例についてモニタリングを実施したところ、研究計画書内に規定された検査のうち、測定できていない項目（血液性化学検査および骨密度測定）があることが発覚した。 モニタリング未実施については、手続き上の問題であること、データ欠損に関しては研究対象者の安全性に影響がなく、また研究の主たる評価には影響しないことから重大ではないと判断した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は、未実施のモニタリングについて早急に実施するようモニタリング担当者へ連絡し、7 例についてモニタリングが実施された。モニタリング担当者は、モニタリング実施同日に報告書を作成し、研究代表医師は、当該モニタリング報告書を確認の上、保管を行った。 同時に、モニタリングにより発覚したデータ欠損についてもモニタリング担当者から研究代表医師へと報告された。研究代表医師より 2023 年 11 月 10 日に管理者への報告が行われた。			
是正措置： モニタリングの実施について、研究関係者間（総会や臨床試験委員会で各施設の研究責任医師、研究分担医師、モニター及び研究補助者に周知）で実施時期や確認された内容について共有することや、モニターによる漏れがないかを確認していくことで再発の防止を行うこととした。 また、研究代表医師は、データ欠損確認後、研究に必要な項目を失念しないように診療録の掲示板に事前に研究規定日、必要な検査項目を記録するようにした。また、研究分担者にも注意喚起を行った。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（*****主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 研究計画書で規定された visit の未来院が発生した事案で、2023 年 7 月 11 日研究対象者が他疾患の治療のため他院に入院したため、規定 visit（12 か月時）の来院許容期間内（前後 4 週間）に来院ができなかった。 本件が研究対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと考え重大ではないと判断した。			
不適正事案に関する対応状況： 2024 年 2 月 19 日、研究責任医師は研究代表医師に本不適合について報告を行った。該当する研究対象者については、2023 年 9 月 19 日に患者のご家族より今後も通院困難との申し出があったため、研究計画書の規定に則り、研究責任医師の判断にて当該研究対象者の研究参加を中止とすることとなった。本件における研究対象者が解析に組み込まれるかどうかは主管施設に判断を委ねることとなった。管理者へは研究責任医師より 2024 年 2 月 19 日に報告が行われた。			
是正措置： 本件は、偶発的な他疾患発生というやむを得ない事情による規定 visit の未来院であった。今後、同様の事案が発生した場合でも、まずは研究対象者の不利益にならないよう対応が必要であるため、規定 visit への来院を義務付けるような対策は立案が難しい。これまで通り研究対象者との連絡体制を維持しながら研究実施期間中の正確な情報収集を行い、不適合発生時には研究代表医師への速やかな報告を行い、対応方針を検討できるよう努める。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 2023 年 10 月 11 日、症例モニタリングを行うに当たり、研究代表医師が、研究分担医師に PNQ（Patient Neurotoxicity Questionnaire）質問票の提出を依頼したところ、1 名の研究対象者において、化学療法 4 コース終了後（2023 年 1 月 5 日外来診察時）の PNQ 質問票が回収されていないことが判明した。 PNQ 質問票を回収できなかったことが研究対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと考え、重大ではないと判断した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は 2023 年 12 月 13 日に研究事務局担当者とともに該当する研究対象者のカルテを確認した。本来 PNQ 質問票の回収を行うべきだった 2023 年 1 月 5 日の研究分担医師作成のカルテには、CIPN（chemotherapy induced peripheral neuropathy）の重症度評価（CTCAE Grade 分類）は記載されており、また、具体的な症状まで記載されていたため、主要評価項目に影響がないことが確認された。 本事案については、研究対象者の不利益は生じておらず、また観察期間が終了していたため研究対象者への連絡は行わなかったが、2024 年 2 月 20 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、研究分担医師への連絡と、他施設の研究責任医師への情報共有をメールで行った。			
是正措置： PNQ 質問票の回収が visit 時において規定されていることを研究責任医師から研究分担医師に周知を行った。他施設においても、各研究責任医師に対して、各施設の研究分担医師に対して同様の周知をおこな			

っていただくよう依頼を行った。また、研究事務局は外来診療時の PNQ 質問票の記入・回収などについてカルテ上の患者掲示板やメール機能を用いてリマインドを繰り返し、研究分担医師が PNQ 質問票での評価を行うように促していくこととした。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 2024 年 3 月 13 日、CRC による研究として規定する観察項目の確認作業の際に、研究対象者 1 名において研究計画書で規定された検査項目であるスクリーニング期の心電図、胸部レントゲンが未実施であることが確認された。 未実施の検査項目が研究対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと考えられ、重大ではないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任医師が過去の心電図・胸部レントゲン検査結果を今回スクリーニング期のその他の検査と同日に実施したものと勘違いし未実施となったが、スクリーニングに用いる項目ではなかったため、研究の実施に影響はなかった。未実施であると発覚した検査の結果は、研究責任医師により、症例登録や介入実施には影響はなかったとし、欠測値として取り扱う方針となった。研究対象者は治療後 6 ヶ月間の観察期間を終えて研究終了となっている。当該研究対象者について、試験期間中に有害事象は発生しておらず、研究対象者の安全は確認できた。			
是正措置： 研究責任医師、分担医師によるミーティングを実施し、必ず登録前に複数人で検査項目を確認することを周知し、本事案について情報共有と注意喚起を行った。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 研究対象者 1 名において、研究計画書で規定した化学療法 1 コース終了後時点での CIPN 及び PNQ 質問票の評価が規定日の翌日（次化学療法レジメン開始後）になった。 本事案は研究対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと考えられ重大ではないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 2024 年 1 月 30 日、研究事務局担当者が回収した PNQ 質問票をチェックした際に、研究対象者 1 名の CIPN 及び PNQ 質問票の評価が規定日より 1 日遅れて実施されていたことに気が付き、研究分担医師に確認が行われた。2024 年 2 月 5 日に研究代表医師に報告し、研究代表医師が本件を不適合と判断した。研究代表医師は 2024 年 2 月 5 日に研究事務局担当者とともに該当する研究対象者のカルテを確認した。本事案による研究対象者の不利益は生じておらず、かつ本試験の参加が中止となっており、観察期間も終了していたことから、研究対象者への連絡は行わなかった。2024 年 3 月 29 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、研究分担医師への連絡と、他施設の研究責任医師への情報共有をメールで行った。			
是正措置： 研究分担医師に規定スケジュールの厳守を促すとともに、少しでも疑問点があれば研究事務局に問い合わせ			

せるよう促した。また、科内のカンファレンスの時間などを利用して、研究対象者を担当する場合は研究実施計画書に目を通すことと、気を付けなければならないポイントを説明することとした。

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。 (資料 7・17)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況			有・無
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	臨床研究部
氏 名	堀田 勝幸	役職名	部長
活動の主な内容： 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び見識を有する者、生物統計に関する相当の経験及び見識を有する者、薬事に関する審査に関し相当の経験と見識を有する者、その他それらの事務を行う者で構成されている。また、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談や研究計画書・説明同意文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、説明同意補助、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する部門であり、以下の複数部門から構成される。 1) 企画運営部：センターの運営に係る企画立案及び関連部署等との連携調整を行い申請や調査に関する業務を行う、2) 橋渡し研究部：基礎研究の成果を臨床応用するための橋渡し研究の実施と支援を行う、3) 再生医療部：再生医療基礎研究の成果について臨床実用化を目指し新医療技術開発の実施と支援を行う、4) 臨床研究部：国際水準に則った自主臨床研究の支援・実施を行い、先進医療の実施・推進を通じて先端的な治療法や医療機器の開発、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談や研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整を行う、5) 治験推進部：医薬品・医療機器等の臨床試験の適正な実施を図るとともに疾患別ネットワーク構築による治験を推進する、6) 人材育成部：橋渡し研究・臨床研究・治験に係わる人材の教育を行う、7) 次世代医療機器開発部：医療機器の開発・実用化の支援と実施を行う、8) データサイエンス部：臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行う、9) 信頼性保証部：臨床研究と治験に関する監査を行う、10) プロジェクト管理室：医師主導治験及び多施設共同前向き臨床研究プロジェクトの円滑な進捗と管理を行う、11) コンソーシアム運営管理室：中国・四国地方の多くの関連病院をネットワークで結び、治験及び臨床研究を推進するために結成された「中央西日本臨床研究コンソーシアム」の運営・管理を行う、12) 臨床研究監理部：臨床研究の品質管理及び研究支援体制に関する点検や啓発を行う。			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： 新医療研究開発センター内規 1) 企画運営部(センターの運営に係る企画立案及び関連部署等との連携調整を行い申請や調査に関する業務を行う)、2) 橋渡し研究部(基礎研究の成果を臨床応用するための橋渡し研究の実施と支援を行う)、3) 再生医療部(再生医療基礎研究の成果について臨床実用化を目指し新医療技術開発の実施と支援を行う)、4) 臨床研究部(国際水準に則った自主臨床研究の支援・実施を行い、先進医療の実施・推進を通じて先端的な治療法や医療機器の開発、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談や研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整を行う)、5) 治験推進部(医薬品・医療機器等の臨床試験の適正な実施を図るとともに疾患別ネットワーク構築による治験を推進する)、6) 人材育成部(橋渡し研究・臨床研究・治験に係わる人材の教育を行う)、7) 次世代医療機器開発部(医療機器の開発・実用化の支援と実施を行う)、8) データサイエンス部(臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行う)、9) 信頼性保証部(臨床研究と治験に関する監査を行う)、10) プロジェクト管理室(医師主導治験及び多施設共同前向き臨床研究プロジェクトの円滑な進捗と管理を行う)、11) コンソーシアム運営管理室(中国・四国地方の多くの関連病院をネットワークで結び、治験及び臨床研究を推進するために結成された「中央西日本臨床研究コンソーシアム」の運営・管理を行う)、12) 臨床研究監理部(臨床研究の品質管理及び研究支援体制に関する			

点検や啓発を行う)

治験に係わる標準業務手順書、医師主導治験に係わる標準業務手順書

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

治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する業務手順書

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

治験審査委員会標準業務手順書

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

医薬品等の治験に関する受託研究取扱細則

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

治験審査委員会内規

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

岡山大学臨床研究審査委員会規程

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

岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書

特定臨床研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めている。臨床研究法及び臨床研究法施行規則その他法に係る厚生労働省の通知等に基づき、岡山大学病院において、当該特定臨床研究を実施する際に遵守すべき業務手順等を定めるものである。

国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書

国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会が、法に定める特定臨床研究に関する審査意見業務及び関連事務業務等を行うため、その業務に関する手続等を定めるものである。

- ・ 以下の各種文書の作成に当たって見本となるような文書
研究計画書
説明同意文書
モニタリングに関する手順書
監査に関する手順書

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	有・無
部門名：新医療研究開発センター データサイエンス部 活動の主な内容：データサイエンス部では、臨床研究に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行うとともに、臨床研究データに関する品質管理を行う部門として臨床研究の計画段階から支援を行っている。 データサイエンス部の主な業務内容は、以下の通りである。 1) データマネジメント室： 研究実施計画書レビュー、症例報告書作成、データマネジメント計画書・手順書・報告書作成、データベース構成設定仕様書等作成、データチェック要綱作成、電子データ管理システムの開発/支援及び導入/維持、データエントリー、データレビュー、コーディング、各種一覧表作成、データセット作成等のデータマネジメント業務支援業務、医療情報等データセット作成及び外部提供 2) 統計解析室： 臨床研究における研究方針の立案、研究実施計画書の作成、統計解析計画書の作成、統計的データ解析、研究報告書および論文の作成に関するコンサルテーション業務及び支援業務 データサイエンス部は、他の臨床研究支援部門とは独立した部門として運営するため、データマネジメント室、統計解析室はそれぞれ独立した居室を有し、居室の入り口は常時施錠されている。データマネジメント室は、セキュリティ権限を付与されたデータマネジメント室員のみ職員証にて入退室可能であり、入退室記録がログ管理されている。データ管理上の資料は、データマネジメント室内のキャビネットに保管・施錠の上、管理を徹底している。 データ管理に関しては、研究データのデータベースのアクセスはデータマネジメント専用PC、IDおよびパスワードで管理の上、アクセス履歴を記録している。EDC ツールは履歴管理およびセキュリティ機能を有するものを選定の上、利用している。 データ保管に関しては、臨床研究法および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記載されている研究に係る試料及び情報等の保管に関する規定を踏まえ、長期間安定して保管できるような環境を整備している。構築した電子データは、本データセンター内の長期保存サーバーに最終的に移管している。同サーバーは、セキュリティ管理された室内にあり、オンライン接続が不可能で複数のバックアップサーバーに保存している。 データマネジメント室に所属する者は、データ管理を指導的に行う者は3年以上、実務を行う者は6ヵ月以上の経験を有する者、統計解析室に所属する者に関しては、3年以上の経験を有する者で構成されている。同部に所属する者は、学内の臨床研究に携わる者への研修会やその専門レベルに応じた学外の専門研修に計画的に参加させ、教育と実践を繰り返すことで、高品質で効率的な支援実施体制を整えている。また、令和5年度には、データマネジメント室に2名増員し、継続的に人員拡充を行っている。今後も業務量の増加、実施体制の確立を見据え、増員・育成を行い、データマネジメント体制を強化していく計画である。	

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	倉本 宏美	所 属	新医療研究開発センター データサイエンス部 データマネジメント室
役職名	室長・シニアリサーチマネージャー	資 格	薬剤師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	15 年以上に渡り、開発業務受託機関（CRO）にてデータマネジメント業務に従事しており、データマネジメント責任者として 35 試験以上のデータ管理を実施した実績を有している。具体的なデータ管理の業務経験としては、実施計画書（案）の作成、症例報告書（案）の作成・レビュー、データマネジメント計画書・各種手順書の作成、データベース設計、UAT、データ入力、クエリ・DCF 発行、コーディング、各種一覧表の作成といった一連のデータマネジメント業務、CDISC プロジェクト管理、データマネジメント担当者の育成・管理、品質マネジメントシステムを実現する組織管理を行ってきた。 2017 年 11 月より岡山大学病院 新医療研究開発センター データマネジメント部に入職し、医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（セントラルデータマネジメント、ローカルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）、EDC の導入・維持、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）、がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。 2020 年 4 月よりデータマネジメント室長としてデータ管理を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況			㊥・無
規程・手順書の主な内容： <u>新医療研究開発センター内規</u> 内規の主な内容：新医療研究開発センターにおいてデータサイエンス部は独立しており、臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行っていることを規定している。 <u>データマネジメントに関する標準業務手順書（第6版、令和5年4月28日改訂）</u> <u>データマネジメントに関する標準業務手順書（第7版、令和5年11月28日改訂）</u> 手順書の主な内容：データマネジメント室でデータ管理を行う医師主導治験及び臨床研究におけるデータマネジメント業務を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。 具体的には適用範囲、実施体制及び責務、業務範囲、業務の準備・実施手順、システム開発、教育訓練の実施等について規定している。 ※標準業務手順書は、少なくとも年1回の頻度で見直し、改訂等必要性の有無を確認して整備を行っている。令和5年度は、前年に発生したCAPA対応における再発防止策とした業務手順改訂のため、上記の版数の改訂・整備となった。 <u>国立大学法人岡山大学の保有する個人情報の適切な管理に関する規程</u> 岡山大学病院の保有する個人情報の適切な管理に関する規程 規程の主な内容：大学及び病院の保有する個人情報の適切な管理について必要な事項を定めたもの			

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	☑・無
・指針の主な内容： ・医療安全管理に関する基本的な考え方 ・医療安全管理のための委員会、医療安全管理責任者の配置 ・医療安全管理のための職員研修に関する基本方針 ・医療安全管理部 ・医療事故発生時の対応に関する基本方針 ・医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む） ・患者からの相談への対応に関する基本方針 ・高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器等についての安全管理 ・内部通報窓口の設置 ・外部監査の実施 ・特定機能病院間におけるピアレビュー ・その他医療安全の推進のために必要な基本方針（エラーが起こりうることを前提とした安全対策の構築、事故防止への包括的アプローチの必要性）	
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（☑・無） ・開催状況：年 12 回 ・活動の主な内容： 次の各事項を審議する。 ・病院における医療安全管理に関する重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。 ・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立案及び実施並びに職員への周知に関すること。 ・定期的な事故防止対策に関する調査及び方策の見直しに関すること。 ・入院患者が死亡した場合の当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する報告の実施状況に関すること。 ・前号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となったものとして、インシデントレベル3 b以上の事象が発生した場合の当該事象の発生の事実及び発生前の状況の報告の実施状況に関すること。 ・前2号について実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための研修及び指導に関すること。 ・その他医療安全管理に関すること。	

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況			年 3 回
・研修の主な内容： 第1回 「看護師の特定行為について」「医療機器取り扱いについて」「麻薬の取り扱いについて」 第2回 「情報セキュリティ研修」「インフォームド・コンセント」「検査・処置時の安全な鎮静・鎮痛について」 第3回 「心肺蘇生法」 ※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 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・マニュアルの整備 ・インシデントレポートシステム ・ペイシェントセーフティマネジャーの配置 ・医療安全管理委員会の設置 ・医療事故等調査委員会 ・医療安全管理者の巡視による改善策実施状況の確認			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名	頼 冠名	所属	新医療研究開発センター
役職名	特別契約職員講師	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	前職として、厚生労働省医政局研究開発政策課に所属し、2年間先進医療Bの統括をし、45件程度の特定期臨床研究の審議、および関連する60件程度の特定期臨床研究の技官としての安全管理を継続的に統括し、先進医療技術審査部会に諮ってきた。2023年4月から現在は、当院の新医療研究開発センター・臨床試験監理室（のち臨床研究監理部）に所属し、院内の臨床研究に係る不適合事案の発生に対する対策を講じている。さらに、特定期臨床研究支援チームにも所属し、種々のARO業務に携わっている。以上より、臨床研究の適切かつ安全な実施について十分な経験と知識を有する。		
⑥専任の特定期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	槇枝 大貴	所属	薬剤部／治験推進部
役職名	薬剤主任(治験管理)	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	2004年-2020年まで前職で病院薬剤師として調剤・医薬品管理・抗がん薬調製・患者服薬指導・病棟薬剤管理・がん化学療法レジメン審査委員会・抗がん剤レジメン管理・がん地域連携などの薬剤師業務を実施。 2020年2月に岡山大学病院に入職。その後、2020年4月～2022年2月の期間、調剤室長として岡山大学病院の日常臨床業務で用いる医薬品の調剤と管理を担当した。 2022年3月より薬剤部治験管理室長および治験推進部 治験薬管理部		

(様式第 7)

	門長に指名。また、岡山大学病院で実施している治験の治験薬管理者に指名され、これまで 300 試験以上の企業治験・医師主導治験の医薬品・医療機器等の管理業務を経験。
--	---

⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： ●岡山大学病院医療安全管理部内規： 本内規第7条に特定臨床研究に係る安全管理を行う者を規定し、その者は治験・臨床研究に携わる新医療研究開発センター所属の医師、歯科医師、薬剤師及び看護師から充てる。また、特定臨床研究に係る安全管理を行う者は、新医療研究開発センター等との連携を図りつつ医療安全の支援業務に従事することを規定している。 ●岡山大学病院臨床研究及び治験に係る安全管理を行う者の標準業務手順書： 本手順書は、岡山大学病院医療安全管理部内規に、特定臨床研究を含めた臨床研究および治験に係る安全管理を行う者の業務について必要な手順を定め、適正な研究の実施の確保を行うことを規定している。 ●岡山大学病院臨床研究及び治験に係るインシデント報告制度の標準業務手順書： 本手順書は、特定臨床研究を含む臨床研究に係るインシデント報告制度について必要な手順を定め、研究の適正な実施の確保を行うものである。なお、本院で実施される臨床研究の医療安全の実施にあたり、岡山大学病院治験に係る標準業務手順書、岡山大学病院医師主導治験に係る標準業務手順書、岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書、人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書、医療事故防止マニュアル等に定められた医療安全への対応業務の他、本手順書の定める手順により実施することを規定している。	
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	医療に係る安全管理及び特定臨床研究を含む臨床研究に係る安全性に関する報告はいずれもインシデント報告として報告されている。医療に係る安全については医療安全管理部を中心にまとめられ、新医療研究開発センターの安全管理担当の教員が参加する医療安全管理委員会にて共有される。また、特定臨床研究に係るインシデントの報告は前述の新医療研究開発センターの教員によりまとめられる。令和5度は、臨床研究監理部所管のもと、各診療科単位に配した特定臨床研究管理責任者により指名された特定臨床研究管理担当者により構成される特定臨床研究管理担当者会議の定期的な開催により、病院における特定臨床研究の適正な実施に関して不適合事例の共有、周知や安全管理に関して各科の取り組みを共有した。さらにこれら特定臨床研究に係る安全管理のプロセスが適正に機能していることについて、独立した立場から信頼性保証部により確認がなされている。このように医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理が連携し、よりインシデントを少なくする制度が実施されている。
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 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括者として、医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の各業務について確認を行っている。	
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 院内における医薬品の使用状況・副作用情報・プレアボイド等の情報収集、整理・周知は薬品情	

報室が運用する体制としている。 薬品情報室では、収集した医薬品情報の中でとくに周知が必要な情報を院内情報誌（DI-News）へ掲載し、PSM 会議を通じて診療科および診療部門へ情報提供を行っている。また、緊急安全性情報（イエローレター）や安全性速報（ブルーレター）等の特に緊急性が高い情報については、薬剤部門システムより当該医薬品の使用経験がある医師を抽出し、当該医師に対して個別的に情報提供を行っている。また、院内で発生した有害反応の未然回避および重篤化回避した事例を一元的に管理し、医療安全上、多職種での共有が必要と考える事例については、「警鐘事例」として PSM 会議および医療安全管理委員会で報告している。 造影剤に関する有害反応の情報は、診療情報管理室から定期的に情報提供を受け、医薬品安全管理責任者へ報告し、薬剤部で一元的に管理している。 医薬品に関する情報提供の手段としては、院内メール、PSM 会議、医療安全管理委員会とし、PSM 会議での確認テストをもって周知状況の確認を行っている。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 未承認等医薬品使用情報は、未承認新規医薬品・医療機器安全管理部門、薬事委員会、薬剤部門システムからのデータ抽出、さらには薬剤師の薬剤業務より情報収集する体制としている。临床上、薬剤師が未承認等医薬品の使用を確認した際は、処方医に対して、処方の必要性、処方の妥当性、さらにはリスク対策についての確認を行っている。得られた情報は薬剤部内で一元管理し、定期的に医療安全管理責任者へ報告している。未承認等医薬品の取扱いに関する教育資料を作成し、薬剤部員に周知している。 ・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： インフォームド・コンセントに係る責任者は、副病院長（診療（医科）担当）をもって充てる。インフォームド・コンセントに係る責任者は、インフォームド・コンセントに関することについて、必要に応じて、診療科長等会議において報告及び指導を行う。	
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： 診療録等の管理に関する責任者は、「診療記録管理委員会」の委員長（医療情報部長）をもって充てる。診療記録管理委員会では診療記録の保管、管理、監査などを審議する。 監査については「岡山大学病院における診療記録の多職種による監査の運用に関する申合せ」に基づいて、診療記録管理委員会に承認された多職種監査チームによる監査を実施している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・無
・所属職員：専従（4）名、専任（3）名、兼任（27）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（14）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名 ・活動の主な内容： ・医療安全管理委員会に係る事務に関すること。	

・ 事故、入院患者の死亡及びレベル 3 b 以上のインシデント等病院長が認める事象が発生した場合における診療録の確認、患者又は家族への説明、当該事象の発生の原因究明と対応状況確認及びそれに基づく必要な指導に関すること。 ・ 医療に係る安全管理に関する連絡調整に関すること。 ・ 医療に係る安全の確保のための対策の推進に関すること。 ・ 医療に係る安全の確保に資する診療状況の把握及び職員の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。 ・ 医療事故調査等支援団体に関すること。 ・ その他医療事故の防止・医療の安全性の向上に関すること。	
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： ・ 評価委員会の設置 (医療安全管理部門の医師等を構成員に含む) ・ 業務 (提供の適否の決定に関すること (確認事項、従業者の遵守事項)、評価委員会への諮問、診療科との調整、適用症例の事後検証など) ・ 構成員 (手術を行う部門 (外科系) に所属する職員含む) ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 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： ・ 評価委員会の設置 (医療安全管理部門の薬剤師を構成員に含む) ・ 業務 (使用の条件及び使用の適否の決定に関すること (確認事項、従業者の遵守事項)、評価委員会への諮問、診療科との調整、使用症例の事後検証など) ・ 構成員 (医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を含む) ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 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 384 件（R05. 04～R06. 03） ・ 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 104 件（R05. 04～R06. 03） ・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療事故の防止及び対策、医療事故防止マニュアルの作成、医療事故防止の教育・研修、及び警鐘事例周知、インシデントレポート件数の把握、3 b 以上の把握等
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
・ 他の特定機能病院等への立入り（☒（病院名：大分大学）・無） ・ 他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：福島県立医科大学）・無） ・ 技術的助言の実施状況 2023 年 11 月に大分大学を訪問し、インシデント報告件数の増加、ポケットマニュアルの内容充実の必要性などを助言した。 2023 年 11 月に福島県立医科大学の訪問を受け、リモートでのインフォームド・コンセントについて、病院としてのルールを定める必要があるなどの助言を受けた。
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
・ 研修の実施状況 2023 年度特定機能病院管理者研修（公益財団法人 日本医療機能評価機構）を下記の日程で受講した。 管理者（前田 嘉信）：2023 年 12 月 15 日 医療安全管理責任者・医療機器安全管理責任者（塚原 宏一）：2023 年 11 月 20 日 医薬品安全管理責任者（座間味 義人）：2024 年 2 月 6 日
⑱職員研修の実施状況
・ 研修の実施状況 2023 年度は、2023 年 4 月 1 日より新規採用職員オリエンテーション「医療事故防止について」等について研修を実施した。 ※規則第 9 条の 25 第 4 号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑱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 令和5年度第1回開催日：令和5年 7月 6日 令和5年度第2回開催日：令和5年11月17日 ・活動の主な内容： ○病院の医療安全に係る業務執行の状況に対する監査に関することを審議する。 ○安全管理状況及び改善状況に関することを審議する。 ○病院の業務状況について病院長から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認する。 ○審議の結果に基づき、学長及び病院長に是正措置を講じるよう意見を提出する。 ○審議の結果及び監査意見を公表する。 ・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：岡山大学のホームページで公表					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
松山 正春	岡山県医師会 （会長）	○	医療に係る安全管理 に関する識見を有す るため	有・無	1
長谷川 威	岡山中央法律事 務所（弁護士）		法律に関する識見を 有するため	有・無	1
清板 芳子	ノートルダム清 心女子大学 （名誉教授）		医療を受ける者の代 表者	有・無	2

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

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 2019 度に、公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価を受審し、主に以下 2 点の整備が当院に必要との指摘があった。 ①急変前兆候を捉えて対応する仕組み ②侵襲的処置において確実・安全に鎮静剤・鎮痛剤を使用するための体制 ※令和 7 年 1 月に病院機能評価更新審査受審予定 ・ 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 ホームページにて公表 ・ 評価を踏まえ講じた措置 指摘に対し、院内にWGや委員会を立ち上げ、体制確保に向けた準備を行い、現時点で以下までの措置を講じた。 ①当院でのラピッドレスポンスシステム (RRS) の稼働を決定し、2021 年 10 月より本格的に運用を開始、2024 年 6 月からは 24 時間体制となる。個別の症例についての検討やフィードバックも確実にを行い、 活動内容は RRT レターにまとめ、毎月の PSM 会議で院内に向け、共有を図っている。 ②鎮静剤・鎮痛剤について麻酔医の管理外での使用を安全が担保されるまで全面禁止した。 使用開始に向けて、医療者教育と並行し、鎮静剤・鎮痛剤を使用する検査や処置を行う医療者対象の院内認定制度を創設し、2021 年 9 月から制度を稼働した。 院内認定制度は順調に運用し、改善審査が行われた時点では 1,000 名以上の看護師、70 名以上の医師を認定した。また、「現在使用している鎮静・鎮痛剤使用時の基準」「消化器内視鏡検査・処置時の鎮静管理マニュアル」を整備し、鎮静・鎮痛の適応の決定から帰宅・帰室まで安全に管理・運用する手順を明記した。

(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： 1) 院内感染対策に関する基本的な考え方 2) 委員会について 3) 感染制御部の業務内容 4) 院内感染対策のための職員教育及び研修 5) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 6) 院内感染発症時の対応に関する基本方針 7) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 8) その他当院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 9) 他施設との感染対策地域連携に関する基本方針 10) 一種感染症指定病院としての基本方針 11) 一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症により入院する患者の権利等	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 73 回
・ 活動の主な内容： ・ 感染予防対策委員会 1 回／月 合計 12 回 ・ ペイシェントセーフティマネジャー会議（この中で ICT 全体会議と医療安全会議を行う） 1 回／月 合計 12 回 ・ 感染制御部職員会議 1 回／月 合計 12 回 以上 3 委員会、それぞれ連携して以下の活動をする。 ① 耐性菌サーベイランス、侵襲的処置別感染症サーベイランス ② 感染予防対策立案と指導、マニュアルの管理 ③ 抗菌薬使用の管理 ④ ICT（リスクマネジャーが ICT メンバーを兼ねる）との連携 ⑤ 重症感染症、特殊感染症の診断及び治療に関するコンサルテーション ⑥ 感染予防対策に関する教育及び研修の企画運営 ⑦ 針刺し、体液汚染事故に関するサーベイランスと事故への対応及び予防対策の立案指導 ⑧ その他医療従事者の感染予防と発症時の指導（結核、流行性疾患など） ⑨ 医療廃棄物の取り扱いの管理と指導、環境整備に関する管理と指導 ⑩ その他の感染予防対策上の問題への関与 ・ 看護部感染対策リンクナース会 1 回／月 合計 12 回 手指衛生のコンプライアンスの測定と改善 感染防止の視点からの看護手順の作成 環境整備の状況把握と指導 ・ 新型コロナウイルス対策会議 隔週開催 合計 25 回 COVID-ICT チーム、COVID-ERT（重症集中）チーム、COVID-BCT（ベッドコントロール）チーム 新型コロナワクチン WG、COVID-ICT コア会議、陽性者対応臨時会議	

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 6 回
・研修の主な内容： 1) 全職員対象院内感染対策講習会 2 回／年(②は医療安全研修会と合同開催) ①針刺し事故防止について、アンチバイオグラムと薬剤耐性菌の検出状況、感染対策アフターコロナとこれから ②海外型薬剤耐性菌、薬剤耐性 (AMR) について 2) 新規採用者研修 1 回 3) 看護補助者に対する研修会 1 回 標準予防策 講義 4) 臨床実習前の学生への講義 2 回	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・感染予防対策委員会、ペイシェントセーフティマネジャー会議、看護部感染対策リンクナース会、看護師長会などを通じて毎月重要な情報伝達と周知を行っている。 ・感染制御部 NEWS を月 1 回のペースで配信し、流行している疾患の情報や新規作成または改訂したマニュアルの情報提供を行っている。また、随時、所属長宛にその都度メール配信して注意喚起や情報提供を行っている。	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 3 回
・研修の主な内容： 令和5年4月 新規採用職員オリエンテーションー医療事故防止について(薬剤部)ー 令和5年5月 麻薬の適切な管理について 令和5年9月 薬剤耐性(AMR)について	
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 (有・無) ・業務の主な内容： 手順書に基づいて以下の業務を実施している。 ・医薬品の採用・購入・管理 ・病棟・各部門への医薬品の供給 ・患者への医薬品の使用 ・病棟等における医薬品の管理 ・医薬品情報の収集・管理・周知 ・他施設との連携 ・放射性医薬品の管理 ・院内製剤の運用 ・重大な有害事象の予防および対応(事故発生時の対応、教育・研修) ・医薬品関連の情報システムの利用	
医薬品の安全使用のための業務手順書の実施状況の確認としては、各部署に手順書に基づくチェックリストを作成し、月に1回医薬品安全管理責任者が実施状況を確認している。 病棟における定数配置薬、麻薬、向精神薬、毒薬の管理状況について定期的に医薬品安全責任者が病棟ラウンドを行い、安全管理状況を確認している。	
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 (有・無) ・医薬品に係る情報収集は、主に薬品情報室は担い、得られた情報を薬品情報室で評価し、周知が必要な情報については、院内情報誌(DI-News)に掲載し、PSM会議および医療安全管理委員会を通じて各診療科ならびに中央診療部門等に情報提供している。 また、医薬品による有害反応の未然回避および重篤化回避した情報として「プリアボイド報告」を収集し、特に医薬品の安全使用に重要な事例は「警鐘事例」としてPSM会議および医療安全管理委員会で報告している。 薬剤部内で発生したインシデント事例については、薬剤部内のリスクを検討する会議を設け、事例検討を行い、対応策の検討と部員への周知を行っている。	
・その他の改善のための方策の主な内容： 1) 薬品マスタを活用した医薬品の安全管理 ・牛乳・卵・大豆アレルギーがある患者への牛乳・卵・大豆由来の薬剤の誤投与防止を目的に「薬剤アレルギーマスタ」を新設し、電子カルテへ実装・運用を開始した。 ・用法汎用マスタの更新を行い、処方オーダー時の用法選択エラー対策を講じた。 ・医薬品のインシデントの報告があった薬剤に対して薬剤マスタに「専用コメント」を付与し、調	

剤時のエラー対策を講じた。

2) 薬剤師による処方作成支援業務のプロトコルの拡大

医薬品の適正使用および安全管理向上の観点から、薬剤師による処方作成支援業務のプロトコル項目を拡大し、運用を開始した。

3) 抗がん剤混合調製システムの稼働

抗がん剤混合調製時の薬品間違い、採取量間違いを防止するため、抗がん剤調製を支援するシステムを稼働させ、安全な抗がん剤調製作業を実施する運用を開始した。

4) 抗がん剤レジメンの見直し

抗がん剤オーダーエラー防止を目的に登録されているレジメンを見直し、整理を行った。

5) 薬剤部イントラネット上の情報更新

電子カルテの薬剤部ページに掲載されている医薬品関連情報の内容を見直し、更新した。

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 106 回
・研修の主な内容： ・定期研修 1. MRI 装置の安全性：装置の安全性と入室時の注意事項について 2. 放射線治療装置の安全管理：装置の使用方法和注意事項について 3. 放射線治療装置の災害対応訓練：緊急時の対応訓練 4. RALS 緊急時マニュアル：緊急時の対応訓練 5. マイクロセレクトロン HDR-V3 の安全性：装置の使用方法和注意事項について 6. 人工心肺装置：体外循環装置の安全に関わる講習会の受講（学会主催のもの） 7. 人工呼吸器：機器の取り扱いと注意事項について 8. 血液浄化装置：機器の取り扱いと注意事項について 9. 除細動装置：機器の取り扱いと注意事項について 10. 閉鎖式保育器：機器の取り扱いと注意事項について 11. 注入ポンプ(PCA ポンプ)：機器の取り扱いと注意事項について ・新しい医療機器導入時の研修 1. 循環器用 X 線透視診断装置 Alphenix INFX-8000V/HX 2. 全身用X線CT診断装置 Aquilion Serve SP 3. 高エネルギー放射線発生装置 TrueBeam 4. 全身用X線CT診断装置 SOMATOM go.Open Pro 5. 超電導磁石式全身用MR装置 MAGNETOM Free.Max 6. 超電導磁石式全身用MR装置 MAGNETOM Vida 7. 位置決め用X線装置 エグザクトラック 8. 位置決め用X線装置 kVイメージングシステム 9. 超電導磁石式全身用MR装置 MAGNETOM Vida Fit 10. 輸液ポンプ 11. シリンジポンプ 12. 補助循環装置 13. 超音波診断装置 EPIQ CVx(株式会社フィリップス・ジャパン)操作説明	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (☑・無) ・保守点検の主な内容： 1. X線装置：定期点検（機種により年1～4回）、使用前点検 2. 診療用高エネルギー放射線発生装置：定期点検（年4回）、使用前点検 3. 診療用放射線照射装置：定期点検（年1回）、使用前点検 4. 人工心肺装置：定期点検（年1回）、日常点検（始業点検/終業点検） 5. 人工呼吸器：定期点検（年2回）、使用前点検 6. 血液浄化装置：定期点検（年2回）、使用前点検、透析液水質確保加算に係るエンドトキシン測定、細菌培養（毎月）	

7. 除細動装置：定期点検（年 2 回）
8. 閉鎖式保育器：定期点検（年 1 回）
9. 臨床検査機器装置：定期点検（機種により 1～3 回/年）、日常点検（始業時、終了時点検）
10. 会議（1 回/月）にて当月の保守点検実施予定機器の報告
11. 超音波診断装置：定期点検（年 1 回）、日常点検（始業時・終業時点検）
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の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 ）
1. 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報からの情報収集
2. 全国国立大学法人 放射線診療部門会議 医療安全委員会 NEWSLETTER からの情報収集
3. メーカー、業者からの情報提供
・ その他の改善のための方策の主な内容：
1. 病棟生体情報モニターアンテナ受信状況改善のための改修工事
2. 病棟 PCA ポンプ三方活栓開け忘れ事例への対応
3. テルモ社製シリンジポンプ使用時の他社製シリンジ使用事例への対応

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	☑・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	☑・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考え方 2. 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 3. 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 4. 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 5. 医療従事者と患者間の情報共有	
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： 1. 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項 2. 放射線診療の正当化に関する事項 3. 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 4. 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等に関する事項 5. 医療従事者と患者間の情報共有に関する事項 6. 放射線治療における放射線診療 ・開催方法 e-Learning と確認テスト ・開催期間 令和 5 年 9 月 11 日(月)～令和 5 年 10 月 13 日(金)	
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 (☑・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 線量管理は、岡山大学病院の診療用放射線の安全利用のための指針で定めた線量管理・線量記録対象機器について、線量管理システム・放射線情報システム・核医学薬品管理システムにて行う。 2. 被ばく線量、RI 投与量の評価は少なくとも年 1 回以上行う。 3. 診断参考レベル(DRL)と当院の診療での線量、RI 投与量を比較し、さらに画質を考慮し、撮影プロトコル、投与量を検討する。 各モダリティグループにて DRL との比較資料を作成 ↓ 画質向上カンファレンスにて画質を考慮し評価検討 ↓ 岡山大学病院放射線診療品質管理委員会にて承認を受ける	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：平成 30 年 3 月 30 日 定期的な開催について： 原則として毎月 1 回第 4 火曜日に定例開催している。 通年の開催日についてはホームページにて公開している。 https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/nintei/ 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： 「岡山大学臨床研究審査委員会規程」第 25 条、「国立大学法人岡山大学 臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書」第 27 条の規程に基づき、委員、事務局、及び技術専門員の教育・研修の機会を設け、管理している。 実施については、毎月開催される臨床研修講習会のいずれかを受講するよう案内し、岡山大学で構築した e-learning システム (OUH-Elearn) での受講を可能としている。 技術専門員については、委嘱時に教育・研修の受講についての確認を必須としている。 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	10件	0件	1件	0件
変更	38件	0件	9件	1件
定期報告	30件	0件	12件	1件
疾病等報告	5件	0件	0件	0件
中止	1件	0件	1件	0件
終了	10件	2件	2件	0件
その他	1件	0件	0件	0件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。 (資料 7・18)
 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。 (資料 7・5)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 岡山大学では、個人及び組織に係る利益相反を適正に管理するため、利益相反マネジメント委員会を置き、臨床研究に係る利益相反審査体制については、岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会において、利益相反マネジメントを実施している。審査の質を高めるために、個人としての利益相反マネジメントの運用指針と組織としての利益相反マネジメントガイドライン、利益相反マネジメント委員会標準業務手順書を定め、利益相反マネジメントを行っている。 特定臨床研究における利益相反事項の確認については、岡山大学病院研究推進課が窓口となり、財務会計システム（経理課）と兼業管理システム（人事課）等より、申告内容の事実確認を行っている。臨床研究法における利益相反管理については、利益相反管理基準を準用している。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏 名	馬場 智大	所 属	病院研究推進課
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	【知識・経験】 本院研究推進課に配置以後、利益相反マネジメントの業務を担当している。各倫理委員会に陪席し、委員会からの求めに応じて、意見が行えるよう体制を整えている。 【研修】 利益相反管理、倫理審査、臨床研究等の研修等（年1回以上（利益相反に関する事項含む））に参加している。		

③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規 <u>(資料7・19)</u> 規程においては、委員会の趣旨、所掌事項、自己申告書の提出、審査等、再審査請求、委員会の組織、委員の任期、委員長及び副委員長、開催、議事、意見の聴取、利益相反アドバイザー、個別相談、啓発活動、守秘義務、事務、雑則について記載している。 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメントポリシー <u>(資料7・20)</u> ポリシーにおいては、岡山大学利益相反マネジメントポリシーが大学の構成員全体に広く適用されることを前提とし、臨床研究に係る研究者等の利益相反については、その特性に鑑み制定され、遵守することについて記載している。 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会標準業務手順書 <u>(資料7・21)</u> 利益相反マネジメント委員会について、研究責任者が適正な臨床研究を実施することができるよう目的と適用範囲、基準、申告書、審査、通知、回避要請、勧告、不服申立、説明責任、役割・責務、構成、運営、教育研修、アドバイザー業務、窓口、文書の保管、秘密保持等、利益相反のマネジメントを行う具体的な手続きについて記載している。 国立大学法人岡山大学利益相反マネジメント規程 <u>(資料7・22)</u> 職員等の社会的信頼を確保するとともに、産学官連携活動等を推進することを目的として、産学官連携活動その他の社会貢献活動を行うことに伴う経済的利益又は責務と、岡山大学で行う活動との利益相反を適正に管理するため必要な事項を定めている。 国立大学法人岡山大学利益相反マネジメントポリシー <u>(資料7・23)</u> 教育・研究・社会貢献活動に対する信頼性を確保し、産学官連携活動を推進するための利益相反マネジメントポリシーを定めている。 個人としての利益相反マネジメントの運用指針 <u>(資料7・24)</u> 個人としての利益相反を適切に管理するための運用指針について記載している。マネジメントの対象、ワーキンググループの設置、方法・手続き、判断基準事例について必要な事項を記載している。 組織としての利益相反マネジメントガイドライン <u>(資料7・25)</u> 組織としての利益相反を適切に管理するためのガイドラインについて記載している。マネジメントの対象、必要性、方針について必要な事項を記載している。	

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			④・無
氏 名	長佐古 治	所 属	研究・イノベーション共創機構 知的財産本部
役職名	知的財産プロデューサー(特任)定時	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	医薬品や医療機器のシーズを支援し、橋渡し研究の基盤強化と戦略的取り組みを展開することを目的とし、研究・イノベーション共創機構知的財産本部が設置されており、知財専門家が配置されている。 同人については、企業、大学等で約39年間に渡り、研究開発、国内外における知的財産形成・管理、知財訴訟、技術移転活動、共同研究活動／契約、ライセンス活動／契約、知財啓発活動、競争的資金獲得活動などに携わった経験がある。 また、上記のとおり同人は、知的財産プロデューサーとして特定臨床研究に係る知的財産の形成・管理及び技術移転活動に関して専従(エフォート 95%)で従事している。 なお、当該業務以外の業務として、岡山大学資源植物科学研究所における知財管理業務にも従事しているが、エフォート 5%程度である。 その他兼任している業務はない。		
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			④・無
規程・手順書の主な内容： 岡山大学研究ポリシー（令和5年10月30日改定） 岡山大学に所属する全ての研究者を対象に、研究者の自立性に依拠する行動規範を定めており、その中で研究成果（知的財産）の帰属について定めている。 国立大学法人岡山大学知的財産ポリシー（令和2年11月9日改定） 岡山大学の知的財産の取扱いに係るポリシーとして、本学の理念に基づき、高度な知の創成（研究）と的確な知の継承（教育と社会還元）を行い、社会の発展への貢献に取り組み、持続可能な社会の実現を牽引することとし、本学の研究成果の有効活用について定めている。職員から承継した知的財産権の技術移転等による効果の最大化に向けて、最適かつ広範囲な産業分野で知的財産権が活用されるよう戦略的な取組を展開し、本学の研究成果が国内外で広く活用されるよう技術移転機関と連携し、技術移転活動を推進している。 国立大学法人岡山大学研究ライセンスポリシー（平成19年4月1日制定） 岡山大学は「国立大学法人岡山大学産学官連携ポリシー」及び「国立大学法人岡山大学知的財産ポリシー」を制定し、教育・研究を活性化させ、本学で生み出された学術研究成果等を積極的に社会へ還元することを大きな目標に掲げ、知的創造サイクルの実現のため積極的に取り組んでいる。政府資金を原資として得られた研究開発の成果に基づく、岡山大学の知的財産権を他の大学等が非営利目的の研究において使用しようとする場合の基本的な考え方について、総合科学技術会議が策定した「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針（平成18年5月23日制定）」に基づき、研究ライセンスの供与、対価、研究ライセンスの遵守と管理、有体物の提供、職員との認識共有について定めている。			

国立大学法人岡山大学職務発明等取扱規程（令和 5 年 1 1 月 2 9 日規程第 9 7 号）

岡山大学に所属する職員が行った発明等の取扱いについて定め、発明者の権利を保障するとともに知的財産権の適正な管理を実現し、よって発明等の創作の促進、研究意欲の向上及び成果の普及を図ることを目的とする。

国立大学法人岡山大学研究成果有体物取扱規程（令和 5 年 1 1 月 2 9 日規程第 9 8 号）

岡山大学に所属する職員が行った研究開発の成果としての成果有体物（以下単に「成果有体物」という。）の取扱いについて定め、成果有体物に関する職員の意識の向上、適正な管理、外部機関との円滑な運用及び法人の学術研究の促進を図ることを目的とする。

また、共同研究及び受託研究における知的財産の管理等については、以下の諸規程を定めている。

- ・ 岡山大学共同研究取扱規程（令和 5 年 2 月 2 0 日規程第 1 0 号）
- ・ 岡山大学受託研究取扱規程（令和 5 年 2 月 2 0 日規程第 9 号）

産学連携および知的財産に関するすべての規程・様式・ポリシーは、HPにまとめて公開している。

<https://www.orstd.okayama-u.ac.jp/kitei/>

特許出願の流れについては、学内限定であるが、その手順の詳細について分かりやすくフロー図で示されている。発明届の各様式についても学内に公開されている。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進に関する取り組み状況

技術移転に関する手順書としては、HPにてフロー図（研究成果有体物の提供（提供先の依頼に基づく提供の場合）として公開している。

<https://www.orstd.okayama-u.ac.jp/kenkyusha/kenkyuseika-teikyou1/>

当該フロー図において、相手方の状況及び共同研究の実態等に応じて、取扱を定めている。

<https://www.orstd.okayama-u.ac.jp/kigyo/kyoudoukenkyu/>

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： 岡山大学病院のホームページトップに人を対象とする医学系研究に関する情報公開のページを設置し、現在、本院で実施している医学系研究の公開及びオプトアウトにて行っている研究の情報公開を行い一元的に管理している。 臨床研究に関するシンポジウムやセミナーは、倫理審査委員会や治験審査委員会のホームページに掲載している。臨床研究に関するパンフレットは、総合患者支援センターに常時開架しており患者が自由に入手することができる。 また、総合外来受付フロア及び外来診療科窓口付近にある電子掲示板に「臨床研究」についての情報を開院時間中には常時流し、患者の目に触れるようにしている。 また、岡山大学病院のホームページに治験や臨床研究に関する説明のページをおいて、理解の一助となるようにしている。 また、岡山大学病院の広報誌（move on（ムーヴ オン））を 患者さんやそのご家族と、地域の方々や社会向けに、年4回発行し、本院で実施されている臨床研究のご案内を掲載している（5月・9月・12月・3月）。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html また、治験推進部では、一般市民向けに治験について理解を深めるための講演会を開催している（年1回）。治験推進部レターには、当院で実施された治験が製造販売の承認を得たこと、また、一般市民が治験を身近に感じてもらえるように、治験推進部内での取り組みを紹介する記事を掲載している。	
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： 岡山大学病院のホームページにて、実施方針を公表している。その内容は臨床研究の実施に当たる基本的考え方、他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する具体的な考え方、臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組について記載している。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： ・医療系ベンチャー育成支援プログラムの一環として、JHVS（令和5年10月11-13日開催）に臨床研究中核病院による共同出展としてポスター展示を行った。また、JHVSでの90秒ピッチイベントにて、岡山大学病院のベンチャー支援の取組紹介も行った。 ・令和6年2月9日「糖尿病治療の進歩と展望」と題して新医療研究会発センター主催の市民公開講座を開催した。 ・BIZENプログラムの活動に関して新聞広告を掲載し周知に努めた。また、令和5年12月12日にMEDISO出前相談会を開催しており、MEDISO HPにて各地での出前相談開催実績として紹介された。	
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： 岡山大学病院のホームページにて、特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表している。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html	
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：

岡山大学病院内における相談窓口について、外来棟 1 階の「総合患者支援センター」内に「治験・臨床研究相談窓口」を設置し、患者及び研究の対象者、又はその家族の経済的、心理的及び社会的問題の解決並びに患者の社会復帰の促進等を図るため、センター職員がその一次対応にあたる。センター職員から連絡をうけた、研究推進課職員及び新医療研究開発センター教員、必要に応じて治験推進部職員の協力を得る。患者相談窓口責任者は、総合患者支援センター長とする。「総合患者支援センター」は従前より、総合的な患者相談窓口で医療・看護・福祉相談、がん相談支援センター、認知症疾患医療センター相談窓口、てんかんセンター相談窓口等をワンストップで行っており、治験の被験者及び臨床研究対象者の相談窓口も担っている。患者及び研究の対象者が総合患者支援センターを訪問した際の相談受付時間は、平日の 8:30～17:00 で、相談者が不利益を受けないよう、相談情報の秘密保護対応として、総合患者支援センター内にある個室（4 室）にて個別に対応する。また、「岡山大学病院患者相談窓口に関する内規」において患者及び被験者から相談を受けた担当者は、初期対応を行い必要に応じて専門相談窓口へ連絡し、被験者及び患者その家族の主体性とプライバシーを尊重するとともに、相談内容等の情報について秘密保護に努め、相談内容を「患者相談報告書」に記録し、相談者の了解を得た上で責任者に報告し、責任者は必要に応じて病院長等へ報告する旨を定めている。

また、治験・臨床研究相談窓口については、岡山大学病院のホームページにおいて情報公開しており、幅広く相談を受け入れる体制を整えている。(資料 7・26)

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。(資料 7・27)

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。(資料 7・28)

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：岡山大学病院新医療研究開発センター、岡山大学病院研究推進課、岡山大学病院医事課 活動の主な内容： 本部門は、評価療養及び患者申出療養に係る業務又は支援を行うため、関連する3部署により構成されている。本部門内の新医療研究開発センターに所属する、当該療養に係る業務又は支援、臨床研究の企画や立案、薬事に関する審査に関して相当の経験及び見識を有する者を中心に、当該療養に係るHPの作成・整備、手順書の作成・整備、相談窓口の設置をはじめ、評価療養の相談に応じ、患者申出療養の申出に係る意見を述べ、以下のとおり、当該療養を進めていくための活動を継続的に行っている。 1) 相談受付：評価療養については、新医療研究開発センター内に事前相談に係る窓口を設置し、評価療養を実施しようとする申請者に対し、申請の手続き等について案内を行う。また、申請者と連携し、厚生労働省医政局研究開発政策課に事前相談に関する手続きを行う。患者申出療養については、研究推進課内に事前相談に係る窓口を設置し、新医療研究開発センターと協力しながら当該療養に関する申請の手続き等について案内を行う。 2) 該当性の判断：新医療研究開発センターにて、研究実施計画の妥当性、実施可能性、臨床研究法並びに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針への該当性の確認等を行う。また、臨床研究の立案及び申請書全体の記載整備を支援する。 3) 臨床研究の実施に関連する業務：研究推進課にて、評価療養又は患者申出療養として実施される臨床研究に必要なARO支援業務の確認、ARO支援に関する問い合わせ対応、ARO支援管理システムにおける受付・見積・請求・完了報告の手続き及び支払処理を行う。また、必要に応じて研究費財源に関する研究契約等締結業務を行う。さらに、実施される臨床研究に関して倫理審査受付等の手続きを行う。 4) 費用積算業務：医事課にて、実施される評価療養及び患者申出療養に係る費用積算業務を行う。また、保険診療と保険外診療が併用となるため、診療報酬の規定に沿うよう運用整備を行う。			
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	竹内 康人	所属	新医療研究開発センター
役職名	講師	資格	医師
氏名	頼 冠名	所属	新医療研究開発センター
役職名	講師	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	業務を行う者は、いずれも厚生労働省での勤務経験があり（竹内医師、頼医師：厚生労働省医政局研究開発政策課）、治験・臨床研究の立案から行政の制度に至るまで、一定の知識と経験を有している。特に、頼医師については、厚生労働省医政局研究開発政策課において先進医療係として制度運用を行ってきた実績がある。当院本部門に配属後は、評価療養に係る相談を受け、実施に向けた実施計画書作成を含め、担当部署との調整等の業務を行っている。患者申出療養については、適宜医療者からの相談に対応するとともに、他院が主管である患者申出療養に係る特定臨床研究（jRCTs031190104）の立ち上げを支援する等の当該療養に係る業務を統括的に実施してきた。また、院内外で実施している臨床研究関連講習・研修等において、評価療養・患者申出療養に関する講義		

	を継続的に実施し、制度周知と体制整備に努めている。	
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		④・無
規程・手順書の主な内容： 1. 評価療養 ○岡山大学病院先進医療専門委員会内規 厚生労働省医政局長通知「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」に基づいて、先進医療専門委員会に関する組織体制等の必要な事項を定めている。具体的には審議事項、審査委委員会の構成、成立要件、採決の方法、事務局の設置等である。 ○岡山大学病院における先進医療の申請・実施に関する手順書 岡山大学病院が申請する先進医療に関する手続き及び運営等の適切な実施と、円滑な業務遂行や臨床研究の品質確保ができるよう、申請方法やその後の手続き及び開始から終了までの一連の手順を示している。具体的には以下のとおりである。①相談窓口の設置：先進医療の事前相談に係る窓口を新医療研究開発センターに設置し、先進医療を実施しようとする申請者と連携し、厚生労働省に事前相談に関する手続きを行う。②先進医療の申請に係る支援：先進医療の申請に係る窓口を研究推進課に設置する。先進医療の申請に係る手続きの支援を行う。③必要書類の作成：先進医療の申請・実施に係る申請内容を確認し、必要な支援を行う。また、当院で実施する先進医療に係る先進医療実施届出書について積算金額等の作成を行う。④厚生労働省事前相談および医薬品医療機器総合機構薬事戦略相談等：実施施設において先進医療の実施について承認を受けた後、申請に係る手続きを行う。⑤倫理委員会および利益相反委員会：国が認定する認定再生医療等委員会・認定臨床研究審査委員会又は実施施設に設置された倫理委員会及び利益相反委員会への申請を行う。⑥岡山大学病院先進医療専門委員会（当院で実施する場合に限る）：当該先進医療の実施の可否を判断する。⑦先進医療の届出：先進医療届出書等の必要書類を厚生労働省に提出する。⑧先進医療会議等（厚生労働省）：科学的評価が行われ、「適」と判定された場合、先進医療が開始できる。⑨先進医療の実施：実施に係るモニタリング・監査や各種報告等について確認する。⑩記録の保存：当該業務等に携わるすべての部署は、当該業務に際して入手した情報、資料、報告等について適切に紙文書または電子文書として保管する。 2. 患者申出療養 ○岡山大学病院患者申出療養委員会内規 医療等の安全性・有効性等の観点から患者申出療養として実施することが適切であるかを審議するため、患者申出療養委員会に関する組織体制等の必要な事項を定めている。具体的には委員会の役割、審議事項、審査委委員会の構成、成立要件、採決の方法、事務局の設置等である。 ○岡山大学病院における患者申出療養の申請・実施に関する手順書 岡山大学病院が申請する患者申出療養に関する手続き及び運営等の適切な実施と、円滑な業務遂行や臨床研究の品質確保ができるよう、申請方法やその後の手続き及び開始から終了までの一連の手順を示している。具体的には以下のとおりである。①相談窓口の設置：患者申出療養の相談に係る窓口を新医療研究開発センターに設置し、当該療養を実施しようとする申請者と連携し、該当性判断等を行う。②患者申出療養の申請に係る支援：患者申出療養の申請に係る窓口を研究推進課に設置する。患者申出療養の申請に係る手続きの支援を行う。③必要書類の作成：患者申出療養の申請・実施に係る申請内容を確認し、必要な支援を行う。また、当院で実施する患者申出療養に係る		

患者申出療養実施届出書について積算金額等の作成を行う。④倫理委員会および利益相反委員会：国が認定する認定再生医療等委員会・認定臨床研究審査委員会又は実施施設に設置された倫理委員会及び利益相反委員会への申請を行う。⑤岡山大学病院患者申出療養委員会（当院で実施する場合に限る）：患者申出療養の実施の可否を判断する。⑥患者申出療養の届出：患者申出療養届出書等の必要書類を厚生労働省に提出する。⑦患者申出療養会議等（厚生労働省）：科学的評価が行われ、「適」と判定された場合、患者申出療養を開始できる。⑧患者申出療養の実施：実施に係るモニタリング・監査や各種報告等について確認する。⑨記録の保存：当該業務等に携わるすべての部署は、当該業務に際して入手した情報、資料、報告等について適切に紙文書または電子文書として保管する。

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	④・無
取組の内容： 平成19年1月に医療法上の病院名称を岡山大学医学部歯学部附属病院から、現在の岡山大学病院へと改めた。岡山大学病院規程において病院長は、「病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限を有する」ことが明記されている。病院の研究教育施設の1つとして平成21年6月「新医療研究開発センター」が設置され、病院長は同センター長を担っている。 新医療研究開発センターは、センター長、副センター長のほか各部・室の部長並びに室長を配置し、臨床研究・治験・橋渡し研究・医療機器創出を総括的に企画・推進している。また、再生医療、遺伝子治療、細胞治療等の研究開発と実用化を支援している。センターの運営委員会では、同センター長、副センター長のほか、センターとは独立した副病院長、診療科長、部長、事務部課長も委員を務め、センター運営の公平化、最適化を図っている。倫理審査体制と新医療研究開発センターは、互いに独立しつつも相補的に連携する体制となっており、病院長の指示のもと、臨床研究の品質確保に努めている。 令和5年からは病院長の特定臨床研究における管理運営業務を補佐し、体制強化を図る部署として、センター長の直下に臨床研究監理部を設置した。臨床研究中核病院として求められる臨床研究の品質管理及び研究支援体制に関する点検など、適正な特定臨床研究の実施と体制構築に資する業務を行うことを目的としており、主には業務手順書の管理、年次点検の実施を担う。	

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	④・無
取組の内容： 医療情報の標準化について日本医療研究開発機構と共に「臨中ネット」事業に参画し整備を進めている。 医療情報を外部機関と共同利用する際、本学の個人情報の適切な管理に関する規程等に従った適切な契約及び倫理審査を行うための院内手順を明確化している。 新医療研究開発センターでは、治験受託部門である治験推進部においてクラウド型文書管理システム『DDworksNX/Trial Site』を、プロジェクト管理室において同『Agatha』を導入し、治験依頼者の利便性向上を図っている。またデータサイエンス部では臨床研究の要求レベルに応じた2種類のEDCシステム（Fountain、REDCap）を提供している。さらに倫理審査電子申請のため『生命倫理審査申請システム』を導入し、審査業務の効率化を図っている。 令和5年からは、治験費用の適正化を目指して日本製薬工業協会が推奨しているFair Market Valueに基づいた治験費用算定の対応を開始した。 岡山大学病院が主体的に進める「岡山医療連携推進協議会」の治験ネットワークにおいて、分散型治験（Decentralized clinical trial）の導入やそのための契約手続き等の円滑化、システムベンダー数社との協業を行っている。	

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： 本学は令和3年12月に文部科学省の橋渡し研究支援機関に認定されており、異分野融合型シーズの研究開発に取り組んでいる。新医療研究開発センターが行うオープンイノベーションプログラム「BIZENプログラム」において、医歯薬学の研究者と工学系・非医療系の研究者が共に学び、共に研究開発を行うためのプラットフォームを整備している。また本学のヘルスシステム統合科学研究科が主催する「先進病院実習」を毎年病院内で開催し、同研究科修士に対して、岡山大学病院の教職員が診療現場のニーズや研究について紹介する機会を設けている。これらの取組みに対しては、いずれも新医療研究開発センターの橋渡し研究部、次世代医療機器開発部のほか、本学研究・イノベーション共創機構医療系本部の産学連携コーディネータが携わり、本部と病院が一体となった異分野融合開発マネジメント、人材育成の体制が構築されている。	

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	⑦・無
体制の概要又は今後の整備予定： これまで岡山大学病院では、専用治験病床を活用したAd-SDG-REIC遺伝子医薬を用いた肝がん及び再発脳腫瘍に対するFIH試験や、歯科用麻酔薬による健常者を対象としたFIHを実施した。これらの試験実施経験を踏まえ、CRC及び治験依頼者の手順を明確化し、リスクベースドアプローチの導入等による関連部門間の協働体制、リスクコミュニケーションを強化している。また安全管理体制に関しても病院の医療安全管理部と新医療研究開発センターが常に臨床研究の安全性情報やインシデント報告を共有し、事例ごとに迅速な対応が行えるよう体制整備をしている。	

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	⑦・無
実施状況： (革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験) 2021年度、2022年度、2023年度の企業治験の実績は、総件数212件、196件、246件、うち新規治験は、67件、46件、62件であった。	

(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
前田 嘉信	新医療研究開発センター ・センター長 ・岡山大学理事 ・岡山大学病院長	0.1	・新医療研究開発センターのセンター長として、新医療研究開発センター運営に係る方針決定、企画立案等の業務を行っている。 ・岡山大学理事及び岡山大学病院長を兼任している。
王 英正	新医療研究開発センター ・副センター長 ・再生医療部長 教授	0.1	・新医療研究開発センターの副センター長として、臨床研究支援部門である新医療研究開発センター運営に係る方針決定、企画立案等に携わっている。 ・新規医療技術開発の実施を兼任している。
渡部 昌実	新医療研究開発センター ・副センター長 ・橋渡し研究部長 教授	0.3	・新医療研究開発センターの副センター長として、臨床研究支援部門である新医療研究開発センター運営に係る方針決定、企画立案等に携わっている。 ・新規医療技術開発の実施を兼任している。 ・橋渡し拠点に係る臨床研究の支援を実施している。・外来診療、橋渡し拠点以外の兼任業務は行っていない。
堀田 勝幸	新医療研究開発センター ・副センター長 ・臨床研究部長 教授	0.8	・院内を中心として、臨床研究に関わるデザイン構築から、実施計画書作成を含め、論文報告の一連のステップの支援を包括的にやっている。 ・メガホスピタル構築（関連 NW 構築）推進 WG の委員として、中央西日本臨床研究コンソーシアムにおける臨床研究・治験ネットワークに関する業務を行っている。 ・外来診療、橋渡し拠点以外の兼任業務は行っていない。
櫻井 淳	新医療研究開発センター 副センター長 ・治験推進部長 教授	0.6	・医師主導治験の進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務を行っている。 ・次世代医療機器開発にかかる開発企業への助言並びに医薬品医療機器総合機構対面助言業務を行っている。 ・アカデミア開発シーズの開発支援業務を行っている。 ・大学病院での薬事に関わる人材育成のための企画立案を行っている。 ・検証的治験につなげるための臨床試験の計画立案を行っている。 ・橋渡し拠点以外の兼任業務は行っていない。

(別添 1)

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
宮本 聡	新医療研究開発センター ・データサイエンス部データマネジメント室 助教	0.6	・中央西日本臨床研究コンソーシアムにおける多施設共同臨床研究を企画・推進する業務を行っている。 ・医師主導治験のプロトコール作成支援、倫理審査委員会に提出される研究内容のチェック業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
三橋 利晴	新医療研究開発センター ・データサイエンス部統計解析室 助教	1	・臨床研究に関する生物統計学及び疫学の視点からの助言等を行っている。 ・人を対象とした医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
田澤 大	新医療研究開発センター ・橋渡し研究部 准教授	0.7	・臨床研究におけるプロトコール作成、各種手順書作成、症例報告書作成、臨床献体の解析に関する支援業務等を行っている。 ・細胞調整施設(CPC)における業務以外の兼任業務は行っていない。
内田 大輔	新医療研究開発センター ・次世代医療機器開発部長 講師	0.8	・各種臨床研究の臨床研究法に規定する特定臨床研究への該当性等につき確認を行うとともに、法対応についての助言・支援を包括的に行っている。 ・医師主導治験の進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務を行っている。 ・次世代医療機器開発にかかる開発企業への助言並びに医薬品医療機器総合機構対面助言業務を行っている。 ・アカデミア開発シーズの開発支援業務を行っている。 ・検証的治験につなげるための臨床試験の計画立案を行っている。 ・消化器内視鏡診療以外の兼任業務は行っていない。
頼 冠名	新医療研究開発センター ・臨床研究監理部長 講師	0.1	・臨床研究に係る安全管理並びに教育を行っている。 ・評価療養並びに患者申出療養に係る相談に関する業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。

(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
大野 彩	新医療研究開発センター ・データサイエンス部長 講師	0.8	・医師主導治験および臨床研究の計画立案、プロトコール作成について、データマネジメントの観点から支援を行っている。 ・データマネジメント関連文書作成支援、Electric Data Capture 構築支援、データ収集及び管理業務、プロジェクト進捗管理業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。

(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
黒田 智	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部副部長）	1	・ 治験推進部において IRB 事務局長および CRC 等の管理業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
槇枝 大貴	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 薬剤部の治験管理室室長として治験薬管理補助業務（治験薬の温度管理、電子カルテの設定、調剤、併用禁止薬の管理業務等）を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
奥田 浩人	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
*****	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
川上 英治	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
日野 隼人	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
倉本 宏美	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室シニアリサーチマネージャー	1	・ 医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）を行っている。 ・ 医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。 ・ がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。 ・ 兼任業務は行っていない。
大島 礼子	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室 研究開発データマネージャー	1	・ 医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等）を行っている。 ・ 医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。

(別添 1)

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
三浦 太郎	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
早川 美紀	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.7	・ 薬剤部の治験管理室の担当薬剤師として治験薬管理補助業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
大月 理恵子	薬剤部・薬剤師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.7	・ 薬剤部の治験管理室の担当薬剤師として治験薬管理補助業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
* * * * *	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
難波 志穂子	新医療研究開発センター・治験推進部・助教	1	・ 臨床研究の申請書類の確認、治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
山本 満寿美	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・データサイエンス部)	1	・ 医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）を行っている。 ・ 医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
* * * * *	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
前林 尚子	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.9	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
* * * * *	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
竹中 稚子	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。

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
* * * * *	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.9	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
脇坂 真弓	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
高田 愛	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
濱野 可央里	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
牧本 龍太郎	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
三原 直子	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.9	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
原山 愛	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	0.7	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。
小林 美千代	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
杉田 侑里夏	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・治験推進部)	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
三宅 薫	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・データサイエンス部)	1	・ 医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）を行っている。 ・ 医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。

(別添 1)

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		黒田 智			
所 属		薬剤部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	薬剤師
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験/IRB 事務局長 ・ 治験・臨床試験における施設選定調査対応、申請時期・費用相談対応 ・ 治験審査委員会 開催準備、事務局説明 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理			
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 5 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ CRC 業務（平成 14 年 5 月～平成 21 年 4 月、平成 25 年 3 月～平成 26 年 2 月）治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接欄対応等 ・ 治験事務局・IRB 事務局業務（平成 26 年 3 月以降） 【実績】 ・ CRC 実績：試験数 40 件以上、症例数 150 例以上 ・ 治験事務局実績：新規治験 50 件/年、継続治験 200 件/年 ・ IRB 事務局実績：IRB 審査件数月 400 件程度			
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及び資格等の有無	【研修】 ・ 平成 14 年度 国公立大学病院治験コーディネーター養成研修（平成 14 年） ・ 厚生労働省 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）（大阪会場）（平成 19 年） ・ 厚生労働省 平成 19 年度ローカルデータマネージャー養成研修（平成 20 年） 【資格】 ・ 薬剤師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 18 年 1 月 1 日～）				

氏 名		奥田 浩人			
所 属		薬剤部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 26 年 7 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター

(別添 1)

関する相当の経験及び識見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	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 治験・臨床試験における品質管理業務（ISO9001） 【実績】 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	【研修】 ・日本病院薬剤師会第 17 回 CRC 養成研修（平成 26 年） ・日本病院薬剤師会 第 17 回 CRC 養成フォローアップ研修会（平成 26 年度） ・小児治験ネットワーク 第 2 回 CRC 教育・研修会（平成 29 年度） ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修 国立がん研究センター東病院（平成 29 年度） ・独立行政法人国立病院機構近畿グループ 臨床研究・治験研修（令和 5 年度） ・令和 5 年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会修了（令和 5 年 3 月） 【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 月 1 日～） ・日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職（令和 3 年 10 月 1 日～） ・薬剤師

氏 名		*****			
所 属		薬剤部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。 下記の治験/IRB 事務局業務を行っている ・治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、 ・治験審査委員会 開催準備等 ・治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		平成 31 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター

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	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケ ジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 ・ IRB 事務局（治験関連資料の作成、受付、内容確認、 結果通知書発行、保管） 【実績】 ・ コーディネーター業務：プロトコール数：約 107 件 IRB 事務局業務： ・ 企業治験 新規 60 件／年度、継続 140 件／年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度
	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	【研修】 ・ 日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 27 年） ・ 平成 28 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程 修了 ・ 平成 28 年度上級者 CRC 養成研修（日本医療研究開発機構 主催） ・ 平成 29 年 4 月～平成 31 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部に 専門調査員として在籍し、主に医薬品 GCP 実地調査を行 った。 【資格】 ・ 薬剤師 ・ 博士（薬学）

氏 名		川上 英治			
所 属		薬剤部（新医療研究開発セ ンター・治験推進部）		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケ ジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療 研究開発センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケ ジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・ 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	【研修】 ・ 日本病院薬剤師会 第 17 回 CRC 養成研修（平成 27 年） ・ 日本病院薬剤師会 第 18 回 CRC 養成フォローアップ研 修（平成 28 年） ・ 小児治験ネットワーク第 2 回 CRC 教育研修会 （平成 29 年 7 月 29 日） ・ 令和 5 年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会			

(別添 1)

		(令和 5 年 3 月)
		【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (令和 5 年 1 月 1 日～)

氏 名		日野 隼人			
所 属		薬剤部 (新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 1 年 6 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・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	【研修】 ・治験ネットおおさか CRC 養成研修 (令和 1 年) ・第 24 回 CRC 養成研修 (令和 3 年 9 月) ・第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会 (令和 4 年 3 月) 【資格】 ・薬剤師 ・NST 専門療法士 ・日本臨床薬理学会認定 CRC (令和 5 年 1 月 1 日～)			

氏 名		*****			
所 属		看護部 (新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	看護師
業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 23 年 6 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		平成 24 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内	平成 18 年 4 月～平成 23 年 6 月 【勤務内容】			

	容及び実績	治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上 平成 24 年 4 月～現在 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：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	【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 18 年） ・厚生労働省平成 25 年度上級者 CRC 養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程修了 【資格】 ・看護師

氏 名		難波 志穂子		
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部	役職名	助教
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。また、倫理審査委員会に提出される研究内容のチェック業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 21 年 10 月	～	現在
		岡山大学病院新医療研究開発センター		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・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	【研修】 ・平成 27 年度上級者 CRC 養成研修（厚生労働省主催） ・平成 22 年度 CRC 養成研修（日本看護協会） ・CRC 海外研修（平成 27 年）（日本臨床薬理学会） ・治験・倫理審査委員会委員研修（令和 2 年 8 月）		

(別添 1)

		【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月 1 日～） ・ 博士（医学）
--	--	---

氏 名		前林 尚子			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 28 年 5 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 ・ 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や資格等の有無	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】 ・ 日本病院薬剤師会 第 19 回 CRC 養成研修（平成 28 年） ・ 日本病院薬剤師会 第 19 回 CRC 養成フォローアップ研修（平成 29 年） ・ 令和 4 年度上級者 CRC 養成研修（令和 4 年 12 月）			
		【資格】 ・ 看護師			

氏 名		*****			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 28 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 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	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケ ジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・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 研修や資格等の有 無	【研修】 ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 28 年） 【資格】 ・看護師

氏 名		竹中 稚子			
所 属		看護部（新医療研究開発セ ンター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 30 年 3 月	～	平成 30 年 9 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		令和 1 年 5 月	～	現在	同上
	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】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 ・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や資格等の有無	【研修】 ・第 24 回 CRC 養成研修会（令和 3 年） ・第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会（令和 4 年 3 月）				
	【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 5 年 1 月 1 日～）				

氏 名	*****		
所 属	看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）	役職名	看護師
業務内容	「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。		

(別添 1)

		・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成30年5月	～	現在
	岡山大学病院新医療研究開発センター			
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・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や資格等の有無	【研修】 ・治験ネットおおさか CRC 養成研修（平成 30 年） ・第 24 回 CRC 養成研修会（令和 3 年） ・第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会（令和 4 年 3 月） ・令和 4 年度上級者 CRC 養成研修（令和 4 年 11 月） 【資格】 ・看護師		

氏 名		脇坂 真弓		
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）	役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 31 年 4 月	～	現在
	岡山大学病院新医療研究開発センター			
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・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や資格等の有無	【研修】 ・2019 年度国公立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究コーディネーター養成）研修（令和 1 年） 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 5 年 1 月 1 日～）		

(別添 1)

氏 名		* * * * *			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 27 年 12 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 ・ CRC 実績：試験数 50 件以上、症例数 50 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や資格等の有無	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】 ・ 国立病院機構初級者臨床研究コーディネーター養成研修（平成 28 年度） ・ 令和 4 年度 上級者 CRC 養成研修（令和 5 年 1 月）			
		【資格】 ・ 看護師			

氏 名		濱野 可央里			
所 属		看護部(新医療研究開発センター・治験推進部)		役職名	看護師
業務内容		「CRC」(臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 27 年 4 月	～	令和 2 年 8 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		令和 4 年 4 月	～	現在	同上
	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】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・ 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や資格等の有無	【研修】 ・ 文部科学省 CRC 養成研修（平成 27 年） ・ 令和 2 年上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 2 年 1 月） ・ 第 2 回 CRC 研究会（令和 4 年） ・ がん臨床研究専門職のための Basic セミナー／第 9 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」（令和 4 年 5 月） ・ 令和 5 年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会（令和 5 年 3 月） 【資格】 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 30 年 1 月 1 日～） ・ A C R P C C R C ・ J S C T R 認定がん臨床研究専門職認定 ・ 看護師
--	-----------------------------------	--

氏 名	高田 愛			
所 属	看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容	「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和 1 年 7 月	～	現在
				岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・ 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や資格等の有無	【研修】 ・ 日本病院薬剤師会第 22 回 CRC 養成研修会（令和 1 年） ・ 第 25 回 CRC 養成フォローアップ研修会（令和 5 年 2 月） 【資格】 ・ 看護師		

氏 名	三原 直子			
所 属	看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容	「CRC」（臨床研究コーディネーター）			

(別添 1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 30 年 9 月	～	令和 4 年 3 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		令和 5 年 1 月	～	現在	同上
	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】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【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や資格等の有無		【研修】 ・第 24 回 CRC 養成研修会(Web)（令和 3 年 9 月） ・第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会（令和 4 年 3 月）			
		【資格】 ・看護師			

氏 名		原山 愛			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。勤務時間により、エフォート換算しており、その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 24 年 4 月	～	平成 26 年 4 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		平成 30 年 4 月	～	平成 30 年 8 月	同上
		令和 2 年 4 月	～	令和 4 年 9 月	同上
		令和 5 年 11 月	～	現在	同上
	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】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 ・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】 ・日本看護協会 CRC（臨床研究コーディネーター）養成研修（平成 24 年）				

(別添 1)

	研修や資格等の有 無	【資格】 看護師
--	---------------	-------------

氏 名		近藤 愛梨		
所 属		新医療研究開発センター 治験推進部	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		令和3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	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等		
		【実績】 ・ 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や資格等の有無	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 24 回 CRC 養成研修会 ・ 第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会 ・ 2024 年度 開発エキスパート研修講座		
		【資格】 ・ 視能訓練士		

氏 名		大西 加奈			
所 属		検査部（新医療研究開発センター・治験推進部		役職名	臨床検査技師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和3年4月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			

		【実績】 ・ CRC 実績：試験数 15 件、症例数 50 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や資格等の有無	【研修】 ・ 第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会 ・ 令和 5 年度 臨床検査技師のための臨床研究と CRC に関する研修 ・ 2024 年度 開発エキスパート研修講座 【資格】 ・ 臨床検査技師

氏 名		雪吉 歌小里		
所 属		新医療研究開発センター・治験推進部	役職名	リサーチマネージャー
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、契約、件数管理 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 ・ 臨床試験監理室業務（特定臨床研究等の院内点検等） その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 24 年 10 月	～	現在 岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験事務局（治験契約の管理、資料の保管等） 【実績】 ・ 企業治験 新規 60 件／年度、継続 140 件／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	【研修】 ・ 日本臨床試験学会教育セミナー 第2回「倫理審査委員会を考える」（平成28年） ・ 平成29年度臨床研究・治験従事者に対する研修 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 ・ 平成 30 年度データマネージャー養成研修 ・ 令和 2 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 ・ 2020 年度監査担当者養成研修-初級編-（東京大学病院） 【資格】 ・ JSCTR 認定 GCP パスポート ・ SMD（Specialist in Medicine Development）認定 ・ JSCTR モニタリング担当者検定合格		

(別添 1)

氏 名		大江 祐子			
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 20 年 5 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験に関する規定改訂に伴う手順書の見直し ・ 治験関連資料の作成、受付、内容確認、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験関連費用の請求 【実績】 ・ 企業治験 新規 60 件/年度、継続 140 件/年度 ・ 医師主導治験 新規 7 件/年度 継続 20 件/年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度			
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及び資格等の有無	【研修】 ・ 2016 年 6 月 11 日 第 35 回 GCPBasicTraining セミナー ・ 2016 年 11 月 26 日 医師主導治験に関する GCP 基礎セミナー ・ 第 25 回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー(令和 4 年 10 月) ・ 大阪大学病院 初級モニター研修(WEB)(令和 4 年 9 月) ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 臨床研究の「審査委員会」のあり方～委員・研究者と共に考える～(令和 5 年 8 月) 【資格】 ・ JSCTR 認定 GCP パスポート				

氏 名		佐藤 あさ美			
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。			

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 25 年 10 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験事務局（治験契約の管理、新規契約・変更契約の対応、資料の保管等） ・ 治験関連費用の請求・他部門への報告 【実績】 ・ 企業治験 新規 60 件／年度、継続 140 件／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	【研修】 ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（平成 27 年 10 月） ・ 第 35 回 GCP Basic Training セミナー（平成 28 年 6 月） ・ 第 3 回「倫理審査委員会を考える！」（日本臨床試験学会教育セミナー）（平成 29 年 5 月） ・ 電磁化推進シンポジウム（平成 29 年 11 月） 【資格】 ・ JSCTR 認定 GCP パスポート			

氏 名		門田 真紀子		
所 属		新医療研究開発センター・治験推進部	役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		
		平成 30 年 3 月	～	現在
	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】 ・ 治験に関する規定改訂に伴う手順書の見直し ・ 治験関連資料の作成、受付、内容確認、結果通知書発行、契約、件数管理、保管 ・ 治験関連費用の請求 【実績】 ・ 企業治験 新規 60 件／年度、継続 140 件／年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度		
	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及び資格等の有無	【研修】 ・ 第 1 回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2021（令和 3 年 11 月） ・ 第 25 回臨床研究・治験事務アドバンスセミナー2022（令和 4 年 10 月）		

(別添 1)

		【資格】 ・なし
--	--	-------------

氏 名		國富 奈奈		
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部	役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 27 年 2 月	～	現在 岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験関連資料の受付、内容確認 ・ AR0 研究支援費用の請求 ・ 治験に関わる広報(レター発行、市民公開講座開催) 【実績】 ・ 企業治験 新規 60 件/年度、継続 140 件/年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度		
	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及び資格等の有無	【研修】 ・ 第 2 回臨床研究・治験ベーシックセミナー2022 (令和 4 年 6 月) 【資格】 ・ なし		

氏 名		大野 由貴		
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部	役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応等のデータマネージャー業務を行っている。 その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 29 年 4 月	～	現在 岡山大学病院新医療研究開発センター

関する相当の 経験及び識見 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	【勤務内容】 カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応等 ・検査kit作成、在庫管理、検体回収 ・画像出力依頼、アップロード ・モニタリング用電子カルテID管理 ・署名依頼資料作成、管理 【実績】 担当治験数 52 件、臨床試験 2 件
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	【研修】 ・日本病院薬剤師会第 20 回 CRC 養成研修会（平成 29 年） ・日本病院薬剤師会第 20 回 CRC 養成フォローアップ研修会（平成 30 年） ・データマネージャー養成研修（平成 30 年） 【資格】 ・なし

氏 名		鷲田 綾子		
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部	役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応等のデータマネージャー業務を行っている。 その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間 平成 29 年 4 月 ～ 現在		場所 岡山大学病院新医 療研究開発センタ ー
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応等 ・検査kit作成、在庫管理、検体回収 ・画像出力依頼、アップロード ・モニタリング用電子カルテID管理 ・署名依頼資料作成、管理 【実績】 担当治験数 59 件、臨床試験 4 件		
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	【研修】 ・日本病院薬剤師会第 20 回 CRC 養成研修会（平成 29 年） ・日本病院薬剤師会第 20 回 CRC 養成フォローアップ研修会（平成 30 年） ・データマネージャー養成研修（平成 30 年） 【資格】 ・なし		

氏 名		* * * * *			
所 属		研究推進課		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」 (治験・臨床研究調整業務担当者)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究の各種申請書類の作成に係る事務的支援業務、委員会事務局の運営業務、利益相反の事実確認業務、臨床研究者講習会の開催運営業務に従事。 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 28 年 8 月	～	令和 3 年 7 月	研究推進課
		令和 3 年 7 月	～	令和 4 年 7 月	* * * * *
		令和 4 年 9 月	～	現在	研究推進課
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 8 月～令和 3 年 7 月 【勤務内容】 臨床研究の各種申請書類の作成に係る事務的支援業務、委員会事務局の運営業務、利益相反の事実確認業務、臨床研究者講習会の開催運営業務を行っている。 【実績】 2020 年度臨床研究審査専門委員会申請書類 129 件 令和 3 年 7 月～令和 4 年 7 月 【勤務内容】 臨床研究の倫理審査における書類確認等の事務、委員会開催時の設営、運営に関する業務を行っている。 【実績】 2021 年度倫理審査書類確認：約 120 件 令和 4 年 9 月～現在 【勤務内容】 臨床研究の各種申請書類の作成に係る事務的支援業務、委員会事務局の運営業務、利益相反の事実確認業務、臨床研究者講習会の開催運営業務を行っている。 【実績】 2023 年度臨床研究審査専門委員会申請書類 約 580 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) (2020年度)、CReP 模擬審査セミナー (2019年度)、AMED・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 (2019・2020年度)、CReP 指定教材の学習 (2021・2022年度) 【資格】 第 1 回倫理審査専門職 CReP 認定 (東京医科歯科大学生命倫理研究センター)				

(別添 1)

氏 名		平岡 美由紀			
所 属		研究推進課		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究および医師主導治験の事務手続等、主に契約に関する業務。その他兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 7 月	～	現在	研究推進課
	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】 臨床研究、医師主導治験に係る契約手続き等の事務業務を行っている。 【実績】 2023 年度 他施設主幹(企業主導)臨床研究契約 29 件、医師主導臨床研究 5 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 日本臨床試験学会 教育セミナー「第 8 回 倫理審査委員会を考える! どうなる? IC 取得と試料・情報の取扱い～個人情報改正に伴う倫理改正の影響～」(2022 年度) 【資格】 GCP パスポート			

- (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。

(別添 1)

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

氏 名		大野 彩			
所 属		新医療研究開発センター・データサイエンス部		役職名	部長・講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		新医療研究開発センターにて、医師主導治験および臨床研究の計画立案、プロトコール作成について、「データマネジメント」の観点から支援を行っている。また、データマネジメント関連文書作成支援、Electric Data Capture 構築支援、データ収集・管理業務、プロジェクト進捗管理業務を行っている。外来診療以外の兼任業務は行っていない			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 20 年 1 月	～	平成 21 年 3 月	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学講座
		平成 22 年 4 月	～	平成 23 年 3 月	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学講座
	平成 26 年 1 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年1月～平成21年3月 【勤務内容】 ・多施設共同研究（9施設）のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務 【実績】 ・プロトコール数：2件 ・学術論文：1編（統計解析用データセット作成） ・学会発表：2件（統計解析用データセット作成） 平成22年4月～平成23年3月 【勤務内容】 ・多施設共同研究（11施設）のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務 【実績】 ・プロトコール数：4件 ・学術論文：2編（統計解析用データセット作成） ・学会発表：5件（統計解析用データセット作成） 平成26年1月～現在 【勤務内容】 ・臨床研究、医師主導治験の研究計画立案支援、プロトコール、同意説明文書、業務手順書等の作成支援 ・データ管理電子システムの構築、User acceptance test の実施、臨床研究のデータ管理（入力進捗確認、論理的整合性確認、統計解析用データセット作成等）業務、医			

		師主導治験のデータ管理（手順書作成、CRF回収、データ入力システムの構築） 【実績】 ・岡山大学病院医師主導治験プロトコル作成支援：7件 ・岡山大学病院臨床研究プロトコル作成支援：57件 ・岡山大学病院臨床研究データ管理電子システム構築支援：6件 ・岡山大学病院臨床研究データ管理支援：16件 ・岡山大学病院臨床研究モニタリング支援：13件
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省平成 26 年度データマネージャー養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の CRA に係る教育課程修了 ・レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会認定コース「開発エキスパート研修講座」修了 ・レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会専門コース「医療経済評価（HTA）の制度化へ向けた現状と課題」修了 ・DIA Master Protocol Workshop 2021 ・リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（2021 年/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） ・医療 AI 人材養成コース【インテンシブ】 ・ARO 協議会学術集会（2020 年/第 7 回、2021 年/第 8 回、2022 年/第 9 回） ・臨床研究法や倫理指針を巡る現状と今後の課題（2022 年/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 NDB・DPC データベース研究人材育成 Webinar ・令和 4 年度臨中ネットセミナー実践編（研究計画から見た臨中ネット、倫理・法制度から見た臨中ネット、解析・成果報告 前編、解析・成果報告 後編） ・第 3 回 Clinical AI アニュアルシンポジウム 産学連携と人材育成の継続に向けて ・日本臨床試験学会 第 15 回学術集会総会 in 大阪（2024 年 3 月/日本臨床試験学会） 【資格】 ・歯科医師、博士（歯学） ・一般社団法人 ARO 協議会認定プロジェクトマネージャー

氏 名	倉本 宏美		
所 属	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室	役職名	室長・シニアリサーチマネージャー
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等）を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー）		

		一、EDC システムの UAT 等)、がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。その他の兼任業務は行っていない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間		場所
		平成 13 年 4 月	～	平成 29 年 10 月
		平成 29 年 11 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成13年4月～平成29年10月 【勤務内容・実績】 1. 製造販売後調査：35 試験 ・実施計画書（案）の作成（1 試験） ・症例報告書（案）の作成・レビュー（1 試験） ・データマネジメント計画書・各種手順書の作成 ・データベース設計、UAT ・データ入力、クエリ・DCF 発行 ・コーディング、各種一覧表の作成 2. 臨床研究：1 試験 ・データマネジメント計画書・各種手順書の作成 ・データベース設計、UAT ・データ入力、クエリ・DCF 発行 ・コーディング ・登録割付の確認支援、クエリ発行 3. その他（安全管理業務） ・副作用データベースへのデータ入力（24,000例/のべ入力件数） 平成29年11月～現在 【勤務内容】 ・ EDCシステムの導入・維持 ・ クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・ User Acceptance Testの実施/支援 ・ プロトコールレビュー ・ 登録票/症例報告書（案）作成 ・ 業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・ 症例登録業務（受入チェック、データ入力、問い合わせ） ・ データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー） ・ コーディング等、各種業務支援 【実績】 ・ プロトコール数：42件		

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	平成29年11月～現在 【研修】 ・平成 29 年度 岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程 ・平成 29 年度臨床研究・治験従事者等に対する研修「データマネージャー養成研修」受講（大阪大学医学部附属病院主催） ・平成 29 年度 レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会 ・平成 29 年度 中上級モニター研修会（橋渡し研究戦略的推進プログラム/ 東北大学ネットワーク事務局） ・CDISC セミナー（2018 年） ・MedDRA/J バージョンアップ説明会 ・REDCap セミナー（2018 年/大阪市大主催） ・臨床開発にかかわるコンピュータ化システムバリデーション（2018 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営） ・DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management（2018 年, 2019 年, 2020 年, 2021 年, 2022 年, 2023 年 2 月、2024 年 2 月） ・CDISC 2018 Japan Interchange (CDISC Standards in Academia Workshop) ・第 11 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・ARO 協議会学術集会（2020 年/第 7 回, 2021 年/第 8 回, 2022 年/第 9 回、2023 年/第 10 回） ・リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（2021 年/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） ・クラウドサービス利用時の CSV 対応（2021 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営） ・SCDM Japan Regional Conference（2022 年、2023 年/SCDM 日本支部） ・電磁化対応ミニセミナー（2022 年/日本製薬工業協会医薬品評価委員会） ・同意説明文書（ICF）を再考してみよう（2022 年/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） ・2023 年度 画像医療システム産業研究会（画像医療システム産業研究会） ・第 19 回 臨床試験の Quality Management セミナー～みんなで作ろう！データの品質～（2023 年 6 月/日本臨床試験学会） ・第 9 回倫理審査委員会を考える！～医学系研究と個人情報との関係性を考えよう！～（2023 年 10 月/日本臨床試験学会） ・日本臨床試験学会 第 15 回学術集会総会 in 大阪（2024 年 3 月/日本臨床試験学会） 【資格】 ・薬剤師
--	---------------------------------------	---

氏 名		山本 満寿美			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室）		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等）を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 23 年 7 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・ User Acceptance Testの実施/支援 ・ プロトコールレビュー ・ 登録票/症例報告書（案）作成 ・ 業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・ 症例登録業務（受入チェック、データ入力、問い合わせ） ・ データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー） ・ コーディング等、各種業務支援 【実績】 ・ プロトコール数：39 件			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 厚生労働省平成 23 年度データマネージャー養成研修 ・ 文部科学省後援国立大学附属病院長会議臨床研究推進会議主催平成 26 年度データマネージャー養成研修 ・ 平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程修了 ・ 第 20 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ（2017 年） ・ ARO 協議会 学術集会（2017 年/第 5 回、2020 年/第 7 回、2021 年/第 8 回、2022 年/第 9 回、2023 年/第 10 回） ・ 平成 29 年度初級モニター研修会（2017 年） ・ 日本臨床試験学会、第 9 回学術集会総会（2018 年） ・ やさしいコンピュータ化システムパリテーション超入門（2018 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営） ・ 医薬品製造におけるパリテーションってなんだろう？（2018 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営） ・ MedDRA/J オープンセミナー（2018 年） ・ MedDRA/J コーディング研修（2018 年） ・ RedCap セミナー（2018 年/大阪市大主催） ・ 第 11 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・ 平成 30 年度 中・上級データマネージャー養成研修（大				

		阪大学医学部附属病院主催) ・ MedDRA/J バージョンアップ説明会 (2019 年) ・ ICH-E6(R2) レギュラーサイエンス エキスパート研修会 (第 253 回) 「ICH-E6(R2): 臨床試験 (治験) のパラダイムシフトにどう対応するか?」 (2019 年) ・ 2019 年度中・上級データマネージャー養成研修_QMS (2019 年/東北大・東北大主催) ・ 令和 2 年度 AMED 中央 IRB 促進事業「職種特異的、横断的コアコンピテンシーの連携を活かした多職種協調性教育プログラムの作成と効果的な多職種共同臨床研究ワークショップの開発」 ・ 臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース (2023 年/日科技連主催) ・ 電磁化対応ミニセミナー (2022 年/日本製薬工業協会医薬品評価委員会) ・ 開発段階における産学連携の現状と課題 - ーアカデミア研究をどう活用するか/活用できるかー (2023 年/医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団) ・ リアルワールドデータ (RWD) の利活用と課題 (第 6 回): 医療情報データを活用した医薬品開発、市販後調査、データビルディングー次世代医療基盤法の改正のインパクトー (2023 年/医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団) ・ 日本臨床試験学会 第 15 回学術集会総会 in 大阪 (2023 年/日本臨床試験学会) ・ 第 19 回 臨床試験の Quality Management セミナー～みんなで作ろう! データの品質～ (2023 年/日本臨床試験学会) ・ ICH 即時報告会 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団: 2023 年/第 19 回) 【資格】 ・ 看護師、博士 (保健学) ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポート (2020 年度取得)
--	--	---

氏 名		入江 潤			
所 属		新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室		役職名	シニアリサーチマネージャー
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 11 年 1 月	～	平成 31 年 3 月	アステラス製薬株式会社 開発本部 データサイエンス部 データマネジメントグループ
		平成 31 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成11年1月～平成31年3月 【勤務内容・実績】 医薬品製造販売承認のための臨床試験、市販後臨床試験 ・ プロトコールレビュー ・ 症例報告書の作成 ・ クリニカルデータマネジメントシステム、EDC 構築/支援 ・ ePRO の構築 ・ データマネジメント計画書・各種手順書の作成 ・ データベース設計 ・ User Acceptance Test の実施/支援 ・ 論理チェックの作成 ・ データ入力、クエリ・DCF 発行 ・ コーディング、各種一覧表の作成 【実績】 ・ プロトコール数：約50件（癌、消化器、中枢、免疫、骨等） 平成 31 年 4 月～現在 【勤務内容】 ・ プロトコールレビュー ・ クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・ ePROの構築 ・ データベース設計 ・ User Acceptance Testの実施/支援 ・ 論理チェックの作成 ・ 業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・ データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリ発行、データレビュー） ・ コーディング等、各種業務支援 ・ EDCシステムの導入 【実績】 ・ プロトコール数：12 件			

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・令和1年 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団エキスパート研修会専門コース(第241回)「患者中心の医療 ePRO の臨床研究での活用」 ・平成31年 PMDA 2019 CDISC Japan Interchange Conference「アカデミアにおけるCDISC利活用ワークショップ」 ・令和元年 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団エキスパート研修会専門コース(第246回)「MedDRAとSNOMED—MedDRAとSNOMEDのマッピングとそれが日本の医薬品医療機器等規制や医療に与える潜在的影響について—」 ・令和元年「申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ」—CDISC標準準拠データについて— ・令和元年「第4回DIAプロジェクトマネジメント・シンポジウム医薬品等の実用化研究について全体最適のマネジメントを考える～実用化研究のゴールを達成できる効果的なプランニングのために～」 ・令和3年 Datatrak トレーナーズ・トレーニング ・2021 CDISC Japan Interchange Main Conference ・2021 アカデミアにおけるCDISC利活用ワークショップ ・WHODrugUser Group webcast Japan (令和3年12月) ・[Fountainyn] デザイナートレーニング Level 1+2 (2023年4月/クリンククラウド株式会社) ・CDISCの活動と研究者に向けたリソースのご紹介 (2023年7月/AMED) ・IQVIA Webinar 2023 新しい医薬品シリーズ (全4回、2023年7～8月/IQVIA) ・WHODrug User Group meeting - Japan (2023年11月/UMC) ・DCT セミナー (2023年:第3回、第4回/大阪大学医学部附属病院) ・ARO 協議会学術集会 (2021年:第8回、2022年:第9回、2023年:第10回) ・ICH 即時報告会 (2021年:第43回、第44回、2022年:第45回、第46回、2023年:47回、48回) 【資格】 ・修士(環境科学)筑波大学大学院 環境科学研究科
--	--------------------------------	---

氏 名	大島 礼子		
所 属	新医療研究開発センター ・データサイエンス部・データマネジメント室	役職名	研究開発データマネージャー
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務(ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等)を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務(データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等)を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		

		ない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 30 年 6 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ EDCシステム導入・維持 ・ クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・ User Acceptance Testの実施/支援 ・ プロトコールレビュー・登録票/症例報告書（案）作成 ・ 業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・ 症例登録業務（受入チェック、データ入力、問い合わせ） ・ データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー） ・ コーディング等、各種業務支援 【実績】 ・ プロトコール数：30 件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 臨床開発にかかわるコンピュータ化システムバリデーション入門（2018 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営） ・ MedDRA/J 研修エッセンシャルコース（2018 年） ・ 医薬品開発に携わる生物統計専門家でない方のための統計ワークショップ（2018 年/DIA） ・ REDCap セミナー（2018 年/大阪市立大学） ・ 統計ガイドライン（補遺）：ICH-E9（R1）のインパクト－Estimandが臨床試験（治験）の計画と実施に及ぼす影響－（2018 年/医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・ 平成 30 年度 データマネージャー養成研修（初級）（2018 年/名古屋大学） ・ 日本 REDCap シンポジウム（2018 年/大阪市立大学） ・ DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management（2018 年/DIA） ・ MedDRA/J コーディング研修（2019 年） ・ DATATRAK ONE ユーザー会（2019 年/クリンククラウド株式会社） ・ 若手医師のためのデータベース研修入門セミナー（2019 年/京都大学） ・ SAS®プログラミング 1：必須要素（2020 年/SAS） ・ SAS®プログラミング 2：データ加工テクニック（2020 年/SAS） ・ 医療機器の不具合報告に関する説明会（2020 年/日本医療機器産業連合会） ・ 東京理科大学レギュラトリーサイエンス研修講座（2020 年/東京理科大学医療薬学教育研究支援センター） ・ 日本臨床試験学会 第 12 回学術集会総会（2021 年/日本臨床試験学会）			

		・ Datatrak Enterprise Cloud トレーナーズトレーニング (2021 年/クリンククラウド株式会社) ・ MedDRA/J バージョンアップ説明会 (24.0) (2021 年/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 JMO 事業部) ・ グローバル開発における WHO-DD と薬剤コーディング事例～WHO-DD の日本の医薬品名データとの比較～ (2021 年/サイエンス&テクノロジー) ・ 第 4 回実践に基づく医療イノベーション研究会 ～転換期にある開発とレギュラトリーサイエンス～ (2021 年/第 4 回実践に基づく医療イノベーション研究会) ・ 日本臨床試験学会・AMED 研究班 (柴田班) 共催シンポジウム 新しい倫理指針とレジストリの利活用の課題と方向性を考える ―新時代の臨床研究に対応するために― (2021 年/一般社団法人 日本臨床試験学会) ・ SAS® レポート・ライティング：必須要素 (2021 年/SAS Institute Japan 株式会社) ・ 第 3 回 臨中ネットセミナー -単施設から多施設共同へと広がる RWE 創出-』 複数施設における RWD の利用 (2021 年/医療技術実用化総合促進事業『Real World Evidence 創出のための取組み』 (通称:臨中ネット)) ・ 第 4 回 臨中ネットセミナー -単施設から多施設共同へと広がる RWE 創出- (2021 年/医療技術実用化総合促進事業『Real World Evidence 創出のための取組み』 (通称:臨中ネット)) ・ 2021 アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ (2021 年/Japan CDISC Coordinating Committee) ・ 第 41 回 医療情報学連合大会 (第 22 回日本医療情報学会学術大会) (2021 年/一般社団法人 日本医療情報学会) ・ 日本臨床試験学会 第 13 回学術集会総会 (2022 年/一般社団法人 日本臨床試験学会) ・ CDISC 公式トレーニング：SDTM Theory and Application for Human Clinical Trials (2022 年/Japan CDISC Coordinating Committee) ・ 第 10 回国立大学病院臨床研究推進会議総会シンポジウム (2022 年/国立大学病院臨床研究推進会議) ・ SCDM 日本支部主催の SCDM 2022 Japan Regional Conference (2022 年/Society for Clinical Data Management (SCDM) 日本支部運営事務局) ・ 第 25 回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ (2022 年/一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン) ・ 2022 Japan Interchange CDISC Virtual Conference (2022 年/Japan CDISC Coordinating Committee) ・ 申請電子データ提出にかかる通知及び留意事項に関する説明会 (2022 年/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) ・ 2022 年度「モニタリング基本講習」 (2022 年/大阪大学医学部付属病院) ・ 第 26 回日本医療情報学会春季学術大会 (2022 年/一般社団法人 日本医療情報学会)
--	--	---

		・ SAS® SQL : 必須要素 (2022 年/SAS Institute Japan 株式会社) ・ ARO 協議会 第 9 回学術集会 (2022 年/ARO 協議会) ・ 第 42 回医療情報学連合大会 (第 23 回日本医療情報学会学術大会) (2022 年/一般社団法人 日本医療情報学会) ・ ARO 次世代医療センター・データセンター 15 周年記念講演会 (2022 年/九州大学病院) ・ 電磁化対応ミニセミナー (2022 年/日本製薬工業協会医薬品評価委員会) ・ 日本臨床試験学会 第 14 回学術集会総会 (2023 年 2 月/一般社団法人 日本臨床試験学会) ・ 第 26 回 DIA クリニカル データマネジメント・ワークショップ (2023 年 2 月/Drug Information Association) ・ JREC Core ワークショップ in 大阪 (2023 年 3 月/大阪公立大学医学部附属病院) ・ 第 27 回日本医療情報学会春季学術大会 (2023 年/一般社団法人 日本医療情報学会) ・ 2023 Japan Interchange CDISC Virtual Conference (2023 年/Japan CDISC Coordinating Committee) ・ ARO 協議会第 10 回学術集会 (2023 年/ARO 協議会) ・ WHODrug User Group meeting - Japan (2023 年 11 月/WHODrug) ・ 日本医療情報学会学術大会 (2023 年/一般社団法人 日本医療情報学会) ・ 日本臨床試験学会 第 15 回学術集会総会 in 大阪 (2024 年 3 月/日本臨床試験学会) 【資格】 ・ 薬剤師 ・ Microsoft Office Specialist Access 2013 ・ 統計検定2級 ・ JSCTR 認定GCPパスポート ・ ITパスポート試験 ・ 情報セキュリティマネジメント試験 ・ 博士 (薬科学)
--	--	---

氏 名	三宅 薫		
所 属	看護部 (新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室)	役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務 (ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等) を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務 (データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等) を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
専従の臨床研	過去に当該業務に	期間	場所

究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	従事した期間 ※ 2 年以上	令和2年4月	～	現在	岡山大学病院新医療 研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・ User Acceptance Testの実施/支援 ・ プロトコールレビュー・登録票/症例報告書（案）作成 ・ 業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・ 症例登録業務（受入チェック、データ入力、問い合わせ） ・ データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー） ・ コーディング等、各種業務支援 【実績】 ・ プロトコール数：16件			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 令和2年度 AMED 中央 IRB 促進事業「コンピテンシーに基づくアカデミア所属データマネージャーの教育プログラム開発ワークショップ」 ・ 令和2年度データマネージャー養成研修 ・ GCP Basic Training セミナー ・ 第9回がん臨床試験セミナー ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議(第20回、第21回、第22回、第23回) ・ 第13回日本癌治療学会 ・ AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業合同シンポジウム「これからの臨床試験：新機軸の展開」 ・ 日本臨床試験学会（第12回学術集会総会、第13回学術集会総会、第15回学術集会総会） ・ DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ(第24回) ・ 第8回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 ・ 革新的医療技術創出拠点 令和二年度成果報告会 ・ リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（第二回）ーレジストリの薬事規制（信頼性保証） ・ DIA Japan “Cutting Edge シリーズ” Part2 Master Protocol Workshop 2021 ・ 画期的な医薬品を効率的に開発するための新しい方法 ・ 2021 年度 開発エキスパート研修講座 ・ 臨中ネットセミナー（第2回、第4回、第6回） ・ MedDRA/J 研修 MedDRA 用語選択（コーディング）の基本～基礎 ・ 第10回 GCPAdvanced セミナー ・ ARO 協議会（第8回学術大会、第9回学術大会、第10回学術大会） ・ 治験・臨床研究を支援する者に対するQMS研修（継続研修） ・ 2021 アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ ・ リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題(第四回)			

		－Medical AffairsにおけるRWD/Eの活用事例紹介－ ・2021年度データマネージャー養成研修（初中級） ・がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第276回)同意説明文書(ICF)を再考してみようーコミュニケーションは成立していますか？ー ・イーピーエスのセントラルモニタリングによる統計学的モニタリング(CluePoints)の効果的な活用方法 ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第277回)費用対効果評価における生存時間のモデリング” ・日本臨床腫瘍学会学術集会（第20回、第21回） ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第289回)薬と副作用ーPV活動における臨床推論の重要性ー ・信頼性保証部説明会 2024 春～適合性調査実施上の課題解決に向けて～ ・ICPSRにおけるデータ管理計画(DMP)の取り組み 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定CRC（平成30年1月1日～） ・JSCTR 認定 GCP パスポート（2020年度取得） ・JSCTR 認定がん臨床研究専門職認定（2022年10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臨床研究に関するデータ管理業務及びデータ管理した臨床研究の実績の具体的な内容を記載すること。

(別添 1)

(3) 専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		吉田 道弘			
所 属		新医療研究開発センター ・データサイエンス部・統計解析室		役職名	室長・シニアリサーチマネージャー
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		新医療研究開発センターにて、医師主導試験等の統計解析業務全般および、中四国の大学・医療機関の医師主導試験等の統計的支援を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		昭和 58 年 4 月	～	平成 29 年 9 月 (退職)	武田薬品株式会社統計解析部
		平成 28 年 11 月	～	平成 29 年 9 月	クロスホスピタル制度で岡山大学病院新医療研究開発センター兼任
		平成 29 年 10 月 (転籍)	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 昭和 58 年 4 月～平成 29 年 9 月 (企業統計専門家) : ・企業試験(第Ⅰ～Ⅳ相)・製造承認申請に関する統計解析業務全般を担当者・責任者として 21 年半で約 750 試験実施。同時に統計 SOP 作成、統計解析システム構築、薬剤経済学評価を実施。 ・その後、統計解析部長・統計アドバイザー等として、DM 統計管理責任者、社内倫理審査委員、海外ヒト試験審査、国内関連企業統計アドバイス、グローバル DM 統計システム構築、国内試験全面 EDC 化、臨床試験標準化グローバルリーダーを遂行。同時に担当・責任者として、パンデミックワクチン承認や医師主導試験による承認等を経験。約 13 年間で約 300 試験に関与。 ○合計 34 年半で 1000 試験以上の臨床試験の統計解析に関与。 (生物統計学術活動) : ・学術論文: 統計学関連(7 編)、臨床研究関連(1 編) ・著書・訳書: 4 編 ・学会発表: 9 回 ・招待講演: 4 回 ・講師(大学非常勤: 2 回、BioS 講師: 2 回) ・計量生物学会評議員、日本統計学会大会プログラム編成委員、CIOMS working group メンバー、各種学会誌編集委員等を歴任。 平成 28 年 11 月～現在 ・岡山大学病院・統計専門家として、前職・武田薬品との関連のない医師主導試験の統計解析業務、中四国の大学・医療機関の医師主導試験等の統計的支援を実施中(関与研究開発課題: 計 30 件以上)。 ・学術論文: 臨床研究関連(12 編)			

		・学会等発表：9 回 ・特別講演：2 回 ・講師（大学非常勤：4 回）
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・2016 年 CITI JAPAN 責任ある研究行為：基盤編を修了 ・2018, 2019, 2021, 2022 年 ARO 協議会学術集会 ・2020 年 ARO 協議会第 7 回生物統計セミナー 【資格】 ・1983 年 修士（工学）（大阪大学大学院基礎工学研究科数理系推計学講座博士前期課程修了 数理統計学専攻 ・博士（工学）（大阪大学大学院基礎工学研究科より授与学位論文名：「Multiple pairwise comparisons procedures」）

氏 名		三橋 利晴		
所 属		新医療研究開発センター ・データサイエンス部・統計解析室	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		・臨床研究に関する生物統計学の視点からの助言等を行っている。 ・人を対象とした医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等を行っている。 ・兼任業務は行っていない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 25 年 3 月	～	現在
				岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 3 月～現在 【勤務内容】 ・特定臨床研究を含む臨床研究全般において研究デザイン、サンプルサイズ設計、データ収集、データ解析等に関する生物統計学の視点からの助言及び統計解析支援等 ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等 ・医師・歯科医師等の臨床研究に従事する者を対象とした教育・指導 【実績】 ・プロトコール：32 件 ・生物統計家として支援した研究に関する論文：89 件 ・生物統計家として支援した研究に関する学会発表：14 件		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省平成 25 年度データマネージャー養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程修了		

		・平成 28 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程修了 ・平成 31 年 Coursera AI for everyone 修了 ・令和 2 年 情報機構 臨床疫学研究における傾向スコア分析の使い方 ・令和 3 年 情報機構 公開リアルワールドデータを活用した安全性情報分析 ・令和 3 年 日本疫学会 DAG と回帰分析を用いた因果 推論入門 ・令和 3 年 日本疫学会 因果媒介分析入門 ・令和 3 年 情報機構 Python と Scikit-learn で学ぶ機械学習の基礎 ・令和 3 年 情報機構 データサイエンティスト養成講座～R を用いた時系列データ分析の基礎～ ・令和 3 年 情報機構 データサイエンティスト養成講座～データサイエンスに必要なベイズ統計の基礎を身につける～ ・令和 3 年 計量生物学会チュートリアル「因果探索」 ・令和 3 年 日本産業衛生学会自由集会 「産業保健領域での NDB の活用の可能性」 ・令和 3 年 統計数理研究所セミナー「疫学・公衆衛生統計」 ・令和 3 年 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「分割時系列デザイン」 ・令和 3 年 日本産業医衛生学会 産業保健 AI 研究会 ・令和 4 年 1 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「自己対照研究デザイン」 ・令和 4 年 2 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「患者報告式アウトカム尺度における臨床的有意性の定め方」 ・令和 4 年 3 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「NDB を活用した臨床疫学研究：誰もが活用できる未来に向けて」 ・令和 4 年 2 月 株式会社ライトストーン Stata による差の差法デザイン ・令和 4 年 2 月 久留米大学バイオ統計センター公開フォーラム(不完全データの完全化とその予測への応用) ・令和 4 年 4 月 米国 Stata 社セミナー Working with epidemiologic data in Stata ・令和 4 年 4 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー(高次元データのための変数選択と大規模仮説検定) ・令和 4 年 5 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー(ベイズ流アプローチによるヒストリカルデータの利用) ・令和 4 年 7 月 臨中ネットセミナー実践編(研究計画から見た臨中ネット) ・令和 4 年 7 月 大阪医科薬科大 医療統計セミナー(二重頑健推定量による交絡調整・傾向スコアとアウトカム回帰) ・令和 4 年 7 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー(ROC カーブの下側面積、一般化 t 統計量、準線
--	--	---

		形モデリングについて) ・令和 4 年 9 月 臨中ネットセミナー実践編 (倫理・法制度から見た臨中ネット) ・令和 4 年 9 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー (二値回帰モデルに対する予測の改善指標について) ・令和 4 年 9 月 久留米大学バイオ統計学フォーラム (医療 AI のリアル) ・令和 4 年 9 月 統計数理研究所 第 1 回医療健康データ科学セミナー (統計的因果推論における効果の異質性の問題について) ・令和 4 年 10 月 米国 Stata 社セミナー Using Python within Stata ・令和 4 年 11 月 統計数理研究所 第 2 回医療健康データ科学セミナー (統計的機械学習とニューラルネットワークの基礎) ・令和 4 年 12 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「教科書が教えてくれない『交絡』の話：実践的な調整変数選択から未測定交絡への感度分析まで」 ・令和 5 年 1 月 臨中ネットセミナー実践編 (解析・成果報告 前編) ・令和 5 年 1 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「臨床研究の新しいスタンダード：『知りたい効果』から研究計画と統計解析を考える」 ・令和 5 年 2 月 日本疫学会プレセミナー (観察疫学研究における交絡選択) ・令和 5 年 2 月 日本疫学会プレセミナー (R で実践！ 美しい Figure & Table を作成しよう) ・令和 5 年 2 月 統計数理研究所 医療研究データ科学セミナー (生存時間解析の基礎) ・令和 5 年 2 月 臨中ネットセミナー実践編 (解析・成果報告 後編) ・令和 5 年 2 月 米国 Stata 社 “Stata Biostatistics and Epidemiology Virtual Symposium” ・令和 5 年 2 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「単一事例の研究デザインと解析：データに基づき臨床を科学的にする」 ・令和 5 年 2 月 統計数理研究所 医療研究データ科学セミナー (直観で理解する DAG) ・令和 5 年 3 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「NDB サンプリングデータセットを活用した臨床疫学研究の可能性：誰もが活用できる未来に向けた試み」 ・令和 5 年 4 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー (クラスターデータに対する極値統計分析法、2 変量評価項目に対する例数設計) ・令和 5 年 5 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー (経時測定データ解析のための統計手法) ・令和 5 年 5 月 統計数理研究所 第 8 回医療健康データ科学 Web セミナー ・令和 5 年 5 月 TXP Research 「効果の異質性に着目した次世代の個別化医療」
--	--	--

		・令和 5 年 6 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「医学論文執筆の新常識！初心者からベテランまで役立つ ChatGPT 活用法ウェブセミナー」 ・令和 5 年 6 月 統計数理研究所 第 9 回医療健康データ科学 Web セミナー ・令和 5 年 8 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「データから知りたい因果効果を探るには：クエスチョンと統計手法をつなぐ教科書では学べない思考力養成講座」 ・令和 5 年 8 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー（Growth Mixture Model による経時測定データの解析） ・令和 5 年 8 月 統計数理研究所 第 11 回医療健康データ科学 Web セミナー ・令和 5 年 9 月 統計数理研究所 第 12 回医療健康データ科学 Web セミナー ・令和 5 年 10 月 統計数理研究所 第 13 回医療健康データ科学 Web セミナー ・令和 5 年 11 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー（遺伝統計解析とデータサイエンス） ・令和 6 年 1 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー（生存時間解析・信頼性解析における統計モデルとその活用） ・令和 6 年 2 月 久留米大学バイオ統計センター 「リアルワールドデータ研究のための統計学セミナー」 ・令和 6 年 3 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「イベント発生までの時間をアウトカムとした統計解析の諸問題と対策法：Q&A で学ぶ実践的生存時間データ解析入門」 【資格】 ・平成 25 年統計検定 2 級 ・平成 25 年統計検定 2 級最優秀成績賞受賞 ・RSS/JSS Higher Certificate module 1 Data collection and interpretation ・RSS/JSS Higher Certificate module 2 Probability models ・医師 ・博士（医学）（本学大学院医歯薬学総合研究科疫 ・衛生学分野にて疫学および生物統計学を専攻。 学位論文名：「Maternal working hours and early childhood overweight in Japan: a population-based study.」)
--	--	--

氏 名		細井 宏輝			
所 属		新医療研究開発センター ・データサイエンス部・統計解析室		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		新医療研究開発センターにて、医師主導治験などの臨床研究における統計解析業務の実施やレビューを行っている。 その他の兼任業務は行っていない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの 説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		令和2年4月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和2年4月～現在 【勤務内容】 ・統計解析担当者および品質管理者として、医師主導治験などの臨床研究において研究デザインの検討・統計解析計画関連文書の作成・解析用データセットおよび解析用プログラムの作成・統計解析の実施・総括報告書のレビュー等の統計解析関連業務に関与した。 ・割付担当者および品質管理者として、新医療研究開発センターの受託している割付業務について、割付デザインの検討・割付関連文書および割付表の作成等の割付関連業務に関与した。 【実績】 ・関与した統計解析関連業務：計10研究 ・関与した割付関連業務：計4研究 ・データモニタリング委員（統計担当）：1研究			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・令和2年5月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS プログラミング2：データ加工テクニック」 ・令和2年7月 日本臨床試験学会 「GCP Basic Training セミナー」 ・令和2年10～12月 統計数理研究所 「疫学・公衆衛生統計」 ・令和2年10～11月 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 「開発エキスパート研修講座」 ・令和2年12月 AMED 「医薬品等規制調和・評価研究事業合同シンポジウム」 ・令和3年1月 日本臨床試験学会 第12回学術集会総会 ・令和3年5月 日本計量生物学会 年会・チュートリアル ・令和3年6月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS プログラミング1：必須要素」 ・令和3年6月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS マクロ言語1：必須要素」 ・令和3年6月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS マクロ言語2：上級テクニック」 ・令和3年9月 2021年度統計関連学会連合大会 ・令和3年11月 Japan CDISC Coordinating Committee				

		「2021 アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ」 ・令和 3 年 12 月 第 6 回日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会年次学術集会 ・令和 3 年 12 月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS プログラミング 3：上級テクニックと効率化」 ・令和 3 年 12 月～令和 4 年 3 月 AMED CDISC 教育プログラム ・令和 4 年 1 月 日本計量生物学会 2021 年度計量生物セミナー ・令和 4 年 1 月 第 32 回日本疫学会学術総会・日本疫学会プレセミナー2022 ・令和 4 年 2 月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS による混合効果モデル」 ・令和 4 年 5 月 2022 年度日本計量生物学会年会 ・令和 4 年 6 月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS による因果推論入門：傾向スコア解析」 ・令和 4 年 6 月 SAS Institute Japan 株式会社 「ロジスティック回帰による予測モデリング」 ・令和 4 年 6 月 AMED 「申請電子データ提出にかかる通知及び留意事項に関する説明会」 ・令和 4 年 8 月 SAS Institute Japan 株式会社 「医薬向けカテゴリカルデータ解析」 ・令和 4 年 9 月 ARO 協議会 第 9 回学術集会 ・令和 4 年 9 月 2022 年度統計関連学会連合大会 ・令和 4 年 10 月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS によるベイズ解析」 ・令和 4 年 11 月 第 42 回医療情報学連合大会（第 23 回日本医療情報学会学術大会） ・令和 4 年 12 月 日本計量生物学会 2022 年度計量生物セミナー「生存時間解析」 ・令和 5 年 1 月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS レポート・ライティング：必須要素」 ・令和 5 年 2 月 日本臨床試験学会 第 14 回学術集会総会 【資格】 ・修士（学際情報学）（東京大学大学院 学際情報学府 生物統計情報学コースを卒業） 修士論文名：大規模電子カルテデータを用いた High-Dimensional Propensity Score の性能評価
--	--	--

(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。

(別添 1)

(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		内田 大輔			
所 属		新医療研究開発センター ・ 次世代医療機器開発部		役職名	部長、講師
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		・ 医師主導治験の進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務。 ・ 医薬品医療機器開発にかかる開発企業への助言並びに 医薬品医療機器総合機構対面助言業務。 ・ 検証的治験につなげるための臨床試験の計画立案。 ・ 消化器内視鏡診療以外の兼任業務は行っていない。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 30 年 6 月	～	令和 2 年 3 月	岡山大学病院新医 療研究開発センタ ー
		令和 2 年 4 月	～	令和 4 年 3 月	独立行政法人医薬 品医療機器総合機 構 医療機器審査 第二部
		令和 4 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医 療研究開発センタ ー
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容及び実績】 平成 30 年 6 月～令和 2 年 3 月 臨床研究講習会、治験従事者研修、特定臨床研究 PI 講 習会等において、講師・ワークショップのファシリテー ター業務を行った。また学生を対象としたレギュラトリ ーサイエンス講義を行った。 令和 2 年 4 月～令和 4 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査二 部に在籍し、臨床医学担当として、医療機器の薬事承認 審査業務に携わった。 令和 4 年 4 月～現在 岡山大学病院では医薬品・医療機器の開発支援を実施し ている。またアカデミアの開発シーズについても PMDA 薬事戦略相談支援を行っている。PMDA の専門委員とし て、審査業務並びに対面助言等も参加している。			
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】 ・ 特定臨床研究 PI 認定研修（2018 年） ・ 特定臨床研究コンシェルジュ認定（2018 年） 【資格】 ・ 医師				

(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	インジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液 (AIM) の右側結腸の大腸鋸歯状病変診断における有用性を探索する多施設共同オープンラベル単盲検ランダム化並行群間比較試験	jRCTs061210002	大腸鋸歯状病変の検出に対するインジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液 (AIM) の有用性を検討する。
2	クーデックエイミーPCA の術後痛に対する有効性を探索するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較研究	jRCTs062210006	呼吸器外科術後の患者を対象に、従来型 PCA とクーデックエイミーPCA の術後痛に対する効果を比較し、探索的に評価することを主たる目的としてオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較研究を実施する
3	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液 (リクラスト®) の有効性と安全性を検討する単群介入試験	jRCT1061210010	術後補助療法としてアロマターゼ阻害剤 (AI) を使用する予定もしくは使用している閉経後ホルモン受容体陽性患者に対して、AI 投与開始時よりゾレドロン酸水和物注射液 (リクラスト®) を使用し、骨塩改善効果および AI 関連骨密度低下に対するリクラストの有効性を明らかにする。
4	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性と有効性の検討	jRCT1061210015	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性及び有効性について検討する。
5	末梢静脈カテーテル留置時の輸液・薬剤の血管外浸潤・漏出の検出を補助する機器の性能評価研究	jRCTs062210017	小児心臓集中治療室 (PICU) で ivWatch® を補助的に使用することにより、末梢静脈カテーテルからの輸液剤・薬剤の浸潤・漏出をより効率的に検出することができるかを確認する。

(別添2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
6	術後肺癰に対する胸膜癒着療法におけるミノサイクリンの有効性と安全性を検討する試験	jRCTs061210024	術後肺癰に対する胸膜癒着療法におけるミノサイクリンの有効性と安全性を検討する。
7	ホルモン療法に伴う男性型脱毛症 (AGA) を有する性同一性障害 (GID-FTM) の患者に対するフィナステリドの安全性の検討	jRCTs061210040	ホルモン療法に伴う男性型脱毛症を有する性同一性障害 (身体的には女性だが性自認は男性) の患者に対して、フィナステリドを投与し、安全性を検討する。
8	パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第II相試験 (OLCSG2101 GJG-trial)	jRCTs061210047	パクリタキセルを含む化学療法による末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防効果を明らかにする。
9	小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性に関するランダム化比較研究	jRCTs061210052	小児心臓手術において肋間神経ブロックにより疼痛コントロールを行なったオピオイド非使用麻酔が、オピオイドによる疼痛コントロールを行なった麻酔と比較して、人工呼吸からの離脱を早めるかどうか検討する。
10	手動真空吸引法 (MVA) を用いた妊孕性温存子宮体癌手術の実行可能性および安全性の確認	jRCT1062210060	手動真空吸引法 (MVA) を用いた妊孕性温存子宮体癌手術の実行可能性および安全性を確認する。
11	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法 (アテゾリズマブ・ベバシズマブ) による併用療法の安全性と有効性の検討	jRCTs061210065	切除不能肝細胞癌に対して、全身化学療法 (アテゾリズマブ・ベバシズマブ) と肝動注化学療法を併用することによる有効性と安全性について検討する。

(別添 2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
12	エストロゲン補充が膝関節症を有する高齢女性の身体機能向上に与える効果～筋負荷運動時のエストロゲンとのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験～	jRCTs061210062	膝関節痛を有する高齢女性に対して、筋負荷運動プログラムを単独実施群と、同プログラムを実施する際にエストロゲンを追加投与する群とで比較し、エストロゲン投与が、膝関節痛による身体機能低下に対して上乗せの効果があるか否かを調べる。また筋力、筋肉量及び身体機能の評価を 2 群間で比較することにより、短期間のエストロゲン投与が、変形性膝関節患者に運動療法を施行する際の効率的に下肢身体機能を改善させる新たな選択肢を見出すことを目的とする。
13	重症急性移植片対宿主病の発症抑制を目的とした テブレノン併用免疫抑制療法の開発	jRCTs061210072	テブレノン併用による GVHD 予防法が急性 GVHD の重篤化を予防できるかを検証し、重篤化バイオマーカーの探索を行う。
14	重度上顎狭窄歯列を有する顎変形症患者における歯-骨固定型の新規急速拡大装置の有効性を検討する臨床試験	jRCTs062210075	重度上顎狭窄歯列を有する顎変形症患者において、独自に作成した歯科矯正用アンカースクリューを併用した歯-骨固定型の新規急速拡大装置の安全性、有効性を明らかにする。
15	酒さおよび酒さ様皮膚炎に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性および安全性を確認するための単施設非盲検単群臨床試験	jRCTs061210078	デルゴシチニブ軟膏の、酒さおよび酒さ様皮膚炎への有効性および安全性を確認する。
16	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討 (DTN-CKD)	jRCTs061210079	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対する、ドチヌラド治療の有効性および安全性を、血清尿酸値および腎機能の変化を指標として評価する。
17	肺動脈カテーテル法と Cardiospire による血行動態測定値の相関分析	jRCTs062210080	人工呼吸中の気道内圧の微細な心原性拍動から Cardiospire を用いて測定した心拍出量と、肺動脈圧を肺動脈カテーテルからの測定値と比較して、その精度を評価する。
18	人工股関節手術におけるカップ設置の精度比較解析	jRCT1062210084	人工股関節置換術を受ける患者を対象とし、簡易ナビゲーションシステムもしくはアライメントガイドを併用し、インプラント設置の精度を前向きに比較検討することで、より正確なナビゲーションの選択を明らかにする。

(別添2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
19	慢性便秘症患者に対する大腸内視鏡前のモビコール服用は、洗腸液の飲用量を減らすことができるかを検証する、ランダム化比較試験	jRCT1061210085	慢性便秘症患者の大腸内視鏡受検の際に、新規の緩下剤であるモビコールの有効性を検討することで、今後、当該患者への新たな選択肢を示すことを目的とする。
20	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究	jRCTs062220003	急性呼吸促迫症候群は肺炎、敗血症などを起因とした全身性炎症が肺に波及することで生じる急性呼吸不全である。急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性の評価が本研究の目的である。
21	リンパ浮腫患者における空気圧式リンパ流促進装置の安全性と初期有効性を確認する単施設非盲検探索的特定臨床研究	jRCTs062220002	リンパ浮腫患者に対して試験機器を使用することで、安静時に比べ、リンパ流を促進させることができるか、リンパシンチグラフィのトレイサー変化量を比較することで明らかにする。
22	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討	jRCT1061220010	IPF 急性増悪の一部は感染を契機に生じるとされ、実臨床において感染症の併存を考慮して抗生物質が併用されることがしばしばある。この感染症は、IPF 急性増悪の予後を考慮すれば、重症感染症と考えられる。免疫グロブリン療法 (IVIg) は重症感染症における抗生物質との併用で保険収載されており、抗生物質を投与する IPF 急性増悪症例において IVIg は考慮してもよい治療オプションの一つと考えられる。本研究では、感染症併存を想定した抗生物質治療が行われる IPF 急性増悪症例を対象として IVIg の有効性及び安全性を明らかにする。
23	Underwater と Under-gel での大腸腺腫性病変に対する境界診断能の検討	jRCTs062220033	大腸腺腫性病変に対して UEMR 施行時、通常の生理食塩水を用いた浸水下法 (Underwater) とビスコクリアを用いたゲル下法 (Under-gel) でそれぞれ病変を観察し、病変部と非腫瘍部の境界の視認性を検討する。
24	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験	jRCTs062220038	高度肝門部悪性胆道狭窄に対する UCSEMS を使用した両葉2本 SEMS 留置 (左葉と前区域もしくは後区域) と3本 SEMS 留置 (左葉、前区域、後区域) の開存期間を、ステント種類と留置法を一定とし、比較検討すること。

(別添2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
25	ナイロン糸とポリグラクチン 910 糸を用いたプライケーション法の結膜浮腫の経過についての比較	jRCT1062220091	内直筋・外直筋を扱う斜視手術（前転術[Plication 法]）症例を対象とし、ナイロン糸とポリグラクチン 910 糸を用いた斜視手術後の結膜浮腫の経過についての比較し、どちらの糸が浮腫を軽減させるのに有用であるか明らかにすることを目的とする。
26	がん化学療法に伴う口腔粘膜炎症症患者に対する新規口腔粘膜保護材（開発名：726X8-2）使用時の有効性と安全性を検討する探索研究	jRCTs062220084	新規口腔粘膜保護材の有効性と安全性を検討する探索研究を行う。
27	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験	jRCT1062220115	MCI/OSAS 例に対する CPAP の有用性を検証する。
28	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法 (EDA) 対マルチモーダル鎮痛法 (MMA) の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験	jRCT1061220107	低侵襲胃切除後の鎮痛において、マルチモーダル鎮痛法が硬膜外鎮痛法に対して、非劣性であることを証明する。
29	cN+ 原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関する Feasibility 試験	jRCTs061220113	治療開発が進んでいない cN+手術先行症例において TAS+ALND を行い、TAS の手技の確立と、安全に ALND を省略できる対象を検討する Feasibility 試験を行うことを目的とした。なお、今回の検討で ALND を安全に省略できる（非 TAS リンパ節転移割合を低く抑えられる）対象を明らかにしたのち、ALND を省略して TAS のみを行う phase III 試験を行い、予後も含めた検討を行う予定である。
30	末梢血幹細胞採取における健康人ドナーのクエン酸中毒予防を目指した経口カルシウム剤の非盲検ランダム化臨床試験	jRCTs061220096	クエン酸中毒発症予防における経口カルシウム剤の有効性を探索的に明らかにする。
31	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波	jRCTs062230014	膵神経内分泌腫瘍の対する EUS ガイド下 RFA 治療の安全性と有効性を検討すること。

(別添 2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
	焼灼術の安全性および有効性の検討：パイロット研究		
32	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験	jRCT1061230015	経皮的補助人工心臓使用下における吸入一酸化窒素の心拍出量に対する効果を検証すること。
33	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討	jRCTs061230041	70 歳以上の高齢者を対象に水素含有ゼリーを経口摂取させ、抑うつ症状および認知機能への影響を検討することを目的とする。
34	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	jRCTs061230042	70 歳以上の高齢者を対象に水素含有ゼリーを経口摂取させ、全身応用による歯周組織への影響を検討することを目的とする。
35	ロボット支援下膵切除患者における半消化態栄養剤の有効性を検討するランダム化比較試験	jRCTs061230068	本研究は、ロボット支援下膵切除術を受ける 20 歳以上の患者を対象とし、術後早期から半消化態栄養剤（アイソカルクリア）を服用することで、術後早期の体重減少を抑制することが可能かを検証する。
36	高トリグリセライド血症と 2 型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討	jRCTs061230071	有病率が増加している 2 型糖尿病と高トリグリセライド血症を合併する NAFLD 患者の脂肪肝をさらに治療し、その予後を改善していくため、本研究では、当該患者を対象として、SGLT2 阻害薬使用中の患者にペマフィブラートを併用することの意義を検証する。
37	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	jRCTs031230439	3 個以下のオリゴ転移を有する進行乳癌（遠隔転移再発乳癌または初発時 IV 期）を対象に、全身薬物療法および全病巣への根治的局所療法を行う試験治療が、標準治療である全身薬物療法に対して全生存期間において優れていることを第 III 相試験で検証する。
38	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討	jRCTs061230077	切除不能肝細胞癌に対して免疫チェックポイント阻害薬であるデュルバルマブとトレメリムマブを使用する患者において、酪酸菌製剤の併用の有効性を検証する。
39	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031230482	切除可能な後腹膜発生高リスク脱分化型脂肪肉腫および平滑筋肉腫を対象に、標準治療である根治的手術に対し、術前補助化学療法（ドキソルビシン＋イフォスファミドもしくはドキソルビシン＋ダカルバジン）の追加が予後を改善するか否かを無病生存期間により評価することである。

(別添 2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
40	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロシン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOL に対して早期に及ぼす効果の比較研究	jRCT1061230099	骨粗鬆症を背景とした新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロシン抗体製剤またはビスホスホネート製剤を受傷後早期に導入することで、受傷後、早期に及ぼす影響（疼痛改善・骨癒合促進・ADL や QOL の改善）について比較検討し、骨形成促進作用のある抗スクレロシン抗体の投与が、骨吸収抑制作用のあるビスホスホネート製剤以上に骨折後の疼痛改善・ADL や QOL の改善をもたらすことを示すことである。本研究が脊椎圧迫骨折の受傷後に導入する骨粗鬆症治療薬の選択となることが期待される。
41	口腔内装置の使用が覚醒時かみしめ抑制に与える有効性および安全性に関する研究	jRCTs062230112	覚醒時ブラキシズムの抑制に対する口腔内装置の臨床的有効性を評価する。

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

2 「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	進行・再発乳癌に対するドセタキセル100 mg/m ² の第Ⅰ相試験 (研究責任者：平田泰三、所属：岡山大学病院新医療研究開発センター)	UMIN000015820	対象：進行・再発乳癌 侵襲：ドセタキセルによる化学療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
2	構音時と咀嚼・嚥下時の舌圧および舌根部挙上時筋活動量に関する探索的研究	UMIN000028460	対象：摂食嚥下障害 侵襲：構音時の舌圧と舌根部の筋活動の測定 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
3	病理病期Ⅰ期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (研究責任者：豊岡伸一、所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器・乳腺内分泌外科学)	UMIN000011994	対象：非小細胞肺癌 侵襲：S-1の連日投与あるいは隔日投与療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
4	胃癌手術後の静脈血栓塞栓症予防におけるエノキサパリン3日間投与の有効性・安全性に関する探索的臨床試験	UMIN000020235	対象：胃癌 侵襲：間欠的空気圧迫法とエノキサパリンの3日間併用療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
5	進展型(ステージⅣ)小細胞肺癌(SCLC)患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験	JapicCTI-173635	対象：進展型小細胞肺癌 侵襲：デュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文

(別添 2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
6	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)における脳・脊髄低酸素イメージングの検討	UMIN000026862	対象：筋萎縮性側索硬化症 侵襲：筋萎縮性側索硬化症 (ALS)の脳・脊髄における FMISO 検査 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
7	初発肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法とアイエーコール肝動注後ラジオ波焼灼療法の無作為化比較試験	UMIN000007267	対象：初発肝細胞癌 侵襲：アイエーコール肝動注後ラジオ波焼灼療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化（肝細胞癌に対する通常診療行為であるラジオ波焼灼療法に、動注用アイエーコール[医薬品]の投与を併用することで、動注用アイエーコールの上乗せ効果[有効性]と安全性を評価）	主たる特定臨床研究論文
8	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法：多施設共同前向き介入研究	jRCTs061200016	対象：膵神経内分泌腫瘍 侵襲：超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験（神経内分泌腫瘍対してエタノール[医薬品]を注入することで、エタノールの治療効果[有効性]と安全性を評価）	プロトコル論文
9	アデノシンを併用した未破裂脳動脈瘤クリッピング術の安全性・実施可能性の検討	jRCTs061200023	対象：未破裂脳動脈瘤 侵襲：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコル論文

(別添2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
10	心的緊張に対する腕時計型ウェアラブルデバイスによる介入の有効性に関する単施設ランダム化比較試験	UMIN000037759	対象：健常者 侵襲：意図的なストレスの付与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
11	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 (N-SAS BC07/RESPECT)	UMIN000002349	対象：HER2 陽性の高齢者原発性乳がん 侵襲：トラスツズマブ単剤あるいは化学療法の併用療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
12	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ペバシズマブ併用療法の第Ⅰ相試験	UMIN000015944	対象：非小細胞肺癌 侵襲：ファチニブおよびペバシズマブ併用療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	サブ解析論文
13	頭頸部・胸部悪性腫瘍に対する腫瘍選択的融解ウイルス Telomelysin を用いた放射線併用ウイルス療法の臨床研究	UMIN000010158	対象：頭頸部癌、食道癌、非小細胞肺癌 侵襲：腫瘍選択的融解ウイルス Telomelysin を用いた放射線併用ウイルス療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
14	EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験	JRCTs071180036	対象：非小細胞肺癌 侵襲：ゲフィチニブ導入治療+逐次ドセタキセル+シスプラチン+同時胸部放射線照射療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文

(別添 2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
15	非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における 放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験	UMIN000013133	対象：局所進行期非小細胞肺癌 侵襲：化学放射線療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウム投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
16	膵腫瘍性病変に対する EUS ソノプシーCY(R)を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)における組織採取に関する有用性についての前向き無作為化比較試験	UMIN000020668	対象：膵腫瘍性病変 侵襲：EUS ソノプシーCY(R)を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法(EUS-FNA)における組織採取 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
17	肥満を有する知的障害患者の静脈内鎮静法における Nasal High flow の有用性の検討	UMIN000022499	対象：肥満および知的障害を有する歯科疾患患者 侵襲：Nasal High flow 療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
18	反復性膀胱炎に対する乳酸菌膾坐剤の予防効果に関する臨床試験	JRCTs061180053	対象：反復性尿路感染症 侵襲：乳酸菌膾坐剤投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
19	PD-L1 高発現の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験	JapicCTI-142728	対象：転移性非小細胞肺癌 侵襲：MK3475 あるいはプラチナ製剤併用標準化学療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文

(別添 2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
20	EGFR エクソン 20 挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における AZD9291 の有効性評価 第 I / II 相試験	UMIN000031929	対象：非小細胞肺癌 侵襲：AZD9291 投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
21	頸部表面筋電図測定による舌筋の筋疲労評価についての介入研究	UMIN000038077	対象：健常者 侵襲：頸部表面筋電図測定による舌筋の筋疲労評価 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
22	新しい人工舌装着時における構音機能改善に関する介入研究	UMIN000030923	対象：舌全摘出状態 侵襲：新しい人工舌装着 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
23	転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3 週毎投与方法）の至適用量を検討するランダム化第 II 相臨床試験	UMIN000015516	対象：転移性乳がん 侵襲：アブラキサン（3 週毎投与方法）投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	サブ解析論文
24	化粧品美容セラピーの認知情動機能改善効果についての検討	UMIN000040180	対象：認知症 侵襲：化粧品美容セラピー 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
25	DSP-1958 の拡大治験 （研究責任者：近藤英生、所属：岡山大学病院総合内科）	JapicCTI-173654	対象：小児固形腫瘍・小児脳腫瘍患者及び悪性リンパ腫患者 侵襲：自家造血幹細胞移植の前治療として DSP-1958 を静脈内投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文

(別添 2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
26	膵腫瘍性病変に対する Franseen needle を用いた超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診 (EUS-FNA) における 22G 穿刺針と 25G 穿刺針での組織採取に関する前向き無作為化比較試験	UMIN000034596	対象：膵腫瘍性病変 侵襲：Franseen needle (22G または 25G 穿刺針) を用いた超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診 (EUS-FNA) 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
27	拡張機能障害心不全合併の 2 型糖尿病患者における SGLT-2 阻害薬の心機能への影響の検討； α グルコシダーゼ阻害薬との比較	UMIN000018395	対象：拡張機能障害心不全合併の 2 型糖尿病患者 侵襲：SGLT2 阻害薬又は α グルコシダーゼ阻害薬 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
28	かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討する研究	UMIN000001159	対象：慢性腎臓病 侵襲：定期的な血液検査と栄養指導および受診状況の聞き取り調査 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
29	Spiral 系を用いた帝王切開創部の子宮癒痕菲薄化予防の検討～従来型の縫合糸とのランダム化比較試験～	JRCT1062200001	対象：選択的帝王切開 侵襲：連続吸収糸あるいは Spiral 系を用いた帝王切開の子宮閉創 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	プロトコール論文
30	アルコール依存症患者におけるナルメフェンの第 3 相試 (339-14-001) の継続長期投与試験 (長期投与試験)	JapicCTI-152806	対象：アルコール依存症患者 侵襲：ナルメフェン投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文

(別添 2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
31	1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験 (SCIRO-1701)	jRCTs062180019	対象：診断未確定の腫瘍 侵襲：MRI ガイド下針生検 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
32	脂質異常症患者に対する Pitavastatin および EPA を用いた MDCT による冠動脈石灰化指標変化に関する多施設共同試験	UMIN000003171	対象：脂質異常患者 侵襲：Pitavastatin および EPA を用いた MDCT 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
33	微量アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 のプラセボ対照二重盲検比較試験 (ESAX-DN 試験) / 顕性アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の安全性検討試験	JapicCTI-173695, JapicCTI-173696	対象：アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者 侵襲：CS-3150 投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
34	ALK 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌を対象としたクリゾチニブと CH5424802 (AF802) の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第 III 相試験	jRCT2080222267/JapicCTI-132316	対象：進行・再発非小細胞肺癌患者 侵襲：アレクチニブあるいはクリゾチニブ投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
35	拡張機能障害心不全合併の 2 型糖尿病患者における SGLT-2 阻害薬の心機能への影響の検討； α グルコシダーゼ阻害薬との比較	UMIN000018395	対象：拡張機能障害心不全合併の 2 型糖尿病患者 侵襲：SGLT2 阻害薬又は α グルコシダーゼ阻害薬 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文

(別添2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
36	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験	jRCTs062220038	対象：高度肝門部悪性胆道狭窄患者 侵襲：金属ステントを用いた肝両葉2領域あるいは3領域ドレナージ 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	プロトコール論文
37	有痛性静脈奇形に対するポリドカノールを使用した経皮的硬化療法の有効性及び安全性を検証する単施設単群前向きオープン試験（SCIRO-2001）	jRCTs061200036	対象：有痛性静脈奇形患者 侵襲：ポリドカノールを用いた経皮的硬化療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコール論文
38	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性と有効性の検討	jRCT1061210015	対象：膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移患者 侵襲：エベロリムスおよび肝動脈塞栓療法の併用 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコール論文
39	スギ花粉症における鼻噴霧用ステロイド薬に対する鼻噴霧用抗ヒスタミン薬の上乗せ効果の検討 （研究責任者：春名威範、所属：岡山大学病院耳鼻咽喉科）	UMIN000025508	対象：スギ花粉症患者 侵襲：鼻噴霧用ステロイド薬＋抗ヒスタミン薬あるいはプラセボ投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
40	Safe and Sound Protocol の青年期・成人期自閉症スペクトラム障害に対する効果検証	UMIN000030802	対象：自閉症スペクトラム障害 侵襲：Safe and Sound Protocol 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
41	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究	jRCTs061190027	対象：糖尿病性腎臓病合併高血圧患者 侵襲：エサキセレノン投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文

(別添 2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
42	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0) / IB / II / IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	jRCTs061180089	対象：非小細胞肺癌患者 侵襲：術後化学療法として S-1 連日投与法および隔日投与法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
43	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	jRCTs061180006	対象：活性型 EGFR 遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌未治療患者 侵襲：アファチニブ+ベバシズマブ併用療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
44	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討ー多施設共同臨床試験ー	jRCTs021180028	対象：ホルモンレセプター陽性進行・再発乳がん患者 侵襲：フルベストラント単剤治療に対し病勢進行を示した症例にパルボシクリブを追加 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	サブ解析論文
45	COVID-19 肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第 II 相ランダム化比較探索的臨床試験	jRCTs061200002	対象：COVID-19 肺炎患者 侵襲：テプレノン投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主解析論文
46	国内の強化化学療法に非適応な未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスと低用量シタラビンの併用投与に関する拡大治験 [M19-916]	jRCT2080225347	対象：急性骨髄性白血病患者 侵襲：ベネトクラクスと低用量シタラビン併用療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文

(別添 2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
47	MND-2119 臨床薬理試験	JRCT2031210362	対象：健康成人男性 侵襲：MND-2119 傾向反復投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
48	腹臥位胸腔鏡下食道切除術における動的指標モニタリングの正確性の検討	UMIN000027264	対象：食道癌で腹臥位胸腔鏡下食道切除術を受ける患者 侵襲：EV1000、フロートラックセンサーによる血圧管理 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文

(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				
～				

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2 (2) 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。
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。
4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること
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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第Ⅲ相多施設共同単盲検非劣性試験	2021-0643 jRCT2061210012	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。
2	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験	2022-1358 jRCT2061230009	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。
3	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相治験	2022-2843 jRCT2061220036	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。
4	初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験		多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、治験実施体制構築を支援した。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(別添3)

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	インジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液 (AIM) の右側結腸の大腸鋸歯状病変診断における有用性を探索する多施設共同オープンラベル単盲検ランダム化並行群間比較試験	jRCTs061210002	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
2	クーデックエイミーPCA の術後痛に対する有効性を探索するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較研究	jRCTs062210006	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
3	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液 (リクラスト®) の有効性と安全性を検討する単群介入試験	jRCT1061210010	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
4	バクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第II相試験 (OLCSG2101 GJG-trial)	jRCTs061210047	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
5	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法 (アテゾリズマブ・ベバシズマブ) による併用療法の安全性と有効性の検討	jRCTs061210065	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
6	エストロゲン補充が膝関節症を有する高齢女性の身体機能向上に与える効果～筋負荷運動時のエストロゲンとのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験～	jRCTs061210062	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。

(別添3)

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
7	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性及び安全性に関する検討 (DTN-CKD)	jRCTs061210079	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行うとともに、必要に応じて監査を行う。
8	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討	jRCT1061220010	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また Off-site モニタリング、中央モニタリングを主として、On-site モニタリングとのハイブリッドで行う。
9	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験	jRCTs062220038	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また Off-site モニタリング、中央モニタリングを行う。
10	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験	jRCT1062220115	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また Off-site モニタリング、中央モニタリングを主として、実施医療期間への訪問が難しい場合には、リモートによる直接閲覧を実施する。
11	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法 (EDA) 対マルチモーダル鎮痛法 (MMA) の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験	jRCT1061220107	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また On-site モニタリング、訪問が難しい場合は Off-site モニタリングを行う。
12	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関する Feasibility 試験	jRCTs061220113	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
13	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験	jRCT1061230015	経皮的補助人工心臓使用下における吸入一酸化窒素の心拍出量に対する効果を検証すること。
14	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討	jRCTs061230041	70 歳以上の高齢者を対象に水素含有ゼリーを経口摂取させ、抑うつ症状および認知機能への影響を検討することを目的とする。

(別添3)

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
15	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	jRCTs061230042	70 歳以上の高齢者を対象に水素含有ゼリーを経口摂取させ、全身応用による歯周組織への影響を検討することを目的とする。
16	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討	jRCTs061230071	有病率が増加している2型糖尿病と高トリグリセライド血症を合併する NAFLD 患者の脂肪肝をさらに治療し、その予後を改善していくため、本研究では、当該患者を対象として、SGLT2 阻害薬使用中の患者にペマフィブラートを併用することの意義を検証する。
17	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	jRCTs031230439	3 個以下のオリゴ転移を有する進行乳癌（遠隔転移再発乳癌または初発時 IV 期）を対象に、全身薬物療法および全病巣への根治的局所療法を行う試験治療が、標準治療である全身薬物療法に対して全生存期間において優れていることを第 III 相試験で検証する。
18	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討	jRCTs061230077	切除不能肝細胞癌に対して免疫チェックポイント阻害薬であるデュルバルマブとトレメリムマブを使用する患者において、酪酸菌製剤の併用の有効性を検証する。
19	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031230482	切除可能な後腹膜発生高リスク脱分化型脂肪肉腫および平滑筋肉腫を対象に、標準治療である根治的手術に対し、術前補助化学療法（ドキソルビシン＋イフォスファミドもしくはドキソルビシン＋ダカルバジン）の追加が予後を改善するか否かを無病生存期間により評価することである。
20	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロシン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOL に対して早期に及ぼす効果の比較研究	jRCT1061230099	骨粗鬆症を背景とした新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロシン抗体製剤またはビスホスホネート製剤を受傷後早期に導入することで、受傷後、早期に及ぼす影響（疼痛改善・骨癒合促進・ADL や QOL の改善）について比較検討し、骨形成促進作用のある抗スクレロシン抗体の投与が、骨吸収抑制作用のあるビスホスホネート製剤以上に骨折後の疼痛改善・ADL や QOL の改善をもたらすことを示すことである。本研究が脊椎圧迫骨折の受傷後に導入する骨粗鬆症治療薬の選択となることが期待される。

(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。