

阪大医病研第 29 号
令和 7 年 10 月 6 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人大阪大学
学長 熊ノ郷 淳

大阪大学医学部附属病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 4 第 1 項の規定に基づき、令和 6 年度の業務に関して報告します。

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

大阪大学医学部附属病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

(2) 標榜している診療科（外科）

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1 2 3 4 5 6 7	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 神経・精神科 2 リハビリテーション科 3病理診断科 4形成外科

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

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

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和 7 年 4 月 1 日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	20 人	10.8 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	20 人	19.5 人
看 護 師	16 人	15.5 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和 7 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	40 人	39.4 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	3.0 人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	1 人	1.0 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	4 人	3.5 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	2.6 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

4 「専任」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の 5 割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

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

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外の各項目については、同一の者が兼任することはできないものとする。

7 算定した者については、様式 10 別紙及び別添 1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (野々村 祝夫) 任命年月日 令和 6 年 4 月 1 日

令和2年4月1日～令和4年4月4日：医療クオリティ審議委員会委員

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要												
集中治療室	595.33m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	<table> <tr> <td>病床数</td><td>29床</td><td>心電計</td><td>④・無</td></tr> <tr> <td>人工呼吸装置</td><td>④・無</td><td>心細動除去装置</td><td>④・無</td></tr> <tr> <td>その他の救急蘇生装置</td><td>④・無</td><td>ペースメーカー</td><td>④・無</td></tr> </table>	病床数	29床	心電計	④・無	人工呼吸装置	④・無	心細動除去装置	④・無	その他の救急蘇生装置	④・無	ペースメーカー	④・無
病床数	29床	心電計	④・無												
人工呼吸装置	④・無	心細動除去装置	④・無												
その他の救急蘇生装置	④・無	ペースメーカー	④・無												
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 ④・無														
化学検査室	643.00m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 検査台、遠心分離機、自動分析装置、												
細菌検査室	135.00m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 検査台、顕微鏡、恒温器、安全キャビネット												
病理検査室	305.00m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 検査台、顕微鏡、ドラフトチャンバー												
病理解剖室	65.00m ²	鉄骨鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、保管庫、冷蔵庫												
研究室	12,121.00m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) パソコン等OA機器、実験台、保管庫												
講義室	1,187.00m ²	鉄筋コンクリート	室数 7 室 収容定員 953 人												
図書室	3,606.00m ²	鉄筋コンクリート	室数 ー 室 蔵書数 350,000 冊程度												

(注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑩に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
* * * *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・センター長 教授	医師	0.9
* * * *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・副センター長 教授	医師	0.4
* * * *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・特任教授（常勤）	医師	0.2
* * * *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・特任准教授（常勤）	医師	0.8
* * * *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・特任准教授（常勤）	医師	0.5
* * * *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・特任准教授（常勤）	医師	0.2
* * * *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・特任講師（常勤）	医師	0.6
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 講師	医師	0.3
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任講師（常勤）	医師	0.6
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 助教	医師	0.6
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任助教（常勤）	医師	0.6
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任助教（常勤）	医師	0.6
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 医員	医師	0.275

** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ センター長 教授	医師	0.9
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任講師(常勤)	医師	0.6
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任助教(常勤)	医師	0.6
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 リサーチ・インテグリティ 室・ 室長 准教授	医師	0.4
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター・ 特任講師(常勤)	医師	0.4
** ** *	医学部附属病院未来医療 開発部国際医療センター ・副センター長 教授	医師	0.6
** ** *	医学部附属病院未来医療 開発部国際医療センター・ 副センター長 特任講師(常勤)	医師	0.8
** ** *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・特任准教授(常勤)	薬剤師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任准教授(常勤)	薬剤師	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・特任講師(常勤)	薬剤師	0.8
** ** *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・特任研究員(常勤)	薬剤師	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・特任研究員(常勤)	薬剤師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任技術職員	薬剤師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部	薬剤師	1.0

	臨床研究センター・ 特任教授(常勤)		
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任講師	薬剤師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 医療技術補佐員	薬剤師	0.75
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任薬剤師	薬剤師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	薬剤師	1.0

** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター・ 医療技術補佐員	薬剤師	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター ・特任研究員（常勤）	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任研究員（常勤）	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任技術職員	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 看護師	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 看護師	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 看護師	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 看護師	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 看護師	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	看護師	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・	看護師	0.5

	看護師長		
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 看護師	看護師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	看護師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	看護師	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	21人	20.5人
モニター	5人	5.0人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	8人	8.0人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	2人	2.0人
メディカルライター	3人	3.0人
研究倫理相談員	0人	0人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	0人	0人
研究監査員 (研究監査担当員)	1人	0.9人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)	エフォート換算値
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任准教授 (常勤)	PM	2	1年以上3年未満 (令和5年4月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任研究員 (常勤)	PM	1	3年以上 (平成28年7月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任研究員 (常勤)	メディカルライター	1	3年以上 (平成30年1月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任技術職員	メディカルライター	1	3年以上 (平成29年7月～令和5年6月、令和6年7月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療	PM	1	3年以上 (平成27年11月～現在)	1.0

	センター 特任研究員 (常勤)				
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任技術職員	PM	1	3 年以上 (平成 17 年 6 月～平成 20 年 1 月、平成 20 年 2 月～平成 25 年 12 月、平成 26 年 4 月～平成 28 年 3 月、平成 27 年 7 月～令和 1 年 3 月、令和 3 年 4 月～令和 3 年 12 月、令和 4 年 1 月～令和 5 年 3 月、令和 5 年 10 月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任技術職員	PM	2	1 年以上 3 年未満 (令和 6 年 4 月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任准教授 (常勤)	PM	1	3 年以上 (令和 3 年 4 月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任技術職員	メディカル ライター	1	3 年以上 (令和 3 年 4 月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 特任技術職員 (常勤)	PM	1	3 年以上 (平成 27 年 8 月～令和元年 8 月、令和元年 9 月～令和 6 年 8 月、令和 7 年 3 月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任准教授 (常勤) (臨床検査技師)	研究調整員	1	3 年以上 (平成 25 年 9 月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究	モニター	1	3 年以上 (平成 21 年 5 月～現在)	1.0

	センター 臨床検査技師				
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 臨床検査技師	モニター	1	3 年以上 (平成18年4月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 臨床検査技師	CRC	1	3 年以上 平成23年11月～平成29年10月 平成31年4月～現在	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任臨床検査技師	CRC	1	3 年以上 平成21年6月～平成26年8月、 平成26年9月～平成28年3月、 平成29年4月～平成30年8月、 令和2年10月～現在	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 臨床検査技師	研究調整員	1	3 年以上 (平成 17 年 1 月～平成 24 年 12 月、平成 25 年 2 月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任技術職員	モニター	1	3年以上 (令和2年1月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任技術職員	モニター	1	3年以上 (平成15年1月～平成17年6 月、 平成27年2月～平成28年9月、 平成29年3月～平成30年3月、 平成30年4月～令和2年3月、 令和3年1月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 薬剤師	CRC	1	3 年以上 (平成 17 年 5 月～平成 26 年 3 月) (平成29年4月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター 特任講師	CRC	1	3 年以上 (平成 16 年 4 月～現在)	1.0
** ** *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	CRC	1	3 年以上 (平成 12 年 1 月～現在)	1.0

	特任薬剤師				
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任医療技術員	CRC	1	3 年以上 (平成 16 年 4 月～平成 19 年 8 月、平成 20 年 10 月～平成 29 年 3 月、令和 4 年 5 月～現在)	1.0
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	CRC	1	3 年以上 (平成 26 年 8 月～現在)	1.0
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	CRC	1	3 年以上 (平成 20 年 6 月～平成 22 年 3 月 平成 22 年 10 月～現在)	1.0
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	CRC	1	3 年以上 (令和 3 年 4 月～現在)	1.0
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	CRC	1	3 年以上 (令和 3 年 5 月～現在)	1.0
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	CRC	2	1 年 4 カ月 (令和 4 年 12 月～現在)	1.0
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任栄養士	CRC	1	3 年以上 (平成 25 年 6 月～令和 4 年 3 月、令和 4 年 4 月～令和 6 年 7 月、令和 6 年 10 月～現在)	1.0
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・特任栄養士	CRC	1	3 年以上 (平成 20 年 4 月～平成 27 年 12 月、平成 28 年 1 月～令和 2 年 12 月、令和 6 年 6 月～現在)	1.0
* * * *	医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター・薬剤師	CRC	1	3 年以上 (平成 17 年 4 月～平成 26 年 3 月、平成 27 年 4 月～現在)	1.0
* * * *	医学部附属病院未来医療開	研究 監査	1	3 年以上 (平成 13 年 6 月～令和元年	0.95

	発部監査室 特任研究員 (常勤) (薬剤師)	員		10 月、令和 2 年 1 月～現在)	
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	モニター	2	1年以上3年未満 (令和 5 年 8 月～現在)	1.0

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)、「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	エフォート 換算値
* * * *	医学部附属病院未来医療 開発部データセンター 特任講師(常勤)	平成20年9月～現在	1.0
* * * *	医学部附属病院未来医療 開発部データセンター特 任研究員(常勤)	平成29年10月～現在	1.0
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター・ 特任技術専門職員(常勤)	平成18年9月～現在	1.0

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート 換算値
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター・ 特任技術職員	令和4年4月～現在	1.0

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート 換算値
＊ ＊ ＊ ＊	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター 特任教授(常勤)	平成15年4月～現在	1.0
＊ ＊ ＊ ＊	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター 兼 医学系研究科 医療データ科学共同研究 講座 特任教授(常勤)	平成14年10月～現在	0.5
＊ ＊ ＊ ＊	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター 特任研究員(常勤)	令和3年4月～現在	1.0
＊ ＊ ＊ ＊	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター 兼 医学系研究科 情報統合医学講座(医学統 計学) 教授	平成6年3月～現在	1.0

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局 ・ 期間	エフォート 換算値
＊ ＊ ＊ ＊	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター 特任准教授(常勤)	平成24年1月～平成25年6月 (独立行政法人医薬品医療機器総合 機構 新薬審査第四部) 平成25年7月～平成26年9月 (独立行政法人医薬品医療機器総合 機構 ワクチン等審査部(新薬審査 第四部併任)) 平成29年7月～令和元年12月 (独立行政法人 医薬品医療機器総合 機構新薬審査第四部(ワクチン等審 査部併任))	0.8
＊ ＊ ＊ ＊	医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター 特任講師(常勤)	平成23年10月～平成26年6月 (独立行政法人医薬品医療機器総合 機構 再生医療製品等審査部(改組 前:生物系審査第二部)) 平成29年4月～現在 (平成29年度 革新的医療機器国際標 準獲得推進事業事務局 令和元年度 細胞加工製品の製造工程	0.8

		の変更に伴う同等性／同質性評価のあり方に関する研究 ワーキンググループメンバー)	
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任准教授 (常勤)	平成 30 年 4 月～令和 3 年 3 月 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課)	1.0

(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	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）	宮川 繁	心臓血管外科	2022/5/13	受付番号： 2022-021 JRCT2053220055	1	再生医療等製品	成人	I25	4	1
2	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第 2 相無作為化二重盲検比較試験	木村 康義	脳神経内科	2023/7/14	受付番号： 2023-1827 JRCT2051230090	1	医薬品	成人	G20	8	2
3	TURBT 療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした HM-001 の第 I/IIa 相、単施設、非盲検医師主導治験	河嶋 厚成	泌尿器科	2023/4/12	受付番号： 2023-0123 JRCT2051230033	1	医薬品	成人	C67	1	その他 (1/2a)
4	非虚血性拡張型心筋症に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	宮川 繁	心臓血管外科	2023/9/20	受付番号： 2023-144 JRCT2053230136	1	再生医療等製品	成人	I42	2	1
5	敗血症又は敗血症性ショックと診断された患者を	織田 順	高度救命救急センター	2023/12/26	受付番号：	1	医薬品	成人	A41	1	2

(様式第 2)

	対象としたトシリズマブ の単施設非盲検第Ⅱa 相 臨床試験		ンター		2023- 4952 jRCT205 1230173						
6	冠動脈バイパス手術を施行する 虚血性心筋症患者にレダセムチド (S-005151) を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する 並行群間プラセボ対照試験 (第Ⅰ/Ⅱ相)	宮川 繁	心臓血管外科	2024/3/ 13	受付番号: 2024- 6417 jRCT205 1240065	1	医薬品	成人	I25	3	その他 (1/2a)
7	進行固形がん患者及び HER2 陰性再発転移乳がん患者を対象とした抗ペリオスチン抗体 PT0101 の第Ⅰ/Ⅱa 相、多施設共同、非盲検医師主導治験	島津 研三	乳腺・内分泌外科	2025/1/ 6	受付番号: 2024- 5001 jRCT205 1240263	1	医薬品	成人	C50	1	その他 (1/2a)
8	去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした新規 α 線核医学治療の第Ⅰ相医師主導治験	渡部 直史	核医学診療科	2024/4/ 24	受付番号: 2024- 0407 jRCT205 1240038	1	医薬品	成人	C61	1	1

- (注) 1 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 2 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2 は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2 と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するもの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。

(様式第 2)

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

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	切除不能局所進行・切除可能境界腺癌に対する modified FOLFIRINOX 併用化学放射線療法の安全性に関する検討：第 I 相試験	江口 英利	消化器外科	2022/05/25	jRCTs051220029	1	医薬品	成人	C25	1	1
2	ニューロフィードバックによる幻肢痛治療	柳澤 琢史	脳神経外科	2022/06/28	jRCTs052220058	1	医療機器	成人	G54	1	NA その他（探索的）
3	非治癒因子を 1 つのみ有する Stage IV 胃癌に対するニボルマブ併用化学療法 Conversion 手術の第 II 相試験	黒川 幸典	消化器外科	2022/07/22	jRCTs051220065	1	医薬品	成人	C16	21	2
4	難治性下痢症に対する糞便微生物移植による腸内細菌叢再構築に関する研究	清水 健太郎	高度救命救急センター	2022/10/26	jRCTs051220110	1	医薬品	成人	複数疾病（A08 A09）	1	NA その他（探索的）

(様式第2)

5	軽症又は無症候新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する洗口液による唾液中新型コロナウイルスの減少効果の検討	忽那 賢志	感染制御部	2022/10/18	jRCTs051220107	1	医薬品	成人	U07	1	NA その他（探索的）
6	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第2相研究（JBCRG-M08）	吉波 哲大	乳腺・内分泌外科	2022/12/14	jRCTs051220133	1	医薬品	成人	C50	27	2
7	本態性高血圧症患者を対象とするサクビトリルバルサルタンの降圧効果と安全性を検証するアムロジピン対照多施設共同非盲検群間比較試験	山本 浩一	老年・高血圧内科	2023/02/07	jRCTs051220165	1	医薬品	成人	I10	13	4
8	高血圧治療補助アプリ CureApp HT が慢性腎臓病患者の尿中ナトリウム排泄量に及ぼす効果	坂口 悠介	腎臓内科	2023/02/07	jRCTs052220164	1	医療機器	成人	N18	1	NA その他（探索的）
9	尿中酸素分圧持続測定値を指標とした急性腎障害発症との関係の検討	井口 直也	麻酔科	2023/03/17	jRCTs052220198	1	医療機器	成人	複数疾病 (I20~I22、 I34 ~ I37)	1	NA その他（探索的）
10	左室補助人工心臓植え込み後の創傷治癒遅延患者に対する多血小板血漿治療応用の研究	宮川 繁	心臓血管外科	2022/3/2	jRCTc050210185	1	再生医療等製品	成人	S30	1	NA その他（探索的）
11	Carboplatin 単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽	貴島 晴彦	脳神経外科	2022/5/2	jRCTs052220021	1	医薬品 医療機器	成人	C71	2	NA その他（探

(様式第2)

	腫（rGBM）の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時の ExAblate 4000 タイプ2を使用した血液脳関門（BBB）開放による治療手技の安全性及び実現可能性の確認を評価する臨床研究										索的)
12	Sharp Wave Ripple をターゲットとした海馬刺激の安全性評価	柳澤 琢史	脳神経外科	2023/08/01	jRCTs052230082	1	医療機器	成人	G40	1	NA その他（探索的）
13	T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験	植村 守	消化器外科	2023/04/13	jRCTs051230014	1	医薬品	成人	C20	19	II
14	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンパイオティクス併用療法の有効性に関する検討	黒川 幸典	消化器外科	2023/07/04	jRCTs051230063	1	医薬品	成人	C16	15	NA その他（探索的）
15	筋萎縮性側索硬化症に対する EPI-589 の長期投与の安全性に関する研究	長野 清一	神経内科・脳卒中科	2023/07/06	jRCTs051230064	1	医薬品	成人	G12	1	NA その他（忍容性）
16	JCOG2203：食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	黒川 幸典	消化器外科	2023/06/27	jRCTs031230182	1	医薬品	成人	C15	83	II / III
17	心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法	坂田 泰史	循環器内科	2023/07/19	jRCTs052230070	1	医療機器	成人	I48	9	NA その他（探索的）
18	腹膜透析を実施中の心不全患者 における SGLT2 阻害薬の有効性の検討：多施設共同、二重盲検、クロスオ	土井 洋平	腎臓内科	2023/08/01	jRCTs051230081	1	医薬品	成人	I50	4	N/A

(様式第2)

	ーバー比較試験										
19	弱視に対するダイコプティ ックトレーニングの有効性 及び安全性に関する検討	森本 壮	眼科	2023/07 /20	jRCTs05 2230073	1	医療機器	小児	H53	1	N/A
20	KMT2A 遺伝子再構成陽性乳 児急性リンパ性白血病また は乳児混合表現型急性白血 病に対する国際共同臨床試 験	宮村 能 子	小児科	2023/11 /10	jRCTs05 1230126	1	医薬品	小児	C91・ C95	20	Ⅲ
21	神経障害性疼痛を対象とし た低出力経頭蓋集束超音波 刺激を用いた知覚修飾	貴島 晴 彦	脳神経 外科	2023/10 /23	jRCTs05 2230116	1	医療機器	成人	R52	1	I－Ⅱ
22	関節リウマチの朝のこわば りに対する低温カイロの緩 和効果を検討する多施設試 験	嶋 良仁	免疫内 科	2023/11 /29	jRCTs05 2230138	1	医療機器	成人	M06	8	I
23	合成ヒトセクレチン製剤と 専用カテーテルを用い胃カ メラにより回収した十二指 腸洗浄液を検体とする膵管 内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の悪性度診断に関する研究	谷内田 真一	がんゲ ノム医 療セン ター	2024/01 /12	jRCTs05 1230154	1	医薬品 医療機器	成人	C25	9	NA その他 (評 価)
24	軽症の新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19) 患者に 対する 洗口液による唾液 中コロナウイルスの減少効 果の検討	忽那 賢 志	感染制 御部	2024/01 /12	jRCTs03 1230566	1	医薬品	成人	U07	3	NA その他 (探 索的)
25	膵がんハイリスク群を対象 とした合成ヒトセクレチン 製剤と専用カテーテルを用 いた胃カメラによる膵がん 診断の有用性に関する研究	谷内田 真一	がんゲ ノム医 療セン ター	2024/01 /25	jRCTs05 1230169	1	医薬品 医療機器	成人	C25	9	NA その他 (有 用性)
26	エンシトレルビル フマル 酸の COVID-19 罹患後症状 に対する有効性の検証	忽那 賢 志	感染制 御部	2024/02 /16	jRCTs05 1230184	1	医薬品	成人	U07	1	NA その他 (検 証)

(様式第2)

27	造血幹細胞移植における従来型腸内殺菌法とプロバイオティクス上乗せ腸内殺菌法の無作為割付比較試験	福島 健太郎	血液・腫瘍内科	2024/07/02	jRCTs051240081	1	医薬品	成人	C85, C91, C92, D46	3	I - II
28	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	植村 守	消化器外科	2024/05/20	jRCTs052240039	1	医療機器	成人	C20	24	III
29	腹部大動脈瘤患者に対する世界初のトリカプリン投与試験	樺 敬人	循環器内科	2024/05/17	jRCTs051240036	1	医薬品	成人	I71	1	NA その他（探索的）
30	リキッドバイオプシーに基づく HPV 関連中咽頭癌に対する層別化治療	猪原 秀典	耳鼻咽喉科	2024/09/18	jRCTs051240125	1	医薬品	成人	C10	3	II
31	上部消化管癌術後患者に対するアナモレリンの臨床効果に関するランダム化比較試験	土岐 祐一郎	消化器外科	2025/02/01	jRCTs051240256	1	医薬品	成人	C15, C16	9	II
32	Dysbiosis を伴う消化器症状に対する糞便微生物移植による腸内細菌叢再構築に関する研究	林 義人	消化器内科	2024/12/09	jRCTs051240206	1	医薬品	成人	K63	1	NA その他（探索的）
33	半月板損傷患者を対象としたリハビリテーション支援プログラム医療機器のパイロット試験	辻井 聡	整形外科	2024/10/29	jRCTs052240172	1	医療機器	成人	S83	1	NA その他（探索的）
34	上肢血行障害に対する使い捨てカイロの温度別効果・安全性を調査する臨床研究	嶋 良仁	免疫内科	2024/11/21	jRCTs052240191	1	医療機器	成人	M34	1	I - II
35	神経障害性疼痛に対する低出力経頭蓋集束超音波刺激の長期介入効果	細見 晃一	脳神経外科	2024/12/27	jRCTs052240227	1	医療機器	成人	M79	1	II
36	低リスク大動脈弁狭窄症患者に対する単独外科的大動	前田 孝一	心臓血管外科	2025/02/07	jRCT1052240265	1	医療機器	成人	I35	40	NA その他（検

(様式第2)

	脈弁置換術の安全性・有効性の検討のための前向き・無作為化研究										証)
37	排便機能障害に対するヒト(自己)脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による安全性及び有効性に関する検討	三吉 範克	消化器外科	2024/09/02	jRCTb050240118	1	再生医療等製品	成人	K59	1	I

- (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。

(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.	*****	**	***	220001-A	医薬品 医療機器	**	***	***	2
2.	*****	**	***	220002-A	医薬品	**	***	***	1
3.	*****	**	***	220003-B	医薬品	**	***	***	1

(様式第 2)

4.	*****	**	***	220004-B	医薬品	**	***	***	3
5.	*****	**	***	220005-A	医薬品	**	***	***	3
6.	*****	**	***	220006-B	医薬品	**	***	***	1
7.	*****	**	***	220007-B	医薬品	**	***	***	3
8.	*****	**	***	220008-B	医薬品	**	***	***	3
9.	*****	**	***	220009-A	医薬品	**	***	***	2
10.	*****	**	***	220010-B	医薬品	**	***	***	1-2
11.	*****	**	***	220011-B	医薬品	**	***	***	3
12.	*****	**	***	220012-A	医薬品	**	***	***	3
13.	*****	**	***	220013-B	医薬品	**	***	***	3
14.	*****	**	***	220014-B	医薬品 医療機器	**	***	***	3
15.	*****	**	***	220016-B	医薬品	**	***	***	3
16.	*****	**	***	220017-A	医薬品	**	***	***	3
17.	*****	**	***	220018-A	医薬品	**	***	***	3
18.	*****	**	***	220021-B	医薬品	**	***	***	2
19.	*****	**	***	220022-B	医薬品	**	***	***	2
20.	*****	**	***	220023-A	医薬品	**	***	***	3
21.	*****	**	***	220024-A	医薬品	**	***	***	1
22.	*****	**	***	220025-B	医薬品	**	***	***	3
23.	*****	**	***	220026-B	医薬品	**	***	***	2
24.	*****	**	***	220027-B	医薬品	**	***	***	3
25.	*****	**	***	220028-B	医薬品	**	***	***	3
26.	*****	**	***	220029-A	医薬品	**	***	***	1-2
27.	*****	**	***	220030-A	医薬品 医療機器	**	***	***	1-2
28.	*****	**	***	220031-B	医薬品	**	***	***	3
29.	*****	**	***	220032-B	医薬品	**	***	***	2
30.	*****	**	***	220033-B	医薬品	**	***	***	3
31.	*****	**	***	220034-B	医薬品	**	***	***	2
32.	*****	**	***	220035-A	医薬品	**	***	***	2

(様式第 2)

33.	* * * * *	**	* * *	220036-A	医薬品	**	* * *	* * *	2
34.	* * * * *	**	* * *	220037-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
35.	* * * * *	**	* * *	220038-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
36.	* * * * *	**	* * *	220039-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
37.	* * * * *	**	* * *	220040-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
38.	* * * * *	**	* * *	220041-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
39.	* * * * *	**	* * *	220042-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
40.	* * * * *	**	* * *	220043-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
41.	* * * * *	**	* * *	220044-A	医薬品	**	* * *	* * *	2
42.	* * * * *	**	* * *	220045-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
43.	* * * * *	**	* * *	220047-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
44.	* * * * *	**	* * *	220048-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
45.	* * * * *	**	* * *	220049-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
46.	* * * * *	**	* * *	220050-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
47.	* * * * *	**	* * *	220051-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
48.	* * * * *	**	* * *	220052-B	医薬品	**	* * *	* * *	1
49.	* * * * *	**	* * *	220053-B	医薬品 医療機器	**	* * *	* * *	3

(様式第 2)

50.	*****	**	***	220054-B	医薬品	**	***	***	2
51.	*****	**	***	220055-A	医薬品	**	***	***	3
52.	*****	**	***	220056-B	医薬品	**	***	***	3
53.	*****	**	***	220057-B	医薬品	**	***	***	その他
54.	*****	**	***	220201-B	医薬品 製造販 売後臨 床試験	**	***	***	4
55.	*****	**	***	221001-A	医療機 器	**	***	***	3
56.	*****	**	***	221002-A	医療機 器	**	***	***	その他
57.	*****	**	***	221003-B	医療機 器	**	***	***	3
58.	*****	**	***	221004-A	医療機 器	**	***	***	その他
59.	*****	**	***	221005-A	医療機 器	**	***	***	その他
60.	*****	**	***	222001-A	再生医 療等製 品 治 験	**	***	***	その他
61.	*****	**	***	230001-A	医薬品	**	***	***	3
62.	*****	**	***	230002-A	医薬品	**	***	***	3
63.	*****	**	***	230003-B	医薬品	**	***	***	その他
64.	*****	**	***	230004-B	医薬品	**	***	***	2/3
65.	*****	**	***	230005-B	医薬品	**	***	***	3
66.	*****	**	***	230006-B	医薬品	**	***	***	1
67.	*****	**	***	230007-B	医薬品	**	***	***	3
68.	*****	**	***	230008-A	医薬品	**	***	***	2
69.	*****	**	***	230009-B	医薬品	**	***	***	3
70.	*****	**	***	230010-B	医薬品	**	***	***	3
71.	*****	**	***	230011-B	医薬品 医療機	**	***	***	3

(様式第 2)

					器				
72.	*****	**	***	230012-B	医薬品	**	***	***	2
73.	*****	**	***	230013-A	医薬品	**	***	***	2
74.	*****	**	***	230014-B	医薬品 医療機器	**	***	***	3
75.	*****	**	***	230015-B	医薬品	**	***	***	3
76.	*****	**	***	230016-B	医薬品	**	***	***	2
77.	*****	**	***	230017-B	医薬品	**	***	***	3
78.	*****	**	***	230018-A	医薬品	**	***	***	その他
79.	*****	**	***	230019-B	医薬品 医療機器	**	***	***	3
80.	*****	**	***	230020-B	医薬品	**	***	***	3
81.	*****	**	***	230021-A	医薬品	**	***	***	2
82.	*****	**	***	230022-B	医薬品	**	***	***	2
83.	*****	**	***	230023-B	医薬品	**	***	***	3
84.	*****	**	***	230024-A	医薬品	**	***	***	3
85.	*****	**	***	230025-A	医薬品	**	***	***	3
86.	*****	**	***	230026-B	医薬品	**	***	***	3
87.	*****	**	***	230027-B	医薬品	**	***	***	2/3
88.	*****	**	***	230028-B	医薬品	**	***	***	3
89.	*****	**	***	230029-B	医薬品	**	***	***	2
90.	*****	**	***	230030-B	医薬品	**	***	***	3
91.	*****	**	***	230031-A	医薬品 医療機器	**	***	***	3
92.	*****	**	***	230032-B	医薬品 医療機器	**	***	***	3
93.	*****	**	***	230033-A	医薬品	**	***	***	2
94.	*****	**	***	230034-A	医薬品	**	***	***	1
95.	*****	**	***	230035-A	医薬品	**	***	***	3

(様式第 2)

96.	*****	**	***	230036-A	医薬品	**	***	***	3
97.	*****	**	***	230037-A	医薬品	**	***	***	3
98.	*****	**	***	230038-B	医薬品	**	***	***	3
99.	*****	**	***	230039-B	医薬品	**	***	***	2/3
100.	*****	**	***	230040-B	医薬品 医療機器	**	***	***	3
101.	*****	**	***	230041-B	医薬品	**	***	***	3
102.	*****	**	***	230042-A	医薬品	**	***	***	1/2
103.	*****	**	***	230043-B	医薬品	**	***	***	3
104.	*****	**	***	230044-A	医薬品	**	***	***	3
105.	*****	**	***	230045-B	医薬品	**	***	***	3
106.	*****	**	***	230046-B	医薬品	**	***	***	3
107.	*****	**	***	230047-A	医薬品	**	***	***	3
108.	*****	**	***	230048-A	医薬品	**	***	***	3
109.	*****	**	***	230049-B	医薬品 医療機器	**	***	***	3
110.	*****	**	***	230050-B	医薬品	**	***	***	3
111.	*****	**	***	230051-B	医薬品 医療機器	**	***	***	2
112.	*****	**	***	230052-A	医薬品	**	***	***	1/2
113.	*****	**	***	230053-A	医薬品	**	***	***	1
114.	*****	**	***	230054-B	医薬品	**	***	***	2
115.	*****	**	***	230055-B	医薬品	**	***	***	3
116.	*****	**	***	230056-B	医薬品	**	***	***	2/3
117.	*****	**	***	230057-B	医薬品	**	***	***	3
118.	*****	**	***	230058-A	医薬品	**	***	***	3
119.	*****	**	***	230059-A	医薬品 医療機器	**	***	***	3
120.	*****	**	***	230060-B	医薬品	**	***	***	3

(様式第 2)

121.	* * * * *	* *	* * *	230061-B	医薬品	* *	* * *	* * *	3
122.	* * * * *	* *	* * *	230062-B	医薬品	* *	* * *	* * *	3
123.	* * * * *	* *	* * *	230064-B	医薬品	* *	* * *	* * *	3
124.	* * * * *	* *	* * *	232001-B	再生医 療等製 品	* *	* * *	* * *	3
125.	* * * * *	* *	* * *	232002-B	再生医 療等製 品	* *	* * *	* * *	その他
126.	* * * * *	* *	* * *	240001-A	医薬品	* *	* * *	* * *	3
127.	* * * * *	* *	* * *	240002-A	医薬品	* *	* * *	* * *	3
128.	* * * * *	* *	* * *	240004-B	医薬品	* *	* * *	* * *	1
129.	* * * * *	* *	* * *	240007-A	医薬品	* *	* * *	* * *	1
130.	* * * * *	* *	* * *	240008-B	医薬品	* *	* * *	* * *	3
131.	* * * * *	* *	* * *	240009-B	医薬品	* *	* * *	* * *	3
132.	* * * * *	* *	* * *	240010-A	医薬品	* *	* * *	* * *	2
133.	* * * * *	* *	* * *	240011-A	医薬品	* *	* * *	* * *	3
134.	* * * * *	* *	* * *	240012-A	医薬品 医療機 器	* *	* * *	* * *	3
135.	* * * * *	* *	* * *	240013-B	医薬品	* *	* * *	* * *	1
136.	* * * * *	* *	* * *	240014-B	医薬品	* *	* * *	* * *	3
137.	* * * * *	* *	* * *	240015-B	医薬品	* *	* * *	* * *	3
138.	* * * * *	* *	* * *	240016-B	医薬品	* *	* * *	* * *	3
139.	* * * * *	* *	* * *	240018-B	医薬品	* *	* * *	* * *	3
140.	* * * * *	* *	* * *	240020-A	医薬品	* *	* * *	* * *	3
141.	* * * * *	* *	* * *	240022-B	医薬品 医療機 器	* *	* * *	* * *	3
142.	* * * * *	* *	* * *	240023-B	医薬品	* *	* * *	* * *	1
143.	* * * * *	* *	* * *	240024-A	医薬品	* *	* * *	* * *	3
144.	* * * * *	* *	* * *	240025-A	医薬品	* *	* * *	* * *	3
145.	* * * * *	* *	* * *	240026-B	医薬品	* *	* * *	* * *	3

(様式第 2)

146.	* * * * *	**	* * *	240027-B	医薬品	**	* * *	* * *	1
147.	* * * * *	**	* * *	240028-B	医薬品	**	* * *	* * *	1
148.	* * * * *	**	* * *	240029-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
149.	* * * * *	**	* * *	240030-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
150.	* * * * *	**	* * *	240031-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
151.	* * * * *	**	* * *	240032-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
152.	* * * * *	**	* * *	240034-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
153.	* * * * *	**	* * *	240035-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
154.	* * * * *	**	* * *	240037-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
155.	* * * * *	**	* * *	240038-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
156.	* * * * *	**	* * *	240039-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
157.	* * * * *	**	* * *	240040-B	医薬品 医療機器	**	* * *	* * *	3
158.	* * * * *	**	* * *	240041-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
159.	* * * * *	**	* * *	240042-A	医薬品 医療機器	**	* * *	* * *	第 1b 相/第 3 相
160.	* * * * *	**	* * *	240043-B	医薬品	**	* * *	* * *	2
161.	* * * * *	**	* * *	240044-A	医薬品	**	* * *	* * *	1
162.	* * * * *	**	* * *	240045-A	医薬品	**	* * *	* * *	2
163.	* * * * *	**	* * *	240046-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
164.	* * * * *	**	* * *	240047-A	医薬品	**	* * *	* * *	1,2
165.	* * * * *	**	* * *	240048-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
166.	* * * * *	**	* * *	240049-B	医薬品	**	* * *	* * *	2
167.	* * * * *	**	* * *	240050-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
168.	* * * * *	**	* * *	240051-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
169.	* * * * *	**	* * *	240052-A	医薬品	**	* * *	* * *	3
170.	* * * * *	**	* * *	240053-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
171.	* * * * *	**	* * *	240054-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
172.	* * * * *	**	* * *	240055-B	医薬品	**	* * *	* * *	3
173.	* * * * *	**	* * *	240056-B	医薬品	**	* * *	* * *	2

(様式第 2)

174.	*****	**	***	240058-A	医薬品	**	***	***	1
175.	*****	**	***	240060-A	医薬品	**	***	***	3
176.	*****	**	***	240061-A	医薬品	**	***	***	3
177.	*****	**	***	240062-B	医薬品	**	***	***	3
178.	*****	**	***	240063-A	医薬品	**	***	***	3
179.	*****	**	***	240064-B	医薬品	**	***	***	3
180.	*****	**	***	240065-B	医薬品	**	***	***	1,2
181.	*****	**	***	240101-B	医薬品	**	***	***	その他
182.	*****	**	***	240102-B	医薬品	**	***	***	3
183.	*****	**	***	240201-B	医薬品	**	***	***	4
184.	*****	**	***	241001-B	医療機器	**	***	***	3
185.	*****	**	***	242001-A	再生医療等製品	**	***	***	2
186.	*****	**	***	242002-A	再生医療等製品	**	***	***	2
187.	*****	**	***	242003-B	再生医療等製品	**	***	***	3
188.	*****	**	***	242004-B	再生医療等製品	**	***	***	2
189.	*****	**	***	242005-B	再生医療等製品	**	***	***	2
190.	*****	**	***	242006-B	医薬品 再生医療等製品	**	***	***	3
191.	*****	**	***	B202412-15-han240057	医薬品	**	***	***	その他

(様式第 2)

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

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	*****	***	***	***	***	**	**	**
2	*****	***	***	***	***	**	**	**
3	*****	***	***	***	***	**	**	**
4	*****	***	***	***	***	**	**	**
5	*****	***	***	***	***	**	**	**
6	*****	***	***8	***	***	**	**	**

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

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

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

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

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	A Phase II Study of Dose-reductive XELOX Plus Bevacizumab in Elderly or Vulnerable Patients With Metastatic Colorectal Cancer (MCSGO-1202) (2022 年度申告もれ)	Kato A, Miyoshi N, Ohtsuru T, Sakai D, Hasegawa J, Nakata K, Imasato M, Kato T, Ikenaga M, Kudo T, Tei M, Kagawa Y, Uemura M, Takahashi H, Satoh T, Mori M, Mizushima T, Yamamoto H, Murata K, Doki Y, Eguchi H.	消化器外科	1	Anticancer Res. 2022 Apr;42(4):1859-1865. doi: 10.21873/anticancerres.15662. PMID: 35347004.	主解析論文	医薬品	成人	大腸癌	14	2
2	Effects of ipragliflozin on left ventricular diastolic function in patients with type 2 diabetes and heart failure with preserved ejection fraction: The EXCEED randomized controlled multicenter study	Akasaka H#, Sugimoto K#, Shintani A, Taniuchi S, Yamamoto K, Iwakura K, Okamura A, Takiuchi S, Fukuda M, Kamide K, Fujio Y, Nakatani S, Ogihara T, Rakugi H; EXCEED investigators	老年・総合内科学	1	Geriatr Gerontol Int . 2022 Apr;22(4):298-304. doi: 10.1111/ggi.14363. Epub 2022 Feb 25. PMID:35212104	主解析論文	医薬品	成人	E11 2 型糖尿病 I50 心不全	23	その他 (探索的臨床研究)

(様式第2)

3	Adjuvant Chemotherapy for Endometrial Cancer (ACE) trial: A randomized phase II study for advanced endometrial carcinoma.	Egawa-Takata T, Ueda Y, Ito K, Hori K, Tadahiro S, Nagasawa T, Nishio S, Ushijima K, Koji N, Enomoto T, Kikuchi A, Honma S, Oishi T, Shimada M, Takei Y, Fujiwara H, Tanabe H, Okamoto A, Nishio Y, Yamada T, Kimura T.	産婦人科	2	Cancer Sci. 2022 May ;113(5):1693-1701 PMID: 35218673	主解析論文	医薬品	成人	C549 子宮体癌	10	2
4	Safety and efficacy of Ninjin'yoeito along with iron supplementation therapy for preoperative anemia, fatigue, and anxiety in patients with gynecological disease: an open-label, single-center, randomized phase-II trial.	Yagi T, Sawada K, Miyamoto M, Kinose Y, Nakagawa S, Takiuchi T, Kodama M, Kobayashi E, Hashimoto K, Mabuchi S, Tomimatsu T, Yoshino K, Kimura T.	大阪大学医学部附属病院 産婦人科	1	BMC Womens Health. 2022 Jun 14;22(1):229. doi: 10.1186/s12905-022-01824-9. PMID: 35701778; PMCID: PMC9195328.	主解析	医薬品	成人	D649 貧血	1	2
5	Multicenter randomised trial of two versus three courses of preoperative cisplatin and fluorouracil plus docetaxel for locally advanced oesophageal squamous cell carcinoma	Makino T, Yamasaki M, Tanaka K, Yamashita K, Urakawa S, Ishida T, Shiraishi O, Sugimura K, Miyata H, Motoori M, Fujitani K, Takeno A, Hirao M, Kimura Y, Satoh T, Yano M, Eguchi H, Doki Y, Yasuda T.	消化器外科	1	BrJ Cancer 2022. Jun 126(11):1555-1562. PMID: 35140339	主解析論文	医薬品	成人	C15 食道癌	6	2

(様式第2)

6	CpG ODN (K3)-toll-like receptor 9 agonist-induces Th1-type immune response and enhances cytotoxic activity in advanced lung cancer patients: a phase I study.	Otsuka T, Nishida S, Shibahara T, Temizoz B, Hamaguchi M, Shiroyama T, Kimura K, Miyake K, Hirata H, Mizuno Y, Yagita M, Manabe Y, Kuroda E, Takeda Y, Kida H, Ishii KJ, Kumanogoh A.	免疫内科・呼吸器内科	1	BMC Cancer. 2022 Jul 7;22(1):744. PMID: 35799134	主解析論文	医薬品	成人	C34.9 原発性肺癌	1	1
7	Safety and immunogenicity of a quadrivalent seasonal influenza vaccine adjuvanted with hydroxypropyl- β -cyclodextrin: A phase 1 clinical trial.	Watanabe A, Nishida S, Burcu T, Shibahara T, Kusakabe T, Kuroda E, Ishii KJ, Kumanogoh A.	免疫内科	1	Vaccine. 2022 Jul 29;40(31):4150-4159. PMID: 35672178	主解析論文	医薬品	成人	J111 インフルエンザウイルス感染症の予防	1	1
8	Impaired neuronal integrity in traumatic brain injury detected by 123I-iodemazenil single photon emission computed tomography and MRI.	Kato H, Nakagawara J, Hachisuka K, Hatazawa J, Ikoma K, Suehiro E, Iida H, Ogasawara K, Iizuka O, Ishiai S, Ichikawa T, Nariai T, Okazaki T, Shiga T, Mori E.	核医学教室	1	J Cereb Blood Flow Metab 2022 Dec;42(12):2245-2254. doi: 10.1177/0271678X221113001. Epub 2022 Jul 7. PMID: 35796498	主解析論文	放射性医薬品	成人	頭部外傷	8	1

(様式第2)

9	A phase I dose-escalation, safety/tolerability, and preliminary efficacy study of the intratumoral administration of GEN0101 in patients with advanced melanoma (2022 年度申告漏れ)	Kiyohara E, Tanemura A, Sakura K, Nakajima T, Myoui A, Yamazaki N, Kiyohara Y, Katayama I, Fujimoto M, Kaneda Y.	皮膚科	1	Cancer Immunol Immunother 2022 Aug;71(8):2041-2049. doi: 10.1007/s00262-021-03122-z. PMID: 34984539	主解析論文	医薬品	成人	C43 悪性黒色腫	3	1
10	Transplantation of human induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocyte patches for ischemic cardiomyopathy (2022 年度申告済み、2023 年度申告分から漏れていた為、2024 年度申告分に再記載)	Miyagawa S, Kainuma S, Kawamura T, Suzuki K, Ito Y, Iseoka H, Ito E, Takeda M, Sasai M, Mochizuki-Oda N, Shimamoto T, Nitta Y, Dohi H, Watabe T, Sakata Y, Toda K, Sawa Y.	心臓血管外科	1	Front Cardiovasc Med . 2022 Aug 16;9:950829. doi: 10.3389/fcvm.2022.950829. eCollection 2022. PMID: 36051285	その他	再生医療等製品	成人	I25.2 虚血性心筋症	1	I
11	Arm heating to relieve Raynaud's phenomenon in systemic sclerosis: A single-arm multicentre prospective clinical trial	Watanabe A, Shima Y, Takahashi H, Akiyama Y, Koder M, Jinnin M, Azuma N, Ishii K, Kumanogoh A.	免疫内科	1	Mod Rheumatol. 2022 Sep 19;roac116. PMID: 36124934	主解析論文	医療機器	成人	M34 全身性硬化症 M34.0 全身性進行性硬化症 M34.1 クレスト症候群	7	1

(様式第2)

12	Pimipresib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (CHAPTER-GIST-301): a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial.	Kurokawa Y, Honma Y, Sawaki A, Naito Y, Iwagami S, Komatsu Y, Takahashi T, Nishida T, Doi T.	消化器外科	1	Ann Oncol 2022 Sep 33(9):959-967. PMID: 35688358	主 解 析 論 文	医薬品	成人	KIT 陽 性間葉 系腫瘍	6	3
13	Randomized, sham-controlled, clinical trial of repetitive transcranial magnetic stimulation for patients with Alzheimer's dementia in Japan	Saitoh Y, Hosomi K, Mano T, Takeya Y, Tagami S, Mori N, Matsugi A, Jono Y, Harada H, Yamada T, Miyake A.	脳神経外科, 脳神経機能 再生学講 座, 老年・ 総合内科, 精神医学教 室, 四條畷学園 大学リハビ リテーショ ン学部, 未来医療開 発部	1	Front Aging Neurosci 2022 Oct 13;14:993306. PMID: 36313021	主 解 析 論 文	医療機 器	成人	F00 アルツ ハイマ ー型認 知症	1	2
14	Phase 2 trial of neoadjuvant docetaxel, oxaliplatin, and S-1 for clinical stage III gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma	Kurokawa Y, Kawase T, Takeno A, Furukawa H, Yoshioka R, Saito T, Takahashi T, Shimokawa T, Eguchi H, Doki Y.	消化器外科	1	Ann Gastroenterol Surg. 2022 Oct 18;7(2):247- 254. PMID: 36998295	主 解 析 論 文	医薬品	成人	C16 胃 癌	4	2
15	IMAGENE trial: multicenter, proof-of-concept, phase II study evaluating the efficacy and safety of combination	Kato T, Matsubara N, Shiota M, Eto M, Osawa T, Abe T, Shinohara N, Yasumizu Y, Tanaka N, Oya M,	泌尿器科	1	BMC Cancer. 2022 Dec 9;22(1):1292. PMID: 36494792	プ ロ ト コ ール 論文	医薬品	成人	C15-C26 消化器 の悪性 新生物 C43-C44	8	2

(様式第2)

	therapy of niraparib with PD-1 inhibitor in solid cancer patients with homologous recombination repair genes mutation	Nishimoto K, Hayashi T, Nakayama M, Kojima T, Namikawa K, Fujisawa T, Okano S, Hida E, Nakamura Y, Bando H, Yoshino T, Nonomura N.							皮膚の悪性新生物 C60-C63 男性生殖器官の悪性新生物 C64-C68 腎尿路の悪性新生物		
16	Exploration of the threshold SUV for diagnosis of malignancy using 18F-FBPA PET/CT	Isohashi K, Kanai Y, Aihara T, Hu N, Fukushima K, Baba I, Hirokawa F, Kakino R, Komori T, Nihei K, Hatazawa J, Ono K.	大阪大学大学院医学系研究科核医学教室 血液腫瘍学教室 大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター 整形外科学教室 外科学教室	1	Eur J Hybrid Imaging. 5;6(1):35 2022 Dec doi:10.1186/s41824-022-00156-z. PMID: 36464732	主解析論文	放射性医薬品	成人	C00-D48 新生物（腫瘍）	1	2
17	WT1 Trio Peptide-Based Cancer Vaccine for Rare Cancers Ex-pressing Shared Target WT1	Oji Y, Kagawa N, Arita H, Naka N, Hamada K, Outani H, Shintani Y, Takeda Y, Morii E, Shimazu K, Suzuki M, Nishida N, Nakata J, Tsuboi A,	生体病態情報科学、血液腫瘍内科、脳外科、整形外科、呼吸器外科、呼吸	1	Cancers (Basel) 2023 Jan 6;15(2):393 doi: 10.3390/cancers15020393. PMID: 36672344	主解析論文	医薬品	成人	C719 悪性神経膠腫 C499 軟部肉腫 C349	1	1

(様式第 2)

		Iwai M, Hayashi S, Imanishi R, Ikejima S, Kanegae M, Iwamoto M, Ikeda M, Yagi K, Shimokado H, Nakajima H, Hasegawa K, Morimoto S, Fujiki F, Nagahara A, Tanemura A, Ueda Y, Mizushima T, Ohmi M, Ishida T, Fujimoto M, Nonomura N, Kimura T, Inohara H, Okada S, Kishima H, Hosen N, Kumanogoh A, Oka Y, Sugiyama H.	器免疫内 科、病理 学、乳腺外 科、耳鼻咽 喉科、癌ワ クチン療法 学寄附講 座、癌免疫 学寄附講 座、癌幹細 胞制御学寄 附講座、皮 膚科、婦人 科、生体物 理工学講 座、医用物 理工学講 座、 （外部機 関） 大阪国際が んセンター 脳外科 大阪国際が んセンター 泌尿器科 大阪警察病 院外科 浜田整形外 科						気管支 粘表皮 癌 C089 唾液腺 癌 C459 悪性中 皮腫 D150 胸腺腫 C37 胸腺癌 C300 嗅神経 芽細胞 腫		
--	--	---	---	--	--	--	--	--	---	--	--

(様式第2)

18	Effects of nicotinamide mononucleotide on older patients with diabetes and impaired physical performance: A prospective, placebo-controlled, double-blind study	Akasaka H, Nakagami H, Sugimoto K, Yasunobe Y, Minami T, Fujimoto T, Yamamoto K, Hara C, Shiraki A, Nishida K, Asano K, Kanou M, Yamana K, Imai S, Rakugi H.	老年・総合内科学	1	Geriatr Gerontol Int . 2023 Jan; 23(1):38-43. doi: 10.1111/ggi.14513. Epub 2022 Nov 28. PMID : 36443648	主解析論文	医薬品	成人	E11 2型糖尿病 R54 老化	1	その他 (探索的臨床研究)
19	Enhanced myocardial blood flow in ischemic cardiomyopathy by a slow-release synthetic prostacyclin agonist combined with coronary artery bypass grafting: The first human study in a Phase I/IIa clinical trial	Kawamura T, Yoshioka D, Kawamura M, Matsuura R, Kawamura A, Misumi Y, Mikami T, Sawa Y, Miyagawa S.	心臓血管外科	1	Front Cardiovasc Med. 2023 Jan 25;10:1047666. doi: 10.3389/fcvm.2023.1047666. eCollection 2023. PMID: 36760570	主解析論文	医薬品	成人	I25.2 虚血性 心筋症	1	I/IIa
20	Phase II dose titration study of regorafenib in progressive unresectable metastatic colorectal cancer (2022 年度申告漏れ)	Kato T, Kudo T, Kagawa Y, Murata K, Ota H, Noura S, Hasegawa J, Tamagawa H, Ohta K, Ikenaga M, Miyazaki S, Komori T, Uemura M, Nishimura J, Hata T, Matsuda C, Satoh T, Mizushima T, Ohno Y, Yamamoto H, Doki Y, Eguchi H.	消化器外科	2	Sci Rep . 2023 Feb 9;13(1):2331. doi: 10.1038/s41598-022-24057-0. PMID: 36759648	主解析論文	医薬品	成人	C189 大腸癌	20	2

(様式第2)

21	Establishment and clinical application of SARS-CoV-2 catch column.	Isaka Y, Yoshiya T, Ono C, Uchiyama A, Hirata H, Hamaguchi S, Kutsuna S, Takabatake Y, Saita R, Yamada T, Takahashi A, Yamato M, Nohara Y, Tsuda S, Anzai I, Kimura T, Takeda Y, Tomono K, Matsuura Y.	腎臓内科、ICU、呼吸器内科、感染制御部等	1	Glin Exp Nephrol. 2023 Mar;27(3):279-287. PMID: 36344716	主解析論文	医療機器	成人	新型コロナウイルス	1	2
22	The impact of weight loss during neoadjuvant chemotherapy on postoperative infectious complications and prognosis in patients with esophageal cancer: exploratory analysis of OGS1003 (2023 年度申告もれ)	Aoyama S, Motoori M, Yamasaki M, Shiraishi O, Miyata H, Hirao M, Takeno A, Sugimura K, Makino T, Tanaka K, Hamakawa T, Yamashita K, Kimura Y, Fujitani K, Yasuda T, Yano M, Doki Y.	消化器外科	2	Esophagus. 2023 Apr;20(2):225-233. doi: 10.1007/s10388-022-00975-w. PMID: 36494496	サブ解析	医薬品	成人	食道癌	10	2
23	Clinical trial assessing the safety of edoxaban with concomitant chemotherapy in patients with gynecological cancer-associated thrombosis (EGCAT study)	Oride T, Sawada K, Shimizu A, Kinose Y, Takiuchi T, Kodama M, Hashimoto K, Kobayashi E, Nakatani E, Kimura T.	産科婦人科	1	Thromb J. 2023 May 15;21(1):57. doi: 10.1186/s12959-023-00500-8. PMID: 37183245	主解析論文	医薬品	成人	I802 深部静脈血栓症 I269 肺血栓塞栓症	1	4
24	Chemoradiotherapy versus triplet chemotherapy as initial therapy for T4b esophageal cancer: survival results from a	Yamasaki M, Miyata H, Yamashita K, Hamakawa T, Tanaka K, Sugimura K, Makino T, Takeno A, Shiraishi O, Motoori M,	消化器外科	1	Br J Cancer. 2023 Jul;129(1):54-60. doi: 10.1038/s41416-	主解析論文	医薬品	成人	C15 食道の悪性新生物	99	2

(様式第2)

	multicenter randomized Phase 2 trial	Kimura Y, Hirao M, Fujitani K, Yasuda T, Yano M, Eguchi H, Doki Y.			023-02286-y. Epub 2023 May 4. PMID: 37142731						
25	Tofogliflozin long-term effects on atherosclerosis progression and major clinical parameters in patients with type 2 diabetes mellitus lacking a history of cardiovascular disease: a 2-year extension study of the UTOPIA trial.	Katakami N, Mita T, Yoshii H, Shiraiwa T, Yasuda T, Okada Y, Kurozumi A, Hatazaki M, Kaneto H, Osonoi T, Yamamoto T, Kuribayashi N, Maeda K, Yokoyama H, Kosugi K, Ohtoshi K, Hayashi I, Sumitani S, Tsugawa M, Ryomoto K, Kato K, Nakamura T, Kawashima S, Sato Y, Watada H, Shimomura I; UTOPIA study investigators.	糖尿病・内分泌・代謝内科	1	Cardiovasc Diabetol 2023 Jun 2;22(1):143. doi: 10.1186/s12933-023-01879-4. PMID: 37349722	主解析論文	医薬品	成人	E11 2型糖尿病 I70 アテローム性動脈硬化(症)	22	4
26	A randomized phase 2 study on demeclocycline in patients with mild-to-moderate COVID-19	Iwahori K, Nii T, Yamaguchi N, Kawasaki T, Okamura S, Hashimoto K, Matsuki T, Tsujino K, Miki K, Osa A, Goya S, Abe K, Mori M, Takeda Y, Yamada T, Kida H, Kumanogoh A.	呼吸器内科	1	Sci Rep. 2023 Aug 23;13(1):13809. doi: 10.1038/s41598-023-41051-2. PMID: 37612352	主解析論文	医薬品	成人	U07.1 COVID-19	4	2

(様式第2)

27	Evaluation of the efficacy and safety of an integrated telerehabilitation platform for home-based cardiac REHABilitation in patients with heart failure (E-REHAB): protocol for a randomised controlled trial	Chimura M, Koba S, Sakata Y, Ise T, Miura T, Murai R, Suzuki H, Maekawa E, Kida K, Matsuo K, Kondo H, Takabayashi K, Fujimoto W, Tamura Y, Imai S, Miura S, Origuchi H, Goda A, Saita R, Kikuchi A, Taniguchi T.	循環器内科	1	BMJ Open. 2023 Aug 24;13(8):e073846. doi: 10.1136/bmjopen-2023-073846. PMID: 37620273	プロ トコ ール 論文	医療機 器	成人	I20 狭 心症 I50 心 不全 I25 虚 血性心 疾患	18	3
28	Safety confirmation of induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocyte patch transplantation for ischemic cardiomyopathy: first three case reports	Kawamura T, Ito Y, Ito E, Takeda M, Mikami T, Taguchi T, Mochizuki-Oda N, Sasai M, Shimamoto T, Nitta Y, Yoshioka D, Kawamura M, Kawamura A, Misumi Y, Sakata Y, Sawa Y, Miyagawa S.	心臓血管外 科	1	Front Cardiovasc Med. 2023 Sep 15;10:1182209. doi: 10.3389/fcvm.2023.1182209. eCollection 2023. PMID: 37781295	その 他	再生医 療等製 品	成人	I25.2 虚血性 心筋症	1	1
29	Three-Course Neoadjuvant Chemotherapy Associated with Unfavorable Survival of Non-responders to the First Two Courses for Locally Advanced Esophageal Cancer	Kubo Y, Makino T, Yamasaki M, Tanaka K, Yamashita K, Shiraishi O, Sugimura K, Miyata H, Motoori M, Fujitani K, Takeno A, Hirao M, Kimura Y, Satoh T, Yano M, Eguchi H, Yasuda T, Doki Y.	消化器外科	1	Ann Surg Oncol. 2023 Sep;30(9):5899-5907. doi: 10.1245/s10434-023-13548-7. PMID: 37316744	サブ 解析 論文	医薬品	成人	C15 食道の 悪性新 生物	146	2

(様式第2)

30	Integrated analysis of phase 1a and 1b randomized controlled trials: Treg-targeted cancer immunotherapy with the humanized anti-CCR4 antibody, KW-0761, for advanced solid tumors	Fujikawa K, Saito T, Kurose K, Kojima T, Funakoshi T, Sato E, Kakimi K, Iida S, Doki Y, Oka M, Ueda R, Wada H.	消化器外科	1	PLoS One. 2023 Sep 20;18(9):e0291772. doi:10.1371/journal.pone.0291772. eCollection 2023. PMID: 37729184	サブ解析論文	医薬品	成人	C34 肺の悪性新生物 C15 食道の悪性新生物 C16 胃の悪性新生物 C56 卵巣の悪性新生物 C43 皮膚の悪性黒色腫	6	1
31	Protocol for a Randomized, Open-Label Clinical Trial on the Effect of Mouthwash on Salivary SARS-CoV-2 Load	Konishi K, Onozuka D, Takatera S, Matsuo H, Yoshida H, Hamaguchi S, Yamamoto S, Sada RM, Suzuki K, Kutsuna S.	感染症内科	1	Life (Basel). 2023 Dec 8;13(12):2312. doi:10.3390/life13122312. PMID: 38137913	プロトコル論文	医薬品	成人	U07.1 コロナウイルス感染症 2019	1	3
32	Verification of the efficacy of topical sirolimus gel for systemic rare vascular malformations - A pilot study	Wataya-Kaneda M, Maeda S, Nakamura A, Hayashi M, Fujimoto M.	皮膚科	1	J Dermatol. 2023 Dec;50(12):1619-1624. doi:10.1111/1346-8138.16930. PMID: 37649426	主解析論文	医薬品	小児/成人	血管奇形	1	パイロット試験 1、2

(様式第2)

33	Efficacy of Adjunctive Therapy with Zonisamide Versus Increased Dose of Levodopa for Motor Symptoms in Patients with Dementia with Lewy Bodies: The Randomized, Controlled, Non-Inferiority DUEL Study	Ikeda M, Mori E , Orimo S, Yamada T, Konishi O.	精神科・神経科	1	J Alzheimers Dis. 2023;95(1):251-264. doi: 10.3233/JAD-230335. PMID: 37483001	主解析論文	医薬品	成人	G31 神経系のその他の変性疾患 レビー小体型認知症	47	4
34	Erythromycin for myotonic dystrophy type 1: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial	Nakamori M, Nakatani D, Sato T, Hasuike Y, Kon S, Saito T, Nakamura H, Takahashi M, Hida E, Komaki H, Matsumura T, Takada H, Mochizuki H.	神経内科	1	EClinicalMedicine. 2023 Dec 26;67:102390. doi: 10.1016/j.eclinm.2023.102390. PMID: 38314057	主解析論文	医薬品	成人	G711 筋強直性ジストロフィー	3	2
35	Impact of Tumor Shrinkage Pattern with Biweekly Triplet Gemcitabine+Cisplatin+S-1 Regimen for Biliary Tract Cancers: Implications for Neoadjuvant Therapy from the Data of KHB01401 (KHB01401-1A Study) (2023 年度申告もれ)	Kobayashi S, Wada H, Sakai D, Baba H, Kanai M, Kamachi H, Takayama T, Ueno M, Takahashi M, Sho M, Yoshimura K, Hatano E, Nagano H, Ioka T; Kansai Hepato-Biliary Oncology (KHB0) Group.	消化器外科	1	Oncology. 2024;102(6):447-456. doi: 10.1159/000533669. Epub 2023 Dec 4. PMID: 38048759; PMCID: PMC11152028.	サブ解析論文	医薬品	成人	胆道癌	39	3
36	Exploratory prospective, randomized phase II study of neoadjuvant transcatheter arterial chemoembolization plus surgery versus surgery alone for large	Kobayashi S, Tomokuni A, Takeda Y, Wada H, Katsura Y, Hashimoto K, Tomimaru Y, Asaoka T, Yamada T, Tsujie M, Noda T, Morita S, Nagano H, Mori M, Doki Y, Eguchi H; Clinical	消化器外科	1	Hepatol Res. 2024 Jul;54(7):667-677. doi: 10.1111/hepr.14013. Epub 2024	主解析論文	医薬品	成人	肝細胞癌	8	2

(様式第2)

	hepatocellular carcinoma (CSGO-HBP-005) (2023 年度申告もれ)	Study Group of Osaka University, Hepato - Biliary - Pancreatic Group. Exploratory prospective, randomized phase II study of neoadjuvant transcatheter arterial chemoembolization plus surgery versus surgery alone for large hepatocellular carcinoma (CSGO-HBP-005): Clinical Study Group of Osaka University, Hepato-Biliary-Pancreatic Group.			Jan 27. PMID: 38279693.						
37	Protocol digest of a randomized controlled adaptive Phase II/III trial of neoadjuvant chemotherapy for Japanese patients with oesophagogastric junction adenocarcinoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG2203 (NEO-JPEG) (2023 年度申告もれ)	Kita R, Yanagimoto Y, Imazeki H, Booka E, Tsushima T, Mizusawa J, Sasaki K, Fukuda H, Kurokawa Y, Takeuchi H, Kato K, Kitagawa Y, Boku N, Yoshikawa T, Terashima M	消化器外科	2	Jpn J Clin Oncol. 2024 Feb 7;54(2):206-211. doi: 10.1093/jjco/hyad149. PMID: 37952093	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人	胃癌	85	3
38	Effects of sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors on ultrafiltration in patients with peritoneal	Doi Y, Shinzawa M, Arisato T, Oka H, Matsumoto A, Kitamura H, Nakazono Y, Nishiya Y,	腎臓内科、中央クオリティマネジメント部、キャンパス	1	Clin Exp Nephrol. 2024 Feb 25. doi: 10.1007/s10157-024-02467-w.	プロ トコ ール 論文	医薬品	成人		4	その他 (製造販売後特定患者への有効性、

(様式第2)

	dialysis: A protocol for a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover trial (EMPOWERED)	Ueda Y, Kamimura T, Hayashi T, Yoshihara F, Isaka Y.	ライフ健康支援センター・身体制御健康医学		Online ahead of print. PMID: 38402502						安全性を評価するもの)
39	Results of a Randomized Clinical Study of Gemcitabine Plus Nab-Paclitaxel Versus Gemcitabine Plus S-1 as Neoadjuvant Chemotherapy for Resectable and Borderline Resectable Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (RCT, CSGO-HBP-015).	Yamada D, Kobayashi S, Takahashi H, Iwagami Y, Akita H, Asukai K, Shimizu J, Yamada T, Tanemura M, Yokoyama S, Tsujie M, Asaoka T, Takeda Y, Morimoto O, Tomokuni A, Doki Y, Eguchi H.	消化器外科	1	Ann Surg Oncol. 2024 Mar 28. doi: 10.1245/s10434-024-15199-8. Online ahead of print. PMID: 38546797	主解析論文	医薬品	成人	C25 膵の悪性新生物	11	2
40	Short-term outcomes of preoperative chemotherapy with docetaxel, oxaliplatin, and S-1 for gastric cancer with extensive lymph node metastasis (JCOG1704)	Kurokawa Y, Doki Y, Kitabayashi R, Yoshikawa T, Nomura T, Tsuji K, Goto M, Cho H, Hihara J, Hiki N, Nunobe S, Mizusawa J, Boku N, Terashima M.	消化器外科	1	Gastric Cancer. 2024 Mar;27(2):366-374. doi: 10.1007/s10120-023-01453-7. PMID: 38180622	主解析論文	医薬品	成人	C16 胃の悪性新生物	22	2
41	Oral mouthwashes for asymptomatic to mildly symptomatic adults with COVID-19 and salivary viral load: a randomized, placebo-controlled, open-label clinical trial	Onozuka D, Takatera S, Matsuo H, Yoshida H, Hamaguchi S, Yamamoto S, Sada R M, Suzuki K, Konishi K, & Kutsuna S.	感染症内科・感染制御部	1	BMC Oral Health . 2024 Apr 25;24(1):491. PMID: 38664718	主解析論文	医薬品	成人	COVID-19	1	3

(様式第2)

42	Repetitive transcranial magnetic stimulation focusing on patients with neuropathic pain in the upper limb: a randomized sham-controlled parallel trial.	Mori N, Hosomi K, Nishi A, Miyake A, Yamada T, Matsugi A, Jono Y, Lim C, Khoo HM, Tani N, Oshino S, Saitoh Y, Kishima H.	脳神経外科	1	Sci Rep. 2024 May 23;14(1):11811. PMID: 38782994 doi: 10.1038/s41598-024-62018-x.	主解析論文	医療機器	成人	神経障害性疼痛	1	2
43	Intra-Articular Corrective Osteotomy for Distal Radial Intra-Articular Malunion Using Patient-Matched Instruments: A Prospective, Multicenter, Open-Label, Single-Arm Trial.	Oka K, Miyamura S, Shiode R, Tanaka H, Iwasaki N, Kawamura D, Sato K, Iwamoto T, Yamamoto M, Nishida K, Shimamura Y, Yamada T, Okada S, Murase T.	整形外科, 運動器バイオマテリアル学	1	JB JS Open Access. 2024 Aug 19;9(3):e24.00026. PMID: 3916193	主解析論文	医療機器	成人	M8409 変形治療骨折	5	3
44	The impact of time to postoperative recurrence on the prognosis of patients with esophageal cancer post recurrence: exploratory analysis of OGSF 1003	Hori S, Yamasaki M, Yamamoto N, Harino T, Momose K, Yamashita K, Tanaka K, Sugimura K, Makino T, Takeno A, Shiraishi O, Motoori M, Miyata H, Kimura Y, Hirao M, Yasuda T, Yano M, Doki Y.	消化器外科	2	Esophagus. 2024 Oct;21(4):472-483. doi: 10.1007/s10388-024-01070-y. Epub 2024 Aug 22. PMID: 39174706.	サブ解析論文	医薬品	成人	食道癌	10	2
45	Long-Term Effects of Oral Nutritional Supplements After Gastrectomy for Gastric Cancer: A Survival Analysis	Omori T, Yamamoto K, Kurokawa Y, Miyazaki Y, Fujitani K, Kawabata R, Imamura H, Takeno A, Yanagimoto Y, Takahashi T, Saito T, Eguchi H, Doki Y.	消化器外科	2	Ann Gastroenterol Surg. 2024 Oct;31(10):6909-6917. doi: 10.1245/s10434-024-15667-1. PMID: 38985228	副解析	医薬品	成人	胃癌	22	3

(様式第2)

	from a Multicenter, Open-Label, Randomized Controlled Trial										
46	Optimal antithrombotic therapy in ischemic stroke patients with non-valvular atrial fibrillation and atherothrombosis: study protocol for a randomized controlled trial	Okazaki S, Yamamoto H, Asakura K, <i>et al.</i>	国立病院機構大阪医療センター 脳神経内科, 大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学	1	Front Neurol. 2024 Oct 23;15:1468523. PMID: 39539664	プロトコル論文	医薬品	成人	I63 脳梗塞	40	4
47	Dose-escalation, tolerability, and efficacy of intratumoral and subcutaneous injection of hemagglutinating virus of Japan envelope (HVJ-E) against chemotherapy-resistant malignant pleural mesothelioma: a clinical trial	Sakura K, Kuroyama M, Shintani Y, Funaki S, Atagi S, Kadota Y, Kuribayashi K, Kijima T, Nakano T, Nakajima T, Sasai M, Okumura M, Kaneda Y.	呼吸器センター	1	Cancer Immunol Immunother. 2024 Oct 3;73(12):243. doi: 10.1007/s00262-024-03815-1. PMID: 39358654.	主解析論文	医薬品	成人	C45.0 胸膜中皮腫	1	1
48	Phase II trial evaluating the long-term efficacy and peripheral sensory neuropathy of capecitabine plus oxaliplatin (XELOX) as adjuvant therapy in Japanese patients with operated stage III colon cancer	Hata T, Uemura M, Danno K, Yoshioka S, Matsuda C, Kagawa Y, Shingai T, Suzuki Y, Tei M, Tanida T, Komori T, Okamura S, Ota H, Takemoto H, Ogino T, Miyoshi N, Yamamoto H, Murata K, Doki Y, Eguchi H.	消化器外科	1	Sci Rep. 2024 Nov 2;14(1):26434. doi: 10.1038/s41598-024-73222-0. PMID: 39488510; PMCID: PMC11531565.	主解析論文	医薬品	成人	大腸癌	25	2

(様式第2)

49	Induced pluripotent stem-cell-derived corneal epithelium for transplant surgery: a single-arm, open-label, first-in-human interventional study in Japan	Soma T, Oie Y, Takayanagi H, Matsubara S, Yamada T, Nomura M, Yoshinaga Y, Maruyama K, Watanabe A, Takashima K, Mao Z, Quantock A, Hayashi R, Nishida K.	大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学（眼科学）	1	Lancet. 2024 Nov 16;404(10466):1929-1939. PMID: 39522528	主解析論文	再生医療等製品	成人	複数疾病（疾患群・角膜上皮幹細胞疲弊症が対象。分類ではH17、H18が該当）	1	1
50	Novel anticoagulation therapy using apple watch after catheter ablation for atrial fibrillation-Up to AF trial: Design and rationale	Akihiro Sunaga, Nobuaki Tanaka, Yasuyuki Egami, Hitoshi Minamiguchi, Takafumi Oka, Masato Kawasaki, Koichi Inoue, Masaharu Masuda, Miwa Miyoshi, Nobuhiko Makino, Tetsuya Watanabe, Daisaku Nakatani, Katsuki Okada, Hirota Kida, Yuki Matsuoka, Daisuke Sakamoto, Tetsuhisa Kitamura, Tomomi Yamada, Yohei Sotomi, Yasushi Sakata;OCVC - Arrhythmia Investigators.	循環器内科	1	J Arrhythm. 2024 Dec 5;41(1):e13194. doi: 10.1002/joa3.13194. eCollection 2025 Feb. PMID: 39817007	プロトコル論文	医療機器	成人	I48 心房細動及び粗動	9	その他 適応外使用

(様式第2)

51	Safety and therapeutic potential of allogeneic adipose-derived stem cell spray transplantation in ischemic cardiomyopathy: a phase I clinical trial.	Kawamura T, Yoshioka D, Kawamura A, Misumi Y, Taguchi T, Mori D, Saito S, Yamauchi T, Hata H, Miyagawa S.	心臓血管外科	1	J Transl Med. 2024 Dec 2;22(1):1091. doi: 10.1186/s12967-024-05816-1. PMID: 39623426; PMCID: PMC11610074.	主解析論文	再生医療等製品	成人	I25.2 虚血性 心筋症	1	1
52	A MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, PLACEBO-CONTROLLED CLINICAL TRIAL OF THE EFFECT OF CETYLPYRIDINIUM CHLORIDE (CPC) MOUTHWASH AND ON-DEMAND AQUEOUS CHLORINE DIOXIDE MOUTHWASH ON SARS-COV-2 VIRAL TITER IN PATIENTS WITH MILD COVID-19	Onozuka D, Konishi K, Takatera S, Osaki M, Sumiyoshi S, Takahashi Y, Hamaguchi S, Imoto Y, & Kutsuna S.	感染症内科 ・感染制御部	1	J Evid Based Dent Pract . 2024 Dec;24(4):102040. PMID: 39631972.	主解析論文	医薬品	成人	COVID-19	1	3
53	Efficacy and Safety of Sacubitril/Valsartan Versus Amlodipine in Japanese Patients With Essential Hypertension: A Randomized, Multicenter, Open-Label, Noninferiority Study (PARASOL Study)	Yamamoto K, Yarimizu D, Shimanishi A, Eguchi S, Iekushi K, Takami Y, Nozato Y, Kario K, Rakugi H.	老年・総合内科	1	J Clin Hypertens (Greenwich). 2025 Jan;27(1):e14938. doi: 10.1111/jch.14938. Epub 2024 Dec 4. PMID: 39632589; PMCID: PMC11771805.	主解析論文	医薬品	成人	I10 高血圧		その他 (市販後の研究)

(様式第2)

54	Salvage-line of Capecitabine Plus Oxaliplatin Therapy (XELOX) for Patients With Inoperable/Advanced Gastric Cancer Resistant/Intolerant to Cisplatin (OGSG1403)	Sugimoto N, Kawada J, Oka Y, Ueda S, Murakami K, Nishikawa K, Kurokawa Y, Fujitani K, Kawakami H, Endo S, Sakai D, Shimokawa T, Satoh T.	消化器外科	2	Anticancer Res. 2025 Jan;45(1):307-313. doi: 10.21873/anticancerres.17418. PMID: 39740851	主解析論文	医薬品	成人	胃癌	6	2
55	Short-term outcomes of a phase II trial of perioperative capecitabine plus oxaliplatin therapy for advanced gastric cancer with extensive lymph node metastases (OGSG1701)	Kimura Y, Sugimoto N, Endo S, Kawabata R, Matsuyama J, Takeno A, Nakamura M, Takeshita H, Satake H, Tamura S, Sakai D, Kawakami H, Kurokawa Y, Shimokawa T, Satoh T.	消化器外科	2	Gastric Cancer. 2025 Jan;28(1):112-121. doi: 10.1007/s10120-024-01564-9. PMID: 39520591	主解析論文	医薬品	成人	胃癌	14	2
56	KRAS Mutations in Duodenal Lavage Fluid after Secretin Stimulation for Detection of Pancreatic Cancer	Yachida S, Yoshinaga S, Shiba S, Urabe M, Tanaka H, Takeda Y, Shimizu A, Sakamoto Y, Hijioka S, Haba S, Ashida R, Kushiya Y, Asano K, Kobayashi M, Murawaki Y, Onishi K, Yamashita T, Kimura H, Totoki Y, Kamada H, Isomoto H, Hattori S, Morizane C, Ohkawa K, Kitano M, Hara K, Ikezawa K, Hanada K, Matsumoto K.	がんゲノム医療センター	1	Ann Surg. 2025 Feb 4. doi: 10.1097/SLA.0000000000006645. Online ahead of print. PMID: 39902566	主解析論文	医薬品	成人	G259 膵癌	10	その他 (合成ヒトセクレチンが未承認薬のため)

(様式第 2)

57	Motor cortex repetitive transcranial magnetic stimulation in fibromyalgia: a multicentre randomised controlled trial	Silva VA, Baptista AF, Fonseca AS, Carneiro AM, Brunoni AR, Carrilho PEM, Lins CC, Kubota GT, Fernandes AMBL, Lapa JDS, Dos Santos LM, Sasso I, Monte-Silva K, Poindessous-Jazat F, Mori N, Miki K, Baltar A, Tanaka C, Teixeira MJ, Hosomi K, Bouhassira D, Attal N, Ciampi de Andrade D.	脳神経外科	2	Br J Anaesth . 2025 Mar 13:S0007-0912(25)00102-3 PMID: 40087077 doi: 10.1016/j.bja.2024.12.045.	主解析論文	医療機器	成人	線維筋痛症	6	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、すべてを記載とすること。

(様式第 2)

- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の(注) 2～7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

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

- (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。

(様式第2)

(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	Nivolumab Combination Therapy in Advanced Esophageal Squamous-Cell Carcinoma	Doki Y, Ajani JA, Kato K, Xu J, Wyrwicz L, Motoyama S, Ogata T, Kawakami H, Hsu CH, Adenis A, El Hajbi F, Di Bartolomeo M, Braghiroli MI, Holtved E, Ostoich SA, Kim HR, Ueno M, Mansoor W, Yang WC, Liu T, Bridgewater J, Makino T, Xynos I, Liu X, Lei M, Kondo K, Patel A, Gricar J, Chau I, Kitagawa Y	消化器外科	N Engl J Med. 2022 Feb 3;386(5):449-462. doi: 10.1056/NEJMoa2111380.	食道癌診療ガイドライン 2022
2	Pattern of Lymphatic Spread of Esophageal Cancer at the Cervicothoracic Junction Based on the Tumor Location : Surgical Treatment of Esophageal Squamous Cell Carcinoma of the Cervicothoracic Junction	Yamasaki M, Miyata H, Miyazaki Y, Takahashi T, Kurokawa Y, Nakajima K, Takiguchi S, Mori M, Doki Y.	消化器外科	Ann Surg Oncol. 2015 Dec;22 Suppl 3:S750-7. doi: 10.1245/s10434-015-4855-y. Epub 2015 Sep 8. PMID : 26350372	食道癌診療ガイドライン 2022
3	Comparison of short-term outcomes between 2- and 3-field lymph node dissection for esophageal cancer	Yamashita K, Makino T, Yamasaki M, Tanaka K, Hara T, Miyazaki Y,	消化器外科	Dis Esophagus. 2017 Nov 1;30(11):1-8. doi: 10.1093/dote/dox096.	食道癌診療ガイドライン 2022

(様式第 2)

		Takahashi T, Kurokawa Y, Nakajima K, Takiguchi S, Mori M, Doki Y.			
4	Minimally invasive esophagectomy attenuates the postoperative inflammatory response and improves survival compared with open esophagectomy in patients with esophageal cancer: a propensity score matched analysis	Yamashita K, Watanabe M, Mine S, Toihata T, Fukudome I, Okamura A, Yuda M, Hayami M, Ishizuka N, Imamura Y.	消化器 外科	Surg Endosc. 2018 Nov;32(11):444 3-4450. doi: 10.1007/s00464-018- 6187-z. Epub 2018 Apr 11.	食道癌診療ガイドライン 2022
5	Survival factors in patients with recurrence after curative resection of esophageal squamous cell carcinomas	Miyata H, Yamasaki M, Kurokawa Y, Takiguchi S, Nakajima K, Fujiwara Y , Konishi K, Mori M, Doki Y.	消化器 外科	Ann Surg Oncol. 2011 Nov;18(12): 3353-61. doi: 10.1245/s10434-011- 1747-7. Epub 2011 May 3.	食道癌診療ガイドライン 2022
6	Ten-year follow-up results of a randomised controlled trial comparing left thoracoabdominal and abdominal-transhiatal approaches to total gastrectomy for adenocarcinoma of the oesophagogastric junction or gastric cardia (JCOG9502)	Y Kurokawa 1, M Sasako , T Sano, T Yoshikawa, Y Iwasaki, A Nashimoto , S Ito, A Kurita, J Mizusawa, K Nakamura ; Japan Clinical Oncol ogy Group (JCOG9502)	消化器 外科	Br J Surg 102:341-8, 2015	食道癌診療ガイドライン 2022

(様式第 2)

7	Mediastinal lymph node metastasis and recurrence in adenocarcinoma of the esophagogastric junction.	Yukinori Kurokawa , Naoki Hiki, Takaki Yoshikawa , Kentaro Kishi, Yuichi Ito, Masaki Ohi , Noriko Wada, Shuji Takiguchi, Shinji Mine, Shinichi Hasegawa, Tatsuo Matsuda, Hiroya Takeuchi.	消化器 外科	Surgery 157:551-5, 2015	食道癌診療ガイドライン 2022
8	Mapping of Lymph Node Metastasis from Esophagogastric Junction Tumors: A Prospective Nationwide Multicenter Study.	Yukinori Kurokawa, Hiroya Takeuchi, Yuichiro Doki, Shinji Mine, Masanori Terashima, Takushi Yasuda, Kazuhiro Yoshida, Hiroyuki Daiko, Shinichi Sakuramoto, Takaki Yoshikawa, Chikara Kunisaki, Yasuyuki Seto, Shigeyuki Tamura, Toshio Shimokawa , Takeshi Sano, Yuko Kitagawa.	消化器 外科	Ann Surg 274:120-127, 2021	食道癌診療ガイドライン 2022
9	Phase II study of neoadjuvant imatinib in large gastrointestinal stromal tumours of the stomach.	Yukinori Kurokawa, Han-Kwang Yang, Haruhiko Cho, Min-Hee Ryu, Toru Masuzawa,	消化器 外科	Br J Cancer 117:25-32, 2017	GIST 診療ガイドライン 2022

(様式第 2)

		Sook Ryun Park, Sohei Matsumoto, Hyuk-Joon Lee, Hiroshi Honda, Oh Kyoung Kwon, Takashi Ishikawa, Kyung Hee Lee, Kazuhito Nabeshima, Seong-Ho Kong, Toshio Shimokawa, Jeong-Hwan Yook, Yuichiro Doki, Seock-Ah Im, Seiichi Hirota, Seokyoung Hahn, Toshirou Nishida, Yoon-Koo Kang.			
10	Preoperative chemoradiation reduces the risk of pancreatic fistula after distal pancreatectomy for pancreatic adenocarcinoma.	Takahashi H, Ogawa H, Ohigashi H, et al.	消化器 外科	Surgery 2011;150:547-	膵癌診療ガイドライン 2022 年版 2022. Nov
11	Adjuvant S-1 compared with observation in resected biliary tract cancer (JCOG1202, ASCOT): A multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial.	Nakachi K, Ikeda M, Konishi M, et al.	消化器 外科	Lancet 2023;401:195-203. :	NCCN guideline 2024 Aug.
12	Nivolumab Combination Therapy in Advanced	Doki Y, Ajani JA, Kato K, Xu J, Wyrwicz L,	消化器 外科	N Engl J Med. 2022 Feb 3;386(5):449-462. doi: 10.1056/NEJMoa2111380.	食道癌診療ガイドライン 2022

(様式第2)

	Esophageal Squamous-Cell Carcinoma	Motoyama S, Ogata T, Kawakami H, Hsu CH, Adenis A, El Hajbi F, Di Bartolomeo M, Braghiroli MI, Holtved E, Ostoich SA, Kim HR, Ueno M, Mansoor W, Yang WC, Liu T, Bridgewater J, Makino T, Xynos I, Liu X, Lei M, Kondo K, Patel A, Gricar J, Chau I, Kitagawa Y.			
13	A randomized controlled trial of 5 daily sessions and continuous trial of 4 weekly sessions of repetitive transcranial magnetic stimulation for neuropathic pain	Hosomi K, Sugiyama K, Nakamura Y, Shimokawa T, Oshino S, Goto Y, Mano T, Shimizu T, Yanagisawa T, Saitoh Y;TEN-P11-01 investigators.	脳神経外科	Pain. 2020 Feb;161(2):351-360. PMID: 31593002 doi: 10.1097/j.pain.0000000000001712.	定位・機能神経外科治療ガイドライン 2024. Nov
14	Daily repetitive transcranial magnetic stimulation of primary motor cortex for neuropathic pain: a randomized, multicenter, double-blind, crossover, sham-controlled trial	Hosomi K, Shimokawa T, Ikoma K, Nakamura Y, Sugiyama K, Ugawa Y, Uozumi T, Yamamoto T, Saitoh Y.	脳神経外科	Pain. 2013 Jul;154(7):1065-72. PMID: 23623156 doi: 10.1016/j.pain.2013.03.016	Pharmacotherapy and non-invasive neuromodulation for neuropathic pain: a systematic review and meta-analysis Lancet Neurol. 2025 May;24(5):413-428. doi: 10.1016/S1474-4422(25)00068-7.

(様式第 2)

					2025. May (国際的な神経障害性疼痛治療 ガイドライン、国際疼痛学会の Neuropathic Pain Special Interest Group で作成)
--	--	--	--	--	--

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の 所属	雑誌名・出版年月等又 は登録 ID 等	医薬品等 区分	承認番号等
1	Early Detection of Worsening Heart Failure in Patients at Home Using a New Telemonitoring System of Respiratory Stability.	Sakoda M, Asanoi H, Ohtani T, Nakamoto K, Harada D, Noto T, Takagawa J, Wada O, Nakane E, Inoko M, Kurakami H, Yamada T, Sakata Y, Sawa Y, Miyagawa S.	心臓血管 外科	Circ J. 2022 Jun 24;86(7):1081-1091. doi: 10.1253/circj.CJ-21-0590. Epub 2021 Dec 11. PMID: 34897189.	医療機器	30600BZX00176000 (https://heart-lab.co.jp/%E5%BD%93%E7%A4%BE%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E6%9C%80%E6%96%B0%E3%81%AE%E5%8B%95%E5%90%91%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6/)
2	Case report: Transplantation of human induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocyte patches for ischemic cardiomyopathy.	Miyagawa S, Kainuma S, Kawamura T, Suzuki K, Ito Y, Iseoka H, Ito E, Takeda M, Sasai M, Mochizuki-Oda N, Shimamoto T, Nitta Y, Dohi H, Watabe T, Sakata Y, Toda K, Sawa Y.	心臓血管 外科	Front Cardiovasc Med. 2022 Aug 16;9:950829. doi: 10.3389/fcvm.2022.950829. PMID: 36051285; PMCID: PMC9426776.	再生医療 等製品	承認申請中 (https://cuorips.co.jp/wp-content/uploads/2025/04/Cuo_News-ReleaseApr2025-JP.pdf)

(様式第2)

3	Safety confirmation of induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocyte patch transplantation for ischemic cardiomyopathy: first three case reports.	Kawamura T, Ito Y, Ito E, Takeda M, Mikami T, Taguchi T, Mochizuki-Oda N, Sasai M, Shimamoto T, Nitta Y, Yoshioka D, Kawamura M, Kawamura A, Misumi Y, Sakata Y, Sawa Y, Miyagawa S.	心臓血管外科	Front Cardiovasc Med. 2023 Sep 15;10:1182209. doi: 10.3389/fcvm.2023.1182209. PMID: 37781295; PMCID: PMC10540447.	再生医療等製品	承認申請中 (https://cuorips.co.jp/wp-content/uploads/2025/04/Cuo_News-ReleaseApr2025-JP.pdf)
4	Pre-clinical evaluation of the efficacy and safety of human induced pluripotent stem cell-derived cardiomyocyte patch.	Miyagawa S, Kawamura T, Ito E, Takeda M, Iseoka H, Yokoyama J, Harada A, Mochizuki-Oda N, Imanishi-Ochi Y, Li J, Sasai M, Kitaoka F, Nomura M, Amano N, Takahashi T, Dohi H, Morii E, Sawa Y.	心臓血管外科	Stem Cell Res Ther. 2024 Mar 13;15(1):73. doi: 10.1186/s13287-024-03690-8. PMID: 38475911; PMCID: PMC10935836.	再生医療等製品	承認申請中 (https://cuorips.co.jp/wp-content/uploads/2025/04/Cuo_News-ReleaseApr2025-JP.pdf)
5	Pimitespib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (CHAPTER-GIST-301): a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial.	Y Kurokawa, Y Honma, A Sawaki, Y Naito, S Iwagami, Y Komatsu, T Takahashi, T Nishida, T Doi.	消化器外科	Ann Oncol 33:959-967, 2022	医薬品	

(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。

(様式第 2)

- 5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する Niraparib および PD-1 阻害剤併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同第 II 相バスケット試験	加藤 大悟	泌尿器科	2021/11/5	受付番号 : 2021-4997	1	医薬品	成人	複数疾病 (C65-68、C64、C16、C15、C76、C43)	8	2
2	虚血性心筋症に対するヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験(継続試験)	宮川 繁	心臓血管外科	2022/5/13	受付番号 : 2022-021	1	再生医療等製品	成人	I25	4	1
3	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第 2 相無作為化二重盲検比較試験	木村 康義	神経内科・脳卒中科	2023/7/14	受付番号 : 2023-1827	1	医薬品	成人	G20	8	2
4	非虚血性拡張型心筋症に対するヒト(同種) iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	宮川 繁	心臓血管外科	2023/9/20	受付番号 : 2023-144	1	再生医療等製品	成人	I42	2	1

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添 3 に記載すること。

(様式第 3)

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

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な 役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	肺癌患者を対象にした癌 ケトン食療法の多施設並 行群間比較試験	萩原 圭 祐	漢 方 内 科	2021/11 /9	jRCTs05 1210119	1	医薬品	成人	C34	3	その他 (検証)
2	胃切除後・進行再発胃癌患 者に対するアナモレリン 塩酸塩の臨床効果に関す るランダム化比較試験	土岐 祐 一郎	消 化 器 外科	2021/10 /13	jRCTs05 1210108	1	医薬品	成人	C16	10	4
3	conversion 手術が可能と なった切除不能局所進行 膵癌に対する化学放射線	小林 省 吾	消 化 器 外科	2022/2/ 3	jRCTs05 1210167	1	医薬品	成人	C25	7	2

(様式第3)

	療法上乘せ効果を検討するランダム化第Ⅱ相試験										
4	腎移植患者におけるSGLT2阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験	難波 倫子	腎臓内科	2022/3/9	jRCT1051210190	1	医薬品	成人	Z94	5	4
5	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-	坂田 泰史	循環器内科	2022/3/3	jRCTs051210187	1	医薬品	成人	I50	12	その他(検証)
6	非治癒因子を1つのみ有するStageⅣ胃癌に対するニボルマブ併用化学療法Conversion手術の第Ⅱ相試験	黒川 幸典	消化器外科	2022/07/22	jRCTs051220065	1	医薬品	成人	C16	21	2
7	ホルモン受容体陽性HER2陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第2相研究(JB CRG-M08)	吉波 哲大	乳腺・内分泌外科	2022/12/14	jRCTs051220133	1	医薬品	成人	C50	27	2
8	本態性高血圧症患者を対象とするサクビトリルバルサルタンの降圧効果と安全性を検証するアムロジピン対照多施設共同非盲検群間比較試験	山本 浩一	老年・高血圧内科	2023/02/07	jRCTs051220165	1	医薬品	成人	I10	13	4
9	Carboplatin単剤療法を受ける患者を対象に再発膠	貴島 晴彦	脳神経外科	2022/5/2	jRCTs052220021	1	医薬品 医療機	成人	C71	2	その他(探索)

(様式第3)

	芽腫（rGBM）の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時のExAblate 4000タイプ2を使用した血液脳関門（BBB）開放による治療手技の安全性及び実現可能性の確認を評価する臨床研究						器				的)
10	T2進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第II相試験	植村 守	消化器外科	2023/04/13	jRCTs051230014	1	医薬品	成人	G20	19	II
11	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討	黒川 幸典	消化器外科	2023/07/04	jRCTs051230063	1	医薬品	成人	C16	15	NA その他 (探索的)
12	JCOG2203：食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	黒川 幸典	消化器外科	2023/06/27	jRCTs031230182	1	医薬品	成人	C15	83	II/III
13	心房細動アブレーション術後のApple Watchを用いた新たな抗凝固療法	坂田 泰史	循環器内科	2023/07/19	jRCTs052230070	1	医療機器	成人	I48	9	NA その他 (探索的)
14	腹膜透析を実施中の心不全患者におけるSGLT2阻害薬の有用性の検討：多施設共同、二重盲検、クロスオーバー比較試験	土井 洋平	腎臓内科	2023/08/01	jRCTs051230081	1	医薬品	成人	I50	4	N/A
15	KMT2A遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性	宮村 能子	小児科	2023/11/10	jRCTs051230126	1	医薬品	小児	C91・C95	20	III

(様式第3)

	白血病に対する国際共同臨床試験										
16	関節リウマチの朝のこわばりに対する低温カイロの緩和効果を検討する多施設試験	嶋 良仁	免疫内科	2023/11/29	jRCTs052230138	1	医療機器	成人	M06	8	I
17	合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用い胃カメラにより回収した十二指腸洗浄液を検体とする膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の悪性度診断に関する研究	谷内田 真一	がんゲノム医療センター	2024/01/12	jRCTs051230154	1	医薬品 医療機器	成人	G25	9	NA その他 (評価)
18	軽症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する 洗口液による唾液中コロナウイルスの減少効果の検討	忽那 賢志	感染制御部	2024/01/12	jRCTs031230566	1	医薬品	成人	U07	3	NA その他 (探索的)
19	膵がんハイリスク群を対象とした合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いた胃カメラによる膵がん診断の有用性に関する研究	谷内田 真一	がんゲノム医療センター	2024/01/25	jRCTs051230169	1	医薬品 医療機器	成人	G25	9	NA その他 (有用性)

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

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

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。

4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日

(様式第 3)

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

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

6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(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 ～ 3	UMIN000024753	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型を対象とした KDN-413 の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験	1. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 2. 宮城県立こども病院 3. 久留米大学医学部附属病院 4. 鳥取大学医学部附属病院 5. 近畿大学医学部奈良病院	・ データマネジメント ・ 研究実施の調整に係る業務支援 ・ モニタリング	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 2 型患者に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性、安全性の評価を目的とする医師主導治験。 主要評価項目は肝生検による病理組織学的評価
4	jRCT2031220558	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 (医師主導治験: FLV0000 study) 第 II 相試験	千葉大学医学部附属病院	・ その他 (症例登録・割付)	COVID-19 軽症患者に対して、フルボキサミン投与群及びプラセボ群における臨床的悪化を比較し、フルボキサミンの抗炎症作用に基づく重症化予防治療としての有効性及び安全性を評価する医師主導治験。
5	CRB7180001	成人発症スチル病 (AOSD) に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄 ナ ト リ ウ ム (5-ALA HCL/SFC) 投与の医師主導治験	1. 長崎大学病院 2. 北海道大学病院 3. 福島県医科大学附属病院 4. 筑波大学附属病院 5. 慶応義塾大学病院 6. 横浜市立大学附属病院 7. 浜松医科大学医学部附属病院 8. 名古屋大学医学部附属病院 9. 大阪公立大学医学部附属	・ その他 (症例登録・割付)	副腎皮質ステロイド薬に抵抗性の成人発症スチル病 (AOSD) 患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC) 投与の第 II 相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験に参加した患者を対象として、継続投与期間における有効性及び安全性を評価する医師主導治験。

様式第 4-1

(様式第 4)

			病院 10. 岡山済生会外来センタ ー病院 11. 国立病院機構 九州医 療センター		
6	jRCTs041220159	健常成人におけるミトコン ドリア機能計測用 PET 薬剤 [¹⁸ F] BCPP-BF 全身集積 分布に関する検討	阪和第二泉北病院	・ その他 (統計コンサル)	ミトコンドリアコンプレックス-I 機 能を評価するための PET 薬剤 [¹⁸ F]BCPP-BF を健常成人に投与し、頭 部以外の トレーサーの全身分布・集 積程度および主要臓器への集積の加齢 変化を評価する。同時に、PET 薬剤とし ての有効性・安全性を確認する。
7	jRCT2051220143	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性 の進行性尿路上皮がんを対象とした経口がんワクチン B440 の安全性および有効 性を評価する非盲検単群試 験	神戸大学医学部附属病院	・ 研究実施の調整にかかる 業務支援	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性または不耐で 標準的療法がない根治切除不能 な進行 性尿路上皮癌患者を対象に、経口がんワ クチン、B440 を 1 回 800mg または 1,600mg で 1 日 1 回週 5 回、4 週間 経口投与したときの、安全性および有効 性を評価する。
8 ～ 10	jRCTs051210055	新規血栓溶解薬テネクテプ ラーゼの脳梗塞急性期再灌 流療法への臨床応用を目指 した研究	国立循環器病研究センター 杏林大学医学部附属病院	・ その他 (プロトコル変更 支援) ・ その他 (EDC 作成支援) ・ その他 (薬調達支援)	研究対象薬: テネクテプラーゼ (TNK) は日本での投与例はなく未承認薬であ り、対照薬: アルテプラーゼ (ALP) は 適応外薬であり、R2 年度より AMED か ら資金を得て特定臨床試験を実施中で ある。これまで、プロトコル作成・変更、 同意説明文書作成・変更、モニタリング 手順書作成、EDC 構築及び薬剤調達を支 援した。

(様式第 4)

					R6 年度は定例会議に出席し、症例登録の進捗確認等を支援し、無事に予定症例数に到達した。
1 1	jRCTb050220181	自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法の開発 (PRADS-02)	大阪大学歯学部附属病院	モニタリング	現在臨床応用されている歯周組織再生療法では十分な臨床的効果が期待できない重度の辺縁性歯周炎患者（年間 7～10 万人と想定）を対象とし、フラップ手術を施行する際に、自己脂肪組織由来多系統前駆細胞 (ADMPC) を骨補填材である炭酸アパタイトとともに移植し、当該治療法の有効性、安全性及び多施設実施の可能性を評価することを目的とした特定臨床研究（再生医療）。
1 2 ～ 1 3	jRCTs052240103	レジン系根管充填用シーラ―単独根管充填と従来型根管充填を比較するランダム化比較試験	大阪大学歯学部附属病院	・プロトコル作成支援 ・その他 (CRB 提出資料作成支援)	対象疾患：不可逆性歯髄炎 歯髄壊死 根尖性歯周炎 研究対象医療機器：メタシール soft ペースト、バイオシーシーラー、ニシカキチャナルシーラーN いずれも既承認医療機器の適応範囲内の使用であるが、その有効性及び安全性を無作為割付により評価すること、製造元企業から資金提供を受けて実施することから特定臨床研究と判断した。 R5 年度から介入研究のプロトコル作成に本格的にとりかかり、11 月に完成するまで支援した。R6 に国立循環器病研究センターの CRB に掲題するための資料作成を支援し、R6 年 8 月から特定臨床研究を開始している。

(様式第 4)

1 4	jRCTs051180113	先天性 GPI 欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討	三重大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院	モニタリング	先天性 GPI 欠損症の患者に対して、フォリン酸投与の有効性を検討する特定臨床研究。 主要評価項目：けいれん発作の頻度
1 5	jRCTs051230184	エンシトレルビル フマル酸の COVID-19 罹患後症状に対する有効性の検証	新宿ホームクリニック	モニタリング	軽症 COVID-19 患者を対象にして、エンシトレルビル フマル酸を 5 日間投与した時の罹患後症状におけるエンシトレルビルのプラセボに対する優越性を検証する。また、エンシトレルビルの安全性を評価する特定臨床研究。 主要評価項目：「治療開始から 1 ヶ月及び 3 ヶ月の 2 時点両方で、けん怠感（疲労感）、息切れ又は呼吸困難感、嗅覚の異常、味覚の異常のいずれかの症状がある」又は「3 ヶ月時点で集中力・思考力の低下、課題解決力の低下、物忘れ（短期又は長期）のいずれかの症状がある」研究対象者の割合
1 6	jRCT2053250019	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）	九州大学病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京女子医科大学病院	モニタリング	重症の非虚血性拡張型心筋症患者を対象として、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植術を受けた被験者について、長期間にわたる観察を行い、心機能・臨床症状の変化や推移の観察や心機能臨床イベントの発生等の長期的な有効性及び安全性の評価をすることを目的とする医師主導治験。 主要評価項目：生存期間
1 7	jRCTb050240049	自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再	大阪大学歯学部附属病院	モニタリング	辺縁性歯周炎患者を対象として、フラップ手術を施行する際に、自己脂肪組

(様式第 4)

		生療法 (PRADS-03)			織由来多系統前駆細胞を骨補填材である炭酸アパタイトとともに移植する再生医療を先進医療として実施し、当該治療法の有効性、安全性及び多施設実施の可能性を評価することを目的とする再生医療等研究。 主要評価項目：移植 36 週後の臨床的アタッチメントの獲得量及びその経時的変化
--	--	----------------	--	--	---

- (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

(令和 7 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	128	128	33
歯科医師	7	7	5
その他		148	172

(注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	医師研修 （未来医療開発部）	【研修の内容】 座学、ワークショップ 研修時間：420分 開催形式：大阪大学医学 部附属病院主催によるWE B開催 リアルタイムで講義・演 習を配信し、それを視聴 および参加する形態にて 開催。 ・質疑応答の方法を確保 し、双方向での通信が可 能であった。 テーマ：統計家と始める 研究デザイン～安心して	1	7	0	3	0	0	2024/12/7

(様式第 5)

		下さい。統計家がいいますよ。～ 臨床研究中核病院以外に所属する医師・歯科医師を優先的に対象として、研究者のニーズの大きい統計をテーマとした。 事前にe-learningを受講のうえ、研修会当日はWEB開催で講義とグループワークによる演習を行った（講義「臨床研究の立案から開始まで」、講義および演習「因果推論入門」「サンプルサイズ設計入門」。） また、取りまとめ機関として、全拠点（11 施設）とテーマや日程を調整し、ポスターを作成して全国的に発信するとともに、応募フォーム、実施要項、受講者アンケートの雛形を作成し、研修全体での統一を図った。修了証については、原則全プログラム受講者に修了証を発行し、聴講希望者には発行しないこととした。また全体会議を 2024 年 4 月および 2025 年 3 月に開催し、計画・振り返りを行った。							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

(様式第 5)

2	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部） タイトル：臨床研究法と倫理指針	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分	17	9	0	2	27	135	2024/5/31
3	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部） タイトル：大阪・関西から、世界に挑戦するスタートアップの創出・成長に向けた取り組みについて	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分	30	3	1	0	32	1	2024/7/26
4	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部） タイトル：知的財産に関する契約の重要性	研修目的：アカデミア発の医療技術の創出を目指し、開発に必要な基礎的知識や実用に応じた知識の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研究者・学生 研修時間：90分	32	2	2	0	38	4	2024/9/26

(様式第 5)

5	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部） タイトル：Biotech事業計画Zero to One — 世界で戦うための Target Product Profile と事業計画	研修目的：アカデミア発 の医療技術の創出を目指 し、開発に必要な基礎的 知識や実用に応じた知識 の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研 究者・学生 研修時間：90分	20	1	2	0	25	7	2025/1/24
6	アカデミア臨床開発セミナー（未来医療開部） タイトル：PMDAでの経験 から語る ：医療機器承認審査の舞 台裏	研修目的：アカデミア発 の医療技術の創出を目指 し、開発に必要な基礎的 知識や実用に応じた知識 の取得、理解を深める 研修対象者：学内外の研 究者・学生 研修時間：90分	28	11	2	0	26	25	2025/3/7

- (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。

(様式第5)

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

(令和 7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	50	50	95
歯科医師	0	0	1
専攻医 (うち歯科医師)	0	0	0
臨床研修医 (うち歯科医師)	0	0	0
薬剤師	9	9	574
看護師	4	4	290
臨床検査技師	5	5	155
その他	19	19	963
合 計	87	87	2078

(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	データマネージャー養成研修	既にCDM担当者として実務を経験している方を対象とした中級レベルの研修を開催。 臨床研究の目的達成に足り得る品質のデータ管理を行うため、データ管理責任者として必要なプロジェクト管理の知識や思考方法を学ぶ。 ◆事前研修 Webinarの視聴 (約5時間) RBA RBA-7つのステップ (約2時間) ◆1日目 ・ Clinical Question と Research Question の理解 ・ DMが備えるべき、統計・DM・StMの視点にフォーカスを当てた講義	2024/12/14 2024/12/15

(様式第 5)

		◆2日目 品質リスクマネジメントのワークショップ どんなに綿密に計画を立てても発生する研究実施中の逸脱に、如何に対応するか？ 1. 逸脱を減らす工夫に加え、発生した逸脱が解析結果に与える影響、症例及びデータの採否を考える。	
2	阪大モニタリング基本講習（未来医療開発部）	研修目的：研究者がモニタリングに対する理解を深め主体的に実施することを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの、研究責任医師等 研修時間：90分 研修の具体的な内容： 2. 品質管理について 3. 中央モニタリングの実際 モニタリングのポイント	2024/7/12
3	阪大モニタリング更新講習（未来医療開発部）	研修目的：規制や臨床研究の環境の動向に合わせてモニタリングに関する知識をアップデートすることを目的とする 研修対象者：モニタリングを担当するもの、研究責任医師等 研修時間：90分 研修の具体的な内容： 1. 医師主導の研究のあり方について 一事例を基に考えるー 2. モニタリングの演習問題 品質管理活動の結果報告	2024/12/6
4	上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（未来医療開発部）	研修目的：上級者臨床研究コーディネーター（以下 CRC）に求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材を育成する 研修対象者：CRC の経験年数を 6 年以上有し現在従事している者（管理職を含む） 開催日時：2024年9月7日（土）	2024/9/7

(様式第 5)

		開催形式：大阪大学医学部附属病院主催による対面開催。演習はグループワーク形式にて開催。質疑応答の時間、ディスカッションを行う時間を十分に確保した。 研修時間：360分 内容：上級者CRC養成カリキュラムシラバスに準じた講義・演習。 講義：e-learning受講 演習 1 「その逸脱はなぜ起こったのか！？～なぜなぜ分析～」 演習 2 【モニター研修共同開催】「立場は違えどゴールは同じ！～多職種連携～」	
5	DCT/DX セミナー（未来医療開発部）	研修目的・内容：DCTとは分業ではなく、分担された作業を自律的に行う視点が重要であることを実際の試験やテクノロジーを踏まえ解説。 研修対象者：DCTに関心のある臨床研究に関係する者、他 研修時間：90 分	2024/7/24
6	DCT/DX ワークショップ（未来医療開発部）	研修目的・内容：ゲームのUIやUXからの得たことを参加者で共有し、治験/臨床研究のデータの集め方を見つめ直す。 研修対象者：臨床研究に関係する新しい治験の形に興味がある者 研修時間：240 分	2024/11/29
7	DCT/DX セミナー（未来医療開発部）	研修目的・内容：日本国内におけるPCT/DCTの先端的な取り組みと世界的な臨床試験はどう変わるのかについて解説。 研修対象者：DCTに関心のある臨床研究に関係する者、他 研修時間：90分	2025/2/19
8	モニター研修	研修目的：アカデミア・医療機関に所属する5年以上のモニタリング実務経験を有するモニタリング担当者を対象に、講義と演習を通してモニタリ	2024/9/7

(様式第5)

		ングの知識・技術を習得し、自施設でのモニタリング活動を通じて、臨床研究、医師主導を含む治験の適正な実施、品質の向上に貢献すること 開催形式：大阪大学医学部附属病院主催による現地開催 研修時間：390分 内容：コーチングスキルおよびコミュニケーションスキルに関する講義・演習、cQMS・CAPAを題材とした演習（事例検討）	
9	訪問＆病院看護師むけ臨床研究・治験研修会	【開催日】2025年2月14日（金） 【開催形式】WEB（Zoom） 【研修内容】座学および質疑応答・ディスカッション 【テーマ】いま話題のDCT（分散型臨床試験）をご存じですか～治験における看護師の役割～ 【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。 【目的】DCT（分散型臨床試験）は来院に依存しない臨床試験手法であり、看護職（訪問看護師・病院看護師）が、臨床研究・治験に関与するための関連法規や手順を学習することで、倫理的、法的、社会的課題に適切に対応できることを目指した。	2025/2/14

(注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。

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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	1	0	7
2	17	8	0	0	0	0	0	0	1	13	1	16	2	6	3	25

(様式第5)

3	12	3	0	0	0	0	0	0	1	5	2	2	2	7	9	9
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	10	0	2	0	1
5	12	41	0	0	0	0	0	0	5	268	1	72	0	65	2	441
6	2	2	0	0	0	0	0	0	0	6	0	2	0	2	0	13
7	7	41	0	1	0	0	0	0	2	264	0	102	1	62	5	436
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	7	0	3	0	8
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	77	0	7	0	23

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	令和6年度 治験・倫理審査委員会 委員研修_委員長研修	研修目的：倫理審査委員会の委員長には、委員から出される様々な意見をうまくまとめて全体の合意を創りだす能力など、委員長特有の役割が求められています。委員長研修では、これまでに抽出された倫理審査委員会の課題に対して、委員長の視点で解決する方法について議論する。 研修対象者：倫理審査委員会（治験、臨床研究法、再生医療新法、生命・医学系指針）の委員長/副委員長および委員長/副委員長の候補者 研修時間：120分 開催形式：大阪大学医学部附属病院主催によるWEB開催：リアルタイムで講義・演習を配信し、それを視聴および参加する形態にて開催。	0人	24人	2024/10/26

(様式第 5)

		研修の具体的な内容： 【講義】委員会の質向上のポイント ワークショップ「審査で難渋しそうな事例の検討」 Q&A、グループワーク			
2	2024年度 大阪大学臨床研究審査委員会委員研修	研修目的：倫理審査を適切に行い、質を高めるために必要な知識の習得を目的とする。 研修対象者：臨床研究審査委員会委員、事務局員、CRB見学者 研修時間：40分 開催形式：Web配信形式での実施 リアルタイムで講義を配信し、それを視聴する形態にて開催 研修の具体的な内容： ・審査の心得と委員への期待	9人	12人	2025/1/15
3	令和6年度 治験・倫理審査委員会委員研修	研修目的：治験・臨床研究の進展により、多くの疾病の治療手段が開発され、特に難治性のがんや希少疾病が焦点となり、再生医療やゲノム医療、AI など新たな治療手段が登場している。このような開発の多様性と複雑性は、研究者だけでなく患者にとっても理解が難しい要素となっている。また、治験・臨床研究の規制も複雑化しており、実施主体ごとに異なる標準化が行われている。この研修では、治験審査委員会等の委員を対象に、治験・臨床研究の複雑性と多様性の影響を再確認し、患者の意思決定を支援するために必要な	1人	25人	2025/2/22

(様式第 5)

		情報と考え方について共有し、治験審査の場で重要なポイントを再考し、受講者が新たな視点を得る機会となることを目指す。 研修対象者：臨床研究・治験等を実施する医療機関等に設置された各種研究の審査委員会の委員長・委員（予定者含む）、若しくは委員会事務局担当者などとする。本研修会は臨床研究中核病院にて開催されるが、臨床研究中核病院以外の者を優先的に対象とする。また、委員養成研修であることを鑑み、委員長・委員を優先する。また、オンライン開催であることから、全プログラムの受講とは別に聴講のみの受講の参加も認める。 なお、聴講のみの受講に限っては、倫理審査委員会関係者以外の臨床研究・治験の関係者の参加も認めることとする。 研修時間：420分 開催形式：Web配信形式での実施 リアルタイムで講義・演習を配信し、それを視聴および参加する形態にて開催。 研修の具体的な内容： 【講義 1】法的・倫理的視点 【講義 2】患者の声 【講義 3】「患者支援団体の取組 【講義 4】患者・市民参画に関する規制当局の取り組みについて 【課題 1】グループワーク「患者・			
--	--	---	--	--	--

(様式第 5)

		市民の研究参画について」 【課題 2】グループワーク「規制当局と研究の関わりについて」 総合討論、ディスカッション、Q &A			
	合 計		10人	61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。

(様式第 5)

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

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

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

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

<臨床研究 e-learning システム (CROCO) >

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

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

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

究推進会議 T4 認証コース」を追加した。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴い、「国立大学病院臨床研究推進会議 T4 認証コース」の講義について、一部見直しを行った。令和 4 年度には、「Basic course for clinical research_English コース」を追加した。令和 5 年度には、外国人研究者に関して、日本語での受講が難しい場合は「Basic course for clinical research_English コース」を受講することを義務付けた。

＜臨床研究講習会＞

令和 6 年度は「研究者の受講のルール 2024 年度」「Real World Data・Real World Evidence とは？臨中ネットのデータとその利用について」「ヘルシンキ宣言改訂速報」「臨床研究支援」「モニタリング、監査等からの事例紹介とその留意点」「DCT (Decentralized Clinical Trials) の活用例」「臨床研究・治験活性化に係るアンケート結果について」を CROCO で受講することとした。

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

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

前記の通り、臨床研究実施資格の認定にあたっては、CROCO の受講修了、および、阪大病院臨床研究講習会の受講修了を必須としている。平成 30 年度からは、ポイント制を導入し、継続教育研修対象者は、従事する研究に必要とされるポイントの取得（介入試験・治験・再生医療等・観察研究：6 ポイント）が必須となる。ポイント対象となる教育研修は、CROCO 更新編、臨床研究講習会、GCP セミナー、モニタリング講習、その他研究倫理関連の講義としている。

＜モニタリング講習＞

大阪大学医学部・大学院医学系研究科並びに大阪大学医学部附属病院に所属する研究者が「人を対象とした医学系研究」でモニタリングを実施する際には、モニタリングの基本的方針を定めた「モニタリングポリシー」において定めている通り、阪大モニタリング講習の受講を義務付けている。阪大モニタリング講習は、研究者が理解を深め、主体的にモニタリングを実施できることを目的としており、基本講習を受講した者及びそれに相当する講習会を受講した者以外はモニタリング担当者としてモニタリングを実施することはできない。基本講習後は、更新講習で規制や臨床研究の環境の変化を学ぶことを継続教育として推奨している。更新講習はモニタリングに従事する者だけでなく、品質管理・品質保証の責任者である研究責任者等も受講対象としている。

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

(様式第 5)

当院は臨床研究中核病院として、質の高い研究や治験を推進する中心的役割を担い、他の医療機関を支援し研究の信頼性確保に努める必要があることから、「阪大モニタリング講習」の受講の門戸を広げ院内・院外にかかわらず講習に参加することができる。

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

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

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

■研修についての公表状況等

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

学内外の関係者に対しメール通知、ホームページ掲載、ポスター掲示で周知している。

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

○医薬品開発に関する教育プログラム

大阪大学薬学研究科が中心となって、臨床研究を含めた医薬品開発に関する一連の知識を系統的に教育する社会人及び学生対象プログラムとして、大阪大学新 PharmaTrain 教育コース ファーマシューティカルリサーチプロフェッショナルコースを通年で開講している。平成 27 年度、アジアで初めて PharmaTrain Federation から Center of Excellence (CoE) コースとして認証されており、平成 30 年 9 月には再認証を受けている。また、平成 30 年 12 月には文部科学省より「職業実践力育成プログラム (BP)」としての認定を受けている。プログラムを受講し、成績評価に合格した受講者には修了証を発行している。令和 6 年度における主な内容は下記の通りである。

(様式第 5)

新 PharmaTrain 教育コース科目名	受講者数 (修了証発行数)	講義日
臨床試験の研究倫理	20(15)人	2024/6/1, 6/8, 6/15, 6/22
臨床試験のデータマネジメント	24(16)人	2024/6/29, 7/6
ビッグデータの活用	19(13)人	2024/7/20, 8/3
新しい医薬品の開発計画：核酸/ 遺伝子医薬品など	22(16)人	2024/8/10, 8/24
医薬品リスク管理計画	18(11)人	2024/8/31, 9/7
医薬品開発のプロジェクトマネ ジメント	22(15)人	2024/9/28, 10/5
臨床試験デザインの実際	22(18)人	2024/10/19, 26, 11/9, 11/16
希少疾患の医薬品開発	24(18)人	2024/11/30, 12/7, 12/14, 12/21
メディカルアフェアーズ	21(19)人	2025/1/18, 1/25, 2/1, 2/8

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

--

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

- ・ 臨床研究法に基づく大阪大学臨床研究審査委員会については厚生労働大臣より認定を受けている。
 - ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく第一特定認定再生医療等委員会、第二特定認定再生医療等委員会については厚生労働大臣より認定を受けている。
 - ・ その他、臨床研究センターに在籍する人員には、以下の資格を有する者がいる。
- 日本臨床薬理学会 認定 CRC 9 名
SoCRA 認定 CCRP 1 名

(様式第 5)

JSCTR GCP パスポート認定 9 名
JSCTR GCP エキスパート認定 1 名
JSCTR モニタリング技能検定認定 2 名
CRO 協会公認モニター 1 名

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

令和 6 年度受け入れ人数：6 名

対象職種：医師、歯科医師

チュータリング研修では、臨床研究中核病院以外の機関の医師又は歯科医師を対象として、臨床的な疑問（Clinical Question：CQ）から研究計画（プロトコル）立案に至るまでの教育を実施した。取りまとめ機関である大阪大学医学部附属病院としては、ポスターを作成し、申し込みフォームを通して受講者（チューティ）を募り、全国的に発信を行った。また、取りまとめ機関として、全拠点（当院含め 5 施設）と連携しポスターを作成して全国的に発信するとともに、研修報告の雛形を作成し、研修全体での統一を図った。また、各施設での進捗状況の確認、次年度以降の進め方についての検討し、引き続き支援が必要と思われるチューティについては、4 月以降もチュータリングを継続している。

具体的なチュータリングの方法は、チューティと指導者（チューター）が日程を調整し、定期的に面談し、メールや Web 会議システムを用いて遠隔でチュータリングを実施した。臨床的な疑問 CQ を構造化してプロトコルを作成するプロセスを、臨床研究立ち上げの流れを明確にしたうえで、各プロセスにおいて必要な履修項目を設定した。さらにチュータリングの進め方（チューティの臨床研究をブラッシュアップする方法）を初期の面談でチューティとチューターで相談して決めた。チュータリング期間中にチューターは、チューティが臨床研究・治験従事者研修で用いられている研究者養成研修シラバス（Ver.1.3）の内容を、どの程度理解しているかを評価し、プロトコルのブラッシュアッププロセス（CQ⇒RQ⇒プロトコル骨子）において、必要な事項の理解が不足している場合は、該当する e-learning を紹介して受講を進めるか又は当該項目の概略をチューターが説明した。また、日常診療で多忙な臨床現場の医師又は歯科医師にとっては、Web 会議システムを用いるチュータリング研修は時間的な拘束が少なく、チューターの存在によりチューティの臨床研究において一定の進捗を確保することができていた。チューティの臨床研究の実施環境（活用可能な時間など）によりチュータリング研修の実施回数が大きく異なる結果ではあったが、内容的にはいずれのチューティも目標として設定した事項を達成することができており、各チューティに応じた進捗を確保することができたと考える。

（様式第 5）

（注）実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

（5）その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

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

(様式第 6)

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

計画・現状の別	1. 計画 (2). 現状
管理責任者氏名	病院長 野々村 祝夫
管理担当者氏名	*****

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

(様式第 6)

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

(様式第 6)

		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	医学部附属病院未来医療開発部	統計的な解析等に用いるデータは、すべて電子データとして管理しており、RAIDモード：拡張ボリューム（2台のHDDをペアとしてファイル単位でミラーリング）で構成されたNASに保管している。また、NASへの接続は、Fire Wall及びユーザ管理によって、アクセスを限定している。 紙媒体については、IDカードにより入退室を制限した資料保管室で、鍵のかかる保管庫にて管理し、温度・湿度の管理・記録を行っている。また、紙資料の保管内容を閲覧、格納、保管、引渡、廃棄については、資料管理に関する共通手順書に従い、紙資料利用記録に記載し、管理している。
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	医学部附属病院未来医療開発部	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	医学部附属病院未来医療開発部	
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医学部附属病院未来医療開発部	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	医学部附属病院未来医療開発部	
		医療安全管理責任者の配置状況	医学部附属病院総務課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	医学部附属病院薬剤部	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医学部附属病院総務課	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医学部附属病院医事課	
		医療安全管理部門の設置状況	医学部附属病院中央ケア・ティマゼジメント部・医事課	
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医学部附属病院医事課	
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医学部附属病院医事課	
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医学部附属病院中央ケア・ティマゼジメント部・医事課	

(様式第 6)

		他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医学部附属病院医事課	
		管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医学部附属病院総務課	
		職員研修の実施状況	医学部附属病院医事課	
		監査委員会の設置状況	医学部附属病院総務課	
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医学部附属病院総務課	
		認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	医学部附属病院教育研究支援課	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		利益相反委員会の設置状況	医学系研究科総務課	
		利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	医学系研究科総務課	
		専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	共創機構イノベーション戦略部門知的財産室	知財管理システムサーバおよび紙媒体で管理
		知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	共創機構イノベーション戦略部門知的財産室	
		臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	医学部附属病院未来医療開発部	パソコンの電子ファイルおよび紙媒体で管理
		当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	医学部附属病院未来医療開発部	
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	医学部附属病院未来医療開発部 先進医療支援室、臨床研究センター	
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	医学部附属病院未来医療開発部 先進医療支援室、臨床研究センター	

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

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

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

＜再生医療臨床研究関係＞

(規程)

- ・大阪大学特定認定再生医療等委員会規程

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

(手順書)

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

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

- ・大阪大学における公正な研究活動の推進に関する規程
研究活動における不正行為を防止するとともに不正行為に起因する問題が生じた場合に対処するために必要な事項を定めている。
- ・国立大学法人大阪大学教職員就業規則
本学に勤務する教職員の労働条件、服務規律、懲戒処分その他就業に関する事項を定めている。
- ・国立大学法人大阪大学教員の人事等に関する特例規程
本学に勤務する教職員のうち、教員の採用、解雇その他の人事等に関する事項を定めている。

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

- ・大阪大学医学部附属病院における特定臨床研究等に関する病院長の標準業務手順書（再掲）
- ・試料及び情報等の保管に関する手順書
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する研究において試料および情報等の保管に関する研究者、研究責任者、病院長の手順を定めている。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】

- ・国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程
公的研究費の取り扱いに関し、運営・管理体制、適正な運営及び管理のための環境整備、不正使用に係る調査、処分、不正使用の防止、不正使用通報窓口の設置等について定めている。

- ・国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（再掲）

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

- ・大阪大学臨床研究審査委員会規程
- ・大阪大学臨床研究審査委員会における標準業務手順書
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて行う医学系研究について、重篤な有害事象及び不具合等が発生した際の研究者、研究責任者、病院長の対応に関する

る手順を定めている。

- ・ 国立大学法人大阪大学の保有する個人情報の管理に関する規程
- ・ 大阪大学における保有個人情報の管理に関して、管理体制、教育研修、役員・職員の責務、保有個人情報の取り扱い、保有個人情報の提供および業務委託などについて定めている。
- ・ 大阪大学医学部附属病院の保有する個人情報の管理に関する内規
医学部附属病院における保有個人情報の管理について、管理体制、職員等の責務、教育研修、個人情報の取扱い等について定めている。
- ・ 大阪大学医学部附属病院 患者さんに係る個人情報に関する事故等対応マニュアル
医学部附属病院における、個人情報の紛失、盗難等、個人情報に関する事故等が発生した場合の対応手順を定めている。
- ・ 大阪大学医学部附属病院臨床研究に係る患者等相談窓口要項
相談窓口設置の目的、取り扱い事項、責任者・担当者、受付時間、相談の取り扱い、秘密保護について定めている。

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

大阪大学では、令和6年度も、大阪大学医学部附属病院長が特定臨床研究の適正な実施に対して責任を持って管理・監督をおこなった。

病院長が特定臨床研究に関して行う管理・監督業務を補佐するための大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会（以下、「総括委員会」という。）を、病院長、副病院長、事務部長、未来医療開発部長、医療安全部門長（中央クオリティマネジメント部長）、診療部門長、薬剤部長、看護部長など臨床研究に関係する部署の長を委員として、令和6年5月、7月、9月、12月、令和7年1月、3月の計6回実施した。臨床研究の実施状況の定期報告確認、臨床研究教育研修状況の報告確認、臨床研究自己点検結果の報告ならびに対応策の検討、臨床研究推進方策の検討、各委員会（治験審査委員会、臨床研究審査委員会、介入研究等倫理審査委員会、観察研究等倫理審査委員会、（特定）認定再生医療等委員会）における問題点等懸案事項の方向性の検討や総括委員会の開催の際に各診療科・中央診療施設等の長へ臨床研究を推進する上での病院として検討してもらいたい事項等の審議などを行っている。

病院長が特定臨床研究の実施状況を把握するための、研究責任者からの定期的な実施状況報告を継続し、研究不正や倫理指針違反などに関する情報を積極的に受け付ける窓口の運用も継続している。令和6年度は窓口への通報は0件であった。研究不正や倫理指針違反などに関して寄せられた情報に対する対応手順も昨年度と変更なく運用した。介入研究については、監査室が教育的監査を実施した。本年度、研究不正に関する対応は0件であった。また、特定臨床研究の倫理審査については、臨床研究審査委員会において審査を行った。

特定臨床研究に係る管理体制の取組状況を監査する大阪大学特定臨床研究監査委員会（以下、「監査委員会」という。）は1回開催され、「臨床研究中核病院の取組状況は非常に優れている」との評価をいただいた。ただし、不適正事案への管理体制の強化、First-in-Human 試験が実施できる体制の整備に関してのご意見をいただき、病院としても鋭意取り組んでいる。

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

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

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	
①大阪大学臨床研究監査委員会 活動の主な内容： 大阪大学特定臨床研究監査委員会は、大阪大学理事又は副学長を委員長とし、総長が任命する病院運営管理もしくは法律に関する知識経験を持つ外部有識者を委員とした委員会であり、大阪大学医学部附属病院における病院長を中心とした特定臨床研究の管理体制の取組状況を中立的かつ客観的な立場で監査することを目的としている。具体的には、委員会として特定臨床研究の実施状況及び管理状況にかかる監査の内容について審議、決定し、それに基づいて、病院長に対し特定臨床研究の実施状況及び管理状況についての報告を求め、報告内容について審議を行う。また、報告内容により、更なる情報収集が必要と考えられる場合には、関係する資料や関係者に対する調査を行い、事実関係の把握を行う。これらの審議、調査の結果、不適切な行為等が判明した際には、総長に対し、関係者の処分、特定臨床研究の改善又は中止の指示、再発防止策の策定等必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。また、これら定期的な活動以外にも、特定臨床研究の不適切事案が発生した場合等には、臨時で病院長から報告を受けて必要な調査を実施もしくは指示し、事実関係ならびに問題点の解明を行い、総長に対して必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。令和6年8月7日に第10回目の監査委員会において、令和5年度の取組状況を記載した自己評価報告書に基づき監査を行った。 ②規程・手順書の整備状況 大阪大学特定臨床研究監査委員会規程は、平成27年4月15日に制定し、平成28年4月1日及び平成30年4月1日に改正している。手順書については、第1回大阪大学特定臨床研究監査委員会において整備した。	

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

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

不適正事案の概要：経口ステロイドの減量逸脱
 <本治験におけるOCS漸減に関する規定>
 (プロトコルより抜粋)
 ベースライン時に経口又は静脈内投与の副腎皮質ステロイドを投与され、集中治療状態にない(すなわち、集中治療室、高度治療室にいない)被験者は、ランダム化の4週間後(Week 4)から標準的な漸減法を用いてOCSを漸減する。
 標準的なステロイドの漸減(経口、連日レジメンで投与)は以下のとおりである。
 ・10 mg に達するまで10 mg (プレドニゾロン又はプレドニゾン換算)/週減量し、その後は2.5 mg/週減量する。
 視床下部-下垂体-副腎(HPA)系の抑制を示す臨床的又は生化学的エビデンスが認められる又はそのようなリスクを有すると医師が判断した場合、10 mg/日に達した時点で、医師の判断によりステロイドの減量を中止又は遅らせることができる。
 <判明までの経緯>
 ・2023/11/1
 通常治療としてプレドニン錠20mg/日の投与を開始。
 (以降、20mg/日で投与継続)
 ・2023/11/7
 リハビリ病院へ転院。
 (以降、プレドニン錠を含め併用薬はリハビリ病院で処方)
 ・2024/1/11
 本治験への参加について同意を取得した。
 ・2024/1/26
 ランダム化、初回投与を実施した。
 治験参加に関するレターをリハビリ病院の担当医宛てに送付した。
 上記レターにて、治験の規定により2月下旬からプレドニン錠の減量を予定していることをリハビリ病院担当医へ通知した。
 ・2024/2/15
 Week4からのステロイド錠の漸減について、次のように実施すると判断した。
 「Week4翌日の2/23から10mg/日に減量し、それ以降の減量については副腎抑制のリスクを有すると判断して中断とする。」
 ・2024/2/16
 上記見解をCRCからCRAへ伝達し、治験依頼者より了承を得た。
 リハビリ病院の担当医宛てにレターを作成し、治験の規定のため、2/23からプレドニン錠を10m/日へ減量してもらいたい旨を連絡した。
 上記レターはCRCが送付した。
 ・2024/2/22
 Week4の診察および治験薬投与を実施した。
 被験者および被験者家族に翌日(2/23)からプレドニン錠が10mg/日に減量になること、減量についてリハビリ病院の担当医へ事前に依頼済みであることを説明した。
 被験者家族からリハビリ病院スタッフにも翌日(2/23)からのプレドニン錠の減量について伝達していただいた。
 ・2024/3/18
 Week8の臨床アウトカム評価を実施した。
 CRCが被験者家族より、プレドニン錠の減量が2/27から実施された旨を聴取した。
 ・2024/3/19
 CRCからCRAへプレドニン錠の減量開始が2/23ではなく2/27となってしまった旨を報告した。

治験依頼者より本件が重大な逸脱に該当するとの見解を得た。

不適正事案に関する対応状況：

当該被験者は他院リハビリ病院に入院をしており、プレドニン錠を含め併用薬の処方はりハビリ病院で行っていた。

事前に他院レターにてリハビリ病院の担当医にプレドニン錠の減量を依頼していたが、減量開始予定日前の時点で担当医へ情報が伝わっていなかった可能性が考えられる。

是正措置：

今後は、リハビリ病院の担当医へプレドニン錠の減量に関するレターを送付した後に担当医への電話連絡も行い、確実に情報が伝達されるようにする。

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

不適正事案の概要：血漿薬物濃度 (PK) の2ポイント連続欠測

2024/3/19 治験薬初回投与日の検査として治験薬投与前30分以内、投与後5分以内の2ポイントでの薬物濃度 (PK) 測定が予定されていた。

<1回目の欠測>

プロトコルに従い治験薬投与前のPK測定用採血を実施した。検査手順書では採取後の検体は氷冷して検査室まで搬送することになっているが、誤ってアーマーズに入れて検査室まで搬送した。PK測定用の検体は院内で遠心分離する手順となっていたが、アーマーズに入れ搬送したため、検体が完全に凍結してしまい遠心分離ができず欠測となった。

<2回目の欠測>

投与後のPK測定用採血はプロトコルに従い実施し中央検査へ提出した。2024/3/28にCRAより2024/3/19に提出したPK測定用検体は期限切れの検査キットで提出されたため、欠測となると連絡を受けた。2024/3/29治験依頼者より2ポイント連続のPK欠測は重大な逸脱として取り扱うと連絡を受けた

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

<1回目の欠測について>

PK検体採取、搬送の対応はメイン担当者が行う予定であったが、当日予定されていた対応が早まり、メイン担当者が対応できなくなったため、投与前のPK検体の搬送はサブ担当者が実施した。メイン担当者より採取から搬送までの手順を口頭で伝達していた。口頭のみでの伝達では不十分であったことが考えられる。

メイン担当者とサブ担当者への業務引継ぎ時のコミュニケーションエラーが要因と考える。

<2回目の欠測について>

検査キットは所定の資材棚に保管し、担当者とCRCアシスタントで共有している管理表 (Excel ファイル) に担当者が試験毎にキットの名称と使用期限を入力することとなっている。、使用期限の1ヶ月前にCRCアシスタントよりメールで担当者へ連絡し、メール連絡を受けたら担当者が追加発注・廃棄などの在庫管理を行うことになっている。アシスタントよりメールで使用期限1ヶ月前の連絡を受けていたが、有効期限内の新しい検査キットが追加搬入されていたため、追加発注は不要であると認識していた。発注することばかりを意識しており、廃棄しなければならないことに注力できていなかったことが要因である。期限切れの検査キットを使用したことについては、担当者の事前準備時の確認不足と検査キットの在庫管理不足であったと考えられる。

【その逸脱に対して取った措置と結果】

2024/4/3 責任医師・CRCよりPK検体が使用できず欠測となったことを被験者へ説明し謝罪した。その上で治験継続の意思を確認した。

是正措置：

<1回目の欠測について>

口頭のみではコミュニケーションエラーが発生することを踏まえて、急な依頼時でも必ず手順書を用い

でメイン・サブ担当者双方で確認しながら業務手順の伝達を行う
 <2回目の欠測について>
 ・アシスタントから使用期限1ヶ月前のメールを受けたら必要に応じて廃棄・追加発注を行うことを徹底する。
 ・被験者の来院予定日を確認し、当該検査キットの使用期限内に使用予定がない場合には使用期限が1ヶ月以内の検査キットは使用期限内であっても新たな検査キットが搬入された時点で廃棄する

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

不適正事案の概要：治験薬投与1時間後の間診の規定手順逸脱

【逸脱の経緯】

2024年3月5日 治験薬初回投与

2024年3月19日 治験薬2回目投与

2024年4月2日 治験薬3回目投与

初回投与時は入院対応のため投与1時間後の間診を医師が対面で行った。2回日以降は外来対応となり、投与1時間後の間診は実施せず、CRCが体調確認を行い医師に電話報告し、報告を受けた医師が被験者の帰宅可能の判断および記録をする手順としていた。

治験薬3回目投与後の間診も実施せず、上記報告手順を実施していた。2024年4月5日にCRAより治験担当医師による間診結果の記録がないことの指摘を受けた。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

プロトコルには「治験薬の投与後、1時間は院内に留まり、治験責任医師等の管理のもとアレルギー反応などの副作用の発生がないことを確認する」と記載されていた。問診(自覚症状・他覚所見の確認)が医学的判断を伴う医療行為であることの認識が無かった為医師による直接の診察は不要であると誤認していた。そのため、CRCが体調確認後、治験担当医師に電話報告の上、被験者の帰宅可能判断をする手順で実施した。しかし、治験担当医師による対面診察が必要であったため、重大な逸脱に該当した。

【その逸脱に対してとった措置と結果】

2024年4月12日 治験担当医師より被験者家族へ電話連絡。本件について説明と謝罪を行い、2回目と3回目の投与後の体調に変化が無かったことを確認し、治験継続の意思を確認した。被験者の治験の継続について治験責任医師として継続可能と判断した。

是正措置：

・治験薬投与1時間後の間診について、医師による対面診察を行い、安全性評価を実施。原資料に記録を残す。

・本件の事項を含め、本治験の実施手順及び記録の作成方法を再確認し、治験担当医師とCRCへトレーニングを実施した。

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

不適正事案の概要：肝機能検査値異常の報告遅延

【発覚の経緯】

2024年5月30日 EDC内容を確認したCRAから肝機能検査値異常の報告対象であり24時間以内に依頼者へ報告する必要があると指摘があり逸脱が発覚

【逸脱の経緯】

本試験では肝機能検査値に基づく中止及び追跡調査基準が規定されており、該当した場合は依頼者への24時間以内の報告及び週1回の血液検査のモニタリングが規定されている。

2024年2月6日

本治験参加の同意を取得。

2024年3月5日

治験薬初回投与実施。 2024年5月2日 Cycle3Day1の治験薬投与実施。 2024年5月9日 被験者が労作時呼吸苦、発熱症状があり規定外来院。 肺炎疑いにより当日緊急入院。治験薬投与中断。 2024年5月14日～24日 血液検査にて以下のようにALT (U/L) が推移。 5月14日：69 (Grade1) 5月17日：125 (Grade2) 5月20日：65 (Grade1) 5月24日：40 (正常範囲内) なお、T-Bil及びINRについて異常値はみられなかった。 CRCは被験者の入院期間中、毎日カルテ記事を確認していたが、血液検査結果は確認しておらず、ALT値の上昇に気づかなかった。 2024年5月22日 5月17日にGrade2のALT上昇があったため肝機能障害をAEとして報告するようCRCへ指示。 2024年5月30日 EDC内容を確認したCRAよりCRCへ、本事象が肝機能検査値異常の規定に該当し、24時間以内の報告が必要であった旨、連絡があり逸脱が発覚。 2024年6月3日 CRAより24時間以内にCRAから依頼者へ報告が必要であったが、報告が事象発生後の13日後になったため、報告遅延として重大な逸脱に該当するとの見解を得た。本件についてCRCから報告を受け、被験者の安全性に問題はなく治験継続可能と判断した。また、治験薬は休薬中であるため治験薬と肝機能障害の因果関係はなく、肺炎の治療薬による薬剤性肝障害であると考える。			
不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 ・CRCがプロトコルの肝機能異常時に関する規定は認識していたが、報告を失念していた。 ・CRCは被験者が治験薬投与中断しているため、入院中の血液検査結果を確認するという意識が薄れていた。 ・SAE以外の報告義務のある事象について、医師に周知できていなかった。 【その逸脱に対してとった措置（行動）と結果】 本被験者は、逸脱が発覚した時点では肝機能検査値は既に正常値に改善していたため経過観察とし、安全性に問題がないと判断した			
是正措置： SIとCRCへ以下を指示した。 ・プロトコルを再度読み込み、SAE報告以外で24時間以内に報告が必要な事象について確認する。 ・24時間以内の報告が必要な事象をプロトコルの表紙に記載し、速やかに確認できるようにする。 ・治験薬が投与中断しており投与基準の確認が必要ない場合であっても、全ての検査結果を確認し、異常値がないかを確認する。 ・報告対象である事象について、院内スタッフにカルテ付箋にて共有する。			

登録ID等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要：スニチブの副作用に対する投与延期基準の逸脱			
スニチブの副作用に対する投与延期基準及び用量変更基準 〔血液学的事象〕：Grade3の場合			

Grade2以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する

〔非血液学的事象〕：Grade3の場合

Grade1以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する

【経緯】

2024/ 3/18 治験参加の同意取得

2024/ 4/16 ランダム化実施。アームC群に割付けられた。

2024/4/18 スニチニブ50mg/日投与開始（C1D1）。

2024/ 5/ 2 C1D14規定来院。血小板減少（Grade3）、低ナトリウム血症（Grade3）、倦怠感（Grade 2）が認められ、スニチニブ休薬。低ナトリウム血症に対し、生理食塩液を静注。

2024/ 5/ 7 C1D21規定来院。血小板減少はGrade1に改善したが、低ナトリウム血症（Grade 3）、倦怠感（Grade 2）は改善が認められず、スニチニブ休薬継続。生理食塩液の静注実施。

2024/ 5/16 C1D28規定来院。血小板減少および倦怠感は回復、低ナトリウム血症はGrade2への改善が認められた。スニチニブ37.5mg/日に減量の上、投与再開。

2024/ 5/30 C2D1規定来院。体調著変なし。低ナトリウム血症はGrade1に改善。

2024/ 6/20 SDVにて、CRAより低ナトリウム血症はスニチニブの副作用に対する投与延期基準の非血液学的事象にあたるため、Grade1以下またはベースラインに回復するまで投与を延期しなければならないため、今回Grade2で再開したことは逸脱に該当するとの指摘を受けた。担当CRCは主治医である治験分担医師に報告。安全性に問題ないことを確認。

2024/ 7/ 9 CRAより、当該事象が重大な逸脱に該当するとの依頼者見解を得た旨連絡あり。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

担当CRCが「低ナトリウム」が投与延期基準及び用量変更基準に記載されている「血液学的事象」に該当すると誤認識していた。

＜誤認識した背景＞

プロトコルの同ページに記載されているイマチニブの投与延期基準及び用量変更基準には、AST増加、ALT増加、総ビリルビン増加などの生化学検査に関する副作用が「血液学的副作用」として記載されていた。そのため、本プロトコルでは生化学検査に関する副作用も「血液学的事象」として取り扱っていると、CRCが思い込んでしまった。

【その逸脱に対してとった措置と結果】

・逸脱発覚後の規定来院時、CTにてPD判定となり、治験中止となったため、被験者に対して本件の説明は実施せず。ただし、治験薬再開後の5月30日に主治医より被験者の体調を確認しており、著変なく、安全性に問題ないことを確認した。

是正措置：

逸脱発覚後の規定来院時、CTにてPD判定となり、治験中止となったため、被験者に対して本件の説明は実施せず。ただし、治験薬再開後の5月30日に主治医より被験者の体調を確認しており、著変なく、安全性に問題ないことを確認した。

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

不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延

＜判明の経緯＞

・2024/8/21

手技後4年の規定来院を実施。

被験者は他院からの診療情報提供書を持参しており、診察時に治験担当医師に手渡していた。

診療情報提供書には、2023年11月に他院にて実施された冠動脈造影検査（CAG）で閉塞が認められ、同年

12月に経皮的冠動脈形成術（PCI）が施行されたがこと記載されていた。
CAGおよびPCIは入院にて施行されたが、重篤な有害事象（以下、SAEと記載）の報告がされていなかった。

・2024/8/28

担当CRCがEDC入力のためにカルテを確認した際に、上記事象をSAEとして報告をしていないことに気づき、治験担当医師に連絡をした。

同日中に治験依頼者へSAE報告を行ったが、SAEの報告遅延となった。

不適正事案に関する対応状況：

通常は治験担当医師が入院情報を入手した場合にはCRCに治験依頼者や病院長へのSAE報告を手配するよう指示を出していたが、本件ではその指示を失念していた。

是正措置：

治験分担医師に、被験者の入院情報を入手した際、CRCにSAE報告を手配するよう指示を出すことを徹底する。

また、当該被験者の来院間隔が1年と長いため、その間に入院した場合には必ずCRCへも連絡するように被験者には改めて依頼し、報告漏れが無いようにする。

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

不適正事案の概要：併用禁止薬（フルメタローション）の使用、除外基準15に抵触した被験者を本試験に組み入れた

【逸脱の経緯】

2024/4/8 治験薬服用開始

2024/8/26 Week20 来院にて、頭部に治験薬服用開始前よりフルメタローションを使用していることを聴取し、逸脱が判明した。

CRCは治験開始時、被験者が、併用禁止薬である原疾患に対する治療薬を使用していないことを確認し、今後も使用しないように説明していた。

しかし、被験者はフルメタローションはそれには該当していないと認識違いをしており、治験開始前より使用していた。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

- ・被験者への併用禁止薬に対する理解度を十分に確認していなかった。
- ・被験者に対し、併用禁止薬を使用することでの治験への影響を説明していなかった。
- ・被験者の来院毎に使用中の薬剤を確認していなかった。

【その逸脱に対してとった措置と結果】

- ・依頼者に併用禁止薬を使用した旨を報告。
- ・併用禁止薬使用による治験の影響は、有効性に対するものであったため、被験者は安全性上不利益を被ることはなかった。
- ・被験者に52週目まではフルメタローションが使用できない理由を説明し、理解し納得されたため、治験を継続することとなった。

是正措置：

- ・原疾患に対する治療が併用禁止薬であることを踏まえ、被験者自身の判断で併用禁止薬を使用しないよう被験者に指導した。
- ・被験者に対し、併用禁止薬を使用することでの治験への影響を説明し、原疾患に対して新たに治療薬を使用する際には直ちに連絡するよう指導した。

・被験者の来院毎に、使用している薬剤を確認する。

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

不適正事案の概要：治験薬の用量調節の逸脱

本試験の親試験であるTCH-306試験及び本試験の治験実施計画書では、インスリン様成長因子I（IGF-1）の標準偏差スコア（IGF-1SDS）が2を超えた場合に治験薬を減量することが規定されている。TCH-306試験では全期間、TCH-306EXT試験では、12週間の用量漸増期間中はIGF-1、IGF-1SDS値が盲検となっており、依頼者の外部CRO非盲検チームがIGF-1測定値を中央検査機関から電子メールで受け取り、IGF-1SDSの結果を検討して用量調整の有無を評価後、減量が必要な場合は実施医療機関に通知する体制となっていた。

【経緯】

2022年8月25日 TCH-306試験の同意取得。

2022年10月13日 治験薬初回投与実施（0.7mg hGH/週）。その後Visit2及び3にて規定通り増量。

2023年1月5日 Visit4にて規定通り治験薬増量（3.0mg hGH/週）。

2023年2月2日 Visit5実施。治験薬は3.0mg hGH/週で維持。

2023年2月28日 Visit5の外注採血結果でIGF-1SDSが2を超えたため減量するよう通知があり、被験者へ治験薬2.5mg hGH/週に減量するよう指示。

2023年4月27日 Visit6実施。治験薬は2.5mg hGH/週で維持。

2023年7月6日 Visit7終了時来院を実施。治験薬は7月2日最終投与。継続試験であるTCH-306EXT試験の同意取得、スクリーニング検査実施。

2023年7月27日 Visit8治験薬 0.7mg hGH/週の初回投与。

2023年8月24日 Visit9治験実施計画書の規定通り、治験薬1.4mg hGH/週へ増量。

2023年9月21日 Visit10実施。規定通り治験薬1.4mg hGH/週維持

2023年10月19日 Visit11実施。規定通り治験薬3.0mg hGH/週へ増量。

2023年11月24日 Visit12にて外注採血IGF-1採取。盲検期間は終了しており、IGF-1SDSの結果を受領し、2を超えていたので、治験薬2.5mg hGH/週に減量。

2024年2月15日 TCH-306試験にて本被験者のVisit4, 6, 7において、測定されたIGF-1SDSから本来治験薬を減量すべきだったが、依頼者の非盲検チームから実施医療機関に連絡ができていなかったため、用量調節がなされていなかったことを依頼者が認識。担当CRAより責任医師及びCRCに明瞭に連絡されず。

2024年7月21日 治験薬最終投与。

2024年7月25日 Visit15投与終了時来院を実施。

2024年8月22日 Visit17（最終投与後30～37日）治験終了時来院を実施。治験終了。

2024年9月12日 TCH-306EXT試験にて本試験者のVisit11において、測定されたIGF-1SDSから本来治験薬を減量すべきだったが、依頼者の非盲検チームから実施医療機関に連絡ができていなかったため、用量調節がなされていなかったことを依頼者が認識。担当CRAより明瞭に連絡が行われ、責任医師が当該事象を認識した。

※治験実施計画書番号：TCH-306において、既に終了報告提出済みであるが、報告が必要と判断し、本報告書にて記載する。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

外部CROの非盲検チームメンバーが、中央検査機関から受領するIGF-1測定値に関するメールを確認していなかった。

【その逸脱に対してとった措置と結果】

・TCH-306試験において、本被験者の用量調節がなされていなかったことが2024年2月15日に治験依頼者にて判明したが、責任医師及びCRCに明瞭に連絡されておらず、本試験でも用量調節ができていなかったことが依頼者にて判明した2024年9月12日に連絡を受けた。

・被験者は明瞭に連絡を受けた時点ですでに治験を終了していた。用量調節がなされていなかった後の来院（2023年2月2日、7月6日、7月27日、11月24日）及びその後の治験規定来院に被験者の体調不良はないことを確認していた。

・依頼者が作成した本事象に関する被験者用説明資料をIRBにて審議し、資料が承認後、被験者へ謝罪、説明を行う予定である。

是正措置：

【再発防止策】

現在治験依頼者にて協議中である。

【治験依頼者の見解】

この問題は直ちに安全性の懸念を引き起こすものではなく、データの完全性及び有効性の結果に影響を及ぼすことはないと思われ。したがって、規定された治験手順の重大な不遵守と判断する。

詳細な根本原因の特定、並びに適切な是正措置及び予防措置（CAPA）の実施を確実にするために、Ascendis Pharma及びCRO（Accelsiors）において品質事象／重大な品質問題の調査が開始された（依頼者からのレター発行日：2024年2月13日）。完全なCAPA計画は、最終化された時点で、現地当局から要請があった時に提供可能である。

重大な逸脱には該当しないと判断。

【責任医師の見解】

・治験依頼者の見解では安全性の懸念がないということであったが、将来的に本事象が影響しないとは言いきれず、被験者の危険を増大させる可能性があるとして、本件を重大な逸脱として報告する。

・用量調節がなされていなかったことが判明した日時と責任医師に明瞭に報告があった日時に大きなタイムラグがあり、本来このような事象が判明した際には、速やかに被験者へ情報提供を行い、治験の継続の意思を確認すべきところできていなかったため、被験者保護の観点から治験依頼者に対し、重大な疑義を持つ。

・用量調節がなされていなかったことにより、治験データの完全性及び有効性が損なわれていないとは考えにくく、重大な疑義を持つ。

・治験依頼者には、根本原因の特定並びに是正・予防措置を講じるよう指導した。

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

不適正事案の概要：重篤な有害事象の報告遅延

【発覚の経緯】

2024年9月2日 CRCが被験者の電子カルテを確認した際、8月30日に発生した事象（真菌性肺炎）に気づき治験責任医師へSAEに該当するか確認。SAEに該当という判断となりSAEの報告遅延となった。

【逸脱の経緯】

治験実施計画書では、治験薬の最終投与から30日間は重篤な有害事象の報告期間と定められている。

2024年8月4日 被験者は移植のため治験薬の内服を中止した。

2024年8月30日 移植のため入院中であった被験者は、主治医である治験担当医師にて真菌性肺炎であると診断され点滴治療が開始となった。

2024年9月2日 担当CRCが電子カルテを確認した際、8月30日の事象に気づき、治験責任医師へ報告。入院加療が必要な事象に該当するため、重篤な有害事象であるという治験責任医師の見解を確認した。

なお、電子カルテには、2024年9月3日までは重篤な有害事象の報告期間であることが記載されていた。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

治験責任医師および分担医師は、治験薬投与中止後に発生した事象であり、24時間以内の報告が必要であるという認識が不十分であった。

投与終了30日後までに新規発生したSAEについては24時間報告が必要である旨の電子カルテの記載が不明瞭であった。

【その逸脱に対してとった措置と結果】

2024年9月2日 重篤な有害事象について、治験依頼者および病院長へ報告した。

是正措置：

24時間以内の報告が必要な期間及び事項について、電子カルテの記載を目につきやすいように変更した。

担当CRAより、治験責任医師・治験分担医師・CRCに対し、再トレーニングを実施。

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

不適正事案の概要：カルテ閲覧が不可である独立評価者が薬剤処方を行ったことによる逸脱（本試験では独立評価者はカルテ閲覧および医学的管理への関与が不可であると治験実施計画書に定められている。）

【発覚の経緯】

外来看護師より独立評価者である医師が薬剤処方したと担当CRCに連絡があり判明

【逸脱の経緯】

本治験の治験実施計画書にて「MOGAD再発時は再発の評価完了後にレスキュー治療としてステロイドパルスを行う」旨が規定されている。

2024年9月18日

MOGAD再発疑いのため本被験者が来院し治験責任医師が診察を行った。診察後、治験実施計画書に従い、外来にて再発の検査（眼科検査、MRI検査）を実施。一部の評価については、独立評価者と調整し、翌日の13時に実施することとなった。治験責任医師はMRIと臨床症状からMOGAD再発の可能性が高く、ステロイドパルスの実施を想定していた。

2024年9月19日

13時より再発の評価を実施後、CRC立ち会いのもと治験責任医師が外来診察しステロイドパルスとしてソルメドロールを投与予定であった。しかし、治験対応が発生しない午前中にCRC不在のまま下記対応を行った。

（ソルメドロールは治験薬ではなく、ステロイドパルスの際に通常診療で用いられる薬剤である。）

9時半頃：治験責任医師は外来看護師へ本被験者がステロイドパルスを予定していることを伝えた。外来看護師は薬剤準備のために治験責任医師へソルメドロールの処方を依頼。治験責任医師は外来診察が立て込んでいたため、他の医師に処方依頼するように伝えた。

10時頃：外来看護師が本試験の独立評価者である医師（以下、当該医師）にソルメドロールの処方を依頼。当該医師は本試験参加中の患者であることに気づかず処方を実施。

11時頃：外来看護師が改めてカルテを開いた際に、当該医師のカルテ閲覧が不可である旨のカルテ付箋に気づき、担当CRCに連絡。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

・治験責任医師は看護師に他の医師へ処方依頼するよう伝えた際に、当該医師を含む独立評価者である医師へは依頼しないように伝えることができなかった。

・当該医師はこれまで本治験の評価に携わったことがなかった。そのため本治験への意識が薄れていた可能性があり、被験者のカルテを開いた際に、カルテ閲覧等が不可である旨を記載したカルテ付箋に気づくことができなかった。

【その逸脱に対してとった措置（行動）と結果】

・当該医師に本試験に参加している被験者の情報（氏名・カルテID）とカルテ閲覧および医学的管理への関与が不可であることを改めて伝えた。また今後本被験者の評価対応が不可となることを伝えた。
 ・治験依頼者に本被験者の有効性に影響はなく、治験継続可能であると判断していることを確認した。

是正措置：

・CRAから治験責任医師へ再トレーニング
 ・すべての独立評価者へ改めて本試験に参加している被験者の情報（氏名・カルテID）とカルテ閲覧および医学的管理への関与が不可であることを再周知した。被験者の来院頻度が増え、カルテ閲覧等のリスクが高くなる際には、改めて周知を行う。
 ・すべての独立評価者に実際のカルテ付箋のスクリーンショットを見せ、カルテ閲覧が不可である事に気が付くように、視覚的な意識づけを行う。
 ・本試験に参加している被験者のオーダー全般は原則治験責任医師が実施する。

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

不適正事案の概要：脳・脊髄MRIの欠測

【発覚の経緯】

本件は2024年10月11日に発生したが、2024年11月11日に主要評価項目の評価に重大な影響を及ぼすため重大な逸脱に該当すると依頼者よりレポートにて通知があり判明

【逸脱の経緯】

2024年10月6日に本被験者よりMOGAD視神経炎再発の訴えあり、2024年10月10日にMRI以外の再発時の検査を外来にて実施。

2024年10月11日にステロイドパルスのため入院し、脳・脊髄MRIを実施。治験規定の撮像プロトコルにて2～3回撮像しようとしたが閉所恐怖症の症状が現れた。

約2時間かかる治験規定の撮像プロトコルでの検査は患者への負担を考えると実施は難しいと治験責任医師は判断し、鎮静薬投与のうえ院内規定での脳造影MRIを実施。視神経炎疑いのため臨床的には頭部MRIのみで再発の判断は可能であると治験責任医師は判断し、脊髄造影MRIは実施せず。

上記判断について、担当CRCに連絡。担当CRCより担当CRAに上記報告。

担当CRAより治験規定の撮像プロトコルでの再撮像が可能かの問い合わせがあったが、本被験者への負担と、院内規定のMRIで視神経炎再発の判定ができたため再検査は実施しないと治験責任医師は判断した。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

・本治験の撮像プロトコルにて脳・脊髄造影MRIを実施した場合、約2時間かかり被験者への負担が大きい検査となっている。

・本被験者は閉所恐怖症の既往はなく、2024年1月17日に同じ撮像プロトコルにて脳・脊髄造影MRIを実施している。その際は軽度の倦怠感の訴えはあったものの問題なく撮像できていたため、撮像不可となる可能性を想定することができなかった。

【その逸脱に対してとった措置（行動）と結果】

・本被験者に治験規定により年に1回およびMOGAD再発時は脳・脊髄MRIを行う必要があることを改めて説明し、最初から鎮静薬を使用のうえMRI検査を実施することに同意いただき、治験継続の意思を確認した。

・治験依頼者に治験継続可否は治験責任医師の判断となることを確認し、治験責任医師は治験継続可能であると判断した。

是正措置：

・本被験者の意思を確認し、次回MRI撮像時は経口鎮静薬服用のうえ、治験規定にて脳・脊髄MRIを実施する。

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

			***** *****
不適正事案の概要：治験薬の過量投与 【逸脱の経緯】 被験者は治験薬ルキソリチニブを1回25mg(5mg錠1錠、10mg錠2錠)、1日2回朝夕服用。治験薬は5mgと10mgの2規格で1シート14錠、一箱56錠(14錠×4シート)であり、処方箱単位である。治験薬2規格は錠剤の大きさに違いがあり、提供する箱、シートどちらも用量が記載されている。来院日当日被験者は、治験薬服用せずに来院し、当日処方された治験薬を服用し帰宅する運用である。本試験は治験薬開発中止が決定しており、12月まで継続投与が可能としていた。 また、被験者には服薬日誌を交付しており、被験者は服薬日誌に、日付、服用錠数を記載する運用としていた。 2024/11/19 Week37にて来院。次回12/24がEOT検査予定のため、12/23までの35日分の治験薬(5mg錠(56錠/箱)を2箱、10mg(56錠/箱)を3箱)を分担医師(主治医)より処方。CRCが薬剤部より治験薬を受領し、処方箱数に問題がないことを確認。 その後、CRCは被験者へ治験薬を交付。CRCは用法用量を薬袋に沿って説明したのち、当日朝分の治験薬服用を確認。被験者は帰宅。 2024/12/24 EOT検査にて来院。CRCは被験者より治験薬と空シートを回収。残薬を確認したところ、10mg錠は規定通り服用され28錠返却。5mg錠は本来42錠返却されるところ、28錠のみ返却され14錠不足していることが判明。CRC、分担医師は服薬日誌より毎日規定通り服用できていたことを確認したが、被験者へ自宅での治験薬の服用方法及び日誌の記載方法について以下内容を聴取した。 ・ 過量投与をした記憶はないが残薬不足より可能性があること。 ・ 1週間分の治験薬とその他の併用薬を同じピルケースに振り分けて服用していること。 ・ 日誌への記載は服用ごとに記載していること。 不足している14錠分の空シートも全て回収したことから本件、過量投与の可能性が高いと判断し依頼者に報告。依頼者より重大な逸脱に該当すると見解を得た。 不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 ・ 被験者は今まで指示通り服用できていたが、今回聴取した内容より、1週間分の薬(治験薬、その他併用薬含む)をまとめてピルケースへ仕分けしていたことが発覚し、今回のみ治験薬5mgを誤って仕分けしている可能性が高い。 ・ 被験者は上記仕分けた薬と併用薬と一緒に服用しており、服用直前は治験薬の用法用量と服用錠数を確認できていなかった。 ・ 治験薬を被験者へ交付する際に箱やシートに服用日を記載していなかった。 ・ 被験者の服用方法を確認していなかったため、ピルケースに仕分けせず、服用のたびにシートから出して服用するよう指導できていなかった。 【その逸脱に対してとった措置と行動】 分担医師(主治医)はCRCより報告を受け、聴取内容より本件過量投与であると判断した。過量投与量は1日5mg(14回)又は10mg(7回)と推定された。 本治験での治験薬の最大投与量は60mg/日と考えられるが、海外の添付文書より、許容できる耐用性は単回投与で200mgとの記載があり、EOT検査当日の採血結果や身体所見から安全性に問題はなく、現時点での特別な処置は不要、帰宅後に体調の変化があれば連絡するよう被験者へ説明。また、最終来院であるEOT後30日の安全性来院まで治験の継続は可能であると判断。 是正措置： 本治験は既に治験薬の投与は終了しているが、今後は以下の対応にて再発防止をする。 ・ 治験薬管理方法について理解する。 ・ 「自宅にて治験薬をシートにて管理する」と治験薬管理手順書に記載があるため、事前にケースに仕			

分けるのではなく、服用直前にシートやボトルから出して服用するよう指導する。

- ・服用直前に治験薬の用法用量が適切であるかの確認を徹底するよう指導する。
- ・服薬日誌には服薬した治験薬の錠数を確認した後に記載するよう指導する。

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

不適正事案の概要：初回同意取得時、最新版ではない同意説明文書を使用した。

【逸脱の経緯】

同意説明文書の内容確認は、責任医師、CRC、依頼者でメール上にて行っていた。

■2024/3/29

責任医師の最終確認が終了したため、同意説明文書第3.0版（作成日2024/3/29）を最終固定し、依頼者はIRBに提出した。

■2024/4/15

IRB（2024/4/16開催）前日にスケジュール表の記載漏れが1ヶ所判明したため、第4.0版を作成した。依頼者と当院事務局が上記内容について検討し、第4.0版の改訂内容を第3.0版に追記し、差し替え対応が可能であるという見解を得たため、同意説明文書第3.0版を修正し、版数を変えず作成日のみを「2024/4/15」に更新し、責任医師確認を経て最終固定版とした。

■2024/4/16

前日に最終固定した同意説明文書第3.0版（作成日2024/4/15）をIRBに提出した。

■2024/11/19

被験者番号10031003の同意説明時、同意説明文書製本版が不足したため、CRCが電子ファイルより保管分を含め数冊を印刷した。その際、版数の確認をしたが作成日の確認をせず、修正前の同意説明文書第3.0版（作成日2024/3/29）を印刷し、それを用いて被験者番号10031003の同意取得を行った。

■2024/12/3

CRCは、同意説明文書製本版の発注が必要であると考えていたが、自ら印刷した同意説明文書があり発注をしなかったため、2024/11/29に作成した同意説明文書第3.0版（作成日2024/3/29）にて被験者番号10031004の同意取得を行った。同日の直接閲覧時、モニターからの指摘により、被験者番号10031003および、被験者番号10031004について、同意説明文書第3.0版（作成日2024/3/29）にて同意取得をしており、正式な同意説明文書第3版（作成日2024/4/15）と異なることが発覚した。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

CRCは、同意取得時にチェックリストを使用し、版数および作成日を確認し最新版であることを確認しなければならなかったが、版数のみを確認し作成日の確認を怠っていた。

【措置と結果】

逸脱発覚後、直ちにモニターより依頼者に報告し、再同意取得後、治験継続をすることで問題ない旨を確認した。

逸脱発覚後の直近の来院時、最新版の同意説明文書第3.0版（2024/4/15）にて、改めて改訂内容を説明後、同意取得を実施し治験を継続した。

■対象被験者への説明日

- ・10031003：2024/12/10
- ・10031004：2024/12/6

是正措置：

【再発防止策・是正措置】

- ・同意説明文書の最新版が常に不足しないよう管理することを徹底する。
- ・同意取得時は同意取得チェックリストを使用し、版数および作成日がDDTS内にある最新版の同意説明文書と相違ないことを確認することは、すでにCRCマニュアルにて定められていたが、CRCはそれを遵守

できていなかった。今後は、同意説明実施ごとの準備時に、必ず版数および作成日が最新版と相違ないことを確認するよう徹底する。

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

不適正事案の概要：無作為化時の層別因子誤入力

■2024/12/25

層別因子の一つに「CDK4/6 阻害薬による前治療の治療期間（12ヶ月未満 vs. 12ヶ月以上）」という項目がある。本被験者はCDK4/6 阻害薬とレトロゾールを併用していたが、有害事象により7ヶ月にてCDK4/6 阻害薬を中止し、その後はレトロゾールのみを12ヶ月以上服用していた。CRCはこの項目を、CDK4/6 阻害薬の実際の内服期間ではなくレジメンの期間で判断すると担当モニターから確認した記憶があり、担当医師にその旨を伝えた。担当医師は「CDK4/6 阻害薬による前治療の治療期間は12ヶ月以上」とカルテに記載したが、再度担当モニターに確認した上、最終的に無作為化を行うようにCRCに指示をした。

■2025/1/6

CRCは2025/1/7（初回投与前日）に無作為化を行う予定であったが、モニターからの回答がなかったため、再度問いあわせを行った。併せて、入力担当者には、2025/1/7に無作為化予定であること、そしてカルテに記載されている層別因子以外のスクリーニングデータについて入力をするよう依頼した。その際にCRCは層別因子がカルテに記載されているが、修正が発生する可能性があることを、入力担当者に伝えていなかった。

入力担当者は、原資料に登録のための層別因子が記載されており、また、明日（2025/1/7）登録することをCRCより聞いたため、スクリーニングデータの入力と明日の登録を依頼されたと認識した。

■2025/1/7

入力担当者より、無作為化が実施された旨の連絡を受けた。EDC入力担当者からの連絡後、CRCは前夜にモニターより送られていたメールにて「CDK4/6 阻害薬による前治療の治療期間」が「実際の内服期間」を意味するという依頼者の見解を確認した。この見解に従い、本被験者の「CDK4/6 阻害薬による前治療の治療期間は12ヶ月未満」と入力する必要があることが分かり、層別因子の誤入力となった。

不適正事案に関する対応状況：

【逸脱した理由】

・CRCは、層別因子について変更する可能性がある固定されていない状態の原資料を入力担当者に渡してしまった。

・CRCが入力を依頼する際に明確な指示を伝えていなかったため、入力担当者とのコミュニケーションエラーによって発生した。

【措置と結果】

本事案については、直ちに担当モニターに報告した。依頼者からは、EDCに正確な情報を入力すれば解析は可能であるため、本事案をNote to Fileに記録するとともに、原資料（逸脱記録）にも記録を残すよう指示があった。また、割り当てられた治験薬で治験を継続することに問題ないとの見解を得た。責任医師は、本件について重大な逸脱と判断した。

治験薬初回投与日、担当医師は本事案について

被験者に説明し、治験継続の意思を確認後、初回投与を実施した。

是正措置：

CRCは原資料を入力担当者に渡す際、内容が完全に整った状態で渡すことを徹底する。また、入力内容や入力時期についても明確な指示を伝えて入力依頼を行う。

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

不適正事案の概要： 【併用禁忌薬を使用している被験者の組み入れについて】 本試験では併用禁止療法としてあらゆるモノクローナル抗体が規定されている。イベニティ（1か月に1回皮下投与）はその他の生物学的製剤に該当し治験薬投与開始前3か月間又は5半減期（いずれか長い方）以内の使用が禁止されている。本被験者の場合は2024年9月5日以降の使用が禁止となっていた。 2024年9月26日 同意取得実施。 スクリーニング検査を実施、お薬手帳をコピーしCRCと分担医師ともに併用薬について確認し、問題ないことを確認した。 2024年10月30日 CRCが症例ファイルを確認している際コピーしていたお薬手帳の表紙裏に他院で投与したイベニティについてのシールが貼付してあることに気づいた。 薬剤を調べると併用禁止薬であることがわかった。 本被験者の場合は2024年9月5日以降の使用が禁止となっていたが、被験者に確認したところ2024年2月26日から使用開始しており、最終投与が2024年10月4日であると聴取した。 選択基準より前回の再発から1年以内に無作為化を行うと規定されているため当該被験者は2024年12月6日までの無作為化が必要であった。担当モニターよりメディカルモニターへ治験の継続の可否について確認いただき、直近の使用日より血中濃度を考慮すると無作為化予定日（2024年11月14日）には体内から消失していると考えられ、本薬剤を使用していたことによる特別なリスクはないと判断された。メディカルモニターの見解を確認しスクリーニングの継続に問題はないと治験分担医師とともに判断した。 治験分担医師は他院医師へ確認し、イベニティは中止し、他薬剤へ変更可能と回答を得た。イベニティは中止しスクリーニング継続となった。 2024年12月5日 無作為化実施し、治験薬投与開始した。 2025年1月17日 担当モニターより本件は逸脱として報告が必要であると報告を受けた。 2025年1月22日 本件重要な逸脱に該当する旨の報告を受けた。			
不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 同意取得時に併用薬への確認が不十分であったため、併用禁忌薬を使用していることを見落としていた。 【その逸脱に対してとった措置（行動）と結果】 ・ 治験分担医師より被験者へ説明を行い、治験継続の意思に変わりがないことを確認した。また、イベニティ処方先の病院へレターを送付し薬剤の変更の可否を問い合わせ薬剤変更となった。 ・ メディカルモニターの見解を踏まえて治験継続に問題がないと判断した。			
是正措置： 同意取得時前にお薬手帳に記載のすべての薬剤について併用禁忌薬でないことを十分に確認する。 他院から処方されている薬剤についてはお薬手帳の内容のみだけでなく聞き取り調査も十分行いを確認することで注射や点滴の使用についての確認も徹底する。			
登録ID等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：骨髄検査の欠測 【逸脱の経緯】 2024年7月23日 EOT検査を実施し無治療経過観察期(PFS)へ移行。PFSでは4週に1回の来院にて疾患評価(血液検査、蓄尿検査)、加えて6カ月に1回骨髄検査を実施するスケジュールである旨、被験者へ説明。 2025年1月7日			

PFS⑥来院あり。主治医 (PI) から骨髓検査を次回来院時に実施予定である旨、被験者に説明。被験者より治験は継続したいが、骨髓検査は苦痛を伴うため拒否したいと申し出あり。臨床的にも 血液検査、蓄尿検査にて疾患評価は可能なことから、骨髓検査は欠測とした。 2025年1月8日 担当CRCはCRAに上記経緯をメールにて報告。 2025年1月14日 CRAより骨髓検査の欠測は、「有効性に関わる検査の欠測であり、Important PDのMajorな逸脱になる」ことを依頼者より確認した旨、メールにて確認。担当CRCはImportant PDが重大な逸脱に該当するかCRAに依頼者確認するよう依頼。 2025年1月28日 CRAは依頼者よりImportant PD =重大な逸脱に該当する旨、担当CRCへ連絡。担当CRCより骨髓検査の欠測が重大な逸脱に該当する旨、報告を受けた。 2025年1月29日 担当CRCは骨髓検査のみの同意撤回が可能かCRAに確認依頼。 2025年2月14日 CRAは依頼者見解より、骨髓検査のみの同意撤回は不可である旨、担当CRCへ連絡あり。担当CRCより上記報告を受け、治験は継続、骨髓検査の欠測を重大な逸脱として報告。
不適正事案に関する対応状況： 【逸脱した理由】 被験者による骨髓検査拒否（有効性評価の検査に該当） 【その逸脱に対してとった措置（行動）と結果】 該当せず。
是正措置： 該当せず。 なお、今後当該被験者において、治験終了となるまで6カ月に1回骨髓検査が欠測となるが、都度の重大な逸脱報告は不要とし、本報告をもって記録を残すことで依頼者と合意した。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要： 2024/4/18 同意取得、適格と判断し割付を行ったが、そのすぐ後に研究対象者とのやり取りから、不適格であることが発覚し、同日の 2024/4/18 研究中止となった。 当該担当医師は、当該研究対象者の服薬アドヒアランス等を判断するに十分な情報を確認できていない段階で適格性の判断を行った。 適格と判断したプロセスが不適切であったため、重大な不適合として報告する。			
不適正事案に関する対応状況： 従来の研究対象者データ入力システムは、適格性判断に必要な併用薬情報の入力箇所が別 Form になっていたため設計を見直し、適格性確認プロセスが明確になる設計に改修を行った。また、研究対象者データ入力システムマニュアルを充実させ、各プロセスに対する注意事項等を明記した。			
是正措置： 研究分担医師の適格性判断・割付までの適切なプロセスの理解を深めるため再教育を実施する。また、研究対象者データ入力システムマニュアルを用いて、適切な記録方法・手順についても教育を実施する。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** ***** *****
不適正事案の概要： 2024/5/31 同意取得、適格性確認時に研究対象者より併用禁忌薬を服用していることを聴取していたが、研究対象者データ入力システムに入力際に、薬剤名に誤記があり、併用禁忌薬であることが検出できなく、適格と判断し、試験薬を処方し、6/1、6/2 の 2 日間服用した。			
不適正事案に関する対応状況： 2024/6/3 モニタリングにより併用禁忌薬の服用が発覚したため、担当医師より速やかに研究対象者へ電話連絡し、試験薬服薬中止の伝達及び健康状態を聴取し安全性に問題ないことを確認し、予定通り治療期 1 週後の 6/7 オンライン面談を実施し、安全性に問題がないこと及び研究中止の希望を確認した。 2024/6/19 担当医師は電話にて試験薬服薬終了 2 週間後の健康状態を聴取し、症状なく安全性に問題ないことを確認したため追跡を終了した。			
是正措置： 1. 担当医師は研究対象者データ入力システムに入力した併用薬名に誤記がないことを確認する。 2. CRC は研究対象者データ入力システムの併用薬名を検索し、正しいことを確認する。 3. 担当医師及び CRC (2 名) はゾコーバ添付文書 (PDF) の併用禁忌薬一覧にて検索し、該当しないことを確認する。 4. 両者の確認終了後に適格性判断を行い、割付を実施する。 研究分担医師及び CRC には 2024 年 6 月 12 日に併用禁忌薬の確認手順の再教育を実施した。			

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

特定臨床研究を支援する体制

① 特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況			㊟・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	未来医療開発部 未来医療センター
氏 名	* * * *	役職名	教授 センター長
活動の主な内容： アカデミア発の研究成果を実用化して医療イノベーションを創出するために必要な支援を包括的に実施している。主として新規医療技術シーズの研究開発をプロジェクトとして推進するとともに、個別の特定臨床研究を含む各種研究の求めに応じた支援を提供している。 具体的には、高度な医療技術の開発における開発戦略相談、プロジェクトマネジメント、知的財産管理・戦略相談、産学連携・マッチング支援、契約支援、ベンチャー支援、非臨床試験計画相談、特定臨床研究の企画、立案についての相談、実施計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、薬事など規制当局対応などに関する支援、研究の体制構築支援、進捗管理、他の医療機関との連絡など調整事務局業務、被験物質の院内製造（GMPレベル）、品質管理支援、再生医療・細胞医療・遺伝子治療研究支援（CPC運営・管理、ユニット貸し、製造工程開発支援、製造・品質管理支援、各種文書作成支援、当局届出支援、非臨床試験受託、同種間葉系幹細胞バンク）、医療機器開発支援（ニーズ探索、開発戦略、薬事、保険）などを実施している。			
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	未来医療開発部 臨床研究センター
氏 名	* * * *	役職名	教授 センター長
活動の主な内容： 臨床研究法上の特定臨床研究については、ブラッシュアップ会議を設立し、研究者との面談・意見交換・指導、プロトコル作成支援、スタディマネジメント体制を構築している。また、フェーズワン試験に対応するため、10床の未来医療試験ユニットを運営管理している。CRC、モニターを配置し、治験だけでなく臨床研究も支援実績がある。さらに、被験者保護室と連携し、系統的に臨床研究について学習できるe-learningシステム（CROCO）を運営している。			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無
規程・手順書の主な内容： （特定臨床研究の支援に係る規定・手順書） ・大阪大学医学部附属病院未来医療開発部組織及び業務分掌規程 未来医療開発部の組織及び業務分掌等に関し必要な事項を定めている。 ・大阪大学医学部附属病院未来医療開発部研究支援業務規程 未来医療開発部において実施する研究支援に関し必要な事項を定めている ・MTR-101-03 手順書の作成・承認・改訂及び廃止に係る標準業務手順書 未来医療センターの手順書の業務に関する標準業務手順書の作成・承認・改訂を適切に実施するための手順等を定めている ・MTR-102-03 教育研修に関する標準業務手順書			

未来医療センターの業務を担当する者に必要な教育要件を定めている

MTR-201-1 医師主導治験実施支援に係る標準業務手順書

- ・ MTR-202-2 臨床開発開始決定に関する手順書

シーズ評価シートの全面改定に伴い、令和6年度に手順書を見直し改訂を行った

- ・ MTR-203-1 試験の委託に関する手順書・ MTR-204-1 治験製品概要書の作成に関する
手順書

- ・ MTR-205-1 臨床試験の届出に関する手順書

・ 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センターモニタリンググループにおける標準業務手順書

- ・ モニター教育に関する手順書
- ・ 手順書等の作成、改訂・廃止、承認並びに管理に関する共通手順書

このほか、細胞培養調製施設および薬剤部治験薬製造施設における製造、品質管理、施設管理、衛生管理、文書管理に関する基準書・手順書、信頼性保証試験施設（非臨床）における運営管理、試験実施、被験物質管理、資料保存管理、コンピュータシステム管理、信頼性保証などに関する標準操作手順書等多数

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

① 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		㊟・無	
部門名：医学部附属病院未来医療開発部データセンター 活動の主な内容： 総括報告書にて報告される試験成績が、科学的・倫理的に妥当な研究計画書に従い収集され、信頼性が保証されたデータに基づき得られるための支援を行っている。 当データセンターは、症例登録・割付グループ、データマネジメントグループ、生物統計グループ、情報技術グループの4つのグループに分かれ、研究計画書の作成支援、症例報告書の設計、症例登録・割付業務、データベースの構築・管理業務、データマネジメント業務、中央モニタリング業務、統計解析業務を実施している。また、データセンターの独立性を担保するために、臨床研究支援・推進部門である未来医療センターや臨床研究実施者から独立した組織として運営され、ネットワークにFirewallを設置することにより、学内他学部、医学部、附属病院はもとより、未来医療開発部内の他部門のネットワークセグメントからもアクセスを遮断し、臨床研究データを隔離し厳重に管理している。また、データセンター居室への入室は、IDカードによりデータセンター職員のみにより制限され、原資料は、データセンター室内からもIDカードがなければ入退室できない資料室に保管している。さらに、資料室の保管庫の鍵は認証番号付きのケースに保管され、特定の職員以外は自由に鍵が取り出せないよう、徹底した管理を行っている。症例報告書データの修正は、症例報告書の変更又は修正の手引きを作成し、DCF (data clarification form) またはクエリーを介して試験毎に定めたルールに従い対応している。なお、平成29年度からは、医学系研究科情報統合医学講座（医学統計学講座）及び医療データ科学共同研究講座との緊密な連携のもと、医学統計学の研究・教育・適切な実践を通じて、質の高い臨床研究を効率的に実施する体制を整えている。			
② 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		㊟・無	
氏 名	** ** *	所 属	医学部附属病院未来医療開発部データセンター
役職名	特任教授(常勤) センター長	資 格	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	** は、統計学に関する論文で医学博士号を取得し、その後、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験18件、臨床研究70件以上に参画し、研究デザイン立案、症例数計算、データ管理、統計解析計画の立案および実施、解析報告書作成などの業務を実施した経験を有しており、統計解析のコンサルテーションも年間50件以上実施するなど、臨床研究に関するデータ管理等の業務に十分な知識、経験を有している。現在、未来医療開発部データセンターにおいてセンター長兼生物統計グループ主任として、データ管理の実務の中心として専従で業務を担っている。		
③ 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		㊟・無	
規程・手順書の主な内容： ・規定（共通） K-001. データセンターの運営・管理に関する規定 データセンターの運営・管理に関して必要な事項を定めている。 K-002. データセンター運営管理会議規定 データセンター運営管理会議の運用に必要な事項を定めている。 K-003. DCC品質管理会議規定 データセンター品質管理会議の運用に必要な事項を定めている。 K-004. 受託検討会議規定			

	データセンターが臨床研究等の業務の一部を受託するにあたり、DCCにおける実施可能性の面から受託の可否を決定するために開催される、受託検討会議について定めている。
K-005.	データセンター会議規定 データセンターの運営・管理に係る情報共有・周知を行うデータセンター会議について、その運用に必要な事項を定めている。
K-006.	プロジェクト進捗会議規定 データセンターが受託したプロジェクトの症例登録・割付業務、データマネジメント業務、統計解析業務の進捗状況及び業務遂行上の問題を報告・共有するための会議について、その運用に必要な事項を定めている。
K-007.	文書化した情報の作成・管理規定 データセンターにおける文書化した情報の作成及び維持、管理に関して基本的な方針を定めている
標準業務手順書	
T-001.	手順書等の作成、改定・廃止、承認並びに管理に関する共通手順書 データセンターが受託業務を実施する際に使用する手順書の作成、改定並びに管理に関する標準的な手順を定めている。
G-03.	教育・訓練に関する共通手順書 データセンター所属職員が臨床研究に関する業務を実施するにあたり、必要な知識及び技能を身につけるための教育・訓練について、標準的な手順を定めている。
T-003.	業務委受託に関する共通手順書 データセンターが臨床研究等の業務の一部を受託するにあたり、委受託に関する標準的な業務の手順を定めている。
T-004.	業務の外部委託に関する共通手順書 品質マネジメントに係る業務を、データセンター以外の組織に委託するために制定。
T-005.	資料管理に関する共通手順書 データセンターが受託業務に関連して作成・保存する文書の管理に関する標準的な方法を定めている。(2024.12.9改定)
T-006.	変更管理に関する共通手順書 データセンターが製造又は提供する製品・サービス、及びプロセスの変更に係るリスクが現実のものとなることを防止し、これらのIntegratedな状態を維持するために定めている。
T-007.	規制情報の収集・評価に関する共通手順書 日本国の法律、政令、省令、規則、ガイドラインの制定、改正、廃止、及び規制当局による告示、通知を迅速に察知し、データセンターの受託業務及び品質マネジメントシステムへの影響を評価することを通じて、これら規制の変化に純隆に対応することで、規制順守を確実なものとするを目的として定めている。
T-008.	データセンターwebsite更新に関する共通手順書 データセンターが保有するwebsiteを通じて正確な情報を提供するため、常に最新の状態を維持する手順を定めている。
T-009.	System及びProcessの監視・測定・分析・評価に関する共通手順書 データセンターの品質マネジメントシステム(QMS)を管理するため、システム及びプロセスパフォーマンスを含む状況の監視／測定、分析、評価の実施手順について定めている。
T-010.	苦情対応に関する共通手順書 データセンターが実施する受託業務に関する苦情に適切に対応するとともに顧客満足を向上するために定めている。
T-011.	QMS内部監査に関する共通手順書
T-012.	Issue Managementに関する共通手順書 データセンターにおける受託業務及びその成果物の品質並びに受託業務に係る品質マネジメントシステムの改善を目的として、DCC職員がこれらの範囲において実施する Issue managementに適用する。
T-013.	事業継続マネジメントに関する共通手順書

データセンターが災害等のいかなる事象が発生した場合においても、機能の停止／低下及びその期間を最小限にとどめるための実施手順について定めている。	
T-013. 業務引継ぎに関する共通手順書	
コンピュータ化システム管理規程	
S-08. 症例登録・割付に関する標準業務手順書（FAX又は手交）	
S-08-WEB. 症例登録・割付に関する標準業務手順書（WEB）	
被験者の適正な組み入れを保証するために、データセンターが実施する症例登録・割付手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。	
S-13. 割付設定に関する標準業務手順書（EDC外）	
S-13-EDC. 割付設定に関する標準業務手順書（EDC内）	
データセンターが、割付の設定を適正に実施するための標準的手順を定めている。	
S-09-CRF (p). データマネジメントに関する標準業務手順書（紙症例報告書）	
S-09-CRF (e). データマネジメントに関する標準業務手順書（電子症例報告書）	
データマネジメント業務の範囲、手順並びにそれに携わる関係者の責務を定めている。	
S-10. 統計解析に関する標準業務手順書	
（「治験の統計解析に関する標準業務手順書」及び「臨床研究の統計解析に関する標準業務手順書」と統合）	
データセンターが実施する統計解析業務の範囲及び手順並びにそれに携わるすべての関係者の責務を定めている。	
コンピュータ化システム運用管理基準書	
S-12. DATATRAKONE（2023年1月8日～FOUNTAYNに製品名の変更）を使用したCDMSの構築及び運用保守に関する業務標準手順書	
I-S-12. eClinicalBaseを使用したCDMSの構築及び運用保守に関する業務標準手順書	
マニュアル（共通）	
M-01DVD-Rへの書き込み・保管マニュアル	
M-02. 資料保管室管理マニュアル	

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・ 指針の主な内容： 1. 患者中心の医療の実践 2. 診療情報の共有 3. 医療安全に関する組織的取り組み 4. インシデントの報告 5. 機能する医療事故防止対策 6. 適切な医療事故への対応 7. 患者からの医療相談の実施 8. 高難度真意医療技術の導入 9. 未承認新規医薬品等の導入 10. 医療安全情報の共有 11. 職員に対する教育研修 12. 医療安全文化の構築 13. 医療安全管理マニュアルの作成・更新 14. 医療安全管理に関する指針の公開	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・ 設置の有無（有・無） ・ 開催状況：年29回 ・ 活動の主な内容： 1. 統括医療安全管理委員会：本院における医療に係る安全管理について統括する 年11回 2. リスクマネジメント委員会：医療事故の防止策を策定する 年6回 3. 医療クオリティ審議委員会：医療の質の向上を図る 年12回 4. 医療事故対策委員会：医療事故が発生した場合の必要な対応を行う 年0回	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年2回
・ 研修の内容（すべて）： 正しい病理診断のために注意したいこと（e-Learning（令和6.6.13）開催、3291名参加） 抗がん薬の安全な投与について／注射抗がん薬適正投与のために注意したいこと（e-Learning（令和6.11.11）開催、3291名参加） ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・ 医療機関内における事故報告等の整備（有・無） ・ その他の改善のための方策の主な内容： 問題点の把握状況（方法） 【各部署・部門等】 ・ インシデントをイントラネット（インシデントレポート、医療クオリティ審議依頼書）から報告 【リスクマネジメント委員会】 ・ インシデントレポートのデータベースのモニター（毎日・当番制、要IDとパスワード） 【医療クオリティ審議委員会】 ・ 医療クオリティ審議依頼書が入力されると直ちにコアメンバーに通知され、内容確認が行われる 【中央クオリティマネジメント部】 ・ 専任リスクマネジャーによりインシデントレポートのモニターや報告された医療クオリティ審議依頼書の内容をもとに、事例に関する問い合わせ、現場の確認 問題点の分析状況（方法）	

【各部署・部門等】 ・当該部署、部門等にて事例の背景要因を分析 【リスクマネジメント委員会】 ・当番委員によりインシデントの背景要因を分析 【医療クオリティ審議委員会】 ・委員会において、医療クオリティ審議依頼書、報告者からのヒアリング、及び委員からの意見をもとにインシデントの発生メカニズムを多角的に分析 【中央クオリティマネジメント部】 ・専任リスクマネジャーを含む多職種の構成員によりインシデントの背景要因を多角的に分析 改善策の検討状況（方法） 【各部署・部門等】 ・当該部署、部門等にてリスクマネジャーもしくは医療安全担当者が中心となり、改善策等を検討。必要に応じ、専任リスクマネジャーが介入。 【リスクマネジメント委員会】 ・インシデントの要旨と背景要因をシステム思考で分析し、再発防止策を提示 ・事故防止策について意見交換、事故防止策を承認 ・院内の他の委員会や他部門への検討や改善の申し入れ 【医療クオリティ審議委員会】 ・審議依頼事例について、関係診療科・部門への再発防止策の検討や改善を指示 ・各診療科・部門から提出された再発防止策について承認 【中央クオリティマネジメント部】 ・専任リスクマネジャーによるインシデントに関する問い合わせ、現場の点検、改善の支援 ・事故防止策を実行するために必要な業務の実施、他部門との連携協力 ・リスクマネジャーメーリングリストによる情報提供 ・院内ラウンド、院内相互チェックの実施計画 ・リスクマネジャー会議（運営部会）での周知 ・教育のための教材を作成・教育の実施 ・対象部署や職種を限定した教育教材（e-ラーニング）の作成 ・リスクマネジメントニュースの作成・発行（警鐘事例等の共有） ・QM（クオリティマネジメント）ニュース（医療安全広報誌）の作成・発行			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			㊦・無
氏名	** ** *	氏名	未来医療開発部（中央クオリティマネジメント部）
役職名	看護師	資格	看護師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	未来医療開発部に所属するとともに、中央クオリティマネジメント部（医療安全部門）を兼務している。また、リスクマネジャーとして委嘱されており、大阪大学医学部附属病院における臨床研究安全管理担当者として活動している。これまで、医学部附属病院 病院倫理審査委員会の事務局において重篤な有害事象発生時の対応をおこなってきた。また、臨床研究における重篤な有害事象の発生時に病院長や研究者が行うべき事項を定めた「大阪大学医学部附属病院 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」や「大阪大学医学部附属病院 人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」「治験薬過量・誤投与等対応マニュアル」「臨床研究法に基づく臨床研究の実施に係る標準業務手順書」の策定にも中心的に関わっており、有害事象の発生時の対応方針に精通している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			㊦・無

氏名	** ** (医薬品) ※なお、医薬品に関しては、管理の実務を担当する** **を、薬剤部長である** **が管理する体制となっている。 ** ** (医療機器)	所属	** **: 薬剤部 ** **: 看護部
役職名	** **: 薬歴情報管理室長 ** **: 看護師長	資格	** **: 薬剤師 ** **: 看護師長
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	大阪大学医学部附属病院薬剤部では、GCP省令が施行された平成9年より全ての治験薬の一元管理を行っており、臨床研究については医師の要請があり薬剤部による管理が必要と判断された場合に試験薬管理を行っている。 その中で、薬剤部では治験薬管理室長（試験薬等管理補助者）を中心として、研究責任者等とのヒアリング、試験薬の受領、保管・管理、処方管理（オーダーリングシステムへの試験薬の薬品マスタ登録等）、試験薬調剤（併用禁止制限薬の確認、試験薬管理表記載等）、点滴試験薬の無菌混合調製、残薬返却・廃棄、原資料保管等、一連の業務を遂行している。** **はその業務に専ら従事しており、そのための知識と経験を十分に有している。また、薬剤部長の** **が** **の業務を管理監督する体制となっている。 また、医療機器に関しては、当院では当該研究の研究責任者を管理責任者と定めており、各研究責任者による研究数を未来医療開発部で取りまとめることとしており、その業務に看護部から未来医療開発部所属として派遣されている** **が担当することとなっている。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ ・ 無
規程・手順書の主な内容： ・ 医療安全管理マニュアル 大阪大学医学部附属病院全体が包括的に医療安全管理及びその推進を行うための方針を定めている 1. 患者中心の医療の実践 2. 診療情報の共有 3. 医療安全に関する組織的取り組み 4. インシデントの報告 5. 機能する医療事故防止対策 6. 適切な医療事故への対応 7. 患者からの医療相談の実施 8. 高難度新規医療技術の導入 9. 未承認新規医薬品等の導入 10. 医療安全情報の共有 11. 職員に対する教育研修 12. 医療安全文化の構築 13. 医療安全管理マニュアルの作成・更新 14. 医療安全管理に関する指針の公開			

・人を対象とする生命科学・医学系研究科における重篤な有害事象および不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書 ・臨床研究法に基づく臨床研究の実施に係る標準業務手順書 医学部附属病院に所属する研究者が行う研究における重篤な有害事象および不具合等の報告・対応、臨床研究法上必要な対応に関する手順を定めている。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	医療安全会議に必要時、参加し医療安全の情報を収集及び臨床研究等に伴うインシデントの共有・確認、また、当院で死亡された症例についての確認、臨床研究における重篤な有害事象・疾病等・不適合等の情報提供など医療安全の部門と連携を図る。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	
㊦・無 ・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 本院における医療に係る安全管理について統括するため、統括医療安全管理委員会を設置しており、医療安全担当の副病院長（医療安全管理責任者）が同委員会の委員長となっている。同委員会には感染対策委員会（感染制御部長が委員長）、リスクマネジメント委員会及び医療クオリティ審議委員会（医療安全管理部門である中央クオリティマネジメント部が主管）、医薬品安全管理委員会（医薬品安全管理責任者である薬剤部長が委員長）、医療機器安全管理委員会（医療技術部長が委員長（医療機器安全管理責任者は医療技術部副部長））、医療放射線安全管理委員会（医療放射線安全管理責任者である放射線部長が委員長）を置き、統括医療安全管理委員会委員長（医療安全管理責任者）が統括している。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 1. 年1回以上の「医薬品安全使用のための業務手順書」の改訂 2. 毎年6月に改訂後の業務手順書の遵守状況について、各部署に対してアンケート調査を実施 3. 院内職員対象に医薬品安全管理講習会を実施（年2回以上） 4. 重要安全性情報の発信（医薬品安全管理委員および各部署管理者に速報） 5. Drug Information News（医薬品の適応追加・用法用量変更、安全性情報、適正使用情報等のお知らせ）の発行、および各部署での周知の記録をFAXにて回収 6. 薬剤部 News（医薬品に関する薬剤部からのお知らせ）の発行 7. 院内ホームページ・イントラネット上での情報提供 8. 最新の医薬品添付文書情報を電子カルテ端末から閲覧できるよう整備 9. 医薬品情報データベース「UpToDate Lexidrug (Wolters Kluwer N.V.)」と契約し情報収集 10. 電子カルテに登録された副作用情報は薬剤部の医薬品情報室にて一元的に管理し、必要があると判断した情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告 11. 医薬品使用状況を確認し、必要に応じて、薬事委員会、医薬品安全管理委員会、病院運営会議等で報告。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 1. 未承認等の医薬品を使用する場合は、未承認新規医薬品等診療審査部にて審査・評価を行い、診療の提供の適否を決定 2. 薬剤部医薬品情報室が未承認新規医薬品等審査部の事務局を担当し、医薬品に関する情報収集を行う。	

3. 薬剤師等が収集・把握した未承認医薬品等の使用に関する情報は、薬剤部医薬品情報室に集約し、医薬品情報室で内容を確認、評価し、未承認新規医薬品等診療審査部への審査対象となる診療は未承認新規医薬品等診療審査部へ諮問 4. 未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用状況について、医薬品安全管理委員会および病院運営会議にて報告 ・ 担当者の指名の有無 (有)・無	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	(有)・無
・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有)・無 ・ 規程の主な内容：定期的に各診療科・各中央診療施設のインフォームド・コンセントの実施状況を確認する。 適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに当該事例を院内に周知する。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	(有)・無
・ 活動の主な内容： 診療情報管理士が毎日、退院時サマリを確認し、不備当の修正依頼を適時実施している。毎月、手術記録、カウンターサイン、医師事務作業補助者の承認状況を確認し、作成状況や未承認の催促を各診療科の病歴管理委員宛に通知している。ピアレビューは、年7回の頻度で、4診療科の医師、看護師、薬剤師、理学療法士、栄養士、診療情報管理士を招集し、多職種でカルテ監査をしている。ピアレビュー後に各自3症例を持ち帰り、監査を行い、後日結果を報告する。また、半年後に再監査を診療情報管理士が各4症例ずつ実施しており、1年228症例の監査計画で運用している。年間全診療科の結果は、病歴管理委員会で資料を配布し、周知を行っている。インフォームドコンセントについても、診療情報管理士がカルテ記載内容を確認し、一年で全診療科一巡。結果はインフォームドコンセント委員会で報告している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	(有)・無
・ 所属職員：専従（8）名、専任（0）名、兼任（12）名 うち医師：専従（4）名、専任（0）名、兼任（0）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（3）名、専任（0）名、兼任（1）名 （注）報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること ・ 活動の主な内容： 1. インシデントの調査・分析・レポート管理及びカンファレンスの開催 2. 医療事故防止方策の検討・実施・評価 3. リスクマネジャー会議の開催 4. 職員研修の企画・実施および、理解度テストの実施と評価 5. 医療安全推進及び教育のための教材の開発・活用 6. 現場のリスクマネジャーの支援、連絡調整、院内ラウンドの実施 7. 他の委員会や部署、各職種間の連絡調整 8. リスクマネジメント委員会等の開催準備及び支援 9. 患者相談窓口等の担当者との連携、医療安全に係る患者及び家族等への対応支援 10. 全死亡症例の把握・検証 11. 医療の質・安全に関するモニタリング 12. 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品を用いた医療の導入に係る委員会への参画	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	

・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（☒・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒・無） ・規程の主な内容： 診療科長から高難度新規医療技術を用いた診療の提供の申請が行われた場合、申請内容の確認を行うとともに、高難度新規医療技術評価委員会に、当該高難度新規医療技術を用いた診療の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求め、その意見を踏まえ適否を決定する。 また、定期的及び術後に患者が死亡した場合など、必要に応じて当該医療の提供が適正な手続きで行われていたか、診療記録等の確認や従事者の遵守状況の確認を行い、病院長に報告する。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（☒・無）	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（☒・無） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒・無） ・規程の主な内容： 診療科長から未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の申請が行われた場合、申請内容の確認を行うとともに、未承認新規医薬品等診療評価委員会に、当該未承認新規医薬品等を用いた診療の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求め、その意見を踏まえ適否を決定する。 また、定期的及び術後に患者が死亡した場合など、必要に応じて当該医療の提供が適正な手続きで行われていたか、診療記録等の確認や従事者の遵守状況の確認を行い、病院長に報告する。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒・無） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（☒・無）	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 4 6 1 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 3 1 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 【院内死亡症例】 院内死亡・死産症例は、退院転帰が「死亡（あるいは死産）」と入力されることで全例漏れなく医療安全部門が把握することができるシステムを構築しており、医療安全部門では、毎週、多職種で全死亡症例の診療経過について検証している。 さらに診療科では全死亡・死産症例について、診療科内で医療プロセスについて検証し、その結果を院内死亡症例報告書に入力する。医療クオリティ審議委員会での検討が必要と判断された際は、医療クオリティ審議依頼書を提出する。 診療科長及び中央クオリティマネジメント部部長が全症例の検証結果を確認し、医療クオリティ審議委員会において医療安全管理責任者に報告する。医療安全管理責任者は、病院運営会議におい	

て管理者に報告する。平成 28 年 9 月 20 日より運用を開始している。

【管理者が定める水準以上の事象】

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

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

⑩他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（☒（病院名：東北大学病院）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：広島大学病院）・無）
- ・技術的助言の実施状況

「日本医療機能評価機構への報告時期について、事例発生から 2 週間以内の報告をより進めていくと良い。」との助言を受け、医療クオリティ審議委員会において、当該制度への報告対象事例と判断された場合には、可及的速やかに（原則として 2 週間以内に）、把握できている情報の報告を行うこととした。

また、「重大な副作用等が生じていないか確認するために、年 1 回の使用報告に加えて能動的なモニタリングを検討すると良い。」との助言を受け、未承認新規医薬品等診療の承認済一覧を電子カルテ上に掲載し、医療従事者が常時確認できる体制を構築した。また、薬剤師による副作用の把握と報告に関するワークフローを整理し、薬剤師が把握した重大な副作用等が医薬品情報室（審査部の事務局）に共有される運用とした（医薬品安全管理委員会にて承認済）。事務局にて電子カルテの副作用登録情報に基づいた月 1 回のモニタリングを行い、副作用発現状況を多角的に把握できる体制を整備した。

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

- ・研修の実施状況

【管理者】

令和 6 年度特定機能病院管理者研修（主催：公益財団法人日本医療機能評価機構）
⇒令和 7 年 1 月 15 日受講

【医療安全管理責任者】

令和 6 年度特定機能病院管理者研修（主催：公益財団法人日本医療機能評価機構）
⇒令和 6 年 12 月 13 日受講

【医薬品安全管理責任者】

令和 6 年度特定機能病院管理者研修（主催：公益財団法人日本医療機能評価機構）
⇒令和 6 年 12 月 9 日受講

【医療機器安全管理責任者】

令和 6 年度特定機能病院管理者研修（主催：公益財団法人日本医療機能評価機構）
⇒令和 7 年 1 月 17 日受講

⑱職員研修の実施状況
研修の実施状況 リスクマネジメント講習会にて、特定機能病院としての高度な医療を提供するために必要な知識について研修を行った。 ※規則第 9 条の 25 第 4 号二に規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況					有・無	
・監査委員会の開催状況：年 2 回 ・活動の主な内容 ○医療安全管理体制の活動報告：以下の委員会・部会等から活動報告を行う。 感染対策委員会、医療放射線安全管理委員会、高難度新規医療技術審査部、未承認新規医薬品等 診療審査部、医薬品安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、リスクマネジメント委員会、医 療クオリティ審議委員会及び医療安全の中央機能に係る報告 ○医療安全に関する特筆すべき取組があれば報告 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・委員名簿の公表の有無（有・無） ・委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・公表の方法： 大阪大学ホームページにて好評						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
* * * *	大阪母子医療センタ ー総長	○	医療側・経営側の両知識 を有する者として選定	有・無	1	
* * * *	福島県立医科大学 会津医療センター 糖尿病内分泌代謝・ 腎臓内科学講座教 授同附属病院医療 安全管理部長		医療安全管理部長として 医療安全管理の専門家と して選定	有・無	1	
* * * *	水島綜合法律事務 所所長		法律の専門家である上、 医療に精通している者と して選定	有・無	1	
* * * *	認定 NPO 法人ささ えあい医療人権セ ンターCOML 理事		患者・医療者双方のコミ ュニケーション能力を高 める活動等に取り組み、 患者目線で医療について 助言できる者として選定	有・無	2	
* * * *	大阪大学理事		リスク管理を担当する理事 として選定	有・無	3	

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ ・ 無)
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・ 第三者による評価の受審状況 実施年月日：令和 3 年 10 月 13 日～10 月 15 日 実施機関名：公益財団法人日本医療機能評価機構 評価内容：公益財団法人日本医療機能評価機構による「一般病院 3」の認証受審 ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 公表年月日：令和 4 年 4 月 1 日 本院ホームページにおいて公表：https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/pr/evaluation.html ・ 評価を踏まえ講じた措置 1. 手術部位感染サーベイランスの実施に即して、貴院が補充的な審査で提示した改善策の継続的な実践と対象診療科の拡大に努めた。 2. 診療の質の向上に向けた活動に関して、補充的な審査で提示された改善策を継続的に実践した。 3. 新たに組織された業務改善委員会を縮続的に開催し、実績を積み上げた。

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容： 大阪大学医学部附属病院は、わが国の医学における診療、教育及び研究の発展に貢献するとともに、特定機能病院としての高度先進医療・未来医療の開発・実践を担い、同時に安全な医療を実現する使命を負っている。安全な医療の実現のためには医療関連感染対策の推進が不可欠であるとの認識を持ち、職員の一人ひとり、そして各部署それぞれが、医療関連感染対策の推進に真摯に取り組むと同時に、病院全体が包括的に医療関連感染対策を行っていくものとする。また新型コロナウイルス感染症の流行により新興感染症対策の重要性が広く認識されるようになっており、当院も新たな新興感染症が出現した際には、大阪府の要請に基づき患者を受け入れ、新興感染症対策の地域の基幹病院となることが求められている。このような医療関連感染対策・新興感染症対策を通して、患者本位の安心・安全な全人的医療を提供することのできる環境を整えるように努力し、その活動を基盤として、社会や地域医療にも貢献することが大阪大学医学部附属病院の使命である。	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12回
・ 活動の主な内容： 感染対策委員会 1. 院内感染症の届出状況や抗菌薬の使用状況等の報告 2. 院内感染対策についての審議 (感染対策の重要事項に関すること、必要に応じての指導助言に関すること、院内感染防止対策の施設区順に関すること等)	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2回
・ 研修の主な内容： 第1回感染対策講習会：「耐性菌の拡大防止のための感染対策と抗菌薬適正使用」 第2回感染対策講習会：「耐性菌を増やさないための感染対策の基本/手指衛生の疑問にお答えします」	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 1. ICTラウンド(週1回環境ラウンド、随時感染対策ラウンド) 感染管理に視点における環境管理状況の確認を年間通して部署のラウンドを実施 2. 耐性菌検出システム(IGTWeb®)を使用して、薬剤耐性菌検出状況を毎日監視し、感染対策の実施状況を確認。また、海外渡航歴や治療歴のある方の中でリスクのある方は、耐性菌スクリーニングを実施 3. サーベイランス 耐性菌サーベイランスを元にした介入(VRE、CPE、CRE、MRSA、MDRP、ESBL産生、CDなど) デバイスサーベイランス実施部署：全部署(中心静脈カテーテル関連血流感染、尿道留置カテーテ	

ル関連感染、人工呼吸器関連肺炎)、手術部位感染サーベイランス(心臓血管外科、消化器外科、泌尿器科、婦人科、乳腺内分泌外科、脳神経外科、呼吸器外科、整形外科)

4. 抗菌薬適正使用に向けての活動

- ・ 抗菌薬投与7日以降経過している患者を毎日カンファレンスにて介入を実施

5. 感染症治療コンサルテーション、感染制御コンサルテーションの実施

6. 手指衛生啓発の強化(医療者、患者家族への啓発)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	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 2回
・研修の主な内容： 1. 第1回医薬品安全講習会（阪大病院フォーラム） 令和6年6月20日よりE-ラーニングシステム上で公開 演題：病院フォーミュラリ（使用ガイド付き医薬品集）の概要と当院での運用について 2. 令和6年度第1回医薬品安全管理講習会 令和6年11月11日よりE-ラーニングシステム上で公開 演題：ポリファーマシー対策について ポリファーマシー対策としての処方見直しと多職種連携	
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： 1. 手順書の一部改訂（2025年3月25日） ・新たに「第X章 医薬品関連の情報システムの利用」を設け、マスタ管理、オーダ入力や記録の保管・管理時等において遵守すべき事項を記載することで医薬品安全対策のさらなる徹底を図った。 ・前回改訂後に変更された医薬品使用手順の反映 2. 手順書に基づく業務実施の確認・記録 ・6月に各部署の医薬品安全管理者（リスクマネジャー）に対して、手順書に基づいて業務が実施されているかについて、手順書の各章の項目別にアンケート調査方式にて遵守状況確認を実施	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 1. 薬剤師の電子カルテ記載内容を一元的に確認できる仕組みを構築し、過去の疑義照会記録等を容易に確認できるようにした。 2. DI室保管の紙資料を電子的に閲覧可能とするため、スキャン作業を開始した。 3. ポリファーマシー対策に関する業務手順書を策定した。 4. 抗がん薬投与患者の当日検査を把握できるシステムを改修し、調製保留の必要性をより簡便に把握できるよう改善した。 5. 抗菌薬薬物血中濃度測定オーダ代行入力に関するPBPMを策定した。	

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	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年961回
研修の主な内容： 機器の有用性、機器の安全性、機器の動作、機器の操作、機器の故障対策、機器の点検説明、使用に関する法令順守など 研修の内訳 1. 新規導入医療機器の安全使用研修（24回） 【上半期】11回開催、受講者数132名（令和6年 4月1日～令和6年9月30日） 【下半期】13回開催、受講者数311名（令和6年10月1日～令和7年3月31日） 2. 特定機能病院に必須の医療機器の安全使用研修（23回） 特定機能 5品目：e-learning形式 ① 人工心肺装置・補助循環装置 補助循環装置（IABP）： 【上半期】512名／552名（受講率92.8%） 【下半期】496名／535名（受講率92.7%） 補助循環装置（PCPS）： 【上半期】512名／552名（受講率92.8%） 【下半期】496名／535名（受講率92.7%） ② 人工呼吸器： 【上半期】1,137名／1,211名（受講率93.9%） 【下半期】1,128名／1,194名（受講率94.5%） ③ 血液浄化装置： 【上半期】427名／458名（受講率93.2%） 【下半期】397名／441名（受講率90.0%） ④ 除細動装置： 【上半期】2,751名／3,050名（受講率90.2%） 【下半期】2,670名／2,911名（受講率91.7%） ⑤ 閉鎖式保育器： 【上半期】222名／225名（受講率98.7%） 【下半期】211名／216名（受講率97.7%） 特定機能 2品目：対面形式 【上半期】13回開催、受講者数33名 受講率100%（令和6年 4月1日～令和6年9月30日） 【下半期】10回開催、受講者数32名 受講率100%（令和6年10月1日～令和7年3月31日） 3. 特に熟練を要する医療機器の安全使用研修とOpenME ① 医療機器の安全使用研修（815回） 【上半期】353回、570名受講（令和6年 4月1日～令和6年9月30日） 【下半期】462回、492名受講（令和6年10月1日～令和7年3月31日） ② OpenMEの実施状況（76回） 【上半期】42回、79名受講（令和6年 4月1日～令和6年9月30日） 【下半期】34回、59名受講（令和6年10月1日～令和7年3月31日） 4. 新規採用者対象のMRI装置の安全管理講習会（体験学習を含む対面形式） 受講者128名（令和6年6月5日～令和6年6月28日）	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	

・医療機器に係る計画の策定 (☒ 有 ・ 無) ・保守点検の主な内容： 放射線医療機器は全てメーカーとの定期点検契約。 臨床工学部が担う医療機器の一部が院内点検に該当する。 【点検内容】 安全点検、電氣的安全点検、器械的安全点検、予防保全、予防保全の部品交換、予防保全の調整、 予防保全の動作点検、動作値の確認、品質点検、 イメージクオリティの点検、装置全般の機能点検、ソフトウェア点検など 【点検台数】 - 臨床工学部が管理する特定機能病院必須医療機器5品目（補助循環装置53台，人工呼吸器158台，血液浄化装置44台，除細動装置44台，閉鎖式保育器11台）について、点検計画に則って適切に実施した。（令和6年4月1日～令和6年9月30日） - 臨床工学部が管理する特定機能病院必須医療機器5品目（人工呼吸器158台，補助循環装置53台，血液浄化装置44台（内廃棄2台），除細動装置44台，閉鎖式保育器11台）について、点検計画に則って適切に実施した。（令和6年10月1日～令和7年3月31日） - 放射線部が管理する特定機能病院必須医療機器2品目を含む全装置131台について、点検計画に則って適切に実施した。（令和6年4月1日～令和6年9月30日） - 放射線部が管理する特定機能病院必須医療機器2品目を含む全装置128台について、点検計画に則って適切に実施した。（令和6年10月1日～令和7年3月31日）
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況 ・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒ 有 ・ 無) 医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者やPMDAから提供される医療安全情報厚生労働省が発行する「医薬・医療機器安全情報」などから一元的に収集する。 病院運営会議と医療機器安全委員会で報告、阪大フォーラムやリスクマネジャ会議での啓発やリスクマネジャのメーリングリストを通じて周知を図っている。 年6回の会議にて、保守点検および医療機器安全使用研修の進捗状況の把握ならびに医療機器安全情報の共有を図り常に連携をとっている。 ・その他の改善のための方策の主な内容：

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

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

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況			㊟・無	
認定年月日：平成30年3月30日 定期的な開催について： 大阪大学認定臨床研究審査委員会については、平成30年4月より月一回の定期開催を原則としている。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 委員研修（教育）を実施し、外部研修にも参加している。参加後は委員会にて情報共有を行っている。また、中央治験審査委員会中央倫理審査委員会基盤モデル事業及び中央治験審査委員会中央倫理審査委員会基盤事業の採択により、他施設を含む研究者・研究事務局や委員会委員・委員会事務局を含むすべての研究関係者への教育研修を目的に、本院独自のe-learningシステム（CROCO: Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University）を開発し公開した。これにより委員会委員を含め、規制の変化に速やかに対応することが可能となり、当院の品質保証の考え方を理解させることができる。受講歴の管理については、年度終了時に各委員の教育・訓練受講歴を確認し取り纏めたものを、大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会にて病院長へ報告している。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	7 件	1 件	1 件	0 件
変更	66 件	1 件	6 件	0 件
定期	35 件	0 件	6 件	0 件
疾病等報告	12 件	0 件	0 件	0 件
中止	0 件	0 件	0 件	0 件
終了	13 件	0 件	0 件	0 件
その他	10 件	0 件	0 件	0 件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

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

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			㊟・無
氏 名	** **	所 属	共創機構イノベーション戦略部門知的財産室
役職名	副室長 シニア・リサーチ・マネージャ ー	資 格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	**は、製薬企業での10年以上のライセンス業務経験の後、2019年10月から今日に至るまで、本学の知的財産の創出、管理及び活用の業務とその戦略策定に携ってきた。具体的には、医薬・医療・医療機器・各種バイオ分野の発明評価、特許出願、特許の維持・管理、各種ライセンス交渉等を担当した。加えて、知的財産及び産学連携に関わる各種規程、ガイドライン、各種契約雛形等を作成・整備した。現在、本院で実施されている研究に係る知財管理・技術移転に関係する業務はすべて同行が行っており、同行は当該業務に80%以上従事している。（知的財産管理に関係する資格；なし）		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無
規程・手順書の主な内容： （１）大阪大学発明規程、研究成果有体物規程、臨床研究データ利用許諾等規程、知的財産実施料等収入の取扱いについて、は公開されている。具体的な業務手順は、多数の詳細なマニュアルに規定されている。なお、上記の規程の概要については以下の通り。 大阪大学発明規程：大阪大学の教職員等が創作した知的財産に係る権利の取扱い等に関する基本的事項を定めている。 研究成果有体物規程：大阪大学における研究等の成果として生じた研究成果有体物の取扱いに関して必要な事項を定めたもの。成果有体物の帰属、届出、管理、外部機関への提供および提供の拒否などの項目が含まれている。 臨床研究データ利用許諾等規程：臨床研究データの使用許諾等並びに学術及び産業上の利用等を促進することを目的に、大阪大学における臨床研究データの使用許諾等に関して必要な事項を定めたもの。臨床研究データの帰属、臨床研究データの使用許諾に係る申請、外部機関への使用許諾契約、対価、収入の還元等に関して定めている。 （２）知的財産管理は、詳細なマニュアルに基づき、以下の手順に従って行われる。①研究から発明が創出されたときは、発明者は発明届出書兼譲渡証書をイノベーション戦略部門知的財産室に提出する、②イノベーション戦略部門知的財産室の知財担当マネージャーは、外部評価者とともに、発明ヒアリングを実施する、③当該ヒアリング結果をもとに、イノベーション戦略部門知的財産室出願戦略検討会議において当該発明の大学承継の可否が判定され、共創機構副機構長の承認（最終的に総長決定）を得る、④大学承継の発明は特許出願される、⑤特許出願した案件は、イノベーション戦略部門知的財産室でデータベースに登録され、以後、大学で一元的に管理される。 （３）技術移転業務は、詳細なマニュアル、委託契約等に基づき、以下の手順で行われる。①特許出願後、イノベーション戦略部門知的財産室の知財担当マネージャー、グローバルマーケティングオフィスのクリエイティブ・マネージャー及び業務委託している技術移転会社は、イノベ			

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

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

①臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 未来医療開発部臨床研究センターのホームページにて、治験 （http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/patient02.html） 及び臨床研究 （http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/patient01.html） に関する一般向けの説明を掲載し、治験や臨床研究について一般の方々が簡単に理解できるように取り組んでいる。 また、医学部附属病院のホームページにて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開について」のページを設け （http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/）、当院で実施している治験、臨床研究について広報をおこなっている。院内においても、治験啓発パンフレットを置いて自由に配布している。 加えて、治験に対する一般の理解を促進するため、治験キャンペーンを毎年実施している。具体的には、医学部附属病院院内において、2012年3月27日－28日、2013年10月17日－23日、2014年10月17日－23日、2015年10月19日－23日、2017年10月17日－23日、2018年10月17日－23日、2019年10月17日－23日、2020年10月17日－23日、2021年10月18日－22日、2022年10月17日－21日、2023年10月16日－20日、2024年10月21日－25日の12回、治験の啓蒙のためのポスター展示やアンケートを実施するなど、治験に対する理解を深めていただき、参加促進を目指す取り組みをおこなっている。 さらに、「最後のピース：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 治験コーディネーター（CRC）プロモーションビデオ」をYouTubeで公開し、治験に携わるスタッフについて紹介している。 上記のキャンペーン、ビデオとは別に、コロナ禍であるのため2025年2月に大阪大学の公式YouTubeチャンネルを使用して「未来医療フォーラム～AI×DXで変わる新病院～」という市民フォーラムも開催し、本院の取り組みを交えた広報活動を行った。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 以下の通り病院としての実施方針を定め、医学部附属病院のホームページに、掲載するとともに、院内に掲示している。 （https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/chukaku/about/index.html）（下段） 大阪大学医学部附属病院は、医学の発展に貢献し、国民の健康および地域の医療に資するため、以下の方針のもと、積極的に臨床研究を推進します。 1. 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施します。 2. 法令、指針等を遵守して、研究を実施します。 3. 倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、研究を実施します。 4. 侵襲のある研究においては、研究対象者あるいは代諾者に研究内容を十分に説明し、インフォームドコンセントを得ます。 5. 当該研究に係る利益相反に関する状況を確認し透明性を確保します。 6. 研究の実施に携わる上で知り得た情報は、適正に管理します。 7. 研究対象者等の人権、安全や研究の倫理的妥当性、科学的合理性、信頼性を損なう事実や情報等、研究の実施に懸念が生じた場合には、速やかに適切な対応をします。 8. 研究対象者やその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応します。 9. 他の医療機関において実施される臨床研究について、積極的に支援をおこないます。 適正な臨床研究を実施できるよう、臨床研究に関わる全ての職員の教育を行うとともに、臨床研究実施体制の整備をおこないます。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無

活動の主な内容：

臨床研究中核病院のホームページを開設し(<https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/chukaku/>)活動を広報している。

また、年に1度、一般の方を対象にした市民フォーラムを開催している。2024年度は大阪大学の公式YouTubeチャンネルを使用して2月に「未来医療フォーラム～AI×DXで変わる新病院～」を行った。

④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況

有・無

公表の内容及び方法：

現在実施中の特定臨床研究の一覧を企業治験、医師主導治験、侵襲及び介入を伴う臨床研究、再生医療等技術を用いて行う臨床研究の別に作成し、附属病院のホームページから閲覧できるようにしている。(<https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/>) (中段)

⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制

有・無

相談窓口の設置状況：

患者・研究対象者等相談窓口については、患者等にわかりやすさを考慮し、ワンストップ窓口として、医学部附属病院外来に、「治験コーナー・臨床研究相談室」として、下記のとおり臨床研究に関する相談を受け付ける窓口体制を整備しており、臨床研究についての相談については、この窓口からの連絡により、未来医療開発部の窓口が対応し、相談内容に応じて最もふさわしい対応者に連絡を取って対応する体制を構築している。

記

本院では、治験や臨床研究にかかる患者さん及びご家族からのご相談・ご意見をお受けし、適切な対応を行うことを目的に、外来棟3階に「治験コーナー・臨床研究相談窓口」を開設しております。

対応時間 8:30～17:00 (土日祝、年末年始を除く)

対応場所 外来棟3階

相談場所 治験コーナー・臨床研究相談室

責任者 病院長補佐 (研究担当)

統括相談担当者 未来医療開発部未来医療センター長

相談担当者 未来医療開発部職員

●相談内容については、秘密を厳守しております。

●相談により不利益を受けないよう、適切に配慮いたします。

さらに、幅広く臨床研究に関する相談を受けることを念頭に、本院のホームページに下記のとおり臨床研究に関する相談窓口を掲載している。

なお、相談にあたる者は、医師等臨床研究に携わる者とし、関係職員は、相談情報の秘密保護に十分配慮し、相談後の記録の保管については教育研究支援課研究支援係にて厳正に保管する等、患者等が相談により不利益を受けないように配慮するとともに、相談記録については1か月ごとにとりまとめた上で副病院長及び病院長に報告する旨、規約を整備している。

記

大阪大学医学部附属病院トップページ

各種相談窓口 ⇒ 臨床研究相談窓口について

本院における治験・臨床研究についてのご相談は、以下のとおりお受けしております。

対応時間 8:30～17:00 (土日祝、年末年始を除く)

対応窓口 未来医療開発部

連絡先 電話 06-6879-6106

e-mail ibyou-kanja-moushide@ml.office.osaka-u.ac.jp

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

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

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	有 ・ 無
取組の内容： 医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用として、OCR ネット参加医療機関への共通データベースの設置、OCR ネットのセキュアネットワークを活用した臨床データ、臨床画像の収集を行っている。 さらに、治験薬配送、訪問看護、ウェアラブルデバイス等を用いる「分散型臨床試験」（DCT）の体制を要望する治験依頼者に積極的に対応し、2024 年度は e-Consent の体制整備を完了し、利用した。また、治験に関する資料の電磁化を行った。 臨中ネットでは、標準化を担当する SWG3 とデータベース構築を担当する SWG5 で取りまとめ校として活動を行った。SWG3 では当初目標とした項目に対する標準コード対応表の作成を終え、維持に向けた課題抽出を行った。SWG5 では臨中ネット標準データベースの定義書の作成と SS-MIX2 から標準データベースにデータ出力を行うツールの開発を行い、臨中ネット参加施設に提供を行った。また、レセプト・DPC のデータベース定義を行った。 臨床研究や治験における研究データの電磁的な収集手法については、研究者のニーズと要求品質レベルに応じて、3 種類の EDC システム（FOUNTAYN, CDGS, REDCap）から最適なシステムを柔軟に選択できる体制を構築している。 さらに、治験薬配送、訪問看護、ウェアラブルデバイス等を用いる「分散型臨床試験」（DCT）の体制を要望する治験依頼者に積極的に対応した。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有 ・ 無
連携の内容： AMED 橋渡し研究プログラムの異分野融合型研究開発推進支援事業の 5 つの拠点の 1 つにも採択されており、出口戦略の協議や臨床医とのマッチング等、医学分野以外の研究を医療技術として開発する研究シーズを積極的に支援している。また、2022 年度からは医療技術への貢献を期待し得る基盤技術シーズへの支援も開始した。シーズの発掘や実用化支援は、事業化支援や知的財産戦略支援を担う組織である共創機構や医工連携による研究開発や人材育成を行う国際医工情報センター等と連携して実施しており、毎年、異分野融合による医療イノベーションに関するシンポジウムを開催するなど、医学分野以外の研究分野との融合研究を促進するためのネットワーキングにも取り組んでいる。また、医工連携に基づく医療機器の実用化をさらに強化するため、未来医療	

センター内に医療機器ユニットを設置(2021年7月)し、医療分野以外の研究シーズ支援強化を図っている。2022年度からは、JST 共創の場形成支援プログラム(COI-NEXT)大阪大学フォトンクス生命工学研究開発拠点に研究成果の実用化・活用等のリーダー部門として参画し、フォトンクス研究成果の医療実装を目指した事業が開始している。2023年度より当該プログラムと共同で、医学分野以外の方も参画できる「メディアカル・ヘルスケアデバイス スタートアップ経営者育成プログラム」(通称TRACS)を企画し、医療機器等のスタートアップ経営者候補を輩出するためのプログラムを開始している。これまでにTRACSは第2期まで実施されており、累計で11名の修士を輩出している。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

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

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

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

(別添 1)

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

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ センター長 教授	0.9	未来医療センター センター長 ・ 橋渡し研究支援組織である未来医療センターの組織体制の構築、運営、管理 ・ シーズ発掘から、産学連携、薬事、臨床研究、医師主導治験等の実施まで、橋渡し研究の支援・推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院整形外科にて外来診療を担当（イフォート0.1）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 副センター長 教授	0.4	未来医療センター 副センター長 ・ 橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・ 基礎研究から実用化に至るまでのロードマップを検討し、アドバイスを行う開発企画戦略支援業務 その他、未来医療センターの管理、運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院消化器内科にて外来診療・学生講義を担当（イフォート0.2）、共創機構における産学連携の支援（イフォート0.4）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任教授（常勤）	0.2	臨床研究、医師主導治験推進業務及び橋渡し研究 ・ 臨床研究の実施計画立案、文書作成など実施のための業務を担当 ・ 医師主導治験推進業務に関し、プロジェクトマネジメントの指導を実施 ・ 橋渡し研究での共同研究者への支援や患者登録のための施設への説明等の実施を担当 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院呼吸器センター業務を担当（イフォート0.8）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部	0.8	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント）

	未来医療センター・ 特任准教授（常勤）		・PMDA、厚生労働省との相談や各種申請などの規制対応支援業務 ・基礎研究から実用化に至るまでのロードマップを検討し、アドバイスをを行う開発企画戦略支援業務 ・プロジェクトマネージャーとして臨床研究のスムーズな実施とチーム内の調整を行う臨床研究実施調整業務 ・臨床研究の実施計画立案、文書作成 ・医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、文書作成、スケジュール管理 ・規制当局との対応（薬事戦略相談、各種文書の届出支援） 国際共同臨床研究推進事業業務 ・学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの支援 ・セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：感染制御部における院内感染対策業務（イフォート0.1）、小児科における診療教育業務（イフォート0.1）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任准教授（常勤）	0.5	・未来医療センター 細胞・遺伝子治療ユニットリーダーとして、細胞培養加工調製センター（施設管理者）、信頼性保証試験施設及びセルバンクの各部門の運営、管理業務を担当 ・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント）を担当。 ・若手臨床培養士育成業務を担当 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：遺伝子治療・再生医療に関する研究業務（イフォート0.4） 遺伝子治療・再生医療に携わる人材育成・教育（イフォート0.1）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任准教授（常勤）	0.2	・橋渡し研究、臨床研究及び医師主導治験推進業務 ・研究開発、知財及び事業化に関する戦略策定並びに産学連携への支援 ・アカデミア研究シーズの発掘、評価及び選定、シーズ支援会議における研究開発の助言 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：循環器内科における診療・教育・研究業務（イフォート0.3）、共創機構にて産学連携の支援（イフォート0.5）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任講師（常勤）	0.6	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・新規医療開発のコンサルテーション、TPP相談 ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局と

(別添 1)

			の交渉の助言、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 ・「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療業務、研究業務、教育業務(イフォート0.4)
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 講師	0.3	・アカデミア研究シーズの発掘、評価及び選定の実施推進 ・医工連携による研究開発人材の育成 ・「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療業務、研究業務、教育業務(イフォート0.3)、産学連携クロスイノベーションイニシアティブにて産学連携の支援(0.4)
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任講師(常勤)	0.6	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務(プロジェクトマネジメント) ・新規医療開発のコンサルテーション ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉の助言、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 ・「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療業務、研究業務、教育業務(イフォート0.4)
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 助教	0.6	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務(プロジェクトマネジメント) ・新規医療開発のコンサルテーション、TPP相談 ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉の助言、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 ・「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療業務、研究業務、教育業務(イフォート0.4)
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任助教(常勤)	0.6	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務(プロジェクトマネジメント) ・新規医療開発のコンサルテーション、TPP相談 ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉の助言、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 ・「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療業務、研究業務、教育業務(イフォート0.4)
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任助教(常勤)	0.6	・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務(プロジェクトマネジメント) ・新規医療開発のコンサルテーション ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉の助言、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 ・「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療業務、研究業務、教育業務(イフォート0.4)
* * * *	医学部附属病院	0.275	・臨床研究審査委員会事務局業務

(別添 1)

	未来医療開発部 未来医療センター・ 医員		・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理等を実施 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院消化器内科にて外来診療を担当（イフォート0.2）（非常勤勤務のためエフォート調整あり）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ センター長 教授	0.9	臨床研究センターセンター長 ・臨床研究・治験の規制を遵守した質の高い研究実施体制の整備 ・世界レベルの被験者保護の実施 ・すべての臨床研究の管理 ・研究者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 ・他施設臨床研究・治験の支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院神経内科にて外来診療を担当（イフォート0.1）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 リサーチ・インテグ リティ室・ 室長 准教授	0.4	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 ・利益相反管理計画作成支援 ・臨床研究相談の窓口対応 ・研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：神経内科に関する診療・研究（イフォート0.2）、大阪大学利益相反マネジメント業務（イフォート0.4）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任講師（常勤）	0.6	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2) クリニカルトライアルユニット運営業務（主任） ・健康人を対象とする研究の立案・開始から実施、終了までをサポートする業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：診療・循環器領域の臨床研究（イフォート0.4）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任助教（常勤）	0.6	・臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 ・倫理審査委員会事務局業務 ・橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント）

			「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医学部附属病院消化器内科にて外来診療を担当（エフォート 0.4）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター・ 特任講師（常勤）	0.4	データマネジメント業務：主に医師主導臨床研究（介入研究および観察研究の両方）のデータマネジメントに関しデータセンターで行っているコンサルテーションおよび実務につき、データマネジメント専門家とともに、その正確性と効率を高めるための手順設計・改善。 統計コンサルテーション業務：主に医師主導臨床研究（介入研究および観察研究の両方）について、統計に限らず、研究計画の策定、実施、統計解析、執筆といった全般にわたるコンサルテーションを実施。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：0.6
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 国際医療センター・ 副センター長 教授	0.6	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・臨床研究の実施計画立案、文書作成 ・医師主導治験を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）との調整、文書作成、スケジュール管理 ・規制当局との対応（薬事戦略相談、各種文書の届出支援） 国際共同臨床研究推進事業業務 ・学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの発掘とプロジェクトマネジメント ・海外医療機関等との共同研究推進 ・セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供 ・国内・海外のARO等との研究推進 その他、未来医療センターの管理、運営 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：倫理審査委員会の委員として、研究計画書の review および、倫理委員会への出席業務、医学部附属病院循環器内科にて外来診療を担当（エフォート 0.1）、学生講義・分野配属学生の研究支援（エフォート 0.2）、非臨床研究シーズにおける特許出願、外部委託企業の交渉、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理（エフォート 0.1）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 国際医療センター・ 副センター長 特任講師（常勤）	0.8	国際共同臨床研究推進事業業務 ・学内、学外における国際共同臨床研究プロジェクトの発掘とプロジェクトマネジメント ・海外医療機関等との共同研究推進 ・セミナー、シンポジウムの開催を通じた国際共同臨床研究に関する教育の提供 ・国内・海外のARO等との研究推進 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：

(別添 1)

			医学部附属病院整形外科にて外来診療（エフォート 0.01）、学生講義・分野配属学生の研究支援（エフォート 0.06）、研究シーズにおける知財戦略の相談と各部署との連携の支援、規制当局との交渉、文書作成支援、スケジュール管理（エフォート 0.03）、非臨床段階シーズの国際共同研究の計画立案と支援（エフォート 0.1）
--	--	--	--

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任准教授（常勤）	1.0	橋渡し研究、臨床研究の推進業務 ・アカデミア研究シーズの発掘、評価及び選定の実施推進 ・研究開発、知財及び事業化に関する戦略策定並びに産学連携への支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任准教授（常勤）	1.0	プロジェクトマネジメント（PM）グループの総括業務 ・PMグループ主任 ・プロジェクトマネージャーの業務管理 ・PMグループ体制整備と業務方針決定 ・プロジェクトマネージャーの教育 橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・プロジェクト進捗管理、プロジェクト全体管理、プロジェクトマネジメント支援 ・開発戦略に関する相談・支援 ・特許、知財戦略に関する相談・支援 ・規制当局、厚生労働省との相談調整 ・臨床研究実施に係る全般支援 ・企業とのマッチング等に関する助言 R&D戦略コンサルティング業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任講師（常勤）	0.8	開発薬事関連業務 ・薬事戦略相談支援（当局対面助言等における開発戦略の立案、薬事戦略相談のための各種資料の作成等） ・医師主導治験、再生医療等臨床研究の実施に係る規制対応支援 ・規制当局対応

			メディカルライティング関連業務 ・臨床試験実施計画書の作成 ・同意説明文書の作成 ・試験物概要書の作成 等 細胞・遺伝子治療ユニット関連業務 ・信頼性保証試験施設（非臨床試験計画の立案、非臨床試験の品質管理業務） 認定再生医療等委員会業務 ・委員会事務局支援 等 TR拠点間の連携業務 ・薬事相互支援等の窓口業務（東北大学） ・薬事専門家連絡会世話人会メンバー（ARO協議会） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：医療機器、再生医療シーズの研究開発業務（イフォート0.2）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任研究員（常勤）	1.0	橋渡し研究、臨床研究および医師主導治験推進業務（プロジェクトマネジメント） ・医師主導治験、特定臨床研究の実施を目指すシーズのプロジェクトマネージングとして、学内関係各部門（データセンター、監査、モニタリング、診療科）およびCRO・CMO等の外部委託先との調整、文書作成、スケジュール管理、PMDA およびAMEDとの交渉、AMED助成申請書の作成支援 ・臨床研究の実実施計画立案、文書作成、学内関係各部門（データセンター、監査、診療科）およびCROとの調整、スケジュール管理、予算管理、実施計画立案、文書作成、AMED研究計画書および報告書の作成支援、治験計画届提出 ・メディカルライティング（治験計画届、治験実施計画書、試験物概要書、同意説明文書、治験に関わる手順書、総括報告書） ・医薬品および医療機器のRS戦略相談、医療機器開発前相談の支援（当局対面助言等における開発戦略の立案、薬事戦略相談および医療機器開発前相談のための各種資料の作成等） ・大阪大学発ベンチャー企業（医薬品および医療機器）の実用化までの開発計画及びタイムラインを提案した。医療機器開発企業に対しては、実用化後の学会との連携や適切な安全性情報収集システムについて提案を行い、素案を作成した。 ・国際共同臨床研究実施推進事業関連の支援業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部	1.0	開発計画・規制対応業務 ・薬事戦略相談支援（当局対面助言等における

(別添 1)

	未来医療センター・ 特任研究員（常勤）		開発戦略の立案、相談のための各種資料の作成） ・医師主導治験、臨床研究等の薬事関連の相談 ・その他規制当局対応（届出等） メディカルライティング業務 ・臨床試験の実施計画書、同意説明文書、試験薬概要書等の作成支援 ・総括報告書作成支援 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任技術職員	1.0	メディカルライティング業務 ・臨床研究の実施計画書、同意説明文書、試験薬概要書等の作成支援 ・総括報告書作成支援 開発薬事業務 ・薬事戦略相談支援(当局対面助言等における相談のための各種資料の作成補助) 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任教授（常勤）	1.0	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・スタディマネジメントグループ長として、特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2) 特定臨床研究対応業務 ・特定臨床研究・医師主導治験に関する規制を遵守した質の高い実施体制の整備 ・特定臨床研究・医師主導治験の品質管理（モニタリング計画、手順等の整備） ・研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 ・多施設臨床研究の支援（研究事務局の管理） 3) 薬事規制対策支援業務 ・厚生労働省、PMDA、AMEDとの相談、各種申請指導等 ・評価療養（先進医療）に関する相談、申請支援等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任薬剤師	1.0	治験推進グループを担当 治験事務局業務 ・治験実施計画書等変更申請、新規受け入れ治験の内容の確認、医師主導治験モニタリング 監査報告書内容の確認等 治験審査委員会事務局業務 ・IRB 運営、IRB 指示事項作成、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任薬剤師	1.0	クリニカルトライアルユニット運営補助業務。 ・医療機器の保守管理、室内環境整備、ベッドコントロール、ボランティア募集対応 臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時・検査同行。 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） ・EDC 入力 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任講師	1.0	臨床研究中核病院としての CRC 研修・セミナー等の企画・立案・運営 臨床研究コーディネーター業務 ・治験・臨床研究相談窓口 ・患者申出療養相談窓口 ・CRC業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーターユニットのユニット長を担当 ・CRC ユニットの運営管理業務（教育・指導・育成） ・クリニカルトライアルユニット業務 ・院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	1.0	臨床研究コーディネーター業務および医師主導治験推進業務を担当 1) 臨床研究コーディネーター業務 ・試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 2) 医師主導治験推進業務 ・未来医療開発部が行う医師主導治験のスタディマネジメント業務の補助 ・医師主導治験の新規申請資料の確認、モニタリング、監査報告書の確認 ・医師主導治験における病院長契約の内容の確認 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部	1.0	治験推進グループ長として、治験に関する事務局業務、IRB 事務局業務、CRC 業務、医師主

(別添 1)

	臨床研究センター・ 薬剤師		導治験業務の支援状況の管理を担当 ・グループ員の業務管理、指導、育成 事務局業務 ・治験における各種申請資料の内容確認・書類整備 ・標準業務手順書の作成・改訂 ・Central IRB 体制整備 ・その他、治験に関する支援管理業務全般 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 被験者保護室・ 薬剤師	1.0	被験者保護室長を担当 ・被験者保護プログラムの策定 ・品質管理計画の策定 ・倫理審査に関連する各種手順書の作成 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	1.0	治験推進グループの CRC 副ユニット長を担当 ・CRC ユニットの運営管理業務 ・クリニカルトライアルユニット業務 ・臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 医療技術補佐員	0.75	治験推進グループにて治験事務局業務 ・安全性情報、逸脱等に関する報告書申請の確認、治験新規申請受入れの内容の確認（医師主導治験含む） ・治験審査委員会事務局業務 IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし （非常勤勤務のためエフォート調整あり）
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 薬剤師	1.0	治験推進グループにて治験事務局業務 ・治験実施計画書等変更申請、安全性情報等に関する報告書申請の確認、治験新規申請受入れの内容の確認（医師主導治験含む）、医師主導治験モニタリング監査報告書内容の確認等 ・治験審査委員会事務局業務 IRB 運営、IRB 審議事項確認・調整、IRB 審議資料作成・とりまとめ、IRB 関連書類作成・保存等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・	1.0	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・ブラッシュアップ会議メンバーとして、特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進

(別添 1)

	特任薬剤師		医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2) 特定臨床研究対応業務 ・特定臨床研究に関する規制を遵守した質の高い実施体制の整備 ・特定臨床研究の品質管理（手順等の整備） ・研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育 ・多施設臨床研究の支援（研究事務局の管理） 3) 薬事規制対策支援業務 ・厚生労働省、PMDA、AMEDとの相談、各種申請指導等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター・ 医療技術補佐員	1.0	データマネジメント業務：医師主導臨床研究および観察研究のデータマネジメント 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(4) 臨床研究に携わる看護師

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

(別添 1)

			担当 PM のシーズの進捗管理関連補助業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任研究員（常勤）	1.0	医師主導治験臨床研究のプロジェクトマネージャー（スタディマネージャー）業務 ・ IRB申請・変更等の書類作成補助業務 ・ 各部門 (DM, 監査, モニタリング, CRC等) 調整補助業務 ・ スケジュール管理補助業務 (会議開催支援) ・ 資料保管, 管理業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター・ 特任技術職員	1.0	医師主導治験及び特定臨床研究のプロジェクトマネージャー（スタディマネージャー）業務 ・ PRT・ICF・手順書等の資料作成、改訂支援業務 ・ IRB 申請・変更等の関連書類作成支援業務 ・ SOP 等の治験に必要な書類作成支援業務 ・ 治験届等の作成、PMDA 対応等支援業務 ・ 各部門 (DM, 監査、モニタリング、CRC 等) 調整 ・ スケジュール管理補助業務 (会議開催支援) ・ 資料の保管管理業務 担当 PM のシーズの進捗管理関連補助業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 被験者保護室・ 看護師	1.0	認定臨床研究審査委員会・倫理審査委員会事務局（臨床研究に関する安全管理担当を含む） ・ 臨床研究における申請書類の確認、手順書・規程等の作成、研究者等の相談窓口、利益相反審査委員会支援 等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センタ・ 看護師	1.0	1) 臨床開発戦略コンサルテーション業務 ・ ブラッシュアップ会議メンバーとして、特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療まで幅広く研究者の研究企画・臨床開発戦略の立案をサポートする業務 2) 特定臨床研究対応業務 ・ 特定臨床研究に関する規制を遵守した質の高い実施体制の整備 ・ 特定臨床研究の品質管理（手順等の整備） ・ 研究者、研究従事者、倫理審査委員、事務局および未来医療開発部スタッフの教育サポート ・ 多施設臨床研究の研究事務局 3) 倫理指針下の臨床研究業務 ・ 効果安全性評価委員会事務局業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・ クリニカルトライアルユニット業務 ・ 調整業務：試験スケジュール管理、院内他部

	看護師		署との連携・調整 ・被験者対応、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等） 薬物動態採血業務 クリニカルトライアルユニットの整備 ・未来医療試験ユニット内の医療機器点検業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC補助：IC文書作成支援、IC補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書） 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	1.0	臨床研究モニター業務 ・特定臨床研究、一般臨床研究、医師主導治験、先進医療、再生医療等のモニタリングや必要書類作成支援、幅広いサポート業務。

(別添 1)

			・研究関連文書レビュー業務。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 看護師長	0.5	臨床研究コーディネーターユニットの以下の管理業務 ・クリニカルトライアルユニットの業務 ・院内他部署、他部門との連携・調整 ・被験者及び職員の安全な情報管理の推進 ・「臨床研究に関わる業務」以外の業務：あり 看護管理室 情報担当、イフォート0.5
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 看護師	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	1.0	臨床研究コーディネーター業務 ・調整業務：試験スケジュール管理、院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 ・IC 補助：IC 文書作成支援、IC 補助 ・症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	1.0	治験・臨床研究にかかわる採血、心電図検査、検体処理、検体保管、被験者ケアなどの補助業務 ・クリニカルトライアルユニット業務 ・未来医療試験ユニット内の医療機器点検業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
* * * *	医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター・ 特任医療技術員	1.0	治験・臨床研究にかかわる採血、心電図検査、検体処理、検体保管、被験者ケアなどの補助業務 ・クリニカルトライアルユニット業務 ・未来医療試験ユニット内の医療機器点検業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	* * * *		
所 属	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任准教授（常勤）
業務内容	P M		
区 分	2		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、プロジェクトマネジメント業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		
		令和4年4月 令和5年4月	～	令和5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	場所 住友ファーマ株式会社 大阪大学医学部附属病院		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	特定臨床研究、医師主導治験に関する以下の業務 ・スケジュールおよび進捗管理 ・プロジェクトマネージャーおよびスタディマネージャー支援 ・開発計画立案支援 ・プロトコル立案支援 ・PMDA相談・対面助言の対応支援および出席 ・治験調整事務局支援 ・プロジェクトマネージャー		
		阪大 臨床研究セミナー受講（令和6年度） 阪大 アカデミア臨床開発セミナー受講（令和6年度） 阪大 国際共同臨床研究推進シンポジウム受講（令和6年度） 研究倫理教育 e ラーニング受講（令和6年度）		

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任研究員（常勤）
業務内容		P M		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、プロジェクトマネジメント業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		
		平成24年11月	～	平成28年6月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28年7月	～	現在
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	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場所 エドワーズ・ライフサイエンス(株) 大阪大学医学部附属病院		
		プロジェクトマネージャーとして計11年の勤務経験と多施設共同治験調整業務7件の担当実績 【企業在籍時】 経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）の検証的治験（2試験、各4施設：治験運営、総括報告書作成、実地調査対応） 【大阪大学にて】 ・ A233：AR手術ナビゲーションシステム（骨折後変形治癒患者：医療機器開発前相談準備中） ・ B112：心不全早期検出用ウェアラブルデバイス（心不全患者：10施設：検証的治験の準備中） ・ B96：大動脈弁用新規バルーンカテーテル開発（大動脈弁狭窄症患者：開発前相談終了：改良医療機器臨床なし：開発中） ・ C62：亜塩素酸ナトリウム膀胱内投与 Ph.1/2a医師主導治験試験（膀胱癌患者：6施設：実施中） ・ C61：抗ペリオスチン抗体抗がん剤 Ph.1医師主導治験		

		試験（乳がん患者：4施設） ・ C19A：経頭蓋磁気刺激 検証的治験（疼痛患者対象：3施設：終了） ・ C19A：経頭蓋磁気刺激 探索的特定臨床研究（認知症患者対象：1施設：終了） ・ C22B：カスタムメイド手術ガイド 検証的医師主導治験（関節内：5施設：帝人ナカシマ社とのデータ（総括報告書）移転契約締結2024年11月） ・ C22B：カスタムメイド手術ガイド 献体を用いた基礎実験（タイ国で実施：3献体：解析終了） ・ C33：LAT1阻害抗がん剤 Ph.1医師主導治験（膵臓がん患者対象：1施設：終了、企業へデータ移転中） ・ C36：無線型ブレイン・マシン・インターフェース 検証的治験（医師主導治験から企業治験へ体制変更：3施設：準備中） ・ C42：痛み判定補助装置 探索的医師主導治験（2施設：終了） ・ C26：HMGB1 ペプチド Ph.1医師主導治験試験（表皮水疱症患者：3施設：終了、導出先企業で次相試験実施中） ・ シーズ登録外：自家培養軟骨細胞（ACP）を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療（特定臨床研究：1施設：総括報告書作成中） B93：電気化学免疫センサー及び小型迅速計測器（CRP 測定：相関性試験：2022年05月上市）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	阪大GCPセミナー受講(平成28年より継続受講) 阪大病院臨床研究講習会(平成27年より継続受講) モニタリング講習受講(平成29年、30年)

氏 名		* * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任研究員（常勤）
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、臨床試験のPM業務に専従している		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27年11月	～	現在 大阪大学医学部附属病院
		医師主導治験(医薬品・医療機器：11試験)及び臨床研究(特定臨床研究、再生医療等)のプロジェクトマネージャー(スタディーマネジメント)業務 ・ PMDA 相談・対面助言の対応支援 ・ CRO、SMO 及び治験薬等提供企業等との契約関連支援 ・ PRT・ICF・手順書等の資料作成、改訂支援 ・ IRB 申請・変更、報告等の IRB 関連資料作成支援 ・ 治験届等の作成、PMDA 対応等支援業務 ・ 各部門(DM, 監査、モニタリング、CRC 等)との連絡調整及		

(別添 1)

		び多施設との連絡調整業務 ・ 治験調整事務局業務 ・ スケジュール管理業務(会議開催支援) ・ 資料の保管管理業務 ・ 総括報告書作成及び承認申請への協力
	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	臨床研究セミナー受講(平成28年より継続して受講) モニタリング講習受講(平成29年から継続して受講) ヒトゲノム講習受講(平成29年、令和3年) 阪大病院臨床研究講習会：(平成27年より継続して受講) e-learning(CROCO)：平成27年より継続して受講 e-learning(eAPRIN)：令和4年より継続して受講

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任研究員（常勤）
業務内容		メディカルライター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、メディカルライティング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成30年1月	～	平成30年7月	国立がん研究センター
		平成31年1月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	医師主導治験のプロジェクトマネージャー補助業務 ・ PRT・ICF等の作成、改訂補助業務 ・ IRB変更申請等の関連書類作成補助業務 ・ SOP等の治験に必要な書類作成補助業務 ・ 治験届等の作成、PMDA対応等補助業務 ・ 治験調整事務局業務（安全性報告等） ・ 資料の保管業務 モニタリング業務 メディカルライティングに関する業務 ・ 規制当局対応に必要な資料の作成支援 ・ 総括報告書の作成支援 ・ 実施計画書の作成支援 ・ 同意説明文書の作成支援 ・ 試験薬概要書の作成支援 等			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		<研修>			
		平成31年度 関西医薬品協会薬事研修会 阪大病院臨床研究講習会：平成31年から継続的に受講 阪大GCPセミナー：平成31年から継続的に受講 阪大病院CROCO：平成31年から継続的に受講 橋渡し研究者・研究支援者教育研修プログラム：令和5年度から継続的に受講 e-learning(eAPRIN)：令和5年より継続して受講			

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部		役職名	特任技術職員

(別添 1)

		発部未来医療センター			
業務内容		メディカルライター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、メディカルライティング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 29 年 7 月	～	令和 5 年 6 月	(株)EP ファーマライ ン
		令和 6 年 7 月	～	現在	大阪大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	メディカルライティングに関する業務 ・ 規制当局対応に必要な資料の作成支援 ・ 総括報告書の作成支援 ・ 実施計画書の作成支援 ・ 同意説明文書の作成支援 ・ 試験薬概要書の作成支援 ・ 添付文書の作成・改訂支援 ・ インタビューフォームの作成・改訂支援 ・ 製品情報概要書の作成・改訂支援 ・ 医療用医薬品 FAQ の作成・改訂支援 等			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	・ 令和6年度阪大病院臨床研究講習会 ・ 橋渡し研究者・研究支援者教育研修プログラム：令和6 年度～現在 ・ アカデミア臨床開発セミナー：令和6年度～現在 ・ e-learning (CROCO、eAPRIN)：令和6年7月～現在			

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開 発部未来医療センター		役職名	特任技術職員
業務内容		P M			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、臨床試験のPM業務に専従している			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 17 年 6 月	～	平成 20 年 1 月	株式会社イベリカホ ールディングス
		平成 20 年 2 月	～	平成 25 年 12 月	メルクセローノ株式 会社
		平成 26 年 4 月	～	平成 28 年 3 月	慶應義塾大学大学院 医学研究科
		平成 27 年 7 月	～	令和 1 年 3 月	東京大学医学部附属 病院
		令和 3 年 4 月	～	令和 3 年 12 月	国立がん研究センタ ー
		令和 4 年 1 月		令和 5 年 3 月	株式会社メドミライ ／東京大学大学院工

					学系研究科
		令和5年10月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<製薬メーカー及びCROにおける業務内容> ・規制当局対応に必要な資料の作成 ・治験実施計画書の作成 ・治験薬概要書の作成 ・治験総括報告書の作成 ・CTD臨床パート (module 2.5, 2.7) の作成 ・臨床試験実施計画書、同意説明文書の作成支援 ・症例報告書の作成支援 ・企業治験における医薬品開発支援業務 (品質管理、薬事監査、治験薬管理) <慶應義塾大学大学院 医学研究科における研究内容> ・リウマチ内科所属の研究者として、関節リウマチを対象とした観察研究を実施 <東京大学医学部附属病院における業務内容> ・メディカルライティングを中心とした臨床研究支援業務：PMDA相談資料、IRB申請書類及び治験届関連書類、治験実施計画書・同意説明文書、医療機器概要書、薬物動態試験の総括報告書の作成 ・皮膚科所属の研究者として、皮膚科領域（主に全身性強皮症）の多施設共同医師主導（臨床計画担当・治験協力者）、特定臨床研究の実施：規制当局対応に必要な資料の作成、実施計画書、治験薬概要書、各種手順書の作成、CRB/IRB申請、及び多施設化における治験体制確認を目的とした施設調査、皮膚科で実施する検査検体の管理、被験者スクリーニング、監査対応などの治験協力者業務 <国立がん研究センターにおける業務内容> ・リサーチアドミニストレータ業務（大型AMEDプロジェクトの推進支援） <株式会社メドミライ（東大発スタートアップ企業）／東京大学大学院工学系研究科における業務内容> ・医療機器プログラムの開発計画策定や体制構築、開発全体の進捗管理、関連通知等の情報発信、保険収載を目指した薬事戦略の立案 ・特定臨床研究の実施、多施設共同医師主導治験の立ち上げ業務（東大ARO委託やCRO選定・契約、対面助言準備面談のPMDA相談申込み等の対応・相談資料・治験関連文書の作成） <大阪大学医学部附属病院> ・医師主導治験（医薬品2件、再生医療1件）、特定臨床研究（医療機器1件）のプロジェクトマネージャー（スタディーマネジメント）業務 ・CRO選定、契約関連支援 ・PRT・ICF・手順書等の資料作成、改訂支援 ・IRB申請・変更、報告等のIRB関連資料作成支援 ・治験届、DSUR等の作成、PMDA対応等支援業務 ・各部門（DM、監査、モニタリング、CRC等）との連絡調整業務 ・治験調整事務局業務 ・効果安全性評価委員会事務局業務			

(別添 1)

		・資料の保管管理業務
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	<研修> ・阪大病院CROCO（研究者コース：生命・医学系指針、臨床研究法、治験、再生医療等）受講 ・橋渡し研究教育プログラム：アカデミア臨床開発における初・中級者向け医薬品規制概論、アカデミアにおける再生医療等製品開発概論、アカデミアにおける医療機器規制概論、医薬品開発における「造腫瘍性試験」と「がん原性試験」について、非臨床データの把握・解釈～治験開始に向けての検討～等（計16セミナー）受講 <資格> ・理学療法士免許 取得（1994年4月取得） ・ARO協議会認定 プロジェクトマネジャー認定（2024年9月取得）

氏 名	* * * *		
所 属	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任准教授（常勤）
業務内容	PM		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、プロジェクトマネジメント業務に専従している。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		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	場 所	
		大阪大学医学部附属病院	
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	特定臨床研究、医師主導治験に関する以下の業務	
		・スケジュールおよび進捗管理	
		・プロジェクトマネージャー支援	
		・開発計画立案支援	
		・プロトコル立案支援	
		・PMDA 相談・対面助言の対応支援および出席	
		国際臨床研究者（iCRP）認定	
		ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー	
		阪大 臨床研究セミナー受講（令和3～5年度）	
		阪大 アカデミア臨床開発セミナー受講（令和3～5年度）	
		研究倫理教育 e ラーニング受講（令和3～5年度）	

氏 名	* * * *		
所 属	医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任技術職員
業務内容	メディカルライター		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	未来医療開発部に所属し、メディカルライター業務に専従している。		

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 3 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・ 規制当局対応に必要な資料の作成支援 ・ 総括報告書の作成支援 ・ 臨床試験実施計画書の作成支援 ・ 同意説明文書の作成支援 ・ 試験物概要書の作成支援 等			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<研修> ・ 2021年度阪大病院臨床研究講習会 ・ 2022年度阪大病院臨床研究講習会 ・ 2023年度阪大病院臨床研究講習会 ・ 2024年度阪大病院臨床研究講習会 ・ e-learning (CROCO, eAPRIN) 受講中：令和 3 年 4 月～現在 ・ 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 2022 年度開発エキスパート研修講座 (2022 年 5 月～6 月) <資格> ・ 日本臨床試験学会 (JSCTR) 認定 GCP パスポート (2022 年 8 月取得)			

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター	役職名	特任技術職員
業務内容		P M		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、臨床試験の PM 業務に専従している		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		
		令和 6 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和6年4月～現在 医師主導治験（医療機器：1試験）及び特定臨床研究（医療機器：1件）のプロジェクトマネージャー補助業務 ・PMDA 相談・対面助言の対応支援 ・PRT・ICF・手順書等の資料作成、改訂支援 ・IRB 申請・変更、報告等の IRB 関連資料作成支援 ・治験届等の作成、PMDA 対応等支援業務 ・各部門(DM, 監査、モニタリング、CRC 等)との連絡調整 ・医師主導治験（医薬品：1試験）の効果安全評価委員会非公開パート運営 ・スケジュール管理業務(会議開催支援) ・資料の保管管理業務		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	〈研修〉 阪大モニタリング講習（令和6年） 阪大臨床研究講習会（令和6年） e-learning：CROCO（令和6年より継続的に受講） 〈資格〉 看護師、保健師免許
--	-----------------------------------	--

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任技術職員
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、臨床試験のPM業務に専従している			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 27 年 8 月	～	令和元年 8 月	和歌山県立医科大学附属病院
		令和元年 9 月	～	令和 6 年 8 月	大阪大学医学部附属病院
		令和 7 年 3 月		現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27年8月～令和元年8月 医師主導治験実施に関する手順書の作成および医師主導治験実施のための体制整備支援 5 件（小児科 1 件、第二外科 2 件、第三内科 2 件） ・ CRO等の契約関連補助業務 ・ SOP等の治験に必要な書類作成補助業務 ・ 監査、モニタリング等資料確認補助業務 ・ 治験届等の作成、PMDA対応等補助業務 ・ 各部門(DM, 監査、モニタリング、CRC等)調整 ・ 治験調整事務局業務 ・ 多施設との連絡調整補助業務 ・ スケジュール管理補助業務(会議開催) ・ 資料の保管補助業務 令和元年 9 月～現在 医師主導治験の臨床研究のプロジェクトマネージャー補助業務 9件 ・ PMDA 相談・対面助言の対応支援 ・ PRT・ICF 等の作成、改訂補助業務 ・ IRB 変更申請等の関連書類作成補助業務 ・ CRO 等の契約関連補助業務 ・ SOP 等の治験に必要な書類作成補助業務 ・ 監査、モニタリング等資料確認補助業務 ・ 治験届等の作成、PMDA 対応等補助業務 ・ 各部門(DM, 監査、モニタリング、CRC 等)調整 ・ 治験調整事務局業務 ・ 多施設との連絡調整補助業務 ・ スケジュール管理補助業務(会議開催) ・ 資料の保管補助業務 ・ 担当 PM のシーズの進捗管理関連補助業務			

		・総括報告書作成及び承認申請への協力
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	研修 第22回 臨床研究・治験事務局セミナー2018 医薬品・医療機器等GCPGPSP研修会受講(平成30年) 日本臨床試験学会教育セミナー(平成30年、令和3年より継続し受講) 臨床研究・治験従事者等に対する研修2019 阪大GCPセミナー受講(令和元年) 阪大モニタリング講習(令和2年、3年2月) 阪大病院臨床研究講習会(令和元年より継続し受講) 阪大病院GROCO(令和元年より継続し受講) 資格 GCPパスポート(平成30年8月取得) JSCTR モニタリング技能検定認定(平成31年4月取得) ARO 協議会認定スタディマネジャー認定(令和6年4月取得) GCP エキスパート(令和6年11月取得)

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	特任准教授（常勤） （臨床検査技師）
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部臨床研究センターにおいて、臨床研究の支援、プロジェクトマネジメント業務等を担当している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 25 年 9 月	～	平成 29 年 12 月	高知大学医学部附属病院
		平成 30 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		高知大学医学附属病院 次世代医療創造センターの特任准教授、プロジェクトマネジメント部門長として、複数の臨床研究・治験の支援に従事した。医師主導治験「GSK1358820 の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」では、治験調整事務局長を務め、平成 30 年 4 月には薬事承認を取得した。これ以外にも、医師主導治験に関しては、調整事務局として、実地調査の対応や立ち上げのための PMDA 相談等に関与し、合計 8 件の医師主導治験に関する調整事務局業務を担当した。その他、観察研究（3 件）、臨床研究法下の研究含む介入研究（9 件（多施設共同研究 6 件、単施設研究 3 件））の調整事務局業務や、倫理審査委員会の事務局支援等を行ってきた。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・ 資格 臨床検査技師（平成14年） 一般社団法人日本臨床試験研究会認定 GCP パスポート取得 ・ 専門的研修 大阪大学国際医工情報センターデータマネジメント講習				

(別添 1)

		(平成24年度) DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース (平成 26 年度、平成 27 年度)
--	--	--

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開 発部臨床研究センター		役職名	臨床検査技師
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間			場所
		平成 21 年 5 月	～	平成 30 年 3 月	シミック（株）
		平成 30 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<平成21年10月～平成27年7月> ・腎領域の企業治験（PhaseⅡb/Ⅲ） ・関節リウマチの企業治験（PhaseⅢ、長期試験） ・モニタリング全般業務を担当 <平成30年4月～現在> ・医師主導治験5件、臨床研究18件のモニタリング業務 ・研究開始時の研究者支援（ヘルプデスク含む） ・統合指針におけるモニタリング支援システム構築、教育活動 ・臨床研究法におけるモニタリング支援システム構築、教育活動 ・厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者 等に対する研修プログラム 初級／初中級モニター研修フ ァシリテーター ・研究者が実施するモニタリングに対する品質管理活動 ・令和 3～5 年度医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach の実装に係る取り組み」WG メンバー（～2024 年 3 月）			
		臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無 ・ 専門的研修 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 中上級モニター研修（平成30年度～令和元年度） 平成30年度 阪大 GCP セミナー 大阪大病院臨床研究講習会受講（平成30～令和4年度） 大阪大学医学部附属病院 臨床研究セミナー（令和5年～） DIAプロジェクトマネジメント・トレーニングコース（令 和6年度） ・ 資格 臨床検査技師免許取得：平成14年 CRO 協会公認モニター認定取得：平成22年3月～平成30年3月 GCP パスポート取得：令和 3 年 1 月 1 日～			

氏 名	* * * *
-----	---------

(別添 1)

所 属		医学部附属病院未来医療 開発部臨床研究センター		役職名	臨床検査技師
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 28 年 10 月	シミック（株）
		平成 28 年 11 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年4月～平成28年10月 脂質異常症1件、造影剤1件、消化器官用薬2件、関節リウマチ2件の企業治験、及び、脳梗塞再発抑制1件の製造販売後臨床試験のモニタリング業務を実施（計7試験）。造影剤（企業治験）の盲検読影会のサポート業務を実施。 平成28年11月～現在 医師主導治験、再生医療、患者申出療養、自主臨床研究、先進医療B、特定臨床研究のモニタリング業務を実施（計28試験） 統合指針におけるモニタリング支援システム構築、教育活動 臨床研究法におけるモニタリング支援システム構築、教育活動 厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 初級／初中級／中級モニター研修ファシリテーター、研修リーダー 研究者が実施するモニタリングに対する品質管理活動 令和 3～5 年度医療技術実用化総合促進事業 RBA 実装のための取り組み コア会議及びWG2 メンバー 日本臨床試験学会 認定制度委員会（モニタリング担当者認定小委員会）および研究公正・研究倫理検討特別委員会のメンバー			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			
・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（平成28～令和2年度） 阪大GCPセミナー受講（平成28～29年度） 平成28年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニター研修会（中級）修了（平成28～29年） 平成31年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 中上級モニター研修会修了（平成31年～令和2年） 令和2年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 中上級モニター研修会修了（令和2年12月） ・資格 臨床検査技師免許（平成18年） JSCTR モニタリング技能検定認定書（令和2年1月） GCP パスポート取得（令和 3 年 1 月）					

氏 名

* * * *

所 属		医学部附属病院未来医療 開発部臨床研究センター		役職名	臨床検査技師
業務内容		C R C			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 23 年 11 月	～	平成 29 年 10 月	大阪大学医学部附属病院
		平成 31 年 4 月		現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		平成23年11月～平成25年3月 「HP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」を含む約10本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書）等の支援を実施。 平成25年4月～平成29年10月 被験者案内、ECG測定など各試験の補助業務として従事。また「早期 アルツハイマー病を対象としたAZD3293の24カ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（AMARANTH試験）」など4本のPET企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、必要書類作成支援等の支援を実施。「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法」臨床研究において、試験スケジュール管理等の支援を実施した。 平成31年4月～現在 「重度で治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象に、rapcabtagene autoleucel の有効性及び安全性を対照薬と比較評価する、第 II 相、ランダム化、非盲検、対照試験」等、約6本の企業治験、「TURBT 療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした HM-001の第 I/IIa 相、単施設、非盲検医師主導治験」、および「遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申し出療養」等1本の特定臨床研究において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（令和3年度） 阪大GCPセミナー受講（令和元年度） 日本臨床試験学会GCPパスポート（平成28年） ・資格 臨床検査技師免許（平成12年3月） 臨床工学技士免許（平成13年3月） 日本臨床薬理学会認定 CRC（R4年10月取得）			

(別添 1)

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

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部臨床研究センター		役職名	臨床検査技師
業務内容		研究調整員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、CRC 業務及び医師主導治験推進業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 17 年 1 月	～	平成 24 年 12 月	株式会社イーピーメント
		平成 25 年 2 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院

との説明		～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成17年1月～平成24年12月 臨床研究コーディネーター業務 「低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした治験薬の第Ⅰ相試験」「CMLを対象とした治験薬の第Ⅰ/Ⅱ相試験」等20本程度の企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 平成25年2月～令和元年9月 臨床研究コーディネーター業務 「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした治験薬の二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験」「小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験」等60本（うちPhaseⅠ2件含む）以上の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 同様に「進行性悪性黒色腫患者を対象としたオープンラベル用量漸増試験」「ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対する多施設共同臨床試験」「特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱa相試験」等10件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、患者申出療養制度による「植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究」における被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上） 令和元年10月～現在 医師主導治験推進業務 ・未来医療開発部が行う医師主導治験のスタディマネジメント業務の補助 4件 ・医師主導治験の新規申請資料の確認、モニタリング・監査報告書の確認 ・医師主導治験における病院長契約の内容の確認		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	専門的研修 平成17年度 CRC導入研修（イーピーリンク主催） 平成27年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（日本医療研究開発機構主催） 平成31年度 CRC養成フォローアップ研修会（日本薬剤師会主催） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成27～） 阪大GCPセミナー受講（平成26年～） ・資格 臨床検査技師免許取得（平成7年） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成27年11月取得） JSCTRスタディマネージャー検定合格（R6年3月）		

(別添 1)

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	栄養士	
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		令和 2 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<令和 2 年 10 月～現在> ・医師主導治験：心臓血管外科 1 件、核医学診療科 1 件 ・再生医療等研究：眼科 1 件、歯学部 1 件 ・再生医療等研究（先進医療 B）：歯学部 1 件 ・特定臨床研究：感染制御部 1 件、脳神経外科 2 件、小児科 1 件、眼科 1 件、高度救命救急センター1 件、消化器内科 1 件、循環器内科 1 件、呼吸器内科 1 件 ・臨床研究：呼吸器外科 1 件、小児科 1 件 ・厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 初級／初中級モニター研修ファシリテーター ・研究者が実施するモニタリングに対する品質管理活動			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院モニタリング基本講習/更新講習受講（令和2年～令和6年度） 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニター研修会/初級モニター研修修了（令和 3 年 1 月 31 日） 大阪大病院臨床研究講習会受講（令和2年度～令和4年度） 大阪大学医学部附属病院 臨床研究セミナー（令和 5 年～） ・資格 管理栄養士免許（平成 15 年 6 月） JSCTR 認定 GCP パスポート取得（令和 5 年 8 月） JSCTR 認定第 1 回モニタリング担当者検定試験合格（令和 6 年 7 月）				

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任技術職員	
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に従事している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 15 年 1 月	～	平成 17 年 6 月	ノバルティスファーマ（株）
		平成 27 年 2 月	～	平成 28 年 9 月	INC Research（株）

(別添 1)

を有すること の説明		平成 29 年 3 月	～	平成 30 年 3 月	シミック PMS (株)
		平成 30 年 4 月	～	令和 2 年 3 月	神戸大学医学部附属病院
		令和 3 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<平成 15 年～平成 17 年> 治験：用量設定試験 3 プロトコール（高血圧領域を 2 件、糖尿病領域 1 件）に CRA として下記業務(*)に従事。 *施設/治験責任医師の調査・選定、各施設薬剤部ヒアリング対応、IRB出席、スタートアップミーティング、症例モニタリング、報告書作成、治療薬管理/回収、必須文書モニタリング、CRFの回収、安全性情報の管理、治験終了報告等。 <平成 27 年～平成 28 年> 治験：CRA として婦人科領域 1 件、眼科領域 2 件の Feasibility 調査、施設選定、慢性肝炎領域 (Phase3) 1 件を担当(*)。 <平成 29 年～平成 30 年> 担当モニターとして神経内科領域の多機関共同研究（倫理指針研究）に従事し 11 施設を担当。 <平成 30 年～令和 2 年> 多機関共同研究の特定臨床研究 1 試験、単施設の特定臨床研究 2 試験を担当。研究者向け特定臨床研究の説明等。 <令和 3 年～現在> 医師主導治験（小児科）1 件、医師主導治験（消化器外科）1 件、特定臨床研究（心臓血管外科）1 件、特定臨床研究（感染制御部）2 件、倫理指針/多機関共同研究（循環器内科）1 件、観察研究（呼吸器外科）/多機関 1 件を担当。			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 阪大病院モニタリング基本講習/更新講習受講（令和3年～令和6年度） 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワークモニター研修会/初中級・中級修了（令和3年～令和5年度） ・資格 CRA認定証/日本CR0協会（平成29年10月～令和元年9月） JSCTR 認定 GCP パスポート取得（令和 4 年 1 月）			

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

(別添 1)

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

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	特任講師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、臨床研究に関する研修およびコーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有すること	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 16 年 4 月	～	平成 19 年 3 月	独立行政法人国立病院機構 菊池病院
		平成 19 年 4 月	～	令和 2 年 4 月	サイトサポート・インステテュート株式

(別添 1)

の説明		令和 2 年 5 月	～	現在	大阪大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<平成16年4月～平成19年3月> 臨床研究コーディネーター業務 治験薬管理業務 事務局業務 <平成19年4月～令和2年4月> 臨床研究コーディネーター業務 事務局業務 マネジメント業務 人材育成業務 <令和2年5月～現在> 臨床研究コーディネーター業務を担当 ・CRC グループの運営業務（教育・指導・育成） ・クリニカルトライアルユニット業務 ・臨床研究中核病院としての CRC 研修・セミナー等の企画・ 立案・運営 臨床研究コーディネーター業務 ・治験・臨床研究相談窓口 ・患者申出療養相談窓口 ・CRC業務 臨床研究センター教育担当			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	薬剤師免許（平成 10 年 6 月） 臨床薬学博士（平成 15 年 3 月） 公認心理師登録（令和 4 年 9 月） 日本 SMO 協会認定 CRC（平成 21 年 9 月～令和 2 年 4 月）			

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開 発部臨床研究センター		役職名	特任薬剤師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従し ている。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所
		平成 12 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績				
		「大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁の臨 床試験」「既治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象に第Ⅱ 相無作為化プラセボ対照試験」等、約30本の企業治験にお いて、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告 書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書 等）等の支援を実施。 【フェーズ 1 試験】「BK-SE36/CpG の健康日本人成人男性 における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試 験」「間葉系幹細胞動員医薬 KOI2の安全性および忍容性の			

		検討」「COVID-19DNA ワクチン皮内接種の安全性及び免疫原性に関する第 I/II 相試験」の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 ・「PET イメージング臨床試験」等、5本のフェーズ I 企業治験・3件の医師主導治験について、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 健康人対象臨床研究5件、特定臨床研究3件の実施支援。 ・早期・探索的臨床試験の院内実施体制整備 フェーズ I ユニットの運営、マニュアル、緊急体制等の整備、関連他部署との連携・調整、ボランティア募集の運用。 ・学部生に対する教育支援。 ・学会活動 第5回日本臨床研究会（平成26年3月）筆頭発表者 ・治験薬 混合調整
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 平成11年度国公立大学治験コーディネーター養成研修（文部科学省） 平成12年度薬剤師治験コーディネーター養成研修会（日本病院薬剤師会） 平成13年薬剤師治験コーディネーターフォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） 平成19年度治験コーディネーター養成研修（上級者コース）（厚生労働省） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成24年～継続的に受講） 阪大 GCP セミナー受講（平成24年～継続的に受講） e-learning（阪大CROCO、eAPRIN）（平成29年～継続的に受講） ・資格 薬剤師免許取得（昭和59年12月12日） 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成16年12月～平成26年12月） JSCTR 認定 GCP パスポート（令和元年 8 月 1 日）

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	特任医療技術員
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 16 年 4 月	～	平成 19 年 8 月	株式会社オーエスエムオープラス
		平成 20 年 10 月	～	平成 29 年 3 月	北海道大学病院

(別添 1)

を有すること の説明		令和 4 年 5 月	～	現在	大阪大学医学部附属 病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成16年4月～平成19年8月 精神科領域、内科領域、眼科領域等、11件の企業治験にお いて、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告 書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書 等）、治験事務局/IRB事務局等の支援を実施 平成20年10月～平成29年3月 オンコロジー領域、免疫アレルギー内科領域、消化器内科 領域、腎・泌尿器科領域、眼科領域等、50件の企業治験、 医師主導治験、臨床研究において、被験者説明補助、試験 スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支 援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施 令和4年5月～現在 オンコロジー領域、小児科領域、消化器内科領域、急性期 感染症領域等、10件の企業治験、医師主導治験において、 被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成 支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等 の支援を実施 （CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上）			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	・専門的研修 平成16年度治験コーディネーター養成研修（厚生労働省） 文部科学省委託事業平成21年度国公立大学病院臨床研究 （治験）コーディネーター養成研修 平成24年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成 研修 令和5年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ・資格 薬剤師免許（平成16年7月） 日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 23 年 1 月） JSCTR 認定がん臨床研究専門職（令和 6 年 10 月）			

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 26 年 8 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成26年8月～令和2年モニタリング業務 令和3年～現在CRC業務 医薬品、医療機器、再生医療等製品、手技等を対象とした臨床研究、企業治験、医師主導治験におけるCRC業務			

(別添 1)

		(CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 レギュラトリーサイエンス財団レギュラトリーサイエンスエキスパート研修（平成26年）文科省橋渡し研究NWプログラムモニター集中研修会（平成27年）文科省橋渡し研究NWプログラムモニター研修（平成27年）JSCTRモニタリング研修（実践編）（平成27年）文科省橋渡し研究NWプログラム監査担当者研修会（平成28年）文科省橋渡し研究NWプログラムモニター研修会（DM/モニターコラボレーション研修）（平成28年）文科省橋渡し研究NWプログラム中級モニター研修会（平成28年～令和元年） 阪大病院臨床研究講習会（平成20～令和6年度） 阪大GCPセミナー（平成20～29年度） ・資格 看護師免許（平成6年） 日本臨床薬理学会認定CRC（平成23年） SoCRA 認定 CCRP（平成23年） JSCTR モニター認定（令和2年）

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	看護師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 20 年 6 月	～	平成 22 年 3 月	ノイエス（株）
		平成 22 年 10 月	～	平成 27 年 2 月	イーピーエス（株）
		平成 27 年 3 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成22年10月～令和6年6月 平成27年3月～現在 「尿路上皮がん患者を対象とした術後補助化学療法」としての治験薬の有効性、安全性を評価するオープンラベル試験」等、約20本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 また、「日本人進行固形がん患者を対象としたバスケット治験」を含む5件の医師主導治験についても被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE 報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上）			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 日本SMO協会CRC導入研修（平成9年） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成29年） 阪大GCPセミナー受講（平成29年） ・資格 日本臨床薬理学会認定 CRC JSCTR 認定がん臨床研究専門職 看護師免許（平成14年4月）
--	------------------------------------	---

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	看護師
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和3年4月	～	現在
				大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2021年4月～現在 血液内科領域、神経内科領域、腎臓内科領域、泌尿器科領域、整形外科領域等の10本以上の企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 （CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上）		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		・専門的研修 阪大病院臨床研究講習会受講（2022年～） 阪大GCPセミナー受講（2021年～） 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（2023年） ・資格 看護師免許（2018年3月） 日本臨床薬理学会認定 CRC(2023年11月取得)		

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任医療技術員
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間		場 所

(別添 1)

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	従事した期間	令和 3 年 5 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2021.5～現在 PD-1またはPD-L1阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象にHBI-8000とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第3相試験等、約7本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等の支援を実施。 (CRC 実績：試験数 7 件、症例数 24 例)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・資格 看護師免許取得（平成29年） 助産師免許取得（平成 29 年） 令和 3 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021in 横浜 初級者向け CRC 養成研修 令和 5 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023in 岡山 CRC 養成研修			

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター	役職名	特任医療技術員	
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		令和 4 年 12 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2022.12～現在 血液内科領域、皮膚科領域、神経内科領域、循環器内科領域、整形外科領域、眼科領域、ICU、耳鼻科領域の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援等の支援を実施。 (CRC 実績：試験数 10 本以上、症例数:30 症例以上)			
		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			
		・ 資格 看護師免許取得（平成26年） 保健師免許取得（平成 26 年） 令和 4 年 CROCO 臨床研究の歴史と被験者保護 CROCO GCP AePRIN 責任ある研究者の行為について 令和 5 年 CROCO 臨床試験(治験)の計画と準備			

(別添 1)

		令和 6 年 臨床研究コーディネーター養成研修 国公立大学病院医療技術関係職員研修
--	--	--

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	特任栄養士
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務にScr 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 6 月	～	令和 4 年 3 月	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
		令和 4 年 4 月	～	令和 6 年 7 月	公益財団法人 がん研究会有明病院
		令和 6 年 10 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	≪2013/6/1～2022/3/31≫ 皮膚科領域・循環器内科領域・消火器外科/内科領域・婦人科領域及びオンコロジー領域（乳がん・膵がん・肺がん・食道がん・肺がん・前立腺がん・膀胱がん・胃がん・卵巣がん・子宮頸がん・固形がん）等の10本以上の企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施 ≪2022/4/1～2024/7/31≫ オンコロジー領域（乳がん・膵がん・肺がん・固形がん）等の10本以上の企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施 ≪2024/10/1～現在≫ 血液内科領域・神経内科領域・皮膚科領域・オンコロジー領域（乳がん）等の企業治験において被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施 （CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	2015年12月 JASMO認定CRC認定資格 2017年12月 日本癌治療学会認定データマネージャー				

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開	役職名	特任栄養士

(別添 1)

		発部臨床研究センター			
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 20 年 4 月	～	平成 27 年 12 月	ノイエス株式会社
		平成 28 年 1 月	～	令和 2 年 12 月	大阪大学医学部附属病院
		令和 6 年 6 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年4月～平成27年12月 精神科領域、皮膚科領域、小児科領域、内科領域等、13件の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）、治験事務局/IRB事務局等の支援を実施 平成28年1月～令和2年12月 神経科・精神科領域、皮膚科領域、神経内科領域、血液・腫瘍内科領域、小児科領域、泌尿器科領域、循環器内科領域等、7件の企業治験、医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施 令和6年6月～現在 皮膚科領域、糖尿病・代謝内科領域、脳神経外科領域、泌尿器科領域等、6件の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施 （CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	管理栄養士免許（平成19年6月） JASMO 認定 CRC 認定資格（平成 24 年 12 月）			

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター		役職名	薬剤師
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、コーディネーター業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 17 年 4 月	～	平成 26 年 3	大阪大学医学部附属

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				月	病院
		平成 27 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成17年4月～平成26年3月 「尋常性感染対象二重盲検Ⅱ/Ⅲ相試験」等、約80本の企業治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援、院内他部署との連携・調整、被験者ケア（相談）、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。 BK-SE36/CpGの健康日本人成人男性における安全性と免疫原生探索を目的とした臨床薬理試験（第Ⅰ相）等、約3本の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援、院内他部署との連携・調整、被験者ケア（相談）、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。 平成27年4月～ 「間葉系幹細胞動員医薬第Ⅰ相試験」等、約4本の医師主導治験において、被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援、院内他部署との連携・調整、被験者ケア（相談）、診察時同行等の支援を実施するとともに、治験依頼者とのモニタリング、監査や実地調査の立会等を実施。 早期・探索的臨床研究の院内実施体制整備 フェーズⅠユニット、マニュアル、緊急体制等 令和7年4月～ 臨床研究コーディネーターユニット長を担当 ・CRCユニットの運営管理業務（教育・指導・育成） ・クリニカルトライアルユニット業務 ・院内他部署との連携・調整 ・被験者ケア（相談・教育）、診察時同行 （CRC実績：試験数10件以上、症例数30例以上）				
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	・専門的研修 治験コーディネーター（文部科学省CRC研修終了）（平成17年6月） 上級者臨床研究コーディネータ（医薬品医療機器総合機構）（平成23年1月） CRCリフレッシュ研修会（平成24年2月） CRCアドバンス研修会（平成27年10月） 治験推進地域連絡会議（平成27年2月） 阪大病院臨床研究講習会受講（平成20～25、27年～継続的に受講） 阪大GCPセミナー受講（平成20～25、27～30年） e-learning（阪大CROCO、eAPRIN）（平成29年～継続的に			

(別添 1)

		受講) ・ 資格 薬剤師免許取得 (平成3年8月8日) 日本臨床薬理学会 C R C (平成24年1月1日取得)
--	--	---

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開 監査室	役職名	特任研究員 (常勤)
業務内容		研究監査員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部監査室に所属し、研究監査員業務に専従している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 13 年 6 月	～	令和元年 10 月
		令和 2 年 1 月		現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			武田薬品工業株式会社 大阪大学医学部附属病院
		・ 武田薬品においては、監査担当者として GCP 監査、GCP ベンダー監査、システム監査、CSV 監査を担当。 また部門長としてQA関連業務*を指揮、両期間を通じて担当した業務に関して当局からのcriticalな指摘はなし。 (*: GCP/GDP/PV 監査、GCP/GDP/PV ベンダー監査、GCP/PV システム監査、GCP/PV Inspection 対応、CSV 監査、Quality Event 管理、Change Management 監視、QMS 文書管理、GxP トレーニング管理 他) ・ 大阪大学においては、医師主導治験、特定臨床研究、介入研究及び観察研究 (再生医療を含む) に対して監査、For Cause Audit、教育的監査又は点検を合計 153 件実施。 手順書の作成、改訂 監査所見データベースの構築		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		・ 当局及び民間主催の品質保証に関する種々の講習を受講 ・ 講師として監査担当者を指導・育成 厚労省事業である監査研修会での講師 (平成3年度より毎年講師として講義) ・ 臨床研究従事者への品質保証に関する啓蒙 他学での品質保証に係る研修会講師 (平成4年度: 東北大学、新潟大学) ・ 阪大CROCOのトレーニングを受講 ・ 薬剤師免許取得 (昭和 62 年 8 月)		

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開 発部臨床研究センター	役職名	特任医療技術員
業務内容		モニター		
区 分		2		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、モニタリング業務に専従している。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和5年8月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		<令和5年8月～現在> ・特定臨床研究：脳神経外科1件、眼科1件、感染制御部1件、整形外科1件、小児科1件、麻酔科1件、 ・臨床研究：産婦人科1件（先進医療B） ・研究者が実施するモニタリングに対する品質管理活動			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<専門的研修> ・阪大病院モニタリング基本講習/更新講習受講（令和5年～令和7年度） ・大阪大病院臨床研究講習会受講（令和5年度～令和6年度） ・厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム：初級モニター研修（令和5年～令和6年度） <資格> 看護師免許取得：平成10年				

- (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/ステイマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 5 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター		役職名	特任講師（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成20年9月	～	令和4年3月	三重大学医学部附属病院
		令和4年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院

を有する者	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・平成20年9月～令和4年3月 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センターにて、自主臨床研究の Protokol 作成支援43件、研究調整事務局4件、データ管理業務として特定臨床研究7件、指針下研究28件の症例受け入れ、EDC構築、データチェック、クエリ作成、データ固定、症例検討会資料作成、定期報告等資料作成支援を行った。データ管理業務の領域は、放射線・IVR科（9件）、循環器内科（8件）、産科婦人科（6件）、肝胆膵・移植外科（4件）、整形外科（2件）、腎臓内科（2件）、消化器内科、血液・腫瘍内科、神経内科、小児科、救急の11の診療科にて実施。 研究者向け院内研修にてデータ管理講習講師（2回） 研究における個人情報取り扱い研修講師（3回） 令和3年度臨床研究総合促進事業DM養成研修講師 ・令和4年4月～現在 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターにて、医師主導治験（6件）、特定臨床研究（8件）、指針下研究（10件）のデータ管理業務に係る。 令和4・5・6年度臨床研究総合促進事業DM養成研修講師 令和4・5・6年阪大モニタリング講習講師
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	・専門的研修受講歴 平成21年：臨床データマネジメントセミナー（日科技連） 令和4年：CROCO臨床研究・治験研究支援スタッフコース（以降継続受講中） 令和4年：日本学術振興会研究倫理eラーニングコース ・資格 平成30年1月：GCPパスポート認定 平成30年10月：GCPエキスパート認定

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター		役職名	特任研究員（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に関わるデータ管理業務に専従している			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 29 年 10 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
		【勤務内容】 ●データマネジメント業務、データベース構築に係る業務 ・CRF 設計、DB 構造定義書の作成、データチェックの実施 ・EDC システム仕様書の作成、EDC 構築 (Fountainyn)、EDC 構築テスト計画・仕様書の作成、EDC 構築テストの実施 ・その他 EDC 運用に係るツールの作成 (モニタリングツール等) ●統計解析に係る業務 ・統計解析計画書、出力レイアウト、統計解析報告書の作成 ・SAS を用いた統計解析プログラム仕様書の作成、プログラミングの実施 ・論文レビュー、追加解析の実施 ●CDISC に関わる業務			

(別添 1)

		・ SDTM、SDRG、define.xml (SDTM)、SDTM 仕様書作成 ・ ADaM、ADRG、define.xml (ADaM)、ADaM 仕様書作成 ●その他、上記業務改善に係る活動 ・ 自動化による業務効率向上を目的とした RPA (Robotic Process Automation) の作成 【その他実績】 ・ ポスター発表：筆頭 3 演題
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	・ 阪大病院臨床研究講習会（平成29年から継続して受講） （平成29年度）2017年10月～ ・ CROCO コース：研究支援スタッフコース （平成30年度）2018年4月～ ・ CROCO コース：研究者向けコース ・ CDISC Standards from Start Workshop （令和元年度）2019年4月～ ・ CROCO コース：研究者向けコース（継続） ・ CROCO モニタリング講習 ・ eAPRIN 2019年度医学系研究科研究者コース （令和2年度）2020年4月～ ・ CROCO コース：研究者向けコース（継続） ・ CDISC/SDTM 公式トレーニング受講 （令和3年度）2021年4月～ ・ CROCO コース：研究者向けコース（継続） ・ CDISC/SDTM 公式トレーニング受講 ・ CDISC アカデミアにおける CDISC 活用ワークショップ ・ CDISC CDASH Advanced Topics ・ CROCO：プロトコルライティングセミナー （令和4年度）2022年4月～ ・ CROCOコース：研究者向けコース（継続） ・ WG5で実施するDCTに関するセミナー（全5回） ・ CJUG (CDISC Japna User Group) 参加(2022/10～) ・ 大阪 SAS 勉強会 参加・発表(2023/3) （令和5年度）2023年4月～ ・ CROCO コース：研究者向けコース（継続） ・ CJUG (CDISC Japna User Group) 内部講演発表(2024/1) ・ 大阪 SAS 勉強会 参加・発表(2024/3) （令和6年度）2024年4月～ ・ CROCO コース：研究者向けコース（継続） ・ CJUG (CDISC Japna User Group) 活動 (SDTM 仕様書) ・ 大阪 SAS 勉強会 参加・発表(2024/10)

氏 名		* * * *		
所 属		医学部附属病院未来医療開発部データセンター	役職名	特任技術専門職員（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記所属において、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従している		
専従の臨床研究に関するデータ	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 18 年 9 月	令和 6 年 2 月	神戸医療産業都市推

(別添 1)

一タの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	※ 2 年以上				進機構
		令和 6 年 3 月		現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・平成 18 年 9 月～令和 6 年 2 月 神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センターにて、EDC 構築を中心にデータ管理に関する業務を行ってきた。 ● 医師主導治験（15 件以上） ● 自主臨床研究（40 件以上） ● EDC の構築、運用に関する SOP 整備 ● EDC のコンピュータ化システムバリデーション ● EDC 管理シートの作成 ● アカデミアのデータセンターへの EDC 導入、運用支援（5 件）、構築トレーニング（2 件） また、組織内での下記の活動に係わった。 ● CDISC 標準（CDASH/SDTM）の利用推進 ● ECRIN データセンター認証対応 ● 新治験計画届作成システムの運営移管 ・令和 6 年 3 月～現在 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターにて、特定臨床研究（1 件）、医師主導治験（1 件）のデータ管理業務、特定臨床研究（2 件）の EDC 構築業務に係る。また、CDISC 標準（CDASH/SDTM）と REDCap による自主臨床研究データの標準化に係る。			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	・専門的研修受講歴 令和 6 年：CROCO コース 研究支援スタッフコース 令和 6 年：CROCO コース 臨中ネットセミナー【基礎編】 令和 6 年：臨中ネットセミナー【実践編】 ・資格 平成 21 年：Viedoc 3 DIPLOMA 令和 2 年：Viedoc 4 DIPLOMA			

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部データセンター		役職名	特任教授（常勤）
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		未来医療開発部データセンターにおいて、センター長兼生物統計グループ主任として、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理・統計関連業務に専従している。			
生物統計に関 する相当の経 験及び識見を 有することの 説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成15年4月	～	平成18年12月	* * * *
		平成19年1月	～	平成25年9月	* * * *
		平成25年10月	～	平成27年5月	* * * *
		平成27年6月	～	現在	* * * *

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成15年4月～平成18年12月： 統計解析責任者として、腎臓内科の臨床試験2件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・症例登録割付支援等）。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文18編。 医学科及び保健学科の学生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。 平成19年1月～平成25年9月： 三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター生物統計部門の立ち上げ。 統計解析責任者として、医師主導治験1件及び臨床研究27件に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等）。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約70編。 医学部の学生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。 平成25年10月～現在： 平成28年度までは、データマネジメントグループリーダー及び症例登録グループリーダーとして、3件の医師主導治験と約40件の臨床試験を管理。 平成29年より生物統計グループ主任となり、統計解析責任者または担当者として、医師主導治験17件と先進医療Bや再生医療等の未承認適応外に対する臨床試験 20件の他、30試験以上の臨床研究に参画（研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成・解析プログラミング・解析報告書作成等）。また、独立効果安全性評価委員として、治験2件及び臨床研究 1 件に参加。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文100編以上。 平成30年4月より、大阪大学臨床研究審査委員会の委員を務める。 医学部（医学科・保健学科）及び薬学部の学生に対する実習、臨床研究認定講習やセミナー等、医療従事者に対するデータマネジメント及び生物統計に関する教育を実施。学外に向けては、中級データマネジメント研修や臨床研究クオリティマネジメント研修にて講師及びファシリテーターを務める。 令和3年度より、AMED生物統計家育成推進事業の修了生を毎年1名受け入れ、生物統計家の卒後教育を実施。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成25年3月：Regression Modeling Strategies Short Course受講（Prof. Frank E. Harrell Jr., Vanderbilt University） 統計関連学会主催統計セミナー等参加 [資格] 平成15年3月：理学修士取得（奈良女子大学） 平成22年2月：博士(医学)取得（九州大学）

(別添 1)

		修士論文は数学、博士論文は生物統計学に関する論文である。
--	--	------------------------------

氏 名		* * * *			
所 属		医学系研究科医療データ 科学共同研究講座 医学部附属病院未来医療 開発部データセンター兼 任		役職名	特任教授（常勤）
エフォート換算値		0.5			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部データセンターにおいて生物統計家として、医師主導治験又は自主臨床研究に係る統計関連業務を遂行している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成14年10月	～	平成16年3月	医薬品医療機器審査センター
		平成16年4月	～	平成19年9月	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
		平成19年10月	～	平成22年12月	国立保健医療科学院
		平成23年1月	～	平成26年3月	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
		平成26年4月	～	平成29年6月	広島大学病院
		平成29年7月		現在	大阪大学大学院医学系研究科/大阪大学医学部附属病院（兼）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成14年10月～平成19年9月： 医薬品医療機器審査センター及び PMDA の新薬審査官/新薬審査員(生物統計担当)として、主に（現在の分野として）第1分野、第3分野、第4分野、第6分野における医薬品の承認審査及び治験相談業務に従事。 平成19年10月～平成22年12月： 国立保健医療科学院技術評価部の研究員/主任研究員として、臨床試験登録情報のポータルサイトの構築に関する研究（総説等3編）、臨床試験における統計的方法論の開発に関する研究（共著論文5編、うち主2編）に従事するとともに、医師及び製薬企業等の統計担当者等向けの生物統計の研修（短期研修/大学院修士レベルの長期研修）の企画及び講義・実習・修士論文指導の統計教育に従事。 平成23年1月～平成26年3月： PMDA の主任審査員（生物統計担当）として、第1分野、第3分野における医薬品の承認審査及び治験相談業務に従事し、欠測値データや多重性に関する規制当局の考え方の講演を実施（EMA 国際会議/臨床薬理学会）。 臨床試験における統計的方法論の開発に関する研究（共著			

	論文2編、うち主1編)を行うとともに、三重大大学、広島大学の非常勤講師として、医学部/大学院の学生に対する生物統計学の講義及び演習を実施。 平成26年4月～平成29年6月： 広島大学病院総合医療研究推進センターの立ち上げ。生物統計担当として、全ての臨床研究のプロトコル作成の支援を実施(研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成等)。 医療従事者に対する統計コンサルテーションを実施し、医学共著論文約10編以上。 医学部の学生/院生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究講習会やセミナー等、医療従事者に対する統計教育を実施。 その他、広島大学再生医療等委員会の委員、AMEDにおける革新的医療技術創出拠点プロジェクトの研究課題事業の課題評価委員を努める。 平成29年7月～現在： 医療従事者/研究者に対する統計コンサルテーションの実施、統計解析責任者または担当者として、下記の医師主導治験/臨床研究に参画(研究デザイン立案・症例数計算・統計解析計画書作成)。 ・医師主導治験における生物統計責任者：10試験以上 ・臨床試験の生物統計担当：10試験以上 ・企業治験における独立効果安全性評価委員：1試験 医学部の学生/院生に対する生物統計学の講義および演習、臨床研究講習会やセミナー等、医療従事者に対する統計教育)、各種研修会(DM養成研修、医療従事者研修など)でのファシリテーターを実施している。 その他、対外的な生物統計家としての活動として、 ・先進医療技術審査部会構成員(2018.10～) ・中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門組織委員(2021.4～) ・AMED臨床研究・治験促進研究事業評価委員(2021.10～) ・AMED革新的がん医療実用化研究事業評価委員(2019.10～) ・消費者庁 特定保健用食品の表示許可等に関する部会委員/特別用途表示の許可等に関する専門家会議委員(2024.3～) を努めている。
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 平成14年以降、例年2～3回程度にInternational Biometric Society、International Society for Clinical Biostatistics、日本計量生物学会、日本統計関連学会等の学会に発表参加及び、short courseやセミナー等に参加している。 [資格] 平成11年3月：修士(理工学)筑波大学 平成14年3月：博士(理学)筑波大学 修士論文および博士論文ともに生物統計学における理論

(別添 1)

		的な基礎を成す数理統計学に関する論文。
--	--	---------------------

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部データセンター		役職名	特任研究員（非常勤）
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部データセンターにおいて、生物統計グループ員として、医師主導治験又は自主臨床研究に係るデータ管理・統計関連業務に専従している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		令和3年4月	～	令和4年3月	国立循環器病研究センター
		令和4年4月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和3年4月～令和4年3月 非常勤研究員として、臨床研究の計画、post-hocデータ解析および論文作成、医療従事者を対象とした統計コンサルテーションに従事。医学共著論文2編。 令和4年4月～現在 統計解析担当者として医師主導治験、臨床研究（介入・観察）に参画し、一連の統計解析関連業務（研究実施計画書、統計解析計画書、出力レイアウト表、統計解析報告書の作成、総括報告書、論文の作成及び作成支援）に従事した。また、主として医療従事者を対象とした統計コンサルテーションを実施した。医学共著論文9編。 ◆治験（3件） ・「アルファ線核医学治療薬TAH-1005（[211At]NaAt）による分化型甲状腺がん（乳頭がん、濾胞がん）患者を対象とした第Ⅰ相医師主導治験」：出力レイアウト表、統計解析報告書 ・「心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験」：統計解析報告書 ・「去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした新規α線核医学治療の第Ⅰ相医師主導治験」：統計解析計画書、出力レイアウト表 ◆介入研究（4件） ・「COVID-19患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討」：統計解析計画書、出力レイアウト、統計解析報告書、論文 ・「右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究」：統計解析報告書			

		・「腹部大動脈瘤患者に対する世界初のトリカプリン投与試験」：統計解析計画書、出力レイアウト表 ・「リキッドバイオプシーに基づくHPV関連中咽頭癌に対する層別化治療」：統計解析計画書 ◆観察研究（2件） ・「原発性・特発性中性脂肪蓄積心筋血管症レジストリ」：統計解析報告書、論文 ・「尿中酸素分圧持続測定値を指標とした急性腎障害発症との関係の検討」：統計解析計画書、出力レイアウト表 ◆その他 ・学内外の研究者を対象とした統計コンサルテーション（50件以上） ・データマネジメント研修や治験・臨床研究従事者研修の講師、ファシリテーター（令和4年度から）
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	専門的研修： ・京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻臨床統計家育成コース（AMED生物統計家育成支援事業）修了 ・日本計量生物学会主催の各種学会・セミナーに参加資格： 令和4年3月：専門職修士（社会健康医学：京都大学）専門職修士課程における課題研究論文は生物統計学に関する。 令和7年3月：日本計量生物学会により実務試験統計家として認定 統計検定2級（2018年）

氏 名		* * * *			
所 属		医学系研究科 情報統合医学講座（医学統計学）		役職名	教授
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医学系研究科において医学統計学の研究・教育に従事し、医師主導治験および自主臨床研究のデザインおよび統計解析を担当している。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成6年4月	～	平成17年2月	日本ロシュ株式会社 /中外製薬株式会社
		平成17年3月	～	平成29年2月	久留米大学バイオ統計センター
		平成29年3月	～	現在	大阪大学 （平成29年3月1日～5月31日は招聘教授として）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成6年4月～平成17年2月： 日本ロシュ株式会社および合併に伴い異動した中外製薬株式会社において、主に抗悪性腫瘍薬の臨床開発に従事した。具体的なプロジェクトとしては、カペシタビン（乳癌、大腸癌）の臨床第1, 2, 3相試験、ハーセプチン（転移性乳癌）の海外臨床試験データを利用したブリッジングに基			

		づく承認申請、ハーセプチン（乳癌術後補助療法）の国際共同試験の国内承認申請向け統計解析のデザイン、ハーセプチン（胃癌）のアジア・オセアニア地域国際共同臨床第3相試験、アバスタチン（肺癌）の臨床第2相試験などがある。開発を中止したプロジェクトであるが、IL-12の臨床第1相試験、DMDC（肺癌）の臨床第1/2相試験などに従事した。これらのプロジェクトに対しては、試験責任統計家としてプロトコルにサインをしている。抗悪性腫瘍薬以外の分野として、睡眠導入剤であるミダゾラムの臨床第3相試験、抗 AIDS 薬であるザルシタビンの臨床第2相試験、慢性 C 型肝炎に対する PEG-IFN 療法の臨床第3相試験の計画と統計解析に従事した。 平成17年3月～平成29年5月： 久留米大学バイオ統計センターにおいて、医学研究者に対する統計コンサルテーションに従事した。中外製薬の統計アドバイザーを務め、臨床試験結果の医学共著論文2編を発表した。久留米大学医学研究科大学院生向けに、臨床試験に現れる統計的方法についての講義「プロトコルの作成と研究デザイン」を担当し、その内容を教科書「臨床試験のデザインと解析」（近代科学社、角間辰之と共著）としてまとめた。2011年度日本計量生物学会計量生物セミナー「チュートリアル・中間解析と適応的試験」（2011年11月25-26日、キャンパスプラザ京都・第一講義室）において、「中間解析：中間解析後の推測」（60分）、「中間解析：適用事例から見た最近の話題」（30分）の講義を担当した。2015年度大阪大学夏季集中講義「データ科学特論Ⅰ：生物統計学」の「Cox 比例ハザードモデル」の講義を担当した。 大阪大学医学系研究科において、平成29年度より毎年クリニカルトライアル総論の講義を開講している。被験者数の決定法、適応的臨床試験、バスケット試験などに関する方法論研究を行った。また、大阪大学未来医療開発部にて消化器外科や小児などの臨床試験のデザイン、統計コンサルテーションならびに臨床研究の統計解析を実施した。大阪大学医学部附属病院治験審査委員会委員（副委員長）を務めている。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	[専門的研修] 専門的研修： 日本科学技術連盟「臨床試験セミナー 統計手法専門コース」修了 資格： 平成 6年3月：修士（理学：東京工業大学） 平成15年2月：博士（臨床統計学：北里大学） 修士論文は数理統計学、博士論文は生物統計学に関する。 日本計量生物学会会長

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	* * * *
-----	---------

(別添 1)

所 属		医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター		役職名	特任准教授（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請等の薬事規制及び臨床研究支援業務等に従事している。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及び 識見を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 1 月	～	平成 25 年 6 月	独立行政法人医薬 品医療機器総合機 構 新薬審査第四部
		平成 25 年 7 月	～	平成 26 年 9 月	独立行政法人医薬 品医療機器総合機 構 ワクチン等審査 部（新薬審査第四 部併任）
		平成 29 年 7 月	～	令和元年 12 月	独立行政法人 医薬 品医療機器総合機 構新薬審査第四部 （ワクチン等審査 部併任）
		令和 2 年 1 月	～	現在	大阪大学医学部附 属病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	ワクチン、生物学的製剤、抗ウイルス薬、抗菌薬、抗寄生虫薬、膠原病薬、呼吸器疾患治療薬、感染症体外診断薬に関する事前面談、対面助言（治験プロトコル）、初回治験届対応、製造販売承認審査業務、初回治験届対応の担当等を務めた。 機構内横断的 WG である小児 WG、新興再興感染症 PT のメンバーとして活動した。小児 WG のメンバーとしては、小児医薬品の開発促進に関する国内外の関係者、製薬団体等との議論に関与した。新興再興感染症 PT のメンバーとしては、各種ガイドラインの発出等に携わった。 平成 29 年度より PMDA アジアトレーニングセンターにおいて、抗微生物薬・小児用医薬品の臨床評価についてトレーニングプログラムの企画立案に関わるとともに、受講者であるアジア・アフリカ諸国等の新興国の規制当局職員に対して講義を行った。			
	特定臨床研究に係 る業務に関する専 門的研修や資格等 の有無	<研修> 令和元年 第6回DIA欧州医薬品規制トレーニングコース（終了） 令和 2 年～4 年 阪大病院臨床研究講習会受講 令和 2 年 阪大GCPセミナー その他：厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室、同 新型インフルエンザ等対策推進室（平成26年10月～平成29年10月）に在籍中、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業その他厚労科学研究費又はAMEDの委託による感染症に関するワクチン、医薬品、体外診断薬等の研究開発の厚労省側の担当者として研究開発の支援を行った。 <資格>			

(別添 1)

		平成10年 医師免許 平成16年 日本小児科学会認定小児科専門医 平成 20 年 日本感染症学会認定感染症専門医 令和 6 年 臨床試験学会 GCP パスポート 令和 6 年 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー 令和 7 年 日本臨床薬理学会 臨床薬理専門医
--	--	---

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター		役職名	特任講師（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請等の薬事規制及び臨床研究支援業務等に従事している。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 23 年 10 月	～	平成 26 年 6 月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部（改組前：生物系審査第二部）
		平成 29 年 4 月	～	現在	大阪大学医学部附属病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績				
		再生医療等製品に関する対面助言（品質、非臨床、治験プロトコル）、初回治験届対応、製造販売承認審査業務（承認事項一部変更承認申請）、バイオ医薬品に関する対面助言、初回治験届（生物由来原料基準の適合性確認）対応、生物由来原料を用いた医療機器の製造販売承認審査業務（生物由来原料部分）、QMS調査、ワクチン製品に関する対面助言（品質、治験プロトコル）、製造販売承認審査業務（承認事項一部変更承認申請）、カルタヘナ法確認申請対応の担当等を務めた。また、生物由来原料基準改正に伴う厚生労働省や製薬団体との議論に参加し、改正通知の発出に関与した。 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部においては、再生医療等製品の対面助言（品質、非臨床試験、治験プロトコル相談）を17件（事前面談多数）、医療機器の対面助言（治験プロトコル）を2件、医師主導治験届対応（10件）、プログラム医療機器を用いた特定臨床研究の支援（1件）、生物由来原料基準検討班会議委員、「細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性／同質性評価のあり方に関する研究」WG委員、自己由来再生医療等製品の規格外品の人道的な供給に関する調査研究等に関与した。			
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無		＜研修＞ 平成28年度 医療機器・体外診断薬製造販売承認等に係る講習会受講 平成29年度～令和5年度 阪大病院臨床研究講習会受講 平成29年度 G L P 研修会受講 平成29年度 阪大 G C P セミナー受講 平成30年度 再生医療倫理担当者会議（倫理的な観点からセミナーの受講及びトピックに関する協議を行う研修）に参加（第17、18回）			

(別添 1)

		令和元年度～令和 5 年度 再生医療等委員会教育研修会運営・参加 令和 5、6 年度 G L P 研修会受講 <資格> ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー（令和 6 年 4 月 1 日）
--	--	---

氏 名		* * * *			
所 属		医学部附属病院未来医療 開発部未来医療センター		役職名	特任准教授（常勤）
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		未来医療開発部に所属し、PMDA、厚生労働省との相談や各種申請等の薬事規制及び臨床研究支援業務等に従事している。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 30 年 4 月	～	令和 3 年 3 月	厚生労働省 医薬・ 生活衛生局 医療機器 審査管理課
		令和 3 年 6 月	～	現在	大阪大学医学部附属 病院未来医療開発部 未来医療センター
	上記の期間に行った 具体的な勤務内容及び実績	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課においては、医療機器に関する薬事承認業務（薬事承認、審査進捗管理、使用成績評価、希少疾病医療機器、優先審査、先駆け審査指定制度、G C P、G L P、G P S P、学会基準等）、薬事・食品衛生審議会関係業務（医療機器・体外診断薬部会、薬事分科会等）、先進医療会議、医療機器業界と協働作業業務、薬機法改定作業業務、厚生労働科学研究、AMED研究（個別の研究課題、評価委員会等）業務、次世代医療機器評価指標策定事業業務他、薬機法に関連する医療機器の様々な業務に従事した。薬事承認業務ではPMDAの医療機器審査部と共に新医療機器等の承認審査作業に従事した。また、医療機器の薬事に関する講演を国内外で多数行った。 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部においては、医療機器の開発支援、事業化支援等を行った。規制当局との相談案件としては医療機器の対面助言（RS 相談、開発前相談）を 8 件、全般相談を 17 件、厚労省医政局経済課での医療機器保険相談を 5 件実施した。			
特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	国際臨床研究者（iCRP）認定 ARO 協議会認定プロジェクトマネジャー				

(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	切除不能局所進行・切除可能境界膵癌に対する modified FOLFIRINOX 併用化学放射線療法の安全性に関する検討：第Ⅰ相試験	jRCTs051220029	<u>切除不能局所進行（URLA）又は切除可能境界（BR）膵癌患者を対象として、modified FOLFIRINOX（mFFX）を用いた化学放射線療法の安全性を評価し、最大耐量及び推奨用量を決定する研究である。</u>
2	ニューロフィードバックによる幻肢痛治療	jRCTs052220058	<u>上肢の幻肢痛患者を対象として、realtime MEGを用いて研究対象者の脳活動を読み取り（decode）、脳活動に応じたフィードバックをすることで、研究対象者による自発的な脳活動の操作を誘導するデコーディットニューロフィードバック（DecNef）法を適応し、幻肢痛を軽減する効果を評価する研究である。</u>
3	非治癒因子を1つのみ有する Stage IV 胃癌に対するニボルマブ併用化学療法 Conversion 手術の第Ⅱ相試験	jRCTs051220065	<u>非治癒因子を1つのみ有する Stage IV 胃癌に対し、免疫チェックポイント阻害剤を併用した化学療法施行後に Conversion 手術を施行することの有効性と安全性を評価することを目的とした研究である。</u>
4	難治性下痢症に対する糞便微生物移植による腸内細菌叢再構築に関する研究	jRCTs051220110	<u>腸内細菌叢崩壊を伴った難治性下痢症に対する糞便微生物移植の安全性及び有効性（便の形状、排便回数、便量等）を探索的に検討する研究である。</u>
5	軽症又は無症候新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する洗口液による唾液中	jRCTs051220107	<u>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象に薬用モンダミンX-9N又はA2Careマウスウォッシュで洗口した際の唾液中SARS-CoV-2量の減少効果を、注射用水を対照として検討するランダム化非盲検並行群間比較試験である。</u>

(別添 2)

	コロナウイルスの減少効果の検討		
6	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究 (JBCRG-M08)	jRCTs051220133	ホルモン受容体 (HR) 陽性HER2陰性進行転移乳癌の一次治療としてのアベマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法が6カ月以上継続中の症例において、 <u>ctDNA解析によるESR1変異の有無の評価に基づき内分泌療法薬を選択する治療戦略の有効性を探索的に評価する研究である。</u>
7	本態性高血圧症患者を対象とするサクビトリルバルサルタンの降圧効果と安全性を検証するアムロジピン対照多施設共同非盲検群間比較試験	jRCTs051220165	軽度から中等度の本態性高血圧症患者にサクビトリルバルサルタンを 8 週間投与した時の有効性及び安全性を、アムロジピンを対照薬として検証的に検討するランダム化非盲検並行群間比較試験である。
8	高血圧治療補助アプリ CureApp HT が慢性腎臓病患者の尿中ナトリウム排泄量に及ぼす効果	jRCTs052220164	CKD患者に、 <u>生活指導に高血圧治療補助アプリCureApp HTを使用した群と生活指導のみの群を対照に塩分摂取量に及ぼす効果</u> を探索的に検討するランダム化非盲検並行群間比較試験である。
9	尿中酸素分圧持続測定値を指標とした急性腎障害発症との関係の検討	jRCTs052220198	尿中酸素分圧 (UP02) を持続的に測定可能なセンサーを挿入した尿道バルーンカテーテルを使用し、UP02から算出された AKI 発症予測指標候補の予測性能を評価する研究である。
10	左室補助人工心臓植え込み後の創傷治癒遅延患者に対する多血小板血漿	jRCTc050210185	<u>植込型補助人工心臓装着患者におけるドライブライン刺入部の創傷治癒遅延患者に対する多血小板血漿療法の安全性を確認し、有効性を探索する研究である。</u>

(別添2)

	治療応用の研究		
11	Carboplatin 単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫 (rGBM) の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時の ExAblate 4000 タイプ2を使用した血液脳関門 (BBB) 開放による治療手技の安全性及び実現可能性の確認を評価する臨床研究	jRCTs052220021	<u>Carboplatin 単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫 (rGBM) の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時の ExAblate 4000 タイプ2を使用した血液脳関門 (BBB) 開放による治療手技の安全性及び実現可能性の確認を評価する臨床研究である。</u>
12	Sharp Wave Rippleをターゲットとした海馬刺激の安全性評価	jRCTs052230082	<u>頭蓋内に電極が留置されたてんかん患者に記憶等に関するタスクを行いながらSharp Wave Rippleに応じて海馬周辺を電気刺激し探索的に刺激回数を増やしながらのタスクを行い、有害事象を評価することで安全性を検討する研究である。</u>
13	T2進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験	jRCTs051230014	<u>局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法後 (5Gy, 5 回、合計 25 回)、術前化学療法 (CAPOX6 サイクル)、手術 (TME または TSME) の有効性・安全性を検討する研究である。</u>
14	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討	jRCTs051230063	<u>進行再発胃癌・食道癌を対象としたがん免疫複合療法にシンプロテックを内服した時の有効性を、プラセボを対照薬として探索的に検討する研究である。</u>
15	筋萎縮性側索硬化	jRCTs051230064	<u>患者申出療養制度を用いて、筋萎縮性側索硬化症患者 (ALS) で、過去にEPI-589を投与された</u>

(別添2)

	症に対するEPI-589の長期投与の安全性に関する研究		患者を対象にEPI-589を再投与したときの安全性及び忍容性を検討する研究である。
16	JCOG2203：食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	jRCTs031230182	<u>R0切除可能なcStage III-IVAの食道胃接合部腺癌（Siewert I型or II型）を対象に、術前化学療法としてドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1（DOS）と5-FU＋レボホリナートカルシウム＋オキサリプラチン＋ドセタキセル（FLOT）の組織学的奏効割合をランダム化第II相部分で比較することでより有望な術前化学療法レジメンを選択し、標準治療である手術＋術後補助化学療法に対する選択された術前化学療法の上乗せ効果についてランダム化比較第III相部分で検証する。（本試験で用いるその他の薬剤（S-1、ドセタキセル、オキサリプラチン、フルオロウラシル）もすべて用法や用量が厳密には適応外）</u>
17	心房細動アブレーション術後のApple Watchを用いた新たな抗凝固療法	jRCTs052230070	<u>心房細動に対するアブレーション術後に洞調律が維持できており、抗凝固継続の是非が明確に示されていない症例を対象に、Apple Watchによる心房細動のモニタリングを行い、心房細動の有無に応じて直接経口抗凝固薬（DOAC）を内服もしくは中止にするという新たな抗凝固療法が、一元的な抗凝固薬の内服継続という従来の方法と比較し、DOACの内服量を減少するかどうかを検討する研究である。</u>
18	腹膜透析を実施中の心不全患者におけるSGLT2阻害薬の有用性の検討：多施設共同、二重盲検、クロスオーバー比較試験	jRCTs051230081	<u>腹膜透析を実施中の心不全患者にエンパグリフロジンを投与した際の除水量に対する効果及び安全性を、プラセボを対照として探索的に検討する研究である。</u>
19	弱視に対するダイコプティックトレーニングの有効性及び安全性に関する検討	jRCTs052230073	<u>弱視患者に対する新規治療法ダイコプティックトレーニングの有効性及び安全性を探索的に評価する研究である。</u>
20	KMT2A遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験	jRCTs051230126	<u>新規に診断された KMT2A 遺伝子再構成陽性（KMT2A-r）の乳児急性リンパ性白血病（ALL）の対象に 新たな治療方法として、ブリナツモマブを使用し、ヒストリカルコントロールと比較し改善を評価する国際共同研究である。</u>
21	神経障害性疼痛を	jRCTs052230116	神経障害性疼痛患者を対象として、低出力経頭蓋集束超音波刺激が知覚を修飾するか評価する

(別添2)

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

(別添2)

	-19罹患後症状に対する有効性の検証		安全性を評価する研究である。
27	造血幹細胞移植における従来型腸内殺菌法とプロバイオティクス上乗せ腸内殺菌法の無作為割付比較試験	jRCTs051240081	血液悪性疾患に対する同種造血幹細胞移植時にCBM588（酪酸菌（宮入菌）製剤）を併用した時の有効性を、プラセボを対照として検討する研究である。
28	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs052240039	直腸癌患者で腹腔鏡下直腸切断術を受ける患者を対象に、癒着防止剤使用群・未使用群をランダム化し、骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に検討する多施設共同ランダム化比較試験である。
29	腹部大動脈瘤患者に対する世界初のトリカプリン投与試験	jRCTs051240036	腹部大動脈瘤患者を対象に、トリカプリンを連日52週間経口投与し、ヒト腹部大動脈瘤に対する安全性を評価する研究である。
30	リキッドバイオプシーに基づくHPV関連中咽頭癌に対する層別化治療	jRCTs051240125	HPV関連中咽頭癌局所進行例を対象に、放射線治療中の ctHPVDNA クリアランスプロファイルに基づいて治療強度を放射線単独 60 Gy、放射線 60 Gy+シスプラチン（100mg/m ² （体表面積）投与）、放射線 70 Gy+シスプラチン（100mg/m ² （体表面積）投与）に層別化する試験治療の有効性を検証する研究である。
31	上部消化管癌術後患者に対するアナモレリンの臨床効果に関するランダム化比較試験	jRCTs051240256	上部消化管癌患者を対象として、切除術施行後の体重減少に対してアナモレリン投与を行う際の体重増加効果を含めた臨床効果を探索的に検討する研究である。
32	Dysbiosisを伴う消化器症状に対する糞便微生物移植による腸内細菌叢再構築に関する研究	jRCTs051240206	Dysbiosisに伴う消化器症状に対するFMTの有効性、安全性について探索的に検討する研究である。

(別添2)

33	半月板損傷患者を対象としたリハビリテーション支援プログラム医療機器のパイロット試験	jRCTs052240172	半月板損傷患者を対象とした <u>リハビリテーション支援プログラム医療機器による半月板縫合手術後の機能改善における有効性を探索的に検討する研究</u> である。
34	上肢血行障害に対する使い捨てカイロの温度別効果・安全性を調査する臨床研究	jRCTs052240191	<u>レイノー現象を有するSSc患者を対象に、高温、中程度温、低温の3段階の温度帯のカイロで上腕肘関節近位部を加温し、各温度帯でのレイノー現象、有害事象について探索的に検討する研究</u> である。
35	神経障害性疼痛に対する低出力経頭蓋集束超音波刺激の長期介入効果	jRCTs052240227	神経障害性疼痛患者に対する <u>低出力経頭蓋集束超音波刺激の長期介入効果を探索的に評価する研究</u> である。
36	低リスク大動脈弁狭窄症患者に対する単独外科的大動脈弁置換術の安全性・有効性の検討のための前向き・無作為化研究	jRCT1052240265	開心術の既往のない、大動脈弁狭窄症のみ治療介入が必要な低リスク患者の術後1年時点におけるあらゆる死因による死亡、脳卒中、再入院（生体弁または手技に関連した入院または心不全による入院）の複合評価項目の発生率について外科的大動脈弁置換術(Surgical Aortic Valve Replacement: SAVR)が経カテーテル的大動脈弁置換術(Transcatheter Aortic Valve Replacement: TAVR)に対し非劣性であることを評価する研究である。
37	排便機能障害に対するヒト（自己）脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による安全性及び有効性に関する検討	jRCTb050240118	便失禁等の排便機能障害患者に自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を投与した後の排便機能障害に対する <u>安全性および有効性を検討する研究</u> である。

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

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

(別添2)

2 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	治癒切除不能・進行再発大腸癌における1次治療としてのXELOX(L-OHP: 100mg/m ²)+ペバシズマブ併用療法に関する有効性の検討	UMIN000007662	治癒切除不能・進行再発大腸患者を対象にXELOX(L-OHP: 100mg/m ²)+ペバシズマブを投与し(侵襲・介入)、その有効性とその安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
2	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイブラグリフロジン L-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験	JRCTs051180139	慢性心不全合併糖尿病患者を対象にイブラグリフロジンを投与し、心機能に及ぼす影響を無作為化2群間比較試験にて検討する研究。	本研究論文では、左室収縮能の保たれた心不全を合併した2型糖尿病患者を対象に、無作為割り付けでイブラグリフロジン投与と従来治療が心機能に及ぼす影響を比較した結果を報告した。24週間の介入で、イブラグリフロジン群32例は従来治療群38例と比較して、左室拡張能、心エコーでの評価項目、NT-proBNP値、NYHA分類、HbA1c、血圧を改善しなかった。
3	子宮体がん術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC(Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC(Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC(Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第II相試験	UMIN000008911	子宮体がんの術後再発リスク因子を要する患者に対する術後化学療法(侵襲・介入)の第2相ランダム化比較試験(多施設共同試験)	3つの化学療法レジメン(子宮体がんに対する薬事承認のない薬剤を含む)について、多施設で有効性・安全性の検証を行ったランダム化比較試験。 研究責任者・上田豊(大阪大学大学院医学系研究科産婦人科学)
4	婦人科疾患の術前の貧血、倦怠感、不安に対して人参養栄湯の有効性を検討する単施設臨床試験	JRCT1051190012	婦人科疾患の術前検査で貧血を呈する患者を対象に鉄剤単独群あるいは鉄剤と人参養栄湯の併用群の2群に分けて介入し、人参養栄湯の有効性と安全性を評価する研究	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文
5	切除可能食道癌に対して術前DCF療法のコース数を比較するランダム化第II相試験	UMIN000015788	切除可能食道癌を対象に、ドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)療法を術前に2	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主解析論文。

(別添2)

			コースもしくは3コース施行し、両群の PFS を比較する研究。	
6	外科的切除不能肺癌に対する CpG-ODN (K3) を用いた維持免疫療法 第 I 相臨床試験	UMIN000023276	外科的切除不能の stage III / IV 期または術後再発の非小細胞肺癌、または、小細胞肺癌に対する一次化学療法（または化学放射線療法）後に病状安定、部分寛解、または完全寛解に至った症例に対して、維持免疫療法として <u>CpG-ODN (K3) 免疫アジュバントを皮下接種または静注し、その安全性を評価と免疫学的な解析を行い、用量制限毒性の決定、最大耐用量の推定、推奨用量の決定をする研究。</u>	対象患者に維持免疫療法として CpG-ODN (K3) を皮下接種または静注するシングルアーム試験で、主要評価項目である各投与レベルでの DLT 発生割合と、副次的評価項目である免疫担当細胞の動態解析、サイトカインの経時的変化、有害事象の発生割合などのデータを解析した主論文。
7	β シクロデキストリン (HP- β -CyD) 添加型季節性インフルエンザワクチン製剤の臨床研究	UMIN000028530	日本人健康成人を対象として、季節性インフルエンザに対して新規アジュバント <u>HP-β-CyD を添加した 4 価季節性インフルエンザワクチンを皮下接種し、その安全性と免疫原性について評価する研究。</u>	健常成人に対して HP- β -CyD を添加した 4 価季節性インフルエンザワクチン (CyD-Flu-Vac) または 4 価季節性インフルエンザワクチン (Flu-Vac) を接種する単盲検ランダム化試験で、主要評価項目である試験薬接種後から 7 日後までに発現した副反応発生割合と、副次的評価項目である免疫原性（中和抗体価、HI 抗体価、細胞性免疫反応など）と重篤な副反応の発生割合のデータを解析した主論文。
8	脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究	UMIN000008095	脳外傷、特にびまん性軸索損傷による高次脳機能障害において、 <u>Iomazenil SPECT 撮像（侵襲・介入）は損傷を可視化できるか、障害との相関を示し得るかを、検証的に検討すること。</u>	123I-Iomazenil SPECT のびまん性軸索損傷の検出能に関して報告した主論文。
9	進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 腫瘍内局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験（第 I 相試験）	UMIN000012943	再発、標準治療抵抗性、標準治療が適用されない又は標準治療を拒否した Stage IIIC 又は Stage IV の進行性悪性黒色腫患者を対象に GEN0101 を投与し（ <u>侵襲</u> ）、その安全性/忍容性ならびに有効性を評価する研究。	進行した悪性黒色腫の対象患者に対して GEN0101 を漸増して投与を行い、安全性と忍容性を確認し、皮膚や転移病変の奏効率などを解析した主論文。

(別添2)

10	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	jRCT2053190081	重症の虚血性心筋症患者を対象とし、 <u>ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植術</u> による 1 例毎の時施術前後比較した心機能・臨床症状の変化や推移の観察等による短期の有効性の確認、免疫抑制剤の併用を含めた安全性・忍容性を評価する研究	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した論文。（医師主導治験における症例の報告論文。）
11	使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験	jRCTs052190086	全身性強皮症患者を対象として、 <u>専用ホルダーを用いて使い捨てカイロにて上腕を加温した際のレイノー現象緩和効果を評価する研究。</u>	全身性強皮症患者に対して、2 週間のカイロ非装着期間に引き続き、2 週間専用のカイロホルダーと使い捨てカイロを用いて左右上腕を加温させた。これを 1 クールとして 2 クール繰り返し、全期間を通して連日レイノー現象に関する日誌を記載させ、レイノー現象の全般評価、レイノー現象の頻度、レイノー現象の持続時間を評価し解析した主論文である。
12	進行性の消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とするTAS-116のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	jRCT2080224033	切除不能再発 GIST を対象に、 <u>新薬である Pimitespib あるいはプラセボを投与し、Pimitespib 投与群の PFS および OS の延長効果を検証する研究。</u>	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主解析論文。
13	アルツハイマー型認知症患者を対象とした在宅型反復経頭蓋磁気刺激（TEN-P11）の有効性及び安全性に関する検討	jRCTs052180226	アルツハイマー型認知症患者を対象に、 <u>反復経頭蓋磁気刺激装置を用いて、短期間刺激を行った際の有効性と安全性を評価する研究。</u>	アルツハイマー型認知症患者を対象とした在宅型反復経頭蓋磁気刺激（TEN-P11）の有効性及び安全性に関する検討。
14	cStage III胃癌に対して術前DOS療法の有効性と安全性を調べる第II相試験	UMIN000017652 jRCTs051180086	cStage III 胃癌を対象に、 <u>ドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1（DOS）療法を術前に 3 コース施行する治療法の有効性と安全性を評価する研究。</u>	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主解析論文。
15	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相バスケット試験	jRCT205121012	遺伝子関連検査で生殖細胞系列又は体細胞の相同組換え修復（homologous recombination repair: HRR）遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者を対象に <u>Niraparib および PD-1 阻害</u>	対象患者の詳細や治験の根拠となった医学的知見を要約したプロトコル論文。

(別添2)

			剤（ニボルマブもしくはペムブロリズマブ）の有効性及び安全性を評価する侵襲及び介入を伴う医師主導治験。	
16	F-18 FBPA PET/CTによって悪性腫瘍を鑑別する閾値SUV値の探索	jRCTs051190116	悪性腫瘍と他病変の放射線画像診断法の鑑別が困難な病変を有する患者を対象に、 <u>F-18 FBPA</u> を投与して PET/CT (F-18 FBPA PET/CT) 撮像（侵襲・介入）を行い、得られた SUV 値の診断精度を評価すること	対象患者の放射線画像診断法の PET 検査データを解析し、病理組織採取結果と比較した主論文。
17	希少悪性腫瘍に対する3種混合WT1ペプチドワクチン免疫療法(WT1 Trio)の臨床試験	UMIN000023579	他に標準的治療法のない希少悪性腫瘍を対象に <u>WT1-Trio ペプチドワクチン</u> を投与した（侵襲・介入）しプライマリーエンドポイントとして WT1 特異的免疫応答の誘導、セカンダリーエンドポイントとして安全性および臨床効果を評価する研究。	他に標準的治療法のない希少悪性腫瘍患者を対象として WT1 Trio ペプチドワクチンが、「がんの目印」である標的抗原 WT1 に対する免疫応答を従来の WT1-235CTL ペプチドワクチンに比較してより強く誘導することを示した論文。
18	身体的フレイルを伴う糖尿病患者に対するNMNの効果	jRCTs051190002	身体的フレイルを伴う高齢2型糖尿病男性患者に対して、 <u>NMN</u> を投与し、その効果を探索的に検討する研究。	本研究論文では、14名の症例を無作為に割付け、7名にプラセボを、7名にNMNを投与した結果を報告した。NMNは安全性に関して問題はなかった。また握力や歩行速度を改善する効果は得られなかった。
19	冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にYS-1402を単回投与した際の安全性、忍容性、及び有効性を検討する並行群間用量漸増試験	UMIN000015514	虚血性心筋症と診断され、開胸手術により冠動脈バイパス術を受ける患者のうち心臓超音波検査で左室駆出率が40%以下の患者を対象に、 <u>YS-1402 ゼラチン製剤 0、10、30、100mg</u> を心臓に投与し安全性、忍容性、および有効性を評価する研究	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した論文。
20	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day療法に関する有効性及び安全性の検討	UMIN000018968	遠隔転移を有する大腸癌患者を対象に、 <u>レゴラフェニブ</u> を投与し、その有効性及び安全性を評価する研究。	標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day療法に関する有効性及び安全性の検討した論文

(別添2)

21	重症 COVID-19 感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究	jRCTs052200134	重症 COVID-19 患者を対象に、PMX カラムに SARS-CoV-2 吸着ペプチドを固定化した SARS-CoV-2 吸着カラム(SARS-catch カラム)を開発し、SARS-catch カラムを用いた血液吸着療法の安全性と有効性を検討した研究	新型コロナウイルスに対するウイルス吸着カラムを開発し、対象患者にウイルス吸着カラム(SARS-catch カラム)を用いた血液吸着療法を行った際のウイルス陰性化率が改善したデータを解析した主論文。
22	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としてのFAPとDCF療法のランダム化比較試験 (OGSG 1003)	UMIN000004616	食道癌患者を対象に術前DCF療法を投与し(侵襲・介入)、その有効性とその安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した副論文。
23	抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの血中濃度並びに安全性に関する検討	jRCTs051190024	婦人科癌患者で血栓症を有し化学療法を施行する患者に対し、化学療法中にエドキサバンを内服(介入)する場合の安全性についてエドキサバン血中濃度の推移を中心に評価する研究。	対象患者のエドキサバン血中濃度の推移および凝固所見などのデータを解析し、エドキサバンの安全性を評価した主論文。
24	cT4b 食道がんに対する初期導入療法としてDCFと化学放射線療法を比較する多施設ランダム化第2相試験	jRCTs s051180164	cT4b 食道癌に対する初期導入療法として化学放射線療法とDCF化学療法を比較する多施設ランダム化比較試験で2年の全生存を主要評価項目として行った試験	対象患者の生存を解析した主論文。
25	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Extension study The Extenison study : Using TOfogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA Extension Study)	UMIN000017607 (本体試験) UMIN000032601 (延長研究)	(2型糖尿病患者340例をSGLT2阻害薬を投与しないコントロール群と選択的SGLT2阻害薬(トホグリフロジン水和物)を投与する群の2群に無作為に割り付け、トホグリフロジン水和物を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価するRCT)の研究期間を2年間延長することにより、SGLT2阻害薬を用いた血糖降下療法の中長期的な動脈硬化の進展抑制効果(有効性)を検討することを目的とした観察研究。	特定臨床研究であるUTOPIA(jRCTs051180031)の研究期間を2年間延長することにより、SGLT2阻害薬(トホグリフロジン水和物)を用いた血糖降下療法の中長期的な動脈硬化の進展抑制効果(有効性)を検討した。
26	COVID-19患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討	jRCTs051200049	COVID-19患者を対象にデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩を投与し(侵襲・介入)、その有効性とその安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。

(別添2)

27	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	jRCT2052200064	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とし、 <u>オンライン心大血管リハビリテーションシステム RH-01</u> の有効性及び安全性について、通院リハビリテーション群を対照として12週間の介入を多施設共同無作為化群間比較試験にて行い、RH-01群による介入が通院リハビリテーション群に対して非劣性であることを検証する。	本治験のデザインを説明したプロトコル論文。
28	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	jRCT2053190081	重症の虚血性心筋症患者を対象とし、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート移植術による施術前後比較した心機能・臨床症状の変化や推移の観察等による短期の有効性の確認、免疫抑制剤の併用を含めた安全性・忍容性を評価する研究	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した論文。
29	食道癌術前化学療法の至適コース数を検討する多施設ランダム化比較試験	UMIN000015788	局所進行食道癌患者を対象に術前化学療法を2または3コース投与しその有効性と安全性を評価する研究	対象患者の臨床経過および画像所見などのデータを解析した付随論文。
30	進行又は再発固形がん患者に対するMogamulizumabの第Ia/Ib相多施設共同医師主導治験	NCT01929486 UMIN000010050	進行再発がん患者に対してMogamulizumab（抗CCR4抗体）を週1回反復投与した際の安全性及び薬物動態を検討すること（第Ia相部）、及び週1回反復投与した際の安全性及び制御性T細胞除去効果を検討すること（第Ib相部）を目的とする。	対象患者の臨床データを解析した付随論文。
31	軽症又は無症候新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する洗口液による唾液中新型コロナウイルスの減少効果の検討	jRCTs051220107	COVID-19患者を対象に薬用モンダミンX-9N又はA2Careマウスウォッシュで洗口した際の唾液中SARS-CoV-2量の減少効果を、注射用水を対照として検討する。	COVID-19患者を対象に薬用モンダミンX-9N又はA2Careマウスウォッシュで洗口した際の唾液中SARS-CoV-2量の減少効果を、注射用水を対照として検討するランダム化比較試験のプロトコル論文。
32	神経線維腫症I型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験	UMIN000036527 jRCT2051190008	4種類の稀な血管奇形（blue rubber bleb nevus syndrome, common venous malformation, phakomatosis pigmentovascularis type IVb,	臨床試験の結果を発表した論文。

(別添2)

			angiokeratoma in Fabry disease) に対してシロリムス外用剤を投与し、その有効性とその安全性を評価する研究。	
33	DLB パーキンソニズムの運動症状を対象としたゾニサミド追加投与のレボドパ製剤増量投与に対する非劣性試験	jRCTs051200054	レビー小体型認知症 (DLB) 患者において、レボドパのパーキンソニズムに対する効果が不十分な場合に、ゾニサミドがレボドパの用量を増やすのと同じくらい効果的かつ安全であるかどうかを検討するため、多施設共同、無作為化、対照、非盲検、並行群間、介入的、非劣性試験として実施したもの	対象患者の臨床経過、検査所見などのデータを解析した主論文。
34	筋強直性ジストロフィー患者を対象とした MYD-0124 の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験 (第 II 相)	jRCT2051190069	筋強直性ジストロフィー患者を対象として、MYD-0124 を 24 週間投与した場合の安全性及び有効性を検討した研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
35	切除不能胆道がんに対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1 とゲムシタビン/シスプラチンのランダム化比較試験	NCT02182778	切除不能胆道癌患者を対象に GCS を投与し (侵襲・介入)、その有効性とその安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した副論文。
36	肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討	UMIN: 000005241	肝細胞癌患者を対象に <u>術前 TACE 療法を投与し (侵襲・介入)</u> 、その有効性とその安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
37	食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	jRCTs031230182	食道胃接合部癌患者を対象に <u>術後 DOS 療法 vs 術前 FLOT 療法 vs 手術先行を行い (侵襲・介入)</u> 、その有効性を評価する研究。	プロトコール論文
38	腹膜透析を実施中の心不全患者 における SGLT2 阻害薬の有用性の検討: 多施設共同、二重盲検、クロスオーバー比較試験	jRCTs051230081	腹膜透析を実施中の心不全患者に <u>エンパグリフロジン (侵襲・介入)</u> を投与した際の除水量に対する効果及び安全性を、 <u>プラセボ</u> を対照として探索的に検討する	腹膜透析を実施中の心不全患者にエンパグリフロジン (侵襲・介入) を投与した際の除水量に対する効果及び安全性を評価する検討を日本国内 4 施設、36 人を対象に二重盲検、クロスオーバー比較のデザインで行うことを報告したプロトコール論文。

(別添2)

39	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験	jRCTs051180122	膵癌に対する術前治療としての GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較する	対象患者の本体研究論文。
40	JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第Ⅱ相試験	jRCTs031180028	術前治療なしでは根治切除が困難か、根治切除が行えても予後が極めて不良な高度リンパ節転移を有する胃癌に対する、術前化学療法としてのドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 併用療法の有効性と安全性を評価する研究	対象患者の臨床経過および組織学的所見などのデータを解析した主論文。
41	軽症又は無症候新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者に対する洗口液による唾液中コロナウイルスの減少効果の検討	jRCTs051220107	COVID-19 患者を対象に薬用モンダミン X-9N 又は A2Care マウスウォッシュで洗口した際の唾液中 SARS-CoV-2 量の減少効果を、注射用水を対照として検討する。	感染制御部が実施したランダム化比較試験の結果を解析した主論文。
42	神経障害性疼痛に対する MagPro を用いた長期経頭蓋磁気刺激治療の有効性及び安全性評価	jRCTs052190110	神経障害性疼痛に対して反復経頭蓋磁気刺激を用いて一次運動野の刺激を行い、その有効性と安全性を評価する研究	対象患者の有効性及び安全性アウトカムを解析した主論文
43	関節内変形治癒骨折手術に対するカスタムメイド手術ガイド実用化のための医師主導治験	jRCT2052200081	手関節内変形治癒骨折を対象として、 <u>カスタムガイドを用いた関節内矯正骨切り術 (侵襲・介入)</u> の有効性・安全性を検証することと目的とする研究	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
44	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としての FAP と DCF 療法のランダム化比較試験 (OGSG 1003)	UMIN000004616	食道癌患者を対象に <u>術前 DCF 療法を投与し (侵襲・介入)</u> 、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した副論文。
45	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験	UMIN000011919	胃癌患者を対象に <u>術後栄養介入を行い (侵襲・介入)</u> 、体重減少抑制効果を検討する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した副論文
46	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防にお	jRCTs051180202	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例を対象として、 <u>抗凝固薬</u>	本論文は、特定臨床研究である ATIS-NVAF 試験のプロトコール論文である。

(別添2)

	ける最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF 試験)		<u>と抗血小板薬の併用療法と抗凝固薬単独療法の虚血性および出血性イベント発生に対する効果をランダム化比較試験 (侵襲・介入) にて比較検討する。</u>	
47	化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 胸膜腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験 (第1相)	UMIN000019345	化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者を対象に HVJ-E 腫瘍内投与、皮下投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性の検討	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
48	StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての 日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討 - PhaseⅡ 試験-	UMIN: 000006742	StageⅢ 結腸癌患者を対象に <u>術後 XELOX 療法を投与し (侵襲・介入)、その有効性とその安全性を評価する研究。</u>	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
49	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの first-in-human 臨床研究	UMIN000036539	角膜上皮幹細胞疲弊症患者を対象として、他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート移植の安全性を確認するとともに、有効性の評価ならびにプロトコル治療実施可能性の探索を行う研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文
50	心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法	jRCTs052230070	心房細動に対するアブレーション術後で再発を認めておらず、新規抗凝固薬を内服している方を対象とし、 <u>Apple Watch による心房細動のモニタリングを行い、それによる心房細動の有無で抗凝固薬の内服を行う。</u> 安全性と有効性を評価する。	研究デザインを記載した論文
51	冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者に対する ADR-002K の第Ⅰ相試験	jRCT2053190103	冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者を対象にヒト (同種) 体性幹細胞加工製品 ADR-002K を投与し (侵襲・介入)、その有効性と安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
52	軽症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者に対する洗口液による	jRCTs031230566	COVID-19 患者を対象に薬用モンダミン X-9N 又は A2Care マウスウォッシュで洗口した際	感染制御部が実施したランダム化比較試験の結果を解析した主論文。

(別添2)

	唾液中コロナウイルスの減少効果の検討		の唾液中 SARS-CoV-2 力価の減少効果を、注射用水を対照として検討する。	
53	降圧効果を検討する多施設臨床試験	jRCTs051220165	高血圧患者を対象に Sacubitril/valsartan と対象として amlodipine を投与し（介入）その有効性とその安全性を評価する研究	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
54	フッ化ピリミジン, CDDP, Taxane および CPT-11 に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン+オキサリプラチン (XELOX) 療法の第Ⅱ相試験	UMIN000016256	胃癌患者を対象に <u>XELOX 療法を投与し（侵襲・介入）</u> 、その有効性とその安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
55	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+ Oxaliplatin(CapeOx)療法の第Ⅱ相試験	UMIN000028749	胃癌患者を対象に <u>周術期 XELOX 療法を投与し（侵襲・介入）</u> 、その有効性とその安全性を評価する研究。	対象患者の臨床経過検査所見などのデータを解析した主論文。
56	合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いて胃カメラにより回収した十二指腸洗浄液を検体とする膵癌診断に関する検証試験	jRCTs051200117	膵癌患者と非膵癌患者に合成人セクレチンを投与し（侵襲・介入）、胃カメラ中に十二指腸洗浄し、回収液から遺伝子変異を解析する。膵癌診断の有効性と合成人セクレチンの安全性を評価する研究	膵臓癌（特に早期）の診断能を解析した主論文。
57	線維筋痛症に対する磁気刺激装置 (MagPro) を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価:国際共同臨床試験	NCT03658694, jRCTs052190087	線維筋痛症に対して反復経頭蓋磁気刺激を用いて一次運動野の刺激を行い、その有効性と安全性を評価する研究	対象患者の有効性及び安全性アウトカムを解析した主論文

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

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

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

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

(別添 2)

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。

(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	

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

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

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(1) 1 (治験)	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）	受付番号：2022-021	・ 先行する多施設共同医師主導治験「虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験」の継続試験である。 ・ 先行する治験の被験者エントリーの状況から、2023年度以降、治験調整医師として、実施医療機関を追加し多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・ データセンターにて症例登録業務、データマネジメント業務を実施する。 ・ 臨床研究センターモニタリンググループにてモニタリングを実施する。 ・ 未来医療開発部監査室にて、監査を実施する。
(1) 2 (治験)	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験	受付番号：2023-1827	・ 治験調整医師として多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。また、治験計画届の届出をおこなった。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験薬提供に係る調整、開発業務受託機関等への業務委託に係る調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等 ・ 治験調整事務局をおき、多施設での治験実施に必要な上記調整業務を実施している。 ・ 臨床研究センター臨床研究支援グループで治験実施計画書、同意説明文書（雛形）の作成支援を行った。
(1) 3 (治験)	非虚血性拡張型心筋症に対するヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	受付番号：2023-144	・ 治験調整医師として、実施医療機関を追加し多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験製品及び治験使用薬の提供の調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等

(別添3)

			・データセンターにて統計解析を実施する。 ・未来医療開発部監査室にて、監査を実施する。
(1) 4 (治験)	冠動脈バイパス手術を施行する 虚血性心筋症患者にレダセムチド (S-005151) を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する 並行群間プラセボ対照試験 (第 I/II 相)	受付番号: 2024-6417	・治験調整医師として、実施医療機関を追加し多施設での治験実施に必要な以下の調整業務を行った。 【具体的な業務の内容】 副作用情報等の取扱いに関する実施医療機関の調整、治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整、治験使用薬の提供の調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行に関する調整、記録の保存に関する調整等
(2) 1	非治癒因子を 1 つのみ有する Stage IV 胃癌に対するニボルマブ併用化学療法 Conversion 手術の第 II 相試験	jRCTs051220065	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 2	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究 (JBGRG-M08)	jRCTs051220133	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 3	本態性高血圧症患者を対象とするサクビトリルバルサルタンの降圧効果と安全性を検証するアムロジピン対照多施設共同非盲検群間比較試験	jRCTs051220165	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 4	Carboplatin 単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫 (rGBM) の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時の	jRCTs052220021	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。

(別添3)

	ExAblate 4000 タイプ2 を使用した血液脳関門 (BBB) 開放による治療 手技の安全性及び実現可 能性の確認を評価する臨 床研究		
(2) 5	T2 進行直腸癌に対する術 前放射線療法ならびに術 前化学療法の有効性と安 全性を検討する臨床第 II 相試験	jRCTs051230014	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種 報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 6	切除不能又は再発胃癌・ 食道癌に対する免疫チェ ックポイント阻害剤とシ ンバイオティクス併用療 法の有効性に関する検討	jRCTs051230063	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種 報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 7	JCOG2203：食道胃接合部 腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療 法のランダム化第 II/III 相試験	jRCTs031230182	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種 報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 8	心房細動アブレーション 術後の Apple Watch を用 いた新たな抗凝固療法	jRCTs052230070	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種 報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 9	腹膜透析を実施中の心不 全患者 における SGLT2 阻害薬の有用性の検討： 多施設共同、二重盲検、 クロスオーバー比較試験	jRCTs051230081	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種 報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 10	KMT2A 遺伝子再構成陽性 乳児急性リンパ性白血病 または乳児混合表現型急 性白血病に対する国際共 同臨床試験	jRCTs051230126	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種 報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2)	関節リウマチの朝のこわ	jRCTs052230138	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種

(別添3)

11	ばりに対する低温カイロの緩和効果を検討する多施設試験		報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 12	合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用い胃カメラにより回収した十二指腸洗浄液を検体とする膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の悪性度診断に関する研究	jRCTs051230154	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 13	軽症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する 洗口液による唾液中コロナウイルスの減少効果の検討	jRCTs031230566	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 14	膵がんハイリスク群を対象とした合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いた胃カメラによる膵がん診断の有用性に関する研究	jRCTs051230169	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 15	造血幹細胞移植における従来型腸内殺菌法とプロバイオティクス上乗せ腸内殺菌法の無作為割付比較試験	jRCTs051240081	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 16	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	jRCTs052240039	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 17	リキッドバイオプシーに基づく HPV 関連中咽頭癌に対する層別化治療	jRCTs051240125	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2)	上部消化管癌術後患者に	jRCTs051240256	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種

(別添3)

18	対するアナモレリンの臨床効果に関するランダム化比較試験		報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。
(2) 19	低リスク大動脈弁狭窄症患者に対する単独外科的大動脈弁置換術の安全性・有効性の検討のための前向き・無作為化研究	JRCT1052240265	本学研究者が研究代表医師を務め、本学が実施責任組織として試験の計画、各種報告、結果公表、試験問い合わせ窓口設置など実施のための統括管理を実施。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。