

岡大病研第 223 号
令和 7 年 10 月 3 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人 岡山大学
学長 那須 保友

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

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

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

岡山大学病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科	☒ ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等 1 消化器内科 2 循環器内科	
診療実績 呼吸器内科、腎臓内科、血液内科、内分泌内科、代謝内科、感染症内科、アレルギー疾患内科及びリウマチ科で提供される医療については内科において提供している。 また、神経内科で提供される医療については脳神経内科において提供している。	

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

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	☒ 有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1 心臓血管外科 2 小児外科	
診療実績 呼吸器外科、乳腺外科及び内分泌外科で提供される医療については外科において提供している。 また、消化器外科で提供される医療については消化管外科及び肝・胆・膵外科において提供している。	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
34床	2床	0床	0床	813床	849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

(2025年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	10人	4.6人
歯科医師	2人	1.6人
薬 剤 師	11人	10.4人
看 護 師	15人	14.5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1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(2025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	26人	25.5人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	4人	3.8人
(任意) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	— 人	— 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	3人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人	0.8人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (前田 嘉信) 任命年月日 令和3年4月1日

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

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	1,377㎡	鉄筋コンクリート	病床数	62床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					有・無
化学検査室	362㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 全自動化学発光免疫測定装置、生化学自動分析装置 外			
細菌検査室	130㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物分類同定分析装置、全自動細菌同定感受性検査装置、孵卵器 外			
病理検査室	448㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動包埋装置、自動染色装置、自動免疫染色装置、クリオスタット 外			
病理解剖室	111㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 解剖台、遺体保存用冷蔵庫 外			
研究室	4,842㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) ドラフトチャンバー、クリーンベンチ、冷蔵庫、冷凍庫、中央実験台 外			
講義室	969㎡	鉄筋コンクリート	室数	6室	収容定員	694人
図書室	1,938㎡	鉄筋コンクリート	室数	11室	蔵書数	209,964冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
 3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑨に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
前田 嘉信	新医療研究開発センター ・ センター長 ・ 岡山大学理事 ・ 岡山大学病院長	医師	0.1
王 英正	新医療研究開発センター ・ 副センター長 ・ 再生医療部長 教授	医師	0.1
渡部 昌実	新医療研究開発センター ・ 副センター長 ・ 橋渡し研究部長 教授	医師	0.3
堀田 勝幸	新医療研究開発センター ・ 副センター長 ・ 臨床研究部長 教授	医師	0.8
櫻井 淳	新医療研究開発センター ・ 副センター長 ・ 治験推進部長 教授 ・ 岡山大学副理事 ・ 岡山大学病院副病院長 (研究担当)	医師	0.1
宮本 聡	新医療研究開発センター ・ データサイエンス部データマネジメント室 助教	医師	0.6
三橋 利晴	新医療研究開発センター ・ データサイエンス部統計解析室 助教	医師	1
田澤 大	新医療研究開発センター ・ 橋渡し研究部 准教授	医師	0.7
内田 大輔	新医療研究開発センター ・ 次世代医療機器開発部長 講師	医師	0.8
頼 冠名	新医療研究開発センター ・ 臨床研究監理部長 講師	医師	0.1
大野 彩	新医療研究開発センター ・ データサイエンス部長 准教授	歯科医師	0.8
下村 侑司	新医療研究開発センター ・ データサイエンス部データマネジメント室 助教	歯科医師	0.8

氏 名	所 属・役職名	資 格	エフォート換算値
黒田 智	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部副部長）	薬剤師	1
槇枝 大貴	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
奥田 浩人	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
* * * * *	* * *	薬剤師	1
川上 英治	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
日野 隼人	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
倉本 宏美	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室シニアリサーチマネージャー	薬剤師	1
早川 美紀	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	0.7
大月 理恵子	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	0.7
高橋 徹多	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	薬剤師	1
片山 容子	新医療研究開発センター・治験推進部・薬剤師	薬剤師	1
* * * * *	* * *	看護師	1
難波 志穂子	新医療研究開発センター・ ・人材育成部長 ・治験推進部 助教	看護師	1
山本 満寿美	看護部・看護師（新医療研究開発センター・データサイエンス部）	看護師	1
* * * * *	* * *	看護師	1
* * * * *	* * *	看護師	1

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

（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）	17人	16.5人
モニター	—人	—人
PM（プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー）	—人	—人
研究調整員（治験・臨床研究調整業務担当者）	9人	9.0人
メディカルライター	—人	—人
研究倫理相談員	—人	—人
臨床検査専門員（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）	—人	—人
研究監査員（研究監査担当員）	—人	—人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験（過去に当該業務に従事した期間）
黒田 智	薬剤部・薬剤師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	3 年以上 （平成 14 年 5 月～平成 21 年 4 月、平成 25 年 3 月～現在）
奥田 浩人	薬剤部・薬剤師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 26 年 7 月～現在）
*****	***	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 22 年 4 月～平成 29 年 3 月、平成 31 年 4 月～現在）
川上 英治	薬剤部・薬剤師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 29 年 4 月～現在）
日野 隼人	薬剤部・薬剤師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （令和元年 6 月～現在）
*****	***	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 18 年 4 月～平成 23 年 6 月、平成 24 年 4 月～現在）
難波 志穂子	新医療研究開発センター・治験推進部・助教	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 21 年 10 月～現在）
*****	***	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 27 年 12 月～現在）
*****	***	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 28 年 4 月～現在）
*****	***	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 30 年 5 月～現在）
脇坂 真弓	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 31 年 4 月～現在）
高田 愛	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （令和元年 7 月～現在）
濱野 可央里	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 27 年 4 月～令和 2 年 8 月、令和 4 年 4 月～現在）

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）
三原 直子	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 30 年 9 月～令和 4 年 3 月、 令和 5 年 1 月～現在）
原山 愛	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （平成 24 年 4 月～平成 26 年 4 月、 平成 30 年 4 月～平成 30 年 8 月、 令和 2 年 4 月～令和 4 年 9 月、 令和 5 年 11 月～現在）
牧本 龍太郎	看護部・看護師 （新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （令和 4 年 4 月～現在）
近藤 愛梨	新医療研究開発センター・治験推進部・臨床研究コーディネーター	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （令和 3 年 4 月～現在）
大西 加奈	検査部・臨床検査技師（新医療研究開発センター・治験推進部）	CRC（臨床研究コーディネーター）	1	3 年以上 （令和 3 年 4 月～現在）
雪吉 歌小里	新医療研究開発センター・治験推進部・リサーチマネージャー	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	3 年以上 （平成 24 年 10 月～現在）
大江 祐子	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	3 年以上 （平成 20 年 5 月～現在）
佐藤 あさ美	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	3 年以上 （平成 25 年 10 月～現在）
門田 真紀子	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	3 年以上 （平成 30 年 3 月～現在）

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）
鷲田 綾子	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	3 年以上 （平成 29 年 4 月～現在）
馮 秋英	新医療研究開発センター・治験推進部・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	2	1 年以上 3 年未満 （令和 5 年 5 月～現在）
*****	研究推進課・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	3 年以上 （平成 28 年 8 月～令和 4 年 7 月、 令和 4 年 9 月～現在）
平岡 美由紀	研究推進課・事務職員	「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）	1	3 年以上 （平成 27 年 7 月～現在）

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

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

3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1 年以上 3 年未満」又は「3 年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
大野 彩	新医療研究開発センター データサイエンス部・部長 准教授	平成20年1月～平成21年3月 平成22年4月～平成23年3月 平成 26 年 1 月～現在
倉本 宏美	新医療研究開発センター データサイエンス部データ マネジメント室・室長 シニアリサーチマネージャー	平成13年4月～平成29年10月 平成 29 年 11 月～現在
山本 満寿美	看護部（新医療研究開発センターデータサイエンス部データマネジメント室）	平成 23 年 7 月～現在

	・看護師	
三宅 薫	看護部（新医療研究開発センターデータサイエンス部データマネジメント室） ・看護師	令和2年4月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
吉田 道弘	新医療研究開発センター データサイエンス部統計 解析室・室長 シニアリサーチマネージャー	昭和58年4月～平成29年9月 平成28年11月～平成29年9月 平成29年10月（転籍）～現在
三橋 利晴	新医療研究開発センター データサイエンス部統計 解析室・助教	平成25年3月～現在
坂本 航太	新医療研究開発センター・ データサイエンス部・統計 解析室・助教	令和3年4月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験	高橋侑子	岡山大学 病院 乳 腺・内分 泌外科	2022/5/31	2022-1385 jRCT20612 30009	1	医薬品	成人	C50	6	2
2	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルピシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相治験	加藤有加	岡山大学 病院 客 員研究員 /四国が んセンタ ー 呼吸 器内科	2022/7/21	2022-2843 jRCT20612 20036	1	医薬品	成人	C34	5	2
3	初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	田中將太	岡山大学	2024/3/18	jRCT20322 30060	1	医療機器	成人	C71	10	2
4	1 型糖尿病患者に対する自己脂肪由来幹細胞由来インスリン産生細胞移植による安全性及び有効性を検討する医師主導治験(第Ⅰ/Ⅱa 相試験) (FIH 試験)	池本哲也	徳島大学 病院	2025/3/11	jRCT20632 50055	2	再生医療 等製品	成人	E10	1	その他 (1/2a)

(注) 1 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

2 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定

(様式第2)

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

(様式第2)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究	中尾篤典	岡山大学	2022/4/12	jRCTs0622 20003	1	医療機器	成人	J960	1	1
2	リンパ浮腫患者における空気圧式リンパ流促進装置の安全性と初期有効性を確認する単施設非盲検探索的特定臨床研究	木股敬裕	岡山大学	2022/4/12	jRCTs0622 20002	1	医療機器	成人	I890	1	その他 (Ⅱ/Ⅲ)
3	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討	宮原信明	岡山大学	2022/4/25	jRCT10612 20010	1	医薬品	成人	J841	10	2
4	UnderwaterとUnder-gelでの大腸腺腫性病変に対する境界診断能の検討	山崎泰史	岡山大学	2022/6/10	jRCTs0622 20033	1	医療機器	成人	D126	1	3
5	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験	加藤博也	岡山大学	2022/6/23	jRCTs0622 20038	1	医療機器	成人	D376	8	3
6	がん化学療法に伴う口腔粘膜炎症患者に対する新規口腔粘膜保護材（開発名：726X8-2）使用時の有効性と安全性を検討する探索研究	大森一弘	岡山大学	2023/1/19	jRCTs0622 20084	1	医療機器	成人	K123	1	2
7	ナイロン糸とポリグラクチン910糸を用いたプライケーション法の結膜浮腫の経過についての比較	濱崎一郎	岡山大学	2023/1/30	jRCT10622 20091	1	医療機器	小児・ 成人	H114	1	4

(様式第2)

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
8	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指した経口カルシウム剤の非盲検ランダム化臨床試験	藤井敬子	岡山大学	2023/2/9	jRCTs0612 20096	1	医薬品	小児・ 成人	E835	1	2
9	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験	藤原俊義	岡山大学	2023/3/3	jRCT10612 20107	1	医薬品	成人	T888	5	3
10	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関するFeasibility 試験	枝園忠彦	岡山大学	2023/3/29	jRCTs0612 20113	1	医薬品・ 医療機器	成人	C509	32	2
11	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験	藤井昌学	岡山大学	2023/3/31	jRCT10622 20115	1	医療機器	成人	複数疾患 (G473, F06 7)	7	3
12	腭神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の安全性および有効性の検討：パイロット研究	松本和幸	岡山大学	2023/5/12	jRCTs0622 30014	1	医療機器	成人	D377	1	2
13	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験	中村一文	岡山大学	2023/5/20	jRCT10612 30015	1	医薬品	成人	R570	2	4

(様式第2)

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
14	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討	丸山貴之	岡山大学	2023/8/2	jRCTs0612 30041	1	医薬品	成人	F03	2	3
15	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	丸山貴之	岡山大学	2023/8/2	jRCTs0612 30042	1	医薬品	成人	K056	2	3
16	ロボット支援下膵切除患者における半消化態栄養剤の有効性を検討するランダム化比較試験	高木弘誠	岡山大学	2023/10/31	jRCTs0612 30068	1	医薬品	成人	R101	1	2
17	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討	大塚基之	岡山大学	2023/11/2	jRCTs0612 30071	1	医薬品	成人	K760	13	3
18	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	枝園忠彦	岡山大学	2023/11/8	jRCTs0312 30439	1	医薬品	成人	C509	63	3
19	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討	大塚基之	岡山大学	2023/11/15	jRCTs0612 30077	1	医薬品	成人	C220	2	3
20	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	尾崎敏文	岡山大学	2023/11/28	jRCTs0312 30482	1	医薬品	成人	C480	12	3
21	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロスチン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOLに対して早期に及ぼす効果の比較研究	鉄永倫子	岡山大学	2024/2/7	jRCT10612 30099	1	医薬品	成人	T080	3	4

(様式第2)

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
22	口腔内装置の使用が覚醒時 かみしめ抑制に与える有効 性および安全性に関する研 究	兒玉直紀	岡山大学	2024/3/18	jRCTs0622 30112	1	医療機器	成人	K076	1	1
23	全身倦怠感のある Long COVID 患者に対する補中益 気湯の有効性検証のランダ ム化比較試験	徳増一樹	岡山大学	2024/5/15	jRCTs0612 40010	1	医薬品	成人	U071	1	3
24	下肢人工関節置換術におけ る心拍変動を用いた術中副 交感神経刺激管理群と非管 理群とのレミフェンタニル 使用量に関する単盲検ラン ダム化比較試験	森松博史	岡山大学	2024/5/17	jRCTs0622 40013	1	医療機器	成人	M1999	1	3
25	食道癌術前補助療法への短 期RT組み入れの初期安全性 を評価する探索的臨床研究	野間和広	岡山大学	2024/7/24	jRCT10612 40036	1	医薬品	成人	C159	1	2
26	ハイリスク肺がん手術症例 に対する術前免疫栄養療法 を検討するパイロット研究	枝園和彦	岡山大学	2024/9/2	jRCTs0612 40049	1	医薬品	成人	D381	1	2
27	早期胃癌に対する内視鏡的 粘膜下層剥離術におけるリ ン酸化プルランを用いた粘 膜下注入剤の有用性に関す る検討	大塚基之	岡山大学	2024/9/11	jRCT10622 40053	1	医療機器	成人	C169	2	2
28	人工呼吸管理中、電気刺激 療法が、抜管後嚥下障害に 与える影響の検討： — Pilot & Feasibility 単施設無作為化試験—	本郷貴識	岡山大学	2024/9/13	jRCTs0622 40054	1	医療機器	成人	R13	1	2

(様式第2)

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
29	複合免疫療法（プラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬）既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法（再投与）の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験（OLCSG2401）	二宮 貴一朗	岡山大学	2024/10/8	JRCTs061240065	1	医薬品	成人	C349	14	2
30	大腸ポリープに対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）の粘膜下注入材としてのリン酸プルランの有用性の検討	山崎泰史	岡山大学	2024/10/23	JRCT1062240071	1	医療機器	成人	K635	2	3
31	膵頭十二指腸切除後の難治性脂肪肝に対するペマフィブラートの有用性に関する検討	松本和幸	岡山大学	2024/11/8	JRCTs061240078	1	医薬品	成人	K700	7	3
32	切除不能肝細胞癌に対する放射線照射併用免疫療法の安全性と有効性の検討	竹内康人	岡山大学	2024/12/10	JRCT1061240087	1	医薬品	成人	C220	1	1
33	心臓血管外科術後心不全管理におけるReDS Proを使用した肺水分組成率測定の有効性を検討する第2相試験	藤井泰宏	岡山大学	2024/12/11	JRCTs062240090	1	医療機器	小児・成人	I509	1	2
34	難治性の前皮神経絞扼症候群に対するステロイド全身投与の探索的試験	大塚勇輝	岡山大学	2024/12/25	JRCTs061240098	1	医薬品	成人	G580	1	2
35	上顎部分床義歯作製におけるデジタル診査用大連結子の有効性を検討するランダム化比較試験	兒玉直紀	岡山大学	2025/1/17	JRCTs062240108	1	医療機器	成人	T888	1	3

(様式第2)

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
36	術後再建腸管症例における 回転式カテーテルと従来式 カテーテルを用いたバルーン 内視鏡による選択的胆管 挿管成功率の検討：多施設 共同前向きランダム化試験	松本和幸	岡山大学	2025/1/24	jRCT10622 40114	1	医療機器	成人	K830	12	3
37	結節性痒疹患者におけるド ボベットフォームの有効性 ・安全性を検討する単施設 非盲検単群試験	平井陽至	岡山大学	2025/2/10	jRCTs0612 40121	1	医薬品	成人	L281	1	2
38	ビタミン製剤を用いた肺区 域間同定法の探索的検討	枝園和彦	岡山大学	2025/2/18	jRCTs0612 40125	1	医薬品	成人	C349	1	1-2
39	悪性脳腫瘍におけるフルシ クロビンPETの有用性を評 価する第II相試験	田中將太	岡山大学	2025/2/26	jRCT10612 40127	1	医薬品	成人	C719	2	2
40	肝・膵腫瘍に対する超音波 内視鏡ガイド下ラジオ波焼 灼術の有効性及び安全性 の検討	松本和幸	岡山大学	2025/3/10	jRCTs0622 40133	1	医療機器	成人	C220	1	2-3
41	歯の移植治療における歯の 3Dレプリカの真度に関する 研究	兒玉直紀	岡山大学	2025/3/24	jRCTs0622 40141	1	医療機器	成人	K029	1	2

- (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。

(様式第 2)

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

(様式第2)

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C809	*****	1, 2
2	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	3
3	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
4	*****	*****	*****	*****	*****	*****	E854	*****	2
5	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C760	*****	3
6	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K509	*****	2
7	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
8	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I890	*****	その他 (探索的 試験)
9	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
10	*****	*****	*****	*****	*****	*****	Q249	*****	その他 (検証的 試験)
11	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C169, C158	*****	1, 2

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
12	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
13	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
14	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	2
15	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C900	*****	3
16	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D059	*****	3
17	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D860	*****	3
18	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
19	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C920	*****	1
20	*****	*****	*****	*****	*****	*****	J449	*****	3
21	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M301	*****	3
22	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
23	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C851	*****	3

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
24	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
25	*****	*****	*****	*****	*****	*****	E854	*****	3
26	*****	*****	*****	*****	*****	*****	J449	*****	3
27	*****	*****	*****	*****	*****	*****	U071	*****	3
28	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M329	*****	3
29	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	その他 (拡大治 験)
30	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C439	*****	3
31	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
32	*****	*****	*****	*****	*****	*****	L732	*****	2, 3
33	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M321	*****	3
34	*****	*****	*****	*****	*****	*****	Q808	*****	2, 3
35	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
36	*****	*****	*****	*****	*****	*****	G309	*****	3
37	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
38	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K519	*****	3
39	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K519	*****	3
40	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	1
41	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I509	*****	3
42	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K519	*****	2
43	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I270	*****	2
44	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N055	*****	3
45	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I48	*****	3
46	*****	*****	*****	*****	*****	*****	H353	*****	3
47	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C851	*****	2

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
48	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
49	*****	*****	*****	*****	*****	*****	B342	*****	3
50	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M329	*****	3
51	*****	*****	*****	*****	*****	*****	H330	*****	1, 2
52	*****	*****	*****	*****	*****	*****	H348	*****	3
53	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	2, 3
54	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
55	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C845	*****	1, 2
56	*****	*****	*****	*****	*****	*****	G629	*****	2
57	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C859	*****	1
58	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C829	*****	3
59	*****	*****	*****	*****	*****	*****	J205	*****	2

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
60	*****	*****	*****	*****	*****	*****	I780	*****	3
61	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
62	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	2
63	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
64	*****	*****	*****	*****	*****	*****	J998	*****	3
65	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C900	*****	3
66	*****	*****	*****	*****	*****	*****	L871	*****	2
67	*****	*****	*****	*****	*****	*****	Q780	*****	3
68	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C66	*****	1, 2
69	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C845	*****	1
70	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	3
71	*****	*****	*****	*****	*****	*****	H353	*****	2

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
72	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K519	*****	3
73	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C829	*****	3
74	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C809	*****	2
75	*****	*****	*****	*****	*****	*****	B348	*****	2, 3
76	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C831, C910	*****	2
77	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M329	*****	2
78	*****	*****	*****	*****	*****	*****	E878	*****	3
79	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
80	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
81	*****	*****	*****	*****	*****	*****	E220	*****	2, 3
82	*****	*****	*****	*****	*****	*****	L401, L408	*****	3
83	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K760	*****	3

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
84	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	2
85	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	2, 3
86	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
87	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C499	*****	3
88	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
89	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C851	*****	3
90	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C851	*****	その他 (拡大治 験)
91	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
92	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D473	*****	3
93	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C760	*****	3
94	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
95	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
96	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D591	*****	3
97	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
98	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	1, 2
99	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
100	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
101	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
102	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C920	*****	3
103	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	1, 2
104	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C911/C830	*****	3
105	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
106	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	3
107	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M339, G724	*****	1

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
108	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C920	*****	1
109	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C549	*****	2
110	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	その他 (検証的 試験)
111	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
112	*****	*****	*****	*****	*****	*****	T860	*****	3
113	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
114	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	3
115	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	2
116	*****	*****	*****	*****	*****	*****	D473	*****	3
117	*****	*****	*****	*****	*****	*****	E85	*****	3
118	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C499	*****	3
119	*****	*****	*****	*****	*****	*****	J841	*****	2, 3

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
120	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	3
121	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
122	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K509	*****	3
123	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C829	*****	3
124	*****	*****	*****	*****	*****	*****	M339, G724	*****	1
125	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
126	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C851	*****	3
127	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C419	*****	3
128	*****	*****	*****	*****	*****	*****	L932	*****	3
129	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C56	*****	1, 2
130	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C499	*****	2
131	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
132	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	1
133	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	1, 2
134	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
135	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C549	*****	3
136	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
137	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
138	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C859	*****	1, 2
139	*****	*****	*****	*****	*****	*****	G122	*****	2
140	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C851	*****	2
141	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C56, C570, C 482	*****	3
142	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
143	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C829	*****	3

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
144	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N028	*****	3
145	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N189	*****	2
146	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
147	*****	*****	*****	*****	*****	*****	T860	*****	3
148	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
149	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C679	*****	2, 3
150	*****	*****	*****	*****	*****	*****	L400	*****	3
151	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K743	*****	3
152	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
153	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C509	*****	3
154	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C833	*****	3
155	*****	*****	*****	*****	*****	*****	Q774	*****	3

(様式第 2)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
156	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N301	*****	2
157	*****	*****	*****	*****	*****	*****	N189	*****	3
158	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C56	*****	3
159	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C349	*****	3
160	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C56	*****	3
161	*****	*****	*****	*****	*****	*****	K519	*****	3
162	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C920	*****	3

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

(様式第2)

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数
1	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C809	*****
2	*****	*****	*****	*****	*****	*****	H330	*****
3	*****	*****	*****	*****	*****	*****	C920	*****

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

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

番号	研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数
1	膵神経内分泌腫瘍に対するエタノール注入療法後の長期治療成績	松本和幸	岡山大学病院	UMIN000044094	医薬品	成人	膵神経内分泌腫瘍	6

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

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	Percutaneous needle biopsy under 1.2 Tesla open MRI guidance	Matsui Y, Hiraki T, Sakurai J, Okamoto S, Iguchi T, Tomita K, Uka M, Yamauchi T, Gobara H, Kanazawa S.	Department of Radiology, Okayama University Medical School	1	Jpn J Radiol. 2022 Apr; 40 (4) : 430-438. PMID: 34739653	主解析論文	医療機器	成人	C809	1	2
2	Clinical moderators of response to nalmefene in a randomized-controlled trial for alcohol dependence: An exploratory analysis	Hashimoto N, Habu H, Takao S, Sakamoto S, Okahisa Y, Matsuo K, Takaki M, Kishi Y, Yamada N.	Department of Neuropsychiatry, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Drug Alcohol Depend. 2022 Apr 1; 233: 109365. PMID: 35228081	サブ解析論文	医薬品	成人	F102	80	3

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
3	The number of circulating CD34-positive cells is an independent predictor of coronary artery calcification progression: Sub-analysis of a prospective multicenter study	Ichikawa K, Miyoshi T, Osawa K, Miki T, Kohno K, Nakamura K, Koyama Y, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Density and Pharmaceutical Sciences	1	Cardiol J. 2022 May 31;29(3):423-431. PMID:34787888	サブ解析論文	医薬品	成人	E785	27	2
4	Reduction in the magnitude of serum potassium elevation in combination therapy with esaxerenone (CS-3150) and sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor in patients with diabetic kidney disease: Subanalysis of two phase III studies	Shikata K, Ito S, Kashihara N, Nangaku M, Wada T, Okuda Y, Sawanobori T, Sugimoto K.	Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital	1	J Diabetes Investig. 2022 Jul;13(7):1190-1202. PMID:35199478	サブ解析論文	医薬品	成人	E112	135	3

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
5	Final overall survival analysis from the phase III J-ALEX study of alectinib versus crizotinib in ALK inhibitor-naïve Japanese patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer	Hotta K, Hida T, Nokihara H, Morise M, Kim YH, Azuma K, Seto T, Takiguchi Y, Nishio M, Yoshioka H, Kumagai T, Watanabe S, Goto K, Satouchi M, Kozuki T, Shukuya T, Nakagawa K, Mitsudomi T, Yamamoto N, Asakawa T, Yoshimoto T, Takata S, Tamura T.	Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital	1	ESMO Open. 2022 Aug;7(4):1005-27. PMID:35843080	サブ解析論文	医薬品	成人	C349	44	3

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
6	Effects of luseogliflozin and voglibose on high-risk lipid profiles and inflammatory markers in diabetes patients with heart failure	Ejiri K, Miyoshi T, Kihara H, Hata Y, Nagano T, Takaishi A, Toda H, Namba S, Nakamura Y, Akagi S, Sakuragi S, Minagawa T, Kawai Y, Nishii N, Fuke S, Yoshikawa M, Nakamura K, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Sci Rep. 2022 Sep 14;12(1):15449. PMID:36104378	サブ解析論文	医薬品	成人	I509	52	2
7	Bilateral versus bilateral with tri-segmental endoscopic drainage using metal stents for high-grade malignant hilar biliary obstructions: A multicenter, randomized controlled trial: BRAVE study (BRAVE study)	Matsumoto K, Mitsunashi T, Kawamoto H, Ishida E, Fujii M, Akimoto Y, Seki H, Ishihara Y, Ogawa T, Yamazaki T, Fujii Y, Kato H.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Hospital	1	Medicine (Baltimore). 2022 Oct 7;101(40):e30857. PMID:36221399	プロトコール論文	医療機器	成人	D376	8	3

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
8	A single-center, single-arm, prospective, open-label trial to evaluate the efficacy and safety of percutaneous sclerotherapy with polidocanol for painful venous malformations (SCIRO-2001): study protocol	Uka M, Sakurai J, Matsui Y, Iguchi T, Tomita K, Umakoshi N, Munetomo K, Mitsuhashi T, Gobara H, Hiraki T.	Department of Radiology, Okayama University Hospital	1	Nagoya J Med Sci. 2022 Nov;84(4):746-751. PMID:36544597	プロトコール論文	医薬品	成人	Q273	1	2
9	Study Protocol for a Trial: A Single-Arm, Open-Labeled Study Evaluating Transcatheter Arterial Embolization Plus Everolimus Combination Therapy for Patients With Liver Metastasis of Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors	Takeuchi Y, Kato H, Horiguchi S, Oyama A, Adachi T, Wada N, Onishi H, Shiraha H, Takaki A.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Hospital	1	Clin Med Insights Oncol. 2022 Nov 6;16:11795549-221127750. PMID:36387610	プロトコール論文	医薬品	成人	C787	1	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
10	Efficacy and Safety of Esaxerenone in Hypertensive Patients with Diabetic Kidney Disease: A Multicenter, Open-Label, Prospective Study	Uchida HA, Nakajima H, Hashimoto M, Nakamura A, Nunoue T, Murakami K, Hosoya T, Komoto K, Taguchi T, Akasaka T, Shiosakai K, Sugimoto K, Wada J.	Department of Nephrology, Rheumatology, Endocrinology and Metabolism, Okayama University Faculty of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Adv Ther. 2022 Nov;39(11):5158-5175. PMID:36070133	主解析論文	医薬品	成人	I10	22	2
11	The add-on effect of an intranasal antihistamine with an intranasal corticosteroid in Japanese cedar pollinosis	Haruna T, Kariya S, Higaki T, Murai A, Kanai K, Oka A, Akamatsu M, Ando M, Nishizaki K, Okano M.	Department Otorhinolaryngology-Head & Neck Surgery, Himeji St. Mary's Hospital	2	Auris Nasus Larynx. 2023 Feb;50(1):81-86. PMID:35768286	主解析論文	医薬品	成人	J301	1	3

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
12	Initial Outcomes of the Safe and Sound Protocol on Patients with Adult Autism Spectrum Disorder: Exploratory Pilot Study	Kawai H, Kishimoto M, Okahisa Y, Sakamoto S, Terada S, Takaki M.	Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University,	1	Int J Environ Res Public Health. 2023 Mar 9;20(6):4862. PMID:36981773	主解析論文	医療機器	成人	F849	1	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
13	Randomized phase II study of daily versus alternate-day administrations of S-1 for the elderly patients with completely resected pathological stage IA (tumor diameter > 2 cm)-IIIA of non-small cell lung cancer: Setouchi Lung Cancer Group Study 1201	Yamamoto H, Soh J, Okumura N, Suzuki H, Nakata M, Fujiwara T, Gemba K, Sano I, Fujinaga T, Kataoka M, Terazaki Y, Fujimoto N, Kataoka K, Kosaka S, Yamashita M, Inokawa H, Inoue M, Nakamura H, Yamashita Y, Hotta K, Yoshioka H, Morita S, Matsuo K, Sakamoto J, Date H, Toyooka S.	Department of Thoracic Surgery, Okayama University Hospital	1	PLoS One. 2023 May 19;18(5):e028 5273. PMID:37205678	主解析 論文	医薬品	成人	C349	19	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
14	Venetoclax plus low-dose cytarabine in patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia ineligible for intensive chemotherapy: an expanded access study in Japan	Asada N, Ando J, Takada S, Yoshida C, Usuki K, Shinagawa A, Ishizawa K, Miyamoto T, Iida H, Dobashi N, Okubo S, Honda H, Soshin T, Nishimura Y, Tsutsui A, Mukai H, Yamamoto K.	Department of Hematology and Oncology, Okayama University Hospital	1	Jpn J Clin Oncol. 2023 Jun 29;53(7):595-603. PMID:37017320	主解析論文	医薬品	成人	C92	11	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
15	A randomized phase II study of afatinib alone or combined with bevacizumab for treating chemo-naïve patients with non-small cell lung cancer harboring EGFR mutations	Ninomiya T, Ishikawa N, Kozuki T, Kuyama S, Inoue K, Yokoyama T, Kanaji N, Yasugi M, Shibayama T, Aoe K, Ochi N, Fujitaka K, Kodani M, Ueda Y, Watanabe K, Bessho A, Sugimoto K, Oze I, Hotta K, Kiura K.	Department of Hematology, Oncology and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Lung Cancer. 2023 Oct;184:107349. PMID:37651927	主解析論文	医薬品	成人	C349	21	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
16	A randomized controlled trial of teprenone in terms of preventing worsening of COVID-19 infection	Ichihara E, Hasegawa K, Kudo K, Tanimoto Y, Nouso K, Oda N, Mitsumune S, Yamada H, Takata I, Hagiya H, Mitsuhashi T, Taniguchi A, Toyooka S, Tsukahara K, Aokage T, Tsukahara H, Kiura K, Maeda Y.	Department of Allergy and Respiratory Medicine, Okayama University Hospital	1	PLoS One. 2023 Oct 26;18(10):e0287501. PMID:37883347	主解析論文	医薬品	成人	U071	5	2
17	Enhanced Production of EPA-Derived Anti-Inflammatory Metabolites after Oral Administration of a Novel Self-Emulsifying Highly Purified EPA Ethyl Ester Formulation (MND-2119)	Miyoshi T, Naoe S, Wakabayashi H, Yano T, Mori T, Kanda S, Arita M, Ito H.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	J Atheroscler Thromb. 2023 Dec 1;30(12):1927-1949. PMID:37532570	主解析論文	医薬品	成人	E785	1	1

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
18	Stroke volume variation and dynamic arterial elastance predict fluid responsiveness even in thoracoscopic esophagectomy: a prospective observational study	Hikasa Y, Suzuki S, Tanabe S, Noma K, Shirakawa Y, Fujiwara T, Morimatsu H.	Department of Anesthesia and Intensive Care, National Cancer Center Hospital	2	J Anesth. 2023 Dec;37(6):930-937. PMID:37731141	主解析論文	医療機器	成人	C15	1	2
19	Changes in cell-free DNA after short-term palbociclib and fulvestrant treatment for advanced or metastatic hormone receptor-positive and human epidermal growth factor 2-negative breast cancer	Iwamoto T, Niikura N, Watanabe K, Takeshita T, Kikawa Y, Kobayashi K, Iwakuma N, Okamura T, Tada H, Ozaki S, Okuno T, Toh U, Yamamoto Y, Tsuneizumi M, Ishiguro H, Masuda N, Saji S.	Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital	1	Breast Cancer Res Treat. 2024 Jan;203(2):225-234. PMID:37875670	サブ解析論文	医薬品	成人	C509	55	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
20	Efficacy, Safety, and Quality of Life of Pegcetacoplan in Japanese Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria Treated within the Phase 3 PEGASUS Trial	Hisakazu Nishimori 1, Hideyuki Nakazawa 2, Shinobu Tamura 3, Toshiki Uchida 4, Kensuke Usuki 5, Johan Szamosi 6, Régis Peffault de Latour 7, Alexander Röth 8, Jens Panse	Department of Hematology and Oncology, Okayama University Hospital	1	Acta Haematol. 2025;148(1):22-35. doi: 10.1159/000537696. Epub 2024 Apr 17. PMID:38615657	サブ解析論文	医薬品	成人	D595	44	3
21	Early Clinical Results for a New Self-Organizing Hybrid Fabric in Congenital Cardiac Surgery	Kasahara S, Yoshimura Y, Ichikawa H, Hirata Y, Murayama H, Nakano T, Miura M, Nemoto S.	Department of Cardiovascular Surgery, School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	Ann Thorac Surg Short Rep. 2024 May 10;2(4):804-809. PMID:39790580	主解析論文	医療機器	小児	Q249	6	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
22	Effect of Antimicrobial Photodynamic Therapy on the Tongue Dorsum on Reducing Halitosis and the Duration of the Effect: A Randomized Clinical Trial	Maruyama T, Ekuni D, Yokoi A, Nagasaki J, Sawada N, Morita M.	Department of Preventive Dentistry, Faculty of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	Healthcare (Basel). 2024 May 9;12(10):980. PMID:38786391	主解析論文	医薬品	成人	R19.6	1	1/2
23	A single arm Phase I/II trial on the combination of carboplatin, nab-paclitaxel and avastin as first-line treatment for advanced non-squamous non-small cell lung cancer (TORG1424/OLCSG1402: CARNAVAL)	Naoyuki N, Kubo T, Bessho A, Sakugawa M, Ikeo S, Yokoyama T, Seki N, Ochiai R, Fujimoto N, Murakami S, Kaira K, Harada T, Kishino D, Takiguchi Y, Shimokawa T, Kiura K, Yamashita N, Okamoto H.	Department of Community Medicine, Pulmonology and Cardiology, Ehime University Graduate School of Medicine	2	Jpn J Clin Oncol. 2024 Jul 7;54(7):805-812. PMID:38594880	主解析論文	医薬品	成人	C34	12	1/2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
24	Increased Oxidative Stress and Decreased Citrulline in Blood Associated with Severe Novel Coronavirus Pneumonia in Adult Patients	Tsuge M, Ichihara E, Hasegawa K, Kudo K, Tanimoto Y, Nouse K, Oda N, Mitsumune S, Kimura G, Yamada H, Takata I, Mitsuhashi T, Taniguchi A, Tsukahara K, Aokage T, Hagiya H, Toyooka S, Tsukahara H, Maeda Y.	Department of Pediatrics, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	Int J Mol Sci. 2024 Jul 31;25(15):8370. PMID:39125944	サブ解析論文	医薬品	成人	U071	5	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
25	Phase I/II clinical trial of brentuximab vedotin for pretreated Japanese patients with CD30-positive cutaneous T-cell lymphoma	Hirai Y, Sakurai J, Yoshida S, Kikuchi T, Mitsuhashi T, Miyake T, Fujimura T, Abe R, Fujikawa H, Boki H, Suga H, Shibata S, Miyagaki T, Shimauchi T, Kiyohara E, Kawakami Y, Morizane S.	Department of Dermatology, Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	J Dermatol. 2024 Aug;51(8):1037-1049. PMID:38874430	主解析論文	医薬品	成人	C859	10	1/2
26	A randomized, open-label phase II study on the preventive effect of goshajinkigan against peripheral neuropathy induced by paclitaxel-containing chemotherapy: The OLCSG2101 study protocol	Nakamura N, Makimoto G, Tanaka T, Kato Y, Oze I, Kozuki T, Yokoyama T, Ichikawa H, Kuyama S, Hara N, Maeda Y, Hotta K.	Department of Hematology, Oncology, and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Respir Investig. 2024 Sep;62(5):897-900. PMID:39182943	プロトコール論文	医薬品	成人	C80	8	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
27	Barbed vs conventional sutures for cesarean uterine scar defects: a randomized clinical trial	Maki J, Mitoma T, Ooba H, Nakato H, Mishima S, Tani K, Eto E, Yamamoto D, Yamamoto R, Kai K, Tamada T, Akamatsu K, Kawanishi K, Masuyama H.	Department of Obstetrics and Gynecology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Am J Obstet Gynecol MFM. 2024 Sep;6(9):1014 31. PMID:39019212	主解析 論文	医療機器	成人	082	4	1
28	A smartphone app- based intervention combined with face- to-face sessions for alcohol dependence at internal medicine clinics: A randomized controlled trial	Miyake N, So R, Kariyama K, Itagaki Y, Yamagishi T, Wakuta A, Nishimura M, Murakami S, Ogawa M, Takebayashi Y, Sunami T, Yumoto Y, Ito M, Maesato H, Matsushita S, Nouso K.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University	1	Gen Hosp Psychiatry. 2024 Sep- Oct:90:68-75. PMID:39024702	主解析 論文	医療機器	成人	F10.2	4	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
29	Homology of Escherichia coli isolated from urine and vagina and their antimicrobial susceptibility in postmenopausal women with recurrent cystitis	Sekito T, Sadahira T, Hirakawa H, Ishii A, Wada K, Araki M.	Department of Urology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	J Infect Chemother. 2024 Oct;30(10):1081-1084. PMID: 38825003	サブ解析論文	医薬品	成人	N39	1	2
30	Prognostic value of the 21-Gene Breast Recurrence Score® assay for hormone receptor-positive/human epidermal growth factor 2-negative advanced breast cancer: subanalysis from Japan Breast Cancer Research Group-M07 (FUTURE trial)	Iwamoto T, Niikura N, Watanabe K, Takeshita T, Kikawa Y, Kobayashi K, Iwakuma N, Okamura T, Kobayashi T, Katagiri Y, Kitada M, Tomioka N, Miyoshi Y, Shigematsu H, Miyashita M, Ishiguro H, Masuda N, Saji S.	Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital	1	Breast Cancer Res Treat. 2024 Nov;208(2):253-262. PMID:38922548	サブ解析論文	医薬品	成人	C50	55	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
31	Comparison of proportions and prognostic impact of pathological complete response between evaluations of representative specimen and total specimen in primary breast cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy: an ancillary study of JCOG0306	Shien T, Tsuda H, Sasaki K, Mizusawa J, Akiyama F, Kurosumi M, Sawaki M, Tamura N, Tanaka K, Kogawa T, Takahashi M, Hayashi N, Mukai H, Masuda N, Hara F, Iwata H.	Department of Breast and Endocrine Surgery, Okayama University Hospital	1	Breast Cancer Res Treat. 2024 Nov;208(1):145-154. PMID:38935214	サブ解析論文	医薬品	成人	C50	29	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
32	A randomized, open-label, clinical trial examined the effects of canagliflozin on albuminuria and eGFR decline using an individual pre-intervention eGFR slope	Miyamoto S, Heerspink HJL, de Zeeuw D, Sakamoto K, Yoshida M, Toyoda M, Suzuki D, Hatanaka T, Nakamura T, Kamei S, Murao S, Hida K, Ando S, Akai H, Takahashi Y, Kitada M, Sugano H, Nunoue T, Nakamura A, Sasaki M, Nakatou T, Fujimoto K, Kawanami D, Wada T, Miyatake N, Kuramoto H, Shikata K.	Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital	1	Kidney Int. 2024 Nov;106(5):972-984. PMID:39216659	主解析論文	医薬品	成人	E112	21	4

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
33	Oral calcium supplementation versus placebo in mitigating citrate reactions during apheresis: an open-label randomized control trial	Abe M, Fujii K, Fujii N, Mitsuhashi T, Fukumi T, Sumii Y, Kimura M, Urata T, Kondo T, Otsuka F, Maeda Y.	Department of Hematology, Oncology and Respiratory Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Hematol Transfus Cell Ther. 2024 Dec;46 Suppl 6 (Suppl 6):S234-S240. PMID:39358092	主解析論文	医薬品	成人	Z523	1	2
34	Comprehensive clinical evaluation of indirect and direct bonding techniques in orthodontic treatment: a single-centre, open-label, quasi-randomized controlled clinical trial	Kono K, Murakami T, Tanizaki S, Kawanabe N, Fujisawa A, Nakamura M, Hoshijima M, Izawa T, Kamioka H.	Department of Orthodontics, Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	Eur J Orthod. 2024 Dec 1;46(6):cjae036. PMID:39364772	主解析論文	医療機器	成人	K074	1	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
35	Design Paper: A Prospective, Multicenter, Single-arm, Phase II Trial of Tailored Axillary Surgery in Patients with Clinically Node-positive Breast Cancer in the Upfront Surgery Setting	Sagara Y, Terata K, Sakai T, Takayama S, Kitagawa D, Iwatani T, Tsukioki T, Ogita M, Sanuki N, Yoshida M, Tsuda H, Yamamoto S, Iwata H, Shien T.	Department of Breast Surgical Oncology, Social Medical Corporation Hakuaiikai Sagara Hospital, Kagoshima, Japan.	2	JMA J. 2025 Jan 15;8(1):264-269. PMID:39926095	プロトコール論文	医薬品	成人	C50	41	2
36	Efficacy and safety of endoscopic ultrasonography-guided radiofrequency ablation of small pancreatic neuroendocrine neoplasms: A prospective, pilot study	Matsumoto K, Uchida D, Takeuchi Y, Kato H, Fujii Y, Harada K, Hattori N, Sato R, Obata T, Matsumi A, Miyamoto K, Horiguchi S, Tsutsumi K, Yasui K, Harada R, Fujii M, Otsuka M.	Department of Gastroenterology and Hepatology Okayama University Hospital	1	DEN Open. 2025 Jan 29;5(1):e70073. PMID:39885893	主解析論文	医療機器	成人	C254	1	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
37	Clinical Significance of Serum Omega-3 Fatty Acids on Endothelial Function in Patients with Coronary Artery Disease Under Statin Therapy	Yunoki K, Matsumi H, Miyoshi T, Kubo M, Hata Y, Yuasa S.	Department of Cardiovascular Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine	1	J Cardiovasc Dev Dis. 2025 Feb 5;12(2):60. PMID:39997494	主解析論文	医薬品	成人	I259	1	2
38	Efficacy in Japanese adults with growth hormone deficiency receiving weekly somapacitan or daily growth hormone: results from phase 3 REAL 1 trial	Otsuka F, Rasmussen MH, Endo T, Sørbye C, Tahara S, Johannsson G.	Department of General Medicine, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Front Endocrinol (Lausanne). 2025 Feb 7;16:1534891. PMID:39991735	サブ解析論文	医薬品	成人	E230	15	3
39	Durable Response to Nivolumab Combined With Metformin in Advanced Pancreatic Cancer: A Case Report With Seven Years of Follow-Up	Sato R, Hotta K, Kubo T, Horiguchi S, Kato H, Matsumoto K, Kozuki T, Udono H, Kiura K, Otsuka M.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Hospital	1	Cureus. 2025 Feb 14;17(2):e79001. PMID:40092004	サブ解析論文	医薬品	成人	C25	2	1

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
40	Short-Term and Long-Term Outcomes of Robotic Gastrectomy for Gastric Cancer: A Single-Center, Single-Arm Prospective Study	Kanaya N, Kuroda S, Kakiutchi Y, Kashima H, Kikuchi S, Nishizaki M, Kagawa S, Fujiwara T.	Department of Gastroenterological Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry, and Pharmaceutical Sciences	1	Cureus. 2025 Feb 15;17(2):e79063. PMID:40104481	主解析論文	医療機器	成人	C16	1	2
41	Five-year outcomes with gefitinib induction and chemoradiotherapy in EGFR-mutant stage III non-small-cell lung cancer: LOGIK0902/OLCSG0905 phase II study	Hotta K, Saeki S, Sakata S, Yamaguchi M, Harada D, Bessho A, Tanaka K, Inoue K, Gemba K, Kubo T, Sato A, Ichihara E, Watanabe H, Kishimoto J, Shioyama Y, Katsui K, Sugio K, Kiura K.	Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital	1	Int J Clin Oncol. 2025 Mar;30(3):497-503. PMID:39910007	サブ解析論文	医薬品等	成人	C349	9	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
42	A randomized controlled trial of conventional GVHD prophylaxis with or without teprenone for the prevention of severe acute GVHD	Kitamura W, Fujii K, Tsuge M, Mitsuhashi T, Kobayashi H, Kamoi C, Yamamoto A, Kondo T, Seike K, Fujiwara H, Asada N, Ennishi D, Matsuoka K, Fujii N, Maeda Y.	Department of Hematology and Oncology, Okayama University Hospital	1	Ann Hematol. 2025 Mar;104(3):1917-1929. PMID:39994018	主解析論文	医薬品	小児・成人	D759	1	2
43	Efficacy of Oral Intake of Hydrogen-Rich Jelly Intake on Gingival Inflammation: A Double-Blind, Placebo-Controlled and Exploratory Randomized Clinical Trial	Maruyama T, Takayama E, Tokuno S, Morita M, Ekuni D.	Department of Preventive Dentistry, Faculty of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	Healthcare (Basel). 2025 Mar 6;13(5):577. PMID:40077138	主解析論文	医薬品	成人	K05	1	1-2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・ 出版年月等	論文 種別	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
44	Acetic Acid-Indigo Carmin Chromocolonoscopy for Proximal Serrated Lesions: A Randomized, 3-Arm Colonoscopy Study	Kinugasa H, Hiraoka S, Kobayashi S, Matsubara M, Nagahara T, Higashi R, Takei K, Ohmori M, Nakamura T, Tsuzuki T, Tanaka S, Hirai R, Toyosawa J, Aoyama Y, Yamasaki Y, Inokuchi T, Takahara M, Tanaka T, Mitsuhashi T, Otsuka M.	Department of Gastroenterology and Hepatology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Am J Gastroentero. 2025 Mar 13. doi: 10.14309/ajg. 0000000000003 411. Online ahead of print. PMID:40079452	主解析 論文	医薬品	成人	D12	9	3

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
45	Effects of Trehalose on Halitosis: A Randomized Cross-Over Clinical Trial	Miyai H, Tomofuji T, Mizuno H, Morita M, Nakahara M, Kataoka K, Sumita I, Uchida Y, Toyama N, Yokoi A, Yamanaka-Kohno R, Takeuchi N, Maruyama T, Ekuni D	Department of Preventive Dentistry, Faculty of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University	1	Healthcare (Basel). 2025 Mar 13;13(6):619. PMID:40150469	主解析論文	医薬品	成人	R196	1	2
46	Prospective Evaluation of the Safety and Compression Performance of Novel Compression Denim Jeans in Healthy Volunteers and Patients With Lymphedema	Ousaka D, Yamada K, Sakano N, Kirino S, Miyake K, Takahashi T, Matsuoka A, Yamada S, Shinaoka A, Oozawa S.	Department of Pharmacology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences	1	Cureus. 2025 Mar 21;17(3):e80971. PMID:40129954	主解析論文	医療機器	成人	I89	1	2

(様式第2)

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
47	Effects of Pemafibrate and Eicosapentaenoic Acid Ethyl Ester on Endothelial Function in Patients With Hypertriglyceridemia and Coronary Artery Disease: A Study Protocol for a Multicenter, Open-Label Randomised Controlled Trial	Miyoshi T, Matsuzawa Y, Doi M, Yuasa S, Sugiyama S.	Cardiovascular Medicine, Okayama University	1	Cureus. 2025 Mar 24;17(3):e81104. PMID:40271305	プロトコール論文	医薬品	成人	E78、I25	17	4

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

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国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

(様式第2)

こと。

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

(様式第2)

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1											
～											

(注) 1 対象となる論文は、2 (1) の(注)1・2を参照すること。

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

3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。

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

5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、1 (1) の(注) 3～7を参照し、記載すること。

7 詳細は別添2の2に記載すること。

8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1					
～					

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

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

3 (1) (2) と重複して差し支えない。

4 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

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

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録 ID 等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については2 (1) の(注)5 を参照し記載すること。「登録 ID 等」については、1 (1) の(注) 1 または1 (2) の(注) 2 を参照し記載すること。
- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
- 3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。
- 4 (1) (2) (3) と重複して差し支えない。
- 5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験	高橋侑子	岡山大学 病院 乳 腺・内分 泌外科	2022/5/31	2022-1385 jRCT20612 30009	1	医薬品	成人	C50	6	2
2	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相治験	加藤有加	岡山大学 病院 客 員研究員 /四国が んセンタ ー 呼吸 器内科	2022/7/21	2022-2843 jRCT20612 20036	1	医薬品	成人	C34	5	2
3	初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	田中將太	岡山大学	2024/3/18	jRCT20322 30060	1	医療機器	成人	C71	10	2
4	1 型糖尿病患者に対する自己脂肪由来幹細胞由来インスリン産生細胞移植による安全性及び有効性を検討する医師主導治験 (第Ⅰ/Ⅱa 相試験) (FIH 試験)	池本哲也	徳島大学 病院	2025/3/11	jRCT206325 0055	2	再生医療等 製品	成人	E10	1	その他 (1/2a)

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

(様式第3)

のもの)を記載すること。

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

(様式第3)

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討	宮原信明	岡山大学	2022/4/25	JRCT10612 20010	1	医薬品	成人	J841	10	2
2	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験	加藤博也	岡山大学	2022/6/23	JRCTs0622 20038	1	医療機器	成人	D376	8	3
3	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験	藤原俊義	岡山大学	2023/3/3	JRCT10612 20107	1	医薬品	成人	T888	5	3
4	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関するFeasibility 試験	枝園忠彦	岡山大学	2023/3/29	JRCTs0612 20113	1	医薬品・ 医療機器	成人	C509	32	2
5	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験	藤井昌学	岡山大学	2023/3/31	JRCT10622 20115	1	医療機器	成人	複数疾患 (G473, F06 7)	7	3
6	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験	中村 一文	岡山大学	2023/5/20	JRCT106123 0015	1	医薬品	成人	R570	2	4
7	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討	丸山貴之	岡山大学	2023/8/2	JRCTs06123 0041	1	医薬品	成人	F03	2	3

(様式第3)

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
8	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	丸山貴之	岡山大学	2023/8/2	JRCTs06123 0042	1	医薬品	成人	K056	2	3
9	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患 に対するペマフィブラートの有効性の検討	大塚基之	岡山大学	2023/11/2	JRCTs06123 0071	1	医薬品	成人	K760	13	3
10	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	枝園忠彦	岡山大学	2023/11/08	JRCTs03123 0439	1	医薬品	成人	C509	63	3
11	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討	大塚基之	岡山大学	2023/11/15	JRCTs06123 0077	1	医薬品	成人	C220	2	3
12	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	尾崎敏文	岡山大学	2023/11/28	JRCTs03123 0482	1	医薬品	成人	C480	12	3
13	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロスチン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOLに対して早期に及ぼす効果の比較研究	鉄永倫子	岡山大学	2024/02/07	JRCT106123 0099	1	医薬品	成人	T080	3	4
14	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるリン酸化プルランを用いた粘膜下注入剤の有用性に関する検討	大塚基之	岡山大学	2024/9/11	JRCT106224 0053	1	医療機器	成人	C169	2	2
15	複合免疫療法（プラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬）既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法（再投与）の有効性及び安全性を検討	二宮 貴 一朗	岡山大学	2024/10/08	JRCTs06124 0065	1	医薬品	成人	C349	14	2

(様式第3)

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代表 医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
	する第Ⅱ相試験 (OLCSG2401)										
16	大腸ポリープに対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) の粘膜下注入材としてのリン酸プルランの有用性の検討	山崎泰史	岡山大学	2024/10/23	jRCT106224 0071	1	医療機器	成人	K635	2	3
17	膵頭十二指腸切除後の難治性脂肪肝に対するペマフィブラートの有用性に関する検討	松本和幸	岡山大学	2024/11/8	jRCTs06124 0078	1	医薬品	成人	K700	7	3
18	術後再建腸管症例における回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いたバルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討：多施設共同前向きランダム化試験	松本和幸	岡山大学	2025/1/24	jRCT106224 0114	1	医療機器	成人	K830	12	3
19	悪性脳腫瘍におけるフルシクロピンPETの有用性を評価する第Ⅱ相試験	田中将太	岡山大学	2025/2/26	jRCT106124 0127	1	医薬品	成人	C719	2	2

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

(様式第 4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1～5	JRCT2063210019	低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞 (REC-01) 移植の安全性及び有効性を検討する臨床第 I / II a 相試験 (FIH 試験)	・島根大学医学部附属病院	データマネジメント モニタリング プロトコル作成支援 研究実施の調整に係る業務支援 監査	医師主導治験である。
6～8	JRCT2052230115	難治性潰瘍又は虚血性安静時疼痛を有する包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) 患者を対象とした自家末梢血単核細胞担持 ICS-001 移植による血管新生療法の探索的試験)	・兵庫医科大学病院	監査 モニタリング 研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験である。
9～11	JRCT2061220036	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相治験 (Aphrodite study)	・広島大学病院	監査 データマネジメント 研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験である。
12～13	JRCT2061230009	gBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第 II 相多施設共同医師主導治験 (OPERETTA)	・聖路加国際病院 ・愛知県がんセンター ・岐阜大学医学部附属病院 ・秋田大学医学部附属病院	データマネジメント 研究実施の調整に係る業務支援	医師主導治験である。

(様式第 4)

14	JRCTs061210065	切除不能肝細胞癌に対するシスプラチン肝動注化学療法とアテゾリズマブ・ベバシズマブによる併用療法の安全性と有効性の検討 (現在の名称 切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法(アテゾリズマブ・ベバシズマブ)による併用療法の安全性と有効性の検討)	・岡山市立市民病院 ・岡山済生会総合病院 ・岡山赤十字病院 ・香川県立中央病院 ・倉敷中央病院 ・住友別子病院 ・広島市立広島市民病院 ・福山医療センター ・福山市民病院 ・三豊総合病院 ・久留米大学病院 ・群馬県済生会前橋病院	データマネジメント	臨床研究法上の特定臨床研究である。
15	JRCTs061230071	高トリグリセライド血症と 2 型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討)	・岡山済生会総合病院 ・岡山市立市民病院 ・岡山赤十字病院 ・倉敷中央病院 ・広島市民病院 ・福山医療センター ・福山市民病院 ・川崎医科大学附属病院 ・三豊総合病院 ・住友別子病院 ・津山中央病院 ・姫路赤十字病院	データマネジメント	臨床研究法上の特定臨床研究である。

(様式第 4)

16	JRCTs062220038	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属 ステントを用いた両葉 2 領域と 3 領域 ドレナージの比較試験	・川崎医科大学 総合医療セ ンター ・公益財団法人 大原記念倉 敷中央医療機構 倉敷中央 病院 ・日本赤十字社 岡山赤十字 病院 ・岡山済生会総合病院 ・独立行政法人国立病院機 構 岩国医療センター ・一般財団法人津山慈風会 津山中央病院 ・三豊総合病院 ・鳥取大学医学部付属病院 ・地方独立行政法人岡山市 立総合医療センター 岡山 市立市民病院	データマネジメント	臨床研究法上の特定臨床研究である。
----	----------------	--	---	-----------	-------------------

(様式第 4)

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

(様式第4)

			・埼玉県立がんセンター ・筑波大学附属病院 ・国立病院機構大阪医療センター ・相良病院 ・大阪国際がんセンター ・地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立駒込病院 ・浜松医科大学 ・国立国際医療研究センター病院 ・がん研究会有明病院 ・国立がん研究センター中央病院 ・千葉県がんセンター ・三重大学医学部附属病院 ・名古屋大学医学部附属病院 ・独立行政法人国立病院機構福山医療センター ・聖隷佐倉市民病院 ・名古屋市立大学病院 ・埼玉医科大学総合医療センター ・山口大学医学部附属病院 ・関西医科大学附属病院 ・東京科学大学病院		
18	JRCT1061230015	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー 多施設共同試験	・津山中央病院	データマネジメント	臨床研究法上の非特定臨床研究である。

(様式第 4)

19～ 20	JRCTs062190011	脳 損 傷 に お け る 広 汎 性 脱 分 極 (Spreading depolarization) のモニ タリング試験	・ 山口大学医学部附属病院	監査 研究実施の調整に係る業務 支援	臨床研究法上の特定臨床研究である。
-----------	----------------	---	---------------	--------------------------	-------------------

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類の欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。

3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

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
(2025 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	679	140	28
歯科医師	209	51	3
その他		22	19

(注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。
2 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた実人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	特定臨床研究 PI 認定講習会（導入研修 A） 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究 PI として認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： ①臨床研究で用いられる用語の定義 ②臨床研究法の概要 ③法に規定する臨床研究とは/特定臨床研究とは	59	11	4	0	6	7	2024. 5. 15 2024. 6. 3 2024. 7. 2

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
2	特定臨床研究 PI 認定講習会（導入研修 B） 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究 PI として認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： ①臨床研究計画への品質リスクマネジメント/Risk Based Approach (RBA) の導入 ②品質とは/臨床試験の品質とは ③臨床研究への品質リスクマネジメントの導入/Quality by Design (QbD) 取り組みのヒント	55	12	4	0	11	5	2024. 5. 21 2024. 6. 14 2024. 7. 8

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
3	特定臨床研究 PI 認定講習会（導入研修 C） 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させ、特定臨床研究 PI として認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： ①リスクに基づくモニタリング・モニタリングの必要性・Risk Based Monitoring・中央モニタリング ②特定臨床研究の実施 新規申請～終了までに必要な手続	53	10	4	0	10	7	2024. 5. 27 2024. 6. 20 2024. 7. 17

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
4	特定臨床研究 PI 認定講習会（継続研修 A） 主催：岡山大学病院	研修目的：特定臨床研究 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： 研究計画書への「研究の質」の作り込み（Built in Quality） 臨床研究の「品質」の作り込み（Quality by Design:QbD） 臨床試験の「品質に関する重要な要因」（Critical to Quality factors:CtQ factors）の特定	50	7	14	0	11	3	2024. 8. 6 2024. 8. 21 2024. 8. 29

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
5	特定臨床研究 PI 認定講習会（継続研修 B） 主催：岡山大学病院	研修目的：特定臨床研究 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： ①モニタリングとは ②リスクに基づくモニタリング (Risk Based Monitoring：RBM) ③リスクレビュー、リスクコミュニケーション	24	4	7	0	5	2	2024. 9. 9 2024. 9. 18 2024. 9. 27
6	特定臨床研究 PI 認定講習会（継続研修 C） 主催：岡山大学病院	研修目的：特定臨床研究 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： 想定外のIssue発生！ ①根本原因分析 (Root Cause Analysis) と CAPA ②不適合報告書の書き方	17	5	8	0	9	3	2024. 10. 4 2024. 10. 8 2024. 10. 21

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
7	医師主導治験 PI 認定講座（導入研修） 主催：岡山大学病院	研修目的：治験を実施するために必要な知識を習得させ、医師主導治験 PI として認定することを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： ①ICH ガイドラインについて ②ICH E6 ガイドライン（ICH-GCP）・治験の原則（Principles of ICH-GCP）・治験責任医師の要件・責務 ③医師主導治験とは -企業治験との違い-	17	4	2	0	6	5	2024. 11. 5 2024. 11. 11

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
8	医師主導治験 PI 認定講習会（継続研修 A） 主催：岡山大学病院	研修目的：医師主導治験 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： 「治験の開始準備」 ▪ 治験の準備に関する基準：医薬品 GCP 省令 15 条の 2～15 条の 9 ▪ 治験の「品質」に関する重要な要因 (Critical to Quality:CTQ 要因)の特定 ▪ 治験計画への「品質」の作り込み (Quality by Desgin:QbD)	15	4	0	0	7	5	2024. 11. 8 2024. 11. 12

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
9	医師主導治験 PI 認定講習会（継続研修 B） 主催：岡山大学病院	研修目的：医師主導治験 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：各 60 分 研修の具体的な内容： 「治験実施」 ・ 治験の管理及び実施に関する基準：医薬品 GCP 省令 26 条の 2～26 条の 12 ・ リスクに基づく治験の品質管理(Risk Based Quality Management:RBQM)	6	2	1	0	7	4	2024. 11. 25 2024. 12. 3
10	医師主導治験 PI 認定講習会（継続研修 C） 主催：岡山大学病院	研修目的：医師主導治験 PI 認定証を取得した医師・歯科医師のための継続研修 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間： 60 分 研修の具体的な内容： 「GCP Renovation」 ・ ICH ガイドラインとは ・ ICH-E8(R1) 及び ICH-E6(R3)について ・ 医師主導治験へのインパクト	11	0	1	0	7	4	2024. 12. 9 2024. 12. 19

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1 1	臨床研究デザインワークショップ 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究を実施するために必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：医師・歯科医師 研修時間：2 時間 40 分 研修の具体的な内容： 講義①構造化抄録の重要性、リサーチクエスチョンの構造化、概念モデル講義 ②研究デザイン（介入）	0	0	31	3	0	0	2025. 1. 14～ 2025. 1. 25 （オンデマンド配信）

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

2 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

(2) 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
(2025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	679	281	47
歯科医師	209	101	6
専攻医 (うち歯科医師)	108 (14)	75 (10)	1 (1)
臨床研修医 (うち歯科医師)	99 (46)	8 (4)	0 (0)
薬剤師	71	23	29
看護師	1,154	72	101
臨床検査技師	69	27	19
その他	760	286	124
合 計	3,149	873	327

(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	2024 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：被験者保護のための規制の正当性と歴史、臨床研究における研究不正と行動規範、臨床試験実施に際しての留意点等について（研究の実例を用いて、成功例・失敗例を紹介）	2024. 4. 16

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
2	2024 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：臨床研究・治験に対する法的な枠組み	2024. 5. 14
3	2024 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：インフォームド・コンセントと被験者の権利、利益相反、研究の透明性の確保	2024. 6. 13
4	2024 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：臨床研究における研究チーム、倫理審査委員会	2024. 7. 12
5	2024 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容：臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管・管理、有害事象と疾病等報告、補償と賠償	2024. 8. 5

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
6	第 1 回中国四国地区 臨床研究支援者セミナー	研修目的：医局秘書を中心とした臨床研究支援者に焦点をあて、研究者支援に必要な知識や視点を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容： ・臨床研究の不適合事例から研究者（医師）を守る方法を知る～だれでもできる一工夫～ ・事前質問の共有タイム～施設からの困りごとを聞いてみよう～	2024. 10. 9

(様式第 5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
7	上級 CRC 養成研修 主催者：岡山大学病院	研修目的：上級者臨床研究コーディネーターに求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的とする。 研修対象者：臨床研究コーディネーター 研修時間：13 時間 研修の具体的な内容：カルタヘナ法に従う治験について準備してみよう。今のホットトピック『DCT』事例を共有しませんか。臨床試験の実施、安全性、信頼性を向上させるための新しい科学技術や手法、手技、研究論文、試験結果の考察、被験者保護と研究公正、IC の概念と臨床研究への適用、各種モダリティの規制及び倫理的側面に配慮した臨床試験の体制整備、モニタリングのために十分な準備・支援・資料・その後のフォローモニタリングにおける品質管理活動を支援する体制づくり、臨床研究実施におけるリスク管理（QMS）、臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに対しての CRC の役割、データの完全性 Data Integrity の概念、実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築、管理すべき資源（人・モノ費用・情報）を管理する組織マネジメント、臨床研究（集学的）チームにおける適切なコミュニケーション、臨床研究の関係者との合意形成プロセスと手法、臨床試験の意義・創薬プロセスについての市民啓発活動、PPI（Patient and Public Involvement）の取組、国際共同治験実施に必要な語学スキル	2024. 11. 1

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
8	2024年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容：データマネジメント	2025. 1. 20
9	2024年度臨床研究デザインワークショップ 主催：岡山大学病院及び医歯薬学総合研究科	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：8 時間 研修の具体的な内容：グループワーク①（リサーチクエッションと研究意義、PE(I)C0) グループワーク②（研究の概念モデル、研究デザイン) グループワーク③（研究デザインの具体化、交絡やバイアスの検討) 発表会 2 回	2025. 1. 26
10	2024 年度臨床研究講習会 主催：岡山大学病院	研修目的：臨床研究に携わる者に必要な知識を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60 分 研修の具体的な内容： モニタリング、監査	2025. 2. 13

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1 1	訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会 主催者：岡山大学病院、京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院	研修目的：患者に寄り添い、質の高い臨床研究の推進に寄与できる看護職の育成を目的とする。 研修対象者：訪問看護師・病院看護師・その他医療関係者（管理職含む）等 研修時間：3時間 研修の具体的な内容：臨床薬理学の基礎、プロトコル・治験薬概要書の読み方、臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯、研究協力者として必要な倫理的態度、治験・臨床研究に関わる人々の役割、治験薬開発のプロセスに関わる各施設の役割と責任を理解できる～企業治験と医師主導治験の特徴～、治験薬管理の実際、モニタリング、監査、規制当局による査察の理解、有害事象発生時の対応、臨床試験の実施に関わる費用と制度、データの品質を保証するためのプロセス	2025. 2. 14
1 2	第2回中国四国地区 臨床研究支援者セミナー	研修目的：医局秘書を中心とした臨床研究支援者に焦点をあて、研究者支援に必要な知識や視点を習得させることを目的とする 研修対象者：臨床研究に携わる医療従事者等 研修時間：60分 研修の具体的な内容： ・法律から見た臨床研究支援 ・臨床研究のタスクシェア～リサーチクラークの業務からのヒント～	2025. 2. 26

- (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)

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	80	9	26	0	18	0	2	0	8	3	12	2	4	1	98	10
2	65	7	19	1	15	1	2	0	1	2	12	4	8	4	62	8
3	52	7	11	1	19	0	1	0	5	4	24	4	9	2	64	21
4	36	9	5	0	9	0	1	0	3	1	16	3	5	2	33	4
5	32	7	8	0	7	0	0	0	1	1	7	0	1	0	30	3
6	1	1	0	0	0	0	0	0	1	2	1	12	1	2	7	36
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	6	0	0	0	0
8	18	3	8	0	7	0	1	0	1	2	5	1	0	0	31	4
9	0	0	31	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	21	5	7	1	5	0	1	0	0	6	2	1	2	0	32	14
11	0	0	0	0	0	0	0	0	3	7	4	68	1	6	4	17
12	2	0	0	0	0	0	0	0	1	4	2	11	0	4	13	38

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	臨床研究講習会	研修時間：60分 研修の具体的な内容：研究成果の 出口戦略、臨床研究への患者・市 民参画 対象者：倫理委員会等委員及び事 務局	1人	11人	2024.10.9
2	臨床研究講習会	研修時間：60分 研修の具体的な内容：研究デザイ ンの型、臨床試験の種類 対象者：倫理委員会等委員及び事 務局	1人	8人	2024.12.13

(様式第 5)

3	倫理審査委員会治験審査委員会委員養成研修	研修時間：370 分 研修の具体的な内容：座学及び臨床研究法下で実施される審査過程における模擬レビュー等 対象者：大学・研究機関の倫理委員会委員・事務局関係者	0 人	35 人	2025.1.24
合 計			1 人	52 人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
- 2 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。
- 3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。
- 4 申請の前月から 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

○岡山大学病院における臨床研究を実施する者に対する PI 認定制度の概要

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

【臨床研究法下を実施する臨床研究】

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

【医師主導治験】

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

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

3) 認定期間：

（初回）認定要件を満たした時点から、翌々年度末まで

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

○特定臨床研究コンシェルジュ認定制度の概要

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

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

○臨床研究を支援する者（プロジェクトマネジャー、モニター、事務局員）を対象

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

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

○臨床研究を実施する者で、責任医師以外の者を対象とした認定要件の確認方法

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

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

合、原則、当該研究者は、臨床研究を実施することができない。

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

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

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

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

【人指針下・臨床研究法下に基づいて実施する臨床研究】

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

【臨床研究法下を実施する臨床研究】

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

【医師主導治験】

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

■研修についての公表状況等

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

(注) 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院においては、その領域固有の課題についての研修計画を作成すること。

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

○中国・四国地区認定臨床研究審査委員会意見交換会の開催について

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

○臨床研究に携わる看護師等のメディカルスタッフ対象の研修会について

職種を問わず臨床研究に興味のある医療職種に対し、リサーチクエスションの構造化を目標とした臨床研究を行う際に必要な知識、教育の研修プログラムを動画コンテンツとして作成し、関連部署 HP にアップロードし閲覧できるよう整備されている。

(様式第 5)

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

講義形式 (WEB) の講習会では 1 回あたり約 100 名の参加者 (学外者含む) があり、終了後に質疑応答及びアンケートからも質問ができるようフォームを定めている。

ワークショップ形式の講習会は少人数で中身の濃い講習を実施している。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

CRC 21 人 日本臨床薬理学会認定 CRC 7 人 SoCRA : CCRP 1 人 ACRP : CCRC 2 人

上級 CRC 7 人 ローカルデータマネージャー 3 人

データマネジメント研修 (厚生労働省) 修了者 9 人

日本臨床試験学会認定 GCP パスポート取得 5 人

日本製薬医学会 Specialist in Medicines Development 認定取得 1 人

がん臨床研究専門職認定 : 2 人

倫理審査専門職 (CReP) 1 人

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

○臨床研究法に基づく特定臨床研究を実施する研究責任医師 (PI) や、医師主導治験を実施する治験責任医師 (PI) 向けの研修会を実施している。出張講義等の依頼に対して教員を派遣し、学外での特定臨床研究を実施する者の知識向上を図っている。

○近隣の大学病院・岡山治験ネットワーク参加施設へも事前に周知を行い、研修への積極参加を募っている。また、本研修会の内容について岡山大学 e-learning システム (OUH-Elearn) にも掲載し臨床研究法のアウトラインを理解する一助となっている。

○近隣の大学病院・岡山治験ネットワーク参加施設の一部では、岡山大学病院が実施する PI 向けの研修会を、当該施設における臨床研究を実施する者の必須受講教育・トレーニングとして採用している。

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

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(様式第 5)

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

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

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ② 現状
管理責任者氏名	前田 嘉信 (病院長)
管理担当者氏名	医療情報部長 郷原 英夫, 放射線部長 平木 隆夫, 医療安全管理部長・感染制御部長・医療機器安全管理室長 安藤 瑞生, 薬剤部長 座間味 義人, 看護部長 岩谷 美貴子, 総務企画課長 石尾 裕則, 研究推進課長 加本 昌宏, 医事課長 岡田 智宏, 各科診療科長・中央診療施設長

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	専用システムで管理又は諸規則等に基づき管理。 基本的に病院外への持ち出しは禁止。 紙媒体の紹介状・同意書などについてはスキャナー取込後、電子カルテの一部として保管。
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。 なお、一部の書類は外部のトランクルームに保管。
		同意説明文書	
		症例報告書	
		倫理審査委員会に関する記録	
		利益相反に関する記録	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	
		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	

(様式第 6)

		保 管 場 所		管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	岡山大学病院総務企画課	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネットに保管。
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	岡山大学病院研究推進課	
		特定臨床研究に関する研修の実績	岡山大学病院研究推進課	
病院の管理及び運営に関する諸記録	項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	岡山大学病院医療安全管理部	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネット及びアクセス権限の設定されたファイルサーバに保管。
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	岡山大学病院医療安全管理部	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	岡山大学病院医療安全管理部	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	岡山大学病院医療安全管理部	
	第九條の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	岡山大学病院研究推進課	施錠可能な部屋の施錠可能なキャビネット及びアクセス権限の設定されたファイルサーバに保管。
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	岡山大学本部総務部総務課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	岡山大学本部研究・イノベーション共創管理統括部	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課	

(様式第6)

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

(様式第 6)

		保 管 場 所	管 理 方 法
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	岡山大学病院研究推進課	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	岡山大学病院新医療研究開発センター及び研究推進課	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	岡山大学病院研究推進課及び岡山大学病院医事課	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	岡山大学病院研究推進課及び岡山大学病院医事課	

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	岡山大学病院新医療研究開発センター 岡山大学病院研究推進課 岡山大学本部研究・イノベーション共創 管理統括部 岡山大学本部財務部 岡山大学法人監査室
特定臨床研究を支援する体制	岡山大学病院新医療研究開発センター 岡山大学病院研究推進課
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用い るデータの管理を行う体制	岡山大学病院新医療研究開発センター
安全管理のための体制	岡山大学病院医療安全管理部 岡山大学病院新医療研究開発センター
臨床研究法第 2 3 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研 究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	岡山大学病院研究推進課
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管 理の方法に関する審査体制	岡山大学病院研究推進課
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移 転の推進のための体制	岡山大学研究・イノベーション共創機構 知的財産本部 岡山大学病院新医療研究開発センター
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談 に応じるための体制	岡山大学病院研究推進課 岡山大学病院総合患者支援センター
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談 に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる ための体制	岡山大学病院新医療研究開発センター 岡山大学病院医事課 岡山大学病院研究推進課

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

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

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

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

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

（特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書）

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

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

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

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

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

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

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

(不適正事案)

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

(特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置)

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

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

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

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

- 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口としては、「国立大学法人岡山大学における研究活動に係る不正行為への対応に関する規程」(資料 7・7) 第 4 条により法人監査室が規定されている。
- 法人監査室は、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有する。
- また、告発の受け付け体制や取扱い等については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定) に準じた対応となっている。

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
- 2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。(資料 7・13)
- 3 2 の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
- 4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。(資料 7・14)

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
活動の主な内容： ▪ 病院長は、特定臨床研究に関する業務執行の状況を監査するための委員会として本学に設置された岡山大学特定臨床研究監査委員会（以下「監査委員会」）に、業務の執行状況を報告するとともに必要な意見を求めなければならないこととされている。 ▪ 監査委員会は、学長が選任する 3 名以上で構成され、そのうち過半数は岡山大学病院と利害関係を有しない外部委員である。また、外部委員には、病院管理運営に関する知識及び経験を有する者、法律に関する知識及び経験を有する者を含めるよう努めている。 ▪ 監査委員会は、病院長に対し業務状況の報告を求め、必要に応じて是正措置を講じるよう学長及び病院長に対し意見を述べることとされている。 ▪ 監査委員会は、年 1 回定例委員会を開催するとともに、不適正事案が発生した場合等、必要に応じて適宜臨時委員会を開催することとされている。 ▪ 監査委員会による評価の結果については、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する報告を行うこととされている。	

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 研究期間の延長に伴い改訂された説明同意文書について、2023 年 11 月 28 日に CRB の承認を得ていたものの、JRCT での公開（2024 年 3 月 13 日に公表）前に、同意取得に使用してしまった。改定内容は研究期間の延長のみであり、選択・除外基準や研究実施方法、評価項目には関係しておらず、研究対象者の参加継続や研究実施中の安全性にも影響を及ぼす内容ではなかったことから、重大な不適合には該当しないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 2024 年 3 月 29 日、モニターによる症例モニタリングを実施した際に当該不適合を確認し、研究責任医師に報告を行った。研究責任医師は本事案については重大な不適合には該当しないと判断し、2024 年 4 月 1 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、研究分担医師への連絡を行った。また同日、該当する研究対象者へ電話で連絡を行い、本事案について説明した。当該研究対象者の安全を確認するとともに、本研究への参加の継続について了解をいただき、後日、再度改訂された同意文書へのサインを頂くこととした。			
是正措置： 研究責任医師・分担医師によるミーティングを開催し、本事案について情報共有と注意喚起を行うと共に、臨床研究法における審査の流れと研究実施の流れについて確認を行い、変更申請などがあった場合には研究責任者および分担者で手続きの状況を確認する。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	***** *****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（****主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 2023 年 12 月 19 日、1 名の研究対象者において、研究計画書上で規定されていた研究薬開始 180 週後（継続投与期）の尿検査が実施できなかった。月経中のため尿検体の採取が困難であったことが原因であった。本事案は、研究協力者から研究責任医師に報告され、研究責任医師により研究計画書で規定した尿検査の未実施に係る不適合と判断された。本事案は研究結果や研究対象者の安全性に影響しないことから重大な不適合には該当しないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 2023 年 12 月 19 日、本事案は研究協力者より研究責任医師に報告され、不適合と判断された。2023 年 12 月 21 日、研究協力者からモニターにも報告が行われ、モニターから他院での尿検査未実施に関する不適合報告事例の取扱いを確認した。その上で、研究責任医師は「重大ではない不適合」と判断し、同日、管理者報告を行った。本事案の研究代表医師への通知は、モニターを介して、2024 年 2 月 5 日に実施した。			
是正措置： 本事案は再発防止のための対策が困難であり、また尿検査が未実施となった場合は当該検査結果は欠測値として取り扱う方針であるため、是正措置は実施しない。			

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

不適正事案の概要： ●多施設共同研究（****主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 2024 年 6 月 17 日、1 名の研究対象者において、研究計画書上で規定されていた****投与量変更時の尿検査が未実施となった。該当する研究対象者は、有害事象のため研究薬の休薬が行われた。その際、計画書では尿検査を行うこととなっていたが、実臨床上、尿検査が有害事象の経過及び転帰を確認する上では必要ではない検査であったため、担当医師の判断で未実施となっていた。2024 年 6 月 24 日、研究協力者により本事案が発見され、モニターに報告が行われた。モニターにより本事案が研究計画書からの逸脱に係る不適合に該当すると指摘され、2024 年 7 月 3 日、研究協力者から研究責任医師に報告された。研究責任医師により不適合であることが判断され、同時に研究結果や研究対象者の安全性に影響しないことから重大な不適合には該当しないと判断された。
不適正事案に関する対応状況： 2024 年 6 月 24 日、研究協力者よりモニターに本事案が報告され、同日、モニターから他院での尿検査未実施に関する不適合報告事例を確認し、2024 年 7 月 3 日に研究責任医師に報告が行われた。研究責任医師は「重大ではない不適合」と判断し、同日、管理者報告を行った。本事案の研究代表医師への通知は、モニターを介して、2024 年 7 月 17 日に行った。
是正措置： 本検査は研究上重要度の低い項目であり、検体採取困難などの不適合も各施設で頻発したことから、研究計画書での必須項目から除外した。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 2024 年 9 月 26 日夜に、他施設分担医師より本試験へ同意が得られた患者さんに関する連絡が事務局担当者に対して行われた。担当者は適格性を確認し、割り付けを行った結果 B 群（標準治療群）となったが、割り付け番号記載の際に誤って A 群（治療介入群と入力してしまった。そのため該当する研究対象者は、2024 年 9 月 27 日の化学療法開始時より、介入治療薬である****の予防内服を開始した。2024 年 9 月 28 日、事務局担当者が上記の誤りに気づき、発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は 2024 年 9 月 28 日に事務局担当者および統計解析担当者と協議を行った。割付群を誤ったものの、プロトコルで規定された投与方法が遵守できていたことから安全性に問題はないと判断された。また、本件は研究の進捗や結果の信頼性に重大な影響を及ぼすものではなく、重大な不適合には該当しないと判断した。当該対象者に対しては、本事案を 2024 年 9 月 29 日に説明・謝罪し、再度本試験への参加継続の意思、安全性（血液検査モニタリングなど）の確認を行った。2024 年 9 月 30 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、研究分担医師への連絡と、他施設の研究責任医師への情報共有をメールで行った。			
是正措置： 割付・登録内容に関して、事務局担当者が単独で行うのではなく 2 名でダブルチェックを行うよう徹底することとした。また、INDICE Cloud で出力された割付結果画面のスクリーンショット画像も担当医師へ添付して連絡することで、各施設でもチェックできる体制にする。本再発防止策について他参加施設医師とも共有し、3 か月後に再発防止策の検証を行い、本事案と同様の不適合が発生しないよう徹底する。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要：			

●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 本研究は 2023 年 4 月 2 日に岡山大学病院臨床研究審査委員会において承認され、同年 4 月 3 日に岡山大学病院長の実施許可を得た。jRCT で公表は同年 7 月 29 日であったが、公表前の 6 月 23 日に同意取得を行った。CRB にて承認された文書を用いて同意が取得されており、研究対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと判断したため、重大な不適合ではないと判断された。 不適正事案に関する対応状況： 2024 年 10 月 18 日、研究代表医師が本学による研究実施状況のチェックを受けた際に、本件が発覚した。PI が CRB 承認後の jRCT 公表手続きを失念してことに加え、CRB 承認・機関の長の実施許可をもって研究が開始できると誤認していたことが原因であった。2024 年 10 月 24 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、他施設の研究責任医師への連絡をメールで行った。 是正措置： CRB 承認以後、研究が開始できるまでに必要な手続について再度確認する。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 本研究は 2023 年 4 月 2 日に岡山大学病院臨床研究審査委員会において承認され、同年 4 月 3 日に岡山大学病院長の実施許可を得た。その後、同年 6 月 23 日に同意取得を開始した。しかし、jRCT への公表手続きを失念していたことが判明し、同年 7 月 29 日に公表した。2024 年 10 月 18 日、本学による研究実施状況のチェックを受けた際に、jRCT 公表前の同意取得が発覚した。研究対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと判断したため、重大な不適合ではないと判断された。 不適正事案に関する対応状況： 2024 年 10 月 18 日、研究代表医師が本学による研究実施状況のチェックを受けた際に、本件が発覚した。2024 年 10 月 24 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、他施設の研究責任医師への連絡をメールで行った。 是正措置： 倫理審査の承認、病院長の実施許可、jRCT への公開の各ステップを再度確認する。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 本研究の論文掲載時において、研究の透明化の確保を目的にデータの公開が求められた。研究計画書には「本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性があるが、その場合は倫理委員会の承認を得ることとする」と記載されており、研究の透明化確保を目的としたデータの公開は「将来の研究に用いる」には当たらないと研究代表者が判断し、個人の特定ができないように匿名化したデータを公開していた。2024 年 10 月 24 日、本研究の終了報告申請時において“特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定：あり”での報告をしていたが、以前の本研究の実施計画では IPD シェアリングの計画：無となっていたことが判明し倫理審査委員会事務局より、本件での不適合の可能性について研究代表医師に指摘を受け、上記経過を確認し不適合と判断した。データの取扱いのため健康被害は発生せず、共有されたデータは匿名化されており研究対象者の人権への影響は最小化されていると判断したため、重大な不適合ではないと判断された。			

不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は 2024 年 10 月 24 日、CRB 事務局から報告を受け確認をおこなったが、今回の不適合について匿名化されたデータの取扱いのため重大な不適合とは判断しなかった。2024 年 10 月 24 日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、他施設の研究責任医師への連絡をメールで行った。
是正措置： 他施設も含め、本事案について情報共有と注意喚起を行う。また、倫理講習受講により臨床研究法の規定についてさらなる理解を深める。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 2024 年 11 月 18 日、1 名の研究対象者において、計画書上の規定投与量を上回る研究対象薬の投与が行われた。研究計画書では、全身麻酔導入時に **** を投与するプロトコルであるが、担当麻酔科医が誤って **** を投与した。その後の手術開始時、麻酔導入時の **** 投与量が誤っていたことに気づき、研究責任医師に報告して研究は中止となった。麻酔導入時の **** は、非研究（実臨床）における **** 手術時の通常投与量であり、**** に重大な合併症の発生もなく、安全性に影響は発生しないと考えられたため、重大な不適合ではないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 麻酔導入時の **** は、非研究（実臨床）症例における **** 手術時の通常投与量であったため、研究は中止とし、通常診療として全身麻酔管理を継続した。手術終了後の覚醒は良好で、手術室で抜管し、術後経過も良好であった。**** に研究が中止になったこととその経緯について説明し、ご理解が得られ、特に質問などもなかった。			
是正措置： 再発防止策として、担当麻酔科医および関連部署へのプロトコル周知を強化する方針とした。**** は限られた担当医で行っているため、次回症例登録までに、プロトコルに関する確認を担当麻酔科医になりうる医師全員に質疑応答を行い、プロトコルが遵守できる環境が確認する。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： ●多施設共同研究（岡山大学病院主管） ●不適正事案発生施設：岡山大学病院 2024 年 11 月 1 日、研究の点検を行うため、保管している資料を医局の研究補助員が確認していたところ、同意を取得していた 2 名の研究対象者（全例）において、研究分担医師が研究参加の同意を得る際に用いた研究同意書が CRB 承認後最新のものではないことが発覚した（同意を得たのはそれぞれ 2024 年 4 月 22 日、同年 5 月 20 日）。用いた説明文書は CRB 承認後のものであることが確認できたが、同意文書は研究分担者が個別に PC に保管していた CRB 承認前のものを印刷して使用していたことが判明した。同日、研究補助員から研究同意書を取得した研究分担医師へ報告され、研究分担医師から研究代表医師へ報告された。なお、同意取得に係るモニタリングは計画書で定めた 3 例の同意が得られた時点で実施する予定となっていた。本臨床研究について説明した際に用いた説明文書は規定のものであったため、治療や観察項目、選定除外基準、予想される利益および不利益等の内容は同一であり、研究対象者の理解と同意を得る上では問題がなかったと思われるため、重大な不適合ではないと判断された。			

不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は2024年11月1日、研究分担医師より報告を受け確認を行ったが、今回の不適合について研究対象者に研究についての理解と同意を得る上での支障はなかったものと考えて重大な不適合とは判断しなかった。2024年11月6日、該当する研究対象者へ電話で連絡を行い、当該研究対象者の安全および研究への理解および同意を改めて確認するとともに後日改めて同意書にサインを得る予定である。
是正措置： 承認後文書の整理を行い、分担医師に対して研究で使用する資料の保管場所と使用方法について周知・徹底を行う。研究関連文書が変更された場合は、承認後資料の整理を再度行い、またその旨を分担医師に通知する。モニタリング計画書で規定したモニタリング対象者数を計画書通りに増やして同意取得後の研究実施状況を確認する。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 本研究の同意説明文書（2.0版）は、2023年5月23日に岡山大学病院臨床研究審査委員会において承認された。同年5月30日に、研究責任医師により1例の研究対象者に対して当該文書を用いて同意を取得したが、当該文書の改訂に係るjRCT公開は同年6月13日であった。2024年度の本学の*****と*****による年次点検時（2024年10月24日）の際、jRCT公開日より前に改訂された説明同意文書を用いた同意取得（不適合）があったことが指摘された。jRCT公開前の文書であったものの、CRBの承認を得た改訂説明同意文書を用いて取得した同意であり、研究対象者に直接影響することはないため、重大な不適合ではないと判断された。			
不適正事案に関する対応状況： 2024年12月19日、機関の長宛に本件に関する不適合報告を行った。その他、CRB承認後ではあったがjRCT公開前に実施された研究行為（研究の開始、改訂文書の使用）がなかったかどうかを確認し、本件以外の不適合の発生はないことを確認した。また、対象者に当該事象の説明を行った。			
是正措置： 研究責任医師は、臨床研究法に係る手続きについて今一度確認し、研究分担医師と本件についての情報共有と手続きの流れを再確認した。			

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 2025年2月14日、当該研究の協力者である事務員より、1名の研究対象者に対して併用禁止薬が使用されている可能性が指摘され、研究責任医師に報告された。同日、研究責任医師によりプロトコル確認と、研究分担医師による対象者への確認が行われ、事実であることが判明したため不適合と判断した。研究対象者より、併用禁止薬の内服は1日であったことと、有害事象は発生していないことも確認した。本研究では被験薬である*****の有効性を確認するデザインであり、プラセボ薬は食品となっていた。*****も本研究の対象疾患に併存することがある味覚障害に対して実臨床で使用される医薬品であるため、安全性には影響しないと判断した。研究として併用禁止薬に設定していたが1日限りの内服であるため結果への影響もないと考えられ、重大な不適合ではないと判断された。			

不適正事案に関する対応状況： 2025年2月14日、機関の長宛に不適合報告を行うと同時に、研究分担医師への連絡をメールで行った。2025年2月14日、該当する研究対象者へ電話で連絡を行い、対象者の安全を確認した。
是正措置： 併用禁止薬の再確認と、プロトコル全体の順守に関する再確認を研究分担医師全員に行う。 また、研究対象者の組入時に使用する分担医師業務チェックリストにも、併用禁止薬のチェック欄を設けることにより、再発防止とする。さらに、それを研究対象者組み入れ時の原資料として、医療クランクも確認するというダブルチェック機構を設定した。

登録 ID 等	*****	治験・臨床研究名	*****
不適正事案の概要： ●岡山大学病院単独 1名の研究対象者において、研究計画書上、「1コース目の day36までに2コース目を開始できない場合には、被験治療を中止とし、手術に移行する」と規定があるが、化学療法による骨髄抑制のため、2コース目の化学療法の開始時期が遅れ、38日目に開始となった。分担医師がカルテを確認した際に発覚した。本事案は研究分担医師より研究責任医師へ報告され、研究責任医師が不適合と判断した。本試験で実施される****は骨髄抑制が強く出ることがあり、2コース目の開始が遅れることは実臨床上しばしば経験される。しかしながら、骨髄抑制等の副作用の回復の目途が立たず、2コース目開始が困難と判断された場合は手術療法に移行することがあるが、その判断基準は明確には決まっていない。本試験においては、****のプロトコルに習い副作用の発現による2コース目の開始延期期間を2週間に設定していたが、さらに2日遅れた開始となった。研究対象者の骨髄抑制はやや緩徐ではあるものの確実に回復傾向にあり、実臨床上は手術療法への移行は検討されない経過であった。結果、1コース目の day38で2コース目を開始され、計画書上は逸脱となったが、実臨床でしばしば許容される範疇の遅延であり、安全性への影響はないものと判断したため、重大な不適合ではないと判断された。 不適正事案に関する対応状況： 研究責任医師は2025年2月28日、研究分担医師（当該不適合を確認した者）から報告を受け確認をおこなった。本事案は実臨床における2コース目の開始遅延例としてしばしば経験される範疇であり、一般的に手術療法が選択される状況ではなかった。そのため計画書上の逸脱には該当するものの、対象患者の安全性は保たれていると判断し、重大な不適合としなかった。2025年2月28日、該当する研究対象者への説明を行い、対象者の安全を確認するとともに本研究への参加の継続について了解をいただいた。2025年3月12日、機関の長宛に不適合報告を行い、研究分担医師への連絡をカンファレンス時に口頭で行った。本研究計画書内 8. (1) 解析対象集団の記載において対象集団は FAS と記載しているため、不適合となった症例も解析対象に含める方針となった。 是正措置： 研究責任医師・分担医師によるミーティングを開催し、本事案について情報共有と注意喚起を行う。また、計画書を改定し、開始延期期間に関する記載の明瞭化を行う。			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況			㊟・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	臨床研究部
氏名	堀田 勝幸	役職名	部長
活動の主な内容： 臨床研究の実施に係る支援業務について、相当の経験および見識を有する者、生物統計に関する相当の経験および見識を有する者、薬事に関する審査について相当の経験および見識を有する者、その他これらの事務を担当する者で構成されている。また、本部門は、特定臨床研究に関する企画・立案の相談、研究計画書や説明文書等の作成支援、研究の進捗管理、説明同意取得の補助、他医療機関との連絡調整など、特定臨床研究の実施を総合的に支援する役割を担っており、以下の複数の部門から構成されている。 企画運営部：センターの運営に関する企画立案および関連部署との連携調整、ならびに申請や調査に関する業務を担当。 橋渡し研究部：基礎研究の成果を臨床応用へつなげるための橋渡し研究の実施および支援を担当。 再生医療部：再生医療に関する基礎研究の成果を臨床実用化するため、新医療技術開発の実施および支援を行う。 臨床研究部：国際水準に則った自主臨床研究の支援および実施を行い、先進医療の推進を通じて先端的な治療法や医療機器の開発を支援。また、特定臨床研究に関する企画・立案の相談、研究計画書や説明文書の作成支援、研究の進捗管理、他医療機関との連絡調整等を実施。 治験推進部：医薬品・医療機器等の臨床試験を適正に実施する体制を構築し、疾患別ネットワークの形成による治験の推進を担当。 人材育成部：橋渡し研究・臨床研究・治験に関わる人材の教育を実施。 次世代医療機器開発部：医療機器の開発および実用化に向けた支援および実施を担当。 データサイエンス部：臨床試験に関するデータの登録・集積・解析・管理等を行い、試験の品質管理を担う。 信頼性保証部：臨床研究および治験に関する監査を実施。 プロジェクト管理室：医師主導治験および多施設共同前向き臨床研究プロジェクトの円滑な進行と管理を担当。 コンソーシアム運営管理室：「中央西日本臨床研究コンソーシアム」の運営・管理を行い、中国・四国地方の関連病院と連携し、治験および臨床研究を推進。 臨床研究監理部：臨床研究の品質管理および研究支援体制に関する点検・啓発活動を実施。			
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
特定臨床研究の円滑かつ適正な実施を支援するため、本学では、研究支援体制に係る業務規程および関連する標準業務手順書等の整備を行っている。まず、センター全体の活動基盤として、12部門の機能と役割を明文化した「新医療研究開発センター内規」を制定している。そのうえで、特定臨床研究及び治験に関する実務に対応するため、以下のとおり、関連規程・標準業務手順書を整備している。 ■ 主な規程・手順書の整備状況 1. 治験関連文書（GCP省令に基づく） 治験に係る標準業務手順書／医師主導治験に係る標準業務手順書 治験・医師主導治験の実施に必要な手続きと運営体制を定めており、病院長や治験審査委員会、治験責任医師、治験事務局等の業務内容、治験薬管理、逸脱・有害事象の対応、関連			

文書の保存等に関する標準的な手順を記載。

説明文書・同意文書の見本は統一書式とし、ホームページにも掲載している。

- 治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する業務手順書

治験実施計画書および症例報告書の作成・改訂に関する業務手順を定め、治験調整委員会による適正な文書管理を実施。

- 治験審査委員会標準業務手順書／治験審査委員会内規

治験審査委員会の設置・構成、審査対象、審議・議決方法、記録管理、迅速審査、有害事象対応などを詳細に定めた手順書を整備し、GCP省令に準拠した委員会運営が行われている。

- 医薬品等の治験に関する受託研究取扱細則

受託治験に関する手続き、治験経費、受け入れ基準、安全性確保、治験薬管理、モニタリング・監査対応、記録保存等について、岡山大学病院の実施体制に即した細則を整備。

2. 特定臨床研究関連文書（臨床研究法に基づく）

- 岡山大学臨床研究審査委員会規程

臨床研究法に基づく審査体制の整備として、審査事項、委員会の構成・議決・頻度、記録保存、守秘義務等の基本的事項を明文化。

- 岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書

特定臨床研究の実施に必要な手続き・業務運用の指針を示しており、法令・通知に準拠した手順を定めている。

- 国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会に係る標準業務手順書

特定臨床研究の実施に必要な手続き・業務運用の指針を示しており、法令・通知に準拠した手順を定めている。

特定臨床研究に係る審査意見業務・関連事務処理の円滑な運用を目的に、当該委員会が遵守すべき手順を整備。

3. 見本文書・付随手順書の整備

以下のような文書についても、統一書式または見本を整備し、研究者が適切に文書作成・運用できるよう支援体制を整えている。

- 研究計画書の見本
- 説明同意文書の見本
- モニタリングに関する手順書
- 監査に関する手順書

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

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

②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況			㊟・無
氏名	倉本 宏美	所属	新医療研究開発センター データサイエンス部 データマネジメント室
役職名	室長・シニアリサーチマネージャー	資格	薬剤師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	15年以上に渡り、開発業務受託機関（CRO）にてデータマネジメント業務に従事しており、データマネジメント責任者として35試験以上のデータ管理を実施した実績を有している。具体的なデータ管理の業務経験としては、実施計画書（案）の作成、症例報告書（案）の作成・レビュー、データマネジメント計画書・各種手順書の作成、データベース設計、UAT、データ入力、クエリ・DCF発行、コーディング、各種一覧表の作成といった一連のデータマネジメント業務、CDISC プロジェクト管理、データマネジメント担当者の育成・管理、品質マネジメントシステムを実現する組織管理を行ってきた。 2017年11月より岡山大学病院 新医療研究開発センター データマネジメント部に入職し、医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（セントラルデータマネジメント、ローカルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）、EDCの導入・維持、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDCシステムのUAT等）、がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。 2020年4月よりデータマネジメント室長としてデータ管理を行っている。 その他の兼任業務は行っていない。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況			㊟・無
規程・手順書の主な内容： <u>新医療研究開発センター内規</u> 内規の主な内容：新医療研究開発センターにおいてデータサイエンス部は独立しており、臨床試験に関するデータの登録、集積、解析、管理等の業務を行い、臨床試験の品質管理を行っていることを規定している。 <u>データマネジメントに関する標準業務手順書（第8版、令和6年10月30日改訂）</u> 手順書の主な内容：データマネジメント室でデータ管理を行う医師主導治験及び臨床研究におけるデータマネジメント業務を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。 具体的には適用範囲、実施体制及び責務、業務範囲、業務の準備・実施手順、システム開発、教育訓練の実施等について規定している。 ※標準業務手順書は、少なくとも年1回の頻度で見直し、改訂等必要性の有無を確認して整備を行っている。 <u>国立大学法人岡山大学の保有する個人情報の適切な管理に関する規程</u> <u>岡山大学病院の保有する個人情報の適切な管理に関する規程</u> 規程の主な内容：大学及び病院の保有する個人情報の適切な管理について必要な事項を定めたもの			

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☑・無
・指針の主な内容： ・医療安全管理に関する基本的な考え方 ・医療安全管理のための委員会、医療安全管理責任者の配置 ・医療安全管理のための職員研修に関する基本方針 ・医療安全管理部 ・医療事故発生時の対応に関する基本方針 ・医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む） ・患者からの相談への対応に関する基本方針 ・高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器等についての安全管理 ・内部通報窓口の設置 ・外部監査の実施 ・特定機能病院間におけるピアレビュー ・その他医療安全の推進のために必要な基本方針（エラーが起こりうることを前提とした安全対策の構築、事故防止への包括的アプローチの必要性）	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（☑・無） ・開催状況：年 12 回 ・活動の主な内容： 次の各事項を審議する。 ・病院における医療安全管理に関する重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。 ・医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに職員への周知に関すること。 ・定期的な事故防止対策に関する調査及び方策の見直しに関すること。 ・入院患者が死亡した場合の当該死亡の事実及び死亡前の状況に関する報告の実施状況に関すること。 ・前号に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要となったものとして、インシデントレベル 3 b 以上の事象が発生した場合の当該事象の発生の事実及び発生前の状況の報告の実施状況に関すること。 ・前 2 号について実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための研修及び指導に関すること。 ・その他医療安全管理に関すること。	

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況			年 3 回
・研修の主な内容： 第1回 「大学病院での安全管理と質向上を目指して」「医療機器の適正な取り扱いについて」「麻薬の取り扱いについて」 第2回 「身体的拘束最小化に向けて」「情報セキュリティに関する研修」「個人情報の適切な取り扱いについて」 第3回 「心肺蘇生法」「転倒転落予防対策研修」「高難度新規医療技術」「未承認新規医薬品・医療機器を用いた医療提供について」 ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。			
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況			
・医療機関内における事故報告等の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・マニュアルの整備 ・インシデントレポートシステム ・ペイシェントセーフティマネジャーの配置 ・医療安全管理委員会の設置 ・医療事故等調査委員会 ・医療安全管理者の巡視による改善策実施状況の確認			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名	頼 冠名	所属	新医療研究開発センター
役職名	特別契約職員講師	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	技官として先進医療Bの統括をし、45件程度の特定臨床研究の審議、および関連する60件程度の特定臨床研究の安全管理を継続的に統括し、先進医療技術審査部に諮った経験を持つ。現在は、当院の新医療研究開発センター・臨床研究監理部に所属し、院内の臨床研究に係る不適合事案の発生に対する対策を講じている。さらに、特定臨床研究支援チームにも所属し、種々のARO業務に携わっている。以上より、臨床研究の適切かつ安全な実施について十分な経験と知識を有する。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			☒ ・無
氏名	槇枝 大貴	所属	薬剤部／治験推進部
役職名	薬剤主任(治験管理)	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	2004年-2020年まで前職で病院薬剤師として調剤・医薬品管理・抗がん薬調製・患者服薬指導・病棟薬剤管理・がん化学療法レジメン審査委員会・抗がん剤レジメン管理・がん地域連携などの薬剤師業務を実施。2020年2月に岡山大学病院に入職。その後、2020年4月～2022年2月の期間、調剤室長として岡山大学病院の日常臨床業務で用いる医薬品の調剤と管理を担当した。 2022年3月より薬剤部治験管理室長および治験推進部 治験薬管理部門長に指名。また、岡山大学病院で実施している治験の治験薬管理者に指名され、これまで300試験以上の企業治験・医師主導治験の医薬		

(様式第 7)

	品・医療機器等の管理業務を経験。
--	------------------

⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	㊟・無
規程・手順書の主な内容： ●岡山大学病院医療安全管理部内規： 本内規第 7 条に特定臨床研究に係る安全管理を行う者を規定し、その者は治験・臨床研究に携わる新医療研究開発センター所属の医師、歯科医師、薬剤師及び看護師から充てる。また、特定臨床研究に係る安全管理を行う者は、新医療研究開発センター等との連携を図りつつ医療安全の支援業務に従事することを規定している。 ●岡山大学病院臨床研究及び治験に係る安全管理を行う者の標準業務手順書： 本手順書は、岡山大学病院医療安全管理部内規に、特定臨床研究を含めた臨床研究および治験に係る安全管理を行う者の業務について必要な手順を定め、適正な研究の実施の確保を行うことを規定している。 ●岡山大学病院臨床研究及び治験に係るインシデント報告制度の標準業務手順書： 本手順書は、特定臨床研究を含む臨床研究に係るインシデント報告制度について必要な手順を定め、研究の適正な実施の確保を行うものである。なお、本院で実施される臨床研究の医療安全の実施にあたり、岡山大学病院治験に係る標準業務手順書、岡山大学病院医師主導治験に係る標準業務手順書、岡山大学病院特定臨床研究に関する標準業務手順書、人を対象とする医学系研究の実施に係わる標準業務手順書、医療事故防止マニュアル等に定められた医療安全への対応業務の他、本手順書の定める手順により実施することを規定している。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	医療に係る安全管理及び特定臨床研究を含む臨床研究に係る安全性に関する報告はいずれもインシデント報告として報告されている。医療に係る安全については医療安全管理部を中心にまとめられ、新医療研究開発センターの安全管理担当の教員が参加する医療安全管理委員会にて共有される。また、特定臨床研究に係るインシデントの報告は前述の新医療研究開発センターの教員によりまとめられる。令和 6 年度は、臨床研究監理部所管のもと、各診療科単位に配した特定臨床研究管理責任者により指名された特定臨床研究管理担当者により構成される特定臨床研究管理担当者会議の定期的な開催により、病院における医療に関わる安全管理も含めた特定臨床研究の適正な実施に関して不適合事例の共有、周知や安全管理に関して各科の取り組みを共有した。さらにこれら特定臨床研究に係る安全管理のプロセスが適正に機能していることについて、独立した立場から信頼性保証部により確認がなされている。また、医療安全管理部職員会議とも連携し、臨床研究の観点からの安全管理についても情報提供を行っている。このように医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理が連携し、よりインシデントを少なくする制度が実施されている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	㊟・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括者として、医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の各業務について確認を行っている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	

・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 院内における医薬品の使用状況・副作用情報・プリアボイド等の情報収集、整理・周知は薬品情報室が運用する体制としている。 薬品情報室では、収集した医薬品情報の中でとくに周知が必要な情報を院内情報誌（DI-News）へ掲載し、PSM 会議を通じて診療科および診療部門へ情報提供を行っている。また、緊急安全性情報（イエローレター）や安全性速報（ブルーレター）等の特に緊急性が高い情報については、薬剤部門システムより当該医薬品の使用経験がある医師を抽出し、当該医師に対して個別的に情報提供を行っている。また、院内で発生した有害反応の未然回避および重篤化回避した事例を一元的に管理し、医療安全上、多職種での共有が必要と考える事例については、「警鐘事例」として PSM 会議および医療安全管理委員会で報告している。 造影剤に関する有害反応の情報は、診療情報データベースより定期的に情報を抽出し、医薬品安全管理責任者へ報告し、薬剤部で一元的に管理している。 医薬品に関する情報提供の手段としては、院内メール、PSM 会議、医療安全管理委員会とし、PSM 会議での確認テストをもって周知状況の確認を行っている。	
・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 未承認等医薬品使用情報は、未承認新規医薬品・医療機器安全管理部門、薬事委員会、薬剤部門システムからのデータ抽出、さらには薬剤師の薬剤業務より情報収集する体制としている。临床上、薬剤師が未承認等医薬品の使用を確認した際は、処方医に対して、処方の必要性、処方の妥当性、さらにはリスク対策についての確認を行っている。得られた情報は薬剤部内で一元管理し、定期的に医療安全管理責任者へ報告している。未承認等医薬品の取扱いに関する教育資料を作成し、薬剤部に周知している。	
・担当者の指名の有無（ ☒ ・無 ）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ ・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（ ☒ ・無 ） ・規程の主な内容： インフォームド・コンセントに係る責任者は、副病院長（診療（医科）担当）をもって充てる。 インフォームド・コンセントに係る責任者は、インフォームド・コンセントに関することについて、必要に応じて、診療科長等会議において報告及び指導を行う。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・無
・活動の主な内容： 診療録等の管理に関する責任者は、病院長をもって充てる。但し、診療録の保管及び管理、記載内容等の確認については、診療記録管理委員会及び診療記録の監査に関する小委員会委員長である医療情報部長が実質の管理者である。診療記録管理委員会では診療記録の保管、管理、監査などを審議する。 監査については「岡山大学病院における診療記録の多職種による監査の運用に関する申合せ」に基づいて、診療記録管理委員会に承認された多職種監査チームによる監査を実施している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ ・無
・所属職員：専従（4）名、専任（3）名、兼任（26）名 うち医師：専従（1）名、専任（1）名、兼任（14）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（1）名	

うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（2）名 ・活動の主な内容： ・医療安全管理委員会に係る事務に関すること。 ・事故、入院患者の死亡及びレベル3 b以上のインシデント等病院長が認める事象が発生した場合における診療録の確認、患者又は家族への説明、当該事象の発生の原因究明と対応状況確認及びそれに基づく必要な指導に関すること。 ・医療に係る安全管理に関する連絡調整に関すること。 ・医療に係る安全の確保のための対策の推進に関すること。 ・医療に係る安全の確保に資する診療状況の把握及び職員の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認に関すること。 ・医療事故調査等支援団体に関すること。 ・その他医療事故の防止・医療の安全性の向上に関すること。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況 ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（☒・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒・無） ・規程の主な内容： ・評価委員会の設置（医療安全管理部門の医師等を構成員に含む） ・業務（提供の適否の決定に関すること（確認事項、従業者の遵守事項）、評価委員会への諮問、診療科との調整、適用症例の事後検証など） ・構成員（手術を行う部門（外科系）に所属する職員含む） ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（☒・無）	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況 ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（☒・無） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒・無） ・規程の主な内容： ・評価委員会の設置（医療安全管理部門の薬剤師を構成員に含む） ・業務（使用の条件及び使用の適否の決定に関すること（確認事項、従業者の遵守事項）、評価委員会への諮問、診療科との調整、使用症例の事後検証など） ・構成員（医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を含む） ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒・無） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（☒・無）	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒・無

・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 437 件（R06.04～R07.03） ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 116 件（R06.04～R07.03） ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 医療事故の防止及び対策、医療事故防止マニュアルの作成、医療事故防止の教育・研修、及び警鐘事例周知、インシデントレポート件数の把握、3 b 以上の把握等
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
・他の特定機能病院等への立入り（ ㊦（病院名：琉球大学）・無 ） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ ㊦（病院名：長崎大学）・無 ） ・技術的助言の実施状況 2024 年 11 月に琉球大学を訪問し、医薬品・未承認新規医薬品等の承認後の有効期限を設けることなどを助言した。 2024 年 11 月に長崎大学の訪問を受け、高難度新規医療技術のモニタリングについて、医療安全管理部に依存しない体制のシステム化などの助言を受けた。
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
・研修の実施状況 2024 年度特定機能病院管理者研修（公益財団法人 日本医療機能評価機構）を下記の日程で受講した。 管理者（前田 嘉信）：2025 年 1 月 17 日 医療安全管理責任者・医療機器安全管理責任者（塚原 宏一）：2025 年 1 月 17 日 医薬品安全管理責任者（座間味 義人）：2024 年 12 月 9 日
⑱職員研修の実施状況
・研修の実施状況 2024 年度は、2024 年 4 月 1 日より新規採用職員オリエンテーション「医療事故防止について」等について研修を実施した。 ※規則第 9 条の 25 第 4 号二に規定する職員研修について記載すること。

⑱ 監査委員会の設置状況				有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回 令和6年度第1回開催日：令和6年 6月20日 令和6年度第2回開催日：令和6年12月 5日 ・ 活動の主な内容： ○病院の医療安全に係る業務執行の状況に対する監査に関することを審議する。 ○安全管理状況及び改善状況に関することを審議する。 ○病院の業務状況について病院長から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認する。 ○審議の結果に基づき、学長及び病院長に是正措置を講じるよう意見を提出する。 ○審議の結果及び監査意見を公表する。 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法：岡山大学のホームページで公表					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
松山 正春	岡山県医師会 （会長）	○	医療に係る安全管理 に関する識見を有す るため	有・無	1
長谷川 威	岡山中央法律事 務所（弁護士）		法律に関する識見を 有するため	有・無	1
清板 芳子	ノートルダム清 心女子大学 （名誉教授）		医療を受ける者の代 表者	有・無	2

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ ・無) ・窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ ・無) ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ ・無)
㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・第三者による評価の受審状況 2025 年 1 月 29 日～31 日に、公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価を受審。 2025 年 7 月 1 日に、補充的な審査を受審。 ・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 ホームページにて公表 ・評価を踏まえ講じた措置 指摘に対し、現時点で以下までの措置を講じた。 ①高難度新規医療技術の安全管理体制を強化するため、以下の措置を講じた。 入院申込システムに「高難度医療」の専用項目を新設し、病棟看護師や病棟クラーク等の多職種が対象者を早期に把握し、情報共有を行うための仕組みを構築した。 また、「インフォームドコンセント同席基準」を改訂し、当該技術の説明 (IC) に際しては、看護師等の多職種同席を必須とする旨を全院的な運用ルールとして明記した。 加えて、技術実施後においては新たに中間報告のプロセスを導入し、継続的な安全性の確認を強化した。 ②患者に直接使用する医療機器の調査を実施し、医療機器の所在・保守点検の状況を把握した。また、医療機器の使用時手順書を作成・配布した。

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容： 1) 院内感染対策に関する基本的な考え方 2) 委員会 3) 院内感染対策のための職員教育及び研修 4) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5) 院内感染発症時の対応に関する基本方針 6) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 7) その他当院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 8) 他施設との感染対策地域連携に関する基本方針 9) 第一種感染症指定病院、第一種協定指定医療機関（1類感染症、2類感染症、新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として県知事が指定した病院）としての基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 48 回
・ 活動の主な内容： ・ 感染予防対策委員会 1 回／月 合計 12 回 ・ ペイシェントセーフティマネジャー会議（この中で ICT 全体会議と医療安全会議を行う） 1 回／月 合計 12 回 ・ 感染制御部職員会議 1 回／月 合計 12 回 以上 3 委員会、それぞれ連携して以下の活動をする。 ① 耐性菌サーベイランス、侵襲的処置別感染症サーベイランス ② 感染予防対策立案と指導、マニュアルの管理 ③ 抗菌薬使用の管理 ④ I C T（リスクマネジャーが ICT メンバーを兼ねる）との連携 ⑤ 重症感染症、特殊感染症の診断及び治療に関するコンサルテーション ⑥ 感染予防対策に関する教育及び研修の企画運営 ⑦ 針刺し、体液汚染事故に関するサーベイランスと事故への対応及び予防対策の立案指導 ⑧ その他医療従事者の感染予防と発症時の指導（結核、流行性疾患など） ⑨ 医療廃棄物の取り扱いの管理と指導、環境整備に関する管理と指導 ⑩ その他の感染予防対策上の問題への関与 ・ 看護部感染対策リンクナース会 1 回／月 合計 12 回 手指衛生のコンプライアンスの測定と改善 感染防止の視点からの看護手順の作成 環境整備の状況把握と指導	

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 6 回
・研修の主な内容： 1) 全職員対象院内感染対策講習会 2 回／年 ①感染症発生の現況とワクチン予防接種の意義、AMR と AST、院内感染対策－針刺し 粘膜曝露－、院内感染対策－手指衛生－ ②薬剤耐性と抗菌薬適正使用について、針刺し・切創報告 2024、手荒れのはなし 2) 新規採用者研修 1 回 3) 看護補助者に対する研修会 1 回 標準予防策 講義 4) 看護師に対する手指衛生研修 2 回	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (☒ ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・感染予防対策委員会、ペイシェントセーフティマネジャー会議、看護部感染対策リンクナース会、看護師長会などを通じて毎月重要な情報伝達と周知を行っている。 ・ICT レターを月 1 回のペースで配信し、流行している疾患の情報や新規作成または改訂したマニュアルの情報提供を行っている。また、随時、所属長宛にその都度メール配信して注意喚起や情報提供を行っている。	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	㊦・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 3 回
・研修の主な内容： 令和6年4月 新規採用職員オリエンテーションー医療事故防止について(薬剤部)ー 令和6年5月 麻薬の適正な取り扱いについて 令和6年9月 薬剤耐性と抗菌薬適正使用について	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (㊦・無) ・業務の主な内容： 手順書に基づいて以下の業務を実施している。 ・医薬品の採用・購入・管理 ・病棟・各部門への医薬品の供給 ・患者への医薬品の使用 ・病棟等における医薬品の管理 ・医薬品情報の収集・管理・周知 ・他施設との連携 ・放射性医薬品の管理 ・院内製剤の運用 ・重大な有害事象の予防および対応（事故発生時の対応、教育・研修） ・医薬品関連の情報システムの利用 医薬品の安全使用のための業務手順書の実施状況の確認としては、各部署に手順書に基づくチェックリストを作成し、月に1回医薬品安全管理責任者が実施状況を確認している。 病棟における定数配置薬、麻薬、向精神薬、毒薬の管理状況について定期的に病棟薬剤師が安全管理状況を確認している。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (㊦・無) ・医薬品に係る情報収集は、主に薬品情報室が担い、得られた情報を薬品情報室で評価し、周知が必要な情報については、院内情報誌(DI-News)に掲載し、PSM会議および医療安全管理委員会を通じて各診療科ならびに中央診療部門等に情報提供している。 また、医薬品による有害反応の未然回避および重篤化回避した情報として「プレアボイド報告」を収集し、特に医薬品の安全使用に重要な事例は「警鐘事例」としてPSM会議および医療安全管理委員会で報告している。 薬剤部内で発生したインシデント事例については、薬剤部内のリスクを検討する会議を設け、事例検討を行い、対応策の検討と部員への周知を行っている。 ・その他の改善のための方策の主な内容： 1) 薬品マスタを活用した医薬品の安全管理 ・牛乳・卵・大豆アレルギーがある患者への牛乳・卵・大豆由来の薬剤の誤投与防止を目的に「薬剤アレルギーマスタ」を作成し、電子カルテにて運用を実施している。 ・用法が添付文書にて規定されている薬剤に関して、デフォルト用法の設定を行い、処方オーダー時の用法選択エラー対策を講じた。	

・医薬品のインシデントの報告があった薬剤に対して薬剤マスタに「専用コメント」を付与し、調剤時のエラー対策を講じた。

2) 薬剤師による処方作成支援業務のプロトコルの拡大

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

3) 抗がん剤混合調製システムの稼働

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

4) 抗がん剤レジメンの見直し

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

5) 薬剤部イントラネット上の情報更新

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

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	㊟・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 78 回
・研修の主な内容： ・定期研修 1. MRI 装置：装置の安全性と入室時の注意事項について 2. 放射線治療装置の安全管理：装置の使用方法和注意事項について 3. 放射線治療装置の災害対策訓練：緊急時の対応訓練 4. RALS の安全管理：装置の使用方法和注意事項について 5. RALS の災害対策訓練：緊急時の対応訓練 6. 人工呼吸器：機器の取り扱いと注意事項について 7. 血液浄化装置：機器の取り扱いと注意事項について 8. 除細動装置：機器の取り扱いと注意事項について 9. 閉鎖式保育器：機器の取り扱いと注意事項について 10. 注入ポンプ(PCA ポンプ)：機器の取り扱いと注意事項について ・新しい医療機器導入時の研修 1. 診療用高エネルギー放射線発生装置 TrueBeam 2. 位置決め用X線装置 kVイメージングシステム 3. 位置決め用X線装置 エグザクトラック 4. 全身用X線CT装置 Aquilion ONE/INSIGHT Edition 5. 核医学診断用装置 NM/CT 870 DR 6. 血管造影X線診断装置 Azurion 7 B12/12 7. 輸液ポンプ 8. シリンジポンプ 9. 補助循環装置 10. 全自動遺伝子解析装置 GeneCube の機器操作の説明 11. フローサイトメーター (BD FACSLyric™) の操作説明 12. 除細動装置：機器の取り扱いと注意事項について (Moodle にて実施) 13. 全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコーi50	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (㊟・無) ・保守点検の主な内容： 1. X線 CT 装置：定期点検（機種により年1～2回）、使用前点検 2. 診療用高エネルギー放射線発生装置：定期点検（年4回）、使用前点検 3. 診療用放射線照射装置：定期点検（年1回）、使用前点検 4. 人工心肺装置：定期点検（年1回）、日常点検（始業点検/終業点検） 5. 人工呼吸器：定期点検（年2回）、使用前点検 6. 血液浄化装置：定期点検（年2回）、使用前点検、透析液水質確保加算に係るエンドトキシン測定、細菌培養（毎月） 7. 除細動装置：定期点検（年2回）	

8. 閉鎖式保育器：定期点検（年 1 回） 9. 臨床検査機器装置：定期点検（機種により 1～3 回/年）、日常点検（始業時、終了時点検） 10. 会議（1 回/月）にて当月の保守点検実施予定機器の報告 11. 超音波診断装置：定期点検（年 1 回）、日常点検（始業時・終業時点検） 12. 全自動遺伝子解析装置 GeneCube の保守・点検（日常、汚染時、定期清掃） 13. 除細動装置：定期点検（年 2 回）
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 （ ☒ ・ 無 ） 1. 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報からの情報収集 2. 全国国立大学法人 放射線診療部門会議 医療安全委員会 NEWSLETTER からの情報収集 3. メーカー、業者からの情報提供 ・ その他の改善のための方策の主な内容： ・ 硬膜外 PCA ポンプリザーバー容量に関するインシデント対応と対策 ⇒2024/7/31～PCA バッグ内にリザーバー容量設定に関する注意喚起を表示。 ・ 血糖測定器（POCT）の電池液漏れによる故障対応と対策 ⇒機器納品時に添付の海外製電池からの液漏れが原因で 2 台故障（2024/9/13）、代替機への交換を実施。 ⇒その他の全機器に対して国内メーカー電池への交換対応を実施。 ・ 人工呼吸器酸素供給圧低下に関するインシデントへの対応 ⇒対象となった装置の点検と事例の検討を実施。装置に異常なし、その他原因として考えられる点について報告。

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	㊦・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	㊦・無
・指針の主な内容 1. 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方 2. 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修 3. 被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策 4. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 5. 医療従事者と患者間の情報共有	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
・研修の主な内容： 1. 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項 2. 放射線診療の正当化に関する事項 3. 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項 4. 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項 5. 医療従事者と患者間の情報共有に関する事項 6. 放射線治療における放射線診療 ・開催方法 e-Learning と確認テスト ・開催期間 令和 6 年 10 月 28 日(月)～令和 6 年 11 月 29 日(金)	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (㊦・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 線量管理は、岡山大学病院の診療用放射線の安全利用のための指針で定めた線量管理・線量記録対象機器について、線量管理システム・放射線情報システム・核医学薬品管理システムにて行う。 2. 被ばく線量、RI 投与量の評価は少なくとも年 1 回以上行う。 3. 診断参考レベル(DRL)と当院の診療での線量、RI 投与量を比較し、さらに画質を考慮し、撮影プロトコル、投与量を検討する。 各モダリティグループにて DRL との比較資料を作成 ↓ 画質向上カンファレンスにて画質を考慮し評価検討 ↓ 岡山大学病院放射線診療品質管理委員会にて承認を受ける	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：平成30年3月30日 定期的な開催について： 原則として毎月1回第4火曜日に定例開催している。 通年の開催日についてはホームページにて公開している。 https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/nintei/ 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 「岡山大学臨床研究審査委員会規程」第25条、「国立大学法人岡山大学 臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書」第27条の規程に基づき、委員、事務局、及び技術専門員の教育・研修の機会を設け、管理している。 実施については、毎月開催される臨床研修講習会のいずれかを受講するよう案内し、岡山大学で構築したe-learningシステム（OUH-Elearn）での受講を可能としている。 技術専門員については、委嘱時に教育・研修の受講についての確認を必須としている。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	19件	0件	6件	0件
変更	25件	0件	10件	0件
定期報告	30件	0件	11件	1件
疾病等報告	4件	0件	0件	0件
中止	1件	0件	1件	0件
終了	11件	0件	1件	0件
その他	36件	0件	15件	0件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。(資料7・18)
- 2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。(資料7・5)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		④・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： 岡山大学では、個人及び組織に係る利益相反を適正に管理するため、利益相反マネジメント委員会を置き、臨床研究に係る利益相反審査体制については、岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会において、利益相反マネジメントを実施している。審査の質を高めるために、個人としての利益相反マネジメントの運用指針と組織としての利益相反マネジメントガイドライン、利益相反マネジメント委員会標準業務手順書を定め、利益相反マネジメントを行っている。 特定臨床研究における利益相反事項の確認については、岡山大学病院研究推進課が窓口となり、財務会計システム（経理課）と兼業管理システム（人事課）等より、申告内容の事実確認を行っている。臨床研究法における利益相反管理については、利益相反管理基準を準用している。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		④・無	
氏 名	馬場 智大	所 属	病院研究推進課
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	【知識・経験】 本院研究推進課に配置以後、利益相反マネジメントの業務を担当している。各倫理委員会に陪席し、委員会からの求めに応じて、意見が行えるよう体制を整えている。 【研修】 利益相反管理、倫理審査、臨床研究等の研修等（年1回以上（利益相反に関する事項含む））に参加している。		

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

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			☑・無
氏 名	安藤 公祐	所 属	研究・イノベーション共創機構 医療系本部
役職名	上級コーディネーター（知財）	資 格	弁理士
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	医薬品や医療機器のシーズを支援し、橋渡し研究の基盤強化と戦略的取り組みの展開を目的とし、研究・イノベーション共創機構が設置されており、当該機構の知的財産本部や医療系本部に知財専門家が配置されている。 上記業務を行う者は、行政、企業、特許事務所、大学において約17年間に渡り知財業務に従事してきた。主な業務内容としては、知財化支援、知財管理体制の構築・運用、手順書や規程等の作成・改廃、技術移転活動、共同研究開発活動・契約、ライセンス活動・契約、先行技術調査、知財啓発活動、特許代理人（特許出願、中間対応、企業顧問、侵害鑑定、訴訟等）等が挙げられる。 また、上記業務を行う者は、特定臨床研究に係る知的財産の形成・管理及び技術移転活動に関して専従（エフォート90%）に従事している。なお、上記業務を行う者は、当該業務以外に知的財産に関する上級コーディネーターとして岡山大学全体の知的財産支援しており、そのエフォートは10%程度である。		
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： ・岡山大学研究ポリシー（令和5年10月30日改定） 岡山大学に所属する全ての研究者を対象に、研究者の自立性に依拠する行動規範や研究成果（知的財産）の帰属について定めている。 ・国立大学法人岡山大学知的財産ポリシー（令和2年11月9日改定） 岡山大学の知的財産の取扱いに係るポリシーとして、本学の理念に基づき、高度な知の創成（研究）と的確な知の継承（教育と社会還元）を行い、社会発展への貢献に取り組み、持続可能な社会の実現を牽引することとし、本学の研究成果の有効活用について定めている。職員から承継した知的財産権の技術移転等による効果の最大化を目的とし、最適かつ広範囲な産業分野で知的財産権が活用されるよう戦略的な取り組みを展開するとともに、本学の研究成果が国内外で広く活用されるよう技術移転機関と連携した技術移転活動を推進している。 ・国立大学法人岡山大学研究ライセンスポリシー（平成19年4月1日制定） 岡山大学は「国立大学法人岡山大学産学官連携ポリシー」及び「国立大学法人岡山大学知的財産ポリシー」を制定し、教育・研究を活性化させて学術研究の成果等を積極的に社会へ還元することを大きな目標に掲げ、知的創造サイクルの実現に積極的な取り組みを行っている。政府資金を原資として得られた研究開発の成果に基づく、岡山大学の知的財産権を他の大学等が非営利目的の研究において使用しようとする場合の基本的な考え方として、総合科学技術会議が策定した「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針（平成18年5月23日制定）」に基づき、研究ライセンスの供与、対価、研究ライセンスの遵守と管理、有体物の提供、職員との認識共有について定めている。 ・国立大学法人岡山大学職務発明等取扱規程（令和6年3月29日規程第38号） 岡山大学に所属する職員が行った発明等の取扱いについて定め、発明者の権利を保障するとともに知的財産権の適正な管理を実現し、これによって発明等の創作の促進、研究意欲の向上及び成			

果の普及を図ることを目的とする。

- 国立大学法人岡山大学研究成果有体物取扱規程（令和 6 年 3 月 29 日規程第 39 号）
岡山大学に所属する職員が行った研究開発の成果としての成果有体物の取扱いについて定め、当該成果有体物に関する職員の意識の向上、適正な管理、外部機関との円滑な運用及び法人の学術研究の促進を図ることを目的とする。

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

- 岡山大学共同研究取扱規程（令和 5 年 2 月 20 日規程第 10 号）
- 岡山大学受託研究取扱規程（令和 5 年 2 月 20 日規程第 9 号）

上記規程等を含めた産学連携および知的財産に関する全ての文書は、HP（<https://www.orzd.okayama-u.ac.jp/kitei/>）にて公開している。

特許出願の手続きについては、フロー図を用いて手順を分かりやすくするとともに、発明届の各様式を学内限定で公開している。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進に関する取り組み状況としては、技術移転（研究成果有体物の提供（提供先の依頼に基づく提供の場合））に関する手続きフロー図を HP（<https://www.orzd.okayama-u.ac.jp/kenkyusha/kenkyuseika-teikyou1/>）にて公開している。また、相手方の状況及び共同研究の実態等に応じた、取扱いも定めている（<https://www.orzd.okayama-u.ac.jp/kigyo/kyoudoukenkyu/>）。

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 岡山大学病院のホームページトップに「臨床研究・治験」のバナーを設置し、岡山大学病院において現在実施している治験（企業主導・医師主導）ならびに臨床研究の一覧、オプトアウトにて行っている研究の情報公開を行い一元的に管理している。また、治験や臨床研究に関する説明のページをおいて、理解の一助となるようにしている。 臨床研究に関するシンポジウムやセミナーは、倫理審査委員会や治験審査委員会のホームページに掲載している。臨床研究に関するパンフレットは、総合患者支援センターに常時開架しており患者が自由に入手することができる。 総合外来受付フロア及び外来診療科窓口付近に設置している電子掲示板に「臨床研究」についての情報を開院時間中には常時流し、患者の目に触れるようにしている。 岡山大学病院の広報誌（move on（ムーヴ オン））を患者やそのご家族と、地域の方々や社会向けに年4回発行し、本院で実施されている臨床研究のご案内を掲載している（5月・8月・11月・3月）。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html 治験推進部では、一般市民向けに治験について理解を深めるための講演会を開催している（年1回）。また、年に1回市民公開講座開催前には、外来棟1階で治験推進部の取り組みや治験の紹介を行う啓発活動も実施している。毎年発行している治験推進部レターでは、当院で実施された治験が製造販売の承認を得たこと、治験推進部内での取り組み等をご案内し、ホームページに掲載している。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 岡山大学病院のホームページにて、実施方針を公表している。その内容は臨床研究の実施に当たる基本的考え方、他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する具体的な考え方、臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組について記載している。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： - 医療系ベンチャー育成支援プログラムの一環として、JHVS（令和6年10月9-11日開催）に臨床研究中核病院による共同出展としてポスター展示を行った。 - 令和6年2月9日「糖尿病治療の進歩と展望」と題して新医療研究会発センター主催の市民公開講座を開催した。 - BIZEN プログラムの活動に関して新聞広告を掲載し周知に努めた。	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 岡山大学病院のホームページにて、特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表している。 https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index16.html	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 岡山大学病院内における相談窓口について、外来棟1階の「総合患者支援センター」内に「治験・臨床研究相談窓口」を設置し、患者及び研究の対象者、又はその家族の経済的、心理的及び社会的問題の解決並びに患者の社会復帰の促進等を図るため、センター職員がその一次対応にあたる。センター職員から連絡をうけた、研究推進課職員及び新医療研究開発センター教員、必要に応じて治験推進部	

職員の協力を得る。患者相談窓口責任者は、総合患者支援センター長とする。「総合患者支援センター」は従前より、総合的な患者相談窓口で医療・看護・福祉相談、がん相談支援センター、認知症疾患医療センター相談窓口、てんかんセンター相談窓口、脳卒中・心臓病等総合支援センター相談窓口等をワンストップで行っており、治験の被験者及び臨床研究対象者の相談窓口も担っている。患者及び研究の対象者が総合患者支援センターを訪問した際の相談受付時間は、平日の 8:30～17:00 で、相談者が不利益を受けないよう、相談情報の秘密保護対応として、総合患者支援センター内にある個室(4 室)にて個別に対応する。また、「岡山大学病院患者相談窓口に関する内規」において患者及び被験者から相談を受けた担当者は、初期対応を行い必要に応じて専門相談窓口へ連絡し、被験者及び患者その家族の主体性とプライバシーを尊重するとともに、相談内容等の情報について秘密保護に努め、相談内容を「患者相談報告書」に記録し、相談者の了解を得た上で責任者に報告し、責任者は必要に応じて病院長等へ報告する旨を定めている。

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

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。(資料 7・27)

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。(資料 7・28)

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		㊦・無	
部門名：岡山大学病院新医療研究開発センター、岡山大学病院研究推進課、岡山大学病院医事課 活動の主な内容： 本部門は、評価療養及び患者申出療養に係る業務又は支援を行うため、関連する3部署により構成されている。本部門内の新医療研究開発センターに所属する、当該療養に係る業務又は支援、臨床研究の企画や立案、薬事に関する審査に関して相当の経験及び見識を有する者を中心に、当該療養に係るHPの作成・整備、手順書の作成・整備、相談窓口の設置をはじめ、評価療養の相談に応じ、患者申出療養の申出に係る意見を述べ、以下のとおり、当該療養を進めていくための活動を継続的に行っている。 1) 相談受付：評価療養については、新医療研究開発センター内に事前相談に係る窓口を設置し、評価療養を実施しようとする申請者に対し、申請の手続き等について案内を行う。また、申請者と連携し、厚生労働省医政局研究開発政策課に事前相談に関する手続きを行う。患者申出療養については、研究推進課内に事前相談に係る窓口を設置し、新医療研究開発センターと協力しながら当該療養に関する申請の手続き等について案内を行う。 2) 該当性の判断：新医療研究開発センターにて、研究実施計画の妥当性、実施可能性、臨床研究法並びに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針への該当性の確認等を行う。また、臨床研究の立案及び申請書全体の記載整備を支援する。 3) 臨床研究の実施に関連する業務：研究推進課にて、評価療養又は患者申出療養として実施される臨床研究に必要なARO支援業務の確認、ARO支援に関する問い合わせ対応、ARO支援管理システムにおける受付・見積・請求・完了報告の手続き及び支払処理を行う。また、必要に応じて研究費財源に関する研究契約等締結業務を行う。さらに、実施される臨床研究に関して倫理審査受付等の手続きを行う。 4) 費用積算業務：医事課にて、実施される評価療養及び患者申出療養に係る費用積算業務を行う。また、保険診療と保険外診療が併用となるため、診療報酬の規定に沿うよう運用整備を行う。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		㊦・無	
氏名	竹内 康人	所属	新医療研究開発センター
役職名	准教授	資格	医師
氏名	頼 冠名	所属	新医療研究開発センター
役職名	講師	資格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	業務を行う者は、いずれも厚生労働省での勤務経験があり（竹内医師、頼医師：厚生労働省医政局研究開発政策課）、治験・臨床研究の立案から行政の制度に至るまで、一定の知識と経験を有している。特に、頼医師については、厚生労働省医政局研究開発政策課において先進医療係として制度運用を行ってきた実績がある。当院本部門に配属後は、評価療養に係る相談を受け、実施に向けた実施計画書作成を含め、担当部署との調整等の業務を行っている。患者申出療養については、適宜医療者からの相談に対応するとともに、他院が主管である患者申出療養に係る特定臨床研究（jRCTs031190104）の立ち上げを支援する等の当該療養に係る業務を統括的に実施してきた。評価療養については、当院が主管である特定臨床研究（jRCTs061250009）の立案に携わり、最終的に先進医療Bの告示に至		

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

会への申請を行う。⑤岡山大学病院患者申出療養委員会（当院で実施する場合に限る）：患者申出療養の実施の可否を判断する。⑥患者申出療養の届出：患者申出療養届出書等の必要書類を厚生労働省に提出する。⑦患者申出療養会議等（厚生労働省）：科学的評価が行われ、「適」と判定された場合、患者申出療養を開始できる。⑧患者申出療養の実施：実施に係るモニタリング・監査や各種報告等について確認する。⑨記録の保存：当該業務等に携わるすべての部署は、当該業務に際して入手した情報、資料、報告等について適切に紙文書または電子文書として保管する。

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	㊟・無
取組の内容： 平成19年1月、医療法上の病院名称が「岡山大学医学部歯学部附属病院」から、現在の「岡山大学病院」へと改称された。岡山大学病院規程においては、病院長が「病院の管理および運営に必要な人事および予算執行権限を有する」ことが明記されている。平成21年6月には、病院の研究教育施設の一つとして「新医療研究開発センター」が設置され、病院長が同センター長を兼務している。 新医療研究開発センターは、センター長および副センター長の下に、各部・室の部長および室長を配置し、臨床研究・治験・橋渡し研究・医療機器創出等に関する業務を総括的に企画・推進している。また、再生医療、遺伝子治療、細胞治療などの研究開発およびその実用化に向けた支援も行っている。センターの運営委員会には、センター長・副センター長のほか、センターとは独立した立場にある副病院長、診療科長、部長、事務部課長らが委員として参画し、センター運営の公平性と最適化を図っている。倫理審査体制と新医療研究開発センターは、それぞれ独立した組織でありながらも、相補的に連携する体制が構築されており、病院長の指示のもと、臨床研究の品質確保に努めている。 令和5年からは、病院長の特定臨床研究における管理・運營業務を補佐し、体制の強化を図ることを目的として、センター長の直下に「臨床研究監理部」を新たに設置した。同部門は、臨床研究中核病院として求められる臨床研究の品質管理および研究支援体制に関する点検をはじめ、適正な特定臨床研究の実施および体制構築に資する業務を担っており、主に業務手順書の管理や年次点検の実施を行っている。	

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	㊟・無
取組の内容： 本学では、医療情報の標準化を推進するため、日本医療研究開発機構（AMED）と連携し、「臨中ネット」事業に参画し、その整備を進めている。 また、医療情報を外部機関と共同利用する際には、本学の個人情報管理に関する規程等に基づき、適切な契約および倫理審査を経ることを院内手順として明確化しており、個人情報の保護と適正な情報共有を両立する体制を構築している。 新医療研究開発センターにおいては、治験受託を担う治験推進部において、クラウド型文書管理システム「DDworksNX/Trial Site」を導入し、治験依頼者に対する文書管理の利便性向上を図っている。また、プロジェクト管理室では同じくクラウドシステム「Agatha」を導入し、治験・臨床研究プロジェクトの効率的な進行管理を支援している。さらに、データサイエンス部では、臨床研究の要求レベルに応じて2種類のEDC（Electronic Data Capture）システム、「Fountainyn」および「REDCap」を提供し、柔軟かつ適正なデータ管理体制を整備している。 加えて、倫理審査の電子申請に対応するため、「生命倫理審査申請システム」を導入し、倫理審査業務の効率化と透明性の向上を図っている。 令和5年からは、治験費用の適正化を目的として、日本製薬工業協会が推奨する**Fair Market	

Value (FMV) **に基づく治験費用算定の運用を開始し、治験契約における合理性と透明性の確保を進めている。

また、岡山大学病院が主体となって運営する「岡山医療連携推進協議会」による治験ネットワークにおいては、**分散型治験 (Decentralized Clinical Trial: DCT) **の導入および、それに必要な契約手続きの円滑化を推進している。これに伴い、複数のシステムベンダーと協業し、DCT実施体制の強化に取り組んでいる。

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無

④・無

連携の内容：

本学は令和3年12月に文部科学省の橋渡し研究支援機関に認定されており、異分野融合型シーズの研究開発に取り組んでいる。新医療研究開発センターが行うオープンイノベーションプログラム「BIZENプログラム」において、医歯薬学の研究者と工学系・非医療系の研究者が共に学び、共に研究開発を行うためのプラットフォームを整備している。また本学のヘルスシステム統合科学研究科が主催する「先進病院実習」を毎年病院内で開催し、同研究科修士に対して、岡山大学病院の教職員が診療現場のニーズや研究について紹介する機会を設けている。これらの取組みに対しては、いずれも新医療研究開発センターの橋渡し研究部、次世代医療機器開発部のほか、本学研究・イノベーション共創機構の産学連携コーディネータが携わり、本部と病院が一体となった異分野融合開発マネジメント、人材育成の体制が構築されている。また、2024年度にAMED「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」においてスタートアップ支援拠点として採択されており、次世代医療機器開発部を中心として学内外の医療機器開発マネジメントを行うことで、多くの医療機器・ヘルスケア製品の社会実装に繋がっている。

岡山大学内のみならず、他アカデミア・企業との異分野融合シーズの育成に関する様々な取り組みを継続している。

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

④・無

体制の概要又は今後の整備予定：

岡山大学病院ではこれまで、専用治験病床を活用し、Ad-SDG-REIC遺伝子医薬を用いた肝がんおよび再発脳腫瘍に対するFirst-in-Human (FIH) 試験、ならびに歯科用麻酔薬を用いた健常者対象のFIH試験を実施してきた。これらの試験実施経験を踏まえ、CRC（治験コーディネーター）および治験依頼者の業務手順を明確化するとともに、リスクベースドアプローチ（Risk-Based Approach）を導入し、関連部門間の協働体制およびリスクコミュニケーションの強化を図っている。また、安全管理体制についても、病院の医療安全管理部と新医療研究開発センターが連携し、臨床研究に関する安全性情報やインシデント報告を常時共有できる体制を構築している。これにより、事例発生時には迅速な対応が可能となる運用体制を整備している。

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

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	有・無
実施状況： (革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験) 2022年度、2023年度、2024年度の企業治験の実績は、総件数196件、246件、263件、うち新規治験は、46件、62件、80件であった。	

(別添 1)

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

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

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

(別添 1)

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

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
大野 彩	新医療研究開発センター ・データサイエンス部長 准教授	0.8	- 医師主導治験および臨床研究の計画立案、プロトコル作成について、データマネジメントの観点から支援を行っている。 - データマネジメント関連文書作成支援、Electric Data Capture 構築支援、データ収集及び管理業務、プロジェクト進捗管理業務を行っている。 - 外来診療以外の兼任業務は行っていない。

(別添 1)

下村 侑司	新医療研究開発センター ・データサイエンス部データマネジメント室 助教	0.8	・医師主導治験のプロトコール作成支援・EDC 入力業務、倫理審査委員会に提出される研究内容のチェック業務を行っている。 ・外来診療以外の兼任業務は行っていない。
-------	---	-----	---

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
黒田 智	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部副部長）	1	・治験推進部において IRB 事務局長および CRC 等の管理業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
槇枝 大貴	薬剤部・薬剤主任（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・薬剤部の治験管理室室長として治験薬管理補助業務（治験薬の温度管理、電子カルテの設定、調剤、併用禁止薬の管理業務等）を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
奥田 浩人	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
*****	***	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
川上 英治	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
日野 隼人	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	1	・治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・兼任業務は行っていない。
倉本 宏美	新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室シニアリサーチマネージャー	1	・医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）を行っている。 ・医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。 ・がんゲノム医療に関する臨床研究のデータマネジメント業務を実施している。 ・兼任業務は行っていない。
早川 美紀	薬剤部・薬剤師（新医療研究開発センター・治験推進部）	0.7	・薬剤部の治験管理室の担当薬剤師として治験薬管理補助業務を行っている。 ・勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない。

(別添 1)

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

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
*****	***	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
難波 志穂子	新医療研究開発センター ・ 人材育成部長 ・ 治験推進部助教	1	・ 研究者（医師等）や研究支援者（看護師・事務職員等）や倫理審査委員を対象とした治験・臨床試験における法規制や院内運用に関する研修事業の企画・実施を行っている。 ・ 臨床研究の申請書類の確認、治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
山本 満寿美	看護部・看護師 (新医療研究開発センター・データサイエンス部)	1	・ 医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知等）を行っている。 ・ 医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
*****	***	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。
*****	***	1	・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 兼任業務は行っていない。

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

(別添 1)

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

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

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

(別添 1)

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 7 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 治験・臨床試験における品質管理業務（ISO9001） 【実績】 CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会第 17 回 CRC 養成研修（平成 26 年） ・日本病院薬剤師会 第 17 回 CRC 養成フォローアップ研修会（平成 26 年度） ・小児治験ネットワーク 第 2 回 CRC 教育・研修会（平成 29 年度） ・上級者臨床研究コーディネーター養成研修 国立がん研究センター東病院（平成 29 年度） ・独立行政法人国立病院機構近畿グループ 臨床研究・治験研修（令和 5 年度） ・令和 5 年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会修了（令和 5 年年度） 【資格】 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 2 年 1 月 1 日～） ・日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職（令和3年10月1日～） ・薬剤師 ・博士（薬学）				

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

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケ ジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 ・ IRB 事務局（治験関連資料の作成、受付、内容確認、 結果通知書発行、保管） 【実績】 ・ コーディネーター業務：プロトコール数：約 107 件 IRB 事務局業務： ・ 企業治験 新規 60 件／年度、継続 140 件／年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修や資格等の有 無	【研修】 ・ 日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 27 年） ・ 平成 28 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程 修了 ・ 平成 28 年度上級者 CRC 養成研修（日本医療研究開発機 構主催） ・ 平成 29 年 4 月～平成 31 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部に 専門調査員として在籍し、主に医薬品 GCP 実地調査を 行った。 【資格】 ・ 薬剤師 ・ 博士（薬学） ・ 日本臨床薬理学会認定CRC（令和7年1月1日～） ・ JSCTR 認定 GCP パスポート

氏 名		川上 英治			
所 属		薬剤部（新医療研究開発セ ンター・治験推進部）		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケ ジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務 を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療 研究開発センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケ ジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・ CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 ・ 日本病院薬剤師会 第 17 回 CRC 養成研修（平成 27 年） ・ 日本病院薬剤師会 第 18 回 CRC 養成フォローアップ研 修（平成 28 年） ・ 小児治験ネットワーク第 2 回 CRC 教育研修会			

(別添 1)

		(平成 29 年 7 月 29 日) - 令和 5 年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会 (令和 5 年 3 月) 【資格】 - 薬剤師 - 日本臨床薬理学会認定 CRC (令和 5 年 1 月 1 日～)
--	--	---

氏 名		日 野 隼 人			
所 属		薬剤部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	薬剤師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和元年 6 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・治験ネットおおさか CRC 養成研修（令和 1 年） ・第 24 回 CRC 養成研修（令和 3 年 9 月） ・第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会（令和 4 年 3 月） 【資格】 ・薬剤師 ・NST 専門療法士 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 5 年 1 月 1 日～）			

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

(別添 1)

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 18 年 4 月～平成 23 年 6 月 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケ ジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上 平成 24 年 4 月～現在 【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケ ジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 プロトコール数：CRC 実績：試験数10件以上、症例数30 例以上
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会 CRC 養成研修（平成 18 年） ・厚生労働省平成 25 年度上級者 CRC 養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める CRC に係る教育課程 修了 【資格】 ・看護師

氏 名		難波 志穂子		
所 属		新医療研究開発センター・ 人材育成部/治験推進部	役職名	部長/助教
業務内容		「研究者、研究支援者、審査委員に対する教育」 「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		研究者（医師等）や研究支援者（看護師・事務職員等）や 倫理審査委員を対象とした治験・臨床試験における法規制 や院内運用に関する研修事業の企画・実施を行っている。治 験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール 管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を 行っている。また、倫理審査委員会に提出される研究内容の チェック業務を行っている。その他の兼任業務は行ってい ない。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間		場 所
	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	～	現在 岡山大学病院新医療 研究開発センター
		【勤務内容】 <教育・研修> 教育・研修プログラムの企画・実施・広報 <CRC 業務> 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケ ジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等		

(別添 1)

		【実績】 <教育・研修> 臨床研究者講習会企画（合計 12 回） 特定臨床研究 PI 認定講習会 導入・継続（年 18 回） 医師主導治験 PI 認定講習会 導入・継続（年 8 回） 上級者 CRC 養成研修 全国のとりまとめ、年 1 回 看護師むけ（DCT 研修） 全国のとりまとめ、年 1 回 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 年 1 回 中国・四国地区 臨床研究支援者セミナー 年 2 回 <CRC 業務> ・CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成 27 年度上級者 CRC 養成研修（厚生労働省主催） ・平成 22 年度 CRC 養成研修（日本看護協会） ・CRC 海外研修（平成 27 年）（日本臨床薬理学会） ・治験・倫理審査委員会委員研修（令和 2 年 8 月） 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定 CRC（平成 26 年 1 月 1 日～） ・博士（医学）

氏 名		* * * * *			
所 属		* * *		役職名	* * *
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 28 年） 【資格】 ・看護師			

氏 名	*****		
所 属	***	役職名	***
業務内容	「CRC」（臨床研究コーディネーター）		

(別添 1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・ 治験・臨床試験における同意取得説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。 ・ 勤務時間によりエフォート換算しており、兼任業務は行っていない			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成30年5月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・ CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 治験ネットおおさか CRC 養成研修（平成 30 年） ・ 第 24 回 CRC 養成研修会（令和 3 年） ・ 第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会（令和 4 年 3 月） ・ 令和 4 年度上級者 CRC 養成研修（令和 4 年 11 月） 【資格】 ・ 看護師			

氏 名		脇坂 真弓			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 31 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 ・ CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 2019 年度国公立大学病院医療技術関係職員研修（臨床研究コーディネーター養成）研修（令和 1 年） ・ 2024 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 6 年）			
		【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC（令和 5 年 1 月 1 日～）			

(別添 1)

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

氏 名		濱野 可央里			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」 (臨床研究コーディネーター)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間			場 所
		平成 27 年 4 月	～	令和 2 年 8 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		令和 4 年 4 月	～	現在	同上
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・文部科学省 CRC 養成研修（平成 27 年） ・令和 2 年上級者臨床研究コーディネーター養成研修（令和 2 年 1 月） ・第 2 回 CRC 研究会（令和 4 年） ・がん臨床研究専門職のための Basic セミナー／第 9 回			

(別添 1)

		「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 (令和 4 年 5 月) - 令和 5 年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会 (令和 5 年 3 月) 【資格】 - 日本臨床薬理学会認定 CRC (平成 30 年 1 月 1 日～) - ACRP CCRC - JSCTR 認定がん臨床研究専門職認定 - 看護師 - 保健師
--	--	---

氏 名		高田 愛			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和元年 7 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 ・CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会第 22 回 CRC 養成研修会（令和 1 年） ・第 25 回 CRC 養成フォローアップ研修会（令和 5 年 2 月） ・日本臨床試験学会第 15 回学術集会総会（令和 5 年）			
		【資格】 ・看護師			

氏 名		三原 直子			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 30 年 9 月	～	令和 4 年 3 月	岡山大学病院新医

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明					療研究開発センター
		令和 5 年 1 月	～	現在	同上
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・試験数 10 件以上、症例数 30 例以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・第 24 回 CRC 養成研修会(Web) (令和 3 年 9 月) ・第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会 (令和 4 年 3 月) ・がん CRC 学会 いまさら聞けないがん治験あるあるシリーズ第 7 弾 (令和 6 年) 【資格】 ・看護師 ・保健師 ・心臓リハビリテーション指導士			

氏 名		原山 愛			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）		役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。勤務時間により、エフォート換算しており、その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 24 年 4 月	～	平成 26 年 4 月	岡山大学病院新医療研究開発センター
		平成 30 年 4 月	～	平成 30 年 8 月	同上
		令和 2 年 4 月	～	令和 4 年 9 月	同上
		令和 5 年 11 月	～	現在	同上
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 ・CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本看護協会 CRC（臨床研究コーディネーター）養成研修（平成 24 年） 【資格】 看護師				

(別添 1)

氏 名		牧本 龍太郎		
所 属		看護部（新医療研究開発センター・治験推進部）	役職名	看護師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。勤務時間により、エフォート換算しており、その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和 4 年 4 月	～	現在
				岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 19 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や資格等の有無	【研修】 ・日本看護協会 CRC（臨床研究コーディネーター）養成研修（平成 24 年） 【資格】 看護師		

氏 名		近藤 愛梨		
所 属		新医療研究開発センター 治験推進部	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和3年4月	～	現在
				岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等 【実績】 ・CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 30 例以上		

(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】 - 第 24 回 CRC 養成研修会（令和 3 年） - 第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会（令和 4 年） 2024 年度 開発エキスパート研修講座 【資格】 - 視能訓練士
--	-----------------------------------	---

氏 名		大西 加奈			
所 属		検査部（新医療研究開発センター・治験推進部		役職名	臨床検査技師
業務内容		「CRC」（臨床研究コーディネーター）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等の CRC 業務を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和3年4月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床試験における同意取得補助説明、来院スケジュール管理、症例報告書記載、カルテ直接閲覧対応等			
		【実績】 ・CRC 実績：試験数 10 件以上、症例数 50 例以上			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・第 24 回 CRC 養成フォローアップ研修会 ・令和 5 年度 臨床検査技師のための臨床研究と CRC に関する研修 ・2024 年度 開発エキスパート研修講座			
		【資格】 ・臨床検査技師			

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

氏 名		大江 祐子			
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 20 年 5 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験に関する規定改訂に伴う手順書の見直し ・ 治験関連資料の作成、受付、内容確認、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験関連費用の請求 【実績】 ・ 企業治験 新規 80 件／年度、継続 150 件／年度 ・ 医師主導治験 新規 2 件／年度 継続 30 件／年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業	【研修】 ・ 2016 年 6 月 11 日 第 35 回 GCPBasicTraining セミナー			

	務に関する専門的研修及び資格等の有無	・ 2016 年 11 月 26 日 医師主導治験に関する GCP 基礎セミナー ・ 第 25 回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー（令和 4 年 10 月） ・ 大阪大学病院 初級モニター研修 (WEB) (令和 4 年 9 月) ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 臨床研究の「審査委員会」のあり方～委員・研究者と共に考える～（令和 5 年 8 月） ・ 臨床研究・治験における QMS に基づく RBA の実装～AMED 研究班、NCNP での取り組みを中心に～（令和 6 年） ・ 妊婦および授乳婦を、医薬品開発を目的とした臨床研究へ組み入れることに関する最近の話題と今後の展望（令和 6 年） ・ 臨床研究法と倫理指針（令和 6 年） 【資格】 ・ JSCTR 認定 GCP パスポート
--	--------------------	--

氏 名		佐藤 あさ美			
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 25 年 10 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験事務局（治験契約の管理、新規契約・変更契約の対応、資料の保管等） ・ 治験関連費用の請求・他部門への報告 【実績】 ・ 企業治験 新規 80 件／年度、継続 140 件／年度			
		【研修】 ・ 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会（平成 27 年 10 月） ・ 第 35 回 GCP Basic Training セミナー（平成 28 年 6 月） ・ 第3回「倫理審査委員会を考える！」 （日本臨床試験学会教育セミナー）（平成29年5月） ・ 電磁化推進シンポジウム（平成29年11月） ・ 日本臨床試験学会 第 16 回学術集会総会（令和 7 年 2 月） 【資格】 ・ JSCTR 認定 GCP パスポート			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無					

(別添 1)

氏 名		門田 真紀子			
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		以下の治験/IRB 事務局業務を行っている。 ・ 治験・臨床試験における治験審査資料の作成、受付、内容確認、申請、結果通知書発行、契約、件数管理 ・ 治験審査委員会 開催準備等 ・ 治験・臨床試験における保管資料の管理 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 3 月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験に関する規定改訂に伴う手順書の見直し ・ 治験関連資料の作成、受付、内容確認、結果通知書発行、契約、件数管理、保管 【実績】 ・ 企業治験 新規 50 件／年度、継続 140 件／年度 ・ IRB 審査件数 月 400 件程度			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 第 1 回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2021 (令和 3 年 11 月) ・ 第 25 回臨床研究・治験事務アドバンスセミナー2022 (令和 4 年 10 月) ・ 第 27 回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2024 (令和 6 年) 【資格】 ・ JSCTR 認定 GCP パスポート			

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

を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応等 ・検査kit作成、在庫管理、検体回収 ・画像出力依頼、アップロード ・モニタリング用電子カルテID管理 ・署名依頼資料作成、管理 【実績】 担当治験数 59 件、臨床試験 4 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・日本病院薬剤師会第 20 回 CRC 養成研修会（平成 29 年） ・日本病院薬剤師会第 20 回 CRC 養成フォローアップ研修会（平成 30 年） ・データマネージャー養成研修（平成 30 年） ・令和 4 年度訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会 【資格】 ・なし

氏 名		馮 秋英		
所 属		新医療研究開発センター・ 治験推進部	役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床試験において、カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応等のデータマネージャー業務を行っている。 その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
	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 5 月	～	現在 岡山大学病院新医療研究開発センター
		【勤務内容】 カルテに書かれたデータの報告書への転記、問合せ対応等 ・検査kit作成、在庫管理、検体回収 ・画像出力依頼、アップロード ・モニタリング用電子カルテID管理 ・署名依頼資料作成、管理 【実績】 担当治験数 59 件、臨床試験 4 件		

(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】 ・ 第 2 回 臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー 2022(令和 4 年) 【資格】 ・ なし
--	-----------------------------------	---

(別添 1)

氏 名		* * * * *			
所 属		研究推進課		役職名	事務職員
業務内容		「研究調整員」 (治験・臨床研究調整業務担当者)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究の各種申請書類の作成に係る事務的支援業務、委員会事務局の運営業務、利益相反の事実確認業務、臨床研究者講習会の開催運営業務に従事。 その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 28 年 8 月	～	令和 3 年 7 月	研究推進課
		令和 3 年 7 月	～	令和 4 年 7 月	* * * * *
		令和 4 年 9 月	～	現在	研究推進課
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 28 年 8 月～令和 3 年 7 月 【勤務内容】 臨床研究の各種申請書類の作成に係る事務的支援業務、委員会事務局の運営業務、利益相反の事実確認業務、臨床研究者講習会の開催運営業務を行っている。 【実績】 2020 年度臨床研究審査専門委員会申請書類 129 件 令和 3 年 7 月～令和 4 年 7 月 【勤務内容】 臨床研究の倫理審査における書類確認等の事務、委員会開催時の設営、運営に関する業務を行っている。 【実績】 2021 年度倫理審査書類確認：約 120 件 令和 4 年 9 月～現在 【勤務内容】 臨床研究の各種申請書類の作成に係る事務的支援業務、委員会事務局の運営業務、利益相反の事実確認業務、臨床研究者講習会の開催運営業務を行っている。 【実績】 2024 年度臨床研究審査専門委員会申請書類 約 540 件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) (2020年度)、CReP 模擬審査セミナー (2019年度)、AMED・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 (2019・2020年度)、CReP 指定教材の学習 (2021・2022年度) 【資格】 第 1 回倫理審査専門職 CReP 認定 (東京医科歯科大学生命倫理研究センター)				

氏 名	平岡 美由紀		
所 属	研究推進課	役職名	事務職員

(別添 1)

業務内容		「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究および医師主導治験の事務手続等、主に契約に関する業務。その他兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 7 月	～	現在	研究推進課
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究、医師主導治験に係る契約手続き等の事務業務を行っている。 【実績】 2024 年度 他施設主幹(企業主導)臨床研究契約 30 件、医師主導臨床研究 2 件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・日本臨床試験学会 教育セミナー「第 8 回 倫理審査委員会を考える! どうなる? IC 取得と試料・情報の取扱い～個人情報改正に伴う倫理改正の影響～」(2022 年度) ・第 2 回 中国・四国地区 臨床研究支援者セミナー(2025 年 2 月) 【資格】 GCP パスポート			

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

(別添 1)

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

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

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

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

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

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	平成29年11月～現在 【研修】 - 平成 29 年度 岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程 - 平成 29 年度臨床研究・治験従事者等に対する研修「データマネージャー養成研修」受講（大阪大学医学部附属病院主催） - 平成 29 年度 レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会 - 平成 29 年度 中上級モニター研修会（橋渡し研究戦略的推進プログラム/ 東北大学ネットワーク事務局） - CDISC セミナー（2018 年） - MedDRA/J バージョンアップ説明会 - REDCap セミナー（2018 年/大阪市大主催） - 臨床開発にかかわるコンピュータ化システムバリデーション（2018 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営） - DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management（2018 年, 2019 年, 2020 年, 2021 年, 2022 年, 2023 年 2 月、2024 年 2 月） - CDISC Japan Academic Workshop（2018 年, 2024 年）（CDISC Standards in Academia Workshop） - 第 11 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 - ARO 協議会学術集会（2020 年/第 7 回, 2021 年/第 8 回, 2022 年/第 9 回、2023 年/第 10 回、2024 年/第 11 回） - リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（2021 年/一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） - クラウドサービス利用時の CSV 対応（2021 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営） - SCDM Japan Regional Conference（2022 年、2023 年、2024 年/SCDM 日本支部） - 電磁化対応ミニセミナー（2022 年/日本製薬工業協会医薬品評価委員会） - 同意説明文書（ICF）を再考してみよう（2022 年/一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） 2023 年度 画像医療システム産業研究会（画像医療システム産業研究会） - 第 19 回 臨床試験の Quality Management セミナー～みんなで作ろう！データの品質～（2023 年 6 月/日本臨床試験学会） - 第 9 回倫理審査委員会を考える！～医学系研究と個人情報との関係性を考えよう！～（2023 年 10 月/日本臨床試験学会） - 日本臨床試験学会（2023 年/第 15 回、2024 年/第 16 回） 2024 年度教育セミナー「医学系研究と医療データ保護法制を考える！～正しい理解で臨床研究に対応するために～」（日本臨床試験学会） - ICH E9（R1）ガイドライン説明会（2024 年 10 月）、Early Consideration「抗悪性腫瘍剤の第 I 相試験計画時の統計学的留意事項－安全性の観点から」説明会（2025 年 3 月）（独立行政法人医薬品医療機器総合機構／日本製薬工業協会） - 信頼性保証部説明会 2025（2025 年 2 月）（独立行政法
--	--------------------------------	--

		人医薬品医療機器総合機構) 【資格】 ・ 薬剤師
--	--	------------------------------------

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

		・医薬品製造におけるバリデーションってなんだろう？（2018 年/GMP Platform/株式会社シーエムプラス運営） ・MedDRA/J オープンセミナー（2018 年） ・MedDRA/J コーディング研修（2018 年） ・RedCap セミナー（2018 年/大阪市大主催） ・第 11 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・平成 30 年度 中・上級データマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院主催） ・MedDRA/J バージョンアップ説明会（2019 年） ・ICH-E6(R2) レギュラーサイエンス エキスパート研修会（第 253 回）「ICH-E6(R2)：臨床試験（治験）のパラダイムシフトにどう対応するか？」（2019 年） ・2019 年度中・上級データマネージャー養成研修_QMS（2019 年/東北大・東北大主催） ・令和 2 年度 AMED 中央 IRB 促進事業「職種特異的、横断的コアコンピテンシーの連携を活かした多職種協調性教育プログラムの作成と効果的な多職種共同臨床研究ワークショップの開発」 ・臨床データマネジメントセミナー アドバンスドコース（2023 年/日科技連主催） ・電磁化対応ミニセミナー（2022 年/日本製薬工業協会医薬品評価委員会） ・開発段階における産学連携の現状と課題 - ーアカデミア研究をどう活用するか／活用できるかー（2023 年/医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（第 6 回）：医療情報データを活用した医薬品開発、市販後調査、データビルディングー次世代医療基盤法の改正のインパクトー（2023 年/医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・日本臨床試験学会 第 15 回学術集会総会 in 大阪（2023 年/日本臨床試験学会） ・第 19 回 臨床試験の Quality Management セミナー～みんなで作ろう！データの品質～（2023 年/日本臨床試験学会） ・ICH 即時報告会（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団：2023 年/第 19 回） 【資格】 ・看護師、博士（保健学） ・日本臨床試験学会 GCP パスポート（2020 年度取得）
--	--	--

氏 名		三宅 薫			
所 属		看護部（新医療研究開発センター・データサイエンス部・データマネジメント室）		役職名	看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導多施設共同研究のデータマネジメント業務（ローカルデータマネジメント、セントラルデータマネジメント、データセンターにおける症例登録後の適格性判定の通知、およびデータマネジメントに関する事項の文書レビュー等）を行っている。また、医師主導治験におけるデータマネジメント業務（データマネジメントに関する文書レビュー、EDC システムの UAT 等）を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
専従の臨床研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
		令和2年4月	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ クリニカルデータマネジメントシステム、EDC構築/支援 ・ User Acceptance Testの実施/支援 ・ プロトコールレビュー・登録票/症例報告書（案）作成 ・ 業務手順書・計画書、各種仕様書の作成/支援 ・ 症例登録業務（受入チェック、データ入力、問い合わせ） ・ データマネジメント業務（受入チェック、データ入力、各種問い合わせ対応、クエリDCF発行、データレビュー） ・ コーディング等、各種業務支援 【実績】 ・ プロトコル数：17件			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 令和2年度 AMED 中央 IRB 促進事業「コンピテンシーに基づくアカデミア所属データマネージャーの教育プログラム開発ワークショップ」 ・ 令和2年度データマネージャー養成研修 ・ GCP Basic Training セミナー ・ 第9回がん臨床試験セミナー ・ CRC と臨床試験のあり方を考える会議(第20回、第21回、第22回、第23回、第24回) ・ 第13回日本癌治療学会 ・ AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業合同シンポジウム「これからの臨床試験：新機軸の展開」 ・ 日本臨床試験学会（第12回学術集会総会、第13回学術集会総会、第15回学術集会総会、第16回学術集会総会） ・ DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ(第24回) ・ がん臨床研究専門職のための Basic セミナー（第8回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」） ・ 革新的医療技術創出拠点 令和二年度成果報告会 ・ リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題（第二回）				

		ーレジストリの薬事規制（信頼性保証） ▪ DIA Japan “Cutting Edge シリーズ” Part2 Master Protocol Workshop 2021 - 画期的な医薬品を効率的に開発するための新しい方法 ▪ 2021 年度 開発エキスパート研修講座 ▪ 臨中ネットセミナー（第 2 回、第 4 回、第 6 回） ▪ MedDRA/J 研修 MedDRA 用語選択（コーディング）の基本～基礎 ▪ 第 10 回 GCPAdvanced セミナー ▪ ARO 協議会（第 8 回学術大会、第 9 回学術大会、第 10 回学術大会） ▪ 治験・臨床研究を支援する者に対する QMS 研修（継続研修） ▪ 2021 アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ ▪ リアルワールドデータ（RWD）の利活用と課題(第四回)ーMedical Affairsにおける RWD/E の活用事例紹介ー ▪ 2021 年度データマネージャー養成研修（初中級） ▪ レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第 276 回)同意説明文書（ICF）を再考してみようーコミュニケーションは成立していますか？ー ▪ イーピーエスのセントラルモニタリングによる統計学的モニタリング（CluePoints）の効果的な活用方法 ▪ レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第 277 回)費用対効果評価における生存時間のモデリング” ▪ 日本臨床腫瘍学会学術集会（第 20 回、第 21 回） ▪ レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第 289 回) 薬と副作用ーPV 活動における臨床推論の重要性ー ▪ 信頼性保証部説明会 2024 春～適合性調査実施上の課題解決に向けて～ ▪ ICPSR におけるデータ管理計画（DMP）の取り組み ▪ 第 2 回 CSV 基礎講座 2024 年度『コンピュータ化システムの正しい管理』 ▪ 研究者主導臨床研究・医師主導治験における QMS に基づく RBA の実装に関する集合研修 ▪ 第 13 回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～（2024 年度） ▪ 特定臨床研究における最新の話題と QbD に基づく研究計画と実施（2024 年度） ▪ URA 研修 2024 年度後期 Fundamental レベル ▪ Revvity Signals Spotfire オープントレーニング 2024（臨床開発） 【資格】 ▪ 看護師 ▪ 日本臨床薬理学会認定 CRC（2018年1月1日～） ▪ JSCTR 認定 GCP パスポート（2020年度取得） ▪ JSCTR 認定がん臨床研究専門職認定（2022年10月1日～）
--	--	--

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

(別添 1)

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		吉田 道弘			
所 属		新医療研究開発センター ・データサイエンス部・統計解析室		役職名	室長・シニアリサーチマネージャー
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		新医療研究開発センターにて、医師主導試験等の統計解析業務全般および、中四国の大学・医療機関の医師主導試験等の統計的支援を行っている。その他の兼任業務は行っていない。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		昭和 58 年 4 月	～	平成 29 年 9 月 (退職)	武田薬品株式会社統計解析部
		平成 28 年 11 月	～	平成 29 年 9 月	クロスポイント制度で岡山大学病院新医療研究開発センター兼任
		平成 29 年 10 月 (転籍)	～	現在	岡山大学病院新医療研究開発センター
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 昭和 58 年 4 月～平成 29 年 9 月 (企業統計専門家) : - 企業試験(第 I ～IV 相)・製造承認申請に関する統計解析業務全般を担当者・責任者として 21 年半で約 750 試験実施。同時に統計 SOP 作成、統計解析システム構築、薬剤経済学評価を実施。 - その後、統計解析部長・統計アドバイザー等として、DM 統計管理責任者、社内倫理審査委員、海外ヒューマン試験審査、国内関連企業統計アドバイザー、グローバル DM 統計システム構築、国内試験全面 EDC 化、臨床試験標準化グローバルリーダーを遂行。同時に担当・責任者として、パンデミックワクチン承認や医師主導試験による承認等を経験。約 13 年間で約 300 試験に関与。 ○合計 34 年半で 1000 試験以上の臨床試験の統計解析に関与。 (生物統計学術活動) : - 学術論文：統計学関連(7 編)、臨床研究関連(1 編) - 著書・訳書：4 編 - 学会発表：9 回 - 招待講演：4 回 - 講師(大学非常勤：2 回、BioS 講師：2 回) - 計量生物学会評議員、日本統計学会大会プログラム編成委員、CIOMS working group メンバー、各種学会誌編集委員等を歴任。 平成 28 年 11 月～現在 - 岡山大学病院・統計専門家として、前職・武田薬品との関連のない医師主導試験の統計解析業務、中四国の大学・医療機関の医師主導試験等の統計的支援を実施中(関与研究開発課題：計 40 件以上)。 - 学術論文：臨床研究関連(18 編)			

		・学会等発表：9 回 ・特別講演：2 回 ・講師（大学非常勤：4 回）
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・2016 年 CITI JAPAN 責任ある研究行為：基盤編を修了 ・2018, 2019, 2021, 2022, 2024 年 ARO 協議会学術集会 ・2020 年 ARO 協議会第 7 回生物統計セミナー 【資格】 ・1983 年 修士（工学）（大阪大学大学院基礎工学研究科数理系推計学講座博士前期課程修了 数理統計学専攻 ・博士（工学）（大阪大学大学院基礎工学研究科より授与学位論文名：「Multiple pairwise comparisons procedures」）

氏 名		三橋 利晴		
所 属		新医療研究開発センター ・データサイエンス部・統計解析室	役職名	助教
エフォート換算値		1.0		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・臨床研究に関する生物統計学の視点からの助言等を行っている。 ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学のおよび疫学的な助言等を行っている。 ・兼任業務は行っていない。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 25 年 3 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 3 月～現在 【勤務内容】 ・特定臨床研究を含む臨床研究全般において研究デザイン, サンプルサイズ設計, データ収集, データ解析等に関する生物統計学の視点からの助言及び統計解析支援等 ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における倫理審査にて生物統計学的な助言等 ・医師・歯科医師等の臨床研究に従事する者を対象とした教育・指導 【実績】 ・プロトコール：43 件 ・生物統計家として支援した研究に関する論文：121 件 ・生物統計家として支援した研究に関する学会発表：17 件		
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・厚生労働省平成 25 年度データマネージャー養成研修 ・平成 26 年度岡山大学病院の定める GCP 教育研修の事務局担当に係る教育課程修了		

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

		ミナー（ROC カーブの下側面積、一般化 t 統計量、準線形モデリングについて） - 令和 4 年 9 月 臨中ネットセミナー実践編（倫理・法制度から見た臨中ネット） - 令和 4 年 9 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー（二値回帰モデルに対する予測の改善指標について） - 令和 4 年 9 月 久留米大学バイオ統計学フォーラム（医療 AI のリアル） - 令和 4 年 9 月 統計数理研究所 第 1 回医療健康データ科学セミナー（統計的因果推論における効果の異質性の問題について） - 令和 4 年 10 月 米国 Stata 社セミナー Using Python within Stata - 令和 4 年 11 月 統計数理研究所 第 2 回医療健康データ科学セミナー（統計的機械学習とニューラルネットワークの基礎） - 令和 4 年 12 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「教科書が教えてくれない『交絡』の話：実践的な調整変数選択から未測定交絡への感度分析まで」 - 令和 5 年 1 月 臨中ネットセミナー実践編（解析・成果報告 前編） - 令和 5 年 1 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「臨床研究の新しいスタンダード：『知りたい効果』から研究計画と統計解析を考える」 - 令和 5 年 2 月 日本疫学会プレセミナー（観察疫学研究における交絡選択） - 令和 5 年 2 月 日本疫学会プレセミナー（R で実践！美しい Figure & Table を作成しよう） - 令和 5 年 2 月 統計数理研究所 医療研究データ科学セミナー（生存時間解析の基礎） - 令和 5 年 2 月 臨中ネットセミナー実践編（解析・成果報告 後編） - 令和 5 年 2 月 米国 Stata 社 “Stata Biostatistics and Epidemiology Virtual Symposium” - 令和 5 年 2 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「単一事例の研究デザインと解析：データに基づき臨床を科学的にする」 - 令和 5 年 2 月 統計数理研究所 医療研究データ科学セミナー（直観で理解する DAG） - 令和 5 年 3 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「NDB サンプリングデータセットを活用した臨床疫学研究の可能性：誰もが活用できる未来に向けた試み」 - 令和 5 年 4 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー（クラスターデータに対する極値統計分析法、2 変量評価項目に対する例数設計） - 令和 5 年 5 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー（経時測定データ解析のための統計手法） - 令和 5 年 5 月 統計数理研究所 第 8 回医療健康データ科学 Web セミナー - 令和 5 年 5 月 TXP Research 「効果の異質性に着目し
--	--	---

		た次世代の個別化医療」 ・令和 5 年 6 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「医学論文執筆の新常識！初心者からベテランまで役立つ ChatGPT 活用法ウェブセミナー」 ・令和 5 年 6 月 統計数理研究所 第 9 回医療健康データ科学 Web セミナー ・令和 5 年 8 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「データから知りたい因果効果を探るには：クエスチョンと統計手法をつなぐ教科書では学べない思考力養成講座」 ・令和 5 年 8 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー (Growth Mixture Model による経時測定データの解析) ・令和 5 年 8 月 統計数理研究所 第 11 回医療健康データ科学 Web セミナー ・令和 5 年 9 月 統計数理研究所 第 12 回医療健康データ科学 Web セミナー ・令和 5 年 10 月 統計数理研究所 第 13 回医療健康データ科学 Web セミナー ・令和 5 年 11 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー (遺伝統計解析とデータサイエンス) ・令和 6 年 1 月 久留米大学バイオ統計センター公開セミナー (生存時間解析・信頼性解析における統計モデルとその活用) ・令和 6 年 2 月 久留米大学バイオ統計センター「リアルワールドデータ研究のための統計学セミナー」 ・令和 6 年 3 月 臨床疫学研究推進機構 疫学セミナー「イベント発生までの時間をアウトカムとした統計解析の諸問題と対策法：Q&A で学ぶ実践的生存時間データ解析入門」 ・令和 6 年 4 月 久留米大学バイオ統計センター「Frailty と競合リスクによる左側切断が作り出す逆説的なリスク因子」 ・令和 6 年 6 月 久留米大学バイオ統計センター「生存時間解析における競合リスクがある場合の解析方法」 ・令和 6 年 6 月 mMEDICI 株式会社「測定バイアス攻略講座 ～正しく測定し、正しくズレを掴み、正しく論文を書くために～」 ・令和 6 年 7 月 統計数理研究所 医療健康データ科学研究センターシンポジウム～機械学習・AI の方法論とその応用：最新の動向と新規教育プログラムの紹介～ ・令和 6 年 7 月 mMEDICI 株式会社「Target Trial Emulation という僕らの新たな武器について」 ・令和 6 年 8 月 株式会社キカガク「Python×ChatGPT で医療データ解析ハンズオン」 ・令和 6 年 8 月 mMEDICI 株式会社「医学論文を効率的に執筆するための生成 AI 講座」 ・令和 6 年 9 月 株式会社ブラメド「予後予測モデル構築入門」 ・令和 6 年 9 月 mMEDICI 株式会社「実践的な生物統計サマーセミナー」 ・令和 6 年 10 月 株式会社キカガク「Python と ChatGPT
--	--	---

		を活用した医療データ解析ハンズオン」 - 令和 6 年 10 月 統計数理研究所 「医療健康データ科学 Web セミナー、教師あり学習の基礎と実践」 - 令和 6 年 11 月 東京科学大学 「医療系データサイエンス教育ワークショップ 2024」 - 令和 6 年 12 月 統計数理研究所 「医療健康データ科学 Web セミナー、医学研究者のための生存時間解析の基礎と一歩先へ」 - 令和 6 年 12 月 統計数理研究所 「医療健康データ科学 Web セミナー、深層学習の基礎」 - 令和 7 年 1 月 統計数理研究所 「医療健康データ科学 Web セミナー、教師なし学習の基礎」 - 令和 7 年 2 月 東京大学大学院医学系研究科 「ICH E9(R1)によって日本の臨床試験の計画と解析は変わるのか」 - 令和 7 年 2 月 株式会社情報機構 「ガウス過程」 - 令和 7 年 2 月 統計数理研究所 「医療健康データ科学 Web セミナー、画像認識のための深層学習」 - 令和 7 年 2 月 千葉大学医学部附属病院 「臨床研究の変化する潮流 第 3 回」 - 令和 7 年 3 月 千葉大学医学部附属病院 「臨床研究の変化する潮流 第 4 回」 - 令和 7 年 3 月 統計数理研究所 「医療健康データ科学 Web セミナー、関連した競合リスクを伴う左側切断・右打ち切りデータのベイズ流解析」 - 令和 7 年 3 月 千葉大学医学部附属病院 「臨床研究の変化する潮流 第 5 回」 【資格】 - 平成 25 年統計検定 2 級 - 平成 25 年統計検定 2 級最優秀成績賞受賞 - RSS/JSS Higher Certificate module 1 Data collection and interpretation - RSS/JSS Higher Certificate module 2 Probability Models - 生成 AI パスポート 試験 2024 第 2 回合格 - 医師 - 博士（医学）（本学大学院医歯薬学総合研究科疫・衛生学分野にて疫学および生物統計学を専攻。学位論文名：「Maternal working hours and early childhood overweight in Japan: a population-based study.」）
--	--	---

氏 名		坂本 航太			
所 属		新医療研究開発センター ・データサイエンス部・統計解析室		役職名	助教
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		その他の兼任業務は行っていない。			
生物統計に関する相当の経	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和3年4月		現在	岡山大学病院新医療

験及び識見を 有することの 説明	※3年以上			研究開発センター
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	令和3年4月～現在 【勤務内容】 - 統計解析担当者および品質管理者として、医師主導治験などの臨床研究において研究デザインの検討・統計解析計画関連文書の作成・解析用データセットおよび解析プログラムの作成・統計解析の実施・総括報告書のレビュー等の統計解析関連業務に関与した。 - 割付担当者および品質管理者として、新医療研究開発センターの受託している割付業務について、割付デザインの検討・割付関連文書および割付表の作成等の割付関連業務に関与した。 【実績】 - 関与した統計解析関連業務：計7件 - 関与した割付関連業務：計4件		
	生物統計に関する 専門的研修や資格 等の有無	【研修】 2021, 2022, 2023, 2024, 日本計量生物学会年会 2021, 2022, 2023, 2024 年 統計関連学会連合大会 2021, 2022, 2023, 2024 年 ARO 協議会学術集会 2021, 2022, 2023, 2024 年 年度計量生物セミナー - 令和3年：CDISC 公式トレーニング：ADaM Core Theory and Application - 令和3年：第32回日本疫学会学術総会・日本疫学会プレセミナー2022 - 令和3年12月 第6回日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会年次学術集会 公開講座「臨床研究・疫学研究のデザインと交絡調整の方法」 - 令和4年2月 第3回臨床疫学セミナー「患者報告式アウトカム尺度における臨床的有意性の定め方：介入効果の解釈のために」 - 令和4年2月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS による混合効果モデル」 - 令和4年6月 SAS Institute Japan 株式会社 「SAS による因果推論入門：傾向スコア解析」 - 令和4年6月 SAS Institute Japan 株式会社 「ロジスティック回帰による予測モデリング」 - 令和5年2月 日本臨床試験学会 第14回学術集会総会 - 令和6年6月 第8回 データサイエンスラウンドテーブル会議 【資格】 - 統計検定1級（統計数理、統計応用（医薬生物学）） - 修士（学際情報学）（東京大学大学院 学際情報学府 生物統計情報学コースを卒業） 修士論文名：項目間のクラスター構造を考慮した階層ベイズ段階反応モデルの推定手法の検討		

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

(別添 1)

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		内田 大輔			
所 属		新医療研究開発センター ・次世代医療機器開発部		役職名	部長、講師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		・医師主導治験の進捗管理並びに薬事戦略相談支援業務。 ・医薬品医療機器開発にかかる開発企業への助言並びに 医薬品医療機器総合機構対面助言業務。 ・検証的治験につなげるための臨床試験の計画立案。 ・消化器内視鏡診療以外の兼任業務は行っていない。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 30 年 6 月	～	令和 2 年 3 月	岡山大学病院新医 療研究開発センタ ー
		令和 2 年 4 月	～	令和 4 年 3 月	独立行政法人医薬 品医療機器総合機 構 医療機器審査 第二部
		令和 4 年 4 月	～	現在	岡山大学病院新医 療研究開発センタ ー
		上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容及び実績】 平成 30 年 6 月～令和 2 年 3 月 臨床研究講習会、治験従事者研修、特定臨床研究 PI 講 習会等において、講師・ワークショップのファシリテ ーター業務を行った。また学生を対象としたレギュラトリ ーサイエンス講義を行った。 令和 2 年 4 月～令和 4 年 3 月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査二 部に在籍し、臨床医学担当として、医療機器の薬事承認 審査業務に携わった。 令和 4 年 4 月～現在 岡山大学病院では医薬品・医療機器の開発支援を実施し ている。またアカデミアの開発シーズについても PMDA 薬事戦略相談支援を行っている。PMDA の専門委員とし て、審査業務並びに対面助言等も参加している。		
	特定臨床研究に係 る業務に関する専 門的研修や資格等 の有無	【研修】 ・特定臨床研究 PI 認定研修（2018 年） ・特定臨床研究コンシェルジュ認定（2018 年） 【資格】 ・医師 ・ARO 協議会認定プロジェクトマネージャー（2024 年）			

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

(別添 2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
6	がん化学療法に伴う口腔粘膜 炎発症患者に対する新規口腔 粘膜保護材(開発名: 726X8-2) 使用時の有効性と安全性を検 討する探索研究	jRCTs062220084	新規口腔粘膜保護材の有効性と安全性を検討する探索研究を行う。
7	ナイロン糸とポリグラクチン 9 1 0糸を用いたプライケー ション法の結膜浮腫の経過に ついての比較	jRCT1062220091	内直筋・外直筋を扱う斜視手術(前転術[Plication 法])症例を対象とし、 ナイロン糸とポリグラクチン9 1 0糸を用いた斜視手術後の結膜浮腫の経 過についての比較し、どちらの糸が浮腫を軽減させるのに有用であるか明 らかにすることを目的とする。
8	末梢血幹細胞採取における健 常人ドナーのクエン酸中毒予 防を目指した経口カルシウム 剤の非盲検ランダム化臨床試 験	jRCTs061220096	クエン酸中毒発症予防における経口カルシウム剤の有効性を探索的に明ら かにする。
9	低侵襲胃切除における術後硬 膜外鎮痛法(EDA)対マルチモ ーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮 痛効果に関する多施設共同前 向き無作為比較試験	jRCT1061220107	低侵襲胃切除後の鎮痛において、マルチモーダル鎮痛法が硬膜外鎮痛法に 対して、非劣性であることを証明する。
10	cN+原発性乳癌に対する新た な腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS)の安全性と有用性に関 する Feasibility 試験	jRCTs061220113	治療開発が進んでいない cN+手術先行症例において TAS+ALND を行い、TAS の手技の確立と、安全に ALND を省略できる対象を検討する Feasibility 試 験を行うことを目的とした。なお、今回の検討で ALND を安全に省略できる (非 TAS リンパ節転移割合を低く抑えられる)対象を明らかにしたのち、ALN D を省略して TAS のみを行う phase III 試験を行い、予後も含めた検討を 行う予定である。
11	睡眠時無呼吸症候群を合併す る軽度認知機能障害に対する 持続陽圧呼吸療法の有用性を 検証するランダム化比較試験	jRCT1062220115	MCI/OSAS 例に対する CPAP の有用性を検証する。

(別添2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
12	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の安全性および有効性の検討：パイロット研究	jRCTs062230014	膵神経内分泌腫瘍の対する EUS ガイド下 RFA 治療の安全性と有効性を検討すること。
13	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験	jRCT1061230015	経皮的補助人工心臓使用下における吸入一酸化窒素の心拍出量に対する効果を検証すること。
14	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討	jRCTs061230041	70 歳以上の高齢者を対象に水素含有ゼリーを経口摂取させ、抑うつ症状および認知機能への影響を検討することを目的とする。
15	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	jRCTs061230042	70 歳以上の高齢者を対象に水素含有ゼリーを経口摂取させ、全身応用による歯周組織への影響を検討することを目的とする。
16	ロボット支援下膵切除患者における半消化態栄養剤の有効性を検討するランダム化比較試験	jRCTs061230068	本研究は、ロボット支援下膵切除術を受ける 20 歳以上の患者を対象とし、術後早期から半消化態栄養剤（アイソカルクリア）を服用することで、術後早期の体重減少を抑制することが可能かを検証する。
17	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討	jRCTs061230071	有病率が増加している 2 型糖尿病と高トリグリセライド血症を合併する NAFLD 患者の脂肪肝をさらに治療し、その予後を改善していくため、本研究では、当該患者を対象として、SGLT2 阻害薬使用中の患者にペマフィブラートを併用することの意義を検証する。
18	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	jRCTs031230439	3 個以下のオリゴ転移を有する進行乳癌（遠隔転移再発乳癌または初発時 IV 期）を対象に、全身薬物療法および全病巣への根治的局所療法を行う試験治療が、標準治療である全身薬物療法に対して全生存期間において優れていることを第 III 相試験で検証する。
19	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討	jRCTs061230077	切除不能肝細胞癌に対して免疫チェックポイント阻害薬であるデュルバルマブとトレメリムマブを使用する患者において、酪酸菌製剤の併用の有効性を検証する。
20	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学	jRCTs031230482	切除可能な後腹膜発生高リスク脱分化型脂肪肉腫および平滑筋肉腫を対象に、標準治療である根治的手術に対し、術前補助化学療法（ドキソルビン

(別添2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
	療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験		＋イフォスファミドもしくはドキソルビシン＋ダカルバジン) の追加が予後を改善するか否かを無病生存期間により評価することである。
21	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロスチン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOL に対して早期に及ぼす効果の比較研究	jRCT1061230099	骨粗鬆症を背景とした新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロスチン抗体製剤またはビスホスホネート製剤を受傷後早期に導入することで、受傷後、早期に及ぼす影響（疼痛改善・骨癒合促進・ADL や QOL の改善）について比較検討し、骨形成促進作用のある抗スクレロスチン抗体の投与が、骨吸収抑制作用のあるビスホスホネート製剤以上に骨折後の疼痛改善・ADL や QOL の改善をもたらすことを示すことである。本研究が脊椎圧迫骨折の受傷後に導入する骨粗鬆症治療薬の選択となることが期待される。
22	口腔内装置の使用が覚醒時かみしめ抑制に与える有効性および安全性に関する研究	jRCTs062230112	覚醒時ブラキシズムの抑制に対する口腔内装置の臨床的有効性を評価する。
23	全身倦怠感のある Long COVID 患者に対する補中益気湯の有効性検証のランダム化比較試験	jRCTs061240010	COVID-19 罹患後、全身倦怠感がある患者に、補中益気湯投与による倦怠感改善効果の検証と安全性を評価する。
24	下肢人工関節置換術における心拍変動を用いた術中副交感神経刺激管理群と非管理群とのレミフェンタニル使用量に関する単盲検ランダム化比較試験	jRCTs062240013	人工膝関節置換術 (Total Knee Arthroplasty; TKA) または人工股関節置換術 (Total Hip Arthroplasty; THA) において、心拍変動測定のために HFVI を使用し術中副交感神経刺激管理を行うことで、心拍変動非管理群と比較した術中レミフェンタニル使用量と NRS を包括的に評価する。
25	食道癌術前補助療法への短期 RT 組み入れの初期安全性を評価する探索的臨床研究	jRCT1061240036	臨床病期 cStage II、III、IVA (T4b を除く)、IVB (鎖骨上リンパ節のみ許容。ただし T4b を除く) の食道癌に対する標準治療である術前 DCF に短期 RT を上乗せすることの安全性を評価する。
26	ハイリスク肺がん手術症例に対する術前免疫栄養療法を検討するパイロット研究	jRCTs061240049	外科切除が予定されたハイリスク肺がんまたは肺がん疑い症例に対して免疫栄養剤を術前の 14 日間投与し、肺がん予後因子として報告された栄養代謝学的指標の投与前後の変化率を検討する。
27	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるリン酸化プルランを用いた粘膜下注入剤の有用性に関する検討	jRCT1062240053	リン酸化プルラン (PPL) を用いた粘膜下注入剤を実際の臨床で使用し、その有用性を評価する。

(別添2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
28	人工呼吸管理中、電気刺激療法が、抜管後嚥下障害に与える影響の検討： —Pilot & Feasibility 単施設無作為化試験—	jRCTs062240054	国内の単機関での、人工呼吸管理を必要とする成人患者を対象に、IFC-TESS (IFC-TESS: Interferential current Transcutaneous electrical sensory stimulation) を使用した電気刺激群と通常介入群の 2 群に割付、比較する無作為化比較試験 (RCT) である。ただし、有用性など未知な点があり、Pilot & Feasibility RCT として、将来大規模 RCT で有効性を検証するための実現可能性を検討する。
29	複合免疫療法（プラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬）既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法（再投与）の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験 (OLCSG2401)	jRCTs061240065	複合免疫療法（プラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬）既治療進行非小細胞肺癌患者を対象として、二次治療におけるプラチナ併用療法（再投与）の有効性及び安全性を明らかにする。
30	大腸ポリープに対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) の粘膜下注入材としてのリン酸プルランの有用性の検討	jRCT1062240071	大腸 EMR の粘膜下注入材としてのエンライズを生理食塩水と比較検討することにより、大腸 EMR における有用性を評価する。
31	膵頭十二指腸切除後の難治性脂肪肝に対するペマフィブラートの有用性に関する検討	jRCTs061240078	標準治療である高力価パングレリパーゼ製剤服用中において発症する難治性膵頭十二指腸切除後脂肪肝患者に対してペマフィブラートを投与することで、肝の脂肪化改善効果を検証する。
32	切除不能肝細胞癌に対する放射線照射併用免疫療法の安全性と有効性の検討	jRCT1061240087	切除不能肝細胞癌に対する標準治療の一つであるアテゾリズマブ・ベバシズマブ療法に、異なる作用機序から治療効果の上乗せを期待できる放射線療法を併用することの安全性と有効性を評価する。
33	心臓血管外科術後心不全管理における ReDS Pro を使用した肺水分組成率測定の有効性を検討する第 2 相試験	jRCTs062240090	心臓血管外科手術後の心不全管理における、ReDS Pro を用いた肺含水率測定が、心臓血管外科手術後循環管理の質を上げて、在院日数減少、治療介入を要する合併症の減少が認められるかを検証する。
34	難治性の前皮神経絞扼症候群に対するステロイド全身投与の探索的試験	jRCTs061240098	トリガーポイント注射や神経ブロック、神経剥離術などの既存治療では疼痛管理に難渋する ACNES 症例において、低侵襲な新規治療法の探索のため、ACNES 同様に肋間神経の疼痛を生じうる脊椎神経根症や、肋間神経痛を含む

(別添2)

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
			末梢神経障害に対して実施されることもあるステロイドの全身投与（ステロイドパルス療法）の安全性を評価する。
35	上顎部分床義歯作製におけるデジタル診査用大連結子の有効性を検討するランダム化比較試験	jRCTs062240108	上顎部分床義歯作製におけるデジタル診査用大連結子の臨床的有効性を検証する。
36	術後再建腸管症例における回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いたバルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討：多施設共同前向きランダム化試験	jRCT1062240114	術後再建腸管症例への BAE-ERCP における、回転や角度調整ができない従来式カテーテルと角度調整可能な回転式カテーテルである ENGETSU による胆管挿管率の差を比較検討する。
37	結節性痒疹患者におけるドボベットフォームの有効性・安全性を検討する単施設非盲検単群試験	jRCTs061240121	結節性痒疹患者におけるドボベットフォームの有効性と安全性を前向きに評価する。
38	ビタミン製剤を用いた肺区域間同定法の探索的検討	jRCTs061240125	原発性肺癌に対して肺区域切除を行う症例において、術中の肺区域間同定法としてのビタミン B2 静脈投与および紫外線照射の安全性・有効性を探索的に検討する。まず第 I 相試験にてビタミン B2 の推奨用量を決定し、第 II 相試験にて推奨用量の症例集積を継続する。
39	悪性脳腫瘍におけるフルシクロビン PET の有用性を評価する第 II 相試験	jRCT1061240127	悪性神経膠腫における保険診療下でのフルシクロビン PET の有用性及び安全性を評価するとともに、悪性神経膠腫の鑑別に挙がる PCNSL や転移性脳腫瘍におけるフルシクロビン PET の有用性も検討し、鑑別能の評価を行う。
40	肝・脾腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の有効性及び安全性の検討	jRCTs062240133	肝・脾腫瘍に対する EUS ガイド下 RFA 治療の有効性及び安全性を検討する。
41	歯の移植治療における歯の 3D レプリカの真度に関する研究	jRCTs062240141	歯の移植治療における歯の 3D レプリカの最適な設計を探索する。

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

(別添 2)

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

2 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	1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験 (SCIRO-1701)	jRCTs062180019	対象：診断未確定の腫瘍 侵襲：MRI ガイド下針生検 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
2	アルコール依存症患者におけるナルメフェンの第 3 相試 (339-14-001) の継続長期投与試験 (長期投与試験)	JapicCTI-152806	対象：アルコール依存症患者 侵襲：ナルメフェン投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
3	脂質異常症患者に対する Pitavastatin および EPA を用いた MDCT による冠動脈石灰化指標変化に関する多施設共同試験	UMIN000003171	対象：脂質異常患者 侵襲：Pitavastatin および EPA を用いた MDCT 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
4	微量アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 のプラセボ対照二重盲検比較試験 (ESAX-DN 試験) / 顕性アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の安全性検討試験	JapicCTI-173695, JapicCTI-173696	対象：アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者 侵襲：CS-3150 投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
5	ALK 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌を対象としたクリゾチニブと CH5424802 (AF802) の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第 III 相試験	jRCT2080222267/JapicCTI-132316	対象：進行・再発非小細胞肺癌患者 侵襲：アレクチニブあるいはクリゾチニブ投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文

(別添 2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
6	拡張機能障害心不全合併の 2 型糖尿病患者における SGLT-2 阻害薬の心機能への影響の検討: α グルコシダーゼ阻害薬との比較	UMIN000018395	対象: 拡張機能障害心不全合併の 2 型糖尿病患者 侵襲: SGLT2 阻害薬又は α グルコシダーゼ阻害薬 介入: 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
7	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉 2 領域と 3 領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験	jRCTs062220038	対象: 高度肝門部悪性胆道狭窄患者 侵襲: 金属ステントを用いた肝両葉 2 領域あるいは 3 領域ドレナージ 介入: 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	プロトコール論文
8	有痛性静脈奇形に対するポリドカノールを使用した経皮的硬化療法の有効性及び安全性を検証する単施設単群前向きオープン試験 (SCIRO-2001)	jRCTs061200036	対象: 有痛性静脈奇形患者 侵襲: ポリドカノールを用いた経皮的硬化療法 介入: 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコール論文
9	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性と有効性の検討	jRCT1061210015	対象: 膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移患者 侵襲: エベロリムスおよび肝動脈塞栓療法の併用 介入: 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコール論文
10	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究	jRCTs061190027	対象: 糖尿病性腎臓病合併高血圧患者 侵襲: エサキセレノン投与 介入: 研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文

(別添2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
11	スギ花粉症における鼻噴霧用ステロイド薬に対する鼻噴霧用抗ヒスタミン薬の上乗せ効果の検討 (研究責任者：春名威範、所属：岡山大学病院耳鼻咽喉科)	UMIN000025508	対象：スギ花粉症患者 侵襲：鼻噴霧用ステロイド薬＋抗ヒスタミン薬あるいはプラセボ投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
12	Safe and Sound Protocol の青年期・成人期自閉症スペクトラム障害に対する効果検証	UMIN000030802	対象：自閉症スペクトラム障害 侵襲：Safe and Sound Protocol 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
13	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0) / IB / II / IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)	jRCTs061180089	対象：非小細胞肺癌患者 侵襲：術後化学療法として S-1 連日投与法および隔日投与法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
14	国内の強化化学療法に非適応な未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスと低用量シタラビンの併用投与に関する拡大治験 [M19-916]	jRCT2080225347	対象：急性骨髄性白血病患者 侵襲：ベネトクラクスと低用量シタラビン併用療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
15	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	jRCTs061180006	対象：活性型 EGFR 遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌未治療患者 侵襲：アファチニブ＋ベバシズマブ併用療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文

(別添2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
16	COVID-19 肺炎の重症化抑制を目的としたテブレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験	jRCTs061200002	対象：COVID-19 肺炎患者 侵襲：テブレノン投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主解析論文
17	MND-2119 臨床薬理試験	jRCT2031210362	対象：健康成人男性 侵襲：MND-2119 傾向反復投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
18	腹臥位胸腔鏡下食道切除術における動的指標モニタリングの正確性の検討	UMIN000027264	対象：食道癌で腹臥位胸腔鏡下食道切除術を受ける患者 侵襲：EV1000、フロートラックセンサーによる血圧管理 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
19	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討ー多施設共同臨床試験ー	jRCTs021180028	対象：ホルモンレセプター陽性進行・再発乳がん患者 侵襲：フルベストラント単剤治療に対し病勢進行を示した症例にパルボシクリブを追加 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	サブ解析論文
20	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした Pegcetacoplan の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第3相試験	jRCT2031210645	対象：発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者 侵襲：pegcetacoplan（APL-2）皮下注射投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文

(別添2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
21	先天性心疾患患者を対象とした前向き多施設共同単群試験	jRCT1080224691	対象：先天性心疾患患者 侵襲：合成ハイブリッド生地を用いた心臓の中隔、外壁、血管壁の補綴 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
22	舌背への光線力学療法による口臭の改善効果の検討	jRCTs061200060	対象：口臭症患者 侵襲：トリイジンブルー溶液舌背塗布後のレーザー照射 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
23	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin + Bevacizumab 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試 (TORG1424/OLCSG1402)	UMIN000014560	対象：非扁平上皮非小細胞肺癌患者 侵襲：nab-Paclitaxel + Carboplatin + Bevacizumab 併用療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
24	COVID-19 肺炎の重症化抑制を目的としたテブレノン療法の第Ⅱ相ランダム化比較探索的臨床試験	jRCTs061200002	対象：COVID-19 肺炎患者 侵襲：テブレノン投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
25	再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	UMIN000034205	対象：皮膚原発悪性リンパ腫患者 侵襲：ブレンツキシマブ ベドチン投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
26	パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第Ⅱ相試験 (OLCSG2101 GJG-trial)	jRCTs061210047	対象：パクリタキセルを含む化学療法を受ける悪性腫瘍患者 侵襲：牛車腎気丸投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	プロトコール論文

(別添 2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
27	Spiral 系を用いた帝王切開創部の子宮癒痕菲薄化予防の検討～従来型の縫合糸とのランダム化比較試験～	jRCT1062200001	対象：帝王切開術施行を受ける患者 侵襲：0 号 STRATAFIX Spiral PDS プラス糸を用いた切開縫合 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
28	アルコール依存症患者における治療用医療機器プログラムの実施可能性を検討するオープンラベルランダム化並行群間比較試験	jRCTs062210005	対象：アルコール依存症患者 侵襲：医療機器プログラム (ALM-002) を用いた認知行動療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
29	反復性膀胱炎に対する乳酸菌膣坐剤の予防効果に関する臨床試験	jRCTs061180053	対象：反復性尿路感染症 侵襲：乳酸菌膣坐剤投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	サブ解析論文
30	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討－多施設共同臨床試験－(JBCRG-M07)	UMIN000029294	対象：進行・再発乳癌 侵襲：フルベストラント単剤治療に対し病勢進行を示した症例にパルボシクリブ追加 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	サブ解析論文
31	腫瘍径 2cm 以上の I-III A 期 原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (JC0G0306)	C000000114	対象：原発性乳癌患者 侵襲：ドキソルビシン＋シクロフォスファミド後のパクリタキセル、放射線照射 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	サブ解析論文
32	早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討	jRCTs061180047	対象：早期腎症を有する 2 型糖尿病患者 侵襲：カナグリフロジン投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文

(別添2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
33	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指したカルシウム飲料の非盲検ランダム化臨床試験	jRCTs061200035	対象：末梢血幹細胞採取を受ける健常人ドナー 侵襲：末梢血幹細胞採取前のカルシウムイオン飲料(カルゲンミニ)投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
34	矯正歯科治療におけるインダイレクト・ボンディング法の包括的臨床評価	UMIN000022182	対象：不正咬合を有する患者 侵襲：メタルブラケット、iPas ゴールドスロット、Esther MB を用いた矯正装着 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
35	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関する Feasibility 試験	jRCTs061220113	対象：原発性乳癌患者 侵襲：インジゴカルミン注射液の投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	プロトコール論文
36	腓神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の安全性および有効性の検討：パイロット研究	jRCTs062230014	対象：腓神経内分泌腫瘍患者 侵襲：超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
37	虚血性心疾患患者における血中脂肪酸分画と血管内皮機能-残余リスクに対する EPA 追加療法の適応と効果-	UMIN000022921	対象：スタチン服用中の虚血性心疾患患者 侵襲：スタチンとイコサペント酸エチルの併用療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主解析論文

(別添2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
38	成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092、プラセボ及び Norditropin FlexPro における有効性及び安全性の比較検討 (REAL 1) (NN8640-4054)	JRCT2080222715	対象：成人成長ホルモン分泌不全症患者 侵襲：ソマブシタン投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	サブ解析論文
39	進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第 1b 相医師主導治験	UMIN000028405	対象：進行再発固形腫瘍患者 侵襲：ニボルマブ及びメトホルミンの投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	サブ解析論文
40	ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援胃切除術の安全性と有用性に関する臨床研究	UMIN000024297	対象：胃癌患者 侵襲：ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援胃切除術 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
41	EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin 同時併用療法の第 II 相試験	JRCTs071180036	対象：非小細胞肺癌 侵襲：ゲフィチニブ導入治療+逐次ドセタキセル+シスプラチン+同時胸部放射線照射療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	サブ解析論文
42	重症急性移植片対宿主病の発症抑制を目的としたテプレノン併用免疫抑制療法の開発	JRCTs061210072	対象：同種造血幹細胞移植を受ける造血器疾患患者 侵襲：テプレノン併用免疫抑制療法 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文

(別添 2)

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	研究概要	
43	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	jRCTs061180055	対象：健常者、歯肉炎を有する患者 侵襲：水素含有ゼリー投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
44	インジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液(AIM)の右側結腸の大腸鋸歯状病変診断における有用性を探索する多施設共同オープンラベル単盲検ランダム化並行群間比較試験	jRCTs061210002	対象：大腸内視鏡検査を受ける患者 侵襲：大腸内視鏡検査時のインジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
45	トレハロース含有スプレーによる口臭改善効果の検討	UMIN000056596	対象：口臭症の患者 侵襲：トレハロース含有スプレー投与 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	主たる特定臨床研究論文
46	医療用弾性デニム開発における機能性・安全性評価の研究	UMIN000028657	対象：健常者 侵襲：弾性デニムの弾性ストッキングの着用 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為の単群試験	主たる特定臨床研究論文
47	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラートの内皮機能に与える影響：EPA 製剤との比較	jRCTs061200010	対象：スタチン投与中の冠動脈疾患患者 侵襲：ペマフィブラート内服 介入：研究目的に実施する通常診療を超えた医療行為のランダム化	プロトコール論文

(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	
1				
～				

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。

3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。

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

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

(別添3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験	2022-1358 jRCT2061230009	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。
2	再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相治験	2022-2843 jRCT2061220036	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、試験計画の立案サポート、治験実施体制構築を支援した。
3	初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	jRCT2032230060	多施設共同治験としての治験調整事務局業務の役割を担い、治験実施体制構築を支援した。
4	1 型糖尿病患者に対する自己脂肪由来幹細胞由来インスリン産生細胞移植による安全性及び有効性を検討する医師主導治験 (第 I/IIa 相試験) (FIH 試験)	jRCT2063250055	治験事務局、Medical Writing 業務をリードし、プロジェクトマネジメント、治験実施計画書の作成及び統計・DM の観点からの実施計画書レビュー、その他の治験関係文書の作成支援 (治験製品概要書、同意説明文書、モニタリング・監査報告書 等の各種手順書整備)、実施施設 IRB の資料作成支援、PMDA への治験計画届出及び照会事項対応などを行った。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(別添3)

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討	jRCT1061220010	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また Off-site モニタリング、中央モニタリングを主として、On-site モニタリングとのハイブリッドで行う。
2	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験	jRCTs062220038	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また Off-site モニタリング、中央モニタリングを行う。
3	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法 (EDA) 対マルチモーダル鎮痛法 (MMA) の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験	jRCT1061220107	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また On-site モニタリング、訪問が難しい場合は Off-site モニタリングを行う。
4	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関する Feasibility 試験	jRCTs061220113	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また中央モニタリングを行う。
5	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験	jRCT1062220115	多施設共同試験において研究体制を構築し、試験計画の立案並びに他施設から収集した試料についてとりまとめを行う。また収集したデータに基づき統計学的解析業務を行う。また Off-site モニタリング、中央モニタリングを主として、実施医療期間への訪問が難しい場合には、リモートによる直接閲覧を実施する。
6	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験	jRCT1061230015	経皮的補助人工心臓使用下における吸入一酸化窒素の心拍出量に対する効果を検証すること。
7	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討	jRCTs061230041	70 歳以上の高齢者を対象に水素含有ゼリーを経口摂取させ、抑うつ症状および認知機能への影響を検討することを目的とする。
8	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	jRCTs061230042	70 歳以上の高齢者を対象に水素含有ゼリーを経口摂取させ、全身応用による歯周組織への影響を検討することを目的とする。

(別添3)

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
9	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討	jRCTs061230071	有病率が増加している 2 型糖尿病と高トリグリセライド血症を合併する NAFLD 患者の脂肪肝をさらに治療し、その予後を改善していくため、本研究では、当該患者を対象として、SGLT2 阻害薬使用中の患者にペマフィブラートを併用することの意義を検証する。
10	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	jRCTs031230439	3 個以下のオリゴ転移を有する進行乳癌(遠隔転移再発乳癌または初発時 IV 期)を対象に、全身薬物療法および全病巣への根治的局所療法を行う試験治療が、標準治療である全身薬物療法に対して全生存期間において優れていることを第 III 相試験で検証する。
11	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討	jRCTs061230077	切除不能肝細胞癌に対して免疫チェックポイント阻害薬であるデュルバルマブとトレメリマブを使用する患者において、酪酸菌製剤の併用の有効性を検証する。
12	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031230482	切除可能な後腹膜発生高リスク脱分化型脂肪肉腫および平滑筋肉腫を対象に、標準治療である根治的手術に対し、術前補助化学療法(ドキソルビシン+イフォスファミドもしくはドキソルビシン+ダカルバジン)の追加が予後を改善するか否かを無病生存期間により評価することである。
13	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロスチン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOL に対して早期に及ぼす効果の比較研究	jRCT1061230099	骨粗鬆症を背景とした新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロスチン抗体製剤またはビスホスホネート製剤を受傷後早期に導入することで、受傷後、早期に及ぼす影響(疼痛改善・骨癒合促進・ADL や QOL の改善)について比較検討し、骨形成促進作用のある抗スクレロスチン抗体の投与が、骨吸収抑制作用のあるビスホスホネート製剤以上に骨折後の疼痛改善・ADL や QOL の改善をもたらすことを示すことである。本研究が脊椎圧迫骨折の受傷後に導入する骨粗鬆症治療薬の選択となることが期待される。
14	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるリン酸化プルランを用いた粘膜下注入剤の有用性に関する検討	jRCT1062240053	リン酸化プルラン(PPL)を用いた粘膜下注入剤を実際の臨床で使用し、その有用性を評価する。
15	複合免疫療法(プラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害薬)既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法(再投与)の有効性及び安全性を検討する第 II 相試験(OLCSG2401)	jRCTs061240065	複合免疫療法(プラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害薬)既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法(再投与)の有効性及び安全性を検討する第 II 相試験(OLCSG2401)

(別添3)

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
16	大腸ポリープに対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) の粘膜下注入材としてのリン酸プルランの有用性の検討	jRCT1062240071	大腸 EMR の粘膜下注入材としてのエンライズを生理食塩水と比較検討することにより、大腸 EMR における有用性を評価する。
17	膵頭十二指腸切除後の難治性脂肪肝に対するペマフィブラートの有用性に関する検討	jRCTs061240078	標準治療である高力価パנקレリパーゼ製剤服用中において発症する難治性膵頭十二指腸切除後脂肪肝患者に対してペマフィブラートを投与することで、肝の脂肪化改善効果を検証する。
18	術後再建腸管症例における回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いたバルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討：多施設共同前向きランダム化試験	jRCT1062240114	術後再建腸管症例への BAE-ERCP における、回転や角度調整ができない従来式カテーテルと角度調整可能な回転式カテーテルである ENGETSU による胆管挿管率の差を比較検討する。
19	悪性脳腫瘍におけるフルシクロビン PET の有用性を評価する第 II 相試験	jRCT1061240127	悪性神経膠腫における保険診療下でのフルシクロビン PET の有用性及び安全性を評価するとともに、悪性神経膠腫の鑑別に挙がる PCNSL や転移性脳腫瘍におけるフルシクロビン PET の有用性も検討し、鑑別能の評価を行う。

(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。