

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立大学法人広島大学
学長 越智 光夫

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	〒739-8511 東広島市鏡山一丁目3番2号
氏 名	国立大学法人広島大学

(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

広島大学病院

3 所在の場所

〒734-8551 広島市南区霞一丁目2番3号	電話(082) 257 - 5555
-------------------------	----------------------

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 呼吸器内科 2 消化器内科 3 循環器内科 4 腎臓内科 5 脳神経内科 6 血液内科 7 内分泌・糖尿病内科 8 感染症内科 9 リウマチ科 10 腫瘍内科 11 12 13 14	
診療実績 ・ アレルギー科は呼吸器内科で医療を提供している	

(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 呼吸器外科 2 消化器外科 3 乳腺外科 4 心臓血管外科 5 小児外科 6 移植外科 7 形成外科	
8 9 10 11 12 13 14	
診療実績	

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名	
1 小児歯科 2 矯正歯科 3 歯科口腔外科 4 5 6 7	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 病理診断科	2 リハビリテーション科	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21			

(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
20床	2床	0床	0床	720床	742床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和 7年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数（エフォート換算）
医師	8人	3.4人
歯科医師	2人	2.0人
薬 剤 師	17人	15.7人
看 護 師	17人	17.0人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

すること。

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

(令和7年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	39人	39.0人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	5人	5.0人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	0人	0.0人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3人	2.5人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	1.8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 (安達 伸生) 任命年月日 令和6年4月1日

令和4年4月1日～令和6年3月31日の2年間、医療安全管理責任者に就任。

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	797.1m ²	鉄筋コンクリート	病 床 数	38床
			人工呼吸装置	☒ ・無
			心 電 計	☒ ・無
			心細動除去装置	☒ ・無

			その他の救急蘇生装置	④・無	ペースメーカー	④・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備 ④・無					
化学検査室	540.0m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) CO2インキュベーター、FFP解凍器、クリーンベンチ、ルミネクス、遠心機、分光光度計、位相差顕微鏡、リアルタイムPCR			
細菌検査室	68.0m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) MIC測定装置、オートクレーブ、パスボックス、安全キャビネット、遺伝子分析装置、恒温器、顕微鏡、冷蔵庫			
病理検査室	254.0m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) クリostat、顕微鏡、保冷库、細胞診標本作成装置、バイオクリーンベンチ、自動免疫染色装置、超純水製造装置			
病理解剖室	122.5m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 臓器写真台、解剖台、ホルムリイザー脱臭装置、酸素クラスター除菌脱臭装置、光触媒空気清浄器、ホルマリシサイクル装置			
研究室	45.0m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 顕微鏡、パソコン、超微量パーソナル分光光度計、微量遠心機、PCR装置、全自動核酸抽出装置、ホジナイザー			
講義室	1342.1m ²	鉄筋コンクリート	室数	19室	収容定員	599人
図書室	42.8m ²	鉄筋コンクリート	室数	1室	蔵書数	10000冊程度

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

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑩に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
* *	広島臨床研究開発支援 センター・センター長 副学長（臨床研究開発 担当） 大学院医系科学研究科 教授	医師	0.2
* *	広島臨床研究開発支援 センター・副センター 長／臨床研究・計画実 施支援部門長／教育研 修・ネットワーク部門 長 教授	医師	0.8
* *	広島臨床研究開発支援 センター・研究申請支 援部門長 トランスレーショナル リサーチセンター・ニ ーズ探索・育成部門長 准教授	医師	0.4
* *	広島臨床研究開発支援 センター・研究申請支 援部門 助教（診療准教授）	医師	0.7
* *	広島臨床研究開発支援 センター・研究申請支 援部門 助教（診療准教授）	医師	0.7
* *	広島臨床研究開発支援 センター・細胞加工支 援部門長 大学院医系科学研究科 教授	医師	0.1
* *	広島臨床研究開発支援 センター細胞加工支援 部門 未来医療センター 助教（診療講師）	医師	0.2
* *	広島臨床研究開発支援 センター・バイオマテ リアルリポジトリ部門 長 教授 医療情報部 医療情報部長	医師	0.3

* *	広島臨床研究開発支援 センター・臨床研究・計 画実施支援部門 教育研究補助職員	歯科医師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・研究申請支 援部門／教育研修・ネ ットワーク部門 助教（診療講師）	歯科医師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・臨床研究・計 画実施支援部門 研究員（特命教授）	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・臨床研究・計 画実施支援部門 薬剤部 薬剤主任	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・臨床研究・計 画実施支援部門 薬剤部 薬剤師	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・臨床研究・計 画実施支援部門 研究員	薬剤師	0.5
* *	広島臨床研究開発支援 センター・医療機器開 発部門長／臨床研究・ 計画実施支援部門 研究員（診療教授）	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・副センター 長／治験部門長 教授 薬剤部 薬剤部長	薬剤師	0.2
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 薬剤部 薬剤師	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 薬剤部 契約薬剤師	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 薬剤部 薬剤主任	薬剤師	1.0

* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 薬剤部 契約薬剤師	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 薬剤部 薬剤師	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 薬剤部 薬剤師	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 薬剤部 薬剤師	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 薬剤部 契約薬剤師	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 薬剤部 薬剤主任	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・監査・信頼性 保証部門長 研究員（診療教授）	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・監査・信頼性 保証部門／治験部門 薬剤部 薬剤主任	薬剤師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・臨床研究・計 画実施支援部門 主任特任学術研究員	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・臨床研究・計 画実施支援部門 研究員	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・臨床研究・計 画実施支援部門 研究員	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・臨床研究・計 画実施支援部門 研究員	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援	看護師	1.0

	センター・臨床研究・計画実施支援部門 契約病院専門職員		
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 看護主任	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 教育研究補助職員	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 看護師	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 看護師	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 看護師	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 看護師	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 看護師	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 看護師	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 看護師	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター・治験部門 看護師	看護師	1.0
* *	広島臨床研究開発支援 センター 看護師	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	15人	15.0人
モニター	2人	2.0人
PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)	6人	6.0人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	7人	7.0人
メディカルライター	0人	0.0人
研究倫理相談員	7人	7.0人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	1人	1.0人
研究監査員 (研究監査担当員)	1人	1.0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)
**	広島臨床研究開発支援センター・治験部門 看護主任	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 19 年 1 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・治験部門 教育研究補助職員	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 26 年 7 月～平成 30 年 10 月、平成 31 年 4 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・治験部門 臨床検査技師	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)
**	広島臨床研究開発支援センター・治験部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (平成 14 年 5 月～平成 19 年 2 月、平成 20 年 4 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・治験部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (令和 2 年 1 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・治験部門 看護師	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (令和 2 年 1 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・治験部	CRC (臨床研究コーディネーター)	1	3 年以上 (令和 2 年 4 月～現在)

	門 看護師	-)		
* *	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 看護師	CRC (臨 床研究コ ーディネー タ ー)	1	3 年以上 (令和 2 年 11 月～現在)
* *	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 看護師	CRC (臨 床研究コ ーディネー タ ー)	1	3 年以上 (令和 3 年 1 月～現在)
* *	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 看護師	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)
* *	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 看護師	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)
* *	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 看護師	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)
* *	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 薬剤部 薬剤師	CRC (臨 床研究コ ーディネー タ ー)	1	3 年以上 (平成 30 年 8 月～現在)
* *	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 薬剤部 契約薬剤師	CRC (臨 床研究コ ーディネー タ ー)	2	1 年以上 3 年未満 (令和 5 年 1 月～現在)
* *	広島臨床研究 開発支援セン ター 看護師	CRC (臨 床研究コ ーディネー タ ー)	1	3 年以上 (平成 27 年 5 月～現在)
* *	広島臨床研究 開発支援セン ター・臨床研 究・計画実施 支援部門 助教	モニター	1	3 年以上 (平成 21 年 4 月～平成 28 年 3 月、平成 28 年 4 月～令和元年 7 月、令和元年 9 月～現在)
* *	広島臨床研究	モニター	1	3 年以上

	開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 研究員			(平成 29 年 4 月～令和 4 年 1 月、令和 4 年 2 月～令和 5 年 6 月、令和 5 年 7 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 研究員(特命教授)	PM(プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1	3年以上 (平成 22 年 7 月～平成 28 年 12 月、令和 5 年 4 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 研究員(診療教授)	PM(プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1	3年以上 (昭和 56 年 4 月～令和 2 年 7 月、令和 3 年 10 月～令和 4 年 3 月、令和 4 年 7 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 主任特任学術研究員	PM(プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1	3年以上 (平成 11 年 3 月～平成 15 年 3 月、平成 15 年 4 月～平成 16 年 2 月、平成 16 年 3 月～平成 24 年 3 月、平成 24 年 4 月～令和 3 年 12 月、令和 4 年 1 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 研究員	PM(プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1	3年以上 (平成 25 年 4 月～令和 5 年 3 月、令和 5 年 4 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 病院薬剤部 薬剤主任	PM(プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	2	1年以上3年未満 (令和 4 年 5 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 研究員	PM(プロジェクトマネージャー/ステイマネージャー)	1	3年以上 (平成 22 年 4 月～平成 29 年 11 月、平成 29 年 12 月～令和 4 年 11 月、令和 5 年 1 月～現在)
**	広島臨床研究開発支援センター・研究申請支援部門 契約専門職員	研究調整員(治験・臨床研究調整業務)	1	3年以上 (平成 19 年 4 月～平成 30 年 3 月、平成 30 年 4 月～平成 31 年 3 月、平成 31 年 4 月～現在)

		担当者)		
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 薬剤部 薬剤主任	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 15 年 7 月～現在)
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 薬剤部 契約薬剤師	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 18 年 11 月～平成 26 年 4 月、平成 27 年 4 月～平成 29 年 9 月、平成 31 年 4 月～現在)
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 薬剤部 薬剤師	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 2 月～現在)
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 薬剤部 薬剤師	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 26 年 1 月～現在)
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 薬剤部 薬剤師	研 究 調 整 員 (治 験・臨床 研 究 調 整 業 務 担 当 者)	1	3年以上 (令和3年4月～現在)
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 薬剤部 薬剤主任	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～平成30年9月、 令和3年4月～現在)
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・研究申 請支援部門／ 教育研修・ネ ットワーク部 門 助教 (診療講 師)	研 究 倫 理 相 談 員	1	3年以上 (平成27年3月～現在)
**	医療政策室医 療政策部医療 政策・医学系 研究推進グル	研 究 倫 理 相 談 員	2	1年以上3年未満 (令和5年4月～現在)

	ープ 主査			
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 契約専門職員	研 究 倫 理 相 談 員	1	3年以上 (平成12年1月～現在)
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・治験部 門 契約専門職員	研 究 倫 理 相 談 員	1	3年以上 (平成30年5月～現在)
**	医療政策室医療 政策部医療 政策・医学系 研究推進グル ープ 副グループリ ーダー (心 得)	研 究 倫 理 相 談 員	2	1年以上3年未満 (令和3年10月～令和5年3月、 令和6年4月～現在)
**	医療政策室医療 政策部医療 政策・医学系 研究推進グル ープ 主査	研 究 倫 理 相 談 員	2	1年以上3年未満 (令和5年4月～現在)
**	医療政策室医療 政策部医療 政策・医学系 研究推進グル ープ 契約専門職員	研 究 倫 理 相 談 員	1	3年以上 (平成30年5月～現在)
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・バイオ マテリアルリ ポジトリ部門 契約臨床検査 技師	臨 床 検 査 専 門 員	1	3年以上 (平成28年3月～令和2年11月 、令和2年12月～令和4年10月 、令和4年12月～現在)
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・監査・ 信頼性保証部 門長 研究員 (診療 教授)	研 究 監 査 員 (研 究 監 査 担当員)	1	3年以上 (昭和45年4月～平成18年9月 、平成25年10月～令和3年3月 、令和4年8月～現在)

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

- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 研究員（特命教授）	平成7年4月～平成9年9月、平成9年10月～平成12年1月、平成12年2月～平成18年9月、平成18年10月～平成28年6月、平成28年7月～令和6年3月、令和6年4月～現在
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 研究員	平成30年4月～令和2年3月、令和2年4月～令和7年3月、令和7年4月～現在
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 契約病院専門職員	令和2年4月～現在
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 契約病院専門職員	平成27年5月～現在
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 教育研究補助職員	平成24年1月～平成29年5月、平成29年6月～令和2年10月、令和3年2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
		○年○月～○年○月	

(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
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 上席特任学術研究員（特命教授）	平成2年4月～平成19年3月、平成19年4月～平成23年12月、平成24年1月～平成26年11月、平成26年12月～平成29年7月、平成29年10月～令和3年3月、令和3年4月～令和5年3月、令和5年4月～現在
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 大学院医系科学研究科 講師	平成23年4月～平成29年3月、平成29年10月～現在
* *	広島臨床研究開発支援	平成5年11月～平成27年12月、平成28年

	センター・臨床研究・ 計画実施支援部門 研究員	1 月～平成 31 年 3 月、令和 6 年 1 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
* *	広島臨床研究開発支援 センター・副センター 長／臨床研究・計画実 施支援部門長／教育研 修・ネットワーク部門 長 教授	平成 22 年 4 月～平成 24 年 3 月（医薬品医 療機器審査総合機構新薬審査第五部）
* *	広島臨床研究開発支援 センター・医療機器開 発部門長／臨床研究・ 計画実施支援部門 研究員（診療教授）	平成 8 年 5 月～平成 9 年 3 月（米国食品医 薬品局（USFDA）医薬品評価研究センター （Center for Drug Evaluation and Research（CDER）））、平成 10 年 10 月～ 平成 12 年 7 月（厚生省医薬安全局安全対策 課）、平成 12 年 7 月～平成 14 年 7 月（医薬 品医療機器審査センター審査第 4 部）、平成 14 年 7 月～平成 16 年 3 月（医薬品副作用被 害救済・研究振興調査機構治験指導部）、平 成 16 年 4 月～平成 21 年 8 月（医薬品医療 機器総合機構医療機器審査部）、平成 21 年 8 月～平成 22 年 12 月（医薬品医療機器総合 機構医療機器審査第二部）、平成 23 年 1 月 ～平成 23 年 7 月（医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部）、平成 23 年 7 月～平 成 25 年 9 月（医薬品医療機器総合機構国際 部）、平成 25 年 10 月～平成 29 年 4 月（医 薬品医療機器総合機構関西支部）、令和 2 年 4 月～令和 2 年 7 月（医薬品医療機器総合機 構国際部）、令和 2 年 8 月～令和 4 年 3 月 （医薬品医療機器総合機構医療機器審査第 二部）

(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	天然型マイクロRNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第Ⅰ相反復投与試験）	岡田守人	広島大学病院呼吸器外科	2022/4/6	JRCT2061220015	1	医薬品	成人	C45	3	1
2	半月板縫合術に対するシルクエラスチン（P47K-WAS-MR）の有効性・安全性に関する探索的治験	安達伸生	広島大学病院整形外科	2022/6/14	JRCT2062220056	1	医療機器	小児・成人	S83	1	1-2
3	三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相医師主導治験	小川恵子	広島大学病院漢方診療センター	2022/12/23	JRCT2061220090	1	医薬品	成人	G50	1	2
4	アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）患者を対象にPPMX-T003 反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第Ⅰ/Ⅱ相試験（医師主導治験）	安藤潔	広島大学病院血液内科	2023/3/10	JRCT2061230008	1	医薬品	成人	C94	7	1-2
5	非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する	服部登	広島大学病院呼吸器内科	2023/8/14	JRCT2061230039	1	医薬品	成人	C34	6	2

(様式第2)

	第Ⅱ相医師主導治験										
6	皮膚血管肉腫に対するパ クリタキセルと TM5614 併 用の安全性・有効性を検 討する第Ⅱ相医師主導治 験	藤村 卓	東北大 学病院 皮膚科	2023/8/ 17	jRCT202 1230016	2	医薬品	成人	C44	5	2

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

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	切除不適 Intermediate	大段	広島大	2022/4/	jRCTs06	1	医薬品	成人	C22	5	2

(様式第2)

	Stage 肝細胞癌に対する レンパチニブおよび肝動 脈化学塞栓併用療法後の 外科的切除の有効性・安 全性に関する多施設共同 非盲検探索的臨床研究	秀樹	学病院 消化器 外科	13	1220007						
2	化学放射線療法を受ける 頭頸部がん患者を対象と した経皮的感覚神経刺激 療法の安全性試験	濱本 隆夫	広島大 学病院 耳鼻咽 喉科・ 頭頸部 外科	2022/4/ 13	jRCTs06 2220008	1	医療機 器	成人	C76	1	1
3	パーキンソン病での頸部 感覚神経電気刺激リハビ リにおける嚥下機能改善 に関する単群介入研究	丸山 博文	広島大 学病院 脳神経 内科	2022/5/ 9	jRCTs06 2220013	1	医療機 器	成人	G20	1	2
4	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝実 質切離「dual-wield parenchymal transection」の安全性・ 有効性に関する探索試験	大段 秀樹	広島大 学病院 消化器 外科	2022/6/ 9	jRCTs06 2220031	1	医療機 器	成人	D37	2	N/A
5	非感染性ぶどう膜炎・強 膜炎患者に対するミコフ ェノール酸モフェチルの 安全性の前向き研究	木内 良明	広島大 学病院 眼科	2022/6/ 9	jRCTs06 1220030	1	医薬品	成人	H20、 H15	1	2
6	緑内障線維柱帯切除術後 の濾過胞形成不全に対す る needling 後の Rho- kinase 阻害薬（リパスジ ル塩酸塩）点眼による安 全性に対する多施設共同 第2相臨床試験	水野 優	広島大 学病院 眼科	2022/6/ 9	jRCTs06 1220032	1	医薬品	成人	H40	2	2

(様式第2)

7	静脈内鎮静下での歯科処置におけるレミマゾラムの有効性と安全性に関する探索的臨床研究	大植 香菜	広島大学病院 歯科麻酔科	2022/8/30	jRCTs06 1220052	1	医薬品	成人	F40	1	2
8	連続呼吸音モニタリングシステムの歯科鎮静領域への適応拡大に向けた介入研究	清水 慶隆	広島大学病院 歯科麻酔科	2022/8/31	jRCTs06 2220054	1	医療機器	成人	F40、 F45	1	1
9	医療用ペコぱんだを用いた前期高齢者への早期舌トレーニングが口腔機能に与える影響に関する研究	津賀 一弘	広島大学病院 口腔インプラント診療科 咬合・義歯診療科	2022/9/13	jRCT106 2220055	1	医療機器	成人	R19	1	1
10	fMRI を用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究	岡田 剛	広島大学病院 精神科	2022/10/12	jRCTs06 2220063	1	医療機器	成人	F32	8	N/A
11	特発性肺線維症合併非小細胞肺癌根治切除後患者に対するニンテダニブ投与の忍容性に関する第二相単群介入試験 (NINJA P-2 study)	岡田 守人	広島大学病院 呼吸器外科	2022/10/20	jRCT106 1220064	1	医薬品	成人	J84、 C34	6	2
12	歯周病患者・インプラント周囲炎患者に対する口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性の検討	土井 一矢	広島大学病院 咬合・義歯診療科	2022/11/8	jRCTs06 2220068	1	医療機器	成人	K05、 T85	1	1

(様式第2)

13	日本人同種・自家造血幹細胞移植を行う造血器悪性腫瘍患者の口内炎に対するダイオードレーザーの有効性と安全性の探索研究 ～低出力レーザーによる化学療法誘発性口内炎の軽減効果に関する非盲検探索的研究～	西 裕美	広島大学病院 口腔総合診療科	2022/11/10	jRCTs06 2220069	1	医療機器	成人	複数疾病 (C81-C96)	1	2
14	血液培養検体採取時の消毒におけるオラネキシジングルコン酸塩液の有効性と安全性の評価-単群非盲検試験-	太田 浩平	広島大学病院 救急集中治療科	2022/12/5	jRCTs06 1220073	1	医薬品	成人	A49、 A41	1	2
15	早期乳癌における高度の腫瘍浸潤リンパ球の診断予測のためのペルフルブタンの有効性および安全性に関する探索的試験 (AppTIL study)	重松 英朗	広島大学病院 乳腺外科	2023/1/7	jRCT106 1220081	1	医薬品	成人	C50	1	1
16	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験	益田 武	広島大学病院 呼吸器内科	2023/1/22	jRCT106 1220085	1	医薬品	成人	J84	4	2
17	術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究	大段 秀樹	広島大学病院 消化器外科	2023/1/25	jRCTs06 2220088	1	医療機器	成人	C22	1	2
18	根尖破壊を伴う根尖性歯周炎に対する Mineral Trioxide Aggregate (MTA) セメントによる根	土屋 志津	広島大学病院 歯科保存診療	2023/2/28	jRCTs06 2220103	1	医療機器	成人	K04	1	1

(様式第2)

	尖部封鎖の有効性に関する単群非盲検研究		科								
19	食道表在癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の食道狭窄予防に対するペプチド由来吸収性局所止血材の有効性と安全性に関する探索的臨床研究	岡 志郎	広島大学病院 消化器内科	2023/3/22	jRCTs06 2220110	1	医療機器	成人	C15	1	2
20	肝切除後腹水貯留患者に対するトルバプタンの有効性、安全性を評価する非盲検非対照単群試験	大段 秀樹	広島大学病院 消化器外科	2023/3/31	jRCTs06 1220114	1	医薬品	成人	C22	1	1-2
21	筋萎縮性側索硬化症患者に対するL-アルギニン塩酸塩介入後の安全性と栄養状態改善効果に関する前後比較研究	丸山 博文	広島大学病院 脳神経内科	2023/4/11	jRCTs06 1230001	1	医薬品	成人	G12	1	2
22	健常人の口腔粘膜表面麻酔におけるリドカインテープの有効性、安全性に関する臨床研究	柳本 惣市	広島大学病院 顎・口腔外科	2023/4/11	jRCTs06 1230003	1	医薬品	成人	健常人	1	1-2
23	原発閉塞隅角緑内障に対する白内障手術併用緑内障ドレーン挿入術の有効性と安全性	廣岡 一行	広島大学病院 眼科	2023/4/24	jRCTs06 2230007	1	医療機器	成人	H40	1	1
24	Sacubitril/Valsartan によるカテーテルアブレーション後の心房細動再発抑制効果の検証	中野 由紀子	広島大学病院 循環器内科	2023/8/8	jRCT106 1230045	1	医薬品	成人	I48	9	4
25	口腔癌での放射線化学療法時の重症口腔粘膜炎に対するノベルジン®の発症予防効果の探索的単群試験	柳本 惣市	広島大学病院 顎・口腔外科	2023/8/10	jRCTs06 1230046	1	医薬品	成人	C06	1	1-2
26	全身麻酔導入におけるレ	三好	広島大	2023/8/	jRCTs06	1	医薬品	成人	複数疾	1	N/A

(様式第2)

	ミマゾラムの単回静注投与に関する有効性と安全性に関する臨床研究	寛二	学病院 手術部	17	1230049				病 ()		
27	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病 (CKD) 患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) とエサキセレン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験	正木 崇生	広島大 学病院 腎臓内 科	2023/8/ 28	jRCT106 1230053	1	医薬品	成人	N18、 I10	2	2
28	排膿を伴うインプラント周囲炎に対する L8020 局所投与の排膿抑制効果	岡田 信輔	広島大 学病院 口腔イ ンプラ ント診 療科	2023/9/ 13	jRCTs06 1230059	1	医薬品	成人	T85	1	1
29	前立腺全摘除後患者における低強度体外衝撃波 ED1000 の有効性と安全性を探索的に検討する単群非盲検試験	日向 信之	広島大 学病院 泌尿器 科	2023/11 /9	jRCTs06 2230072	1	医療機 器	成人	C61	1	N/A
30	下部消化管手術患者に対する β ラクタム系抗菌薬持続投与による血中および組織における薬物動態力学に関する非盲検探索的臨床研究	北川 浩樹	広島大 学病院 感染症 科	2023/12 /21	jRCTs06 1230082	1	医薬品	成人	K92	1	N/A
31	メトトレキサート投与中の膠原病・リウマチ性疾患患者における葉酸補充の至適用量を検討する研究	吉田 雄介	広島大 学病院 リウマ チ・膠 原病科	2023/12 /26	jRCT106 1230085	1	医薬品	成人	M06、 L40、 M33、 M31	1	2
32	根尖性歯周炎の再根管治療におけるバイオ シーラー (Bio-C Sealer)	西藤 法子	広島大 学病院 歯科保	2024/1/ 22	jRCT106 2230093	1	医療機 器	成人	K04	1	1

(様式第2)

	の有効性に関する単群非盲検試験		存診療科								
33	筋疲労課題による足関節位置覚低下に対する低出力レーザの予防効果に関する探索的臨床研究	安達伸生	広島大学病院整形外科	2024/3/7	jRCTs062230104	1	医療機器	成人	健常人	1	2
34	神経障害性疼痛に対する経頭蓋静磁場刺激の有効性と安全性に関する二重盲検無作為化並行群間比較研究	檜崎壮志	広島大学病院麻酔科	2024/4/9	jRCTs062240001	1	医療機器	成人	G98	1	2
35	全身型重症筋無力症患者におけるメチルプレドニゾロン静脈内投与療法の開始用量の違いによる安全性ならびに効果に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験	杉本太路	広島大学病院脳神経内科	2024/5/1	jRCTs061240006	1	医薬品	成人	G70	5	N/A
36	泌尿器科手術後のカテーテル関連膀胱不快感に対する先端開口型膀胱留置カテーテルの有効性を評価する単盲検ランダム化比較試験	日向 信之	広島大学病院泌尿器科	2024/7/24	jRCT1062240037	1	医療機器	成人	C67、C64、C66	1	N/A
37	嚥下造影検査におけるビジパーク（非イオン性水溶性ヨード系造影剤）の有効性・安全性の評価	小西 勝	広島大学病院歯科放射線科	2024/7/26	jRCTs061240040	1	医薬品	成人	F50、R13	1	N/A
38	パーキンソン病での頸部電気刺激リハビリにおける低周波パルス波と干渉波の嚥下機能改善を検討するランダム化並行群間比較研究	丸山博文	広島大学病院脳神経内科	2024/7/29	jRCTs062240041	1	医療機器	成人	G20	1	2
39	リパスジル点眼液からリ	廣岡	広島大	2024/9/	jRCTs06	1	医薬品	成人	H40	3	N/A

(様式第2)

	パズル・ブリモニジン 配合点眼液への切替での 結膜充血の定量評価	一行	学病院 眼科	3	1240050						
40	オキサリプラチンによる 末梢神経障害に対するサ ージカルグローブによる 圧迫療法の予防効果を検 証する多施設共同第Ⅱ/Ⅲ 相ランダム化比較試験	大段 秀樹	広島大 学病院 消化器 ・移植 外科	2024/10 /8	jRCTs06 2240066	1	医療機 器	成人	G64	16	2-3
41	乳幼児の直腸粘膜生検 (K-PUNCH 法)のために 3D プリンターで製作した 医療器具の有効性と安全 性	佐伯 勇	広島大 学病院 小児外 科	2024/10 /23	jRCTs06 2240072	1	医療機 器	小児	Q43	2	2
42	交感神経反応誘発閾値に 基づくオピオイド感受性 指標による外科的皮膚切 開時の血圧変動抑制効果 に関する外部対照非ラン ダム化比較試験	神谷 諭史	広島大 学病院 麻酔科	2024/11 /6	jRCTs06 2240075	1	医療機 器	成人	複数疾 病 ()	1	N/A
43	日本におけるてんかん患 者を対象とした定位手術 ロボットを用いた定位的 頭蓋内脳波 (SEEG) および 検査結果に基づく治療を 評価する多施設共同介入 研究	飯田 幸 治	広島大 学病院 てんか んセン ター	2024/11 /8	jRCTs06 2240079	1	医療機 器	小児、 成人	G40	5	N/A
44	健常者の便宜抜歯におけ る予防抗菌薬の投薬の有 無による抜歯後症状の影 響	太田 耕司	広島大 学大学 院医系 科学研 究科公 衆口腔 保健学	2024/12 /24	jRCTs06 1240095	1	医薬品	小児・ 成人	健常人	1	2

(様式第2)

45	切削トルク値による骨密度評価のためのタップドリルの有用性を検討する単群非盲検探索的試験	土井一矢	広島大学病院 咬合・義歯診療科	2024/12/26	jRCTs06 2240101	1	医療機器	成人	K08	1	1
46	スマートフォン接続型眼底カメラの安全性と有用性の検討に関する探索的臨床研究	廣岡一行	広島大学病院 眼科	2025/1/7	jRCTs06 2240102	1	医療機器	成人	健常人	3	2
47	小細胞肺癌に対する複合免疫療法における発熱性好中球減少症に対して G-CSF を用いた一次予防の有効性と安全性を検討する探索的試験	益田武	広島大学病院 呼吸器内科	2025/3/3	jRCT106 1240128	1	医薬品	成人	C34	1	N/A
48	化学放射線療法後の嚥下障害を有する頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺激療法の有効性試験	濱本隆夫	広島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	2025/3/12	jRCTs06 2240134	1	医療機器	成人	C76	1	1
49	尿管ステント関連症状に対するビベグロンの予防効果を評価する非盲検ランダム化比較探索試験	日向信之	広島大学病院 泌尿器科	2025/3/24	jRCTs06 1240140	1	医薬品	成人	N20、 N35	2	N/A

- (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、

(様式第 2)

医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添 2 の 1 に記載すること。

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

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
2	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
3	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
4	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
5	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	小児・成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
6	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
7	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	小児・成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
8	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
9	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	小児・成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
10	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
11	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
12	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	小児	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
13	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
14	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
15	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
16	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	小児・成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
17	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
18	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
19	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
20	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
21	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	小児・成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
22	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	小児・成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊
23	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊	医薬品	成人	＊ ＊	＊ ＊	＊ ＊

(様式第 2)

24	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
25	**	**	**	**	再生医療等 製品	成人	**	**	**
26	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
27	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
28	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
29	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
30	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
31	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
32	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
33	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
34	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
35	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
36	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
37	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
38	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
39	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
40	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
41	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
42	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
43	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
44	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
45	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
46	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
47	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
48	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
49	**	**	**	**	医薬品	小児	**	**	**
50	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
51	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
52	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
53	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
54	**	**	**	**	医薬品	小児	**	**	**
55	**	**	**	**	再生医療等	成人	**	**	**

(様式第 2)

					製品				
56	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
57	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
58	* *	* *	* *	* *	医薬品	小児・成人	* *	* *	* *
59	* *	* *	* *	* *	医薬品	小児・成人	* *	* *	* *
60	* *	* *	* *	* *	医薬品	小児・成人	* *	* *	* *
61	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
62	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
63	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
64	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
65	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
66	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
67	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
68	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
69	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
70	* *	* *	* *	* *	再生医療等 製品	成人	* *	* *	* *
71	* *	* *	* *	* *	再生医療等 製品	成人	* *	* *	* *
72	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
73	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
74	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
75	* *	* *	* *	* *	医薬品	小児・成人	* *	* *	* *
76	* *	* *	* *	* *	医薬品	小児・成人	* *	* *	* *
77	* *	* *	* *	* *	医薬品	小児・成人	* *	* *	* *
78	* *	* *	* *	* *	医薬品	小児・成人	* *	* *	* *
79	* *	* *	* *	* *	医薬品	小児・成人	* *	* *	* *
80	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
81	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
82	* *	* *	* *	* *	医薬品	小児・成人	* *	* *	* *
83	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
84	* *	* *	* *	* *	医薬品	成人	* *	* *	* *
85	* *	* *	* *	* *	医薬品	小児・成人	* *	* *	* *

(様式第 2)

86	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
87	**	**	**	**	医療機器	成人	**	**	**
88	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
89	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
90	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
91	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**
92	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
93	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
94	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
95	**	**	**	**	医薬品	成人	**	**	**
96	**	**	**	**	医薬品	小児・成人	**	**	**

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

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

3 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	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								
～								

(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								

(様式第 2)

～								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	A longitudinal pilot study to assess temporal changes in coronary arterial 18 F-sodium fluoride uptake	Toshiro Kitagawa	Department of Cardiovascular Medicine, Hiroshima University Graduate School of Biomedical and Health Sciences	1	Journal of Nuclear Cardiology 2022/04 PMID:35488027	サブ解析論文	医薬品	成人	I35	2	N/A
2	Phase 2 study of first-line pembrolizumab monotherapy in elderly patients with non-small-cell lung cancer expressing high PD-L1	Takeshi Masuda	Department of Respiratory Medicine, Hiroshima University	1	Thoracic Cancer 2022/06 PMID:35488720	主解析論文	医薬品	成人	C34	12	2

(様式第2)

			ity Hospita l								
3	Hochuekkito combined with pulmonary rehabilitation in apathetic patients with chronic obstructive pulmonary disease: A randomized controlled pilot trial	Hironobu Hamada	① Departm ent of Physica l Analysi s and Therape utic Science s, Graduat e School of Biomed ical and Health Science s, Hiroshi ma Univers ity ② Departm ent of Molecul ar and Interna	1	Journal of Clinica l Medicin e 2022/09 PMID:36 233538	主解析 論文	医薬品	成人	J44	8	N/A

(様式第 2)

			l Medicin e, Graduat e School of Biomed ical and Health Science s, Hiroshi ma Univers ity								
4	Pharmacokinetics of flomoxef in plasma, peritoneal fluid, peritoneum, and subcutaneous adipose tissue of patients undergoing lower gastrointestinal surgery: Dosing considerations based on site-specific pharmacodynamic target attainment	Toshinor i Hirano	Departm ent of Surgery , Graduat e School of Biomed ical & Health Science s, Hiroshi ma Univers ity	1	Journal of Infecti on and Chemoth erapy 2022/10 PMID:36 341996	主解析 論文	医薬品	成人	K92	1	N/A

(様式第2)

5	Ceftolozane-Tazobactam Pharmacokinetics in the Abdominal Tissue of Patients Undergoing Lower Gastrointestinal Surgery: Dosing Considerations Based on Site-Specific Pharmacodynamic Target Attainment	Kosuke Yoshimura	Department of Surgery, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University	1	Infectious Diseases and Therapy 2022/11 PMID:36418742	主解析論文	医薬品	成人	C18、K52	1	N/A
6	Clinical report of six-month follow-up after cementing PEEK crown on molars	Hitomi Kimura	Department of Advanced Prosthodontics, Hiroshima University Graduate School of Biomedical	1	Scientific reports 2022/11 PMID:36351981	主解析論文	医療機器	成人	K02	1	N/A

(様式第2)

			cal and Health Sciences								
7	Pharmacokinetics of cefmetazole in plasma, peritoneal fluid, peritoneum, and subcutaneous adipose tissue of patients scheduled for lower gastrointestinal surgery: Dosing considerations based on site-specific pharmacodynamic target attainment	Yuki Kaiki	Department of Surgery, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University	1	Journal of Infection and Chemotherapy 2022/12 PMID:36549644	主解析論文	医薬品	成人	C18、K52	1	N/A
8	Clinical efficacy of Daikenchuto (DKT: TJ-100) for gastrointestinal symptoms in patients with a history of colon and rectosigmoid cancer surgery: a randomized crossover study	Haruki Sada	① Department of Gastroenterological Surgery and Transplant Surgery,	1	Surgery Today 2023/01 PMID:36662306	主解析論文	医薬品	成人	R19、R14	1	2

(様式第 2)

			Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University ② Department of Surgery, Kure Medical Center and Chugoku Cancer Center, National Hospital Organization								
9	Protection From Second Warm Ischemic Injury Using a Thermal Barrier	Kentaro Ide	Department of Gastroe	1	Transplantation	主解析論文	医療機器	成人	Z94	1	1

(様式第2)

	Bag in Kidney Transplantation		nterolo gical and Transpl ant Surgery , Graduat e School of Biomed ical and Health Science s, Hiroshi ma Univers ity		n Direct 2023/02 PMID:36 845857						
10	A prospective feasibility study of uracil-tegafur and leucovorin as adjuvant chemotherapy for patients aged ≥ 80 years after curative resection of colorectal cancer, the HiSCO-03 study	Hiroshi Okuda	① Departm ent of Gastroe nterolo gical and Transpl ant Surgery , Graduat e	1	Cancer Chemoth erapy and Pharmac ology 2023/03 PMID:36 947210	主解析 論文	医薬品	成人	C18	17	2

(様式第 2)

			School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University ② Department of Surgery, Onomichi General Hospital								
11	Human Trials on the Prevention of Tunnel Widening by the Emdogain in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction	Tomoyuki Nakasa	Orthopaedic Surgery, Graduate School of Biomedical and Health Science	1	Cureus 2023/03 PMID:37050981	主解析論文	医薬品	小児・成人	S83	1	2

(様式第2)

			s, Hiroshi ma Univers ity								
12	Long-term efficacy of penile rehabilitation with low-intensity extracorporeal shock wave therapy for sexual and erectile function recovery following robotic-assisted radical prostatectomy: a single-cohort pilot study	Yuki Kohada	Departm ent of Urology , Graduat e School of Biomed ical Science s, Hiroshi ma Univers ity	1	SEXUAL MEDICIN E 2023/04 PMID:37 228769	主解析 論文	医療機 器	成人	F52	1	2
13	Multidrug chemotherapy, whole-brain radiation and cytarabine therapy for primary central nervous system lymphoma in elderly patients with dose modification based on geriatric assessment: study protocol for a phase II, multicentre, non-randomised study	Fumiyuki Yamasaki	Departm ent of Neuros urgery, Graduat e School of Biomed ical and Health Science	1	BMJ Open 2023/04 PMID:37 094899	プロト コール 論文	医薬品	成人	C85	11	2

(様式第2)

			s, Hiroshi ma Univers ity								
14	18F-sodium fluoride positron emission tomography following coronary computed tomography angiography in predicting long-term coronary events: a 5-year follow-up study	Toshiro Kitagawa	Departm ent of Cardiov ascular Medicin e, Hiroshi ma Univers ity Graduat e School of Biomed ical and Health Science s	1	Journal of Nuclear Cardiol ogy 2023/05 PMID:37 127726	サブ解 析論文	医薬品	成人	135	2	N/A
15	Impact of neck percutaneous interferential current sensory stimulation on swallowing function in patients with Parkinson's disease: A single-arm, open-label study protocol	Masahiro Nakamori	Departm ent of Clinica l Neurosc ience and Therape utics,	1	Contemp orary Clinica l Trials Communi cations 2023/06	プロト コール 論文	医療機 器	成人	G20	1	2

(様式第 2)

			Hiroshi ma Univers ity Graduat e School of Biomed ical and Health Science s		PMID:37 342176						
16	Safety, efficacy, and pharmacokinetics of icatibant treatment in Japanese pediatric patients with hereditary angioedema: A phase 3, open-label study	Michihiro Hide	① Departm ent of Dermato logy, Hiroshi ma Citizen s Hospita l ② Departm ent of Dermato logy, Graduat e School of	1	The Journal of Dermato logy 2023/06 PMID:37 381768	主解析 論文	医薬品	小児	D84	3	3

(様式第2)

			Biomedical & Health Sciences, Hiroshima University								
17	Evaluation of the Safety of Percutaneous Sensory Nerve Stimulation in Patients with Head and Neck Cancer Receiving Chemoradiotherapy	Takao Hamamoto	Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Hiroshima University Hospital	1	Journal of Personalized Medicine 2023/07 PMID:37511742	主解析論文	医療機器	成人	C76	1	1
18	Diagnostic Ability and Safety of Repeated Pancreatic Juice Cytology Using an Endoscopic Nasopancreatic Drainage Catheter for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A	Shinya Nakamura	Department of Gastroenterology, Graduate School	1	Diagnostics 2023/08 PMID:37627955	主解析論文	医療機器	成人	C25	13	2

(様式第2)

	Multicenter Prospective Study		of Biomedical & Health Sciences, Hiroshima University								
19	Efficacy and safety of lanadelumab in Japanese patients with hereditary angioedema: A phase 3 multicenter, open-label study	Michihiro Hide	① Department of Dermatology, Hiroshima City Hiroshima Citizens Hospital ② Department of Dermatology, Hiroshima University	1	The Journal of Dermatology 2023/08 PMID:37574953	主解析論文	医薬品	小児・成人	D84	10	3

(様式第2)

20	Usefulness of new acoustic respiratory sound monitoring with artificial intelligence for upper airway assessment in obese patients during monitored anesthesia care	Yoshitaka Shimizu	Department of Dental Anesthesiology, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University	1	The Journal of Medical Investigation 2023/08 PMID:37940528	サブ解析論文	医療機器	成人	T88	1	1
21	Efficacy of Supportive Care for Radiodermatitis in Patients with Head and Neck Cancer: Supplementary Analysis of an Exploratory Phase II Trial	Tsuyoshi Katsuta	Department of Radiation Oncology, Graduate School of Biomedical Health Science	1	Journal of Personalized Medicine 2023/09 PMID:37763155	サブ解析論文	医療機器	成人	C76	1	1

(様式第2)

			s, Hiroshi ma Univers ity Hospita l								
22	Efficacy and safety of lenvatinib-transcatheter arterial chemoembolisation sequential therapy followed by surgical resection for intermediate-stage hepatocellular carcinoma beyond Up-to-7 criteria: a study protocol for a multicentre, single-arm, prospective study	Ko Oshita	Departm ent of Gastroe nterolo gical and Transpl ant Surgery , Graduat e School of Biomed ical and Health Science s, Hiroshi ma Univers ity	1	BMJ Open 2023/10 PMID:37 798025	プロト コール 論文	医薬品	成人	C22	5	2
23	Efficacy and safety of remimazolam besilate for sedation in outpatients	Kana Oue	Divisio n of Oral	1	BMC Oral Health	主解析 論文	医薬品	成人	F40	1	2

(様式第2)

	undergoing impacted third molar extraction: a prospective exploratory study		and Maxillo facial Surgery and Oral Medicine, Department of Dental Anesthesiology, Hiroshima University Hospital		2023/10 PMID:37865761						
24	Preoperative percutaneous or transvascular marking for curative resection of small liver tumours with potential for missing during hepatectomy: a study protocol for an open-label, single-arm phase II study	Sotaro Fukuhara	Gastroenterological and Transplant Surgery, Graduate School of Biomedicine	1	BMJ Open 2023/10 PMID:37890974	プロトコール論文	医療機器	成人	C22	1	2

(様式第 2)

			cal and Health Science, Hiroshima University								
25	A Multicenter, Open-Label, Single-Arm Phase I Trial of Dual-Wield Parenchymal Transection: A New Technique of Liver Resection Using the Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator and Water-Jet Scalpel Simultaneously (HiSCO-14 Trial)	Ko Oshita	① Department of Gastroenterological Surgery, Hiroshima University Hospital ② Department of Gastroenterological and Transplant Surgery,	1	Cureus 2023/11 PMID:38116351	主解析論文	医療機器	成人	C22	2	N/A

(様式第 2)

			Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University								
26	Clinical Efficacy and Safety of Lidocaine Tape for Topical Anesthesia of the Oral Mucosa: A Preliminary Controlled Trial	Ryouji Tani	Department of Oral Oncology, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University	1	Dentistry Journal 2023/11 PMID:38132414	主解析論文	医薬品	成人	健常人	1	1-2

(様式第2)

27	Clinical Outcomes of Switching from Zoledronic Acid to Denosumab for the Management of Severe Bone Metastasis from Hepatocellular Carcinoma: A Single-Center, Open-Label, Prospective Intervention Trial	Kensuke Naruto	Department of Gastroenterology, Hiroshima University Hospital	1	Yonago Acta Medica 2023/11 PMID:38028262	主解析論文	医薬品	成人	G22	1	2
28	Detailed findings of videofluoroscopic examination among patients with Parkinson's disease on the effect of cervical percutaneous interferential current stimulation	Masahiro Nakamori	Department of Clinical Neuroscience and Therapeutics, Hiroshima University Graduate School of Biomedical and Health Sciences	1	Frontiers in Neurology 2023/11 PMID:38020611	サブ解析論文	医療機器	成人	G20	1	2

(様式第2)

29	Efficacy of Low-Level Laser Therapy for Oral Mucositis in Hematologic Patients Undergoing Transplantation: A Single-Arm Prospective Study	Hiromi Nishi	Department of General Dentistry, Hiroshima University Hospital	1	Journal of Personalized Medicine 2023/11 PMID:38003918	主解析論文	医療機器	成人	複数疾病 (C81-C96)	1	2
30	Needle Arthroscopy as a Promising Alternative to MRI for the Diagnosis of Meniscus Injury	Tomoyuki Nakasa	Department of Artificial Joints and Biomaterials, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University	1	Cureus 2023/11 PMID:38090462	主解析論文	医療機器	成人	S83	1	1-2

(様式第2)

31	New acoustic monitoring system quantifying aspiration risk during monitored anaesthesia care	Yoshitaka Shimizu	Department of Dental Anesthesiology, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University	1	Scientific Reports 2023/11 PMID:37980396	主解析論文	医療機器	成人	T88	1	1
32	Swallowing sound index analysis using electronic stethoscope and artificial intelligence for patients with Parkinson's disease	Masahiro Nakamori	Department of Clinical Neuroscience and Therapeutics, Hiroshima University Graduate	1	Journal of the Neurological Sciences 2023/11 PMID:37837871	サブ解析論文	医療機器	成人	G20	1	2

(様式第2)

			e School of Biomedical and Health Sciences								
33	Association between motor symptoms of Parkinson's disease and swallowing disorders	Masahiro Nakamori	Department of Clinical Neuroscience and Therapeutics, Hiroshima University Graduate School of Biomedical and Health Sciences	1	Neurological Sciences 2023/12 PMID:38055077	サブ解析論文	医療機器	成人	G20	1	2
34	Clinical Phase I Study of TAS102/Irinotecan/Bevacic	Tomohiro Adachi	① Gastroenterolo	1	Cureus 2023/12	主解析論文	医薬品	成人	C18、C19、C20	1	1

(様式第 2)

	zumab Combination Therapy in Japanese Patients With Unresectable Metastatic Colorectal Cancer (mCRC)		gical and Transpl ant Surgery , Graduat e School of Biomed ical and Health Science s, Hiroshi ma Univers ity ② Gastroe nterolo gical Surgery , Hiroshi ma City North Medical Center Asa Citizen s		PMID:38 222210						
--	--	--	---	--	-------------------	--	--	--	--	--	--

(様式第2)

			Hospital								
35	Long-term outcomes of neoadjuvant gemcitabine, nab-paclitaxel, and S1 (GAS) in borderline resectable pancreatic cancer with arterial contact: Results from a phase II trial	Kenichiro Uemura	Department of Surgery, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University	1	Journal of Hepato-Biliary - Pancreatic Sciences 2023/12 PMID:38156372	主解析論文	医薬品	成人	C25	3	1-2
36	Protocol to evaluate the efficacy and safety of tolvaptan in patients with refractory ascites after liver resection: an open-label, single-arm phase I/II study	Yosuke Namba	Department of Gastroenterological and Transplant Surgery Applied Life Sciences, Institute	1	International Journal of Surgery Protocols 2023/12 PMID:38433869	プロトコル論文	医薬品	成人	R18	1	1-2

(様式第2)

			te of Biomed ical and Health Science s, Hiroshi ma Univers ity								
37	Safety and Efficacy of the Rho-Kinase Inhibitor (Ripasudil) in Bleb Needling after Trabeculectomy: A Prospective Multicenter Study	Yu Mizuno	Departm ent of Ophthal mology and Visual Science , Hiroshi ma Univers ity	1	Journal of Clinica l Medicin e 2023/12 PMID:38 202082	主解析 論文	医薬品	成人	H40	2	2
38	Swallowing Exercise Evaluated Using High- Density Surface Electromyography in Patients with Head and Neck Cancer: Supplementary Analysis of an Exploratory Phase II Trial	Kohei Yoshikaw a	Departm ent of Clinica l Support , Divisio n of Rehabil itation ,	1	Medicin a 2023/12 PMID:38 138223	サブ解 析論文	医療機 器	成人	C76	1	1

(様式第2)

			Hiroshima University Hospital								
39	Adherence and Effectiveness of MoviPrep® in Bowel Preparation for Colonoscopy: A Multicenter Study from the Hiroshima GI Endoscopy Research Group	Naoki Asayama	Department of Gastroenterology, Hiroshima City North Medical Center Asa Citizens Hospital	2	Journal of the Anus, Rectum and Colon 2024/01 PMID:38313749	主解析論文	医薬品	成人	Z03.1、Z03.8	9	N/A
40	Utility of intraoral scanner imaging for dental plaque detection	Chihiro Yoshiga	Department of Advanced Prosthodontics, Graduate School of Biomedical Science	1	Imaging Science in Dentistry 2024/01 PMID:38571782	主解析論文	医療機器	成人	K05、T85.7	1	1

(様式第2)

			cal and Health Sciences, Hiroshima University								
41	Comparison of plaque control record measurements obtained using intraoral scanner and direct visualization	Kazuya Doi	Department of Advanced Prosthodontics, Hiroshima University Graduate School of Biomedical and Health Sciences	1	Clinical and Experimental Dental Research 2024/02 PMID:38345487	サブ解析論文	医療機器	成人	K05、T85.7	1	1
42	Long-Term Follow-up Data of a Multi-Institutional Phase-2 Study of S-1/oxaliplatin and Bevacizumab Therapy in	Manabu Shimomura	Department of Gastroenterological	1	Acta Medica Okayama 2024/02	サブ解析論文	医薬品	成人	C18、C19、C20	12	2

(様式第2)

	Patients with Advanced Colorectal Cancer: The HiSCO-02 Study		and Transplant Surgery, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University		PMID:38419314						
43	Functional Electrostimulation Therapy for Vastus Medialis Decreases Varus Thrust During Gait	Noboru Shimada	Division of Rehabilitation, Department of Clinical Support, Hiroshima University	1	Journal of Physical Therapy Science 2024/04 PMID:38562536	サブ解析論文	医療機器	成人	M17	1	1

(様式第 2)

			Hospita l								
44	Cervical percutaneous interferential current stimulation improves citric acid cough tests in patients' s disease on medication	Masahiro Nakamori	Departm ent of Clinica l Neurosc ience and Therape utics, Hiroshi ma Univers ity Graduat e School of Biomed ical and Health Science s, Hiroshi ma	1	Scienti fic Reports 2024/05 PMID:38 762573	主解析 論文	医療機 器	成人	G20	1	2
45	Low-intensity pulsed ultrasound improves symptoms in patients with Buerger disease: a double-blinded, randomized, and placebo-controlled study	Farina Mohamad Yusoff	Departm ent of Regener ative Medicin e, Divisio	1	Scienti fic Reports 2024/06	サブ解 析論文	医療機 器	成人	174	1	2-3

(様式第 2)

			n of Radiati on Medical Science , Researc h Institu te for Radiati on Biology and Medicin e, Hiroshi ma Univers ity		PMID:38 871832						
46	Evaluation of blue and red two-tone colored staining solution for dental plaque imaging using an intraoral scanner	Chihiro Yoshiga	Departm ent of Advance d Prosthodontics , Hiroshi ma Univers ity Graduat e	1	Journal of Clinica l and Experim ental Dentist ry 2024/07 PMID:39 219823	サブ解 析論文	医療機 器	成人	K05、 T85.7	1	1

(様式第2)

			School of Biomedical and Health Sciences								
47	Successful treatment of young childhood standard-risk hepatoblastoma with cisplatinmonotherapy using a central review system	Isamu Saeki	Department of Pediatric Surgery, Hiroshima University Hospital	1	Pediatric Blood & Cancer 2024/08 PMID:39126361	主解析論文	医薬品	小児	G22	38	2
48	High-density surface electromyography evaluation of the suprahyoid muscles in patients with Parkinson's disease	Masahiro Nakamori	Department of Clinical Neuroscience and Therapeutics, Hiroshima University Graduate	1	Journal of the Neurological Sciences 2024/11 PMID:39395342	サブ解析論文	医療機器	成人	G20	1	2

(様式第2)

			e School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima								
49	Safety and Efficacy of Phacoemulsification With Trabecular Microbypass Stent W Implantation in Primary Angle-Closure Glaucoma	Kazuyuki Hirooka	Department of Ophthalmology, Hiroshima University	1	Cureus 2024/11 PMID:39741605	主解析論文	医療機器	成人	H40	1	1
50	Intelligibility Sound Therapy Enhances the Ability of Speech-in-Noise Perception and Pre-Perceptual Neurophysiological Response	Takashi Ishino	Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Graduate School of Biomedical	1	Biolog 2024/12 PMID:39765688	主解析論文	医療機器	成人	F44	1	1

(様式第2)

			cal Science s, Hiroshi ma Univers ity								
51	A single-center, single-arm, prospective, open-label, and comparative trial to evaluate the safety and tolerability profile of a 90-day oral L-arginine hydrochloride intervention for patients with amyotrophic lateral sclerosis	Hiroyuki Naito	Departm ent of Clinica l Neurosc ience and Therape utics, Hiroshi ma Univers ity	1	Scienti fic Reports 2025/01 PMID:39 774976	主解析 論文	医薬品	成人	G12	1	2
52	Investigation of the improvement of swallowing function with low-frequency pulse waves or interference waves delivered via cervical electrical stimulation in patients with Parkinson's disease: A randomized controlled study protocol	Masahiro Nakamori	Departm ent of Clinica l Neurosc ience and Therape utics, Hiroshi ma Univers ity	1	Contemp orary Clinica l Trials Communi cations 2025/02 PMID:40 104092	プロト コール 論文	医療機 器	成人	G20	1	2

(様式第 2)

			Graduate School of Biomedical and Health Sciences								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6 件以下とすること（特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。）。

- 2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、
 - ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
 - ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添 2 の 2 に記載すること。）
 - ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添 2 の 2 に記載すること。）
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載すること。
- 4 「役割」については、1、2 又は 3 と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、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。

(様式第2)

- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、1(1)の(注)2～7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

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

- (注) 1 対象となる論文は、2(1)の(注)1・2を参照すること。
- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
 - 3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。
 - 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
 - 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
 - 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、1(1)の(注)3～7を参照し、記載すること。
 - 7 詳細は別添2の2に記載すること。
 - 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
 - 9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

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

(様式第 2)

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者 の所属	雑誌名・出版年月等又 は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
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	天然型マイクロ RNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第Ⅰ相反復投与試験）	岡田 守人	広島大学病院呼吸器外科	2022/4/6	jRCT2061220015	1	医薬品	成人	C45	3	1
2	アグレッシブ NK 細胞白血病（ANKL）患者を対象に PPMX-T003 反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第Ⅰ／Ⅱ相試験（医師主導治験）	安藤 潔	広島大学病院血液内科	2023/3/10	jRCT2061230008	1	医薬品	成人	C94	7	1-2
3	非小細胞肺癌におけるニボルマブと PAI-1 阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	服部 登	広島大学病院呼吸器内科	2023/8/14	jRCT2061230039	1	医薬品	成人	C34	6	2
4	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	藤村 卓	東北大学病院皮膚科	2023/8/17	jRCT2021230016	2	医薬品	成人	C44	5	2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

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

(様式第 3)

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

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な 役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	切除不適 Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンパチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究	大段秀樹	広島大学病院 消化器外科	2022/4/13	JRCTs061220007	1	医薬品	成人	C22	5	2
2	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝実質切離「dual-wield	大段秀樹	広島大学病院 消化器外科	2022/6/9	JRCTs062220031	1	医療機器	成人	D37	2	N/A

(様式第3)

	parenchymal transection」の安全性・有効性に関する探索試験										
3	緑内障線維柱帯切除術後の濾過胞形成不全に対する needling 後の Rho-kinase 阻害薬(リパスジル塩酸塩)点眼による安全性に対する多施設共同第2相臨床試験	水野 優	広島大学病院 眼科	2022/6/9	JRCTs061220032	1	医薬品	成人	H40	2	2
4	fMRI を用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究	岡田 剛	広島大学病院 精神科	2022/10/12	JRCTs062220063	1	医療機器	成人	F32	8	N/A
5	特発性肺線維症合併非小細胞肺癌根治切除後患者に対するニンテダニブ投与の忍容性に関する第二相単群介入試験(NINJA P-2 study)	岡田 守人	広島大学病院 呼吸器 外科	2022/10/20	JRCT1061220064	1	医薬品	成人	J84、C34	6	2
6	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験	益田 武	広島大学病院 呼吸器 内科	2023/1/22	JRCT1061220085	1	医薬品	成人	J84	4	2
7	Sacubitril/Valsartan によるカテーテルアブレーション後の心房細動再発抑制効果の検証	中野 由紀子	広島大学病院 循環器 内科	2023/8/8	JRCT1061230045	1	医薬品	成人	I48	9	4
8	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病	正木 崇生	広島大学病院	2023/8/28	JRCT1061230053	1	医薬品	成人	N18、I10	2	2

(様式第3)

	(CKD) 患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)とエサキセレノン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験		腎臓内科								
9	全身型重症筋無力症患者におけるメチルプレドニゾロン静脈内投与療法の開始用量の違いによる安全性ならびに効果に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験	杉本太路	広島大学病院 脳神経内科	2024/5/1	JRCTs061240006	1	医薬品	成人	G70	5	N/A
10	リパスジル点眼液からリパスジル・ブリモニジン配合点眼液への切替での結膜充血の定量評価	廣岡一行	広島大学病院 眼科	2024/9/3	JRCTs061240050	1	医薬品	成人	H40	3	N/A
11	オキサリプラチンによる末梢神経障害に対するサージカルグローブによる圧迫療法の予防効果を検証する多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化比較試験	大段秀樹	広島大学病院 消化器・移植外科	2024/10/8	JRCTs062240066	1	医療機器	成人	G64	16	2-3
12	乳幼児の直腸粘膜生検(K-PUNCH 法)のために 3D プリンターで製作した医療器具の有効性と安全性	佐伯勇	広島大学病院 小児外科	2024/10/23	JRCTs062240072	1	医療機器	小児	Q43	2	2
13	日本におけるてんかん患者を対象とした定位手術ロボットを用いた定位的頭蓋内脳波(SEEG)および検査結果に基づく治療を評価する多施設共同介入研究	飯田幸治	広島大学病院 てんかんセンター	2024/11/8	JRCTs062240079	1	医療機器	小児、成人	G40	5	N/A
14	スマートフォン接続型眼底カメラの安全性と有用	廣岡一行	広島大学病院	2025/1/7	JRCTs062240102	1	医療機器	成人	健常人	3	2

(様式第3)

	性の検討に関する探索的 臨床研究		眼科								
15	尿管ステント関連症状に 対するビベグロンの予防 効果を評価する非盲検ラ ンダム化比較探索試験	日向 信之	広島大 学病院 泌尿器 科	2025/3/ 24	JRCTs06 1240140	1	医薬品	成人	N20、 N35	2	N/A

- (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	jRCT2061210058	天然型マイクロ RNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第 I 相)	近畿大学病院、兵庫医科大学病院	● 研究実施の調整に係る業務支援	悪性胸膜中皮腫の患者を対象として天然型マイクロ RNA 補充療法 (MIRX002) の安全性および忍容性を評価し、今後の臨床評価に用いる胸腔内投与法における推奨用量を決定する。また有効性についても探索的に評価する。
2				● 統計解析	
3	jRCT2061220018	小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第 II 相試験	国立成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、埼玉県立小児医療センター、神奈川県立こども医療センター、静岡県立こども病院、京都府立医科大学附属病院、大阪市立総合医療センター、九州大学病院、国立がん研究センター中央病院、兵庫県立こども病院	● 研究実施の調整に係る業務支援	シスプラチンを投与される小児・AYA 世代固形腫瘍の患者を対象として、シスプラチンによる内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの有効性及び安全性を探索的に評価する。
4				● モニタリング	
5			兵庫県立こども病院、埼玉県立小児医療センター、神奈川県立こども医療センター	● 監査	
6	jRCT2061220015	天然型マイクロ RNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第 I 相反復投与試験)	近畿大学病院、兵庫医科大学病院	● 研究実施の調整に係る業務支援	悪性胸膜中皮腫の患者を対象として天然型マイクロ RNA (MIRX002 (miR-3140-3p/A6K 混合物)) 補充療法の胸腔内反復投与における安全性および忍容性を評価する。また有効性についても探索的に評価する。
7				● 統計解析	
8				● モニタリング	
9	jRCT2061230008	アグレッシブ NK 細胞白血	東海大学医学部付属病院、	● 研究実施の調整に係る業	PPMX-T003 反復持続静脈内投与時の

(様式第 4)

		病 (ANKL) 患者を対象に PPMX-T003 反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第 I / II 相試験 (医師主導治験)	九州大学病院、岡山大学病院、京都大学医学部附属病院、東北大学病院、国立大学法人北海道大学病院、名古屋大学医学部附属病院	務支援	ANKL 患者における忍容性及び安全性について、有害事象 (Adverse Event : AE) 発現状況を指標に評価する。
10	jRCT2061230039	非小細胞肺癌におけるニボルマブと PAI-1 阻害剤 (TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第 II 相医師主導治験	四国がんセンター、岡山大学病院、島根大学医学部附属病院、広島市立広島市民病院、鳥取大学医学部附属病院	● 研究実施の調整に係る業務支援	既治療非小細胞肺癌に対するニボルマブと PAI-1 (Plasminogen activator inhibitor-1) 阻害剤 TM5614 併用時の有効性及び安全性を検討する。
11				● 統計解析	
12			独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	● 監査	
13	jRCT2021230016	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第 II 相医師主導治験	東北大学病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、がん研究会有明病院、名古屋市立大学病院、九州大学病院、熊本大学病院、札幌医科大学附属病院	● 研究実施の調整に係る業務支援	皮膚血管肉腫のパクリタキセル単剤療法無効症例を対象に TM5614 とパクリタキセルの併用時における安全性及び有効性の確認。
14				● 統計解析	
15			がん研究会有明病院、名古屋市立大学病院	● 監査	
16	jRCT1061220085	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター、三原市医師会病院、国立病院機構東広島医療センター	● 研究実施の調整に係る業務支援	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の高用量ステロイドから早期に低用量ステロイドへ減量する治療方法の有効性と安全性を検討する。
17				● モニタリング	
18				● データマネジメント	
19				● 統計解析	
20	jRCT1061230053	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病 (CKD) 患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) とエサキセレノン併	JA 広島総合病院	● 研究実施の調整に係る業務支援	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病患者に対するエサキセレノンとアンジオテンシン II 受容体拮抗薬併用時の降圧効果および尿蛋白減少効果の有効性を評価する。
21				● データマネジメント	
22				● 統計解析	

(様式第 4)

		用の有効性を評価する第Ⅱ相試験			
2 3	jRCTs041210007	リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果の評価する臨床研究	金沢大学附属病院	● 監査	LM (リンパ管奇形) 患者に対する越婢加朮湯投与の有効性とその用量反応性、安全性をオープンラベル投与前後比較試験で評価する。
2 4				● 統計解析	
2 5	jRCT2061220090	三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相医師主導治験	藤田医科大学ばんだね病院、三井記念病院、金沢医療センター、滋賀医科大学医学部附属病院	● 研究実施の調整に係る業務支援	カルバマゼピンを投与しても効果不十分な三叉神経痛患者に対して五苓散の併用投与による有効性および安全性を評価する。治験におけるオンライン診療システム開発の可能性を探索的に評価する。
2 6				● 統計解析	
2 7	jRCT2021240049	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検討する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	札幌医科大学附属病院、弘前大学医学部附属病院、東北大学病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院、がん研究会有明病院、新潟県立がんセンター新潟病院、静岡県立静岡がんセンター、名古屋市立大学病院、筑波大学附属病院、岐阜大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、九州大学病院、国立病院機構九州がんセンター、熊本大学病院	● 研究実施の調整に係る業務支援	抗 PD-1 抗体無効性悪性黒色腫患者に対して、新規 PAI-1 阻害薬 TM5614 を抗 PD-1 抗体（ニボルマブ）と併用することによる有効性を検証する。
2 8	jRCTs061240140	尿管ステント関連症状に対するビベグロンの予防効果の評価する非盲検ランダム	浜脇整形外科病院	● 研究実施の調整に係る業務支援	尿管ステントを新規に留置する患者に対して、ビベグロン内服が非内服と比較してステント関連症状の予防または
2 9				● データマネジメント	

(様式第 4)

		化比較探索試験			軽減効果が得られるかを探索的に検討する。
--	--	---------	--	--	----------------------

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
- 3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第 5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
(令和 7 年 4 月 1 日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	881	261	24
歯科医師	268	82	5
その他		324	41

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究セミナー臨床研究法 （パートⅠ 臨床研究法概論） 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 主に臨床研究法や関連する規則についての概論を理解する。 【研修内容】 ①臨床研究に関する規則とその歴史 ②臨床研究実施基準 ③その他の臨床研究実施者に関わる主な規則 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等全ての研究者	148	9	57	0	168	16	2024/4/10 2024/4/16

(様式第 5)

		学外者も参加可能 【研修時間】 60 分							
2	臨床研究セミナー医師主 導治験 (パートⅠ 医師主導治 験開始準備 1) 主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修目的】 臨床研究及び治験を開始す るに際して必要な基礎知識 を理解する。 【研修内容】 ①新しい薬等を世に送り出 すための臨床研究、これ が治験 ②治験と他の臨床研究の違 い ③医師主導治験、医療現場 からの新薬等の開発 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	84	1	25	0	102	9	2024/4/22 2024/6/10
3	臨床研究セミナー臨床研 究法 (パートⅡ 研究計画立 案時の注意点) 主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修目的】 主に研究立案、研究計画書 作成時の注意点を理解す る。 【研修内容】 ①臨床研究法の対象となる 研究とは ②臨床研究法下で研究を実 施する際の流れ ③研究計画立案時の整理事	90	9	36	0	136	8	2024/5/16 2024/5/22

(様式第 5)

		項 ④ご留意いただきたいこと 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分							
4	臨床研究セミナー臨床研 究法 (パートⅢ 臨床研究法 の臨床研究を行う上で注 意すべきポイント) 主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修目的】 主に臨床研究法における臨 床研究を実施するにあたり 特に注意すべき事項を理解 する。 【研修内容】 ①用語の解説 ②資料の解説 ③臨床研究開始までの注意 点 ④臨床研究開始後～実施中 の注意点 ⑤臨床研究終了後の注意点 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	75	3	27	5	83	10	2024/5/27 2024/6/4
5	臨床研究セミナー医師主 導治験 (パートⅡ 医師主導治 験開始準備 2)	【研修目的】 臨床研究及び治験を開始す るに際して必要な基礎知識 を理解する。	35	0	23	0	54	5	2024/6/17 2024/6/18

(様式第 5)

	主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修内容】 ①新薬の開発とは ②医師が自ら新薬を開発す る為の大きな課題 ③医師主導治験とは 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分							
6	臨床研究セミナー医師主 導治験 (パートⅢ 医師主導治 験開始準備 3) 主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修目的】 医師主導治験を開始するに 際して必要な実務的知識を 理解する。 【研修内容】 ①PMDA の RS 戦略相談の活用 ②ICH-GCP 改正 (E6R2) によ る QMS の必要性 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	35	2	20	0	48	7	2024/6/25 2024/6/26
7	臨床研究セミナー医師主 導治験 (パートⅣ 医師主導治 験の実施) 主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修目的】 医師主導治験を実施するに 際して必要な実務的知識を 理解する。 【研修内容】 ①治験審査委員会申請資料	35	2	12	0	41	7	2024/7/1 2024/7/3

(様式第 5)

	—	作成手順 ②治験届作成手順 ③副作用等報告書作成手順 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分							
8	臨床研究セミナー医師主 導治験 (パートⅤ 医師主導治 験の終了) 主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修目的】 医師主導治験を終了するに 際して必要な実務的知識を 理解する。 【研修内容】 ①総括報告書作成手順 ②医師主導治験の成績を用 いた製造販売申請後の実 施調査対応 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	30	0	10	0	31	6	2024/7/8 2024/7/9
9	臨床研究セミナー医師主 導治験 (パートⅥ 特殊臨床試 験の実施) 主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修目的】 拡大治験等特殊な臨床試験 実施に際して必要な実務的 知識を理解する。 【研修内容】 ①拡大治験実施の手順 ②先進医療実施の手順	21	1	11	0	34	5	2024/7/16 2024/7/17

(様式第 5)

		③患者申出療養実施の手順 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分							
1 0	臨床研究セミナー医師主 導治験 (パートⅦ 再生医療及 び遺伝子治療の関する治 験及び臨床研究) 主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修目的】 再生医療及び遺伝子治療の 臨床試験実施に際して必要 な実務的知識を理解する。 ①再生医療製品の治験 ②遺伝子治療製品の治験 【研修内容】 ①再生医療実施の手順 ②遺伝子治療実施の手順 ③再生医療等の安全性の確 保等に関する法律及び臨 床研究法の一部を改正す る法律 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	14	2	7	0	37	6	2024/7/22 2024/7/24
1 1	臨床研究セミナー医師主 導治験 (パートⅧ ICH-GCP の R2 から R3 改正の影響) 主催：広島大学病院広島	【研修目的】 ICH-GCPE6R2 が E6R3 に改訂 されることにより、臨床研 究及び医師主導治験にどの ような影響があるかを理解	18	1	8	0	29	11	2024/7/29 2024/7/30

(様式第 5)

	臨床研究開発支援センタ ー	する。 ①E6R2 に関する復習 ②R2 から R3 何が変わったの か 【研修内容】 ①E6R2→E6R3 ②E6R3 の詳細 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分							
1 2	臨床研究セミナー医師主 導治験 (パートⅨ 治験実施に 必要な前臨床試験と医師 主導治験の効率化) 主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修目的】 医師主導治験を開始する際 必要な非臨床試験及び医師 主導治験を活用後の市販後 調査の制度を理解する。 【研修内容】 ①アカデミアへの期待 ②治験実施に必要な前臨床 試験 ③医師主導治験の効率化 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	21	1	7	0	29	7	2024/8/6 2024/8/7
1 3	臨床研究セミナー (モニタリング)	【研修目的】 臨床研究におけるモニタリ	17	0	7	0	35	9	2024/8/23

(様式第 5)

	主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	ングの目的を理解し、モニタリング担当者の役割と業務を理解する。 【研修内容】 ①臨床試験における品質管理 ②モニタリングによる品質管理 ③モニタリング担当者の業務 ④モニタリング手順書の作成 ⑤モニタリング報告書に係る研究責任医師の業務 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分							
1 4	臨床研究セミナー (観察研究) 主催：広島大学病院広島 臨床研究開発支援センタ ー	【研修目的】 臨床研究のデザインと観察研究を計画・実施する際の注意点について理解する。 【研修内容】 ①基本的な観察研究のデザイン(横断研究・症例対照研究・コホート研究) ②その他の観察研究のデザイン(後ろ向きコホート研究・ネステッドケー	18	1	7	0	44	9	2024/8/29

(様式第 5)

		スコントロール研究) ③観察研究に関わるトピッ クス(交絡とその調整・必 要症例数とその設計・研 究計画書の記載例) 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等 全ての研究者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

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

(様式第 5)

(2) 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
(令和 7 年 4 月 1 日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	8	18	2
歯科医師	2	17	0
専攻医 (うち歯科医師)	0	0	0
臨床研修医 (うち歯科医師)	0	0	0
薬剤師	17	10	7
看護師	17	13	2
臨床検査技師	2	2	1
その他	16	64	16
合 計	62	124	28

(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	臨床研究開発支援研修 (パート I 医薬品医療機器等法及び臨床研究概論) 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 医薬品医療機器等法とヒト倫理指針及び臨床研究法の違いを理解する。 【研修内容】 ①臨床研究と規制法規 ②治験 (企業治験と医師主導治験) ③倫理指針による臨床研究 ④臨床研究法による臨床研究 ⑤各臨床研究の比較 【研修対象者】 臨床研究等に携わる者 学外者も参加可能	2024/9/2

(様式第 5)

		【研修時間】 60 分	
2	臨床研究開発支援研修 (パートⅡ 医師主導治験の意義と業務 (GCP 概論)) 主催: 広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 GCP の概略と意義、被験者の人権・安全性・福祉の重要性を理解する。 【研修内容】 治験の科学的・倫理的な基本の考え ①医薬品とは ②医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) について ③SOP とは「standard operating procedure」標準作業手順書 【研修対象者】 臨床研究等に携わる者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	2024/9/10
3	臨床研究開発支援研修 (パートⅢ 臨床研究法及び倫理指針に基づく臨床研究の区分) 主催: 広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 臨床研究法に基づく特定臨床研究とそれ以外の臨床研究を理解する。 【研修内容】 ①臨床研究の区分 ②倫理指針における臨床研究 ③臨床研究法における臨床研究 ④特定臨床研究の薬事承認への活用 【研修対象者】 臨床研究等に携わる者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	2024/9/18
4	臨床研究開発支援研修	【研修目的】	2024/9/24

(様式第 5)

	(パートⅣ 治験届と特定臨床研究実施計画届) 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	届出制度の必要性和実務を理解する。 【研修内容】 ①医師主導治験 1. 医師主導治験治験届 2. 治験届提出時期 3. 治験計画書届出事項 ②特定臨床研究 1. 実施計画の提出方法 2. 記載例 【研修対象者】 臨床研究等に携わる者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	
5	モニタリング担当者養成研修（初級編） 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 モニタリングに必要な知識を学び、演習を通じて具体的なモニタリング業務を理解する。 【研修内容】 ①モニタリングの概要 ②モニタリングの実施内容 【研修対象者】 特定臨床研究のモニタリング担当者として指名されている者 学外者も参加可能 【研修時間】 90 分	2024/9/27
6	臨床研究開発支援研修 (パートⅤ 治験の副作用報告と特定臨床研究の疾病等報告) 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 有害事象と副作用並びに疾病等を理解する。 【研修内容】 ①治験の副作用報告 1. 治験における安全性情報の取り扱い	2024/9/30

		2. 当局への報告 3. 実施医療機関への報告 4. 医師主導治験の副作用報告 ②特定臨床研究の疾病等報告 【研修対象者】 臨床研究等に携わる者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	
7	臨床研究開発支援研修 (パートⅥ 保険外併用療養費と混合診療について) 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 治験及び臨床研究に関する被験者負担を理解する。 【研修内容】 ①混合診療とは ②保険外併用療養費制度 ③医薬品の治験に係る診療に関する事項 ④医療機器の治験に係る診療に関する事項 ⑤厚生労働大臣が定める先進医療 ⑥再生医療等製品の治験に係る診療に関する事項 ⑦患者申出療養制度 ⑧55 年通知 【研修対象者】 臨床研究等に携わる者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	2024/10/8
8	監査研修 (臨床研究及び治験で必須となった QMS が適切に行われたことの保証人) 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 臨床研究及び治験における監査の役割を理解する。 【研修内容】 ①監査 ②監査の基本的な考え方 ③監査担当者の要件と任命	2024/10/16

(様式第 5)

		④監査の種類 ⑤監査の流れと頻度 ⑥臨床研究における監査 ⑦臨床試験における監査の必要性 ⑧臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン 【研修対象者】 臨床研究等に携わる者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	
9	モニタリング担当者養成研修（継続編） 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 モニタリングに必要な知識を学び、演習を通じて具体的なモニタリング業務を理解する。 【研修内容】 ①モニタリングの概要を復習 ②疾病等・不適合について ③原資料と症例報告書の照合 【研修対象者】 臨床研究等に携わる者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	2024/11/8
10	データマネジメント研修 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 臨床研究におけるデータマネジメントの概論について学び、EDC(Electronic Data Capture)の概要を理解し、構築についてイメージできる。 【研修内容】 ①データマネジメント概論 ②EDC の構築からクローズまで ③研究における EDC 上の作業	2024/11/15

(様式第 5)

		【研修対象者】 臨床研究等に携わる者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	
1 1	臨床研究のための統計研修 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 Research Question (PICO/PECO)に基づいてどのように統計解析方法を選び、群間比較の効果を要約するのか理解する。 【研修内容】 ①PICO/PECO とは ②データの特徴 ③連続量の比較(t 検定) ④二値データの比較(χ^2 検定) ⑤生存時間の比較(ログランク検定) ⑥観察研究(リスク因子の研究、ロジスティック回帰) ⑦診断精度(感度・特異度の基準値との比較) ⑧検定の多重性(複数の研究目的・PICO/PECO) ⑨まとめ 【研修対象者】 臨床研究等に携わる者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分	2024/11/21

- (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	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	6	1	8	0	0	0	0	0	6	0	6	0	0	0	22	5
2	4	0	3	0	0	0	0	0	6	2	6	0	1	1	16	6
3	4	0	6	0	0	0	0	0	0	1	5	0	0	0	20	5
4	4	0	3	0	0	0	0	0	1	4	5	0	1	0	15	7
5	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3
6	4	0	4	0	0	0	0	0	4	1	3	2	1	0	11	4
7	6	1	7	0	0	0	0	0	5	2	3	1	0	0	11	4
8	5	0	4	0	0	0	0	0	1	0	4	0	1	0	13	4
9	2	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	3
10	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	14	1
11	10	0	8	0	0	0	0	0	3	0	6	0	1	0	27	1

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

1

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	臨床研究セミナー (倫理指針とヘルシンキ宣言) 主催：広島大学病院広島臨床研究 開発支援センター	【研修目的】 臨床研究における各種規制の原点 であるヘルシンキ宣言の内容等を 理解する。 また倫理指針の概要について理解 する。 【研修内容】 ①臨床研究に関する規則とその歴 史 ②ヘルシンキ宣言について	1	22	2024/4/30

(様式第 5)

		③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ついて 【研修対象者】 研究責任者、研究分担者等全ての研究者、倫理審査委員会委員及び事務局担当者 学外者も参加可能 【研修時間】 60 分			
2	倫理審査委員会委員向け研修 (パートⅠ臨床研究法の基本理念、倫理指針の基本方針から考える倫理審査のポイント) 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 倫理審査委員会の委員を中心に、審査の上で必要な知識、考え方について理解する。 【研修内容】 臨床研究法の基本理念、倫理指針の基本方針から考える倫理審査のポイント 【研修対象者】 倫理審査委員会委員及び事務局担当者 学外者も参加可能 【研修時間】 90 分	3	8	2024/12/4 2024/12/13
3	倫理審査委員会委員向け研修 (パートⅡ各委員会の役割の違い) 主催：広島大学病院広島臨床研究開発支援センター	【研修目的】 倫理審査委員会の委員を中心に審査の上で必要な知識、考え方について理解する。 【研修内容】 各委員会の役割の違い ①各臨床研究と法規制	0	6	2024/12/17 2024/12/18

(様式第 5)

		②各臨床研究の目的と研究対象 ③各倫理審査委員会の設置・構成の 違い ④各倫理審査委員会の役割の違い 【研修対象者】 倫理審査委員会委員及び事務局担 当者 学外者も参加可能 【研修時間】 90 分			
--	--	---	--	--	--

- (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

広島大学病院では、「広島大学における臨床研究等に係る教育・研修に関する取扱い」に基づき、1. 臨床研究等を行う者、2. 臨床研究等に携わる者、3. 倫理審査委員会の委員、技術専門員及びその事務に従事する者を対象に、広島大学病院広島臨床研究開発支援センター（以下、「センター」という）が実施する系統的、体系的な教育・研修の中で、以下、「修了に当たっての基準」を満たした者の求めに応じ、「修了証」を発行することができる。

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

1. 臨床研究等を行う者

①人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究を行う者の修了基準

[初回]（以下、(1) 及び (2) を満たした場合、「修了」と認定している。）

(1) ICRweb 臨床研究の基礎知識講座（広島大学版；e-Learning）を受講し、予め定められたアンケートに回答するとともに、章末テスト、総合テストに合格し修了証を取得する。

(2) センターが主催する「臨床研究セミナー」のうちから1つを受講し、受講後のアンケート・確認試験等を提出する。

[2 年度目以降（継続）]（以下、(1) 及び (2) を満たした場合、「修了」と認定している。）

(1) ICRweb 臨床研究継続研修講座（e-Learning）を受講し、予め定められたアンケートに回答するとともに、章末テスト、総合テストに合格し修了証を取得する。

(2) センターが主催する「臨床研究セミナー」のうちから1つを受講し、受講後のアンケート・確認試験等を提出する。

②臨床研究法に基づく研究を行う者の修了基準

[初回]（以下、(1) 及び (2) を満たした場合、「修了」と認定している。）

(1) ICRweb 臨床研究の基礎知識講座（広島大学版；e-Learning）を受講し、予め定められたアンケートに回答するとともに、章末テスト、総合テストに合格し修了証を取得する。

(2) センターが主催する「臨床研究セミナー臨床研究法」のうちから1つを受講し、受講後のアンケート・確認試験等を提出する。

[2 年度目以降 (継続)] (以下、(1) 及び (2) を満たした場合、「修了」と認定している。)

(1) ICRweb 臨床研究継続研修講座 (e-Learning) を受講し、予め定められたアンケートに回答するとともに、章末テスト、総合テストに合格し修了証を取得する。

(2) センターが主催する「臨床研究セミナー臨床研究法」のうちから 1 つを受講し、受講後のアンケート・確認試験等を提出する。

③医師主導治験を行う者の修了基準

[初回] (以下、(1) 及び (2) を満たした場合、「修了」と認定している。)

(1) ICRweb 臨床研究の基礎知識講座 (広島大学版; e-Learning) を受講し、予め定められたアンケートに回答するとともに、章末テスト、総合テストに合格し修了証を取得する。

(2) センターが主催する「臨床研究セミナー医師主導治験」のうちから 1 つを受講し、受講後のアンケート・確認試験等を提出する。

[2 年度目以降 (継続)] (以下、(1) 及び (2) を満たした場合、「修了」と認定している。)

(1) ICRweb 臨床研究継続研修講座 (e-Learning) を受講し、予め定められたアンケートに回答するとともに、章末テスト、総合テストに合格し修了証を取得する。

(2) センターが主催する「臨床研究セミナー医師主導治験」のうちから 1 つを受講し、受講後のアンケート・確認試験等を提出する。

2. 臨床研究等に携わる者

臨床研究等に携わる者はセンターが主催する「臨床研究開発支援研修 (全 6 回)」、「データマネジメント研修 (全 1 回)」、「臨床研究のための統計研修 (全 1 回)」、「モニタリング担当者養成研修 (全 2 回)」、「監査研修 (全 1 回)」を受講し、回毎に受講後のアンケート・確認試験等を提出することで受講認定している。各研修における実施回の全てを受講認定した場合、次の区分毎に「修了」と認定している。

(1) 臨床研究開発支援

(2) データマネジメント

(3) 統計

(4) モニタリング

(5) 監査

3. 各倫理審査委員会委員向け研修

倫理審査委員会の委員、技術専門員及びその事務に従事する者はセンターが主催する「倫理審査委員会委員向け研修（全 2 回）」を受講し、回毎に受講後のアンケート・確認試験等を提出することで受講認定している。全 2 回受講認定した場合、「修了」と認定している。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

広島大学病院広島臨床研究開発支援センターが主催する系統的、体系的な教育・研修として下記を実施する。

1. 臨床研究を行う者に対する教育・研修

- ①臨床研究セミナー（倫理指針とヘルシンキ宣言）
- ②臨床研究セミナー（モニタリング）
- ③臨床研究セミナー（観察研究）
- ④臨床研究セミナー臨床研究法（パートⅠ 臨床研究法概論）
- ⑤臨床研究セミナー臨床研究法（パートⅡ 研究計画立案時の注意点）
- ⑥臨床研究セミナー臨床研究法（パートⅢ 臨床研究法の臨床研究を行う上で注意すべきポイント）
- ⑦臨床研究セミナー医師主導治験（パートⅠ 医師主導治験開始準備 1）
- ⑧臨床研究セミナー医師主導治験（パートⅡ 医師主導治験開始準備 2）
- ⑨臨床研究セミナー医師主導治験（パートⅢ 医師主導治験開始準備 3）
- ⑩臨床研究セミナー医師主導治験（パートⅣ 医師主導治験の実施）
- ⑪臨床研究セミナー医師主導治験（パートⅤ 医師主導治験の終了）
- ⑫臨床研究セミナー医師主導治験（パートⅥ 特殊臨床試験の実施）
- ⑬臨床研究セミナー医師主導治験（パートⅦ 再生医療及び遺伝子治療の関する治験及び臨床研究）

- ⑭臨床研究セミナー医師主導治験（パートⅧ ICH-GCP の R2 から R3 改正の影響）
- ⑮臨床研究セミナー医師主導治験（パートⅨ 治験実施に必要な前臨床試験と医師主導治験の効率化）

2. 臨床研究等に携わる者

- ①臨床研究開発支援研修（パートⅠ 医薬品医療機器等法及び臨床研究概論）
- ②臨床研究開発支援研修（パートⅡ 医師主導治験の意義と業務（GCP 概論））
- ③臨床研究開発支援研修（パートⅢ 臨床研究法及び倫理指針に基づく臨床研究の区分）
- ④臨床研究開発支援研修（パートⅣ 治験届と特定臨床研究実施計画届）
- ⑤臨床研究開発支援研修（パートⅤ 治験の副作用報告と特定臨床研究の疾病等報告）
- ⑥臨床研究開発支援研修（パートⅥ 保険外併用療養費と混合診療について）
- ⑦データマネジメント研修
- ⑧臨床研究のための統計研修
- ⑨モニタリング担当者養成研修（初級編）
- ⑩モニタリング担当者養成研修（継続編）
- ⑪監査研修（臨床研究及び治験で必須となった QMS が適切に行われたことの保証人）

3. 倫理審査委員会の委員、技術専門員及びその事務に従事する者

- ①倫理審査委員会委員向け研修（パートⅠ 臨床研究法の基本理念、倫理指針の基本方針から考える倫理審査のポイント）
- ②倫理審査委員会委員向け研修（パートⅡ 各委員会の役割の違い）
- ③倫理審査委員会委員向け研修（パートⅢ 臨床研究法の改正について）

■研修についての公表状況等

広島大学病院広島臨床研究開発支援センター主催の各研修・セミナーは、事前に学内、学外の関係部署に案内するとともに、広島大学

(様式第 5)

病院広島臨床研究開発支援センターのウェブサイトにて年間計画を掲載している。

(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)

特定臨床研究に関わる者(支援する者)に対する系統的な研修として、広島大学病院広島臨床研究開発支援センターに新しく配属された職員及び外部を含む希望者を対象とした「臨床研究開発支援研修」を実施し、倫理、法令・指針(薬機法、臨床研究法、GCP 省令、ヒト倫理指針等)等、支援する者が必要とする基礎知識を習得させている。また、下記専門職育成研修を含め ICHE6R3 改正に対応できる研修を実施している。

1. データマネジメント研修

臨床研究におけるデータマネジメントの概論について学び、EDC (Electronic Data Capture) の概要を理解し、構築についてイメージできる。

2. 臨床研究のための統計研修

Research Question (PICO/PECO) に基づいてどのように統計解析方法を選び、群間比較の効果を要約するのか理解する。

3. モニタリング担当者養成研修(初級編、継続編)

モニタリングに必要な知識を学び、演習を通じて具体的なモニタリング業務を理解する。

4. 監査研修

臨床研究及び治験における監査の役割を理解する。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

(様式第 5)

1. 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）受講（※旧名称を含む）：8 名
2. 厚生労働省上級者臨床研究コーディネーター養成研修受講：9 名
3. 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー受講：8 名
4. 日本病院薬剤師会 CRC 養成研修会受講（※旧名称を含む）：13 名
5. 初級・中級モニタリング研修受講：3 名
6. 日本病院薬剤師会 臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー受講：2 名
7. 日本病院薬剤師会 臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー受講：2 名
8. データマネージャー養成研修：5 名
9. 日本医療研究開発機構 RIO ネットワーク分科会倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ受講：1 名
10. レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 開発エキスパート研修講座受講：2 名

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

1. 日本臨床薬理学会認定 CRC：10 名
2. SoCRA CCRP：4 名
3. GCP エキスパート：8 名
4. GCP パスポート：17 名
5. JSCTR モニタリング技能検定：1 名
6. CReP（倫理審査専門職）：2 名
7. レギュラトリーサイエンス 開発エキスパート：1 名

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

(様式第 5)

広島大学病院広島臨床研究開発支援センターが主催した下記教育・研修の外部受講者は、以下である。受講後のアンケートやメールによる質問に対しても、対応を行っている。

1. 「臨床研究セミナー」外部受講者：医師 32 名、歯科医師 5 名、その他 115 名
2. 「臨床研究開発支援研修」等 外部受講者：医師 2 名、歯科医師 0 名、専攻医 0 名、臨床研修医 0 名、薬剤師 11 名、看護師 3 名、臨床検査技師 1 名、その他 43 名

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

PMDA からの帰職者や学外からの専門講師による専門セミナーを開催し、より質の高い院内教育・研修を実施するとともに、他大学及び学外施設に対して、講師を派遣し、臨床研究・レギュラトリーサイエンスの必要性をアピールしている。

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	病院長 安達 伸生
管理担当者氏名	病院運営支援部総務グループリーダー 三上 雄也 病院各診療科長・中央診療施設長 病院病歴管理センター長 伊藤 公訓 病院広島臨床研究開発支援センター長 大段 秀樹 医療政策室医療政策部長 寺田 美樹 学術・社会連携室学術・社会連携支援部長 角田 尚子 病院医療安全管理部長 伊藤 英樹 病院薬剤部長 松尾 裕彰 病院高難度新規医療技術審査部長 大毛 宏喜 病院未承認新規医薬品等審査部長 松尾 裕彰 病院医療支援グループリーダー 名越 恵 財務・総務室総務・広報部総務グループリーダー 長谷川 宰 学術・社会連携室オープンイノベーション本部知的財産部長 青木 良憲 病院患者支援センター長 高橋 信也

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	【診療に関する諸記録】 ・入院・外来カルテは、電子カルテシステムで医療情報部が広島大学病院情報システム運用内規の定めによるところにより管理運用している。 ・電子カルテ導入前の診療録等やレントゲンフィルムは病歴管理センターが管理している。 ・手術や検査等の同意書ならびに紹介状等は電子カルテにスキャンしている。 ・診療における処方箋は薬剤部で管理し、治験等に関連する処方箋は広島臨床研究開発支援センターで管理している。 ・病院日誌や各科診療日誌は紙媒体で保管している。 ・診療諸記録を病院外に持ち出すことを禁止している。
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	【臨床研究に関する諸記録】 ・臨床研究実施期間中に発生した同意説明文書等の紙媒体は、研究責任医師が管理する診療科内の施錠可能な場所で保管している。
		同意説明文書	

(様式第 6)

		症例報告書	病院各診療科・中央診療施設 病院広島臨床研究開発支援センター	・倫理審査委員会における審査資料は、紙媒体は施錠された書庫及び施錠した保管庫で、データは倫理審査申請システムで保管している。 ・治験審査委員会における審査資料は、紙媒体は施錠された書庫及び施錠した保管庫で、データは治験文書管理システムで保管している。
		倫理審査委員会に関する記録	医療政策室医療政策部	
		利益相反に関する記録	学術・社会連携室学術・社会連携支援部	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	医療政策室医療政策部	
		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	病院広島臨床研究開発支援センター	
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	病院運営支援部総務グループ	電子ファイル及び紙媒体で管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	病院広島臨床研究開発支援センター	
		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	病院広島臨床研究開発支援センター	
		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	病院広島臨床研究開発支援センター	
		特定臨床研究に関する研修の実績	病院広島臨床研究開発支援センター	
	に掲げる事項規則第一條の十一第一項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	病院各診療科・中央診療施設	電子ファイル及び紙媒体で管理
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	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	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	病院医療安全管理部	
病院の管理及び運営に関する諸記録	の確保の状況第九條の二十五各号に掲げる体制	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	医療政策室医療政策部	電子ファイル及び紙媒体で管理
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	病院広島臨床研究開発支援センター	
		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	病院広島臨床研究開発支援センター	
		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	病院運営支援部総務グループ	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	病院広島臨床研究開発支援センター	
		専従の特定臨床研究の実施の支	医療政策室医療政策部	

(様式第 6)

	援に係る業務に従事する者の配置状況		
	特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	医療政策室医療政策部 病院広島臨床研究開発 支援センター	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	医療政策室医療政策部	
	専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	医療政策室医療政策部	
	特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	医療政策室医療政策部 病院広島臨床研究開発 支援センター	
	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	病院医療安全管理部 病院広島臨床研究開発 支援センター	
	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	病院医療安全管理部 病院広島臨床研究開発 支援センター	
	医療安全管理責任者の配置状況	病院運営支援部総務グループ	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	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	病院運営支援部総務グループ	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	病院運営支援部総務グループ	
	医療安全管理部門の設置状況	病院運営支援部総務グループ	
	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	病院高難度新規医療技術 審査部	
	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	病院未承認新規医薬品等 審査部	
	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	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	病院医療安全管理部	
	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	病院運営支援部総務グループ	
	職員研修の実施状況	病院医療安全管理部	
	監査委員会の設置状況	病院運営支援部総務グループ	
	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	財務・総務室総務・広報部総務グループ	
	認定臨床研究審査委員会での特	医療政策室医療政策部	

(様式第 6)

	定臨床研究の審査体制の整備状況		
	利益相反委員会の設置状況	学術・社会連携室学術・社会連携支援部	
	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	学術・社会連携室学術・社会連携支援部	
	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	学術・社会連携室オープンイノベーション本部知的財産部	
	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	学術・社会連携室オープンイノベーション本部知的財産部	
	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	病院運営支援部総務グループ 病院広島臨床研究開発支援センター	
	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	病院患者支援センター	
	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業務を行う者の配置状況	病院患者支援センター 病院広島臨床研究開発支援センター	
	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業務に係る規程及び手順書の整備状況	病院患者支援センター 病院広島臨床研究開発支援センター	

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

(様式第 7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第 9 条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	病院広島臨床研究開発支援センター 医療政策室医療政策部 学術・社会連携室
特定臨床研究を支援する体制	病院広島臨床研究開発支援センター 医療政策室医療政策部
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門
安全管理のための体制	病院広島臨床研究開発支援センター 病院医療安全管理部
臨床研究法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	医療政策室医療政策部
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	学術・社会連携室学術・社会連携支援部
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	学術・社会連携室オープンイノベーション本部
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	病院広島臨床研究開発支援センター
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	病院広島臨床研究開発支援センター 病院患者支援センター 病院がん治療センター

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

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・責任について】 ・「広島大学病院長選考規則」〔別添様式 7-3-1〕 広島大学部局運営規則（平成 16 年 4 月 1 日規則第 31 号。）第 22 条の 3 の規定に基づき、広島大学病院長の選考等に関し必要な事項を定めたもの。病院長に求められる資質・能力（第 3 条）を規定している。 ・「広島大学病院で実施される臨床研究を適正に実施するための病院長の責務に関する内規」〔別添様式 7-3-2〕 広島大学病院で実施する臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づく臨床研究、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）に基づく治験（企業からの依頼に基づいて実施される企業治験を含む。）及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（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に基づき臨床研究の適正な実施の確保のため、病院長の責務と権限に関し必要事項を定めたもの。 ・「広島大学病院臨床研究法に基づく特定臨床研究取扱内規」〔別添様式 7-3-3〕 広島大学病院で実施する臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）に基づく臨床研究の取扱いに関し、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。）、その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等に基づき、これらに定められた事項に従い臨床研究法に基づく臨床研究を適切に実施する上で必要な事項を定めたもの。特定臨床研究を実施する者に対する教育・研修の機会の提供（第 3 条）、広島大学病院における特定臨床研究の実施の可否（第 6 条）、試料及び情報等の適切な保管及び管理並びに保存の監督（第 8 条）、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（第 10 条）における病院長の役割を規定している。 ・「広島大学病院治験取扱内規」〔別添様式 7-3-4〕 広島大学病院が、外部から委託を受けて行う医薬品等の臨床試験及び、研究者が発案・主導して行う医薬品等の治験の取扱いに関し、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）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）、その他の医薬品等の臨床研究に係る法令及び関係通知に基づき、必要な事項を定めたもの。企業治験に係る業務手順書の作成（第 3 条）、実施の適否（第 7、8	

条)、契約の締結(第 9 条)、重篤な有害事象、治験実施計画書からの逸脱、安全性情報の入手、当該企業治験計画の変更などが発生した際の当該治験の継続の適否(第 14、15、16、17 条)、1 年を超える場合の継続の適否(第 18 条)、終了等の報告、開発中止等の通知の受領(第 19、20 条)、モニタリングや監査などへの協力(第 21 条)、治験薬等の管理(第 22 条)や記録の保存(第 23 条)等について、病院長の業務手順を規定している。また、医師主導治験についても同様に規定している。

- ・「広島大学病院における特定臨床研究に関する標準業務手順書」[別添様式 7-3-5]
臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号。)、臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号。)、その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等に則り、広島大学病院における特定臨床研究の実施に関する必要な事項を定めたもの。広島大学病院で実施される特定臨床研究における病院長の責務(第 5 条)について規定している。
- ・「広島大学病院医師主導治験に係わる標準業務手順書」[別添様式 7-3-6]
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。)、及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号。)、その他関連する通知に基づいて、広島大学病院における医師又は歯科医師主導による治験の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めたもの。広島大学病院で実施される医師主導治験における病院長の責務(第 2~10 条)について規定している。
- ・「広島大学病院における再生医療等の提供に係る標準業務手順書」[別添様式 7-3-7]
再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号。)、及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成 26 年厚生労働省令第 110 号。))に基づき、広島大学病院に所属する医師または歯科医師等が、再生医療等を提供するために必要な手順等を定めたもの。病院長の責務(第 8 条)について規定しており、加えて、再生医療等提供計画の審査(第 15~18 条)、実施(第 19~23 条)、変更・中止・終了(第 24~29 条)、疾病等報告(第 30~34 条)、定期報告(第 35~37 条)、不適合の管理(第 38 条)、試料・記録の保管(第 39~40 条)、特定細胞加工物の製造(第 41~43 条)、緊急命令・改善命令・立ち入り検査等(第 44~46 条)、再生医療等臨床研究の実施(第 47~58 条)、再生医療等臨床研究資金等の提供に関する契約(第 59~60 条)における病院長の業務手順について規定している。

【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・手順書の整備状況】

- ・「広島大学病院特定臨床研究管理委員会細則」[別添様式 7-3-8]
広島大学病院運営内規第 19 条の規定に基づき、広島大学病院における特定臨床研究の適正な実施を確保し、病院長の管理・監督業務を補佐するため、広島大学病院特定臨床研究管理委員会を置くことについて定めたもの。
- ・「広島大学臨床研究審査委員会規則」[別添様式 7-3-9]
広島大学学則(平成 16 年 4 月 1 日規則第 1 号)第 28 条の規定に基づき、広島大学臨床研究審査委員会の設置等に関し必要な事項を定めたもの。
- ・「広島大学病院における特定臨床研究に関する標準業務手順書」[別添様式 7-3-5] (再掲)
臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号。)、臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号。)、その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等に則り、広島大学病院における特定臨床研究の実施に関する必要な事項を定めたもの。特定臨床研究を実施する際の広島大学臨床研究審査委員会への審査依頼等(第 7 条)、実施計画の変更(第 8 条)、疾病等(不具合を含む)の発生時の報告(第 9 条)、定期報告(第 10 条)等の業務手順について規定している。
- ・「広島大学臨床研究に係る利益相反管理に関する規則」[別添様式 7-3-10]

広島大学利益相反管理に関する規則（平成 20 年 9 月 16 日規則第 166 号）第 1 条第 2 項の規定に基づき、広島大学の職員等が臨床研究に係る産学官連携活動等を行う場合における利益相反を適正に管理するために必要な事項を定めたもの。広島大学に臨床研究利益相反管理委員会を設置すること（第 3 条）、審議事項（第 4 条）、組織（第 5 条）、委員長（第 6 条）、議事（第 7 条）などについて規定している。

- ・「広島大学病院 CRCH 運営委員会細則」〔別添様式 7-3-11〕

広島大学病院広島臨床研究開発支援センター内規第 10 条第 2 項の規定に基づき、広島大学病院 CRCH 運営委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めたもの。

【特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報受付】

- ・「広島大学における公益通報の取扱いに関する規則」〔別添様式 7-3-12〕

公益通報者保護法（平成 16 年法律第 122 号。）及び広島大学学則（平成 16 年 4 月 1 日規則第 1 号）第 28 条の規定に基づき、広島大学における公益通報の取扱いに関し必要な事項を定めたもの。通報処理体制（第 3～12 条）、当事者の責務（第 13～21 条）、点検及び評価（第 22～23 条）などについて規定している。

- ・「広島大学における研究活動に係る不正行為の防止及び対応に関する規則」〔別添様式 7-3-13〕

広島大学学則（平成 16 年 4 月 1 日規則第 1 号）第 18 条の規定に基づき、広島大学における研究活動に係る不正行為の防止及び対応に関し必要な事項を定めたもの。告発の要件（第 10 条）、告発窓口（第 11 条）、告発等の方法（第 12 条）、告発の受付（第 13 条）、告発の相談（第 14 条）、告発窓口の職員の義務（第 15 条）、悪意に基づく告発（第 16 条）等について規定している。

- ・「広島大学病院における特定臨床研究に関する標準業務手順書」〔別添様式 7-3-5〕（再掲）
臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。）その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等に則り、広島大学病院における特定臨床研究の実施に関する必要な事項を定めたもの。不適合の管理（第 12 条）について規定している。

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

- ・「広島大学病院臨床研究法に基づく特定臨床研究取扱内規」〔別添様式 7-3-3〕（再掲）
広島大学病院で実施する臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）に基づく臨床研究の取扱いに関し、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。）、その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等に基づき、これらに定められた事項に従い臨床研究法に基づく臨床研究を適切に実施する上で必要な事項を定めたもの。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（第 10 条）について規定している。

- ・「広島大学における研究活動に係る不正行為の防止及び対応に関する規則」〔別添様式 7-3-13〕（再掲）

広島大学学則（平成 16 年 4 月 1 日規則第 1 号）第 18 条の規定に基づき、広島大学における研究活動に係る不正行為の防止及び対応に関し必要な事項を定めたもの。研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの予備調査（第 17～19 条）、本調査（第 20～29 条）、認定（第 30～34 条）、不服申し立て（第 35～40 条）、調査の結果の公表（第 43 条）などについて規定している。

- ・「広島大学における研究活動に係る不正行為に係る調査結果等の公表の指針」〔別添様式 7-3-14〕

広島大学における研究活動に係る不正行為の防止及び対応に関する規則（平成 27 年 4 月 28 日規則第 98 号。）第 43 条第 3 項の規定に基づき、研究活動に係る不正行為に係る調査結果等の公表の内容を定めたもの。

【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もの】

- ・「広島大学病院臨床研究法に基づく特定臨床研究取扱内規」〔別添様式 7-3-3〕（再掲）
広島大学病院で実施する臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）に基づく臨床研究の取扱いに関し、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。）、その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等に基づき、これらに定められた事項に従い臨床研究法に基づく臨床研究を適切に実施する上で必要な事項を定めたもの。情報の公表等（第 7 条）、研究に係る試料及び情報等の保管等（第 8 条）について規定している。
- ・「広島大学病院における特定臨床研究に関する標準業務手順書」〔別添様式 7-3-5〕（再掲）
臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。）その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等則り、広島大学病院における特定臨床研究の実施に関する必要な事項を定めたもの。特定臨床研究に関する情報の公表等（第 16 条）、個人情報等の保護（第 19 条）、記録の作成・保存（第 20 条）などの手順について規定している。
- ・「広島大学病院医師主導治験に係わる標準業務手順書」〔別添様式 7-3-6〕（再掲）
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。）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号。）その他関連する通知に基づいて、広島大学病院における医師又は歯科医師主導による治験の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めたもの。医師主導治験における記録の保存（第 21～22 条）などの手順について規定している。
- ・「広島大学病院治験に係わる標準業務手順書」〔別添様式 7-3-15〕
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 8 月 10 日法律第 145 号。）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号。）その他関連する通知に基づいて、広島大学病院における治験依頼者による治験の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めたもの。治験における記録の保存（第 22～23 条）などの手順について規定している。

【特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の提供及び保管に関する手順】

- ・「広島大学病院臨床研究法に基づく特定臨床研究取扱内規」〔別添様式 7-3-3〕（再掲）
広島大学病院で実施する臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）に基づく臨床研究の取扱いに関し、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。）、その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等に基づき、これらに定められた事項に従い臨床研究法に基づく臨床研究を適切に実施する上で必要な事項を定めたもの。研究に係る試料及び情報等の保管等（第 8 条）について規定している。
- ・「広島大学病院における特定臨床研究に関する標準業務手順書」〔別添様式 7-3-5〕（再掲）
臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。）その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等則り、広島大学病院における特定臨床研究の実施に関する必要な事項を定めたもの。特定臨床研究に関する個人情報等の保護（第 19 条）、記録の作成・保存（第 20 条）、秘密保持義務（第 21 条）などの手順について規定している。

【特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続について】

- ・「広島大学病院臨床研究法に基づく特定臨床研究取扱内規」〔別添様式 7-3-3〕(再掲)
広島大学病院で実施する臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号。)に基づく臨床研究の取扱いに関し、臨床研究法、臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号。)、その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等に基づき、これらに定められた事項に従い臨床研究法に基づく臨床研究を適切に実施する上で必要な事項を定めたもの。特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続(第 9 条)について規定している。
 - ・「広島大学における研究費等の不正使用の防止等に関する規則」〔別添様式 7-3-16〕
広島大学学則(平成 16 年 4 月 1 日規則第 1 号)第 18 条の規定に基づき、広島大学における研究費等の不正使用の防止及び不正使用があった場合の措置に関し必要な事項を定めたもの。
- 【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に関する規程・手順書等】**
- ・「広島大学個人情報の取扱いに関する規則」〔別添様式 7-3-17〕
個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号。)、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(平成 25 年法律第 27 号。)及び広島大学学則(平成 16 年 4 月 1 日規則第 1 号)第 28 条の規定に基づき、広島大学における個人情報の取扱いに関し必要な基本的事項を定めたもの。
 - ・「広島大学における研究活動に係る研究倫理教育に関する細則」〔別添様式 7-3-18〕
広島大学における研究活動に係る不正行為の防止及び対応に関する規則(平成 27 年 4 月 28 日規則第 98 号。)第 3 条第 3 項の規定に基づき、広島大学における研究活動に係る研究倫理教育に関し必要な事項を定めたもの。
 - ・「広島大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則」〔別添様式 7-3-19〕
広島大学医の倫理に関する規則(平成 27 年 4 月 28 日規則第 99 号。)第 6 条の規定に基づき、広島大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関し必要な事項を定めたもの。
 - ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」〔別添様式 7-3-20〕
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)に準じて、研究の適正な実施に必要な手続と運営に関する手順を定めたもの。
 - ・「広島大学病院臨床研究に関する取扱内規」〔別添様式 7-3-21〕
広島大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則(令和 3 年 6 月 23 日規則 37 号。)第 59 条の規定に基づき、広島大学病院における臨床研究の取扱いに関し必要な事項を定めたもの。

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：

【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】

- ・広島大学病院における特定臨床研究の適正な実施を確保し、病院長の管理・監督業務を補佐するため、広島大学病院特定臨床研究管理委員会(以下「管理委員会」という。)を設置している。管理委員会は次の事項について、審議を行う。
 - (1) 特定臨床研究の実施状況の確認とその改善に関すること。
 - (2) 不適正事案の調査及び改善指示、中止指示並びに是正措置等に関すること。
 - (3) その他特定臨床研究に係る適正な実施に関すること。

- ・ 管理委員会は、病院長に任命又は委嘱された副病院長、病院広島臨床研究開発支援センター長、医療安全管理部長、医薬品安全管理責任者等で構成され、原則として 2 カ月に 1 回会議を開催することとしている。ただし、不適正事案等が生じた場合には必要に応じ臨時で会議を開催する。
- ・ その他、広島大学病院において、各診療科等で実施される臨床研究の管理等について連絡調整を図る目的で、研究医長会議を設置している。主な活動としては、臨床研究の適正な実施や安全管理などについて連絡調整、ベストプラクティスなどの情報共有である。会議の内容は各医局の代表者（研究医長）から医局に属する研究者へ周知している。また、病院長の命による点検チームを、広島臨床研究開発支援センターのメンバーで構成し、定期的に本院で実施されている臨床研究の品質の点検を行っている。

【研究不正及び不適正事案への対応】

- ・ 広島大学病院で実施された特定臨床研究及びその他の臨床研究において、研究データの捏造、改竄、盗用等の研究不正、もしくは医薬品医療機器法及び臨床研究法への不適合事案等特定臨床研究に係る不適正事案の疑惑が生じた場合、病院長は、当該事案に対する調査又は是正措置を行うことができる（「広島大学病院で実施される臨床研究を適正に実施するための病院長の責務に関する内規」）。また、「広島大学における研究活動に係る不正行為の防止及び対応に関する規則」において、病院長は、研究不正が告発され、予備調査が必要と判断された場合、総括責任者の指示に基づき予備調査会を設置し、告発された研究活動に係る不正行為が行われた可能性、告発の際に示された科学的・合理的理由の論理性などその他必要と認める事項の調査を行い、その結果を総括責任者に報告する。総括責任者は学長に予備調査の結果を報告し、学長は必要に応じ、調査委員会の設置、本調査の実施、不服申立に係る審議、再調査、認定、是正措置、関係者の処分などの対応を行う。

【研究費不正への対応】

- ・ 広島大学で実施された特定臨床研究及びその他の臨床研究において、研究費不正の疑惑が生じた場合、病院長は当該事案に対する調査又は是正措置を行うことができる（「広島大学病院で実施される臨床研究を適正に実施するための病院長の責務に関する内規」）。また、「広島大学における研究費等の不正使用の防止等に関する規則」において、病院長は、コンプライアンス推進責任者として、広島大学病院における研究費等の運営及び管理並びに不正使用の防止に関し実質的な権限及び責任を有する。不正使用に関する通報があった場合、最高管理責任者である学長は 30 日以内に調査を行うかどうかを決定し、調査を実施する場合、速やかに不正使用調査委員会を設置し、当該調査を行う。学長は、調査委員会による認定の報告に基づき、通報者及び被通報者の不服申し立てによる再調査の要否、最終判断、研究費等配分機関への報告、不正内容の公表等を行う。

- (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。[別添様式 7-2-1、2]
- 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。[別添様式 7-4-1]

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	④ ・ 無
---------------------------	-------

②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	有
活動の主な内容： ・「広島大学特定臨床研究監査委員会」（以下「監査委員会」という。）は、広島大学病院における特定臨床研究に係る業務執行の状況を中立的かつ客観的な立場から監査するため、設置される。 ・監査委員会は、監査の実施にあたり、病院長に業務状況の報告を求め、必要に応じ、関係者に対して資料の提出又は監査委員会への出席を求める。また、監査委員会は、監査の結果を速やかに学長及び病院長に報告するとともに、必要に応じ、是正措置を講ずるように意見を述べる。さらに、監査委員会は監査の結果を速やかに公表するとともに、厚生労働省に報告する。 ・委員は、学長が任命又は委嘱し、病院管理の経験を有する者、法律に関する識見を有する者、その他学長が必要と認めたものの 3 名以上で構成され、半数以上は病院と利害関係を有しないものとしている。 ・監査委員会は、年 1 回開催であるが、委員長が必要であると認めたときは、随時に開催することができることとしている。 ・2024 年度は、7 月 12 日に監査委員会を開催した。 ・監査報告書については、以下のホームページで公開している。 https://www.hiroshima-u.ac.jp/hosp/research 規則・手順書 「広島大学特定臨床研究監査委員会規則」〔別添様式 7-3-22〕 「広島大学特定臨床研究監査委員会標準業務手順書」〔別添様式 7-3-23〕	

(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。〔別添様式 7-5-1、2、3〕

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： 同意書の保管の不備 ・同意書が電子カルテ上にスキャン文書として保存されているが、同意書の原本の保管が確認できなかった事例（2件）。 ・2024 年 11 月に行ったモニタリング施行時に原本が紛失していることが確認された。			
不適正事案に関する対応状況： ・当該同意書のスキャン画像が電子カルテ内に保存されていることを確認した。 ・研究治療は適切に行われ、被験者の安全性に問題ないことが確認された。 ・2024 年 11 月 29 日広島大学臨床研究審査委員会にて、重大な不適合として報告された。 ・2025 年 3 月 24 日広島大学病院ホームページ上で公表した。			
是正措置： ・同意書は原本の保管が必須であることを研究分担医師らに伝え、研究教育や文書管理体制の強化を行う。 ・同意書はコピーを病歴管理室へ提出し、スキャンを依頼する。また、現在、同意書を中央保管する方向で議論している。 ・モニタリング以外でも、定期的に自己点検を行い、必要書類の保管状況やカルテの記載を確認していく。 ・当科研究者らへの情報共有を行い、同様の事案への発生防止に努める。			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 研究責任医師不在時における対象者登録 ・研究責任医師の退職後、変更手続きの遅延により2023年11月1日から2024年1月23日の間、研究責任医師が不在であった。 ・この期間内に、新規登録等中断すべきところ、対象者 3 名の登録を行った。			
不適正事案に関する対応状況： ・2024 年 4 月 22 日の広島大学臨床研究審査委員会にて、重大な不適合として報告された。 ・2024 年 11 月 29 日広島大学病院ホームページ上で公表した。			
是正措置： 研究責任医師は、研究責任医師としての責務について確認するとともに、研究分担医師を含め、本研究に関わるスタッフと対面にて今回の事例を確認し、次のことを確認・周知した。 ・今後の研究実施に当たり、所属部署の長と情報共有を図り、研究体制の人事の確認を行うこと ・今後、研究責任医師の退職が決定した場合、遅滞なく後任の研究責任医師の決定及び変更手続きを行うこと ・臨床研究に係る法規制、学内規則及び研究計画を確認し、これらを遵守していくこと			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☑・無	
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	病院広島臨床研究開発支援センター
氏 名	**	役職名	センター長（教授）
活動の主な内容： 広島大学病院広島臨床研究開発支援センター（以下「センター」という。）は、広島大学病院をはじめとする学内外の医学系研究（医師主導治験、特定臨床研究等を含む）の実施を適正かつ円滑に推進し、継続的な支援を行い、臨床研究の倫理性、科学性及び信頼性の確保に努めるとともに、医学系研究に必要な教育研修、人材育成を行っている。センターは、この目的を達成するために以下の部門を置き、業務を行っている。 (1) 臨床研究・計画実施支援部門 医学系研究実施の支援、薬事・開発戦略支援、研究調整実務支援、モニタリング、安全性情報の管理及び取扱、生物統計解析的な支援、データ管理支援、センターが所有するシステム運用、管理及び維持に関すること (2) 研究申請支援部門 医学系研究の各種委員会申請の支援、医学系研究に関連する相談、研究対象者の健康被害に関すること (3) 医療機器開発部門 医学系研究における医療機器開発に係る支援に関すること (4) 教育研修・ネットワーク部門 医学系研究に関連する教育、研修の企画、実施、学外関係機関等とのネットワークに関すること (5) 治験部門 治験等の実施におけるコーディネート業務、治験薬等の保管・管理、薬剤交付及び服薬説明、治験事務局の業務に関すること (6) 細胞加工支援部門 細胞培養加工施設の管理・運用、細胞加工物の製造支援、細胞培養加工施設利用者への教育又は研修、細胞培養加工施設に係る文書及び記録の管理、その他、細胞加工に関するすべての業務に関すること (7) バイオマテリアルリポジトリ部門 試料の収集、管理及び分譲、試料の品質管理及び IC 取得、試料の加工、その他、バイオバンクを活用した研究支援に関すること (8) 監査・信頼性保証部門 医学系研究の実施体制及び品質等の監査に関すること			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		☑・無	

規程・手順書の主な内容：

- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター内規」
広島大学病院運営内規第 9 条第 9 項の規定に基づき、広島大学病院広島臨床研究開発支援センターの組織及び業務に関し、必要な事項を定めたもの。
- ・「広島大学病院CRCH運営委員会細則」
広島大学病院広島臨床研究開発支援センター内規第10条第2項の規定に基づき、広島大学病院CRCH運営委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めたもの。
- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究支援実施規則」
広島大学学則（平成16年4月1日規則第1号）第18条の規定に基づき、広島大学病院広島臨床研究開発支援センターが実施する臨床研究に関する研究支援に関し必要な事項を定めたもの。
- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門臨床研究支援業務（CRCH-ADM-SOP 01）」
広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門がAROとして、臨床研究の倫理性、科学性及び信頼性の確保に努め、臨床研究の実施が適正かつ円滑に行えるための業務受託の基準、受託した業務の支援範囲、運用等を定めたもの。
- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門標準業務手順書の管理（CRCH-ADM-SOP 02）」
広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門が関わる臨床研究に関連する支援業務のプロセスを示す標準業務手順書の作成及び管理の手順を定めたもの。
- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門教育・研修（CRCH-ADM-SOP 03）」
広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門がAROとして、臨床研究に関する受託業務を実施するにあたり、業務に従事する者が受ける教育・研修について定めたもの。
- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門記録の保管（CRCH-ADM-SOP 04）」
広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門がAROとして、臨床研究に関する受託業務を実施するにあたり、臨床研究に関する記録の保管について定めたもの。
- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門電磁的記録保管（Agatha）（CRCH-ADM-SOP 05）」
広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門が文書管理クラウドシステム「Agatha」を用いて、臨床研究関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領及び保存する手順を定めたもの。
- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門品質マネジメント（CRCH-ADM-SOP 06）」
広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門がAROとして、臨床研究に関する受託業務を実施するにあたり、臨床研究に関する品質マネジメントについて定めたもの。
- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門データマネジメント標準業務手順書（CRCH-DM-SOP 01）」
広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門データ管理室が関わる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に遵守すべき標準業務手順を定めたもの。

- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門スタディマネージオペレーション (CRCH-CTM-SOP 01)」
広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門研究調整実務管理室がスタディマネージメントオペレーション業務を恒常的にかつ円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの。

その他、データマネジメント業務に必要な標準手順書及びスタディマネージオペレーションに必要な標準業務手順書として以下整備している。

- ・医師主導治験 治験調整医師への業務委嘱 (CRCH-CTM-SOP IIT 01)
- ・医師主導治験 治験調整医師の業務 (CRCH-CTM-SOP IIT 02)
- ・医師主導治験 治験実施計画書の作成 (CRCH-CTM-SOP IIT 03)
- ・医師主導治験 症例報告書の見本の作成 (CRCH-CTM-SOP IIT 04)
- ・医師主導治験 治験薬概要書の作成 (CRCH-CTM-SOP IIT 05)
- ・医師主導治験 説明文書及び同意文書作成 (CRCH-CTM-SOP IIT 06)
- ・医師主導治験 被験者の健康被害補償 (CRCH-CTM-SOP IIT 07)
- ・医師主導治験 安全性情報の取扱い (CRCH-CTM-SOP IIT 08)
- ・医師主導治験 記録の保存 (CRCH-CTM-SOP IIT 09)
- ・医師主導治験 効果・安全性評価委員会 (CRCH-CTM-SOP IIT 11)
- ・医師主導治験 治験総括報告書の作成 (CRCH-CTM-SOP IIT 14)
- ・医師主導治験 品質マネジメント (CRCH-CTM-SOP IIT 15)
- ・医師主導治験 治験薬中央管理 (CRCH-CTM-SOP IIT 16)
- ・再生医療等 効果安全性評価委員会 (CRCH-CTM-SOP 再生 01)
- ・再生医療等 安全性情報の取扱い (CRCH-CTM-SOP 再生 02)

また、特定臨床研究の実施に必要なプロトコルや手順書（モニタリング、治験概要書作成手順、治験薬管理、安全性情報の取扱い等）のひな型を研究者に提供している。

ひな型手順書・計画書等

- ・【未承認・医療機器用】疾病等及び不具合が発生した場合の対応に関する手順書（未承認適応外の医薬品等に用いるもの）Ver. 2.1
- ・【既承認・医療機器用】疾病等及び不具合が発生した場合の対応に関する手順書（未承認適応外の医薬品等に用いないもの）Ver. 2.1
- ・【未承認・医薬品用】疾病等及び不具合が発生した場合の対応に関する手順書（未承認適応外の医薬品等に用いるもの）Ver. 2.1
- ・【既承認・医薬品用】疾病等及び不具合が発生した場合の対応に関する手順書（未承認適応外の医薬品等に用いないもの）Ver. 2.1
- ・モニタリング手順書 (On-site (またはOff-site) モニタリング版)
- ・モニタリング手順書 (①中央モニタリング版 ②中央モニタリング+On-site (またはOff-site) モニタリング)
- ・研究計画書雛形Ver. 4.1
- ・説明文書雛形Ver. 4.1
- ・監査の実施に関する手順書

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		④・無	
部門名：病院広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門 活動の主な内容： ・ 広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門では、データの管理に係る業務をデータ管理室並びに生物統計室で行っている。 1. データ管理室業務 データ管理室担当者は、研究実施計画書作成支援、研究実施計画書に基づきデータマネジメント計画書の作成、症例報告書案の作成支援（EDCの構築を含む）、症例割付・データマネジメント、データレビューの実施支援などを行う。 2. 生物統計室 生物統計室担当者は、研究計画書作成支援、研究計画書に基づき統計解析計画書作成支援、統計解析の実施支援、解析報告書の作成支援などを行う。 ・ データ管理室は、2年以上経験のあるデータマネージャーが5名在籍しており、データの取扱いについては「データマネジメント業務手順書」などの標準業務手順書に従って業務を行っている。また、生物統計室については、3年以上経験のある生物統計家が3名在籍しており、「生物統計室手順書」の標準業務手順書に従って業務を行っている。 ・ データ管理室及び生物統計室は研究データを研究者から独立して管理している。また、居室は広島臨床研究開発支援センターの他の部門・室とは独立し、常時施錠された部屋に設置している。また、データ管理室及び生物統計室在籍者が使用するPCはパスワードで管理しており、使用するEDCシステムは、不適切なデータベースの変更を行うことができないように、データ管理室が利用者のアクセス権限を含む管理を行っている。			
② 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		④・無	
氏 名	**	所 属	病院広島臨床研究開発支援センター
役職名	上席特任学術研究員（特命教授）	資 格	博士（医学）
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	専門は生物統計学であり、平成2年から平成29年まで製薬企業にて主に医薬品開発や市販後調査の統計解析に従事し、令和5年4月から広島大学病院にて生物統計室長を務め、臨床研究の立案から報告までの業務に従事している専従の職員である。製薬企業では、平成14年から平成28年まで社内グローバル会議において、統計解析とデータマネジメント業務の標準化や問題点の改善を行い、平成27年から平成28年には日本の統計解析及びデータマネジメントの部門長を務めた。また、平成6年から平成29年まで日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会で活動し、統計解析、データマネジメント、品質管理などに関する製薬業界の諸問題に取り組んだ経験があり、データサイエンスについての幅広い知識・経験を有する。		
③ 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		④・無	

規程・手順書の主な内容：

- ・「広島大学病院広島臨床研究開発支援センター内規」
広島大学病院運営内規第 9 条第 9 項の規定に基づき、広島大学病院広島臨床研究開発支援センターの組織及び業務に関し、必要な事項を定めたもの。
- ・「広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門臨床研究支援業務 (CRCH-ADM-SOP 01)」
広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門がAROとして、臨床研究の倫理性、科学性及び信頼性の確保に努め、臨床研究の実施が適正かつ円滑に行えるための業務受託の基準、受託した業務の支援範囲、運用等を定めたもの。
- ・広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門 その他の手順書
 - ・データマネジメント業務 (CRCH-DM-SOP 01)
 - ・生物統計室の業務 (CRCH-STAT-SOP 01)広島臨床研究開発支援センター臨床研究・計画実施支援部門データ管理室及び生物統計室が関わる臨床研究におけるデータマネジメント業務及び統計解析業務を恒常的にかつ円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの。

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	有・無
・指針の主な内容： ・「広島大学病院における医療安全管理のための指針」 1.1 医療安全管理に関する基本的な考え方 1.2 医療安全管理に関する委員会等の設置 1.3 職員に対する医療安全教育・研修に関する基本方針 1.4 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に関する基本方針 1.5 医療事故発生時の対応に関する基本方針 1.6 情報の共有に関する基本方針 1.7 患者相談窓口について 1.8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（有・無） ・開催状況：年 68 回 ・活動の主な内容： 【医科・歯科共通】 1)「医療安全管理委員会」は、月1回開催し、本院の医療安全管理の統括的な事項について審議する委員会で、「患者影響レベル判定小委員会（医科領域）」及び「医療事故防止等対策小委員会（歯科領域）」を統括し、医療の安全管理、医療事故の防止に関する事項を審議する。 また、「医療安全管理委員会」は、「患者影響レベル判定小委員会（医科領域）」、「医療事故防止等対策小委員会（歯科領域）」及び「医療安全管理部会議」から改善策等の審議内容の報告を受けて審議決定し改善策やマニュアルについて医療安全管理部に周知徹底するようフィードバックする。（年12回） 2)「医療安全管理部会議」は、隔週で開催し、医療事故防止及び安全性の確保に必要な企画・立案及び評価を行うとともに、医療現場において機能的に対処・指導を行い、病院内の医療安全に関する対策と意識向上を図る。（年26回） 【医科領域】 1)「患者影響レベル判定小委員会（医科領域）」は、インシデントレポートの患者影響レベルの判定と医療事故の定義に照らして、患者影響レベル3a以上の過誤が疑われる、又は、患者影響レベル3b以上の事象について、患者影響度・原因・医療過誤の有無を判定し、病院長に報告する。（年18回） 【歯科領域】 1)「医療事故防止等対策小委員会（歯科領域）」は、月1回開催し、歯科領域のインシデントレポートに基づき、患者影響レベルの判定及び医療事故の防止策等を審議する。医療過誤がある事例については病院長へ報告する。（年12回）	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 11 回
・研修の主な内容： 様式7-別紙1のとおり ※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： 【医科・歯科共通】 1) インシデント報告制度の目的や趣旨が十分に伝わるように研修会やリスクマネジャー会議を通じて伝達している。 2) 病院全体に係る重要事象の分析・改善策は医療安全管理部で検討し、医療安全管理委員会で審議のうえ、病院運営会議で報告し、改善策の周知徹底を図る。 3) 院内安全巡視等を行うことで、改善状況を評価する。 4) 発生した重大なインシデントについては、現場のリスクマネジャーを中心にチームで分析・改善策を検討し、医療安全管理部に報告する。医療安全管理部は、必要に応じて事実確認及び詳細な情報収集を行い、要因を特定し、対策を立案し、医療安全管理委員会へ報告するとともに、リスクマネジャー会議へフィードバックする。 5) 月々のインシデントレポートのマクロ的な集計結果及び重要事象の分析結果をリスクマネジャー会議で報告し、情報の共有化を図る。			
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	* *	所属	病院広島臨床研究開発支援センター
役職名	医療機器開発部門長 研究員（診療教授）	資格	薬剤師
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	広島臨床研究開発支援センターに所属するとともに、医療安全管理部に併任し、医療安全管理委員会に参加するなど、広島大学病院における臨床研究安全管理担当者として活動している。また、平成10年10月～平成12年7月には厚生省医薬食品局安全対策課にて医療機器情報専門官として、医療機器の市販後安全対策業務の従事経験があるとともに医療安全対策ネットワーク整備事業立上準備検討会に参加した。		
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	* *	所属	病院広島臨床研究開発支援センター
役職名	薬剤主任	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	平成30年1月から総合医療研究推進センター（現・広島臨床研究開発支援センター）の治験推進管理部門長（現・治験部門治験薬管理室長）として従事しており、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。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ ・無
規程・手順書の主な内容： ・「医療安全管理マニュアル」 広島大学病院では、医療安全管理マニュアルで、広島大学病院における医療安全管理のための指針として以下の方針等を設定している。 1. 医療安全管理に関する基本的な考え方 2. 医療安全管理に関する委員会等の設置 3. 職員に対する医療安全教育・研修に関する基本方針			

4. 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に関する基本方針 5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針 6. 情報の共有に関する基本方針 7. 患者相談窓口について 8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針 ・「広島大学病院における特定臨床研究に関する標準業務手順書」 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。）、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。）その他臨床研究法に係る厚生労働省の通知等に則り、広島大学病院における特定臨床研究の実施に関する必要な事項を定めたもの。特定臨床研究の実施に起因する疾病等（不具合を含む）の発生時の報告（第 9 条）などの手順について規定している。 ・「医師主導治験 安全性情報の取扱い標準業務手順書」 安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、当該治験に関与する者が安全性情報を適切に取扱うための手順及びその他必要な事項を定めたもの。 ・特定臨床研究を計画した研究者に、以下のような、疾病等及び不具合が発生した場合の対応に関する手順書のひな型をホームページを通じて提供しており、試験ごとに手順書を作成することを支援している。 ・「疾病等及び不具合が発生した場合の対応に関する手順書（医療機器・未承認）」 同様の手順書が、医療機器又は再生医療等製品を用いない場合、もしくは未承認・適応外医薬品等を用いない場合などに分けて提供している。	
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	特定臨床研究に関わる安全管理を行う者は、広島臨床研究開発支援センターに所属するとともに医療安全管理部と兼務している。また医療安全管理委員会にも出席し、院内で発生したインシデントや臨床研究に係る有害事象の情報共有を図っている。また、特定臨床研究管理委員会に陪席し、そこで審議・報告される有害事象、不適合報告に関する情報を把握している。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	
④・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 医療安全管理担当の副病院長を医療安全管理責任者として配置し、統括している。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 ・採用医薬品について、添付文書、インタビューフォーム、使用上の注意の解説、製品情報概要等入手し、紙面は専用キャビネット及び本棚で、電子ファイルは薬剤部サーバで保管している。 ・添付文書の改訂情報を把握し、改訂時には新添付文書及び改訂内容を解説した使用上の注意の改訂のお知らせを当該医薬品の製造・販売企業より入手する。 ・緊急安全性情報・安全性速報の発出時及びこれらに準じる緊急性の高い情報を取得した際には、医薬品安全管理責任者へ報告し、関係者と緊急度、重要度に応じて対応を協議している。 ・使用患者を特定して対応する必要がある場合には、診療 DWH を使用して情報収取を行い、関係部署へ直接連絡を行って、対応を協議する。必要に応じて診療 DWH から抽出した情報に基づいて、当該患者の担当診療科・担当医師に対して患者一覧を添えた通知や、個別の患者への通知	

を行う。 ・ 効能効果・用法用量の追加・変更情報、処方日数制限の変更、採用医薬品の取り扱いの変更や供給に関する情報などについて、内容に応じ適宜書面、院内情報ウェブ掲示板を用いて通知を行う。 ・ その他添付文書情報の改訂、各機関から発出された安全性情報などは原則月1回、まとめて各部科長、病棟看護師長、薬剤部各部署に通知し、病院情報システムグループを通じて院内掲示板にも掲示する。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 ＜未承認薬について＞ ・ 未承認新規医薬品等審査部にて使用の適否を決定し、個別に詳細を定め、使用条件に従い必要に応じて薬剤部での管理・保管及び調剤・交付を行う。また、定期的に使用状況の確認を行う。 ＜適応外使用及び禁忌に該当する医薬品の使用について＞ ・ 入院患者については、全病棟に薬剤師を配置しており、病棟担当薬剤師が全患者の処方についてチェックを行い、医師へ情報提供や処方変更の提案・相談などを行っている。その結果は、病棟薬剤業務・薬剤管理指導記録へ記録しており、その記録は電子カルテに保管され、医師や看護師を始めとして全職種が確認可能となっている。該当する医薬品の使用を認めた場合は、薬剤部へ報告する。 ・ 外来患者については、随時医師の相談に応じて対応している。 ・ 処方オーダー時に、使用禁忌に関してはアラートが出るシステムとなっている。 ・ 薬剤師からの情報提供や医師や看護師からの質問や相談、処方変更などの内容は、院内インシデントシステムにてプリアボイド報告として記録されている。これらの情報は、毎月全職種が出席するリスクマネジャー会議にて報告され、院内全体に情報共有され、注意喚起が行われている。 ・ 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： 説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容：病歴管理センター長（副病院長）を医療提供説明責任者に定め、医療安全管理部が定めたインフォームド・コンセントマニュアルの遵守状況の定期的な確認を行っている。適切でない事例が認められた場合には、必要な指導を行うとともに該当事例を病院各部署に通知又は研修で取り上げる等適切に説明が行われるよう啓発している。また、説明内容の記載を標準化するため「ICテンプレート」を作成し活用している。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ ・ 無
・ 活動の主な内容： 診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容：責任者として副病院長（医科教育・研修担当）を病歴管理センター長に定め、診療録が適切に運用されているか監査するため量的監査（毎月）を病歴管理センターの診療情報管理士等が、質的監査（年2回）を医師、歯科医師のみならず多職種で行っている。病歴管理センターでは、監査項目及び具体的な監査方法の決定や監査結果を診療記録管理委員会へ報告するとともに病院長、診療科等へ報告している。また、監査の質向上に向けた取り組みとして、「診療録について」「質的監査等について」等の動画を作成し院内WEBに掲載している。	

⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・ 所属職員：専従（ 4 ）名、専任（ 1 ）名、兼任（ ）名 - うち医師：専従（ 1 ）名、専任（ 1 ）名、兼任（ ）名 - うち薬剤師：専従（ 1 ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 - うち看護師：専従（ 2 ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・ 活動の主な内容： 1) 委員会の運営及び決定事項の周知徹底並びに委員会その他関係部署との連絡調整 2) 医療安全対策の推進 3) 医療安全の確保に資する診療状況の把握及び職員の意識向上 4) 医療安全に係る教育・研修の企画立案 5) 医療安全に係る各種マニュアルの管理 6) 医療事故等に関連する情報の収集、調査及び分析 7) 入院患者の死亡及び医療上の重大事象に係る職員からの報告に関すること 8) 医療事故等に関する診療録等の記載内容が正確であるかの点検及び指導 9) 患者及び家族への説明等、医療事故発生時における対応状況の確認及び指導 10) 医療事故等の原因究明の実施・確認及び指導 11) 定期的な院内の巡視（患者誤認防止策） 12) 血栓予防装置実施のモニタリング結果	
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（ 有・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（ 有・無 ） ・ 規程の主な内容： ・ 「広島大学病院高難度新規医療技術審査部内規」 広島大学病院運営内規第 9 条第 9 項の規定に基づき、広島大学病院高難度新規医療技術審査部の組織及び業務に関し、必要な事項を定めたもの。「広島大学病院高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する内規」に基づく申請が行われた場合において、申請内容を確認するとともに、広島大学病院高難度新規医療技術評価委員会に対して、高難度新規医療技術を用いた医療提供の適否及び承認条件等について意見を求め、評価委員会からの意見を踏まえ、高難度新規医療技術を用いた医療提供の適否等について決定し、申請のあった診療科等の長に対し、その結果を審査結果通知書により通知すること、高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうかを確認すること、並びに審査結果及び確認結果を病院長に報告することを定めている。 ・ 「広島大学病院高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する内規」 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 7 号ロの規定に基づき、広島大学病院が高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、法令又は別に定めるもののほか、必要な事項を定めたもの。診療科又は中央診療施設の長は、当該診療科等において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合は、あらかじめ、申請書を広島大学病院高難度新規医療技術審査部に提出し、高難度新規医療技術を用いた医療の提供後は、提供した全ての症例について、審査部が必要とする場合は報告書を審査部に提出することを定めている。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・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： ・ 「広島大学病院未承認新規医薬品等審査部内規」 広島大学病院運営内規第 9 条第 9 項の規定に基づき、広島大学病院未承認新規医薬品等審査部の組織及び業務に関し、必要な事項を定めたもの。診療科又は中央診療施設の長から「広島大学病院未承認新規医薬品・医療機器等を用いた医療提供に関する内規」の規定に基づく申請が行われた場合において、申請内容を確認するとともに、広島大学病院未承認新規医薬品等評価委員会に対して、未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について意見を求め、評価委員会からの意見を踏まえ、未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について決定し、申請のあった診療科等の長に対し、審査結果通知書により通知すること、未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうかを確認すること、並びに審査結果及び確認結果を病院長に報告することを定めている。 ・ 「広島大学病院未承認新規医薬品・医療機器等を用いた医療提供に関する内規」 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 8 号ロの規定に基づき、未承認新規医薬品等で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、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）における承認又は認証を受けていないもの及び適応外医薬品等を用いた医療の提供に関し、法令又は別に定めるもののほか、必要な事項を定めたもの。診療科又は中央診療施設の長は、当該診療科等において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合は、あらかじめ、申請書を広島大学病院未承認新規医薬品等審査部に提出し、当該未承認新規医薬品等の使用後は、使用した全ての症例について、審査部が必要とする場合は報告書を審査部に提出することを定めている。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・ 無

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 433 件
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 56 件

・医療安全管理委員会の活動の主な内容

専任リスクマネジャーは、入院患者の死亡診断を行った医師及び歯科医師が作成した死亡事例報告書、病歴管理センターから提出された入院患者死亡一覧及び電子カルテ内容を確認し、死亡退院までの経緯を把握する。このことは、医療事故調査制度にも関連することから、毎月 1 回医療安全管理委員会にて死亡事例調査報告書をあげ、入院患者の死亡事例について審議を行っている。緊急かつ重大な事象が発生した場合、医療安全管理マニュアルにその一般的な対応方法を定めているが、その対応にあたり危機管理室が必要と判断した場合は、医療法に定める医療事故の発生その他必要な事項を判断する症例検討委員会や、医療の安全確保に関し、医療事故に係る原因の調査究明及び再発防止を行う医療事故調査委員会を設置し、各委員会がそれぞれの任務にあたっている。

また、緊急かつ重大な事象以外のインシデントが発生した場合、当事者又は発見者は、発生後速やかに、インシデントレポートにより報告することを医療安全管理マニュアルに定めている。その流れ・患者影響レベルの選別において、専任リスクマネジャーによるレベル選別会議及び医療安全管理部会議においてレベル 3a 以上の事象を選定後、患者影響レベル判定小委員会（医科領域）及び医療事故防止等対策小委員会（歯科領域）の審議を経て、必要に応じて医療安全管理委員会で「事例報告書及び改善策検討報告書」の審議や当該改善策の実行を指示している。また、リスクマネジャー会議を通じて、各リスクマネジャーに当該事案の周知や実践を図っている。

⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（☒（病院名：大阪大学医学部附属病院）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：浜松医科大学医学部附属病院）・無）
- ・技術的助言の実施状況
特記事項なし

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

管理者

特定機能病院管理者研修 令和 5 年度[第 6 回オンライン（令和 6 年 2 月 26 日）]を受講
（令和 7 年度第 4 回オンライン（令和 8 年 2 月 5 日）を受講予定）

医療安全管理責任者

特定機能病院管理者研修 令和 6 年度[第 2 回オンライン（令和 7 年 1 月 15 日）]を受講

医療機器安全管理責任者

特定機能病院管理者研修 令和 6 年度[第 5 回オンライン（令和 7 年 2 月 3 日）]を受講

(様式第 7)

医薬品安全管理責任者

特定機能病院管理者研修 令和 6 年度[第 6 回オンライン(令和 7 年 2 月 14 日)]を受講

⑱職員研修の実施状況

・研修の実施状況

様式 7-別紙 1 のとおり

※規則第 9 条の 25 第 4 号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況				有・無	
・ 監査委員会の開催状況：年2回（令和6年12月12日、令和7年3月6日実施） ・ 活動の主な内容： ・ 病院の医療安全に係る業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。 ・ 必要に応じ、学長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明する。 ・ 監査結果を公表する。 ・ 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： 病院ホームページへの掲載					
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
山田 謙慈	広島県医師会・ 常任理事	○	医療に係る安全管理 に関する識見を有する者	有・無	1
中井 克洋	広島メープル法律 事務所・弁護士		法律に関する識見を 有する者	有・無	1
* *	認定 NPO 法人乳 がん患者友の会 きらら・理事長		医療を受ける者	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 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価を受審し、2021 年 3 月 5 日に一般病院 3 の認定を取得した。また、2024 年 11 月 19～21 日にかけて継続のための審査を受審し、現在は改善審査に向けた取組を実施中である。 ・ 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 審査結果を病院ホームページで公表している。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 1) 個人情報が含まれる診療情報を病院系ネットワークから取り出して活用することについて、運用内規の見直しとシステム機能改修を行った。診療情報を取り出す際に病院として承認を必要とし、ダウンロードした記録をすべて保存することとした。 2) 診療記録に複数の意味を有する略語が使用されていることについて、診療記録に使用できる略語は略語集にて許可されたものだけとし、また新たな略語は、診療記録管理委員会にて承認を受けたうえで、略語集に登録されたものだけを使用できることとした。 3) 急激な状態変化を伴う副作用リスクの高い薬剤について、対象薬剤を選定し、薬剤ごとの観察時間や記録手順を整備した。現在も対象薬剤の確認を継続しながら、観察記録の徹底に取り組んでいる。 4) 職員の健康診断について、健康診断未受診者へ診療を制限する旨を含めた受診を促す文書の送付に加え、各部署の長にも部署内の未受診者を通知した。また、受診状況調査により、非常勤医師も含めて概ね 100%の受診率を達成している。

(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. 院内感染対策のための委員会等の組織に関する基本的事項 3. 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 4. 感染症発生状況の報告に関する基本方針 5. 院内感染発生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. 病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	
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： 【医科・歯科共通】 1) 「感染症対策委員会」は、月1回開催し、院内の感染防止のための調査、研究、対策に関する事項の統括審議を行い、また、小委員会の審議結果の調整及びその他感染症に関する事項の審議を行う。(年12回) 2) 「感染制御チーム会議」は月1回開催し、院内感染情報等の収集、調査、分析を行い、院内感染防止のための対策及び啓発の企画・立案並びに情報提供に関する審議を行う。(年12回) 【医科領域】 1) 「感染症対策小委員会(医科領域)」は、月1回開催し、医科領域に関し、院内の感染防止のための対策、感染情報レポートの分析・活用及び針刺し(穿刺)感染に関する事項の審議を行う。また、感染防止に係る教育・研修及び院内感染防止に係るマニュアルの策定・改訂に関する事項を審議し、周知徹底するようフィードバックする。(年12回) 【歯科領域】 1) 「感染症対策小委員会(歯科領域)」は、月1回開催し、歯科領域に関し、院内の感染防止のための対策、感染情報レポートの分析・活用及び針刺し(穿刺)感染に関する事項の審議を行う。また、感染防止に係る教育・研修及び院内感染防止に係るマニュアルの策定・改訂に関する事項を審議し、周知徹底するようフィードバックする。(年12回)	
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 4 回
・ 研修の主な内容： 様式7-別紙2のとおり	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 感染対策の実務を行うICT活動を実施し、情報の収集と対策について、現場へフィードバックをする。	

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 9 回
・研修の主な内容： ・「安全なミキシングについて」 全職員対象に、薬剤部の製剤室にて見学実習・研修会 ・「医薬品の適正使用」研修医オリエンテーション ・「医薬品の医療安全（薬剤の基礎知識）」新規（新人）採用看護師	
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： 随時、必要時に、各業務の部門責任者及び業務担当責任者が手順書の業務内容に該当する項目が守られているか確認して見直しを図っている。また、薬品管理に関しては、担当者が看護師と協力してマニュアルに基づいて管理を行うとともに、医薬品安全管理責任者（必要に応じて担当者）が必要時実施状況の確認が必要と思われる部門に出向いて確認を行っている。 また、業務の実施状況の確認については、医療安全管理部と連携して院内ラウンドを実施している。	
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) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・未承認新規医薬品等審査部の組織図や内規などを院内webに掲載し、未承認や適応外使用の申請の必要性や理解の定着を図っている。 ・各診療科へそれぞれ年1回、使用調査及び使用報告依頼を実施している。これにより、当該年度の新規未承認及び適応外の使用薬の把握が可能となり、昨年度の使用件数、有効性及び安全性の把握に努めている。 ・薬剤師が業務中に、未承認等に該当する医薬品使用を発見した場合は、医師への疑義照会に加え、エクセルシートに疾患名や薬品名をリストアップしている。これにより、医師が申請していない場合でも、審査部が未承認等の使用を把握することができている。	

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 48 回
・研修の主な内容： 以下の機器について（特定機器5種を含む）年度を通して対面またはe-learningで研修会を実施した。 1. 人工呼吸器の概要及び安全使用について 2. 血液浄化装置の概要及び安全使用について 3. 補助循環装置の概要及び安全使用について 4. 除細動器の概要及び安全使用について 5. 閉鎖式保育器の概要及び安全使用について 6. 経腸栄養ポンプの取り扱いについて 7. 光線治療器の取り扱いについて 8. 超音波メスの取り扱いについて など	
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： 機器管理システムを使用して、該当機器の添付文書、取扱説明書に記載されている点検期限を基に年間スケジュールを計画、院内実施の機器とメーカーが点検する機器があるためメーカーによる点検で時間を要する場合は、代替え器の手配を行い計画通りに実施できるように努めている。また、定期点検を計画通り実施するために、担当グループを配置し、当月の実施機器（院内、院外：メーカー点検）のリストアップをME機器管理室内のモニターに表示し点検機器の確認ができる体制とした。 特定管理機器5種及びME室管理機器 点検計画実施について ・1年/1回メーカーによる定期点検：人工心肺及び補助循環装置、人工呼吸器、体外式ペースメーカー、高気圧酸素療法装置 ・1年/1回または2年/1回メーカーによる定期点検：血液浄化装置 ・1年/3回は部内で定期点検、1年/1回はメーカーによる定期点検実施：閉鎖式保育器 ・半年/1回部内で定期点検：輸液ポンプ・シリンジポンプ ・1年/1回部内で定期点検：除細動器、低圧持続吸引器、ネブライザー、心電計、血糖測定器 ・半年/1回部内で点検：超音波診断装置	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (㊟・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 年度初めに各診療科へ未承認機器の使用状況の確認と次年度の使用予定を調査し使用状況の把握を行なっている。	

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容 (1) 診療用放射線の安全利用のための規程等の策定 (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の実施 (3) 次に掲げるものを用いた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線量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 ア 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器 イ 施行規則第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ウ 施行規則第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素 (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	
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	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： (1) 線量管理 (2) 線量記録 (3) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告 (4) 医療放射線安全管理委員会の開催と情報共有 1. 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 2. プロトコール管理、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 3. 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 4. 医療従事者と患者間の情報共有 5. その他診療用放射線の安全管理に関すること	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			㊟・無	
認定年月日：平成30年5月30日				
定期的な開催について： ・広島大学臨床研究審査委員会は毎月1回を定期開催とするが、別に予備日を毎月1回設けており、毎月最大2回実施できる体制を取っている。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： ・安全性及び科学的妥当性の観点から適切な審査を行ことができるよう、学内外での教育・研修の機会を提供している。 ・受講歴の管理は広島臨床研究開発支援センターで行っている。 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	21件	0件	2件	0件
変更	50件	0件	19件	0件
定期報告	32件	0件	6件	0件
疾病等報告	0件	0件	0件	0件
中止	2件	0件	0件	0件
終了	10件	0件	0件	0件
その他	0件	0件	0件	0件

(注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。〔別添様式7-6-1〕

2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況			㊟・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： ・平成20年9月に「広島大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー」を定め、①目的及び方針、②適用範囲、③利益相反の定義、④利益相反の開示、⑤開示の実施手順等を明らかにした上で、平成21年7月に「広島大学臨床研究に係る利益相反管理に関する規則（以下「規則」という。）」を定め、当該規則で定めた「広島大学臨床研究利益相反管理委員会（以下「委員会」という。）」において利益相反マネジメントを実施している。 ・委員会は、臨床研究を実施しようとする研究者等が臨床研究利益相反の状況について利益相反自己申告書により申告された、①利害関係が想定される企業・団体での活動の有無、②相手先のエクイティ保有の有無、③申告研究者の産学連携活動の有無について、審査を行う。 ・申告内容に「有」と記載した者については、研究実施計画書による審査や必要に応じて個別ヒアリングを行い、委員会で審査する。審査結果は倫理審査委員会等委員長に通知するとともに研究者個人にも通知し回避要請を行う。その後、倫理審査委員会等の審査が行われている。				
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況			㊟・無	
氏名	**	所属	学術・社会連携室学術・社会連携支援部研究支援グループ	
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) 病院に配置以後、「総務、経営企画、医事、患者支援」と病院関係事務に携わったのち、平成26年8月から臨床研究利益相反管理委員会業務に従事している。 (研修等) 東京医科歯科大学で開催された利益相反マネジメント研修会に参加 中国・四国ブロック会議に参加(平成29年度2回)			
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況			㊟・無	
規程・手順書の主な内容： ・「広島大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー」[別添様式7-7-1] 「広島大学利益相反ポリシー」に加え、臨床研究に係る研究者遵守すべき事項を定めたもの。 ・「広島大学臨床研究に係る利益相反管理に関する規則」[別添様式7-7-2] 広島大学利益相反管理に関する規則（平成20年9月16日規則第166号）第1条第2項の規定に基づき、広島大学の職員等が臨床研究に係る産学官連携活動等を行う場合における利益相反を適正に管理するために必要な事項を定めたもの。 ・「臨床研究法における利益相反管理に関する業務手順書」[別添様式7-7-3] 臨床研究法（平成29年法律第16号。）第3条第1項及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。）第21条に規定する利益相反管理を国立大学法人広島大学で実施するために必要な諸事項とその手順を定めたもの。				

(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。[別添様式7-7-1、2、3]

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			㊟・無
氏 名	**	所 属	学術・社会連携室オープンイノベーション本部知的財産部
役職名	知的財産部長	資 格	なし
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	広島大学の有する知的財産を権利化し、国内外の企業への移転によって得られるライセンス収入を増加させ、新しい研究の原資とする「知の創造サイクル」を確立するとともに大学経営基盤の強化を図るため、学術・社会連携室オープンイノベーション本部に知的財産部を設置し、上記の者が責任者としてその任を担っている。上記の者は特許庁からの出向者として、企業・大学等における知的財産の権利化、ライセンス契約、技術移転等の業務に長年従事し、知的財産管理及び技術移転に関する十分な知識・経験を有している。上記の者は、令和6年10月から、大学院医系科学研究科及び広島大学病院のシーズの知的財産管理、技術移転を含む知的財産関連業務全般に専従している。		
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： ・「広島大学知的財産ポリシー」 知的財産として価値の高いものを創出し、適切に管理し、積極的に社会に移転して活用を推進すると共に、教育研究活動を通して、知的財産の重要性についての学内外での意識改革を進め、自ら知的財産重視の模範を示し、これにより、知的財産重視型社会の形成に貢献するとの考え方に基づき、以下の事項について定めたもの。 ・知的財産にかかる大学の使命・責務と運営方針 ・知的財産ポリシーの対象者 ・研究成果等に関する取扱いと権利の帰属・承継 ・研究成果の実用化に向けた本学の義務 ・知的財産の管理と管理責任 ・共同研究・受託研究に伴う権利の帰属とライセンスの考え方 ・教職員や学生等の守秘義務 ・知的財産等の取扱いに関する異議申立手続きと処理方法 ・「広島大学職務発明規則」 広島大学学則（平成16年4月1日規則第1号）第18条の規定に基づき、広島大学における学術研究の振興とその成果の社会的活用を図るため、本学の職員等の発明等に係る知的財産権の取扱いに関し必要な事項を定めたもの。 ・「広島大学技術移転細則」 広島大学職務発明規則（平成16年4月1日規則第112号。）第18条第3項及び第20条第4項の規定に基づき、広島大学が所有する知的財産権の第三者に対する技術移転に関し必要な事項を定めたもの。 ・「広島大学データベース等取扱細則」			

広島大学職務発明規則（平成 16 年 4 月 1 日規則第 112 号。）第 26 条の規定に基づき、広島大学の職員等が作成したデータベース及びプログラムに係る権利の取扱いに関する基本的事項を定めたもの。

・「広島大学有体物管理細則」

広島大学職務発明規則（平成 16 年 4 月 1 日規則第 112 号。）第 26 条の規定に基づき、広島大学の職員等が研究活動を通して作成した有体物の適正な取扱い及び管理に関し必要な事項を定めたもの。

・「広島大学知的財産に係る報償金の支払等に関する実施細則」

広島大学職務発明規則（平成 16 年 4 月 1 日規則第 112 号。）第 20 条第 4 項の規定に基づき、知的財産に係る発明者等への報償金の支払及び実施料等収入の広島大学への分配分の分配手続等に関し必要な事項を定めたもの。

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： ・ 広島大学病院のホームページ (https://www.hiroshima-u.ac.jp/hosp) に、「臨床研究・治験」に関する情報をまとめたサイトへの入口を設置し、広島大学病院における臨床研究実施方針、臨床研究支援組織である広島臨床研究開発支援センターHPの入口、実施中の臨床研究・治験、医の倫理に関する研究についての情報公開、相談窓口などを公開している。 ・ 広島臨床研究開発支援センターのホームページ (https://cimr.hiroshima-u.ac.jp/) では、患者向け情報、研究者向け情報及び治験依頼者向け情報をまとめており、必要な情報が利用できるように公開している。患者向け情報では、臨床研究や治験の内容、仕組みなどについての説明を記載しており、研究者向けのページでは各種研究の具体的な実施方法や必要な書類、有益な情報などを掲示している。また、治験依頼者向けのページでは、手続や関係書類について情報を提供している。 ・ 臨床研究セミナーなど、臨床研究等を行う研究者や臨床研究等に携わる人に向けての教育研修を学内外に向けて開催しており、それら教育研修の案内についても広島臨床研究開発支援センターの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： 広島大学病院のホームページに「広島大学病院における臨床研究実施方針」〔別添様式7-8-1〕を公表（掲載）している。 「広島大学病院における臨床研究実施方針」 広島大学病院は、「全人的医療の実践」、「優れた医療人の養成」、新しい医療の探求」を理念として掲げ、以下の方針のもと、質の高い臨床研究を推進します。 ・ 研究対象者の人権、生命、安全、個人情報保護を最優先し、臨床研究を実施します。 ・ 法令、倫理指針等を遵守し、臨床研究を実施します。 ・ 不正を防止し、臨床研究の質及び透明性を確保するため、実施する臨床研究を一元的に管理します。 ・ 臨床研究に関わる全ての者に教育研修を行い、倫理観をもつ人材育成に貢献します。 ・ 適正な臨床研究を推進し、その成果を広く社会へ還元します。 ・ 本院で行われる臨床研究に加え、他の医療機関で実施される臨床研究についても支援します。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	有・無
活動の主な内容： ・ 広島臨床研究開発支援センターのホームページに当院で実施中の臨床研究（特定臨床研究を含む）に関する情報の公開サイトを設け公開している。 ・ 臨床研究中核病院に承認された際には、当院ホームページのトップページに臨床研究中核病院承認通知書を追加掲載するとともに、広島臨床研究開発支援センターのホームページ内「お知らせ」ページを活用して広報する予定である。	

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： 広島大学病院及び広島臨床研究開発支援センターのホームページにて、実施中の「臨床研究法に基づく臨床研究」を公表している。〔別添様式7-9-1〕 URL https://cimr.hiroshima-u.ac.jp/general/rinsho-research/recruit-cr	
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： ・ 広島大学病院内における相談窓口として、診療棟1階の正面玄関を入った右側に「患者支援センター」を設置している。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に、患者支援センター職員がその一次対応にあたる。 【患者支援センター】 ・ 臨床研究、治験も含め広く医療相談の窓口を設置している。 対象 当院の患者さんと家族 対応者 相談員2名、必要に応じてリスクマネジャー 責任者 患者相談支援センター長 相談時間 月曜日～金曜日 9:00～17:00 URL https://www.hiroshima-u.ac.jp/hosp/sinryoka/chuoshinryo/shien https://www.hiroshima-u.ac.jp/hosp/sinryoka/chuoshinryo/shien/sodan ・ 患者支援センター職員又は患者支援センターにある医療相談室は、一般に以下のような内容に基づく相談に対応する。 ・ 医療相談（当院への入院や通院における心配事への相談対応） ・ 医療社会福祉相談（社会福祉制度・医療保障制度に関する相談対応、疾病による心理的・社会的・経済的問題や家族関係等の悩みの相談対応） ・ 在宅移行及び転院調整（退院後の療養計画作成の相談・施設紹介、患者さんの地域医療機関への紹介業務、福祉サービス・受け入れ施設等との連絡調整、地域医療機関、行政機関、福祉施設等との情報交換） ・ 臨床研究・治験相談及び患者申し出療養（医療相談室が当院における臨床研究、治験及び患者申し出療養に関する相談を受けるが、必要に応じその後広島臨床研究開発支援センターへの相談となる） ・ 患者支援センター職員又は患者支援センターにある医療相談室のみにて対応・解決できない場合、相談内容に応じ、以下の関連部署へ紹介し対応・解決を図る。 ・ がん医療に関する様々な相談：がん治療センター（がん相談センター） ・ 小児がん医療に関する様々な相談：がん治療センター ・ 栄養相談（フードサービス業務、栄養ケアに関する相談）：栄養管理部 ・ 肝疾患相談（ウィルス性肝炎の疑われる患者さんの医療相談、ウィルス性肝炎治療中患者さんの医療相談、セカンドオピニオンを希望する患者さんの受療案内）：肝疾患相談室 ・ 難病相談（難病に関する相談や交流会・研修会など）：難病対策センターひろしま ・ エイズ医療相談（診療、カウンセリング、医療費や社会的支援などの相談）：エイズ医療対策室 なお、より詳細な臨床研究、治験に関する相談においては、広島臨床研究開発支援センターのホームページにおいてお問い合わせに関する電話番号を公開している。 ・ URL https://cimr.hiroshima-u.ac.jp/general/rinsho-research/index	

(様式第 7)

- ・ 治験に関する問い合わせ：広島臨床研究開発支援センター 治験事務局
月曜日～金曜日 9:00～17:00
- ・ 臨床研究に関する問い合わせ：医療政策・医学系研究推進グループ
月曜日～金曜日 9:00～17:00

また、「広島大学病院医療相談室細則」において、患者及び研究の対象者、又はその家族から相談を受けた担当者は、患者、研究対象者その家族の主体性とプライバシーを尊重すると共に、相談内容の秘密保護の務め、相談内容を記録し、重要な事項は病院長に報告する旨を定めている。

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。[別添様式 7-8-1]

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。[別添様式 7-9-1]

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：病院広島臨床研究開発支援センター、患者支援センター、がん治療センター 活動の主な内容： ＜評価療養＞ 先進医療に係る相談に応じ、厚生労働省との事前面談の資料作成や、倫理審査委員会又は認定臨床研究審査委員会の資料作成を支援する。さらに、先進医療・患者申出療養委員会による審議資料の作成、先進医療に係る先進医療実施届出書等各種届出書作成の支援を行う。 ＜患者申出療養＞ 患者申出療養の相談窓口を患者支援センター設置するとともに、地域医療機関と当院のパイプ役として最適な医療サービスの実現をサポートする。患者支援センターでは、患者さんからの総合的な相談窓口として、必要に応じてがん治療センターと協力しながら、患者申出療養についても助言を行う体制を採っており、院内外からの問い合わせに応じる。 広島臨床研究開発支援センターでは、先進医療・患者申出療養委員会による審議資料の作成の支援・助言及び関連診療科等への協力要請などを行う。			
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	**	所 属	病院広島臨床研究開発支援センター
役職名	副センター長（教授）	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	・医薬品医療機器総合機構での勤務経験があり、薬事行政に精通している。 ・医薬品医療機器総合機構の専門委員を務めるとともに、厚生労働省先進医療技術審査部会の構成員として意見を述べる立場にあり、評価療養並びに患者申出療養制度について十分な知見を有する。		
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：

・ 広島大学病院先進医療・患者申出療養委員会細則

広島大学病院先進医療・患者申出療養委員会は、先進医療・患者申出療養に関する次の事項を審議する。

- (1) 承認申請を行うための事前審査
- (2) 実施についての指導及び監督
- (3) 診療報酬明細書の検討及び評価
- (4) 実績についての評価
- (5) その他委員会が必要と認める事項

・ 先進医療支援に関する手順書

先進医療に関する問い合わせ対応、事前評価、厚生労働省事前相談等の相談、広島大学病院先進医療・患者申出療養委員会への先進医療実施届出、先進医療の実施の各段階における広島臨床研究開発支援センター支援手順を定めたもの。

・ 広島大学病院患者申出療養制度に関する手順書

患者申出療養制度に対応する部署を規定し、相談対応、臨床研究中核病院における手続き及び厚生労働省への申請、患者申出療養実施後の報告の手順について定めたもの。

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： 特定臨床研究の実施及び支援に当たっては、研究者、病院に設置している広島臨床研究開発支援センターや大学に設置している学術・社会連携室、医療政策室が業務の中で日常的にコミュニケーションを取りながら連携して、円滑な業務の遂行を心掛けている。全学的には、臨床と臨床研究の両立・活性化、シーズ・知財管理の徹底、他大学との協働、地域や企業への開放、人材育成、行政との連携などを積極的に進めるため「医療系トランスレーショナルリサーチ推進機構」を設置し、スピード感を持った橋渡し研究の展開を目指している。また、病院としては、医療系トランスレーショナルリサーチ推進会議を毎月開催し、関係部局との連携強化を図っている。 病院長は、これら特定臨床研究の実施及び支援の各部門と独立しており、特定臨床研究の適切な実施にかかる病院長の責務・権限等については、「広島大学病院で実施される臨床研究を適正に実施するための病院長の責務に関する内規」に規定している。 特定臨床研究の適正な実施の観点から病院長の管理・監督業務を補佐するために「広島大学病院特定臨床管理委員会」を設置するとともに、中立的かつ客観的な立場から特定臨床研究を監査するため、学長が「広島大学特定臨床研究監査委員会」を設置して、大学及び病院が適切な特定臨床研究の実施を管理する体制を構築している。	

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： 広島臨床研究開発支援センターにおいて、クラウド型文書管理システム（Agatha）を導入して、臨床研究に関する書類の管理及び企業治験の円滑な実施の体制を整備している。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	㊟・無
連携の内容： 本学では、学部や研究科の枠を超えた本学の特徴あるプロジェクト型の研究活動を行うため、下記のプロジェクト研究センターや学内共同教育研究施設等を中核として、医工連携に資する異分野研究を推進するとともに医療分野での応用を目指した研究を展開している。医工連携にあたっては、学術・社会連携室等による産学連携支援等の伴走支援に加え、産学連携を加速させるプラットフォームとしてひろしま好きじゃけんコンソーシアムを活用した連携体制を構築している。 <数理情報及び電子工学分野> ○「ハイパーヒューマンテクノロジープロジェクト研究センター」 人間を超えたセンシングやアクチュエーション技術と人間の脳を超えた制御・情報処理技術を最適に組み合わせたハイパーヒューマンシステムの研究開発技術の体系化から、メディカル分野への実用化を目指す。	

- 「疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター」
医療ビッグデータの解析、AIの活用によりビッグデータに埋もれている仮説の抽出を融合することにより、疫学・データ解析の新領域における研究及びその応用
- 「半導体産業技術研究所」
情報化社会の先にある高度医療保障社会に向け 予防医学やユビキタス病気早期診断を実現することを目指す。
大腸NBI拡大内視鏡による腫瘍、非腫瘍のリアルタイム支援診断システムの開発を行い、正診率97.8%、感度97.8%、特異度97.9%、Full HD画像を15 frame/sec(fps)でのリアルタイム診断支援システムを開発した。
- <生物工学分野>
- 「塩基性抗菌ペプチドプロジェクト研究センター」
自然免疫の一環として産生される塩基性抗菌ペプチドに着目し、再生医療分野での固定化抗菌剤の実用化を目指す。
- 「ゲノム編集イノベーション研究センター」
ゲノム編集分野と医学分野の研究者が連携し再生医学へ直結する研究を展開している。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・無
体制の概要又は今後の整備予定： 本院の手順書及び人員・設備体制を踏まえ、個々の臨床研究の特性を踏まえたリスクアセスメントを十分に行ったうえで、本院で実施可能と判断されるFIH試験については実施してきた。今後、より革新性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品のFIH試験の実施を充実できるように、人員・設備体制等の整備を検討している。	

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

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

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
＊ ＊	広島臨床研究 開発支援セン ター・センタ ー長 副学長（臨床 研究開発担 当） 大学院医系科 学研究科 教授	0.2	広島臨床研究開発支援センター長として、病院における特定臨床研究並びに治験の推進及び実施の支援の総括指揮をするとともに、センターの運営に関わる方針の決定、企画立案等の業務を行っている。 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： 大学院医系科学研究科消化器・移植外科学の教授として、診療・教育・研究及び副学長（臨床研究開発担当）を担当（0.8）
＊ ＊	広島臨床研究 開発支援セン ター・副セン ター長／臨床 研究・計画実 施支援部門長 ／教育研修・ ネットワーク 部門長 教授	0.8	広島臨床研究開発支援センターの副センター長として、病院における特定臨床研究並びに治験の推進及び実施の支援の総括指揮をするセンター長を補佐している。同センター・臨床研究・計画実施支援部門長／教育研修・ネットワーク部門長として、特定臨床研究並びに医師主導治験の計画・運営・薬事対応に関する総括指揮を行うとともに、医師・歯科医師への教育指導や臨床研究に対する相談対応を行っている。 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： 腫瘍内科にて外来診療を担当（0.2）
＊ ＊	広島臨床研究 開発支援セン ター・研究申 請支援部門長 トランスレー ショナルリサ ーチセンター ・ニーズ探索 ・育成部門長 准教授	0.4	研究者等からの臨床研究に関する相談支援、研究実施計画書や同意説明文書等の作成に係わる相談支援、研究の進捗状況に応じた相談支援業務の統括を行っている。 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： トランスレーショナルリサーチセンターにてニーズ探索・育成に関する業務及び感染症科において感染制御・抗菌薬適正使用活動を担当（0.6）
＊ ＊	広島臨床研究 開発支援セン ター・研究申 請支援部門 助教（診療准 教授）	0.7	研究者等からの臨床研究に関する相談支援、研究実施計画書や同意説明文書等の作成に係わる相談支援、研究の進捗状況に応じた相談支援を行っている。 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： 消化器内科にて外来診療を担当（0.3）

(別添 1)

**	広島臨床研究 開発支援セン ター・研究申 請支援部門 助教（診療准 教授）	0.7	研究者等からの臨床研究に関する相談支援、研究実施計画書や同意説明文書等の作成に係わる相談支援、研究の進捗状況に応じた相談支援を行っている。 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： 消化器内科にて外来診療を担当（0.3）
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・細胞加 工支援部門長 大学院医系科 科学研究科 教授	0.1	治験も含めた再生医療の臨床試験の実施の補佐、研究計画書作成支援を行っている。 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： 細胞加工支援部門の管理、大学院医系科学研究科小児科学の教授として診療・教育・研究を担当（0.9）
**	広島臨床研究 開発支援セン ター細胞加工 支援部門 未来医療セン ター 助教（診療講 師）	0.2	臨床研究の実施の補佐、研究計画書作成支援及び指導を行っている。 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： 未来医療センターにおいて研究に従事及び循環器内科にて外来診療・病棟業務を担当（0.8）
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・バイオ マテリアルリ ポジトリ部門 長 教授 医療情報部 医療情報部長	0.3	臨床研究の実施の補佐、研究計画書作成支援及び指導を行っている。 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： 医療情報部長業務及びヒト検体を利用する臨床研究において、研究計画書や取り扱いの手順書の作成支援や検体の取扱い、保存などの指導等を担当（0.7）

(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
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・臨床研 究・計画実施 支援部門 教育研究補助 職員	1.0	薬事・開発戦略業務、臨床試験のプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援等
**	広島臨床研究 開発支援セン ター・研究申 請支援部門／ 教育研修・ネ ットワーク部 門 助教（診療講 師）	1.0	研究者等からの臨床研究に関する相談支援、研究実施計画書や同意説明文書等の作成に係わる相談支援、研究の進捗状況に応じた相談支援に従事している。

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 研究員（特命教授）	1.0	薬事・開発戦略業務、医師主導治験・臨床試験のプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援等
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 薬剤部 薬剤主任	1.0	医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のスタディーマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 薬剤部 薬剤師	1.0	医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のスタディーマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 研究員	0.5	医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のスタディーマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務 換算外の 0.5 は短時間勤務の適用を受けているため
* *	広島臨床研究開発支援センター・医療機器開発部門長／臨床研究・計画実施支援部門 研究員（診療教授）	1.0	医療機器開発業務の統括、薬事・開発戦略業務、医師主導治験・臨床試験のプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援等
* *	広島臨床研究開発支援センター・副センター	0.2	治験部門の管理運営業務 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： 病院薬剤部長業務を担当（0.8）

(別添 1)

	長／治験部門長 薬剤部 薬剤部長		
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 薬剤部 薬剤師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 薬剤部 契約薬剤師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 薬剤部 薬剤主任	1.0	治験事務局、医師主導治験の調整事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 薬剤部 契約薬剤師	1.0	治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 薬剤部 薬剤師	1.0	治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 薬剤部 薬剤主任	1.0	治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 薬剤部 薬剤師	1.0	治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門	1.0	治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事

(別添 1)

	薬剤部 契約薬剤師		
**	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 薬剤部 薬剤主任	1.0	治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事
**	広島臨床研究開発支援センター・ 監査・信頼性保証部門 長 研究員（診療教授）	1.0	監査・信頼性保証業務の統括及び治験・臨床研究の監査を行い、当該研究の信頼性確保に関わる業務
**	広島臨床研究開発支援センター・ 監査・信頼性保証部門 ／治験部門 薬剤部 薬剤主任	1.0	治験・臨床研究の監査を行い、当該研究の信頼性確保に関わる業務、治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職 名	イフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
**	広島臨床研究開発支援センター・ 臨床研究・計画実施支援部門 主任特任学術研究員	1.0	医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のスタディーマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務
**	広島臨床研究開発支援センター・ 臨床研究・計画実施支援部門 研究員	1.0	医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のスタディーマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務
**	広島臨床研究開発支援センター・ 臨床研究・計画実施支援部門	1.0	モニタリング手順書／計画書の作成支援、モニタリング関連ツールの作成、モニタリング実施、モニタリング報告書の作成等のモニター業務

	研究員		
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門研究員	1.0	データ収集計画立案、EDC 構築、データ管理、解析データセット作成等の業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門契約病院専門職員	1.0	データ収集計画立案、EDC 構築、データ管理、解析データセット作成等の業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・治験部門看護主任	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・治験部門教育研究補助職員	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・治験部門看護師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・治験部門看護師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・治験部門看護師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・治験部門看護師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務

(別添 1)

	治験部門 看護師		
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 看護師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 看護師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 看護師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター・ 治験部門 看護師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務
* *	広島臨床研究開発支援センター 看護師	1.0	治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		* *		
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門	役職名	看護主任
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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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19年1月	～	現在
				広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等 【実績】 ・ 治験及び臨床研究：154件 ・ 担当症例数：415症例		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和3年1月9～10日 2020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） ・令和4年12月16日 2022年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（北海道大学病院） ・平成24年6月25～29日 平成24年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院） 【資格】 ・看護師 ・SoCRA CCRP ・日本臨床薬理学会認定CRC ・GCPエキスパート
--	------------------------------------	--

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門		役職名	教育研究補助職員
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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等のCRC業務に専従しており、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26年7月	～	平成30年10月	広島大学病院
		平成31年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等 【実績】 ・ 治験及び臨床研究：60件 ・ 担当症例数：192症例			
		【研修】 ・ 令和2年11月28～29日 2020年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（東北大学病院） ・ 平成26年8月25～27日 第17回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・ 平成27年3月6～7日 第17回CRC養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定CRC ・ GCPパスポート ・ GCPエキスパート ・ 日本臨床試験学会がん臨床研究専門職			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援セン		役職名	臨床検査技師

(別添 1)

		ター・治験部門			
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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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26年7月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等 【実績】 ・ 治験及び臨床研究：81件 ・ 担当症例数：241症例			
		【研修】 ・ 令和5年1月14日 2022年度上級者臨床研究コーディネーター育成研修（国立がん研究センター東病院） ・ 平成26年8月25～27日 第17回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・ 平成27年3月6～7日 第17回CRC養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） ・ 令和3年3月17日 ICRWeb「臨床研究の基礎知識講座（広島大学版）」（国立がん研究センター） ・ 令和4年3月24日 ICRWeb「臨床研究継続研修講座2021」（国立がん研究センター） ・ 令和4年3月27日 ICRWeb「臨床研究入門講座1（JCOG臨床試験セミナー）」（国立がん研究センター） ・ 令和5年1月25日 CROCO「GCP training Ver.1.0」（大阪大学） ・ 令和4年3月27日 JSCTR「ICH E6 Essential GCP Training Version 2.0」 ・ 令和6年4月24日～12月3日 がん臨床研究専門職のための Basicセミナー第11回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー（日本臨床試験学会） ・ 令和6年10月19日 第13回がん臨床試験セミナー（日本臨床試験学会） 【資格】 ・ 臨床検査技師 ・ 日本臨床薬理学会認定CRC ・ GCPエキスパート ・ GCPパスポート ・ がん臨床研究専門職認定			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

氏 名	* *		
所 属	広島臨床研究開発支援センター・治験部門	役職名	看護師
業務内容	CRC（臨床研究コーディネーター）		

(別添 1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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14年5月	～	平成19年2月	広島大学病院
		平成20年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等			
		【実績】 ・ 治験及び臨床研究：162件 ・ 担当症例数：481症例 ・ 第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟（臨床試験支援財団）プログラム委員及び座長			
	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24年11月11日 平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省） ・ 平成14年7月15～19日 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（文部科学省） ・ 令和3年2月28日 初中級モニター研修（東北大学病院） 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定CRC ・ SoCRA CCRP			

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門		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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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2年1月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等			
		【実績】 ・ 治験及び臨床研究：44件 ・ 担当症例数：169症例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の	【研修】 ・ 令和3年2月20、27日 2020年度初級者向けCRC養成研修（治験ネットおおさか） ・ 令和3年9月30日～10月1日 第24回CRC養成研修会（日本			

(別添 1)

	有無	病院薬剤師会) ・令和4年3月5日 第24回CRC養成フォローアップ研修(日本病院薬剤師会) ・令和3年10月23日 GCP Basic Training セミナー(日本臨床試験学会) ・令和3年6月20日 第1回がんCRC研究会(22世紀先端医療情報機構・がんCRC研究会) 【資格】 ・看護師 ・GCPパスポート
--	----	--

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門		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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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2年1月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等 【実績】 ・ 治験及び臨床研究：37件 ・ 担当症例数：40症例			
		【研修】 ・ 令和3年2月20、27日 2020年度初級者向けCRC養成研修（治験ネットおおさか） ・ 令和3年9月30日～10月1日 第24回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・ 令和4年3月5日 第24回CRC養成フォローアップ研修（日本病院薬剤師会） ・ 令和7年1月25日 2024年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（京都大学医学部附属病院） 【資格】 ・ 看護師 ・ 保健師 ・ 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及び資格等の有無				

氏 名	* *			
所 属	広島臨床研究開発支援センター・治験部門	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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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2年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
	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】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等 【実績】 ・ 治験及び臨床研究：26件 ・ 担当症例数：45症例 【研修】 ・ 令和3年2月20、27日 2020年度初級者向けCRC養成研修（治験ネットおおさか） ・ 令和3年9月30日～10月1日 第24回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・ 令和4年3月5日 第24回CRC養成フォローアップ研修（日本病院薬剤師会） ・ 令和6年10月5日 第27回JCOG臨床試験セミナー入門編（JCOG） ・ 令和6年10月9日 第1回中国・四国地区臨床研究支援者セミナー（岡山大学病院） ・ 令和7年2月14日 訪問&病院看護師向け臨床研究・治験研修会（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、岡山大学病院、九州大学病院） 【資格】 看護師		

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門		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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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2年11月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等			
		【実績】 ・ 治験及び臨床研究：36件 ・ 担当症例数：79症例			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 令和3年2月20日、27日 2020年度初級者向けCRC養成研修（治験ネットおおさか） ・ 令和4年6月27～30日 令和4年度国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院） ・ 令和3年8月28日 第11回臨床研究・治験四国協議会（高知大学医学部附属病院） ・ 令和4年4月23日 GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会） ・ 令和5年1月6日 第16回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会（中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会運営委員会） ・ 令和6年1月13日 第13回ながさき治験交流会（長崎県医師会） ・ 令和7年2月28日～3月1日 日本臨床試験学会第16回学術集会総会（日本臨床試験学会） 【資格】 ・ 看護師 ・ GCPパスポート
--	------------------------------------	---

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門		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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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3年1月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等 【実績】 ・ 治験及び臨床研究：26件 ・ 担当症例数：22症例			
		【研修】 ・ 令和3年10月30日、11月6日 2021年度初級者向けCRC養成研修（治験ネットおおさか） ・ 令和4年6月27～30日 令和4年度国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院） ・ 令和4年4月23日 GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会） 【資格】 ・ 看護師 ・ 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及び資格等の有無				

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門		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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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3年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等			
		【実績】 ・ 治験及び臨床研究：35件 ・ 担当症例数：90症例			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 令和3年10月31日、11月6日 2021年度初級者向けCRC養成研修（治験ネットおおさか） ・ 令和4年10月6～7日 第25回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・ 令和5年3月2日 第25回CRC養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会）				
	【資格】 ・ 看護師 ・ GCPパスポート				

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門		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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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3年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等			
		【実績】 ・ 治験及び臨床研究：26件 ・ 担当症例数：110症例			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和3年10月30日、11月6日 2021年度初級者向けCRC養成研修（治験ネットおおさか） ・令和4年10月6～7日 第25回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・令和5年3月2日 第25回CRC養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） 【資格】 ・看護師 ・GCPパスポート
--	------------------------------------	--

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門	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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等			
		【実績】 ・ 治験及び臨床研究：25件 ・ 担当症例数：98症例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 令和5年6月19～22日 令和5年度国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院） 【資格】 ・ 看護師 ・ GCPパスポート			

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門 薬剤部		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・臨床研究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、カルテ閲覧対応等の CRC 業務に専従しており、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	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成30年8月	～	現在	広島大学病院

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等 【実績】 ・ 治験及び臨床研究：56件 ・ 担当症例数：88症例			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 ・ 平成30年8月29～31日 第21回CRC養成研修（日本病院薬剤師会） ・ 平成31年3月1～2日 第21回フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） ・ 令和5年1月21日 令和4年度上級者CRC養成研修（東京大学医学部附属病院） ・ 令和5年12月2日 令和5年度上級者CRC養成研修（東北大学病院） ・ 令和6年9月15～16日 第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo（臨床試験支援財団） 【資格】 ・ 薬剤師 ・ 日本臨床薬理学会認定CRC ・ GCPエキスパート			

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門 薬剤部		役職名	契約薬剤師
業務内容		CRC（臨床研究コーディネーター）			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等のCRC業務に専従しており、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5年1月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究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、カルテ閲覧対応等 【実績】 ・ 治験及び臨床研究：16件 ・ 担当症例数：53症例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 令和5年1月7日 第15回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会（中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会運営委員会） ・ 令和5年4月22日 GCP Basic Training セミナー（日本臨床試験学会） ・ 令和5年9月16日～17日 第23回CRCと臨床試験のあり方を			

(別添 1)

		考える会議 2023 in 岡山（臨床試験支援財団） ・令和5年10月5日～6日 第26回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・令和6年1月6日 第16回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会（中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会運営委員会） ・令和6年1月13日 第13回ながさき治験交流会（長崎県医師会） ・令和6年3月16日 第26回CRC養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） ・令和6年10月2～31日 第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo（オンデマンド配信）（臨床試験支援財団） ・令和7年2月28日～3月1日 日本臨床試験学会第16回学術集会総会（日本臨床試験学会） 【資格】 ・薬剤師 ・GCPパスポート
--	--	---

氏 名		* *		
所 属		広島臨床研究開発支援センター	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		臨床試験における同意説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、監査対応等のCRC業務に専従しており、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27年5月	～	現在
				広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床試験における同意説明補助、来院スケジュール管理、症例報告書記載、監査対応等		
		【実績】 臨床研究：20試験		
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26年8月31日～9月2日 第18回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・平成27年3月4～5日 第18回CRC養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） 【資格】 ・看護師 ・日本臨床薬理学会認定CRC ・GCPパスポート		

氏 名		* *		
所 属		広島臨床研究開発支援センター	役職名	助教

		ター・臨床研究・計画実施 支援部門			
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		モニタリング手順書／計画書の作成支援、モニタリング関連ツールの作成、モニタリング実施、モニタリング報告書の作成等のモニター業務に専従しており、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21年4月	～	平成28年3月	*****
		平成28年4月	～	令和元年7月	*****
		令和元年9月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 モニタリング手順書／計画書の作成支援、モニタリング関連ツールの作成、モニタリング実施、モニタリング報告書の作成等 【実績】 ・ 治験：15件 ・ 臨床研究：12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】 ・ 令和3年4月27日 2021年度第1回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和3年5月14日 臨床研究講習会（岡山大学） ・ 令和3年6月10日 2021年度第3回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和3年9月1日 モニタリング担当者養成研修（初級編）（広島大学病院） ・ 令和3年9月10～11日 ARO協議会第8回学術集会（ARO協議会） ・ 令和3年10月27日 治験におけるクオリティマネジメント（QM）の実践的な運用とQTLの考察と含めたQMの事例検討（サイエンス&テクノロジー株式会社） ・ 令和3年11月24日 2021年度第4回GCPセミナー（広島大学病院） ・ 令和4年1月30～31日 初級モニター研修（東北大学病院） ・ 令和4年3月5日 初中級モニター研修（東北大学病院） ・ 令和4年4月25日 大学院医系科学研究科・大学病院2022年度第1回合同FD（広島大学） ・ 令和4年4月27日 教育セミナー（日本臨床試験学会） ・ 令和4年7月28～29日 第10回DIAクリニカルオペレーション・モニタリング ワークショップ（DIAジャパン） ・ 令和4年8月27日 日本臨床試験学会シンポジウム（日本臨床試験学会） ・ 令和4年9月6日 2022年度モニタリング担当者養成研修（初級編）（広島大学病院） ・ 令和4年9月10日 初中級モニター研修（大阪大学医学部附属病院） ・ 令和4年9月16～17日 ARO協議会第9回学術集会（ARO協議会） ・ 令和4年10月5日 DCTセミナー（大阪大学医学部附属病院）				

		・令和4年10月9～11日 第19回DIA日本年会2022 (DIAジャパン) ・令和4年10月24日 サイエンス&テクノロジー株式会社セミナー (サイエンス&テクノロジー株式会社) ・令和4年10月24日 リスクベースのGCP 監査 (サイエンス&テクノロジー株式会社) ・令和4年10月28日 ACRPセミナー (株式会社リニカル) ・令和4年11月13日 入門モニター研修 (千葉大学医学部附属病院) ・令和5年1月28～29日 初級モニター研修 (東北大学病院) ・令和5年2月25～26日 令和4年度研究開発推進ネットワーク事業_QMS研修 (日本医療研究開発機構) ・令和5年10月14日 中級モニター研修 (大阪大学医学部附属病院) 【資格】 JSCTRモニタリング技能検定
--	--	--

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門		役職名	研究員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		モニタリング手順書／計画書の作成支援、モニタリング関連ツールの作成、モニタリング実施、モニタリング報告書の作成等のモニター業務に専従しており、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29年4月	～	令和4年1月	* * * * *
		令和4年2月	～	令和5年6月	* * * * *
	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7月	～	現在	広島大学病院
		【勤務内容】 モニタリング手順書／計画書の作成支援、モニタリング関連ツールの作成、モニタリング実施、モニタリング報告書の作成等 【実績】 ・医師主導治験：6件 ・企業治験：3件 ・臨床研究モニタリング：1件 ・臨床研究モニタリング計画書作成支援：9件			
		【研修】 ・平成30年11月10日、平成31年2月16～17日 初級モニター研修会（日本医療研究開発機構） ・令和5年8月25～26日 ARO協議会第10回学術集会（ARO協議会） ・令和5年7月6日 ICRWeb「臨床研究の基礎知識講座（広島大学版）」（国立がん研究センター） ・令和5年7月13日 広島大学病院医学系セミナー（広島大学病院）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

(別添 1)

		・ 令和5年7月25日 広島大学病院医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和5年8月8日 広島大学病院医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和6年1月27日 初中級モニター研修（千葉大学医学部附属病院） ・ 令和6年3月7～9日 日本臨床試験学会第15回学術集会（日本臨床試験学会） ・ 令和6年5月16日 広島大学病院臨床研究セミナー（広島大学病院） ・ 令和6年6月10日 広島大学病院臨床研究セミナー（広島大学病院） ・ 令和6年7月24日 広島大学病院臨床研究セミナー（広島大学病院） ・ 令和6年8月23日 広島大学病院臨床研究セミナー（広島大学病院） ・ 令和6年9月20～21日 ARO協議会第11回学術集会（ARO協議会） ・ 令和7年2月28日～3月2日 日本臨床試験学会第16回学術集会 【資格】 ・ 看護師 ・ 保健師 ・ JSCTR認定モニタリング担当者
--	--	---

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門		役職名	研究員（特命教授）
業務内容		PM（プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		薬事・開発戦略業務、医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のプロジェクトマネジメント、プロトコール作成支援等の研究者支援業務に専従しており、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22年7月	～	平成28年12月	*****
		令和5年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・平成22年7月～平成28年12月 製薬企業臨床開発部門において、*****薬剤に関する国際多施設共同企業治験のプロジェクトマネジメント業務に従事した。 ・令和5年4月～現在 特定臨床研究、観察研究等の臨床試験のプロジェクトマネジメント、プロトコール及び総括報告書作成支援等 【実績】 ・平成22年7月～平成28年12月			

		国際多施設共同企業治験：5件 ・令和5年4月～現在 ・特定臨床研究：2件 ・観察研究：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】 ・令和5年4月11日～6月20日 2023年度広島大学病院臨床研究開発支援MOT講座（全7回）（広島大学病院） ・令和5年6月1日 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 開発エキスパート継続研修講座－医薬品開発の新たな動向－（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・令和5年7月21日 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281回）開発段階における産学連携の現状と課題－アカデミア研究をどう活用するか／活用できるか－（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・令和5年8月25～26日 ARO協議会第10回学術集会（ARO協議会） ・令和6年5月30日 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 開発エキスパート継続研修講座－医薬品開発の新たな動向－（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・令和6年9月2日～10月8日 2024年度広島大学病院臨床研究開発支援研修（全6回）（広島大学病院） ・令和6年9月20～21日 ARO協議会第11回学術集会（ARO協議会） 【資格】 薬剤師

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門		役職名	研究員（診療教授）
業務内容		PM（プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		薬事・開発戦略業務、医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務に専従しており、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
		昭和56年4月	～	令和2年7月	* * * * *
		令和3年10月	～	令和4年3月	* * * * *
		令和4年7月	～	現在	広島大学
	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】 米国食品医薬局申請資料作成、欧州臨床開発推進、国内臨床開発・申請業務、グローバル治験調整業務、医師主導治験・特定臨床研究等の臨床試験のプロジェクトマネジメント、プロトコル作成支援等 【実績】			

(別添 1)

		・多施設共同治験調整業務：10件 ・広島大学医師主導治験調整業務：3件 ・広島大学特定臨床研究調整業務：6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】 ・令和3年11月11日 ICH-GCP E6(R2) Essential GCP for Investigators (Prof. David Hutchinson, Brookwood Global, UK) ・令和3年11月12日 ICH-GCP E6(R2) Essential GCP for Sponsor (Prof. David Hutchinson, Brookwood Global, UK) 【資格】 なし

氏 名		* * *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門		役職名	主任特任学術研究員
業務内容		PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)			
区 分		1			
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、特定臨床研究等の臨床試験のスタディーマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務に専従しており、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11年3月	～	平成15年3月	* * * * *
		平成15年4月	～	令和16年2月	* * * * *
		平成16年3月	～	平成24年3月	* * * * *
		平成24年4月	～	令和3年12月	* * * * *
		令和4年1月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・平成11年3月～平成15年3月 CRC業務 IC補足説明、登録関連業務、被験者スケジュール管理、CRF作成支援、有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など ・平成15年4月～平成16年2月 CRC業務 施設立ち上げ支援、被験者スケジュール管理、CRF作成支援、有害事象対応など ・平成16年3月～平成24年3月 スタディコーディネーション業務 プロトコル/ICF/SOP等文書作成支援、試験進捗管理、施設間調整、安全性情報管理棟 ・平成24年4月～令和3年12月 スタディマネジメント業務（治験調整事務局業務） プロトコル、ICF、SOP、総括報告書等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届に関する管理、治験薬提供者とのコンタクト、外部委託管理 ・令和4年1月～現在 スタディマネジメント業務（治験調整事務局業務）			

		PMDA相談対応、プロトコル、ICF、SOP、総括報告書等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届に関する管理、治験薬提供者とのコンタクト、外部委託管理 【実績】 ・平成16年3月～平成24年3月 研究者主導臨床研究 10件以上、医師主導治験 4件 ・平成24年4月～令和3年12月 研究者主導臨床研究 5件以上、医師主導治験 20件以上 ・令和4年1月～現在 特定臨床研究 3件、医師主導治験 9件以上 (その他) ・医師主導治験業務の実際 (株) じほう 投稿 ・がん臨床試験テキストブック (株) 医学書院 投稿 ・薬理と治療 vol. 46 no. 9 2018 「説明文書、何をどこまで？」投稿 ・平成17年4月～平成24年3月 乳がん臨床研究支援事業研修委員会委員 ・平成19年4月～平成24年3月 JCOG監査委員 ・平成20年3月～平成23年3月 SoCRA日本支部委員 副代表 ・平成22年5月～平成26年3月 JSCTR認定制度委員 ・平成31年4月～令和2年3月 日本医師会スタディマネジメントWGメンバー ・令和5年4月～現在 ARO協議会認定制度StM認定審査部会構成委員
	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24年7月5～6日 プロジェクトマネジメント研修 (Project Management Institute) ・平成24年9月21～23日 SoCRA年会 (SoCRA) ・平成25年9月28～30日 SoCRA年会 (SoCRA) ・平成26年12月6～7日 PRIM&R年会 (PRIM&R) ・平成28年11月26日 医師主導治験GCPセミナー (企画) (国立がん研究センター東病院) ・平成28年～令和3年 国立がん研究センター東病院 臨床研究セミナー受講50回以上 (企画) (国立がん研究センター東病院) ・令和5年2月9～10日 日本臨床試験学会第14回学術集会総会 (日本臨床試験学会) ・令和6年3月7～9日 日本臨床試験学会第15回学術集会総会 (日本臨床試験学会) ・令和6年9月20～21日 ARO協議会第11回学術集会 (ARO協議会) 【資格】 ・看護師 ・日本臨床試験学会GCPトレーナー ・SoCRA CCRP認定 ・ARO協議会認定スタディーマネージャー

氏 名	* *		
所 属	広島臨床研究開発支援セン	役職名	研究員

(別添 1)

		ター・臨床研究・計画実施 支援部門			
業務内容		PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)			
区 分		1			
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、特定臨床研究等の臨床試験のスタディーマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務に専従しており、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25年4月	～	令和5年3月	*****
		令和5年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 医師主導治験、特定臨床研究等の臨床試験のスタディーマネジメント、プロトコル作成支援等 【実績】 ・多施設共同医師主導治験調整業務：3件 ・第一種再生医療等研究調整業務：1件 ・第二種再生医療等研究調整業務：1件 ・特定臨床研究調整業務：1件 ・非特定臨床研究（努力義務）調整業務：1件			
		【研修】 ・平成24年11月15日～平成28年12月13日 阪大GCPセミナー（計25回）（大阪大学医学部附属病院） ・平成28年5月10～12日、6月8～10日、7月5～6日 開発エキスパート研修講座（全8日間）（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・令和5年1月10日～8月22日 医師主導治験で活かせるプログラム&プロジェクトマネジメントの知識（全16回）（大阪大学医学部附属病院） ・令和5年4月11日～6月20日 2023年度広島大学病院臨床研究開発支援MOT講座（全7回）（広島大学病院） ・令和5年4月21日～12月12日 2023年度広島大学病院医学系セミナー（計10回）（広島大学病院） ・令和5年12月17日 第1回 PM/StM 認定講習会（過渡的措置）（ARO協議会） ・令和6年4月16日～8月6日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー（計11回）（広島大学病院） ・令和6年4月18日～12月18日 ARO協議会StM認定制度受講単位対象セミナー（計26単位）（ARO協議会） ・令和6年9月2～30日 2024年度広島大学病院臨床研究開発支援研修（計5回）（広島大学病院） ・令和6年9月19日 ARO協議会2024年度認定講習会StM講習会（ARO協議会） 【資格】 ・レギュラトリーサイエンス エキスパート（開発分野）（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団） ・ARO 協議会認定スタディーマネージャー（ARO協議会）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

氏 名	＊ ＊
-----	-----

所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 薬剤部		役職名	薬剤主任
業務内容		PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)			
区 分		2			
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、特定臨床研究等の臨床試験のスタディーマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務に専従しており、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5月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 スタディーマネジメント業務（治験調整事務局業務・研究調整事務局業務） PMDA相談対応、プロトコル、ICF、SOP、総括報告書等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届に関する管理、治験薬提供者とのコンタクト、外部委託管理、施設間調整 【実績】 ・単施設医師主導治験調整事務局業務：2件 ・多施設医師主導治験調整事務局業務：1件 ・多施設共同非特定臨床試験（臨床研究法下）：2件 ・単施設特定臨床研究：2件 ・他施設特定臨床研究プロトコル作成支援：1件 ・単施設再生医療等研究調整事務局業務（安全性確保法下）：1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】 ・令和4年9月16～17日 ARO協議会第9回学術集会（ARO協議会） ・令和4年11月10日 令和4年研究支援人材育成研修（全国国立大学病院事務部長会議（総務委員会）） ・令和5年1月7日 第15回中国地区臨要研究・治験活性化連絡協議会（島根大学医学部附属病院） ・令和5年2月9～10日 日本臨床試験学会第14回学術集会総会（日本臨床試験学会） ・令和5年2月26～27日 臨床研究・医師主導治験におけるQMS/RBAに関する集合研修（AMED令和4年度研究開発推進ネットワーク事業）（「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育資料の作成に資する研究」研究班（研究開発代表者：小居秀紀）） ・令和6年3月15日 「実践研修の実施と検証による研究マネジメント人材育成及びネットワーク構築に関する研修」経験学習・臨床研究中核病院見学（名古屋大学病院）・事例研修（令和5年度AMED研究開発推進ネットワーク事業）（「実践研修の実施と検証による研究マネジメント人材育成及びネットワーク構築に関する研究」（研究開発代表				

(別添 1)

		者：菊地佳代子） ・令和6年9月19日 ARO協議会2024年度認定講習会PM講習会／StM講習会（ARO協議会） ・令和6年9月20～21日 ARO協議会第11回学術集会（ARO協議会） ・令和7年1月25日 第17回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会（中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会運営委員会） ・令和7年2月28日～3月1日 日本臨床試験学会第16回学術集会総会（日本臨床試験学会） 【資格】 ・薬剤師 ・GCPパスポート
--	--	--

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門		役職名	研究員
業務内容		PM（プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー）			
区 分		1			
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、特定臨床研究等の臨床試験のスタディーマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務に専従しており、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22年4月	～	平成29年11月	*****
		平成29年12月		令和4年11月	*****
		令和5年1月		現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・平成22年4月～平成29年11月 CRC業務 ICF/SOP文書作成及び管理、IC補足説明、登録関連業務、被験者スケジュール管理、CRF作成支援、有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応等 ・平成29年12月～令和4年11月 プロジェクトマネジメント業務 プロトコル/ICF/SOP作成支援及び管理、総括報告書等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届に関する管理、治験薬提供者とのコンタクト、外部委託管理、試験進捗管理、施設間調整、AMED相談対応等 ・令和5年1月～現在 スタディーマネジメント業務 PMDA相談対応、プロトコル、ICF、SOP等の文書作成及び管理、安全性情報管理、治験計画届に関する管理、治験薬提供者とのコンタクト、外部委託管理、施設間調整、試験進捗管理等 【実績】 ・平成22年4月～平成29年11月 企業治験：40件、医師主導治験：2件、EBM研究：2件 ・平成29年12月～令和4年11月			

		多施設共同医師主導治験：3件、多施設共同研究者主導臨床研究：5件 ・令和5年1月～現在 医師主導治験：5件（多施設共同：5件、多施設共同研究者主導臨床研究：1件、研究者主導臨床研究：1件） （その他） ・平成22年 第64回国立病院総合医学会、第10回CRCと臨床試験のありかたを考える会議にて発表 ・平成23年 第13回日本医療マネジメント学会学術総会、第11回CRCと臨床試験のありかたを考える会議、第65回国立病院総合医学会にて発表 ・平成24年 第66回国立病院総合医学会、第14回日本医療マネジメント学会学術総会にて発表 ・平成25年 日本医療マネジメント学会雑誌 第13巻第4号（2013年3月）投稿、第15回日本医療マネジメント学会学術総会、第12回日本医療マネジメント学会神奈川支部学術集会、第67回国立病院総合医学会にて発表 ・平成26年 第35回日本臨床薬理学会学術総会、第68回国立病院総合医学会、第16回日本医療マネジメント学会学術総会にて発表 ・平成27年 第15回CRCと臨床試験のありかたを考える会議、第17回日本医療マネジメント学会、第69回公立病院総合医学会にて発表
	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22年10月1～3日 CRCと臨床試験のありかたを考える会議（日本臨床薬理学会他） ・平成23年9月24～25日 CRCと臨床試験のありかたを考える会議（日本臨床薬理学会他） ・平成26年9月1日 CRCと臨床試験のありかたを考える会議（臨床試験支援財団） ・平成26年12月4日 日本臨床薬理学会学術総会（日本臨床薬理学会） ・平成27年9月15～16日 CRCと臨床試験のありかたを考える会議（臨床試験支援財団） ・平成28年2月27日 静岡県治験ネットワーク研修会アドバンスドセミナー（静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター） ・平成29年2月18日 静岡県治験ネットワーク研修会アドバンスドセミナー（静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター） ・平成29年3月6日 平成28年度上級者臨床コーディネーター養成研修（厚生労働省／日本医療研究開発機構） ・平成29年度第2回慶応－北里モニタリングセミナー（慶応大学／北里大学） ・平成30年6月18日 （2018年度春期）臨床研究講習会（慶応大学） ・平成30年6月29日 臨床研究・治験研修（国立病院機構近畿グループ） ・平成31年1月19日 臨床研究プロジェクトマネジメントワークショップ（慶応大学） ・令和3年10月2日 CRCと臨床試験のありかたを考える会議

		(臨床試験支援財団) ・ 令和3年12月9～11日 日本臨床薬理学会学術総会（日本臨床薬理学会） ・ 令和4年1月7日～3月7日 2021年（令和3年）度臨床研究セミナー 全4回受講（北里大学） ・ 令和4年1月29日 第11回ながさき治験交流会（ながさき治験医療ネットワーク） ・ 令和4年9月17～18日 CRCと臨床試験のありかたを考える会議（臨床試験支援財団） ・ 令和4年10月3日～11月21日 2022年（令和4）度臨床研究セミナー 全4回受講（北里大学） ・ 令和5年1月10日～8月22日 臨床研究セミナー（医師主導治験で活かせるプログラム＆プロジェクトマネジメントの知識【理論編・実践編】）全16回受講（大阪大学） ・ 令和5年3月2日～11月14日 医学系セミナー／臨床研究開発支援MOT講座 20回以上受講（広島大学病院） ・ 令和5年4月11日～25日 特定臨床研究PI認定研修会 全3回受講（岡山大学） ・ 令和5年6月18日 第3回がんCRC学会（がんCRC学会） ・ 令和6年1月6日 第16回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会（中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会事務局） ・ 令和6年1月13日 第13回ながさき治験交流会（長崎県医師会） ・ 令和6年3月7～9日 日本臨床試験学会第15回学術集会総会（日本臨床薬理学会） ・ 令和6年4月10日～12月4日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー／臨床研究開発支援研修／データマネジメント研修／臨床研究のための統計研修 計23回受講（広島大学病院） ・ 令和6年6月6日～12月4日 2024年度臨床研究研修会 計6回受講（順天堂大学医学部附属順天堂医院） ・ 令和6年9月19日 ARO協議会2024年度認定講習StM講習会（ARO協議会） ・ 令和6年9月20日～9月21日 ARO協議会第11回学術集会（ARO協議会） ・ 令和6年11月8日 日本臨床薬理学会主催オンラインセミナー「急遽開催！新たなGCPは治験環境にどのような影響をもたらすか？」（日本臨床薬理学会） ・ 令和7年1月25日 第17回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会（中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会事務局） ・ 令和7年2月28日～3月1日 日本臨床試験学会第16回学術集会総会（日本臨床試験学会） ・ 令和7年3月22日 第17回CRC研修会（札幌市医師会） 【資格】 ・ 看護師 ・ 日本臨床薬理学会認定CRC ・ ARO協議会認定スタディマネージャー
--	--	---

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・研究申請支援部門		役職名	契約専門職員
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		「臨床研究法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の介入研究に区分される研究のプロトコル等作成支援の部門に係る業務に専従しており、兼任はしていない。			
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19年4月	～	平成30年3月	広島大学病院
		平成30年4月	～	平成31年3月	広島大学
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成31年4月	～	現在	広島大学病院
		【勤務内容】 ・学内新規立案案件の委員会申請までの進捗管理及びプロトコル及び説明文書等の記載内容に関する事務的確認（年間50-90件） ・研究者を主とした相談受付・対応業務 ・臨床研究保険の新規加入・変更等手続き ・教育・研修のプログラム運営及び開催業務（広島県との共同開催を含む） ・先進医療実施届出書（協力医療機関）の作成補助 ・各種手順書、院内関係様式及び研究計画書等雛形作成補助 ・CRC等支援関係の書類作成			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成24年11月29日～12月1日 第33回日本臨床薬理学会学術総会（ポスター発表）（日本臨床薬理学会） ・平成25年9月15～16日 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2013（ポスター発表）（臨床試験支援財団） ・平成26年9月26日、平成31年2月9日、令和3年2月20日、令和5年3月4日、令和6年3月2日〔オンデマンド〕 研究倫理を語る会（研究倫理支援者懇談会） ・令和2年7月4日、令和4年11月26日 日本臨床試験学会教育セミナー「GCP Basic Trainingセミナー」（日本臨床試験学会） ・平成31年1月30日 RI0ネットワーク分科会倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ（日本医療研究開発機構） ・平成31年1月30日 日本臨床試験学会・AMED研究班（柴田班）共催シンポジウム（日本臨床試験学会） ・令和6年3月7～9日 日本臨床試験学会第15回学術集会総会（日本臨床試験学会） ・令和6年3月24日 CRePネットワークシンポジウム（CReP協会） ・令和7年1月10～11日 第70回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会（医学系大学倫理委員会連絡会議） ・令和7年2月26日 第2回中国・四国地区臨床研究支援者セミナー（岡山大学病院） 【資格】				

(別添 1)

		・ GCPパスポート ・ CReP (倫理審査専門職)
--	--	---

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門		役職名	薬剤主任
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		治験事務局、医師主導治験の調整事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事している。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15年7月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】			
		・ 平成15年7月～令和4年6月 CRC業務（50試験以上、50症例以上） 企業・医師主導治験における被験者説明補助、試験スケジュール管理、症例報告書作成支援、必要書類作成支援（SAE報告書、逸脱報告書等）等の支援を実施。 ・ 平成15年7月～現在（新規治験約40件/年） 治験薬・臨床研究薬の管理業務 治験薬等の管理・保管、調製業務、温度管理等を実施 ・ 平成29年11月～現在（新規治験約40件/年） 治験事務局業務 企業治験の新規申請資料の確認 ・ 令和4年1月～現在 医師主導治験の調整事務局（主担当1件） スタディーマネジメント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務を実施			
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16年6月11日 国公立大学病院治験コーディネーター養成研修（文部科学省） ・ 平成19年3月4日 がん臨床試験のCRCセミナー（財団法人パブリックヘルスリサーチセンター） ・ 平成20年1月20日 治験コーディネーター等養成上級研修（医薬品医療機器総合機構） ・ 平成20年8月9日 Japan SoCRA Chapter Education Seminar（SoCRA日本支部） ・ 平成21年10月10～11日 認定CRCのワークショップ（大分大学医学部創薬育薬医学） ・ 平成25年12月4日 海外研修（日本臨床薬理学会） ・ 平成27年2月5日 データマネジャー養成研修（東京大学医学部付属病院） ・ 平成28年6月4日 GCP Basic Training セミナー（日本				

		臨床試験学会) ・平成29年7月22日 GCP Advanced セミナー（日本臨床試験学会） ・平成30年8月5日 第3回臨床薬理学集中講座（臨床薬理研究振興財団／日本臨床薬理学会） ・令和3年12月9日 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（岡山大学病院） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC ・SoCRA認定CCRP ・GCPパスポート ・GCPエキスパート
--	--	--

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門		役職名	契約薬剤師
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		治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事している。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成18年11月	～	平成26年4月	広島大学病院
		平成27年4月	～	平成29年9月	広島大学病院
		平成31年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】			
		・平成18年11月～平成26年4月 CRC業務 企業治験、医師主導治験において、被検者スクリーニング、同意説明補助、被検者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・平成27年4月～平成29年9月、平成31年4月～現在 治験薬及び臨床研究薬の管理業務 ・在庫管理 ・調剤および調製手順の整備 ・薬剤部、CRC部門等との運用に関する調整業務			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】			
		・平成19年7月6日 平成19年度国公立大学病院治験コーディネーター養成研修（文部科学省） ・平成19年8月22日 平成19年度日本病院薬剤師会薬剤師治験コーディネーター養成研修会（日本病院薬剤師会） ・平成20年3月8日 平成19年度日本病院薬剤師会薬剤師治験コーディネーター養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） ・平成21年8月9日 第19回がん臨床試験のCRCセミナー（パブリックヘルスリサーチセンター） ・平成24年3月28日 平成23年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修（厚生労働省） ・令和7年2月3日 令和6年度上級者臨床研究コーディネーター			

		ター養成研修（厚生労働省） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定CRC ・GCPパスポート ・GCPエキスパート
--	--	---

氏 名	* *		
所 属	広島臨床研究開発支援センター・治験部門	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	治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事している。その他の兼任業務は行っていない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成30年2月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		広島大学病院	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	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】	
		・平成30年2月～現在 ・企業治験、医師主導治験における治験事務局業務（PI業務支援、治験実施計画書等変更に関わる業務、モニタリング・監査の対応業務）を実施。 ・治験薬および臨床研究薬の管理業務（治験薬管理手順の整備、調剤、レジメン作成、在庫管理、薬剤部等との運用に関する調整）に従事。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	臨床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31年3月2日 第21回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・令和2年1月21日 GCP Training（日本医師会治験促進センター） ・令和2年5月16日 GCP Training（日本臨床試験学会） ・令和3年6月12日 第24回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2021（日本病院薬剤師会） ・令和3年11月13日 第1回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2021（日本病院薬剤師会） ・令和4年4月26日 GCP Training（日本医師会治験促進センター） ・令和4年6月4日 第2回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2022（日本病院薬剤師会） ・令和4年10月29日 第25回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2022（日本病院薬剤師会） ・令和5年5月17日 GCP Training（日本臨床試験学会） ・令和5年10月28日 第12回がん臨床試験セミナー（日本臨床試験学会） ・令和5年11月25日 第26回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2023（日本病院薬剤師会） ・令和5年9月20日～11月30日 がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー（日本臨床試験学会）	

		・令和6年4月3日 GCP Training (日本臨床試験学会) ・令和6年4月23日～7月2日 がん臨床研究専門職のための Basic セミナー (日本臨床試験学会) ・令和6年10月19日 第13回がん臨床試験セミナー (日本臨床試験学会) ・令和6年11月23日 第27回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2024 (日本病院薬剤師会) 【資格】 ・薬剤師 ・GCPパスポート ・がん臨床研究専門職
--	--	---

氏 名	* *			
所 属	広島臨床研究開発支援センター・治験部門		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	治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事している。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26年1月	～	現在
				広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】		
		・平成26年1月～令和3年9月 ・治験薬及び臨床研究薬の管理業務 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、監査 ・在庫管理 ・調剤及び調製手順の整備 ・薬剤部、CRC等との運用に関する調整業務 ・CRC業務 (50試験以上、50症例以上) B型慢性肝炎、C型慢性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、肝癌、肺癌、乳癌などの企業・医師主導治験において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・令和3年10月～現在 ・治験薬及び臨床研究薬の管理業務 ・治験薬、臨床研究薬の調剤、監査 ・在庫管理 ・調剤及び調製手順の整備 ・薬剤部、CRC等との運用に関する調整業務 ・CRC業務 (50試験以上、50症例以上) B型慢性肝炎、C型慢性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、肝癌、肺癌、乳癌などの企業・医師主導治験において、被験者スクリーニング、同意説明補助、被験者ケア、症例報告書作成支援等を実施。 ・企業治験、医師主導治験における治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務 (新規治験約10件/年) ・IRB申請書類確認		

(別添 1)

		・ IC文書作成補助 ・ 施設調査対応
	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28年6月24日 平成28年度国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修（東京大学医学部附属病院） ・ 令和5年6月3日 第3回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2023（日本病院薬剤師会） ・ 令和6年11月23日 第27回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2024（日本病院薬剤師会） 【資格】 ・ 薬剤師 ・ 日本臨床薬理学会認定薬剤師 ・ 日本臨床薬理学会認定CRC ・ 日本臨床試験学会認定GCPエキスパート

氏 名	* *		
所 属	広島臨床研究開発支援センター・治験部門	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	治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事している。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	
		令和3年4月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 令和3年4月～令和3年12月 治験薬管理補助 ・ 治験薬、臨床研究薬の在庫管理 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤及び調製手順の整備 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・ 治験薬レジメン案の作成 ・ 令和4年1月～現在 ・ 治験薬管理補助 ・ 治験薬、臨床研究薬の在庫管理 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤及び調製手順の整備 ・ 治験薬、臨床研究薬の調剤、鑑査 ・ 治験薬レジメン案の作成 ・ 治験事務局業務 ・ IC文書作成補助 ・ 施設調査 ・ IRB申請資料確認 【実績】 企業治験における治験事務局業務（約10件/年）	

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和4年10月6～7日 第25回CRC養成研修会（日本病院薬剤師会） ・令和5年2月25日 第25回CRC養成フォローアップ研修会（日本病院薬剤師会） 【資格】 ・薬剤師 ・日本臨床薬理学会認定薬剤師
--	------------------------------------	---

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・治験部門		役職名	薬剤主任
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		治験事務局、治験薬及び臨床研究薬の管理業務に従事している。兼任なし。			
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	～	平成30年9月	広島大学病院
		令和3年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 企業治験、医師主導治験における治験事務局・IRB事務局業務（新規治験受入業務、計画書等変更に関わる業務、モニタリングや監査対応業務等） 【実績】 新規治験40件程度/年			
		【研修】 令和6年4月12日 ICH E6 GCP Essential GCP Training Version 2.0（ICRweb・日本臨床試験学会） 【資格】 ・薬剤師 ・GCPエキスパート			

氏 名		* *			
所 属		病院広島臨床研究開発支援センター・研究申請支援部門／教育研修・ネットワーク部門		役職名	助教（診療講師）
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究法における臨床研究、倫理指針に基づく介入を伴う研究の研究計画書、説明文書等の作成支援。および教育研修の計画担当。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	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成27年3月	～	現在	広島大学病院

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 - 臨床研究法における臨床研究、倫理指針に基づく介入を伴う研究の研究計画書、説明文書等の作成における助言。 - 教育研修の計画及び一部の講義担当。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 - 平成27年6月6日 第27回GCP Basic Trainingセミナー（日本臨床試験学会） - 平成27年10月28日 Principal Investigator 修了（九州大学病院） - 平成28年10月29日 平成28年度臨床研究・治験従事者研修（日本医療研究開発機構） - 平成29年8月4～6日 第2回臨床薬理学集中講座（臨床薬理研究振興財団） - 平成30年1月13日～7月16日 臨床研究入門プログラム ICRT-Japan 修了（ハーバード大学医学校） 【資格】 歯科医師

氏 名		* *		
所 属		医療政策室医療政策部医療政策・医学系研究推進グループ	役職名	主査
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験に関する業務（治験事務局・IRB 事務局）に従事している。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5年4月	～	現在
				広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 - 治験審査委員会事前審査 - 手順書の検討・見直し - 治験依頼者との契約締結 - 治験の実施に係る業務の一部委託における契約の調整		
		【研修】 令和6年2月1～29日 令和5年度国立大学病院研究支援人材育成研修（全国国立大学病院事務部長会議総務委員会） 【資格】 なし		

氏 名		* *		
所 属		病院広島臨床研究開発支援センター・治験部門	役職名	契約専門職員
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験に関する業務（治験事務局・IRB 事務局）に従事している。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12年1月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・ 治験関連資料の内容確認 ・ IRB開催業務、IRB資料作成、議事録作成関係 ・ 結果通知書作成、資料の保管 ・ モニタリング・監査対応 ・ 治験契約業務、費用関連手続き 【実績】 新規治験件数約52件/年			
	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30年5月26日 第53回GCP Basic Trainingセミナー（日本臨床試験学会） ・ 令和6年9月10日 2024年度広島大学病院臨床研究開発支援研修（広島大学病院） 【資格】 GCPパスポート			

氏 名		* *			
所 属		病院広島臨床研究開発支援センター・治験部門		役職名	契約専門職員
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験に関する業務（治験事務局・IRB事務局）に従事している。その他の兼任業務は行っていない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成30年5月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験審査委員会開催準備、企業治験に係る治験契約、治験の費用請求業務等			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・ 令和2年8月21日 2020年度広島大学病院第1回GCPセミナー（広島大学病院） ・ 令和2年9月25日 2020年度広島大学病院第2回GCPセミナー（広島大学病院） ・ 令和2年10月16日 2020年度広島大学病院第3回GCPセミナー（広島大学病院） ・ 令和2年11月20日 2020年度広島大学病院第4回GCPセミナー（広島大学病院） ・ 令和2年12月10日 令和2年度知財研修セミナー（広島大学） ・ 令和3年3月15日 ICRweb臨床研究の基礎知識講座（広島大学版） ・ 令和3年4月27日 2021年度広島大学病院第1回医学系セミナー（広島大学病院）			

		・ 令和3年5月17日 2021年度広島大学病院第2回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和3年6月10日 2021年度広島大学病院第3回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和3年6月30日 第1回初級知財人財育成講座 経営/知財戦略講座（ひろしま産業振興機構） ・ 令和3年7月7日 第1回初級知財人財育成講座 契約講座（ひろしま産業振興機構） ・ 令和3年7月14日 第1回初級知財人財育成講座 知的財産権基礎講座（ひろしま産業振興機構） ・ 令和3年7月21日 第1回初級知財人財育成講座 知財活用講座（ひろしま産業振興機構） ・ 令和3年7月28日 2021年度広島大学病院第5回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和3年8月26日 2021年度広島大学病院第1回GCPセミナー（広島大学病院） ・ 令和3年9月28日 2021年度広島大学病院第2回GCPセミナー（広島大学病院） ・ 令和3年10月28日 2021年度広島大学病院第3回GCPセミナー（広島大学病院） ・ 令和3年12月1日 令和3年度知財研修セミナー（広島大学） ・ 令和4年4月28日 2022年度広島大学病院第1回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和4年5月10日 2022年度広島大学病院第1回医学系基礎セミナー（広島大学病院） ・ 令和4年5月24日 2022年度広島大学病院第2回医学系基礎セミナー（広島大学病院） ・ 令和4年6月14日 2022年度広島大学病院第3回医学系基礎セミナー（広島大学病院） ・ 令和4年6月28日 2022年度広島大学病院第4回医学系基礎セミナー（広島大学病院） ・ 令和4年7月6日 第2回臨床研究開発支援MOT講座（広島大学病院） ・ 令和4年7月12日 2022年度広島大学病院第2回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和4年7月26日 2022年度広島大学病院第6回医学系基礎セミナー（広島大学病院） ・ 令和4年8月9日 2022年度広島大学病院第3回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和5年4月11日 2023年度広島大学病院 第1回臨床研究開発支援MOT講座（広島大学病院） ・ 令和5年4月21日 2023年度広島大学病院第1回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和5年4月25日 2023年度広島大学病院 第2回臨床研究開発支援MOT講座（広島大学病院） ・ 令和5年5月9日 2023年度広島大学病院 第3回臨床研究開発支援MOT講座（広島大学病院） ・ 令和5年5月15日 2023年度広島大学病院第2回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和5年5月23日 2023年度広島大学病院 第4回臨床研究開発支援MOT講座（広島大学病院）
--	--	--

		・ 令和5年6月6日 2023年度広島大学病院 第5回臨床研究開発支援MOT講座（広島大学病院） ・ 令和5年6月13日 2023年度広島大学病院 第6回臨床研究開発支援MOT講座（広島大学病院） ・ 令和5年6月20日 2023年度広島大学病院 第7回臨床研究開発支援MOT講座（広島大学病院） ・ 令和5年6月27日 2023年度広島大学病院第3回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和5年7月11日 2023年度広島大学病院第4回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和5年11月9日 広島大学大学院医系科学研究科・大学病院2023年度第5回合同FD（広島大学大学院医系科学研究科、広島大学病院） ・ 令和6年6月10日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー医師主導治験（広島大学病院） ・ 令和6年6月17日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー医師主導治験（広島大学病院） ・ 令和6年6月25日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー医師主導治験（広島大学病院） ・ 令和6年7月3日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー医師主導治験（広島大学病院） ・ 令和6年7月8日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー医師主導治験（広島大学病院） ・ 令和6年7月17日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー医師主導治験（広島大学病院） ・ 令和6年7月22日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー医師主導治験（広島大学病院） ・ 令和6年7月29日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー医師主導治験（広島大学病院） ・ 令和6年8月7日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー医師主導治験（広島大学病院） ・ 令和6年8月20日 知的財産セミナー第1回著作権セミナー（広島大学） ・ 令和6年8月27日 知的財産セミナー第2回商標セミナー（広島大学） ・ 令和6年9月2日 2024年度広島大学病院臨床研究開発支援研修（広島大学病院） ・ 令和6年9月10日 2024年度広島大学病院臨床研究開発支援研修（広島大学病院） ・ 令和6年9月18日 2024年度広島大学病院臨床研究開発支援研修（広島大学病院） ・ 令和6年9月18日 2024年度産学連携実務者向け契約セミナー（医療系産学連携ネットワーク協議会） ・ 令和6年9月24日 2024年度広島大学病院臨床研究開発支援研修（広島大学病院） ・ 令和6年9月30日 2024年度広島大学病院臨床研究開発支援研修（広島大学病院） ・ 令和6年10月8日 2024年度広島大学病院臨床研究開発支援研修（広島大学病院） ・ 令和6年10月16日 2024年度広島大学病院監査研修（広島大学病院）
--	--	--

(別添 1)

		【資格】 なし
--	--	------------

氏 名		* *			
所 属		医療政策室医療政策部医療政策・医学系研究推進グループ		役職名	副グループリーダー（心得）
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究倫理審査委員会の事務に従事。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
		令和3年10月	～	令和5年3月	広島大学病院
		令和6年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 臨床研究審査委員会、臨床研究倫理審査委員会及び再生医療等委員会の事務に従事。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専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・平成27年2月13～14日 平成26年度医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会及び倫理委員会委員・事務局向け研修会（一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議） ・平成29年6月30日～7月1日 平成29年度医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会及び倫理委員会委員・事務局向け研修会（一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議） ・令和元年12月6～7日 令和元年度医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会及び倫理委員会委員・事務局向け研修会（一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議） ・令和7年1月11日 第21回倫理委員会委員・事務局向け研修会（一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議） 【資格】 なし			

氏 名		* * *			
所 属		医療政策室医療政策部医療政策・医学系研究推進グループ		役職名	主査
業務内容		研究倫理相談員			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究審査委員会の事務に従事。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	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和5年4月	～	現在	広島大学病院

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 審査資料の事務的確認作業、委員会開催に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 ・令和5年6月23～24日 令和5年度医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会及び倫理委員会委員・事務局向け研修会（一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議） ・令和5年9月15日 令和5年度岡山大学病院臨床研究講習会（岡山大学病院） 【資格】 なし

氏 名		* *		
所 属		医療政策室医療政策部医療政策・医学系研究推進グループ	役職名	契約専門職員
業務内容		研究倫理相談員		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究審査委員会の事務に従事。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30年5月	～	現在
				広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 審査資料の事務的確認作業、委員会開催に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援		
		【研修】 ・平成30年9月6日 平成30年度IRB/REC事務局セミナー（大阪大学） ・令和2年8月8日 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会（大阪大学） ・令和3年2月26日～7年1月6日 CRePの研修会参加及び指定教材の学習（国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究公正高度化モデル開発支援事業として実施されている倫理審査専門職認定制度） 【資格】 ・倫理審査専門職（CReP） ・臨床工学技士		

氏 名		* *		
所 属		広島臨床研究開発支援センター・バイオマテリアルリポジトリ部門	役職名	契約臨床検査技師
業務内容		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）		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		専従の臨床検査専門員として、特定臨床研究や治験等に関		

ることの説明		わる臨床検査業務を実施。検体処理手順の確認、保管、搬送などを行っている。検体処理、保管用機材の点検を行っている。研究計画書や取り扱いの手順書の作成支援や検体の取扱い、保存などの指導等に従事している。 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3月	～	令和2年11月	*****
		令和2年12月	～	令和4年10月	*****
		令和4年12月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 *****にて、健常者、患者から提供された血液、組織検体の保管、保管試料の品質管理、研究利用希望者へ保管試料の提供。年に一度受審する外部精度管理調査の対応。 *****にて、がんゲノム医療コーディネーターとしてがんゲノム医療従事。 広島大学では、治験、臨床研究に関わる臨床検査業務 ・検体処理業務（検体遠心分離、保管） ・検体処理、保管用の機材（遠心機、冷凍冷蔵庫）の点検、管理			
	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23年6月4～5日 第60回日本医学検査学会（日本医学検査学会） ・平成24年2月23～24日 第27回日本静脈経腸栄養学会（日本静脈経腸栄養学会） ・平成25年8月30～9月1日 第53回日本臨床化学学会年次学術集会（日本臨床化学学会） ・平成25年10月31日～11月3日 第60回日本臨床検査医学会学術集会（日本臨床検査医学会） ・平成26年9月5～7日 第54回日本臨床化学学会年次学術集会（日本臨床化学学会） ・平成26年11月22～25日 第61回日本臨床検査医学会学術集会（日本臨床検査医学会） ・平成26年10月3～4日 新生児マス・スクリーニング基礎研修会（日本マススクリーニング学会） ・平成26年10月16～17日 医用マススペクトル学会第39回年会（医用マススペクトル学会） ・平成27年4月28～30日 第64回日本輸血・細胞治療学会・総会（日本輸血・細胞治療学会） ・平成28年9月1～4日 第63回日本臨床検査医学会学術集会（日本臨床検査医学会） ・平成28年9月3～4日 第65回日本医学検査学会（日本医学検査学会） ・平成28年9月22～24日 日本臨床自動化学会第48回大会（日本臨床自動化学会） ・平成29年5月9～12日 ISBER 2017 Annual Meeting & Exhibits (ISBER) ・平成29年7月7～9日 第3回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム（クリニカルバイオバンク学会） ・平成29年11月16～19日 第64回日本臨床検査医学学会学			

(別添 1)

		術集会（日本臨床検査医学学会） ・平成30年7月6～8日 第4回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム（クリニカルバイオバンク学会） ・令和3年2月14日 がんゲノム医療コーディネーター研修会（日本臨床腫瘍学会） ・令和4年7月8～10日 第7回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム（クリニカルバイオバンク学会） ・令和6年9月28日 国立病院臨床検査技師協会中国四国支部2024年度病理分野研修会（国立病院臨床検査技師協会中国四国支部） 【資格】 ・臨床検査技師 ・がんゲノム医療コーディネーター
--	--	--

氏 名		* * *			
所 属		広島床研究開発支援センタ ー・監査・信頼性保証部門		役職名	監査・信頼性保証部 門長 研究員（診療教授）
業務内容		研究監査員（研究監査担当員）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		監査・信頼性保証業務の統括及び治験・臨床研究の監査を行い、当該研究の信頼性確保に関わる業務に専従しており、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
		昭和45年4月	～	平成18年9月	* * * * *
		平成25年10月	～	令和3年3月	* * * * *
		令和4年8月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験・臨床研究の監査を行い、当該研究の信頼性確保に関わる業務 【実績】 ・ 監査終了テーマ：医師主導治験 6治験 ： 特定臨床研究 2研究 ・ 現在監査担当テーマ：医師主導治験 6治験 特定臨床研究 2研究 再生医療製品 1研究 ヒト指針研究 2研究			
		【研修】 ・ 令和3年12月16日 岡山大学病院医師主導治験に関する認定講習会（岡山大学病院） ・ 令和4年8月27日 第12回臨床研究・治験四国協議会（香川大学医学部附属病院臨床研究支援センター） 【資格】 ・ 薬剤師			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

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

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

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

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

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門		役職名	研究員（特命教授）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データ収集計画立案、EDC構築、データ管理、解析データセット作成等の業務に専従しており、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7年4月	～	平成9年9月	*****
		平成9年10月	～	平成12年1月	*****
		平成12年2月	～	平成18年9月	*****
		平成18年10月	～	平成28年6月	*****
		平成28年7月	～	令和6年3月	*****
		令和6年4月	～	現在	広島大学病院広島臨床研究開発支援センターデータ管理室
	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】 平成7年より*****にてモニタリングおよびデータマネジメントを担当し、平成9年より*****にて、平成12年CROにてデータマネジメント責任者、平成18年より*****、平成28年から*****にてデータマネジメント責任者として業務を担当した。令和6年4月より広島大学にてデータマネジメント業務に従事している。 【実績】 <DM担当試験> - 企業治験：15件以上 - 医師主導治験：10件 - 医師主導臨床試験：30件以上 <システム導入実績> - CDMS導入：4システム - IWRS導入：3システム - EDC導入：5システム - ePro導入：1システム - 文書管理システム：2システム - 外部データセンター構築 以上に関するSOP構築、システム教育、システムバリデーション			

		ヨンの実施および維持活動を継続
	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】 ・平成27年2月12日 平成27年度AMED主催データマネージャ養成研修 ・EDC導入研修：Viedoc ・EDC構築研修：Viedoc ・EDC導入研修：RAVE ・EDC構築研修：RAVE ・EDC導入研修：InForm ・EDC構築研修：InForm ・CDMS導入研修：COMPAS-NT ・CDMS構築研修：COMPAS-NT ・CDMS導入研修：DEMAND ・CDMS構築研修：DEMAND ・Oracle研修（基礎、PT-SQL） ・平成29年8月26日 平成29年度CDISC End-To-End ・平成28年10月3日 橋渡し研究加速ネットワークプログラム相互モニタリング体制の構築「平成28年度モニター研修」「平成28年度コミュニケーション研修」 ・平成30年 平成30年度：EDC構築トレーニング(DataTrak)、CDISCSDTM構築のためのトレーニングと実践 【資格】 なし

氏 名		* * *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門		役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データ収集計画立案、EDC 構築、データ管理、解析データセット作成等の業務に専従しており、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30年4月	～	令和2年3月	* * * * *
		令和2年4月	～	令和7年3月	* * * * *
		令和7年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 平成 30 年 4 月～令和 2 年 3 月 EDC 構築補助、データクリーニング、クエリ対応、中央モニタリングレポートの作成など 令和2年4月～令和7年3月 〔信頼性保証部門業務〕（令和2年4月～令和5年9月） 再審査品目の適合性調査、医薬品・レジストリ/データベース関連の信頼性に係る相談業務など 〔医療情報科学部業務〕（令和5年10月～令和7年3月） 医療情報データベース（MID-NET）の運営・管理に係る業務など			

		【実績】 平成 30 年 4 月～令和 2 年 3 月 医師主導臨床研究 3 件、医師主導治験 1 件 令和2年4月～令和7年3月 医薬品・レジストリ/データベース関連の信頼性に係る相談業務 複数
	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】 ・平成26年3月14～15日 日本臨床試験学会第5回学術集会総会（日本臨床試験学会） ・令和元年12月4～6日 第40回日本臨床薬理学会学術総会（日本臨床薬理学会） ・令和6年10月27～29日 第21回DIA日本年会2024（DIAジャパン） 【資格】 ・看護師 ・保健師

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門		役職名	契約病院専門職員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		データ収集計画立案、EDC構築、データ管理、解析データセット作成等の業務に専従しており、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	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 データ収集計画立案、EDC構築、データ管理、解析データセット作成等の業務 【実績】 治験支援：2件 臨床研究支援：10件			
		【研修】 ・令和2年11月8日 令和2年度データマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院） ・令和3年2月9日 令和2年度データマネージャー養成研修（千葉大学医学部附属病院） ・令和3年12月3日 2021年度データマネージャー養成研修（岡山大学病院） ・令和4年1月27～28日 2022年度データマネージャー養成研修（東京大学医学部附属病院） ・令和6年11月13～29日 Higgdb EDC構築教育（株式会社Zenbe） ・令和7年2月 Viedoc構築トレーニングBasic（Viedoc） 【資格】 看護師			

(別添 1)

氏 名	* *				
所 属	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門	役職名	契約病院専門職員		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	データ収集計画立案、EDC構築、データ管理、解析データセット作成等の業務に専従しており、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27年5月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 データ収集計画立案、EDC構築、データ管理、解析データセット作成等の業務 【実績】 ・治験支援：2件 ・臨床研究支援：8件 ・CDMS導入：1システム			
		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1月19日 令和元年度データマネージャー養成研修（東北大学病院/東京大学医学部附属病院） ・令和2年11月27日 2020年度データマネージャー養成研修（岡山大学病院） ・令和3年12月19日 令和3年度データマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院） ・令和5年1月31日～2月1日 令和4年度データマネージャー養成研修（千葉大学医学部附属病院） ・令和2年1月14～15日 2019年度臨床データマネジメントセミナーアドバンスドコース（日本科学技術連盟） ・令和3年1月26日 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」（日本医療研究開発機構） ・令和6年11月13～29日 Higgdb EDC構築教育（株式会社Zenbe） ・令和7年2月 SASプログラミング1：必須要素（SAS Institute Japan株式会社） ・令和7年2月 SASプログラミング2：データ加工テクニック（SAS Institute Japan株式会社） ・令和7年3月 SASマクロ言語1：必須要素（SAS Institute Japan株式会社） 【資格】 なし			

氏 名	* *		
所 属	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門	役職名	教育研究補助職員

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究・計画実施支援部門において、専任のデータマネジャーとして医師主導治験および自主臨床研究に係るデータ管理業務に専従しており、他の業務を兼任していない。			
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24年1月	～	平成29年5月	*****
		平成29年6月	～	令和2年10月	*****
		令和3年2月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・平成24年1月～平成29年5月 CRF作成、各種手順書・マニュアルの作成、データエントリー、データクリーニング、クエリ発行、定期モニタリングレポートの作成、解析データセット作成等のDM業務を担当。 ・平成29年6月～令和2年10月 実施計画書の作成支援、CRF作成、データベース構築、データエントリー、データクリーニング、クエリ発行、解析データセット作成等のDM業務を担当。 ・令和3年2月～現在 ・実施計画書のレビュー、データマネジメント計画書の作成、各種手順書・マニュアルの作成、CRF作成、EDC構築関連業務、ベンダー対応、データクリーニング、クエリ発行、各種会議資料作成（症例検討会等）、データセット作成等のDM業務を担当。 ・REDCap構築支援、ユーザー登録・管理業務を担当。 ・CDMSシステム導入（HU-Port）業務を担当。 【実績】 ・平成24年1月～平成29年5月 臨床研究：5件 ・平成29年6月～令和2年10月 臨床研究：3件 ・令和3年2月～現在 医師主導治験：3件 臨床研究：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】 ・令和元年12月7日 令和元年度データマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院） ・令和4年1月29日 令和3年度データマネージャー養成研修（東京大学医学部附属病院） ・令和3年 令和3年度データマネージャー養成研修（千葉大学医学部附属病院） ・令和4年11月11日 2022年度データマネージャー養成研修（岡山大学病院） ・令和5年11月18～19日 令和5年度データマネージャー養成研修（大阪大学医学部附属病院） ・令和6年11月13～29日 Higgdb EDC構築教育（株式会社Zenbe） ・令和7年2月 Viedoc構築トレーニングBasic（Viedoc） 【資格】 なし				

（注）「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研

究に関するデータ管理業務及びデータ管理した臨床研究の実績の具体的な内容を記載すること。

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門		役職名	上席特任学術研究員 (特命教授)
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、特定臨床研究、その他の臨床研究のデザインの検討や研究計画書作成支援、統計解析計画書作成、データ解析等の業務に専従しており、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
		平成2年4月	～	平成19年3月	* * * * *
		平成19年4月	～	平成23年12月	* * * * *
		平成24年1月	～	平成26年11月	* * * * *
		平成26年12月	～	平成29年7月	* * * * *
		平成29年10月	～	令和3年3月	* * * * *
		令和3年4月	～	令和5年3月	* * * * *
		令和5年4月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 治験、臨床研究などの研究デザインの検討と研究計画書作成支援、統計解析計画書作成、データ解析、当局対応、臨床論文作成支援、統計解析コンサルティング、生物統計学教育、臨床研究方法論の研究等の業務 【実績】 ・ 治験、製造販売後調査の統計解析業務 * * * * * および * * * * * の該当期間に実施したほとんどの治験、承認申請、製造販売後調査（平成14年以降）について、統計解析担当者、統計解析責任者、または統計解析担当者や統計解析責任者の管理者として試験の計画から結果のまとめ及び当局対応などに携わった。 ・ 臨床研究の統計解析業務、統計解析コンサルティング 平成29年以降に関わった臨床研究および臨床研究方法論の論文については以下で公表している（令和4年4月1日現在24件） https://researchmap.jp/Yasushi_Orihashi 平成29年以降に関わった統計解析コンサルティングは令和7年4月1日現在まで252件。 ・ 臨床研究の効果安全性評価委員会委員5件 ・ 平成30年より東海大学特定認定再生医療等委員会委員 ・ 令和6年より東海大学臨床研究審査委員会技術専門員 ・ 生物統計学教育、臨床研究セミナー ・ 平成30年～令和5年 大学院にて生物統計学の授業 90分×8回（東海大学） ・ 平成30年～令和2年 医学部にて医薬品薬効評価方法の授業 180分×1（東海大学） ・ 令和3年、令和4年 生物統計学に関するオンラインビ			

		デオ教材作成 60分×5回、90分×2回（北里大学病院） ・令和3年、令和4年 臨床研究セミナー 各90分（北里大学病院） ・令和4年 大学院にて臨床薬効評価の方法論の授業90分×1回（北里大学） ・令和5～6年 統計セミナー 各60分（広島大学病院）
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・令和4年5月13日 2022年度チュートリアルセミナー（応用統計学会・日本計量生物学会） ・令和4年12月8～9日 2022年度計量生物セミナー（日本計量生物学会） ・令和4年10月4日、11月25日、令和5年2月10日、3月10日 2022年度医療健康データ科学Webセミナー（統計数理研究所） ・令和5年4月8日、5月26日、6月23日、10月2日 2023年度医療健康データ科学Webセミナー（統計数理研究所） ・令和5年4月21日 2023年度チュートリアルセミナー（応用統計学会・日本計量生物学会） ・令和5年12月14～15日 2023年度計量生物セミナー（日本計量生物学会） ・令和6年2月29日 公開講座「アカデミア医療統計家と医薬品承認審査」（統計数理研究所） ・令和6年5月10日 2024年度チュートリアルセミナー（日本計量生物学会、応用統計学会） ・令和6年8月1日、令和7年2月19日 医療健康データ科学Webセミナー（統計数理研究所） ・令和6年10月17日 ICH E9(R1)ガイドライン説明会（医薬品医療機器総合機構） ・令和6年12月19～20日 2024年度計量生物セミナー（日本計量生物学会） ・令和7年2月13日 シンポジウム「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」（東京大学大学院生物統計情報学講座） 【資格】 ・修士（工学）（東京大学大学院工学系研究科計数工学専攻） ・修士（Master of Science）（ノースカロライナ大学公衆衛生学部生物統計学専攻） ・博士（医学）（東海大学、臨床試験の統計解析モデルに関する論文博士）

氏 名	* *		
所 属	広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門 大学院医系科学研究科	役職名	講師
エフォート換算値	0.5		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	統計解析業務（統計解析計画書、解析結果報告書、解析プログラム、解析結果の作成）、統計コンサルティング（計		

		画段階・実施段階含む。解析方法の相談、症例数計算、研究デザインの整理、論文対応等） 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： 広島大学大学院医系科学研究科疫学・疾病制御学講師としての業務を担当(0.5)			
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23年4月	～	平成29年3月	広島大学大学院医系科学研究科
		平成29年10月	～	現在	広島大学大学院医系科学研究科
	令和4年5月	～	現在	広島大学病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 ・臨床研究・疫学研究などの研究デザインの検討と研究計画書作成支援、統計解析計画書作成、データ解析、臨床論文作成支援、統計解析コンサルティング ・大学院での生物統計学・研究方法論の教育、統計相談（研究デザイン、症例数設計、解析計画、査読対応、統計解析の実施と報告書作成） ・学内の疫学研究倫理審査会予備審査委員として、研究計画書のレビュー・インタビュー 【実績】 ・教育業務 ・臨床研究の基礎および実践（博士課程、修士課程）平成23年～現在、内容：生物統計・臨床研究方法・プロトコル作成実習 ・生物統計学・臨床統計学基礎論（修士課程）平成27年～現在、内容：生物統計の基礎 ・医学統計パッケージ演習（修士課程）平成27年～現在、内容：統計ソフトJMPによる解析実習 ・疫学調査分析演習（修士課程）平成27年～現在、内容：Rによる医学データ解析と統計的因果推論 ・臨床研究のための統計セミナー（法区分）令和4年度、内容：医学統計の基礎とJMP実習 ・第15回医学系セミナー（観察研究）（指針等区分）令和5年度、内容：観察研究のデザインと実施する上での注意 ・臨床研究セミナー（観察研究）令和6～7年度、内容：観察研究のデザインと実施する上での注意 ・臨床試験への関与 ・エビデンスに基づいたロコモティブシンドローム早期対策の実践に資する包括的研究 ・大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後潰瘍の縫縮に関する多施設共同ランダム化比較第III相試験 ・手術部での洗浄剤の違いによる効果検討 ・その他統計解析業務、統計コンサルティング600件以上			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成21年12月25日 国立保健医療科学院 専門課程選択科目 B-6 「生物統計学」修了（国立保健医療科学院） 【資格】				

		博士（理学）広島大学大学院理学研究科数学専攻
--	--	------------------------

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援センター・臨床研究・計画実施支援部門		役職名	研究員
エフォート換算値		1.0			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験、特定臨床研究、その他の臨床研究のデザインの検討や研究計画書作成支援、統計解析計画書作成、データ解析等の業務に専従しており、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
		平成5年11月	～	平成27年12月	* * * * *
		平成28年1月	～	平成31年3月	* * * * *
		令和6年1月	～	現在	広島大学病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】 プログラマーと共同で以下の勤務に従事。 ・ 治験実施計画書/統計解析の部・解析計画書・解析仕様書・解析結果・データリストティングの作成、総括報告書の検討、照会事項対応用追加解析、査察への出席。 ・ 「* * * * *」において解析データ作成用プログラミング・集計解析用プログラミング・データリストティング用プログラミング業務を担当。 【実績】 承認申請まで至った担当薬は以下の通り。 * * * * * 剤（* * * * *）、* * * * * 剤（* * * * *）、* * * * * 剤（* * * * *）、* * * * * 剤（* * * * *）、* * * * * 剤（* * * * *）、* * * * * 剤（* * * * *）、* * * * * 剤（* * * * *）。			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成10年4月～平成11年3月 臨床試験セミナー統計手法専門コース（9BioS）（日本科学技術連盟） ・ 平成24年4月12日～平成25年2月14日 臨床試験特論コース（医学統計学研究センター） ・ 令和6年1月25～26、29日 ICR臨床研究入門/スタンダード必修コース：1～7章 ・ 令和6年1月25～26、29日 ICR臨床研究入門/スタンダード必修コース/臨床研究の基礎知識講座：8～10章 ・ 令和6年1月30日 2023年度第1回、第2回医学系セミナー（広島大学病院） ・ 令和6年1月30日 バイオ統計センター公開セミナー（久留米大学バイオ統計センター） ・ 令和6年1月31日 2022年度臨床研究のための統計セミナー（IMP関連）（広島大学病院） ・ 令和6年6月4日～8月29日 2024年度広島大学病院臨床研究セミナー（広島大学病院） ・ 令和6年9月2日～10月8日 2024年度広島大学病院臨床研				

(別添 1)

		究開発支援研修（広島大学病院） ・ 令和6年10月3日 令和6年度第4回セミナー（医学統計学 研究センター） ・ 令和6年11月21日 2024年度広島大学病院臨床研究のた めの統計研修（広島大学病院） ・ 令和7年3月26日 臨床研究法施行規則改正について（広 島大学病院） 【資格】 なし
--	--	--

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		* *			
所 属		広島臨床研究開発支援セ ンター・医療機器開発部門 ／臨床研究・計画実施支援 部門		役職名	医療機器開発部門 長 研究員（診療教授）
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		医療機器開発業務の統括、薬事・開発戦略業務、医師主導 治験、特定臨床研究等の臨床試験のプロジェクトマネジメ ント、プロトコル作成支援等の研究者支援業務に専従し ており、その他の兼任業務は行っていない。（エフォート 換算値 1.0）			
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8年5月	～	平成9年3月	* * * * *
		平成10年10月	～	平成12年7月	* * * * *
		平成12年7月	～	平成14年7月	* * * * *
		平成14年7月	～	平成16年3月	* * * * *
		平成16年4月	～	平成21年8月	* * * * *
		平成21年8月	～	平成22年12月	* * * * *
		平成23年1月	～	平成23年7月	* * * * *
		平成23年7月	～	平成25年9月	* * * * *
		平成25年10月	～	平成29年4月	* * * * *
		令和2年4月	～	令和2年7月	* * * * *
		令和2年8月	～	令和4年3月	* * * * *
	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】 ・ 平成8年5月～平成9年3月 医薬品評価センターで医薬品審査の補助 ・ 平成10年10月～平成12年7月 医療機器の市販後安全対策業務 ・ 平成12年7月～平成14年7月 医療機器の審査業務 ・ 平成14年7月～平成16年3月 新薬の治験相談に対する指導・助言 ・ 平成16年4月～平成23年7月 医療機器の審査及び治験相談に対する指導・助言業務 ・ 平成23年7月～平成25年9月 国際業務調整役として、医療機器規制国際整合化会議 （GHTF、IMDRF）等に日本の行政代表として参画 ・ 平成25年10月～平成29年4月			

		関西支部長として、関西支部の運営及び西日本地区の製薬企業・医療機器企業との調整業務 ・令和2年4月～令和2年7月 国際業務調整役として、医療機器規制国際整合化会議（IMDRF）等に日本の行政代表として参画 ・平成16年4月～平成23年7月、令和2年7月～令和4年3月 医療機器の審査及び治験相談に対する指導・助言業務 【実績】 ・平成12年7月～平成14年7月 特に****医療機器（*****、*****等）の審査に従事 ・平成14年7月～平成16年3月 主として企業治験の治験相談に従事 ・平成16年4月～平成29年4月、令和2年4月～令和4年3月 PMDA創設時より医療機器審査部に在籍し、業界との連絡会の上で相談業務調整役として医療機器の治験制度の確立及び利用促進化を行うとともに医療機器の治験相談全般の指導及び医療機器審査部長として在任中に実施した全ての承認審査及び治験相談に関与
	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】 ・1996年秋コース BASIC STATISTICAL METHODS FALL 1996 (FDA Staff College) ・1996年6月5～27日 SPECIAL TOPICS IN PHARMACEUTICS (FDA Staff College) ・令和4年7月28日 広島県治験等活性化事業 令和4年度「人を対象とする医学系研究に関する教育・研修セミナー」 【資格】 ・薬剤師 ・ARO協議会認定プロジェクトマネージャー

氏 名	* *		
所 属	広島臨床研究開発支援センター	役職名	広島臨床研究開発支援センター・副センター長／臨床研究・計画実施支援部門長／教育研修・ネットワーク部門長 教授
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	広島臨床研究開発支援センターの副センター長として、病院における特定臨床研究並びに治験の推進及び実施の支援の総括指揮をするセンター長を補佐している。同センター・臨床研究・計画実施支援部門長／教育研修・ネットワーク部門長として、特定臨床研究並びに医師主導治験の計画・運営・薬事対応に関する総括指揮を行うとともに、医師・歯科医師への教育指導や臨床研究に対する相談対応を行っている。（エフォート換算値0.8） 【臨床研究に携わる業務】以外の業務： 腫瘍内科にて外来診療を担当（エフォート換算値0.2）		

(別添 1)

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22年4月	～	平成24年3月	医薬品医療機器審 査総合機構新薬審 査第五部
	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】 医薬品の審査及び治験相談に対する指導・助言業務 【実績】 ・医薬品の新薬審査 5件以上 ・治験相談に対する指導・助言業務 10件以上			
	特定臨床研究に係 る業務に関する専 門的研修や資格等 の有無	【研修】 平成25年9月 Mansfield-PhRMA研究者プログラム修了 (The Maureen and Mike Mansfield Foundation) 【資格】 医師			

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

(別添 2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	天然型マイクロ RNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験(第 I 相反復投与試験)	jRCT20612 20015	悪性胸膜中皮腫の患者を対象として、天然型マイクロ RNA (MIRX002) 補充療法の胸腔内反復投与における安全性および忍容性を主評価とし、有効性 (腫瘍縮小) 及び動態解析についても探索的に評価する医師主導治験 (第 1 相反復投与) である。MIRX002 は未承認の医薬品である。
2	半月板縫合術に対するシルクエラスチン (P47K-WAS-MR) の有効性・安全性に関する探索的治験	jRCT20622 20056	半月板損傷患者の半月板縫合術に対して、シルクエラスチン (P47K-WAS-MR) を縫合部位に留置し治療を行い、シルクエラスチンの安全性を確認し、有効性 (縫合部癒合状態評価等) を探索する医師主導治験である。シルクエラスチンは、未承認の医療機器である。
3	三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第 II 相医師主導治験	jRCT20612 20090	カルバマゼピンを投与しても効果不十分な三叉神経痛患者を対象に、カルバマゼピンと五苓散又はプラセボの併用投与により、五苓散の有効性 (疼痛緩和) および安全性をプラセボと比較する医師主導治験である。また、本研究では、治験におけるオンライン診療システムの開発の可能性を探索的に評価する。本治験で使用される五苓散は適応外の医薬品である。
4	アグレッシブ NK 細胞白血病 (ANKL) 患者を対象に PPMX-T003 反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第 I / II 相試	jRCT20612 30008	アグレッシブナチュラルキラー (NK) 細胞白血病 (ANKL) 患者を対象にし、PPMX-T003 反復持続静脈内投与時の忍容性及び安全性を検討する医師主導治験である。また、併せて治療有効性 (肝腫大の改善) 及び薬物動態も検討する。本研究に用いる PPMX-T003 は、未承認の医薬品である。

(別添 2)

	験 (医師主導治験)		
5	非小細胞肺癌におけるニボルマブと PAI-1 阻害剤 (TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	jRCT20612 30039	既治療の非小細胞肺癌患者を対象とし、ニボルマブと PAI-1 (Plasminogen Activator Inhibitor-1) 阻害剤である TM5614 の併用療法の有効性 (奏効率等) 及び安全性を検討する医師主導治験である。TM5614 は、未承認の医薬品である。
6	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	jRCT20212 30016	皮膚血管肉腫のパクリタキセル単剤療法無効症例を対象に、PAI-1 (Plasminogen Activator Inhibitor-1) 阻害剤である TM5614 とパクリタキセルの併用療法の安全性と有効性 (奏効率等) および併用時の TM5614 の動態を確認する医師主導治験である。TM5614 は、未承認の医薬品である。

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

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1	切除不適 Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンバチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究	jRCTs0612 20007	切除不適 Intermediate stage 肝細胞癌に対するレンバチニブ、TACE 併用療法後の外科的切除の有効性・安全性を明らかにすることを目的とした臨床研究である。本研究に用いるレンバチニブは適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
2	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺	jRCTs0622 20008	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者に対して IFCD (Interferential current device) を用いた TESS (Transcutaneous electrical sensory stimulation) 療法の安全性と実施可能性について評価を行う。また、本研究の副次的な目的は、TESS 療法が化学放射線療法後に生じる嚥下障害を改善するかについて、その有効性試験立案に関連する情報収集を行うことである。本研究に用いる

(別添 2)

	治療法の安全性試験		IFCD (ジェントルスティム®) は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
3	パーキンソン病での頸部感覚神経電気刺激リハビリにおける嚥下機能改善に関する単群介入研究	jRCTs0622 20013	パーキンソン病患者を対象に、干渉電流型低周波治療器を用いた頸部感覚神経電気刺激を導入し、咳テストの改善を検討する臨床研究である。8 週間の頸部間隔神経電気刺激による介入終了時点における、咳テストの正常咳嗽反射者割合を主要評価項目としている。本研究に用いる干渉電流型低周波治療器 (ジェントルスティム®) は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
4	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝実質切離「dual-wield parenchymal transection」の安全性・有効性に関する探索試験	jRCTs0622 20031	肝切除手術において CUSA (Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator) と water-jet scalpel を同時併用した肝実質切離法「dual-wield parenchymal transection」を実施し、その安全性と有効性について評価する臨床研究である。本研究に用いる医療機器 (CUSA および water-jet scalpel) は医薬品医療機器等法における承認内であるが、製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する特定臨床研究である。
5	非感染性ぶどう膜炎・強膜炎患者に対するミコフェノール酸モフェチルの安全性の前向き研究	jRCTs0612 20030	既存治療に抵抗性あるいは既存治療が継続できない非感染性ぶどう膜炎・強膜炎の患者に対する治療薬と、ミコフェノール酸モフェチルを安全に使用できることを証明する臨床研究である。本研究に用いるミコフェノール酸モフェチルは適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
6	緑内障線維柱帯切除術後の濾過胞形成不全に対する needling 後の Rho-kinase 阻害薬 (リパスジル塩酸塩) 点眼による安全性に対する多施設共同第 2 相臨床試験	jRCTs0612 20032	線維柱帯切除術後の濾過胞形成不全に対する needling 後の Rho-kinase 阻害薬 (リパスジル塩酸塩 (グラナテック点眼液 0.4%®)) 併用療法の安全性を検討することを目的とした臨床研究である。また、探索的に濾過胞癒痕抑制を通じた濾過胞維持の有効性を検討することを目的としている。本研究に用いるグラナテック点眼液 0.4%®は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。

(別添 2)

7	静脈内鎮静下での 歯科処置における レミマゾラムの有 効性と安全性に関 する探索的臨床研 究	jRCTs0612 20052	短時間作用型ベンゾジアゼピン系の新規薬剤であるレミマゾラムを、静脈内鎮静下で歯科処置を受ける患者に対して、有効にかつ安全に使用できるかどうかを検討する臨床研究である。本研究に用いるレミマゾラムは適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
8	連続呼吸音モニタ リングシステムの 歯科鎮静領域への 適応拡大に向けた 介入研究	jRCTs0622 20054	歯科治療不適応患者を対象に、連続呼吸音モニタリングシステムで気道の空気の流れを連続的に把握し、さらに歯科鎮静中の誤嚥や窒息を INDEX で覚知することを可能にする連続呼吸音モニタリングシステムの臨床有用性を評価する臨床研究である。連続呼吸音モニタリング装置は、未承認の医療機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
9	医療用ペコぱんだ を用いた前期高齢 者への早期舌トレ ーニングが口腔機 能に与える影響に 関する研究	jRCT10622 20055	前期高齢者に対する医療用ペコぱんだを用いた舌運動訓練が最大舌圧値に及ぼす影響を明らかにし、それにより口腔機能低下症に対する予防法・改善法に関する有益な知見を得ることを目的とした研究である。本研究に用いる医療用ペコぱんだは医薬品医療機器等法における承認内の使用であり、臨床研究法上の臨床研究である。
10	fMRI を用いたうつ 病診断脳回路マー カープログラム及 びうつ病層別化脳 回路マーカープロ グラムの有用性を 検討するうつ病患 者及び健常者対象 臨床研究	jRCTs0622 20063	先行研究で開発したうつ病患者を対象とするうつ病の診断補助 AI プログラムによって fMRI 画像より算出される「うつ病診断脳回路マーカー」及び「うつ病層別化脳回路マーカー」の有用性について、臨床データを用いて検証的に評価することを目的とした研究である。本研究に用いるエスシタロプラムは医薬品医療機器等法における承認内の使用であるが、うつ病の診断補助 AI プログラムは医療機器として承認されることを目指して開発中であることから、未承認の医療機器を用いた臨床研究法上の特定臨床研究である。
11	特発性肺線維症合 併非小細胞肺癌根 治切除後患者に対 するニンテダニブ 投与の忍容性に関 する第二相単群介 入試験 (NINJA P-2 study)	jRCT10612 20064	本研究の目的は、IPF を合併した非小細胞肺癌に対して、根治肺切除後のニンテダニブ投与における忍容性を検証し、副次的に安全性および有効性を検討することである。本研究に用いるニンテダニブは医薬品医療機器等法における承認内の使用であり、臨床研究法上の臨床研究である。
12	歯周病患者・イン	jRCTs0622	口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性を明らかにすることを目的とした研究であ

(別添2)

	プラント周囲炎患者に対する口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性の検討	20068	る。本研究に用いる IOS は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
13	日本人同種・自家造血幹細胞移植を行う造血器悪性腫瘍患者の口内炎に対するダイオードレーザーの有効性と安全性の探索研究～低出力レーザーによる化学療法誘発性口内炎の軽減効果に関する非盲検探索的研究～	jRCTs0622 20069	造血器悪性腫瘍の患者でかつ同種または自家造血幹細胞移植を受ける患者の口腔内に低出力レーザー機器を用いた赤外線レーザーを照射することで、移植に関連した口内炎の発症に対するレーザーの有効性・安全性を検証することを目的とした研究である。本研究に用いる医療機器 (Sheep810®) は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
14	血液培養検体採取時の消毒におけるオラネキシジングルコン酸塩液の有効性と安全性の評価-単群非盲検試験-	jRCTs0612 20073	救急外来を受診、あるいは集中治療病棟 (ICU、ECU、HCU) に入室し、血液培養検体を採取される 18 歳以上の患者を対象に、皮膚消毒として 1.5%オラネキシジングルコン酸塩液を使用することでその有効性 (汚染率) と安全性 (副作用) を評価することを目的とした研究である。本研究に用いる 1.5%オラネキシジングルコン酸塩液は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
15	早期乳癌における高度の腫瘍浸潤リンパ球の診断予測のためのペルフルブタンの有効性および安全性に関する探索的試験 (Ap pTIL study)	jRCT10612 20081	早期乳癌患者に対する超音波検査の実施時にペルフルブタンを投与することによって、tumor infiltrating lymphocytes (TIL) が豊富な乳癌の診断予測としての有効性と安全性を評価することを目的とした研究である。本研究に用いるペルフルブタンは医薬品医療機器等法における承認内の使用であり、臨床研究法上の臨床研究である。
16	特発性間質性肺炎急性増悪に対する	jRCT10612 20085	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の高用量ステロイドから早期に低用量ステロイドへ減量する治療方法の有効性と安全性を検討する研究である。本研究に用いるステロイ

(別添 2)

	ステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験		ド（プレドニゾン）は医薬品医療機器等法における承認内の使用であり、臨床研究法上の臨床研究である。
17	術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究	jRCTs0622 20088	直径 15mm 以下の術中同定困難が予測される肝腫瘍に対して、術前マーキングを行った上での肝切除を行い、本治療の有効性を証明することを目的とした研究である。本研究においてマーキングに用いるコイルは既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
18	根尖破壊を伴う根尖性歯周炎に対する Mineral Trioxide Aggregate (MTA) セメントによる根尖部封鎖の有効性に関する単群非盲検研究	jRCTs0622 20103	破壊されている根尖部を MTA セメントで緊密に充填・封鎖し、治療前後を比較することによって MTA セメント封鎖の有効性を評価することを目的とした研究である。本研究に用いる MTA セメントは既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
19	食道表在癌内視鏡的粘膜下層剥離術後の食道狭窄予防に対するペプチド由来吸収性局所止血材の有効性と安全性に関する探索的臨床研究	jRCTs0622 20110	ESD の切除範囲の周在性が 3/4 周から亜全周となった食道癌症例に対して食道予防狭窄目的でピュアスタットを塗布したときの有効性および安全性を、既報の食道狭窄率と比較して検討する研究である。本研究に用いるピュアスタット®は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
20	肝切除後腹水貯留患者に対するトルバプタンの有効性、安全性を評価する非盲検非対照単群試験	jRCTs0612 20114	術後難治性腹水に対してトルバプタン（サムスカ®）を使用することにより、早期の腹水コントロールが可能であることを検討することを目的とした研究である。本研究に用いるサムスカ®は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
21	筋萎縮性側索硬化症患者に対する L-	jRCTs0612 30001	ALS 患者に L-アルギニン塩酸塩を投与することによる安全性と、栄養状態が改善しうるかを検討することを目的とした研究である。L-アルギニン塩酸塩は食品として販売されており、本研究は L-ア

(別添 2)

	アルギニン塩酸塩介入後の安全性と栄養状態改善効果に関する前後比較研究		ルギニン塩酸塩の治療薬としての有効性を評価することを目的とした研究であることから、未承認の医薬品を用いた臨床研究法上の特定臨床研究である。
22	健康人の口腔粘膜表面麻酔におけるリドカインテープの有効性、安全性に関する臨床研究	jRCTs061230003	健康人の口腔粘膜に対し、リドカインテープ（ペンレステープ®）を貼付し、浸潤麻酔針刺入時ならびに麻酔薬注入時の疼痛抑制効果（VAS、VRS）を検討するとともに、貼付後の粘膜部の副作用（粘膜炎、疼痛）について CTCAE v5.0 を用いて安全性を評価する研究である。本研究に用いるペンレステープ®は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
23	原発閉塞隅角緑内障に対する白内障手術併用緑内障ドレーン挿入術の有効性と安全性	jRCTs062230007	原発閉塞隅角緑内障に対する白内障手術併用緑内障ドレーン挿入術の有効性と安全性を検討する研究である。本研究に用いる iStent inject トラベキュラー マイクロバイパスシステム®は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
24	Sacubitril/Valsartanによるカテーテルアブレーション後の心房細動再発抑制効果の検証	jRCT1061230045	併存疾患として高血圧症を有する持続性心房細動の患者に対してカテーテルアブレーションを行った後にサクビトリル/バルサルタン（エンレスト®）内服が心房細動再発を抑制するかを、バルサルタン（ディオバン®）内服群を対照として 12 カ月での短期再発率を 2 群間で比較検証することを目的とした研究である。本研究に用いるエンレスト®、ディオバン®はいずれも医薬品医療機器等法における承認内の使用であり、臨床研究法上の臨床研究である。
25	口腔癌での放射線化学療法時の重症口腔粘膜炎に対するノベルジン®の発症予防効果の探索的単群試験	jRCTs061230046	口腔癌での放射線化学療法時の酢酸亜鉛水和物製剤（ノベルジン®）投与による重症口腔粘膜炎の発症予防効果について検討し、放射線化学療法時の口腔粘膜炎に対する支持療法として、ノベルジン®の有用性及び安全性を明らかにすることを目的とした研究である。本研究に用いるノベルジン®は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
26	全身麻酔導入におけるレミマゾラムの単回静注投与に関する有効性と安全性に関する臨床研究	jRCTs061230049	全身麻酔薬であるレミマゾラム（アネレム®）に関して、全身麻酔導入時の投与方法として導入量を単回静注投与した場合の有効性と安全性について、通常の用法である持続投与した場合と 2 群間比較して検討する研究である。本研究に用いるアネレム®は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。

(別添 2)

27	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病 (CKD) 患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) とエサキセロン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験	jRCT10612 30053	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病患者に対するエサキセロン (ミネプロ®) とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬併用時の降圧効果および尿蛋白減少効果の有効性を評価する研究である。本研究に用いるミネプロ®、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬はいずれも医薬品医療機器等法における承認内の使用であり、臨床研究法上の臨床研究である。
28	排膿を伴うインプラント周囲炎に対する L8020 局所投与の排膿抑制効果	jRCTs0612 30059	Lactobacillus の一種である Lactobacillus rhamnosus K03 (L8020) をインプラント周囲炎部位のインプラント周囲溝に局所投与し、インプラント周囲炎 Active (定義: 排膿を伴うインプラント周囲炎) がインプラント周囲炎 Remission (定義: 排膿を認めないインプラント周囲炎) へ改善する割合、細菌叢の変化および有害事象の発現割合を確認することを目的とした研究である。Lactobacillus rhamnosus K03 を含む食品、サプリメント、化粧品、医薬部外品が商品化されており、本研究は Lactobacillus rhamnosus K03 のインプラント周囲炎治療薬としての有効性を評価することを目的とした研究であることから、未承認の医薬品を用いた臨床研究法上の特定臨床研究である。
29	前立腺全摘除後患者における低強度体外衝撃波 ED1000 の有効性と安全性を探索的に検討する単群非盲検試験	jRCTs0622 30072	ED に対する治療として低強度体外衝撃波 ED1000 による ED 治療効果を探索的に検討することとした単群非盲検試験である。ED 治療に対して意欲的な RARP 施行患者を対象に設定し、手術後 180 日目の IIEF スコアと、同様の背景を有する過去の RARP 施行患者集団の IIEF スコアを比較して検討する。本研究に用いる ED1000 は医薬品医療機器等法における未承認の医療機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
30	下部消化管手術患者に対する β ラクタム系抗菌薬持続投与による血中および組織における薬物動態力学に関する非盲検探索的臨床研究	jRCTs0612 30082	待機的な下部消化管手術時に、 β ラクタム系抗菌薬としてメロペネム (MEPM)、タゾバクタム・ピペラシリン (TAZ/PIPC)、タゾバクタム・セフトロザン (TAZ/CTLZ)、セフェピム (CFPM) をそれぞれ 30 分かけて投与後に持続投与した際の、血液、腹水、組織中濃度の推移を検討する。各薬剤濃度を経時的に測定することで PK パラメータを求め、様々な投与法におけるシミュレーションを行い、 $T > MIC$ に基づいた最適投与方法を検討する研究である。本試験で用いる薬剤は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
31	メトトレキサート投与中の膠原病・	jRCT10612 30085	安定用量のメトトレキサート投与中の膠原病・リウマチ性疾患患者を対象として、葉酸補充の至適用量を、並行 2 群間比較試験において肝障害の発生率により検討する。本研究で用いる葉酸 (フィ

(別添 2)

	リウマチ性疾患患者における葉酸補充の至適用量を検討する研究		オアミン錠)は、葉酸欠乏症の予防及び治療に関して承認内の使用であり、本研究は臨床研究法上の臨床研究である。
32	根尖性歯周炎の再根管治療におけるバイオ シー シーラー(Bio-C Sealer)の有効性に関する単群非盲検試験	jRCT10622 30093	根尖性周囲炎の患者を対象として根管治療の再治療が必要な根尖部に病巣が存在する根尖性周囲炎に対する歯科用根管充填用材料の有効性を、根尖周囲骨欠損の減少により評価する研究である。本研究で用いる根管充填用材料(バイオ シー シーラー)は、承認内の使用であり、本研究は臨床研究法上の臨床研究である。
33	筋疲労課題による足関節位置覚低下に対する低出力レーザーの予防効果に関する探索的臨床研究	jRCTs0622 30104	成人ボランティアを対象として、筋疲労課題による関節位置低下に対する低出力レーザー照射の予防効果を、プラセボ照射群を対照に探索する研究である。本研究で用いる医療機器(半導体レーザー治療器)は、適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
34	神経障害性疼痛に対する経頭蓋静磁場刺激の有効性と安全性に関する二重盲検無作為化並行群間比較研究	jRCTs0622 40001	神経障害性疼痛の患者に対するネオジム永久磁石を用いた疼痛側の反対側の一時運動野領域への経頭蓋静磁場刺激が神経障害性疼痛に及ぼす影響を明らかにする研究である。本研究で用いる経頭蓋治療用磁気刺激装置(ネオジム磁石)は、適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
35	全身型重症筋無力症患者におけるメチルプレドニゾン静脈内投与療法の開始用量の違いによる安全性ならびに効果に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験	jRCTs0612 40006	全身型重症筋無力症の標準治療薬であるメチルプレドニゾン静脈内投与療法の開始用量の違いによる安全性および効果の評価を行うことで、安全性の違いについて明確にすることを目的とする研究である。本研究に用いるメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムは適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
36	泌尿器科手術後のカテーテル関連膀胱不快感に対する先端開口型膀胱留	jRCT10622 40037	筋層非浸潤性膀胱癌、腎細胞癌、腎盂尿管癌の患者を対象に、通常使用されるカテーテル: Round tip 型フォーリーカテーテル(以下 FC)と、short tip 先端開口型フォーリーカテーテル(以下 OE FC)の2種類のカテーテルを用いる。OEFc の留置により、FC の留置と比較して術後 CRBD の予防ま

(別添2)

	置カテーテルの有効性を評価する単盲検ランダム化比較試験		たは軽減効果が得られるかを探索的に検討する研究である。本研究で用いる OFEC は、承認内の使用であり、本研究は臨床研究法上の臨床研究である。
37	嚥下造影検査におけるビジパーク（非イオン性水溶性ヨード系造影剤）の有効性・安全性の評価	jRCTs0612 40040	咀嚼・嚥下障害患者に対するビジパーク（非イオン性水溶性ヨード系造影剤）を使用した嚥下造影検査の有効性、安全性を、バリテスター（硫酸バリウム造影剤）を使用した場合を対象に検討する研究である。本研究に用いるイオジキサノールは適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
38	パーキンソン病での頸部電気刺激リハビリにおける低周波パルス波と干渉波の嚥下機能改善を検討するランダム化並行群間比較研究	jRCTs0622 40041	パーキンソン病患者を対象に、干渉波と低周波パルス波の異なる2種類の頸部電気刺激を無作為ランダム化のうえ導入し、嚥下機能の改善を対照群と比較して評価する研究である。本研究で用いる低周波治療器は、適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
39	リパスジル点眼液からリパスジル・ブリモニジン配合点眼液への切替での結膜充血の定量評価	jRCTs0612 40050	開放隅角緑内障の患者において、リパスジル点眼液、リパスジル・ブリモニジン配合点眼液により誘発される眼球結膜充血を、充血解析ソフトを用いた定量評価にて客観的に検討する研究である。本研究で用いるリパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩配合点眼液は、承認内の使用であり、本研究は臨床研究法上の臨床研究である。
40	オキサリプラチンによる末梢神経障害に対するサージカルグローブによる圧迫療法の予防効果を検証する多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化比較試験	jRCTs0622 40066	3週毎 CAPOX 療法を8サイクル施行する大腸癌患者を対象に、CAPOX 療法開始時からサージカルグローブを併用する試験群（以下、サージカルグローブ群）と併用しないコントロール（以下、対照群）の2群にランダム化割付し、各群において発症する末梢神経障害を比較検討し、エンブレム手術用手袋ラテックスフリーの二重装着が CAPOX 療法によって生じる末梢神経障害の予防に有効であるかどうかを検証する研究である。本研究で用いる医療機器の手術用手袋及び指サック（エンブレム手術用手袋ラテックスフリー）は、適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
41	乳幼児の直腸粘膜生検（K-PUNCH法）	jRCTs0622 40072	ヒルシュスプルング病を疑う患児を対象とし、新たに開発した直腸粘膜生検用の補助器具を使用して直腸粘膜生検検査を行い、その有効性と安全性を評価する研究である。

(別添2)

	）のために3Dプリンターで製作した医療器具の有効性と安全性		本研究で用いる医療機器の直腸粘膜生検補助器具は、適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
42	交感神経反応誘発閾値に基づくオピオイド感受性指標による外科的皮膚切開時の血圧変動抑制効果に関する外部対照非ランダム化比較試験	jRCTs0622 40075	以前に報告した個人のオピオイド感受性を術前に推定しうる MECK (Minimum Evoked Current of K) を指標として、手術開始前に患者のオピオイド感受性を滴定し、必要最小限のオピオイド投与量を事前設定することで手術侵襲に対する交感神経応答を抑制できるのではないか、という仮説を検証することを目的とした研究である。本研究で用いる血管剛性値測定プログラムは、未承認の医療機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
43	日本におけるてんかん患者を対象とした定位手術ロボットを用いた定位的頭蓋内脳波(SEEG)および検査結果に基づく治療を評価する多施設共同介入研究	jRCTs0622 40079	日本において、定位手術ロボットを用いた SEEG の導入がてんかん治療成績にどのような影響を与えるかを評価することを目的とした研究である。本研究で用いる手術用ロボット手術ユニットは、承認内の使用であり、本研究は臨床研究法上の臨床研究である。
44	健常者の便宜抜歯における予防抗菌薬の投与の有無による抜歯後症状の影響	jRCTs0612 40095	矯正治療で便宜抜歯を行う健常者を対象として予防抗菌薬投与の有無によって抜歯後の症状や創部の治癒などの影響が変わらないことを検証する研究である。本研究に用いるアモキシシリン水和物は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
45	切削トルク値による骨密度評価のためのタッブドリルの有用性を検討する単群非盲検探索的試験	jRCTs0622 40101	インプラント埋入窩形成の医療機器承認を受けている骨切削ドリル(タッブドリル)を用いた、骨密度評価の有用性を明らかにすることを目指している。骨切削時に発生する切削トルク値を測定し、術前評価としてのCT値および術後評価としての初期固定(埋入トルク(IT)値、インプラント安定係数(ISQ)値との相関を検討する。これらの検討により、切削トルク値による骨密度評価のためのタッブドリルの有用性を明らかにする研究である。本研究で用いる医療機器の電動式歯科用インプラント手術器具は、適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
46	スマートフォン接続型眼底カメラの	jRCTs0622 40102	本邦における視覚障害の原因の上位は、緑内障、糖尿病網膜症、黄斑変性といった眼底疾患である。これらの眼底疾患は無自覚の早期から治療を開始することで、その進行を抑え、生涯にわたって視

(別添2)

	安全性と有用性の検討に関する探索的臨床研究		力を維持できる可能性がある。しかしながら、眼底疾患は眼科を受診しなければ発見できず、僻地、貧困、女性、高齢者、障害者などの理由で眼科受診が困難なために早期診断ができず、視覚障害に至っていることが知られている。そこで研究代表者らは、既存の眼底疾患診断の問題点を解決するべく、小型かつ安価なスマートフォン接続型眼底カメラを発明した。本研究では、その安全性および眼科専門医の読影に耐えうる眼底画像が容易に取得可能かの有用性を探索的に検討する。本研究で用いるスマートフォン接続型眼底カメラ（仮）は、未承認の医療機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
47	小細胞肺癌に対する複合免疫療法における発熱性好中球減少症に対して G-CSF を用いた一次予防の有効性と安全性を検討する探索的試験	jRCT10612 40128	小細胞肺癌に対する複合免疫療法における発熱性好中球減少症に対して G-CSF を用いた一次予防の有効性と安全性を検討する研究である。本研究で用いるペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）は、承認内の使用であり、本研究は臨床研究法上の臨床研究である。
48	化学放射線療法後の嚥下障害を有する頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺激療法の有効性試験	jRCTs0622 40134	化学放射線療法後に嚥下障害を生じた頭頸部がん患者を対象に、「ジェントルスティム®」を用いた TESS 療法を行い、嚥下機能改善に関する有効性について検討を行う研究である。本研究で用いる医療機器の干渉電流型低周波治療器は、適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。
49	尿管ステント関連症状に対するビベグロンの予防効果を評価する非盲検ランダム化比較探索試験	jRCTs0612 40140	尿管ステントを新規に留置する患者に対して、ビベグロン内服が非内服と比較してステント関連症状の予防または軽減効果が得られるかを探索的に検討する。本研究に用いるビベグロンは適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。

(注) 1 「特定領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患が該当する。

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			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	心血管系の石灰化における 18F-NaF PET 集積の臨床的意義について	UMIN000031134 jRCTs061180041	冠動脈 CT を撮影する患者に対し、PET/CT を用いて大動脈弁石灰化および冠動脈プラークへの 18F-NaF 集積を明らかにし、さらに、その他の心臓検査モダリティの関係を検討することにより 18F-NaF PET/CT の臨床的有用性を明らかにする研究である。 <u>PET/CT 群への割付けは介入であり、大動脈弁と冠動脈プラークに対する PET/CT (PET/CT は 18F-NaF を 185-370MBq/patient 静脈内投与を行う。)を実施することは侵襲である。</u>	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。
2	未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験	UMIN000029602 jRCTs061180068	未治療の後期高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する。 <u>化学療法投与群への割付けは介入であり、実際の投与は侵襲である。</u> 本研究で用いるペムブロリズマブは承認された疾患に対する使用であるが、用法用量が適応外使用となるため臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添2)

3	呼吸リハビリテーションが必要かつ意欲低下のある慢性閉塞性肺疾患患者の体力増強に対する補中益気湯の有効性および安全性に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究	jRCTs061180042	呼吸リハビリテーションが必要かつ意欲低下のある慢性閉塞性肺疾患患者の体力増強に対する補中益気湯の有効性および安全性を検討する研究である。本研究で用いる補中益気湯は医薬品医療機器等法における承認内であるが、製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
4	ESBL 産生大腸菌による下部消化管術後手術部位感染予防抗菌薬としてのセフメタゾール、フロモキシセフ、セフトロザン・タゾバクタムの薬物動態と至適投与方法についての探索的研究	jRCTs061190025	下部消化管予定手術時に予防的抗菌薬としてセフメタゾール (Cefmetazole、以下 CMZ)、フロモキシセフ (Flomoxef、以下 FMOX)、セフトロザン/タゾバクタム (Ceftolozane/Tazobactam、以下 CTLZ/TAZ)、メトロニダゾール (Metronidazole、以下 MNZ) をそれぞれ投与した際の、血中濃度、腹水中濃度、組織濃度 (皮下脂肪組織濃度・腹膜中濃度) 推移を検討する。また、3 剤の組織移行性の効率を比較検討する。手術中の濃度を経時的に測定することで、薬物濃度分布と既存の報告から予想される耐性大腸菌に対する効果および追加投与の必要性を検討する研究である。本研究に用いる CMZ、FMOX、CTLZ/TAZ、MNZ	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添 2)

			は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
5	ESBL 産生大腸菌による下部消化管術後手術部位感染予防抗菌薬としてのセフメタゾール、フロモキシセフ、セフトロザン・タゾバクタムの薬物動態と至適投与方法についての探索的研究	jRCTs061190025	下部消化管予定手術時に予防的抗菌薬としてセフメタゾール (Cefmetazole、以下 CMZ)、フロモキシセフ (Flomoxef、以下 FMOX)、セフトロザン/タゾバクタム (Ceftolozane/Tazobactam、以下 CTLZ/TAZ)、メトロニダゾール (Metronidazole、以下 MNZ) をそれぞれ投与した際の、血中濃度、腹水中濃度、組織濃度 (皮下脂肪組織濃度・腹膜中濃度) 推移を検討する。また、3 剤の組織移行性の効率を比較検討する。手術中の濃度を経時的に測定することで、薬物濃度分布と既存の報告から予想される耐性大腸菌に対する効果および追加投与の必要性を検討する研究である。本研究に用いる CMZ、FMOX、CTLZ/TAZ、MNZ は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
6	大臼歯 PEEK クラウンの臨床評価	jRCTs062180040	ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) を大臼歯クラウンに応用し、経過観察を行うことにより、大臼歯 PEEK クラウンの臨床的妥当性を探索的に	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添2)

			評価する臨床研究である。本研究で用いる PEEK は医薬品医療機器等法における承認内であるが、製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する特定臨床研究である。	
7	ESBL 産生大腸菌による下部消化管術後手術部位感染予防抗菌薬としてのセフメタゾール、フロモキシセフ、セフトロザン・タゾバクタムの薬物動態と至適投与方法についての探索的研究	jRCTs061190025	下部消化管予定手術時に予防的抗菌薬としてセフメタゾール (Cefmetazole、以下 CMZ)、フロモキシセフ (Flomoxef、以下 FMOX)、セフトロザン/タゾバクタム (Ceftolozane/Tazobactam、以下 CTLZ/TAZ)、メトロニダゾール (Metronidazole、以下 MNZ) をそれぞれ投与した際の、血中濃度、腹水中濃度、組織濃度 (皮下脂肪組織濃度・腹膜中濃度) 推移を検討する。また、3 剤の組織移行性の効率を比較検討する。手術中の濃度を経時的に測定することで、薬物濃度分布と既存の報告から予想される耐性大腸菌に対する効果および追加投与の必要性を検討する研究である。本研究に用いる CMZ、FMOX、CTLZ/TAZ、MNZ は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添 2)

8	大腸癌手術既往患者の消化器症状に関する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果の検討 クロスオーバー試験～消化管通過時間を指標として～	UMIN000007388	結腸がんおよび直腸 S 状結腸がんの手術後の患者の胃腸症状に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の効果を検討するランダム化クロスオーバー試験。 <u>大建中湯先行群と後行群へ割付けすることは介入であり、投薬は侵襲である。</u>	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
9	腎移植レシピエント手術における遮熱バッグ (オーガンポケット) の安全性及び有効性に関する単施設非盲検非対照単群試験 (First in human 試験)	jRCTs062210034	腎移植レシピエント手術における血管吻合時に、腎グラフトを遮熱バッグ (オーガンポケット) に収容することによる手術手技の安全性と有効性を検討する。本研究で使用する遮熱バッグは医療機器として承認されることを目指していることから、未承認の医療機器を用いた臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
10	Stage III 高齢者 (80 歳以上) 大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法の安全性および有用性試験	UMIN000011899 jRCTs061180087	高齢者大腸癌症例に対する術後補助化学療法 (UFT/LV 療法) の安全性および有用性を確認する臨床研究である。本研究で使用するテガフル・ウラシル配合剤およびホリナートカルシウムは医薬品医療機器等法における承認内であるが、製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
11	前十字靱帯再建術施行患者に対するエナメル基	UMIN000015497	前十字靱帯再建の際に、大腿骨、脛骨それぞれの骨孔と移植腱の間に、エ	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添 2)

	質蛋白投与による有効性と安全性を検討する探索的試験		ナメル基質蛋白(エムドゲイン：量；0.3ml)を投与し、術後2年に渡り、臨床評価、画像評価を行い標準治療と比較することで有効性、安全性を明らかにする臨床研究である。 <u>エムドゲイン使用群への割付けは介入であり、投薬は侵襲である。</u>	
12	前立腺癌に対する前立腺全摘後ED治療に対する低強度体外衝撃波ED1000の有効性と安全性を探索的に検討する単群非盲検試験	UMIN000022514	前立腺全摘後勃起不全治療に対する低強度体外衝撃波ED1000®の有効性と安全性を検討する試験である。 <u>ED1000®使用群への割付けは介入であり、未承認医療器であるED1000®の使用は侵襲である。</u>	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
13	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)に対して、R-MPV療法、それに引き続いた放射線治療と大量Ara-C療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験(phase II)	jRCTs061180093	新たにPCNSLと診断された高齢者患者を対象に、R-MPVと高用量シタラビン(HD-AraC)の有効性と安全性を評価する多施設非ランダム化第II相試験(高齢者総合機能評価による治療強度調整の探索的研究)である。本研究に用いられるリツキシマブ、メソトレキセート、ビンクリスチン、プロカルバジン、シタラビンはいずれも承認された疾患に対する使用であるが、用法用量が適応外使用となる	左記研究のプロトコール論文である。

(別添2)

			ため臨床研究法上の特定臨床研究である。	
14	心血管系の石灰化における 18F-NaF PET 集積の臨床的意義について	UMIN000031134 jRCTs061180041	冠動脈 CT を撮影する患者に対し、PET/CT を用いて大動脈弁石灰化および冠動脈プラークへの 18F-NaF 集積を明らかにし、さらに、その他の心臓検査モダリティの関係を検討することにより 18F-NaF PET/CT の臨床的有用性を明らかにする研究である。 <u>PET/CT 群への割付けは介入であり、大動脈弁と冠動脈プラークに対する PET/CT (PET/CT は 18F-NaF を 185-370MBq/patient 静脈内投与を行う。) を実施することは侵襲である。</u>	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。
15	パーキンソン病での頸部感覚神経電気刺激リハビリにおける嚥下機能改善に関する単群介入研究	jRCTs062220013	パーキンソン病患者を対象に、干渉電流型低周波治療器を用いた頸部感覚神経電気刺激を導入し、咳テストの改善を検討する臨床研究である。 8 週間の頸部間隔神経電気刺激による介入終了時点における、咳テストの正常咳嗽反射者割合を主要評価項目としている。本研究に用いる干渉電流型低周波治療器(ジェントルスティム®)は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究のプロトコール論文である。

(別添 2)

16	遺伝性血管性浮腫の急性発作を有する日本人小児および青年における Icatibant (TAK-667) の皮下投与の安全性、有効性および薬物動態を評価するための多施設非盲検非ランダム化第 3 相試験	TAK-667-3001 NCT04654351 jRCT2041200073	日本の小児患者における急性遺伝性血管浮腫発作の治療における、体重調整でのイカチバント皮下投与の安全性、有効性、および薬物動態を評価する、国内第 3 相試験(治験)である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である
17	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺激療法の安全性試験	jRCTs062220008	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者に対して IFCD (Interferential current device) を用いた TESS (Transcutaneous electrical sensory stimulation) 療法の安全性と実施可能性について評価を行う。また、本研究の副次的な目的は、TESS 療法が化学放射線療法後に生じる嚥下障害を改善するかについて、その有効性試験立案に関連する情報収集を行うことである。本研究に用いる IFCD (ジェントルスティム®) は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
18	膵液細胞診を目的とした ENPD カ	UMIN000022268	浸潤性膵管癌 (Pancreatic Ductal Adenocarcinoma:	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添 2)

	テーテルの有用性に関する臨床研究		PDCA)の診断のために内視鏡的鼻腭ドレナージ(ENPD)カテーテルを使用した反復腭液細胞診(PJC)の有用性を前向きに評価する。 <u>カテーテル留置群への割付けは介入であり、カテーテルの留置は侵襲である。</u>	
19	日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にラナデルマブ(SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験	NCT04180163 SHP643-302	遺伝性血管性浮腫(HAE)Ⅰ型又はⅡ型を有する日本人患者を対象としてラナデルマブを反復皮下投与したときの有効性及び安全性を評価する、国内第3相試験(治験)である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
20	連続呼吸音モニタリングシステムの歯科鎮静領域への適応拡大に向けた介入研究	jRCTs062220054	歯科治療不適応患者を対象に、連続呼吸音モニタリングシステムで気道の空気の流れを連続的に把握し、さらに歯科鎮静中の誤嚥や窒息をINDEXで覚知することを可能にする連続呼吸音モニタリングシステムの臨床有用性を評価する臨床研究である。連続呼吸音モニタリング装置は、未承認の医療機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。
21	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺	jRCTs062220008	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者に対してIFCD(Interferential current device)を用いたTESS(Transcutaneous	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。

(別添 2)

	療法の安全性試験		electrical sensory stimulation) 療法の安全性と実施可能性について評価を行う。また、本研究の副次的な目的は、TESS 療法が化学放射線療法後に生じる嚥下障害を改善するかについて、その有効性試験立案に関連する情報収集を行うことである。本研究に用いる IFCD (ジェントルスティム®) は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
22	切除不適 Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンパチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究	jRCTs061220007	切除不適 Intermediate stage 肝細胞癌に対するレンパチニブ(レンビマ®)、TACE 併用療法後の外科的切除の有効性・安全性を明らかにすることを目的とした臨床研究である。本研究に用いるレンビマ®は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究のプロトコール論文である。
23	静脈内鎮静下での歯科処置におけるレミマゾラムの有効性と安全性に関する探索的臨床研究	jRCTs061220052	短時間作用型ベンゾジアゼピン系の新規薬剤であるレミマゾラムを、静脈内鎮静下で歯科処置を受ける患者に対して、有効にかつ安全に使用できるかどうかを検討する臨床研究である。本研究に用いるレミマゾラムは適応外使用と	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添 2)

			なるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
24	術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究	jRCTs062220088	直径 15mm 以下の術中同定困難が予測される肝腫瘍に対して、術前マーキングを行った上での肝切除を行い、本治療法の有効性を証明する臨床研究である。本研究に用いる医療機器（中心循環系血管内塞栓促進用補綴材）は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究のプロトコル論文である。
25	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝切実質切離手技「dual-wield parenchymal transection」の有効性・安全性に関する探索試験	jRCTs062220031	肝切除手術において CUSA (Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator) と water-jet scalpel を同時併用した肝実質切離法「dual-wield parenchymal transection」を実施し、その安全性と有効性について評価する臨床研究である。本研究に用いる医療機器（CUSA および water-jet scalpel）は医薬品医療機器等法における承認内であるが、製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
26	健康人の口腔粘膜表面麻酔におけるリドカインテープの有効性、安全性に関する臨床研究	jRCTs061230003	健康人の口腔粘膜に対し、リドカインテープを貼付し、浸潤麻酔針刺入時ならびに麻酔薬注入時の疼痛抑制効果（VAS、VRS）を検討すると	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添2)

			もに、貼付後の粘膜部の副作用（粘膜炎、疼痛）についてCTCAE v5.0を用いて安全性を評価する臨床研究である。本研究に用いるリドカインテープは適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
27	ゾメタ注射液使用中の肝細胞癌骨転移に対するランマーク皮下注 120mg への切り替え指標および安全性に関するパイロット試験	UMIN000009675	骨転移を伴う肝細胞癌患者を対象に、骨転移治療におけるゾレドロン酸（ゾメタ注射液）からデノスマブ（ランマーク皮下注）への切り替えの指標（骨吸収マーカーによる臨床転記を評価）及び安全性を評価することを目的とした臨床研究である。<u>ゾレドロン酸からデノスマブへ薬剤を変更する介入であり、薬剤投与は侵襲である。</u>	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
28	パーキンソン病での頸部感覚神経電気刺激リハビリにおける嚥下機能改善に関する単群介入研究	jRCTs062220013	パーキンソン病患者を対象に、干渉電流型低周波治療器を用いた頸部感覚神経電気刺激を導入し、咳テストの改善を検討する臨床研究である。8週間の頸部間隔神経電気刺激による介入終了時点における、咳テストの正常咳嗽反射者割合を主要評価項目としている。本研究に用いる干渉電流型低周波治療器（ジェントルスティム®）は既承認の医療機器であり適応外使用となる	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。

(別添 2)

			ため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
29	日本人同種・自家造血幹細胞移植を行う造血器悪性腫瘍患者の口内炎に対するダイオードレーザーの有効性と安全性の探索研究	jRCTs062220069	造血器悪性腫瘍の患者でかつ同種または自家造血幹細胞移植を受ける患者の口腔内に低出力レーザー機器を用いた赤外線レーザーを照射することで、移植に関連した口内炎の発症に対するレーザーの有効性・安全性を検証することを目的とした研究である。本研究に用いる医療機器 (Sheep810®) は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
30	超極細ファイバースコープによる膝半月板損傷に対する新たな関節鏡視下検査技術の開発	jRCTs062180102	新しく開発された超極細ファイバースコープを用い、膝半月板損傷における外来での関節鏡視下検査の可能性を追求し、患者側及び医療機関側の双方において低侵襲で確実な診断に有用かつ経済的な外来関節鏡視下スクリーニング検査手技の確立を目的とする研究である。本研究に用いる超極細ファイバースコープは、未承認の医療機器であるため、臨床研究上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
31	連続呼吸音モニタリングシステムの歯科鎮静領域への	jRCTs062220054	歯科治療不適応患者を対象に、連続呼吸音モニタリングシステムで気道の空気の流れ	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添 2)

	適応拡大に向けた介入研究		を連続的に把握し、さらに歯科鎮静中の誤嚥や窒息を INDEX で覚知することを可能にする連続呼吸音モニタリングシステムの臨床有用性を評価する臨床研究である。連続呼吸音モニタリング装置は、未承認の医療機器であるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
32	パーキンソン病での頸部感覚神経電気刺激リハビリにおける嚥下機能改善に関する単群介入研究	jRCTs062220013	パーキンソン病患者を対象に、干渉電流型低周波治療器を用いた頸部感覚神経電気刺激を導入し、咳テストの改善を検討する臨床研究である。8 週間の頸部間隔神経電気刺激による介入終了時点における、咳テストの正常咳嗽反射者割合を主要評価項目としている。本研究に用いる干渉電流型低周波治療器(ジェントルスティム®)は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。
33	パーキンソン病での頸部感覚神経電気刺激リハビリにおける嚥下機能改善に関する単群介入研究	jRCTs062220013	パーキンソン病患者を対象に、干渉電流型低周波治療器を用いた頸部感覚神経電気刺激を導入し、咳テストの改善を検討する臨床研究である。8 週間の頸部間隔神経電気刺激による介入終了時点における、咳テストの正常咳嗽反射	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。

(別添 2)

			者割合を主要評価項目としている。本研究に用いる干渉電流型低周波治療器(ジェントルスティム®)は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
34	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした Lonsurf / CPT-11 / Bmab 併用療法臨床第 I 相試験	jRCTs061180069	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象として Lonsurf (TAS102) および CPT-11 ならびに Bmab を併用投薬し安全性を検討する。Lonsurf の用量漸増法により、本併用療法における用量制限毒性発現の評価、最大耐用量の推定を行い、推奨用量 (Recommended dose : RD) の決定を行うことを主な目的としている。添付文書とは異なる用量であるため、適応外の医薬品を用いた臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
35	局所進行膵癌に対する術前化学療法としての gemcitabine + nab-paclitaxel + S-1 (GAS) 療法の安全性と有効性を検証する第 I・II 相臨床試験	jRCTs061180045	局所進行膵癌に対する術前化学療法としての gemcitabine + nab-paclitaxel + S-1 (GAS) 療法の安全性 (有害事象発生率、DLT 発現割合) を評価し推奨投与量を決定すると共に、2 年生存率を含めた有効性も検証することを目的とした研究である。本研究に用いる nab-paclitaxel は膵癌に保険適応がありますが、効能	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添2)

			又は効果が「治癒切除不能な膵癌」に限定されており本研究の対象は適応外使用であること、また、使用される3剤それぞれの投与量は、用法用量が適応外使用になることから、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
36	肝切除後腹水貯留患者に対するトルバプタンの有効性、安全性を評価する非盲検非対照単群試験	jRCTs061220114	肝腫瘍患者の術後難治性腹水に対してトルバプタンを使用することにより、早期の腹水コントロールが可能であることを検討する臨床研究である。本研究に用いるトルバプタンは適応外の使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究のプロトコール論文である。
37	緑内障線維柱帯切除術後の濾過胞形成不全に対する needling 後の Rho-kinase 阻害薬(リパスジル塩酸塩)点眼による安全性に対する多施設共同第2相臨床試験	jRCTs061220032	線維柱帯切除術後の濾過胞形成不全に対する needling 後の Rho-kinase 阻害薬(リパスジル塩酸塩(グラナテック点眼液 0.4%®))併用療法の安全性を検討することを目的とした臨床研究である。また、探索的に濾過胞癒着抑制を通じた濾過胞維持の有効性を検討することを目的としている。本研究に用いるグラナテック点眼液 0.4%®は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
38	化学放射線療法を受ける頭頸部がん	jRCTs062220008	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者に対して IFCD	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。

(別添 2)

	患者を対象とした経皮的感覚神経刺激療法の安全性試験		(<u>I</u> nterferential <u>c</u> urrent <u>d</u> evice) を用いた TESS (<u>T</u> ranscutaneous <u>e</u> lectrical <u>s</u> ensory <u>s</u> timulation) 療法の安全性と実施可能性について評価を行う。また、本研究の副次的な目的は、TESS 療法が化学放射線療法後に生じる嚥下障害を改善するかについて、その有効性試験立案に関連する情報収集を行うことである。本研究に用いる IFCD (ジェントルスティム®) は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
39	モビプレップ®配合内用剤による大腸内視鏡検査前処置時の服薬アドヒアランスと洗浄効果の検討	UMIN000017122	広島大学および関連 7 施設で 2015 年 5 月から 2016 年 3 月に大腸内視鏡検査を施行予定の者を対象としてモビプレップ投与とニフレック投与による腸管洗浄効果 (有効性) および患者受容性の比較検討を行った。A 群 : 従来のニフレック+ブラウン変法、B 群 : モビプレップ+ブラウン変法、C 群 : モビプレップ+下剤の三群の並行群間試験である。 <u>無作為に 3 分に割付ける介入であり、投薬は侵襲である。</u>	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添2)

40	歯周病患者・インプラント周囲炎患者に対する口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性の検討	jRCTs062220068	口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性を明らかとすることを目的とした研究である。本研究に用いる IOS は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
41	歯周病患者・インプラント周囲炎患者に対する口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性の検討	jRCTs062220068	口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性を明らかとすることを目的とした研究である。本研究に用いる IOS は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。
42	切除不能な進行・再発大腸癌に対する TS-1/oxaliplatin (SOX) +bevacizumab 療法の臨床第二相試験 (HiSCO-02 試験)	UMIN000004976	切除不能な進行・再発大腸癌の患者に対して、TS-1/オキサリプラチン (SOX) とベバシズマブを 21 日 1 コースとして投与を繰り返し、その有効性と安全性を評価する臨床研究である。 <u>上記レジメン群への割付けは介入であり、投薬は侵襲である。</u>	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。
43	変形性膝関節症進行抑制を目的とした膝関節急速内反運動に対する機能的電気刺激併用歩行練習の効果検証	jRCTs062180071	軽度または中等度の変形性膝関節症患者に対する VM 活動タイミング改善を目的に機能的電気刺激 (Functional Electrical Stimulation: 以下、FES) を用いた歩行時筋活動再教育訓練の効果を検証する臨床研究である。本研究に用いる医療機器 (歩行神経筋電気刺激装置) は適応外使	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。

(別添2)

			用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
44	パーキンソン病での頸部感覚神経電気刺激リハビリにおける嚥下機能改善に関する単群介入研究	jRCTs062220013	パーキンソン病患者を対象に、干渉電流型低周波治療器を用いた頸部感覚神経電気刺激を導入し、咳テストの改善を検討する臨床研究である。8週間の頸部間隔神経電気刺激による介入終了時点における、咳テストの正常咳嗽反射者割合を主要評価項目としている。本研究に用いる干渉電流型低周波治療器(ジェントルスティム®)は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
45	重症虚血肢に対する低周波超音波治療器の有効性と安全性に関する臨床研究	UMIN000004901 jRCTs062200008	内服加療や外科手術など、現在一般的に行われている治療方法では改善が困難な重症虚血肢患者に対する低周波超音波治療器(LIPUS、未承認医療機器)の長期間使用時の安全性と有効性を評価する研究である。LIPUSを使用する群としない群の2群に無作為に割付けて並行群間比較を行う。 <u>医療機器の使用の有無で2群に分けることは介入であり、本未承認医療機器の使用は侵襲である。臨床研究法上の特定臨床研究である。</u>	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。

(別添2)

46	歯周病患者・インプラント周囲炎患者に対する口腔内スキャナ（IOS）を用いた口腔衛生評価法の有用性の検討	jRCTs062220068	口腔内スキャナ（IOS）を用いた口腔衛生評価法の有用性を明らかとすることを目的とした研究である。本研究に用いる IOS は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。
47	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験（JPLT3-S、JPLT3-I）	jRCTs061180086	初診時遠隔転移のない肝芽腫患者（標準リスクおよび中間リスク）へのリスク別新規治療法の有効性の評価を目的とした研究である。本研究に用いるシスプラチンは適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
48	パーキンソン病での頸部感覚神経電気刺激リハビリにおける嚥下機能改善に関する単群介入研究	jRCTs062220013	パーキンソン病患者を対象に、干渉電流型低周波治療器を用いた頸部感覚神経電気刺激を導入し、咳テストの改善を検討する臨床研究である。8 週間の頸部間隔神経電気刺激による介入終了時点における、咳テストの正常咳嗽反射者割合を主要評価項目としている。本研究に用いる干渉電流型低周波治療器（ジェントルスティム®）は既承認の医療機器であり適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表したサブ解析論文である。
49	原発閉塞隅角緑内障に対する白内障手術併用緑内障ドレーン挿入術の有効性と安全性を	jRCTs062230007	原発閉塞隅角緑内障に対する白内障手術併用緑内障ドレーン挿入術の有効性と安全性を	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。

(別添2)

	レーン挿入術の有効性と安全性		検討する目的の研究である。本研究に用いる医療機器（ヘパリン使用眼内ドレーン）は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
50	難聴者に対する音響特性に着目した「聴覚リハビリテーション」が聴覚機能改善および大脳皮質活動に及ぼす効果検証	jRCTs062190028	難聴者に対し、音楽や音声を高精細な音質で再生可能とするポケット型集音器にて継続的に聴覚入力した際の聴覚リハビリテーションの効果を聴覚機能や大脳皮質機能の観点から検討する目的の研究である。本研究に用いる医療機器（Comuoon Pocket）は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
51	筋萎縮性側索硬化症患者に対するL-アルギニン塩酸塩介入後の安全性と栄養状態改善効果に関する前後比較研究	jRCTs061230001	ALS患者にL-アルギニン塩酸塩での積極的介入を行い、安全性と栄養状態の改善に寄与するかどうかを検討する臨床研究である。本研究に用いるL-アルギニン塩酸塩は適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	左記研究の結果等を発表した主解析論文である。
52	パーキンソン病での頸部電気刺激リハビリにおける低周波パルス波と干渉波の嚥下機能改善を検討するランダム化並行群間比較研究	jRCTs062240041	パーキンソン病患者を対象に、干渉波と低周波パルス波の異なる2種類の頸部電気刺激を無作為ランダム化のうえ導入し、嚥下機能の改善を対照群と比較して評価する臨床研究である。本研究に用いる医療機器（低周波治療器）は	左記研究のプロトコール論文である。

(別添 2)

			適応外使用となるため、臨床研究法上の特定臨床研究である。	
--	--	--	------------------------------	--

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 2(1)に記載した番号と一致させること。
- 2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(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	天然型マイクロ RNA 補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験 (第 I 相反復投与試験)	jRCT2061220015	(治験調整医師) : 広島大学病院呼吸器外科 岡田守人 (治験業務) : ● モニタリング ● 統計解析 ● 監査 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (治験参加施設) : ● 近畿大学病院 ● 兵庫医科大学 ● 広島大学病院
2	アグレッシブ NK 細胞白血病 (ANKL) 患者を対象に PPMX-T003 反復持続静脈内投与時の忍容性、安全性、有効性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、用量漸増第 I / II 相試験 (医師主導治験)	jRCT2061230008	(治験調整医師) : 広島大学病院血液内科 安藤潔 (治験業務) : ● 研究実施の調整に係る業務支援 (治験参加施設) : ● 東海大学医学部附属病院 ● 九州大学病院 ● 岡山大学病院 ● 京都大学医学部附属病院 ● 東北大学病院 ● 北海道大学病院 ● 広島大学病院
3	非小細胞肺癌におけるニボルマブと PAI-1 阻害剤 (TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第 II 相医師主導治験	jRCT2061230039	(治験調整医師) : 広島大学病院呼吸器内科 服部登 (治験業務) : ● 統計解析 ● 監査 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (治験参加施設) : ● 鳥取大学医学部附属病院 ● 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター ● 広島市立広島市民病院

(別添3)

			● 島根大学医学部附属病院 ● 岡山大学病院 ● 広島大学病院
4	皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと TM5614 併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	jRCT2021230016	(治験調整医師) : 東北大学病院皮膚科 藤村卓 (治験業務) : ● 統計解析 ● 監査 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (治験参加施設) : ● 東北大学病院 ● 自治医科大学附属さいたま医療センター ● がん研究会有明病院 ● 名古屋市立大学病院 ● 九州大学病院

(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	切除不適 Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンバチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究	jRCTs061220007	(研究代表医師) : 広島大学病院消化器外科 大段秀樹 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 統計解析 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 独立行政法人国立病院機構呉医療センター ● 広島市立北部医療センター安佐市民病院 ● 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター ● 県立広島病院 ● 広島大学病院
2	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝実質切離「dual-wield	jRCTs062220031	(研究代表医師) : 広島大学病院消化器外科 大段秀樹 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 統計解析

(別添3)

	parenchymal transection」の安全性・有効性に関する探索試験		● 監査 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 独立行政法人国立病院機構呉医療センター ● 広島大学病院
3	緑内障線維柱帯切除術後の濾過胞形成不全に対する needling 後の Rho-kinase 阻害薬(リパスジル塩酸塩)点眼による安全性に対する多施設共同第2相臨床試験	jRCTs061220032	(研究代表医師) : 広島大学病院眼科 水野優 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 統計解析 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 広島アイクリニック ● 広島大学病院
4	fMRI を用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究	jRCTs062220063	(研究代表医師) : 広島大学病院精神科 岡田剛 (臨床研究業務) : ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● こころの健康クリニック可部 ● まんたに心療内科クリニック ● 日域医院 ● 宇品メンタルクリニック ● 横田メンタルクリニック ● たむらメンタルクリニック ● みんなの睡眠ストレスケアクリニック ● 広島大学病院
5	特発性肺線維症合併非小細胞肺癌根治切除後患者に対するニンテダニブ投与の忍容性に関する第二相単群介入試験(NINJA P-2 study)	jRCT1061220064	(研究代表医師) : 広島大学病院呼吸器外科 岡田守人 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 統計解析 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 近畿大学病院 ● 聖マリアンナ医科大学

(別添3)

			● 東北大学加齢医学研究所 ● 北九州市立医療センター ● 東京医科大学病院 ● 広島大学病院
6	特発性間質性肺炎急性増悪に対するステロイドパルス療法後の低用量ステロイド治療の有効性と安全性を検討する探索的試験	jRCT1061220085	(研究代表医師) : 広島大学病院呼吸器内科 益田武 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 統計解析 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター ● 三原市医師会病院 ● 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター ● 広島大学病院
7	Sacubitril/Valsartan によるカテーテルアブレーション後の心房細動再発抑制効果の検証	jRCT1061230045	(研究代表医師) : 広島大学病院循環器内科 中野由紀子 ● モニタリング ● データマネジメント ● 統計解析 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 広島市立広島市民病院 ● 土谷総合病院 ● JA 尾道総合病院 ● 広島市立北部医療センター安佐市民病院 ● JA 広島総合病院 ● 県立広島病院 ● 国家公務員共済組合連合会呉共済病院 ● 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター ● 広島大学病院
8	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病 (CKD) 患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) とエサキセ	jRCT1061230053	(研究代表医師) : 広島大学病院腎臓内科 正木崇生 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 統計解析

(別添3)

	レノン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験		● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 広島総合病院 ● 広島大学病院
9	全身型重症筋無力症患者におけるメチルプレドニゾロン静脈内投与療法の開始用量の違いによる安全性ならびに効果に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験	jRCTs061240006	(研究代表医師) : 広島大学病院脳神経内科 杉本太路 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 県立広島病院 ● 脳神経センター大田記念病院 ● 独立行政法人国立病院機構呉医療センター ● 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター ● 広島大学病院
10	リパスジル点眼液からリパスジル・ブリモニジン配合点眼液への切替での結膜充血の定量評価	jRCTs061240050	(研究代表医師) : 広島大学病院眼科 廣岡一行 (臨床研究業務) : ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 高知大学医学部附属病院 ● ツカザキ病院 ● 広島大学病院
11	オキサリプラチンによる末梢神経障害に対するサージカルグローブによる圧迫療法の予防効果を検証する多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化比較試験	jRCTs062240066	(研究代表医師) : 広島大学病院消化器・移植外科 大段秀樹 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 統計解析 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 県立広島病院 ● 国家公務員共済組合連合会広島記念病院 ● JA 尾道総合病院 ● 地方独立行政法人広島県立病院機構県立二葉の里病院 ● 広島市立北部医療センター安佐市民病院 ● JA 広島総合病院

(別添3)

			● 国家公務員共済組合連合会呉共済病院 ● 独立行政法人労働者健康安全機構中国労災病院 ● 社会福祉法人恩賜財団済生会広島病院 ● 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター ● 独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター ● 中国電力株式会社中電病院 ● 広島市立広島市民病院 ● JA 吉田総合病院 ● 呉市医師会病院 ● 広島大学病院
12	乳幼児の直腸粘膜生検 (K-PUNCH 法) のために 3D プリンターで製作した 医療器具の有効性と安全 性	jRCTs062240072	(研究代表医師) : 広島大学病院小児外科 佐伯勇 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 統計解析 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 九州大学病院 ● 広島大学病院
13	日本におけるてんかん患 者を対象とした定位手術 ロボットを用いた定位的 頭蓋内脳波 (SEEG) および 検査結果に基づく治療を 評価する多施設共同介入 研究	jRCTs062240079	(研究代表医師) : 広島大学病院てんかんセンター 飯田幸治 (臨床研究業務) : ● 監査 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 順天堂大学医学部附属順天堂医院 ● 東京女子医科大学附属足立医療センター ● 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター ● 独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 ● 広島大学病院
14	スマートフォン接続型眼 底カメラの安全性と有用 性の検討に関する探索的 臨床研究	jRCTs062240102	(研究代表医師) : 広島大学病院眼科 廣岡一行 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) :

(別添3)

			● 尾道市立総合医療センター公立みつぎ総合病院 ● 双樹クリニック ● 広島大学病院
15	尿管ステント関連症状に対するビベグロンの予防効果を評価する非盲検ランダム化比較探索試験	jRCTs061240140	(研究代表医師) : 広島大学病院泌尿器科 日向信之 (臨床研究業務) : ● モニタリング ● データマネジメント ● 統計解析 ● 研究実施の調整に係る業務支援 (研究参加施設) : ● 浜脇整形外科病院 ● 広島大学病院

(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。