

医療機関	特色	連絡先
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	当院はがん、循環器疾患、エイズ、災害医療を中心とする政策医療を対象とした高度総合診療施設です。受託研究を行っている疾患は、がん疾患、循環器疾患、消化器疾患を中心に多岐にわたり、2022 年度は 109 件が進行中です。また受託研究の内訳では、企業治験や医師主導治験を中心に、第Ⅰ相試験から第Ⅲ相試験、医療機器治験や再生医療等製品など幅広く契約しています。治験を実施している診療科は、外科（乳腺、消化器）、整形外科、循環器内科が中心ですが、どの診療科も治験受け入れには前向きで、施設選定調査にも積極的に回答しています。 臨床研究推進室には併任を含めて 21 名が在籍し、治験事務局、臨床研究事務局、CRC、データマネージャー等、迅速かつ質の高い治験・臨床研究をサポートしています。また、原資料保管庫、器材保管庫を備えている他、原資料閲覧室を 8 室設置し、複数の SDV にもスムーズに対応できるようにしています。 治験薬管理は、臨床研究推進室と連携を図りつつ、薬剤部が担当しています。治験薬保管庫を設置し、ロガーによる 24 時間の温度管理を行っています。 IRB では「DDworks NX」（富士通）を利用した治験関連文書の電磁化を実施しており、質の高さと業務効率の両方を兼ね備えた審議を行っています。 治験・臨床研究の倫理教育には病院挙げて取り組んでおり、全職員、IRB 委員に対して e-APRIN の受講を義務付けている他、治験責任医師・治験分担医師には、加えて当室主催の治験セミナーの受講を必須とし継続教育を行っています。	06-6946-3581（代表）
国立循環器病研究センター	当センターは、循環器疾患及び脳疾患に特化した病院です。今までに実施した治験では、虚血性心疾患、虚血性脳疾患の治療薬、なかでも発症数時間以内の超急性期に治験を開始するような難易度の高い治験を手がけています。 難治性心疾患等に対する医療機器の治験についても国内で飛び抜けて経験数が多く、国際共同治験の実績も豊富です。また、医師主導治験の実績があります。 病院医師は、研究マインドが高く、自主臨床研究も盛んに行われ年々増加している状況です。自主臨床研究の支援部門を設置し、質の高い臨床研究を実施しています。 平成 22 年 4 月の独立行政法人以降後は、複数年度契約、実績を反映した内容での契約を行っています。IRB は月 1 回（年 12 回）開催しており、迅速審査等も活用し、スピーディーな対応を心がけています。また、モニタリング室は、電子カルテ用端末及びインターネット専用パソコンも常備設置しておりさらに完全セパレート化し秘密保持の向上に努めています。また、必須文書の長期保管も可能です。 平成 23 年度には、早期・探索的臨床試験拠点施設（医療機器/脳・心血管分野）として選定され、病院・研究所・研究開発基盤センターが三位一体となり、スローガンである『最先端のその先へ』に則り有望なシーズの早期製品化に向けてますます取り組んでいきたいと思っています。	06-6170-1070（代表） （内線 2670）
大阪大学医学部附属病院	本院は、平成 27 年 8 月 7 日に、医療法上の臨床研究中核病院として承認され、臨床研究等の中心的役割を担っています。治験の実施に関して、治験実施診療科は 20 を超え、大学病院の特性として特殊性、専門性において難度の高いプロトコルに対応可能です。令和 3 年度は Web 会議システムを用いた治験審査委員会を安定的に継続開催し、新型コロナ禍の中においても、新規治験が医薬品 59 件、医療機器 3 件、再生医療等製品 2 件、医師主導治験 9 件の合計 73 件で、例年の実施件数を維持できました。また、令和 2 年度からの継続治験は医薬品 190 件、医療機器 13 件、再生医療等製品 7 件、医師主導治験 26 件の合計 236 件を実施いたしました。また、国際共同治験も 162	06-6879-5111（代表）

	件（新規 43 件、継続 119 件）実施するなど、多岐に亘る豊富な治験の実績があり、医師主導治験も現在 24 試験が実施中、うち 4 件が医療機器、1 件が再生医療等製品です。 未来医療開発部では橋渡し研究から質の高い臨床試験までシームレスに支援・実施し、増加する医師主導治験に対応する臨床試験支援・実施体制を構築すること、企業治験のいっそうの活性化を図ること、多施設ネットワーク基盤を構築し橋渡し研究・臨床試験の活性化を図ることを目的として、日々取り組みを行っています。 また、Phase- I 試験を含む早期臨床試験の実施医療機関としての体制の整備を行い、実施しています。平成 25 年 10 月には国内初の PET-マイクロドーズ試験を実施しました。 治験の効率的実施と企業負担の軽減のため統一書式の導入による手続きの簡素化や手続き期間の短縮、一部の審査資料の電子化等種々の取り組みを行っており、従来に比べて極めて依頼しやすい環境を整備しています。 COVID-19 がまん延した令和 2 年度は、当該感染症に関連する緊急性のある治験の実施を速やかに対応しました。また、新たな効率化の取り組みとして、平成 29 年 4 月より大阪府内の医療機関で構成している地域治験ネットワークである「治験ネットおおさか」の事務局と共同 IRB を一元化し、臨床研究センター内に事務局を設置しました。令和 3 年度は「治験ネットおおさか」での継続審査や、医師主導治験 1 件の他施設の新規審査を受託しました。 その他、効率化の取り組みとして平成 29 年より、カルテのリモート S D V 対応を開始しています。運用手順を定め、専用のシステムを開発することにより、院外からのモニタリングを可能としました。新型コロナ禍においては、今後も重要となりうる治験実施体制であることから、サーバを増設し、対応しています。 治験に関連する設備として、モニタリング専用スペースは、未来医療開発部に 6 ブース、院内の病歴閲覧室に 5 ブース設置されています。また、院内には治験患者さんを優先的に採血する看護師の配置や、治験患者さんの来院管理などを行う「治験コーナー」の他、「治験専門外来」を設置し、患者さんに安心して治験に参加していただけるよう設備の充実を図っています。平成 28 年 4 月には未来医療開発部に「被験者保護室」を設置し被験者保護を最優先とした治験が実施されるよう努めています。 また、臨床検査室認定の国際規格である ISO15189 (臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項)を平成 27 年 9 月 17 日に取得しました。外部認定を取得することで検査精度の信頼性を確保しています。今後も本院治験実施体制を強固にし、新型コロナ禍においても揺らぐことなく、質の高い治験が実施できるよう積極的に取り組んでいきます。	
大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター	当センターでは現在月 1 回 IRB を開催し、治験、臨床研究、製造販売後調査について審議しています。審議に緊急を要する場合は、内容により緊急審査、迅速審査で対応しています。契約は府立 5 病院統一様式を採用しており、支払いは原則出来高払いとしています。職員と委員には GCP 講習会を原則年 1 回開催して教育を行っています。 当センターは、救急疾患、循環器疾患等の急性期から回復期に至るまでの一貫した医療に留まらず、合併症治療を含めた総合医療とがん、神経難病、生活習慣病等に対する高度専門医療を、強力な病診連携の下、広域的に提供しているため急性疾患だけでなく慢性疾患の対象まで幅広い治験を実施しています。その実施率は高く、前相から次相への依頼、当初の契約数が早期に達成されたため症例を追加するプロトコールも多くなってきました。 近年国際共同治験が急増しており、国際回線を使用した心電図送信、EDC 等にも対応しています。	06-6692-1201 (内線 2002)
大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター	当センターは主に肺がん領域、呼吸器内科領域、アレルギー領域で治験を行っています。治験管理室は CRC4 名、医師 1 名の体制で運営されています。	072-957-2121 (代) 072-957-8313 (直)

	肺がん領域では、肺腫瘍内科が臨床治験の中心を担っています。これまでも企業治験、WJOG、JCOG などの第 1 相から 3 相に至る各種臨床試験に以前から数多く取り組んでおり、新薬・新療法のエビデンス作りに貢献してきています。 呼吸器内科領域では、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、間質性肺炎などの慢性呼吸器疾患の診療を中心におこなっており、多数の在宅酸素療法・在宅人工呼吸患者の診療をおこなっています。またこれらの疾患の臨床試験にも取り組んでいます。 アレルギー領域では、小児科が気管支喘息と食物アレルギーに特化した診療を行い、皮膚科が皮膚科全般はもとよりアトピー性皮膚炎患者を多数治療しています。また、アレルギー内科は成人の気管支喘息を中心とし、中でも、多数の難治性重症喘息を治療しています。アレルギー関連の患者さんは多数、大阪はじめ阪神地区、奈良、和歌山からも受診されます。受診動機が明らかな方が多いため、喘息あるいはアトピー性皮膚炎に関連する治験に患者さんも積極的に参加しています。 このように、がんあるいはアレルギー疾患に精通した医師、看護師、薬剤師、CRC が緊密に連携して、説明から承諾、実施まで臨床試験がスムーズに流れるようなシステムが確立されています。	
大阪府立病院機構大阪精神医療センター	大正 15 年開院の大阪府の基幹精神科病院として、平成 22 年 11 月から新たに治験を開始し、積極的な取り組みを進めています。 当センターは、高度専門医療の提供と府域の医療水準の向上に取り組み、特に、措置入院、緊急措置入院や医療保護入院により、急性期の患者・難治性症例患者を積極的に受け入れています。また、児童思春期医療の拠点として、病病・病診連携を図るとともに、教育委員会、学校や子ども家庭センターなどの教育・福祉機関とも連携しています。 病院機能の一層の充実と患者さんの療養環境の改善向上を図るため、病院の建て替えを実施、平成 25 年春に、全面的にリニューアルオープンしました。	072-847-3261（代表） （内線 2131）
大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	大阪国際がんセンターは、患者の視点に立脚した高度ながん医療の提供と開発を理念としており、大阪府におけるがん対策の中核医療機関として「都道府県がん診療拠点病院」に指定されています。また高度先進医療を行う病院として、「特定機能病院」にも指定されています。 初診当日に必要な検査を受けていただき、迅速な診断・治療方針の決定を行い、入院の待ち時間を早めることができる外来システム「クイックイン外来」の導入や、これからがんの治療を受けられる方々、またがん治療を終えた患者さんの精神的・肉体的自立と社会復帰を継続的に支援するための場として「患者交流棟」を設置するなど、患者の視点に立脚した取り組みを続けています。 近年、がん細胞の遺伝子情報（がんゲノム）が、がん治療において重要な役割を果たすことが明らかになり、「がんゲノム医療」が展開されています。当院は「がんゲノム医療拠点病院」に指定されており、科の枠組みを越えて、一人ひとりの患者さんに、治験を含めた最適ながん治療を検討、援助しています。 令和 3 年度は 193 件の治験に対応しており、治験や多施設共同研究の豊富な経験を持つ医師、治験コーディネーターが多数在籍し、国際共同治験にも十分対応できる実施体制を有しています。	06-6945-1181（代表）
大阪府立病院機構大阪母子医療センター	当センターは周産期・小児専門病院です。高度な小児医療を提供しており、特に小児希少疾患における治験実施が可能であり経験も豊富です。	0725-56-1220 （内線 3244）

	現在までの治験実施診療科は、新生児科、消化器・内分泌科、血液・腫瘍科、小児神経科、腎・代謝科、子どものこころの診療科、遺伝診療科、泌尿器科、眼科、集中治療科、麻酔科、産科、母性内科と多科にわたり、小児では医師主導治験も多く経験しています。 また、小児治験ネットワークに加盟しており、ネットワークを介した治験も多く受託しています。手続きの簡素化やコスト削減、施設間の情報共有やC R C教育など小児治験の推進のための取り組みに参画しています。 治験の研究費は、製薬協の「業務積上げ式」を基に作成した算定方法で行っており、Visit 毎の出来高制を導入しています。また製造販売後調査等の受託研究も実績払い制です。 治験実施の支援は、院内 CRC（看護師）と派遣C R Cが被験者対応、モニタリング対応、症例報告書作成補助、医師のサポートなど全面的に行っています。スクリーニングとして事前に実施可能な症例数の確認も行っており、契約後の症例登録が円滑に行えるよう医師との連携もスピーディーです。	
大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター	大阪市立総合医療センターは、「①広く市民に信頼され、地域に貢献する公立病院をめざす、②人間味あふれる暖かな医療を実践する病院をめざす、③高度な専門医療を提供し、優れた医療人を育成する病院をめざす」を理念に、2014 年 10 月から新たに「地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター」として、健康と生命を守る医療の提供を行うため、5 疾病（がん医療、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病医療、精神医療）及び4 事業（救急医療、災害医療、周産期医療、小児救急を含む小児医療）の他、1 類・2 類感染症医療、エイズ医療、臓器・疾患別専門医療に努めています。 一方、臨床研究・治験の活性化については、2010 年 4 月に治験管理室を組織し、以前からあった研究室、動物実験室と一体化することで、「臨床研究センター」を組織し充実を図ってきました。また、2012 年 2 月に研究室で実地医療に還元できる個別化医療推進・提供のため、遺伝子診療部を創設し、出生前診断や腫瘍遺伝子解析などにも力を入れています。他に、高度医療評価や先進医療制度の活用により、日常の保険診療の範囲で治療が困難な患者さんにも、多くの医療が提供できるよう努めています。 具体的な臨床研究・治験活性化の活動としては、「臨床研究・治験活性化協議会」に参画する一方、治験の推進のために「大規模治験ネットワーク」「治験ネットおおさか」「小児治験ネットワーク」とも連携し、当院の特徴である、「がん医療、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病医療、精神医療」の他、細部に特化した小児医療においても臨床研究・治験の活性化を推進しています。 他に、臨床研究・治験の活性化として、企業治験だけでなく、希少疾病に対するより良い治療法の確立のため、医師自らが行う「医師主導治験」においても、治験管理室で全面的なサポートを行い、スピーディーな症例登録とスムーズな事務処理に努めています。更に、「臨床研究」などにおいても、より正確なデータ作成のためデータマネージャーを採用するなどして、臨床研究コーディネータや事務局の充実と共に体制強化しています。2014 年から院内事務局を充実し、4 月以降の企業治験から費用算定を Visit 支払方式としています。 今後、院内 CRC の充実とともに、データマネージャーの活用など体制強化を行い、臨床試験へのサポートにも取り組んでいきます。	06-6929-3269(直通)
大阪公立大学医学部附属病院	大阪公立大学医学部附属病院は大阪市制 100 周年記念事業の一環として、「市立医療機関の体系的整備」をはかるべく平成 5 年に新築オープンしました。現在、本院では 31 診療科で運営し、多様化かつ細分化する医学・医療に対応しています。また、大阪市の基幹病院としての最新の設備、医療機器を備え、高度先進医療を提供するとともに、優れた医師の養成と先端医療の研究開発を行う我が国有数の大学病院として、その体制を整え、平成 19 年 2 月に財団法人日本医療機能評価機構の病院機能評価（Ver.5.0）の承認を受けました。	06-6645-3447（直通）

	さらに、平成 20 年 7 月に大阪府の肝疾患診療連携拠点病院、平成 21 年 4 月には厚生労働省の地域がん診療連携拠点病院の指定、平成 22 年 2 月に大阪府より救命救急センターの承認及び救急病院の認定、10 月には地域周産期母子医療センターの認定を受け今日に至っています。 医薬品・食品効能評価センターは、特定保健用食品などの保健機能評価のための臨床試験と医薬品・医療機器の治験の両方を実施できる体制を目指し、平成 17 年 12 月に立ち上げ、平成 18 年 7 月には、おおさか臨床試験ボランティアの会を創設し、平成 19 年 7 月には、治験拠点病院活性化事業の治験拠点医療機関の一つに選定されました。治験拠点病院として治験の活性化のためのスピード、コスト、品質の向上に積極的に取り組み、治験依頼者との意見交換による情報収集を基にした治験依頼者のニーズにあった業務分担の明確化、症例集積性の向上に向けた南大阪治験ネットワークの拡大、治験業務の更なる効率化のための新たな IT 化への取り組み、また、「治験中核病院」に相応する大学病院を目指し、臨床研究支援機能強化・充実をはかっています。 平成 22 年 9 月には、これまでの取り組みも評価され、引き続き治験拠点病院活性化事業の継続が認められました（全国で 20 拠点）。受託実績としては、平成 22 年度の新規受託は 46 件（うち国際共同治験 10 件）で、平成 23 年度の新規受託は 60 件で、そのうちの半数は国際共同治験です。平成 24 年 4 月 1 日現在、平成 23 年度の新規治験受託に加えて継続を含め 150 件と国内トップクラスの治験を実施しております。	
大阪医科薬科大学病院	当院はがん領域を中心に、精神神経科領域、神経内科領域、消化器内科領域、小児科領域の治験を数多く受託しています。国際共同試験の経験も豊富であり、分子標的治療薬を中心とした抗がん剤の第 1 相試験の実績もあり、今後も早期開発試験に注力していきます。看護師・薬剤師・臨床検査技師からなる CRC が被験者の保護を第一と考え、医師・関連部署と綿密な連携を図りながら安全かつ効率的な治験実施を支援しています。 治験を含む臨床研究支援を強化することと同時に、Patient Selection が必要な治験薬でも迅速な組み入れが可能となるネットワーク構築に取り組んでおります。 治験薬は薬剤部にて 24 時間体制で管理しており、盲検調剤者の確保や第三者を介する治験薬の搬入も対応可能です。 中央検査部は ISO15189 を取得しており、検体管理も万全です。 治験受託環境整備の一環として、モニタリングブースを 10 ヶ所（2 席/ブース）に拡張しました。 各診療科の治験実績、対象被験者数などに関しては事務局で対応致しますので、お気軽にお問合せください。	072-683-1221 (内線 2257)
関西医科大学附属病院	当院は、医療圏内唯一の特定機能病院、総合周産期母子医療センター、地域がん診療連携拠点病院、がんゲノム医療連携病院、大阪府アレルギー疾患拠点病院、大阪府難病診療拠点病院であり、北河内地区の中核病院として地域医療の重要な役割を担っています。 当院では、がん領域（肺がん・胃がん・食道がん・大腸がん・乳がん・血液がん・泌尿器がん等）の治験を多数実施しています。その他に、皮膚科、眼科、消化器肝臓内科、リウマチ・膠原病科、脳神経内科等でも難病や希少疾患を対象とした治験の実績が多数あります。 治験管理部では、治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」を利用して治験関連文書を電磁的に授受、保管しています。治験に関与するスタッフは APRIN e ラーニングプログラム GCP/治験カリキュラム（ICH-GCP E6(R2)対応）の受講を必須とし、治験管理部で修了証の保管管理をしています。薬剤部においては、治験薬保管庫（室温、冷蔵、恒温槽）を複数設置し、温度ロガーで 24 時間温度管理を行っています。また、非盲検調剤も多数経験があります。 詳細は治験管理部ホームページをご参照ください。	072-804-2808（直通）

近畿大学病院	当院の治験管理センターでは、「がん」を中心とする治験を数多く手掛け、臨床研究においても WJOG や JCOG、JLOG などの固形がん研究グループや JALSG などの血液がん関連研究グループにおいて活発に行っております。また、「がん」に限ることなく循環器疾患・呼吸器疾患をはじめ、眼科疾患・皮膚疾患・精神科疾患など非がん領域の治験も多数手掛けております。 特に「がん」の第 1 相試験は常時数件稼働しているので、臨床検査技師が協力者に加わり、Full PK 採血を正確に時間を追って実施している点も大きな特色のひとつとなっております。 また当院では治験の IT 化と Site Data Manager (SDM) の育成にも力を入れており、治験審査委員会審査資料の電子的共有化やモニタリングに当たっての電子的遠隔直接閲覧 (eRSDV) を実施しております。今まで事務局員が手作業で行っていた業務および CRC が全てこなしてきた業務を、事務局－CRC－SDM の三者が共同して円滑に進めることを目指しています。 本年度は、さらに e-IRB の確立も目指しています。	072-366-0221 (内線 2397)
独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター 治験管理室	当センターは、「免疫異常疾患」「循環器疾患」「骨・運動器疾患」「がん疾患」及び「成育医療」の 5 つの分野を中心に高度先進医療を提供するとともに、難病指定病院、がん拠点病院、大阪南部の地域医療の中核病院としての役割を担っております。 治験においては、免疫系疾患（関節リウマチ、膠原病、脊椎炎）、循環器疾患（心臓）、腎疾患、がん・緩和領域、感染症を中心に実績を上げています。 そして、上記の分野に限らず全ての診療科で治験に精力的に取り組んでいます。また、検査科、放射線科等の治験支援部門の協力体制も充実しており、多くの領域において、複雑な背景を持った被験者を対象とした試験や、高度な医療機能が必要となる試験を受託できる体制にあります。 また、院内医療情報部門との連携により、対象患者の効率的な被験者のスクリーニングが可能であり、1 つの契約で関連診療科全てを含む治験の契約も対応できます。さらに、地域連携部門の協力により、周辺医療圏の医療機関から治験の患者紹介システムを構築しました。関連疾患の研究会の協力もあり、順調に運用されております。これにより、院外からの被験者の組み入れも可能となっております。 治験関連設備・機能としては、院内専任 CRC5 名、モニタリングは完全にプライバシーを確保した個室が 3 室あり、それぞれに SDV 専用電子カルテ端末、外部 LAN 回線を用意しております。 2017 年度以降の契約課題については、費用算定を Visit 支払方式としております。 詳細は、当センターホームページ 治験管理室 https://osakaminami.hosp.go.jp/topics/002/004/003/index.html をご覧ください。	0721-53-5761（代表）
堺市立病院機構堺市立総合医療センター 治験推進室	当院は 2015 年 7 月、堺市で初めての三次救急を担う救命救急センターを備えるとともに、地域医療支援病院、災害拠点病院、感染症指定医療機関、地域がん診療連携拠点病院としての使命を果たすため「堺市立総合医療センター」として生まれ変わりました。 大和川以南の南大阪地域の中核病院として、質の高い救急医療、がんや脳卒中、急性心筋梗塞などに対応する高度専門医療を診療の軸とし、患者さんの視点に立ち、職種の枠を超えて協力し合えるようチーム医療の体制が整っています。 先進的な取り組みとして積極的に臨床試験や先進医療および治験に参加することで患者さんの利益とエビデンスの構築を両立できるよう努力しています。	072-272-1199（代表）

	治験や多施設共同臨床試験の豊富な参加実績があり、国際共同治験へも対応が可能です。これまでもがん領域（消化器・乳腺など）、消化器領域、緩和領域（麻薬）、膠原病、糖尿病、脳卒中、てんかんなど多数の治験に参加しています。 治験推進室では、安全で質の高い治験が可能となるように、参加いただく患者さんの安全性を第一に考え、病院内の医療スタッフ、製薬会社との調整を図り、治験全体をサポートしています。	
地方独立行政法人市立東大阪医療センター 医学研究・治験センター	当センターは、中河内二次医療圏を行う、地域の中核病院と指定の役割を担っております。 現在、Covid-19 の影響で治験の新規受託件数は減少していますが、Covid-19 流行前は、継続的に脳神経内科にてパーキンソン病関連薬や、認知症関連薬の治験をメインで行っていました。 中核病院を担う総合病院として、中河内医療圏の被験者の受け皿となります。 また、当センターの体制は、医学研究・治験センターが設置され、SMO より CRC が常駐し、治験・医学研究のサポートを行っております。	06-6781-5101（代表）
大阪府医師会業務部学術課		06-6763-7006（直通）