

国がん発第114-2号
2021 年 10 月 4 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立研究開発法人
国立がん研究センター理事長 中釜 斉

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2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	〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
氏 名	国立研究開発法人 国立がん研究センター

(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

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

3 所在の場所

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1	電話(04) 7133 - 1111
-------------------------	--------------------

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科							有	・	無
内科と組み合わせた診療科名等									
1	2	3	4	5	6	7			
8	9	10	11	12	13	14			
診療実績									
・ 呼吸器科／呼吸器疾患の内科的治療を実施									
・ 消化器科／消化器疾患の内科的治療を実施									

(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）

(様式第10)

外科						有	無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
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	2	3	4	5	6	7	

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	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
床	床	床	床	425床	425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3年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	16 人	8.3 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	18 人	17.5 人
看 護 師	24 人	23.8 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 「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3 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	38 人	37.4 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	8 人	8 人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	1 人	1 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	2.8 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	4 人	3.8 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 (大 津 敦) 任命年月日 平成 22年 4月 1日

当院における医療事故防止及び医療事故に係る対応方法等医療安全管理について審議するために設置された医療事故等防止対策委員会に平成22年4月1日から委員として医療に係る安全管理の業務に従事。平成28年4月1日より同委員会委員長に就任

9 施設の構造設備

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	408.06m ²	鉄骨造	病床数	8床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					有・無
化学検査室	330.80㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学臨床検査システム等			
細菌検査室	128.37㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物同定・薬剤感受性装置			
病理検査室	620.20㎡	鉄骨造	(主な設備) 自動固定包埋装置、組織標本作製装置等			
病理解剖室	48.36㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 病理解剖装置一式等			
研究室	988.50㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動染色装置等			
講義室	285.00㎡	鉄筋コンクリート	室数	3室	285.00㎡	
図書室	117.05㎡	鉄筋コンクリート	室数	1室	117.05㎡	

(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
	臨床研究支援部門・部門長	医師	1
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進 部 TR 支援室・室長（消化管内科）	医師	0.5
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室/企画 管理室・室長	医師	0.9
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進 部 TR 支援室・室員	医師	0.8
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進 部 TR 支援室・室員	医師	0.8
	東病院・副院長（研究担当）	医師	0.5
	臨床研究支援部門 機器開発推進部・部長	医師	0.5
	臨床研究支援部門 機器開発推進部 機器開発推進室・ 室員	医師	0.9
	臨床研究支援部門 研究実施管理部・部長	医師	0.5
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長（消化管内科）	医師	0.5
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（肝胆膵内科長）	医師	0.2
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（呼吸器内科医長）	医師	0.2
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（乳腺・腫瘍内科）	医師	0.2
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐（消化管内科医長）	医師	0.4
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐（乳腺・腫瘍内科）	医師	0.2
	臨床研究支援部門 研究企画推進部・薬事管理室・室員（消化管内視鏡科）	医師	0.2
（医師合計）			（8.3）
	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事務室／倫理審査事務室・室長	薬剤師	1
	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事務室・室員／ 臨床研究支援部門研究企画推進部支持・緩和研究会 支援室・室員	薬剤師	0.9
	倫理審査事務室・室員	薬剤師	1
	臨床研究支援部門安全管理室・室長	薬剤師	0.8
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1
	臨床研究支援部門安全管理室・室員	薬剤師	0.8
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1
	臨床研究支援部門データ管理室・室長システム 管理 担当	薬剤師	1
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進 部 TR 支援室・室員	薬剤師	1

[illegible]

	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	0.8
(看護師合計)			(23.8)

(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)	20 人	20 人
モニター	4 人	4 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	10 人	10 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	0 人	0 人
メディカルライター	1 人	1 人
研究倫理相談員	1 人	0.4 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 人
研究監査員 (研究監査担当員)	1 人	1 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)
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 22 年 11 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 18 年 4 月～平成 23 年 3 月 平成 26 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 18 年 11 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 21 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 13 年 12 月～平成 19 年 3 月 平成 21 年 1 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 13 年 9 月～平成 20 年 11 月 平成 24 年 1 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・	CRC	1	平成 19 年 4 月～平成 20 年 7 月 平成 25 年 4 月～現在

	臨床研究コーディネーター			
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 20 年 3 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 17 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 22 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 23 年 9 月～平成 27 年 11 月 平成 29 年 10 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 19 年 4 月～平成 21 年 9 月 平成 29 年 10 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 19 年 2 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 23 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 28 年 7 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 20 年 4 月～平成 29 年 1 月 平成 31 年 4 月～現在

	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成19年12月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成14年11月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成28年12月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成17年3月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床検査専門員	臨床検査専門員	1	平成10年7月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室室長(スタディマネージャー)	PM	1	平成11年4月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室室員(モニター)	モニター	1	平成17年9月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成17年4月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室室員(モニター)	モニター	1	平成17年4月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成14年12月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室室員(スタディマネージャー)	PM	2	平成2年4月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室	PM	1	平成17年1月～平成27年2月 平成29年6月～現在

	室員 (スタディマネージャー)			
	臨床研究支援部門 研究推進室 室員 (スタディマネージャー)	PM	1	平成 14 年 5 月～現在
	臨床研究支援部門 研究推進室 室員 (スタディマネージャー)	PM	1	平成 19 年 10 月～現在
	臨床研究支援部門 研究推進室 室員 (モニター)	モニター	1	平成 16 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門 研究推進室 室員 (スタディマネージャー)	PM	1	平成 14 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門 研究推進室 室員 (スタディマネージャー)	PM	1	平成 17 年 10 月～現在
	臨床研究支援部門 研究推進室 室員 (スタディマネージャー)	PM	1	平成 11 年 5 月～現在
	臨床研究支援部門 研究推進室 室員 (モニター)	モニター	1	平成 29 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門 研究推進室 室員 (メディカルライター)	メディカルライター	1	平成 13 年 4 月～現在
	研究監査室・室長 (研究監査担当者)	研究監査員	1	平成 8 年 2 月～現在
	倫理審査事務室・研究員	研究倫理相談員	1	平成 26 年 4 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
■	臨床研究支援部門データ管理室 室長（データマネージャー）	平成12年1月～現在
■	臨床研究支援部門データ管理室 室員（データマネージャー）	平成20年7月～現在
■	臨床研究支援部門データ管理室 室員（データマネージャー）	平成20年3月～現在
■	臨床研究支援部門データ管理室 室員（データマネージャー）	平成22年2月～現在
■	臨床試験支援部門データ管理室 室員（データマネージャー）	平成28年6月～現在
■	臨床試験支援部門データ管理室 室員（データマネージャー）	平成28年6月～現在
■	臨床試験支援部門データ管理室 室員（データマネージャー）	平成19年11月～現在
■	臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・室員（データマネージャー）	平成23年3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
■	臨床研究支援部門データ管理室 室員（データマネージャー）	平成28年6月～現在	1

(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
■	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター（JCOG データセンター統計部門） 研究補助員	平成25年4月～平成27年3月
	研究支援センター生物統計部 研究員 東病院 臨床研究支援部門 生物統計担当	平成27年4月～現在
■	エイツーヘルスケア株式会社生物統計部 解析担当者	平成27年6月～令和2年3月
	東病院 臨床研究支援部門 生物統計担当 研究員	令和2年4月～現在
■	大阪大学消化器外科 SCCRE データセンター	平成27年12月～平成31年3月
	横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター統計解析室	令和元年4月～令和3年2月

(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
-----	--------	---------------------

	臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室/倫理審査事務室・室長 臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室 室員	平成 17 年 4 月～平成 20 年 5 月 (独) 医薬品医療機器総合機構 平成 23 年 7 月～平成 26 年 8 月 (独) 医薬品医療機器総合機構
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室/研究企画室 室長	平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月 (独) 医薬品医療機器総合機構
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 安全管理室 室長 臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室 室員	平成 29 年 4 月～平成 31 年 3 月 (独) 医薬品医療機器総合機構
	臨床研究支援部門 機器開発推進部 機器開発推進室 主任研究員/研究企画 推進部 薬事管理室 室員	平成 21 年 4 月～令和 1 年 6 月 (独) 医薬品医療機器総合機構

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	(EPOC1703) V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の臨床効果・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験	坂東英明	国立がん研究センター 消化器内科 / 愛知県がんセンター 薬療法部 *2	2018/05/07	30-0481	○・2	医薬品	成人	C18	8	2
2	(EPOC1704) 進行性・転移性固形がん患者を対象とする TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験	綾設平	国立がん研究センター 東病院 消化器内科	2018/05/17	30-0663	○・2	医薬品	成人	D48	2	1
3	(EPOC1705) TMB-H の治療切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験	野孝吉之	国立がん研究センター 東病院 消化器内科	2018/08/23	30-2513	○・2	医薬品	成人	C18	8	2
4	(EPOC1706) 進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の	綾設平	国立がん研究センター 東病院	2018/08/01	30-2228	○・2	医薬品	成人	C16	1	2

(様式第2)

第II相臨床試験		院消化管 内科										
5	(EPOC1707)再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法的安全性・有効性を検討する多施設共同第I相臨床試験	国立がん研究センター東病 院血液腫瘍科	陽 南 介	2018/08/ 21	30-2482	①・2	医薬品	成人	C82/C8 3/D46	3	1	
6	(EPOC1708)MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブとパニツムマブの同時併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験	国立がん研究センター東病 院消化管内科	野 孝 吉 之	2019/01/ 31	30-5410	①・2	医薬品	成人	C81	7	1/2	
7	(EPOC1709)既存治療で根治が期待出来ない食道癌を対象とした RM-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する単施設第 Ib/II 相試験	国立がん研究センター東病 院消化管内視鏡科	友 野 矢 則	2018/12/ 21	30-4948	①・2	医薬品/ 医療機 器	成人	C15	1	1/2	
8	(EPOC1711)職業性職業関連胆道癌に対するニボルマブ単剤療法の安全性を評価する医師主導治験	国立がん研究センター東病 院肝胆臓内科	池 田 公 史	2019/02/ 26	30-5996	①・2	医薬品	成人	C22/23/ 24	2	2	
9	(EPOC1802)切除不能局所進行食道扁平癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアデゾリズマブ単剤療法の安全性・有効性・ proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第 I b/II 相試験	国立がん研究センター東病 院消化管内科	隆 小 島 嗣	2018/10/ 24	30-3692	①・2	医薬品	成人	C15	2	1/2	

(様式第2)

10	(EPOC1803) 難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法的安全性、忍容性および薬物動態を検討する第Ⅰ相臨床試験	宮本 憲一	国立がん研究センター東病院内科血液科	2019/02/08	30-5674	①・2	再生医療等製品	成人	C83	1	1
11	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケツト試験	後藤 功一	国立がん研究センター東病院内科呼吸器内科	2019/04/15	31-0222	①・2	医薬品	成人	D48	11	2
12	(EPOC1804) ゲムシタビンとナブパクリタキセル不応転移性腺がんに対するトシリズマブとゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅰ相臨床試験	池田 史公	国立がん研究センター東病院内科肝胆臓内科	2019/04/16	31-0237	①・2	医薬品	成人	C25	1	1
13	(EPOC1805) 血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発のTAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケツト試験	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院内科消化管内科	2019/05/23	2019-0902	①・2	医薬品	成人	C18	8	2
14	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	原田 信	国立がん研究センター東病院内科頭頸部内科	2019/06/17	2019-1388	①・2	医薬品	成人	C73	10	2
15	(EPOC1710) PD-L1陽性のIB-IIIA 期非小細胞肺癌	坪井 正博	国立がん研究センター	2019/07/12	2019-1946	①・2	医薬品	成人	C34	2	2

(様式第2)

	に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験		セ ン タ ー 東 病 院 呼 吸 器 外 科																
16	(EPOC1806) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	谷口 浩也	国立がん研究センター東病院内科	2019/09/13	2019-3168	①・2	医薬品	成人	D48	7	2								
17	(EPOC1901) 切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 Ib 相臨床試験	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院内科	2019/9/30	2019-3550	①・2	医薬品/ 医療機器	成人	C15/C16	1	1								
18	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 : E-Liquid	後藤 功一	国立がん研究センター東病院内科	2019/10/23	2019-3966	①・2	医薬品	成人	C34	7	2								
19	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するアレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 : A-Liquid	後藤 功一	国立がん研究センター東病院内科	2019/09/30	2019-3579	①・2	医薬品	成人	C34	7	2								
20	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第 2 相試験	原 田 信	国立がん研究センター東病院内科	2020/02/03	2019-5957	①・2	医薬品	成人	C08	12	2								

(様式第2)

21	(EPOC1902)内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	矢野 則	国立がん研究センター東病院内視鏡科	2020/9/30	JapicCTI -205427	①・2	医療機器	成人	C15	2	2
22	(EPOC1903)HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	向原徹	国立がん研究センター東病院内視鏡科	2020/5/27	2020-0876	①・2	医薬品	成人	C56/C57	3	2
23	(EPOC1904) GPC3 発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種 iPS 細胞由来 GPC3-CAR-自然リンパ球 (ILC) の安全性および忍容性を検討する第 I/相臨床試験	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院内視鏡科	2021/3/12	JapicCTI -205363	①・2	再生医療等製品	成人	C56	1	1
24	(EPOC1905) 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験	谷口 浩也	国立がん研究センター東病院内視鏡科	2020/6/28	2020-1446	①・2	医薬品	成人	D48	2	2
25	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非	後藤 功一	国立がん研究センター東病院内視鏡科	2020/11/17	2020-4421 2020-	①・2	医薬品	成人	C34	5	1/2

(様式第2)

	小細胞肺癌に対するブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の実施共同第I/II 相臨床試験:BEBOP		院呼吸器内科		4422						
26	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: ROS1-Liquid	後藤 功	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2020/12/02	2020-4798	〇・2	医薬品	成人	C34	8	2
27	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: RET-Liquid	後藤 功	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2020/12/17	2020-5151	〇・2	医薬品	成人	C34	8	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、該当するものを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「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

(様式第2)

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	進行肝細胞癌を対象とした レンバチニブとシスプラチン 併用療法-多施設共同第II 相試験-	池田 公史	国立がん研究センター 東病院内科	2018/09/26	jRCTs03 1180019	φ・2	医薬品	成人	C22	15	2
2	切除不能な進行・再発胃がん患者を対象とした DisulfiramとNivolumabの 同時併用療法に関する臨床研究	染 紘 設 平	国立がん研究センター 東病院内科	2019/03/05	jRCTs03 1180183	φ・2	医薬品	成人	C16	1	1
3	PD-L1 陰性または弱陽性の 既治療進行非小細胞肺癌 に対するアテゾリズマブと ドセタキセル・ラムシ ルマブ併用療法のランダム 化比較第III相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)	坪井 正博	国立がん研究センター 東病院内科	2019/03/18	jRCTs03 1180363	φ・2	医薬品	成人	C34	26	3
4	横紋筋肉腫中間リスク群 患者に対するVAC2.2 (ビ ンクリスチン、アクリノ イシンD、シクロホスファミド 2.2g/m ²) /VI (ビンクリ スチン、イリノテカン)	野 亜 細 古	国立がん研究センター 東病院内科	2019/03/27	jRCTs05 1180207	φ・2	医薬品	小児・ 成人	C49	104	2

(様式第2)

	療法の有効性及び安全性 の評価第II相臨床試験	科										
5	JCOG1801:直腸癌局所再 発に対する術前化学放射 線療法の意義に関するラ ンダム化比較第III相試験	伊藤 雅 昭	国立がん研 究センター 大腸病 院外科	2019/08/ 15	jRCTs03 1190076	φ・2	医薬品	成人	C20	48	3	
6	肺尖部胸壁浸潤癌に対す る化学放射線療法後の術 前後デュルバルマブもし くはデュルバルマブ維持 療法を併用した集学的治 療に関する単群検証的試 験	坪井 正 博	国立がん研 究センター 大腸病 院呼吸器 外科	2020/03/ 01	jRCTs03 1190223	φ・2	医薬品	成人	C34	20	3	

(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(国立大学附属病院院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、(1)の(注)2～7を参照し、記載すること。

4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

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

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児/成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
----	-----	----------	-----	-------	--------	-------	-------	-------	-------------

(様式第2)

1	M S D 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験	川 添 彬 人	2018/4/5	K0696	医薬品	成人	C16		2
2	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした Rovaipituzumab tesirine の第 III 相試験	宇 田 川 響	2018/4/18	K0703	医薬品	成人	C34		3
3	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした Rovaipituzumab tesirine の第 III 相試験	宇 田 川 響	2018/4/18	K0704	医薬品	成人	C34		3
4	アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第 I 相試験	泉 大 樹	2018/5/2	K0708	医薬品	成人	C34		1
5	シミック株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした varlitinib の第 II/III 相試験	池 田 公史	2018/5/2	K0706	医薬品	成人	C23-C24		2/3
6	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第 III 相試験	田 原 信	2018/5/2	K0707	医薬品	成人	C00-C14、 C32		3
7	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第 II 相試験	後 藤 功一	2018/5/16	K0709	医薬品	成人	C34		2
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) の第 II 相試験	田 原 信	2018/5/16	K0710	医薬品	成人	C00-C75		2
9	アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	設 楽 紘平	2018/5/16	K0712	医薬品	成人	C16		1
10	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第 III 相試験	向 原 徹	2018/5/28	K0711	医薬品	成人	C50		3
11	小野薬品工業株式会社にによる結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第 II/III 相試験	吉 野 孝之	2018/5/30	K0716	医薬品	成人	C18-C20		2/3
12	M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験	坪 井 正博	2018/5/30	K0717	医薬品	成人	C34		3
13	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	山 内 寛彦	2018/6/20	K0720	医薬品	成人	C81-C85		1
14	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び	池 田 公史	2018/6/20	K0721	医薬品	成人	C22		3

(様式第2)

	Bevacizumab の第Ⅲ相試験	後藤 功一	2018/6/26	K0719	医薬品	成人	C34		
15	EPS インターナショナル株式会社（国内管理人）の依頼による LOX0-292 の第Ⅰ／Ⅱ相試験	後藤 功一	2018/6/26	K0719	医薬品	成人	C34		1/2
16	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	後藤 功一	2018/7/4	K0723	医薬品	成人	C16		1
17	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅱ／Ⅲ相試験	後藤 功一	2018/7/18	K0725	医薬品	成人	C34		2/3
18	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	小島 隆嗣	2018/7/18	K0727	医薬品	成人	C15		3
19	株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 の第Ⅱ相試験	池田 公史	2018/7/18	K0726	医薬品	成人	C23-C24		2
20	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077（ポラツズマブ ベドチン）の第Ⅲ相試験	湯田 淳一朗	2018/8/1	K0730	医薬品	成人	C81-C85		3
21	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	坪井 正博	2018/8/20	K0733	医薬品	成人	C34		1
22	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	後藤 功一	2018/8/20	K0734	医薬品	成人	C34		2
23	武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib の第Ⅱ相試験	池田 公史	2018/8/20	K0731	医薬品	成人	C22		2
24	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb／Ⅱ相臨床試験	松原 伸晃	2018/8/22	K0732	医薬品	成人	C66		1/2
25	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	葉 隆	2018/8/27	K0738	医薬品	成人	C34		3
26	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	後藤 功一	2018/8/27	K0739	医薬品	成人	C34		1
27	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	2018/8/29	K0729	医薬品	成人	C00-C75		1

28	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	田 信	2018/8/30	K0737	医薬品	成人	C00-C14、C32	3
29	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名: アレクチニブ) の第Ⅲ相試験	藤 後 功一	2018/9/12	K0740	医薬品	成人	C34	3
30	M S D 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	原 向 徹	2018/9/12	K0741	医薬品	成人	C50	3
31	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	岡 今 大	2018/9/26	K0743	医薬品	成人	C22	3
32	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肺癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	池 田 公史	2018/9/26	K0744	医薬品	成人	C25	2
33	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	原 向 徹	2018/9/26	K0745	医薬品	成人	C50	1
34	大鵬薬品工業株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象とした TAS-116 の第Ⅲ相試験	藤 内 陽一	2018/9/26	K0746	医薬品	成人	該当なし	3
35	中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験	樂 設 紘平	2018/10/17	K0748	医薬品	成人	C16	3
36	M S D 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	川 添 彬人	2018/10/17	K0751	医薬品	成人	C16	3
37	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	井 土 俊彦	2018/10/18	K0747	医薬品	成人	C00-C75	1
38	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	樂 設 紘平	2018/10/26	K0752	医薬品	成人	C16	3
39	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab	原 松 伸晃	2018/10/26	K0753	医薬品	成人	C66	3

	vedotinの第Ⅲ相試験	薬 清							
40	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 隆	2018/11/7	K0756	医薬品	成人	C00-C75		1
41	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験	原 野 謙一	2018/11/7	K0757	医薬品	成人	C53		3
42	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	松 原 伸晃	2018/11/7	K0758	医薬品	成人	C66		1/2
43	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトリメリムマブの第Ⅲ相試験	家 善 義貴	2018/11/7	K0759	医薬品	成人	C34		3
44	ジェイファーマ株式会社の依頼によるJPH203の第Ⅱ相試験	池 田 公史	2018/11/21	K0763	医薬品	成人	C23-C24		2
45	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土 井 俊彦	2018/11/21	K0762	医薬品	成人	C00-C75		1
46	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土 井 俊彦	2018/12/5	K0765	医薬品	成人	C00-C75		1
47	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清 隆	2018/12/5	K0766	医薬品	成人	C00-C75		1
48	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松 原 伸晃	2018/12/13	K0767	医薬品	成人	C00-C75		1
49	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験	池 田 公史	2018/12/19	K0769	医薬品	成人	C25		2
50	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	松 原 伸晃	2018/12/25	K0764	医薬品	成人	C66		3
51	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	向 徹 原 野 謙一	2019/1/8	K0772	医薬品	成人	C50		1
52	MSD株式会社の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリ	原 野 謙一	2019/1/8	K0774	医薬品	成人	C56		3

	ズマブ及びオラパリブ併用投与又はベム ブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験											
53	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	後藤 功一	2019/1/15	K0775	医薬品	成人		C34				1
54	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002の第Ⅱ相試験	原野 謙一	2019/1/23	K0783	医薬品	成人		C56				2
55	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	葉清 隆	2019/1/28	K0782	医薬品	成人		C34				1
56	アストラゼネカ株式会社の依頼による非 小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチ ニブの第Ⅲ相試験	野崎 要	2019/2/6	K0788	医薬品	成人		C34				3
57	I Q V I A サービシーズ ジャパン株式会 社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ 相試験	久保木 恭利	2019/2/12	K0787	医薬品	成人		C53				1/2
58	サノファイ株式会社の依頼による SAR439859 の第Ⅰ相試験	向原 徹	2019/2/20	K0794	医薬品	成人		C50				1
59	M S D 株式会社の依頼による肝細胞癌を 対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の 第Ⅲ相試験	池田 公史	2019/2/20	K0795	医薬品	成人		C22				3
60	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会 社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	2019/3/6	K0793	医薬品	成人		C00-C75				1
61	ファイザー株式会社の依頼による転移性 去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験	松原 伸晃	2019/3/6	K0800	医薬品	成人		C60-C63				3
62	シミツク株式会社(治験国内管理人)の依 頼による卵巣がん患者を対象とした C0- 338(Rucaparib) と BMS-936558- 01(Nivolumab)の第Ⅲ相試験	原野 謙一	2019/3/8	K0798	医薬品	成人		C56				3
63	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼 による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とし た ASP-1929 の第Ⅲ相試験	田原 信	2019/3/11	K0773	医薬品	成人		C00- C14、 C32				3
64	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS- 102 の第Ⅱ相試験	川添 彬人	2019/3/20	K0803	医薬品	成人		C16				2
65	サノファイ株式会社の依頼による SAR408701 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	吉野 孝之	2017/10/4	K0653	医薬品	成人		C00-C75				1

(様式第2)

66	M S D 株式会社の依頼によるオラパリブ の第Ⅱ相試験	松 原 伸晃	2019/4/5	K0805	医薬品	成人	C00-C75		2
67	アステラス・アムジェン・バイオファーマ 株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ相試 験	久保 木 恭利	2019/5/22	K0818	医薬品	成人	C00-C75		1
68	M S D 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設 楽 紘平	2019/5/22	K0820	医薬品	成人	C16		1
69	インサイト・バイオサイエンス・ジャバ ン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2019/6/3	K0817	医薬品	成人	C00-C75		1
70	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試 験	池 田 公史	2019/6/5	K0825	医薬品	成人	C22		1
71	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試 験	久保 木 恭利	2019/6/5	K0829	医薬品	成人	C00-C75		1
72	M S D 株式会社の依頼による進行/切除不 能又は転移性尿路上皮癌を対象とした MK- 7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	松 原 伸晃	2019/6/10	K0828	医薬品	成人	C66		3
73	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴の ない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結 腸直腸癌患者を対象にエンコラフエニブ、 ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併 用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施 設共同試験	谷 口 浩也	2019/6/14	K0821	医薬品	成人	C18-C20		2
74	大日本住友製薬株式会社の依頼による固 形がん患者を対象とした TP-0903 の第Ⅰ相 試験	土 井 俊彦	2019/6/19	K0831	医薬品	成人	C00-C75		1
75	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会 社の依頼による第Ⅰ相試験	内 藤 陽一	2019/6/19	K0832	医薬品	成人	C50		1
76	M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺 がん患者を対象とした MK-7902 の第Ⅲ相試 験	野 崎 要	2019/6/19	K0833	医薬品	成人	C34		3
77	メルクバイオファーマ株式会社の依頼に よる非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び 化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	善 家 義貴	2019/7/3	K0822	医薬品	成人	C34		2
78	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者	池 田	2019/7/3	K0826	医薬品	成人	C23-C24		3

(様式第2)

	を対象としたデデュルバルマブの第Ⅲ相試験	公史							
79	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松原 伸晃	2019/7/3	K0827	医薬品	成人	C00-C75		1
80	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	2019/7/3	K0836	医薬品	成人	C00-C75		1
81	M S D 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	増田 均	2019/7/8	K0835	医薬品	成人	C67		3
82	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉清 隆	2019/7/17	K0841	医薬品	成人	C00-C75		1/2
83	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib の第Ⅱ相試験	池田 公史	2019/7/17	K0842	医薬品	成人	C00-C75		2
84	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolberuximab の第Ⅱ相試験	光永 修一	2019/7/24	K0840	医薬品	成人	C25		2
85	M S D 株式会社の依頼による医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-867 試験)	坪井 正博	2019/8/2	K0847	医薬品	成人	C34		3
86	バレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	小島 隆嗣	2019/8/15	K0846	医薬品	成人	C15		3
87	M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	善家 義貴	2019/8/20	K0848	医薬品	成人	C34		3
88	M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	善家 義貴	2019/8/20	K0849	医薬品	成人	C34		3
89	M S D 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	松原 伸晃	2019/8/20	K0850	医薬品	成人	C60-C63		3

(様式第2)

試験	試験内容	試験実施者	試験実施日	試験実施場所	試験実施品	試験実施者	試験実施品	試験実施者	試験実施品	試験実施者	試験実施品	試験実施者
90	小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象とした ONO-7643 の第Ⅲ相試験	光 永 修一	2019/8/26		K0851	医薬品	成人		C25			3
91	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	湯 田 淳一朗	2019/8/26		K0853	医薬品	成人		C81-C96			1
92	セルジェン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象とした CG-486 の第Ⅲ相試験	山 内 寛彦	2019/8/28		K0852	医薬品	成人		C81-C85			3
93	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	後 藤 功一	2019/8/28		K0854	医薬品	成人		C34			1
94	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験	池 田 喬哉	2019/9/2		K0844	医薬品	成人		C00-C75			3
95	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	池 田 公史	2019/9/4		K0855	医薬品	成人		C23-C24			2/3
96	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象とした DS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験	内 藤 陽一	2019/9/25		K0864	医薬品	成人		C50			3
97	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久 保 木 恭利	2019/9/25		K0865	医薬品	成人		C00-C75			1
98	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリウムマブの第Ⅲ相試験	谷 口 浩也	2019/9/25		K0867	医薬品	成人		C18-C20			3
99	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした ONO-4538 の拡大治験	小 島 隆嗣	2019/10/2		K0866	医薬品	成人		C15			拡大治験
100	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山 内 寛彦	2019/10/4		K0856	医薬品	成人		C81-C85			1
101	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	土 井 俊彦	2019/10/16		K0869	医薬品	成人		C00-C75			1/2
102	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性	松 原	2019/10/16		K0871	医薬品	成人		C60-C63			3

(様式第2)

	前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	伸晃							
103	株式会社ピーエムジーの依頼による呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の医療機器検証的試験	坪井 正博	2019/11/6	K0875	医療機器	成人	C34		医療機器
104	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	井土 俊彦	2019/11/8	K0870	医薬品	成人	C00-C75		1
105	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした TAK-288 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	崎野 要	2019/11/8	K0873	医薬品	成人	C34		1/2
106	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	原松 伸晃	2019/11/13	K0874	医薬品	成人	C60-C63		1
107	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	案設 紘平	2019/11/22	K0878	医薬品	成人	C00-C75		1
108	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	井土 俊彦	2019/11/25	K0879	医薬品	成人	C00-C75		1
109	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小島 隆嗣	2019/12/4	K0881	医薬品	成人	C00-C75		1
110	Isofol Medical AB 社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第Ⅲ相試験	谷口 浩也	2019/12/4	K0883	医薬品	成人	C18-C20		3
111	サノファイ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相試験	原向 徹	2019/12/5	K0882	医薬品	成人	C50		2
112	M S D 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	原松 伸晃	2019/12/18	K0886	医薬品	成人	C60-C63		3
113	アッヴィ合同会社の依頼による MCL-1 阻害剤 ABBV-467 のヒト初回投与第Ⅰ相試験	田湯 淳一朗	2019/12/18	K0887	医薬品	成人	C00-C75		1
114	(治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジヤパンの依頼による FIGHT: 未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象として FPA144 と mFOLF0X6 を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験 (第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相)	村中 能章	2020/1/17	K0819	医薬品	成人	C16		3

(様式第2)

115	小野薬品工業株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7702 (エンコラフェニブ) / ONO-7703 (ビメチニブ) の拡大治験	谷 浩也	2020/1/20	K0889	医薬品	成人	C18-C20	拡大治験
116	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	土 井 俊彦	2020/2/5	K0894	医薬品	成人	C15-C16、C18-C20	1
117	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 (ニボルマブ) の第 II 相試験	池 田 公史	2020/2/5	K0895	医薬品	成人	C23-C24	2
118	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	川 添 彬人	2020/2/5	K0896	医薬品	成人	C16	1
119	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験	小 島 隆嗣	2020/2/7	K0890	再生医療等製品	成人	C15	2
120	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	久 保 木 恭利	2020/2/12	K0893	医薬品	成人	C00-C75	1
121	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	土 井 俊彦	2020/2/19	K0898	医薬品	成人	C00-C75	1
122	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 相試験	山 内 寛彦	2020/2/19	K0899	医薬品	成人	C81-C85	2
123	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第 II 相試験	池 田 公史	2020/2/27	K0901	医薬品	成人	C23-C24	2
124	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	久 保 木 恭利	2020/3/4	K0902	医薬品	成人	C00-C75	1
125	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたカナキマブ (ACZ885) の第 II 相試験	坪 井 正博	2020/3/4	K0903	医薬品・医療機器	成人	C34	2
126	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第 III 相試験	池 田 公史	2020/3/9	K0900	医薬品	成人	C22	3
127	アッヴィ合同株式会社の依頼による第 I 相試験	久 保 木 恭利	2020/3/18	K0906	医薬品	成人	C00-C75	1
128	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第 III 相試験	池 田 喬哉	2020/3/18	K0907	医薬品	成人	C34	3

(様式第2)

129	M S D 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第Ⅲ相試験	田 信 原	2020/3/18	K0908	医薬品	成人	C00-C14、C32	3
130	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	善 家 義貴	2020/3/18	K0909	医薬品	成人	C34	4
131	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	久 保 木 恭利	2020/3/31	K0910	医薬品	成人	C00-C16、C32、C34、C50	2
132	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	設 楽 絃平	2020/3/31	K0912	医薬品	成人	C00-C75	1/2
133	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	田 信 原	2020/4/15	K0913	医薬品	成人	C00-C14、C32	3
134	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) の拡大試験	設 楽 絃平	2020/4/15	K0915	医薬品	成人	C16	拡大試験
135	アッガイ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	野 崎 要	2020/4/15	K0916	医薬品	成人	C34	1
136	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	内 藤 陽一	2020/4/15	K0919	医薬品	成人	該当なし	1
137	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	野 崎 要	2020/4/20	K0917	医薬品	成人	C34	3
138	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	後 藤 功一	2020/4/24	K0918	医薬品	成人	C34	3
139	M S D 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	池 田 公史	2020/4/28	K0923	医薬品	成人	C22	3
140	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	松 原 伸晃	2020/4/28	K0924	医薬品	成人	C64-C65	3

141	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	坪 井 正博	2020/4/30	K0926	医薬品	成人	C34		3
142	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるerdafitinibの第Ⅱ相試験	久保木 恭利	2020/5/1	K0905	医薬品	成人	C00-C75		2
143	MSD株式会社の依頼による食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	小 島 隆嗣	2020/5/8	K0922	医薬品	成人	C15		3
144	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山 内 寛彦	2020/5/20	K0929	医薬品	成人	C81-C85		1
145	第一三共株式会社の依頼による再発または難治性の局所進行性・転移性固形がんを対象としたDS-1055aの第Ⅰ相 First in human 試験	土 井 俊彦	2020/6/1	K0928	医薬品	成人	C00-C16		1
146	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	2020/6/3	K0931	再生医療等製品	成人	C00-C75		1
147	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰb相試験	葉 清 隆	2020/6/3	K0932	医薬品	成人	C34		1
148	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	湯 田 淳一朗	2020/6/3	K0933	医薬品	成人	C81-C96		1
149	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験	田 原 信	2020/6/3	K0934	医薬品	成人	C00-C14、C32		3
150	シミツク株式会社の依頼によるselpercatinib (LOX0-292)の拡大試験	後 藤 功一	2020/6/8	K0921	医薬品	成人	C00-C75		拡大試験
151	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設 楽 紘平	2020/6/11	K0911	医薬品	成人	C16		1
152	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	川 添 彬人	2020/6/17	K0936	医薬品	成人	C16		3
153	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設 楽 紘平	2020/6/29	K0935	医薬品	成人	C16		1
154	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	坪 井 正博	2020/7/1	K0940	医薬品	成人	C34		3
155	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 寛彦	2020/7/13	K0941	医薬品	成人	C50、		1

(様式第2)

試験	恭利 設 紘平	2020/7/15	K0943	医薬品	成人	C56		
156 大鵬薬品工業株式会社の依頼による IAS-120 の第Ⅱ相試験	樂 紘平	2020/7/15	K0943	医薬品	成人	C16、 C81-C96	2	
157 MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	野 原 謙一	2020/7/15	K0944	医薬品	成人	C53	3	
158 株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第Ⅰ相臨床試験	田 池 公史	2020/7/20	K0942	医薬品	成人	C22	1	
159 治験国内管理人 IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする Pozotinib の第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験	藤 後 功一	2020/7/22	K0939	医薬品	成人	C34	1/2	
160 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	2020/8/12	K0949	医薬品	成人	C00-C75	1	
161 アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松 原 伸晃	2020/8/13	K0946	医薬品	成人	C60-C63	1	
162 アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	樂 設 紘平	2020/8/20	K0950	医薬品	成人	C16	2	
163 アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松 原 伸晃	2020/8/21	K0945	医薬品	成人	C60-C63	1	
164 コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	藤 後 功一	2020/8/24	K0938	医薬品	成人	C00-C75	1/2	
165 アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	藤 内 陽一	2020/8/26	K0952	医薬品	成人	C00-C75	1	
166 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	2020/8/28	K0947	医薬品	成人	C00-C75	1	
167 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	山 内 寛彦	2020/8/28	K0953	医薬品	成人	C81-C85	1/2	
168 MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	佐々木 満仁	2020/8/31	K0956	医薬品	成人	C23-C24	3	

(様式第2)

169	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相試験	後功一	藤	2020/9/9	K0925	医薬品	成人	C34		3
170	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田信	原	2020/9/14	K0955	医薬品	成人	C00-C14、C32		2/3
171	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	小島隆嗣	島	2020/9/16	K0954	医薬品	成人	C15		3
172	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	向徹	原	2020/9/16	K0959	医薬品	成人	C50		1
173	日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼による SCC244 の第Ⅰb/Ⅱ相試験	後功一	藤	2020/9/16	K0961	医薬品	成人	C34		1/2
174	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	今大	岡	2020/9/23	K0958	医薬品	成人	C25		1
175	第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第Ⅱ相試験	吉野孝之	野	2020/9/29	K0960	医薬品	成人	C18-C20		2
176	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	設綾平	樂	2020/10/7	K0965	医薬品	成人	C16		3
177	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	谷浩也	口	2020/10/7	K0966	医薬品	成人	C18-C20		3
178	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	葉隆	清	2020/10/7	K0967	医薬品	成人	C34		3
179	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	湯淳一朗	田	2020/10/9	K0963	医薬品	成人	C91-C95		3
180	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	湯淳一朗	田	2020/10/13	K0964	医薬品	成人	C91-C95		1
181	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシ	松本慎吾	本	2020/10/26	K0973	医薬品	成人	C34		3

(様式第2)

	メルチニブ、及びLazertinib を比較する 第Ⅲ相ランダム化試験									
182	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 の依頼による大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	小 谷 大輔	2020/11/2	K0971	医薬品	成人	C18-C20		3	
183	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相 試験	向 原 徹	2020/11/4	K0975	医薬品	成人	C34、 C50、 C60-C63		1	
184	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試 験	小 島 隆嗣	2020/11/4	K0976	再生医療等 製品	成人	C15		1	
185	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ 相試験	葉 清 隆	2020/11/4	K0978	医薬品	成人	C34		2	
186	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	吉 野 孝之	2020/11/4	K0979	医薬品	成人	C18-C20		1	
187	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 による頭頸部がんを対象とした GSK3359609 と化学療法との第Ⅱ/Ⅲ相試験	田 原 信	2020/11/4	K0981	医薬品	成人	C00- C14、 C32		2/3	
188	アストラゼネカ株式会社の依頼による手 術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者 を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	坪 井 正博	2020/11/5	K0972	医薬品	成人	C34		3	
189	Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による 肺がん患者を対象としたDFP-17729 の第Ⅰ /Ⅱ相試験	池 田 公史	2020/11/9	K0980	医薬品	成人	C25		1/2	
190	日本イーライリリー株式会社の依頼によ る第Ⅰ相試験	池 田 公史	2020/11/18	K0984	医薬品	成人	C00-C75		1	
191	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内 胆管がん患者を対象とした TAS-120 (フチ バチニブ) の第Ⅲ相試験	渡 邊 一雄	2020/11/24	K0983	医薬品	成人	C23-C24		3	
192	アストラゼネカ株式会社の依頼による上 皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除 可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法に おけるオシメルチニブ単剤又は化学療法 との併用を標準化学療法単独と比較する	坪 井 正博	2020/11/24	K0988	医薬品	成人	C34		3	

	第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)											
193	インサイト・バイオサイエンス・ジャパ ン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	山内 寛彦	2020/11/25	K0982	医薬品	成人		C81-C85		1		
194	第一三共株式会社の依頼による「I-DXd」の 第Ⅰ/Ⅱ相試験	楽 紘平	2020/11/27	K0977	医薬品	成人		C16		1/2		
195	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	清 隆	2020/11/27	K0986	医薬品	成人		C00-C75		1/2		
196	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に よる転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793の第Ⅱ相試験	田 池公史	2020/11/30	K0985	医薬品	成人		C25		2		
197	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	野 吉孝之	2020/12/2	K0994	医薬品	成人		C18-C20		1		
198	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に よるBYL719の第Ⅱ相試験	原 向徹	2020/12/2	K0995	医薬品	成人		C50		2		
199	武田薬品工業株式会社の依頼による前立 腺癌患者を対象としたカボザンチニブの 第Ⅲ相試験	原 松伸晃	2020/12/9	K0997	医薬品	成人		C60-C63		3		
200	インサイト・バイオサイエンス・ジャパ ン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	2020/12/15	K0993	医薬品	成人		C00-C75		1		
201	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者 を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験	原 向徹	2020/12/17	K0996	医薬品	成人		C50		3		
202	治験国内管理人バレクセル・インターナシ ヨナル株式会社の依頼による乳がん患者 を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	原 向徹	2020/12/24	K0968	医薬品	成人		C50		3		
203	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試 験	池田 公史	2020/12/28	K0991	再生医療等 製品	成人		C22		1		
204	日本ペーリンガーインゲルハイル株式会 社の依頼による第Ⅰ相試験	井 土俊彦	2020/12/28	K0992	医薬品	成人		C00-C75		1		
205	M S D 株式会社の依頼によるMK-3475の治 験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象と した第Ⅲ相継続試験	野 吉孝之	2021/1/5	K1001	医薬品	成人		C00-C75		3		
206	ブラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイク ル受けた原発不明癌患者を対象にゲノム プロファイルに基づく標的療法又は癌免	藤 内陽一	2021/1/14	K0999	医薬品	成人		C80		2		

(様式第2)

	疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験									
207	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	光 永 修一	2021/1/20	K1003	医薬品	成人	C25			1/2
208	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰb 相試験	久保 木 恭利	2021/1/20	K1005	医薬品	成人	C00-C75			1
209	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	設 楽 紘平	2021/1/20	K1009	医薬品	成人	C16			3
210	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	向 原 徹	2021/1/20	K1010	医薬品	成人	C50			3
211	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	山 内 寛彦	2021/1/21	K1000	医薬品	成人	C81-C85			3
212	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として mivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	松 本 慎吾	2021/1/25	K1006	医薬品	成人	C34			3
213	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	設 楽 紘平	2021/1/26	K0987	医薬品	成人	C16			3
214	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2021/1/26	K1004	医薬品	成人	C00-C75			1
215	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	田 原 信	2021/2/3	K1014	再生医療等 製品	成人	C00- C14、 C32			1
216	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ相試験	泉 大 樹	2021/2/4	K1007	医薬品	成人	C34			2
217	小野薬品工業株式会社の依頼による非小	設 楽	2021/2/4	K1008	医薬品	成人	C16			2

(様式第2)

	細胞肺がん及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第Ⅱ相試験	縞平 田 信	2021/2/8	K1013	医薬品	成人	C73		
218	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第Ⅱ相試験	池 田 公史	2021/2/8	K1018	再生医療等製品	成人	C00-C75		2
219	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	吉 野 孝之	2021/2/12	K1017	医薬品	成人	C18-C20		1/2
220	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセシキマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	湯 田 淳一郎	2021/2/18	K1011	医薬品	成人	C91-C95		3
221	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設 楽 紘平	2021/2/18	K1016	医薬品	成人	C16		1
222	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清 隆	2021/2/24	K1019	医薬品	成人	C34		2
223	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅱ相試験	後 藤 功一	2021/2/25	K1021	医薬品	成人	C34		2
224	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験	向 原 徹	2021/3/3	K1015	医薬品	成人	C50		3
225	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	吉 野 孝之	2021/3/3	K1020	医薬品	成人	C18-C20		2
226	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	小 島 隆嗣	2021/3/5	K1023	医薬品	成人	C15		3
227	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	池 田 公史	2021/3/8	K1024	医薬品	成人	C22		2
228	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 73-4506 (レゴラフェニブ) と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅱ相試験	設 楽 紘平	2021/3/9	K1022	医薬品	成人	C16		3
229	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumabderuxtecán) の第Ⅲ相試験	久 保 木 恭利	2021/3/11	K1026	医薬品	成人	C00-C75		1
230	日本ベーリンガーインゲルハイルム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験								

(様式第2)

231	M S D 株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	松 原 伸晃	2021/3/17	K1027	医薬品	成人	C00-C75		2
232	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	池 田 公史	2021/3/17	K1034	医薬品	成人	C22		1
233	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	泉 大 樹	2021/3/24	K1033	医薬品	成人	C34		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」「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。

* 上記企業治験については、実施施設数は把握が困難であるため記載していない。

(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								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								

(様式第2)

[illegible]

(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。

*上記企業治験については、実施施設数は把握が困難であるため記載していない。

(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	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治療対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	大津敦	国立がん研究センター東病院	UMIN000028058	医薬品	成人	C00-C80 C97,D00-D09	69

(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 randomized, double-blind, comparison of radium-223 and placebo, in combination with abiraterone acetate and prednisolone, in castration-resistant metastatic prostate cancer: subgroup analysis of Japanese patients in the ERA 223 study	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	1	Int J Clin Oncol. 2020 Apr;25(4):720-731 PMID: 31823152	主解析論文	医薬品	成人	C61	28	3
2	Phase I study of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in patients with advanced solid tumors	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Invest New Drug. 2020 Aug;38(4):1175-1185 PMID: 31820255	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	5	1
3	Phase I dose-escalation study of the safety, tolerability, and pharmacokinetics of aflibercept in combination with S-1 in Japanese	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Invest New Drug. 2020 Oct;38(5	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	3	1

(様式第2)

	patients with advanced solid malignancies						) : 1390-1399 PMID: 31907738									
4	Safety and efficacy of pembrolizumab in combination with S-1 plus oxaliplatin as a first-line treatment in patients with advanced gastric/gastroesophageal junction cancer: Cohort 1 data from the KEYNOTE-659 phase IIb study.	川添 彬人	国立がん研究センター東病院内科消化管内科	1	Eur J Cancer. 2020 Apr;129:97-106 PMID: 32145474	主解析論文	医薬品	成人	C15-C16	18	2b					
5	Phase I trial of the MET inhibitor tepotinib in Japanese patients with solid tumors	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院内科消化管内科	1	Jpn J Clin Oncol. 2020 Aug 4;50(8):859-866 PMID: 32328660	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	2	1					
6	Phase I Study of the Bifunctional Fusion Protein Bintrafusp Alfa in Asian Patients with Advanced Solid Tumors, Including a Hepatocellular Carcinoma Safety-Assessment Cohort	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Oncology st. 2020 Apr 23;25(9):e1292-302 PMID: 32324927	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1					
7	Phase 1 study of napabucasin, a cancer stemness inhibitor, in	川添 彬人	国立がん研究センター	1	Cancer Chemother	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1					

(様式第2)

	patients with advanced solid tumors.		一東病院消化管内科		Pharmacol. 2020 May;85(5):855-862 PMID: 32236642						
8	TENERGY: multicenter phase II study of Atezolizumab monotherapy following definitive Chemoradiotherapy with 5-FU plus Cisplatin in patients with unresectable locally advanced esophageal squamous cell carcinoma	坂東 英明	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	BMC Cancer. 2020 Apr 20;20(1):336 PMID: 32312286	主解析論文	医薬品	成人	C15	6	2
9	Ki-67 response-guided preoperative chemotherapy for HER2-positive breast cancer: results of a randomised Phase 2 study	向井 博文	国立がん研究センター一東病院腫瘍内科	1	Br J Cancer. 2020 Jun;122(12):1747-1753 PMID: 32238920	主解析論文	医薬品	成人	C50	12	2
10	Regorafenib Plus Nivolumab in Patients With Advanced Gastric or Colorectal Cancer: An Open-Label, Dose-Escalation, and Dose-Expansion Phase Ib Trial (REGONIVO, EP0C1603).	福岡 聖大	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	J Clin Oncol. 2020 Jun 20;38(18):2053-2061	主解析論文	医薬品	成人	C16, C18 - C20, C22	1	1b

(様式第2)

11	A phase III randomized controlled trial comparing surgery plus adjuvant chemotherapy with preoperative chemoradiotherapy followed by surgery plus adjuvant chemotherapy for locally recurrent rectal cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1801 (RC-SURVIVE study).	門田 智裕	国立がん研究センター一東病院消化管内視鏡科	11	Jpn J Glin Oncol. 2020 Aug 4:50(8): 953-957 PMID: 32409830	プロト コール 論文	医薬品	成人	C20	45	3
12	Phase I/II Study of Carboplatin Plus Weekly Nab-Paclitaxel in Patients Aged ≥ 75 Years With Squamous-Cell Lung Cancer: TORIG1322	善家 義貴	国立がん研究センター一東病院呼吸器内科	1	Lung Cancer. 2020 Aug;146: 182-188 PMID: 32559454	主解析 論文	医薬品	成人	C34	-	1/2
13	Feasibility and Utility of Transbronchial Cryobiopsy in Precision Medicine for Lung Cancer: Prospective Single-Arm Study	宇田川 響	国立がん研究センター一東病院呼吸器内科	1	Cancer Sci. 2020 Jul;111(7):2488- 2498 PMID: 32426898	主解析 論文	医薬品	成人	C34	-	-
14	Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター一東病院	1	N Engl J Med. 2020 Jun 18:382(2	主解析 論文	医薬品	成人	C16	66	2

15	The Safety and Tolerability of Epcadostat Alone and in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Solid Tumors: Results From a first-in-Japanese Phase I Study (KEYNOTE-434)	土井 俊彦	国立がん研究センタ一東病院先端医療科	1	Invest New Drug. 2021 Feb 39:152-162 PMID: 32564277	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	2	1
16	Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Patients With Advanced Gastric Cancer in the First-Line or Second-Line Setting (EP0C1706): An Open-Label, Single-Arm, Phase 2 Trial	川添 彬人	国立がん研究センタ一東病院消化管内科	1	Lancet Oncol. 2021 Aug 21(8):1057-1065 PMID: 32598866	主解析論文	医薬品	成人	C16	-	2
17	Efficacy of Panitumumab and Cetuximab in Patients With Colorectal Cancer Previously Treated With Bevacizumab; A Combined Analysis of Individual Patient Data From ASPECT and WJOG6510G	谷口 浩也	国立がん研究センタ一東病院消化管内科	1	Cancers (Basel) 2020 Jun 28;12(7):E1715 PMID: 32605298	主解析論文	医薬品	成人	C18, C20	-	2
18	Protocol for a single-arm confirmatory trial of adjuvant chemoradiation for patients with high-	門田 智裕	国立がん研究センタ一東病院	1	BMJ Open 2020	プロトコル論文	医薬品	成人	C18	65	3

(様式第2)

	risk rectal submucosal invasive cancer after local resection: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1612 (RESCUE study)		院消化 管内視 鏡科		Jul 14, 10 (7) :e034947 PMID: 32665384						
19	A multicenter phase II study of TAS-114 in combination with S-1 in patients with pretreated advanced gastric cancer (EPOC1604)	川添 彬人	国立がん研究 センター東病 院消化 管内科	1	Gastric Cancer. 2021 Jan:24 (1):190- 196 PMID: 32700159	主解析 論文	医薬品	成人	C16	2	2
20	Multicenter phase 1/2 Trial of napabucasin and pembrolizumab in patients with metastatic colorectal cancer (EPOC1503/SC00P Trial)	川添 彬人	国立がん研究 センター東病 院消化 管内科	1	Clin Cancer Res. 2020 Nov 15:26 (22):5887- 5894 PMID: 32694160	主解析 論文	医薬品	成人	C16, C18	5	1/2
21	Patient-reported outcomes in RELAY, a Phase 3 trial of ramucirumab plus erlotinib versus placebo plus erlotinib in untreated EGFR-mutated metastatic NSCLC	葉 清隆	国立がん研究 センター東病 院呼吸 器内科	1	Current Med Res Opin. 2020 Oct:36 (1 0):1667- 1675 PMID: 32780643	サブ解 析論文	医薬品	成人	C34	100	3

22	Efficacy and Safety of Pembrolizumab or Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy Alone for Patients With First-line, Advanced Gastric Cancer: The KEYNOTE-062 Phase 3 Randomized Clinical Trial	設楽 絃平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	JAMA Oncol. 2020 Oct 1;6(10):1571-1580 PMID: 32880601	主解析論文	医薬品	成人	C16	200	3
23	Osimertinib in Resected EGFR-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer	坪井 正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	1	N Engl J Med. 2020 Oct 29;383(18):1711-1723 PMID: 32955177	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	-	3
24	Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer	小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	J Clin Oncol. 2020 Dec 10;38(35):4138-4148 PMID: 33026938	主解析論文	医薬品	成人	C15	154	3
25	Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	1	BMJ Open. 2020 Oct 6;10(10):e038276 PMID: 33028559	プロトコル論文	医療機器	成人	C18, C20, C22, C49	1	3

(様式第2)

26	Exploratory open-label clinical study to determine the S-588410 cancer peptide vaccine-induced tumor-infiltrating lymphocytes and changes in the tumor microenvironment in esophageal cancer patients	大幸 宏幸	国立がん研究センター東病院食道外科	1	Cancer Immunother. 2020 Nov;69(1):2247-2257 PMID: 32500232	主解析論文	医薬品	成人	C15	3	1
27	Neoadjuvant S-1 With Concurrent Radiotherapy Followed by Surgery for Borderline Resectable Pancreatic Cancer: A Phase II Open-Label Multicenter Prospective Trial (JASPAC05)	高橋 進一郎	国立がん研究センター東病院肝胆脾外科	1	Ann Surg. 2020 Oct Epub PMID: 33065644	主解析論文	医薬品	成人	C25	-	2
28	Safety and activity of trifluridine/tipiracil and ramucirumab in previously treated advanced gastric cancer: an open-label, single-arm, phase 2 trial	川添 彬人	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021 Mar;6(3):209-217 PMID: 33508242	主解析論文	医薬品	成人	C16	8	2
29	Diagnostic yield of conventional endoscopy with endoscopic ultrasonography for submucosal invasion of superficial esophageal squamous cell carcinoma: a	門田 智裕	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	1	Esophagus. 2021 Jan Epub PMID: 33506366	サブ解析論文	医薬品	成人	C15	25	3

(様式第2)

	post hoc analysis of multicenter prospective confirmatory study (JCOG0508)																		
30	BIG BANG study (EPOC1703): multicentre, proof-of-concept, phase II study evaluating the efficacy and safety of combination therapy with binimetinib, encorafenib and cetuximab in patients with BRAF non-V600E mutated metastatic colorectal cancer	小谷 大輔	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	ESMO Open. 2020Sep; 5(1):e000624 PMID: 33551068	プロト コール 論文	医薬品	成人	C16, C18	6	2								
31	Phase Ib Study of Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma.	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆腫内科	1	J Clin Oncol. 2020 Sep 10:38(26):2960-2970. PMID: 32716739	主解析 論文	医薬品	成人	C22	26	1b								
32	Efficacy and safety of TAS-116, an oral inhibitor of heat shock protein 90, in patients with metastatic or unresectable gastrointestinal stromal tumour refractory to imatinib, sunitinib and regorafenib: a phase II, single-arm trial.	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Eur J Cancer. 2019 Sep 16:121:29-39 PMID: 31536852	主解析 論文	医薬品	成人	C49	5	2								

33	A Phase I Study of the Anti-CC Chemokine Receptor 4 Antibody, Mogamulizumab, in Combination with Nivolumab in Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors.	土井 俊彦	国立がん研究センター東病 院先端医療科	1	Clin Cancer Res. 2019 Aug 27 Epub PMID: 3145568 1	主解析 論文	医薬品	成人	000-C75	-	1
34	Phase I study of ipatasertib as a single agent and in combination with abiraterone plus prednisolone in Japanese patients with advanced solid tumors.	土井 俊彦	国立がん研究センター東病 院先端医療科	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Aug;84(2):393-404 PMID: 3122786 2	主解析 論文	医薬品	成人	000-C75	-	1
35	A phase I study of ontuxizumab, a humanized monoclonal antibody targeting endosialin, in Japanese patients with solid tumors.	土井 俊彦	国立がん研究センター東病 院先端医療科	1	Invest New Drug. 2019 Oct;37(5):1061-1074 PMID: 3062327 6	主解析 論文	医薬品	成人	000-C75	-	1
36	Phase 1 trial of avelumab (anti-PD-L1) in Japanese patients with advanced	土井 俊彦	国立がん研究センター	1	Gastric Cancer. 2019	主解析 論文	医薬品	成人	000-C75	-	1

(様式第2)

	solid tumors, including dose expansion in patients with gastric or gastroesophageal junction cancer: the JAVELIN Solid Tumor JPN trial.		一東病 院先端 医療科		Jul:22(4):817- 827 PMID: 3051567 2						
37	First-in-human phase 1 study of novel dUTPase inhibitor TAS-114 in combination with S-1 in Japanese patients with advanced solid tumors	土井 俊彦	国立がん研究 センタ 一東病 院先端 医療科	1	Invest New Drug. 2019 Jun:37(3):507- 518 PMID: 3051120 0	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
38	A Phase I Study of Napabucasin Plus Paclitaxel for Japanese Patients With Advanced/Recurrent Gastric Cancer.	設楽 紘平	国立がん研究 センタ 一東病 院消化 管内科	1	In Vivo. 2019 May- Jun:33(3):933- 937 PMID: 3102821 9	主解析 論文	医薬品	成人	C16	-	1
39	Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) in patients with advanced HER2-positive gastric cancer: a dose-expansion, phase 1 study.	設楽 紘平	国立がん研究 センタ 一東病 院消化 管内科	1	Lancet Oncol. 2019 Jun:20(6):827- 836	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	14	1
40	First-in-human phase 1 study of IT1208, a	設楽 紘平	国立がん研究	1	J Immunoth	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	1	1

41	defucosylated humanized anti-CD4 depleting antibody, in patients with advanced solid tumors.		セクタ ー東病 院消化 管内科	1	er Cancer. 2019 Jul 24;7(1): 195 PMID: 3104780 4	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	1	1	
	Safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the afucosylated, humanized anti-EPHA2 antibody DS-8895a: a first-in-human phase I dose escalation and dose expansion study in patients with advanced solid tumors.	設楽 絃平	国立がん研究 セクタ ー東病 院消化 管内科	1	J Immunoth er Cancer. 2019 Aug 14;7(1): 219 PMID: 3141293 5	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	1	1	
42	JOIN trial: treatment outcome and recovery status of peripheral sensory neuropathy during a 3-year follow-up in patients receiving modified FOLFOX6 as adjuvant treatment for stage II/III colon cancer.	吉野 孝之	国立がん研究 セクタ ー東病 院消化 管内科	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Dec;84(6):1269- 1277 PMID: 3154921 7	主解析 論文	医薬品	成人	C18	300	3	

43	Efficacy and Long-term Peripheral Sensory Neuropathy of 3 vs 6 Months of Oxaliplatin-Based Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer: The ACHIEVE Phase 3 Randomized Clinical Trial.	吉野 孝之	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	JAMA Oncol. 2019 Nov; 5(11):1574-1581 PMID: 31513248	主解析論文	医薬品	成人	C18	300	3
44	Factors associated with technical difficulty of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer that met the expanded indication criteria: post hoc analysis of a multi-institutional prospective confirmatory trial (JC060607).	矢野 友規	国立がん研究センター一東病院消化管内視鏡科	1	Gastric Cancer. 2019 July 18 Epub PMID: 31321630	主解析論文	医薬品	成人	C16	28	2
45	Heat shock protein 105 peptide vaccine could induce antitumor immune reactions in a phase I clinical trial.	清水 康博	国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野	1	Cancer Sci. 2019 Oct;110(10):3049-3060 PMID: 31390678	主解析論文	医薬品	成人	C15, C16	2	1
46	Pertuzumab plus trastuzumab and chemotherapy for Japanese	設楽 紘平	国立がん研究センター	1	Int J Clin	サブ解析論文	医薬品	成人	C15, C16	15	3

(様式第2)

	patients with HER2-positive gastric metastatic gastroesophageal junction cancer: a subgroup analysis of the JACOB trial		一東病院消化管内科		Oncol. 2020 Feb;25(2):301-311 PMID: 31620931					
47	Efficacy of trastuzumab emtansine in Japanese patients with previously treated HER2-positive locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: A subgroup analysis of the GATSBY study.	設楽 紘平	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	Asia Pacific J Clin Oncol. 2020 Feb;16(1):5-13 PMID: 31721447	サブ解析論文	医薬品	成人	C15, C16	- 2/3
48	Randomized phase II study of chemoradiotherapy with cisplatin + S-1 versus cisplatin + pemetrexed for locally advanced non-squamous non-small cell lung cancer: SPECTRA study.	仁保 誠司	国立がん研究センター一東病院呼吸器内科	1	Lung Cancer. 2020 Mar;141:64-71 PMID: 31955002	主解析論文	医薬品	成人	C34	- 2
49	A multicenter phase II trial of paclitaxel, carboplatin, and cetuximab followed by chemoradiotherapy in patients with unresectable locally advanced squamous	榎田 智弘	国立がん研究センター一東病院頭頸部内科	1	Cancer Med. 2020 Mar;9(5):1671-1682	主解析論文	医薬品	成人	C00-C14	- 2

	cell carcinoma of the head and neck					PMID: 3194383 4							
50	Neutropenia and survival outcomes in metastatic colorectal cancer patients treated with trifluridine/tipiracil in the RECOURSE and J003 trials	吉野 孝之		国立がん研究センター東病院内科	1	Ann Oncol. 2020 Jan;31(1):88-95 PMID: 3191280 1	サブ解析論文	医薬品	成人	C18-C20	115	2	
51	A phase II trial of everolimus in patients with advanced pancreatic neuroendocrine carcinoma refractory or intolerant to platinum-containing chemotherapy (NECTOR trial).	奥山 浩之		国立がん研究センター東病院肝胆内科	1	Neuroendocrinology. 2020 Jan 2 Epub PMID: 3198651 5	プロトコル論文	医薬品	成人	C25	34	2	
52	Phase II trial of combination treatment with paclitaxel, carboplatin and cetuximab (PCE) as first-line treatment in patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (CSPOR-HN02).	田原 信		国立がん研究センター東病院内科	1	Ann Oncol. 2018 Apr 1;29(4):1004-1009. PMID: 29408977	主解析論文	医薬品	成人	C00-C14、C32	-	2	
53	Urinary dysfunction after rectal cancer surgery: Results from a randomized trial comparing mesorectal excision with and without	伊藤 雅昭		国立がん研究センター東病院内科	1	Eur J Surg Oncol. 2018 Apr;44(4	サブ解析論文	手術	成人	C19-C20	48	3	

(様式第2)

	lateral lymph node dissection for clinical stage II or III lower rectal cancer (Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG0212).		院大腸 外科		) : 463- 468 PMID: 2942847 3						
54	A randomized Phase III trial of adjuvant S-1 therapy vs. observation alone in resected biliary tract cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1202, ASCOT).	仲地 耕平	国立がん研究 センター 一東病 院肝胆 臓内科	1	Jpn J Clin Oncol. 2018 Apr 1;48(4): 392-395 PMID: 2946248 2	プロト コール 論文	医薬品	成人	C23-C24	34	3
55	Overall Survival Results of the Feasibility Study of Adjuvant Chemotherapy With Docetaxel Plus Cisplatin Followed by Long-term Single-agent Administration of S-1 in Patients With Completely Resected Non-Small Cell Lung Cancer: Thoracic Oncology Research Group (TORG) 0809	仁保 誠司	国立がん研究 センター 一東病 院呼吸 器内科	1	Am J Clin Oncol. 2018 Nov 41(11):1 113-1117 PMID: 2952164 9	サブ解 析 論文	医薬品	成人	C34	20	2
56	Feasibility study of postoperative adjuvant chemotherapy with S-1 in patients with biliary tract cancer.	仲地 耕平	国立がん研究 センター 一東病 院肝胆 臓内科	1	Int J Clin Oncol. 2018 Oct;23(5	主解析 論文	医薬品	成人	C23-C24	6	2

57	Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastroesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase3 trial	設楽 結平	国立がん研究センター東病院内消化管内科	1	Lancet. 2018 Jul 14;392(10142):123-133 PMID: 29880231	主解析論文	医薬品	成人	C16	-	3
58	Change in plasma lactate concentration during arctigenin administration in a phase I clinical trial in patients with gemcitabine-refractory pancreatic cancer	藤岡 ルミ	国立がん研究センター東病院/先端医療開発センター タ-TR分野	1	PLoS One. 2018 Jun 1;13(6):2985680 PMID: 29856804	サブ解析論文	医薬品	成人	C25	1	1/2
59	Randomized phase II study of a bendamustine monotherapy schedule for relapsed or refractory low-grade B-cell non-Hodgkin lymphoma or mantle cell lymphoma (RABBIT-14).	伊藤 國明	国立がん研究センター東病院血液腫瘍科	1	Leuk Lymphoma. 2018 Jul;59(7):1606-1613 PMID: 29081255	主解析論文	医薬品	成人	C81, 83	-	2
60	Phase I study of resminostat, an HDAC	池田 公史	国立がん研究	1	Invest New	主解析論文	医薬品	成人	C23-C25	-	1

61	inhibitor, combined with S-1 in patients with pre-treated biliary tract or pancreatic cancer.	池田 公史	センタ 一東病 院肝胆 臓内科	1	Drugs. 2019 Feb;37(1):109- 117 PMID: 299528 7	主解析 論文	医薬品	成人	C22	3	1
62	A phase 1b study of transforming growth factor-beta receptor 1 inhibitor galunisertib in combination with sorafenib in Japanese patients with unresectable hepatocellular carcinoma	松原 伸晃	国立がん研究 センタ 一東病 院乳腺 腫瘍内 科	1	Invest New Drugs. 2019 Feb;37(1):118- 126 PMID: 299528 6	主解析 論文	医薬品	成人	C64-C65	3	1
63	Lenvatinib in combination with everolimus in patients with advanced or metastatic renal cell carcinoma: A phase 1 study	小島 隆嗣	国立がん研究 センタ 一東病 院消化 管内科	1	Int J Urol. 2018 Nov;25(1):922- 928 PMID: 3012906 0	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
63	Phase I dose-escalation trial of Sym004, an anti-EGFR antibody mixture, in Japanese patients with advanced solid tumors				Cancer Sci. 2018 Oct;109(10):3253-3262						

(様式第2)

64	Relationship Between Thymidine Kinase 1 Expression and Trifluridine/Tipiracil Therapy in Refractory Metastatic Colorectal Cancer: A Pooled Analysis of 2 Randomized Clinical Trials	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Clin Colorectal Cancer. 2018 Dec;17(4):e719-e732 PMID: 30172759	サブ解析論文	医薬品	成人	C18-C20	115	3
65	Biomarker analysis beyond angiogenesis: RAS/RAF mutation status, tumour sidedness, and second-line ramucirumab efficacy in patients with metastatic colorectal carcinoma from RAISE-a global phase III study.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Ann Oncol. 2019 Jan 1;30(1):124-131. PMID: 30339194	サブ解析論文	医薬品	成人	C18-C20	213	3
66	Trifluridine/tipiracil versus placebo in patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Lancet Oncol. 2018 Nov;19(11):1437-1448 PMID: 30355453	主解析論文	医薬品	成人	C16	139	3

67	REVERGE: A Randomized Phase II Study of Regorafenib Followed by Cetuximab Versus the Reverse Sequence for Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer Patients	設案 絃平	国立がん研究センタ—東病院消化管内科	1	Ann Oncol. 2019 Feb 1;30(2):259-265 PMID: 30508156	主解析論文	医薬品	成人	C18-C20	-	2
68	Palbociclib in combination with letrozole in patients with estrogen receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer: PALOMA-2 subgroup analysis of Japanese patients	向井 博文	国立がん研究センタ—東病院乳腺腫瘍内科	1	Int J Clin Oncol. 2019 Mar;24(3):274-287 PMID: 30515674	主解析論文	医薬品	成人	C50	312	3
69	Phase 1 trial of avelumab (anti-PD-L1) in Japanese patients with advanced solid tumors, including dose expansion in patients with gastric or gastroesophageal junction cancer: the JAVELIN Solid Tumor JPN trial.	土井 俊彦	国立がん研究センタ—東病院先端医療科	1	Gastric Cancer. 2019 Jul;22(4):817-827 PMID: 30515672	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
70	First-in-human phase 1 study of novel dUTPase inhibitor TAS-114 in combination with S-1 in Japanese patients with advanced solid tumors	土井 俊彦	国立がん研究センタ—東病院先端医療科	1	Invest New Drugs. 2019 Jun;37(3	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1

71	A phase I study of ontuxizumab, a humanized monoclonal antibody targeting endosialin, in Japanese patients with solid tumors	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1						主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
72	Phase I Study of the Focal Adhesion Kinase Inhibitor BI 853520 in Japanese and Taiwanese Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1					Invest New Drugs. 2019 Oct;37(5):1061-1074 PMID: 30623276	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
73	A Multicenter Phase II Trial of Docetaxel, Cisplatin, and Cetuximab (TPEX) Followed by Cetuximab and Concurrent Radiotherapy for Patients With Local Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (CSPOR HN01: ECRIPS Study).	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	1					Front Oncol. 2019 Jan 22;9:6. PMID: 30723701	主解析論文	医薬品	成人	C00-C14、C32	-	2

(様式第2)

74	Induction TPF chemotherapy followed by CRT with fractionated administration of cisplatin in patients with unresectable locally advanced head and neck cancer	岡野 晋	国立がん研究センター東病院内科	1	Int J Clin Oncol. 2019 Jul;24(7):789-797 PMID: 30796560	主解析論文	医薬品	成人	C00-C14、C32	-	2
75	Carboplatin, S-1 and concurrent thoracic radiotherapy for elderly patients with locally advanced non-small cell lung cancer: a multicenter Phase I/II study.	仁保 誠司	国立がん研究センター東病院内科呼吸器内科	1	Jpn J Clin Oncol. 2019 Jul 1;49(7):614-619 PMID: 30916304	主解析論文	医薬品	成人	C34	-	1/2

* 上記実施施設数の把握が困難な試験（論文・登録サイトにて記載なし）については実施施設数は記載していない。

(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）、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、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、大学の講座と病棟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

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。）

(様式第2)

- ・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「プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又は Epub ahead of print の掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1)の(注)2～7を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Rationale and design of the TRUSTY study: a randomised, multicentre, open-label phase II/III study of trifluridine/tipiracil plus bevacizumab versus irinotecan, fluoropyrimidine plus bevacizumab as second-line treatment in patients with metastatic	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化器内科	1	ESMO Open. 2018 Aug. 16;3 (5):e000411 PMID: 30167332	プロトコル論文	医薬品	成人	C18-C20	63	2/3

(様式第 2)

	colorectal cancer progressive during or following first-line oxaliplatin-based chemotherapy											
2	Topical steroid versus placebo for the prevention of radiation dermatitis in head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy: the study protocol of J- SUPPORT 1602 (TOPICS study), a randomized double-blinded phase 3 trial	全田 貞 幹	国立がん研 究センター 一東病 院放射 線治療 科	1	BMC Cancer. 2018 Sep 6:18(1) :873.	プロト コール 論文	医薬品	成人	C00- C14、 C32	-	3	
3	Rationale and design of the BRAVERY study (EPOC1701): A multicenter phase II study of eribulin in patients with BRAF V600E mutant metastatic colorectal cancer.	舩石 俊 樹	愛知県 がんセ ンター 病院薬 物療法 部医長	2	ESMO Open. 2019; 4(6):e0 00590.	プロト コール 論文	医薬品	成人	C18-C20	8	2	
～	(備考) 別添 2 において「関連する特定臨床研究」を記載する指示があるため、本項目には特定臨床研究に基づく論文の詳細のみ掲載した。 上記以外の論文で、国立がん研究センター東病院の医師等が筆頭著者である論文数：計 321 報（過去 3 年間（2018 年度～2020 年度））											

* 上記実施施設数の把握が困難な試験（論文・登録サイトに情報なし）については実施施設数を記載していない。

(注) 1 対象となる論文は、2(1)の(注)1・2を参照すること。

2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコール作成支援、データマネジメ

(様式第2)

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。詳細は別添2の2に記載すること。

7 8 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	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	吉野 孝之	国立がん研究センター 東病院消化管内科	Lancet Oncol. 2012 Oct;13(10):993-1001.	・大腸癌治療ガイドライン 2019年度版 ・NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology 2021 Colon Cancer ・Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS. ・Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer
2	TAS-102 safety in metastatic colorectal cancer: results	吉野 孝之	国立がん研究センター 東病院消化管内科	Clin Colorectal Cancer 2016; Dec 15(4):e205-e211	・NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology 2021 Colon Cancer

(様式第2)

	from the first postmarketing surveillance study.				・Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KACO, MOS, SSO and TOS.
3	Bevacizumab in combination with chemotherapy as first-line therapy in advanced gastric cancer: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study.	大津 敦	国立がん研究センター 東病院 消化管内科	Clin Oncol. 2011 Oct 20;29(30):3968-76	胃がん治療ガイドライン第5版
4	Randomized phase III trial of fluorouracil alone versus fluorouracil plus cisplatin versus uracil and tegafur plus mitomycin in patients with unresectable, advanced gastric cancer: The Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG9205).	大津 敦	国立がん研究センター 東病院 消化管内科	J Clin Oncol. 2003 Jan 1;21(1):54-9	・胃がん治療ガイドライン第5版 ・NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver 3. 2021 ・NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021
5	Simultaneous identification of 36 mutations in KRAS codons 61 and 146, BRAF, NRAS, and PIK3CA in a single reaction by multiplex assay kit.	坂東 英明	国立がん研究センター 東病院 消化管内科	BMC Cancer 2013 Sep 3;13	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KACO, MOS, SSO and TOS.
6	Clinical significance of BRAF non-V600E mutations on the therapeutic effects of anti-EgFR monoclonal antibody treatment in patients with	篠崎 英司 (First) 吉野 孝之 (Corresponding)	国立がん研究センター 東病院 消化管内科	Br J Cancer 2017;117(10):1450-58	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO

	pretreated metastatic colorectal cancer: the biomarker Research for anti-EGFR monoclonal antibodies by comprehensive cancer genomics (BREAC) study.	g Author)			initiative endorsed by CSCC, KACC, MOS, SSO and TOS.
7	Rationale for and design of the PARADIGM study: randomized phase III study of mFOLFIRI plus bevacizumab or panitumumab in chemotherapy-naïve patients with KRAS (KRAS/NRAS) wild-type, metastatic colorectal cancer.	吉野 孝之	国立がん研究センター 東病院消化内科	Clin Colorectal Cancer 2017; 16(2): 158-163.	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KACC, MOS, SSO and TOS.
8	Safety and pharmacokinetics of second-line ramucirumab plus FOLFIRI in Japanese patients with metastatic colorectal carcinoma.	吉野 孝之	国立がん研究センター 東病院消化内科	Anticancer Res 2015; Jul 35: 4003-4007.	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KACC, MOS, SSO and TOS.
9	A phase I study of intravenous aflibercept with FOLFIRI in Japanese patients with previously treated metastatic colorectal cancer.	吉野 孝之	国立がん研究センター 東病院消化内科	Invest New Drugs 2013; Aug; 31(4): 910-917.	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KACC, MOS, SSO and TOS.
10	Nab-paclitaxel versus solvent-based paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric cancer (ABSOLUTE): an open-label, randomised, non-inferiority, phase 3 trial	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化内科	Lancet Gastroenterol Hepatol 2017 Apr; 2(4): 277-287.	・胃癌治療ガイドライン第6版 2021 ・Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KSMO, MOS, SSO and TOS

11	Combination chemotherapy with S-1 plus cisplatin for gastric cancer that recurs after adjuvant chemotherapy with S-1: multi-institutional retrospective analysis	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Gastric Cancer. 2012 Jul:15(3):245-51.	胃癌治療ガイドライン第6版 2021
12	Efficacy and safety of S-1 and oxaliplatin combination therapy in elderly patients with advanced gastric cancer	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Gastric Cancer. 2016 Jul:19(3):919-26.	胃癌治療ガイドライン第5版
13	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy.	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Gastric Cancer. 2017 Jan:20(1):175-181.	胃癌治療ガイドライン第5版
14	Adjuvant capecitabine plus oxaliplatin after D2 gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer: a phase II study.	布施 望	国立がん研究センター東病院消化管内科	Gastric Cancer. 2017 Mar:20(2):332-340.	胃癌治療ガイドライン第5版
15	Randomized study of FOLFIRI plus either panitumumab or bevacizumab for wild-type KRAS colorectal cancer-WJOG 6210G.	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Cancer Sci. 2016 Dec:107(12):1843-1850.	・大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版 ・Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer
16	Randomized phase III trial of regorafenib in metastatic colorectal cancer: analysis of the CORRECT Japanese and non-Japanese subpopulations.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Invest New Drugs. 2015 Jun:33(3):740-50.	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS.

17	KRAS mutations in primary tumours and post-FOLFOX metastatic lesions in cases of colorectal cancer.	川本 泰之	国立がん研究センター東病院消化管内科	British journal of cancer. 2012 Jul 10;107(2):340-4.	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 2019
18	Clinical Validation of a Multiplex Kit for RAS Mutations in Colorectal Cancer: Results of the RASKET (RAS Key Testing) Prospective, Multicenter Study.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	EBioMedicine. 2015 Feb 14;2(4):317-23..	・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 2019 ・Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by GSCC, KACO, MOS, SSO and TOS.
19	12-Gene Recurrence Score Assay Stratifies the Recurrence Risk in Stage II/III Colon Cancer With Surgery Alone: The SUNRISE Study.	山中 竹春	国立がん研究センター東病院生物統計部	J Clin Oncol. 2016 Aug 20;34(24):2906-13.	・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 2019 ・ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology ver.3.0 2020 Colon Cancer
20	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by GSCC, KACO, MOS, SSO and TOS.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Ann Oncol. 2018 Jan 1;29(1):44-70.	・大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版 ・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 2019 ・ Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer ・ Japanese Society of Medical Oncology Clinical Guidelines: Molecular Testing for Colorectal Cancer Treatment, Third Edition. Cancer Sci. 2018
21	REVERCE: A randomized phase II study of regorafenib followed by cetuximab versus the reverse	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Ann Oncol 2019 Feb 1;30(2):259-265.	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版

	sequence for previously treated metastatic colorectal cancer patients.					
22	TAS-102 plus bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies (C-TASK FORCE): an investigator-initiated, open-label, singlearm, multicentre, phase 1/2 study.	久保木 恭利	国立がん研究センター タ-東病院消化管内科	Lancet Oncol 2017 Sep;18(9):1172-1181.	・大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版 ・Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by GSCO, KACO, MOS, SSO and TOS. ・ NCCN Guidelines Colon Cancer Ver. 2. 2021	
23	A retrospective observational study of clinicopathological features of KRAS, NRAS, BRAF and PIK3CA mutations in Japanese patients with metastatic colorectal cancer.	川添 彬人	国立がん研究センター タ-東病院消化管内科	BMC cancer. 2015 Apr 11:15:258.	・大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版 ・ Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer	
24	Japan Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion for the diagnosis and use of immunotherapy in patients with deficient DNA mismatch repair tumors, cooperated by Japanese Society of Medical Oncology, First Edition.	三島 沙織	国立がん研究センター タ-東病院消化管内科	Int J Clin Oncol. 2020 Feb;25(2):217-239.	・ JSCO-ESMO-ASCO-JSMO-TOS: international expert consensus recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions ・ Japan society of clinical oncology/Japanese society of medical oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with	

					neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors, cooperated by the Japanese society of pediatric hematology/oncology
25	Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial.	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化内科	Lancet 2018 Jul 14;392(10142):123-133.	・胃癌治療ガイドライン速報 2019.3 ・NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2020 ・NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021 ・Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SSO and TOS
26	Subgroup analyses of the safety and efficacy of ramucirumab in Japanese and Western patients in RAINBOW: a randomized clinical trial in second-line treatment of gastric cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化内科	Gastric Cancer 2016 Jul;19(3):927-38.	・Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SSO and TOS
27	Trifluridine/tipiracil versus placebo in patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化内科	Lancet Oncology 2018 Nov;19(11):1437-1448.	・胃癌治療ガイドライン速報 2019.3 ・NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2021 ・Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SSO and TOS

28	Safety and Antitumor Activity of the Anti-Programmed Death-1 Antibody Pembrolizumab in Patients With Advanced Esophageal Carcinoma	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	J Clin Oncol 2018 Jan 1;36(1):61-67.	NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021
29	A multicenter phase II study of TAS-102 monotherapy in patients with pre-treated advanced gastric cancer (EP0C1201)	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Eur J Cancer 2016 Jul;62:46-53.	NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021
30	A multicentre, prospective study of plasma circulating tumour DNA test for detecting RAS mutation in patients with metastatic colorectal cancer	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Br J Cancer 2019 May;120(10):982-986.	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドランス 第4版
31	Utility of the quasi-monomorphic variation range in unresectable metastatic colorectal cancer patients	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Cancer Sci 2018 Nov;109(11):3411-3415.	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドランス 第4版
32	Initial safety report on the tolerability of modified FOLF0X6 as adjuvant therapy in patients with curatively resected stage II or III colon cancer (JFMC41-1001-C2: JOIN trial)	小高 雅人 (First) 吉野 孝之 (Corresponding author)	国立がん研究センター東病院消化管内科	Cancer Chemother Pharmacol 2015 Jul;76(1):75-84.	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版
33	Safety data from the phase III Japanese ACHIEVE trial: part of an international, prospective, planned pooled analysis of six phase III trials comparing 3 versus 6 months of oxaliplatin-	小高 雅人 (First) 吉野 孝之 (Corresponding author)	国立がん研究センター東病院消化管内科	ESMO Open 2018 Apr 24;3(3):e000354.	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版

	based adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer						
34	Japanese Society of Medical Oncology Clinical Guidelines: RAS (KRAS/NRAS) mutation testing in colorectal cancer patients	谷口 浩也 (First author) 土原 一哉 (Corresponding author)	国立がん研究センター 東大病院消化管 内科/先端医療開発センター	Cancer Sci 2015 Mar;106(3):324-7.	・大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版 ・Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS.		
35	A phase II study of nab-paclitaxel in combination with ramucirumab in patients with previously treated advanced gastric cancer	坂東 英明	国立がん研究センター 東大病院消化管 内科	Eur J Cancer 2018 Mar;91:86-91.	胃癌治療ガイドライン第5版		
36	Clinical Validation of Newly Developed Multiplex Kit Using Lumines xMAP Technology for Detecting Simultaneous RAS and BRAF Mutations in Colorectal Cancer: Results of the RASKET-B Study	谷口 浩也	国立がん研究センター 東大病院消化管 内科	Neoplasia 2018 Dec;20(12):1219-1226.	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドライン 2019		
37	DESTINY-Gastric01 Investigators. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター 東大病院消化管 内科	N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419-2430.	・胃癌治療ガイドライン速報 2020. 9 ・NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver.2.2021 ・NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3.2021		
38	Lenvatinib for Anaplastic Thyroid Cancer.	田原 信	国立がん研究センター 東大病院頭頸部 内科	Front Oncol 2017 Mar 1;7:25.	NCCN clinical practice guidelines in Oncology. Thyroid carcinoma. Ver 2.2019		

39	Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer (JC0G0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Lancet Oncol 2016 Aug;17(8):1147-1157.	・肺癌診療ガイドライン (2018年版) ・NCCN ガイドライン (2018年 第2版 小細胞肺癌)
40	Clinical outcome of small cell lung cancer with pericardial effusion but without distant metastasis.	仁保 誠治	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	J Thorac Oncol 2011 Apr;6(4):796-800.	NCCN ガイドライン (2018年 第2版 小細胞肺癌)
41	Clinical outcome of chemoradiation therapy in patients with limited-disease small cell lung cancer with ipsilateral pleural effusion.	仁保 誠治	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	J Thorac Oncol 2008 Jul;3(7):723-7.	NCCN ガイドライン (2018年 第2版 小細胞肺癌)
42	Weekly chemotherapy with cisplatin, vincristine, doxorubicin, and etoposide is an effective treatment for advanced thymic carcinoma.	葉 清隆	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Cancer 2003 Sep;98(5):926-31	NCCN ガイドライン (2018年 第2版 胸腺腫および胸腺がん)
43	Optimal duration of prophylactic antimicrobial administration and risk of postoperative infectious events in thoracic esophagectomy with three-field lymph node dissection: Short-course versus prolonged antimicrobial administration.	藤田 武郎	国立がん研究センター東病院食道外科	Esophagus 2015;12(1):38-43	WHO: Global Guidelines for the prevention of surgical site infections. World Health Organization

44	Detectability of colorectal neoplastic lesions using a novel endoscopic system with blue laser imaging: a multicenter randomized controlled trial.	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Gastrointest Endosc. 2017 Aug;86(2):386-394.	Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline-Update 2019
45	Radial incision and cutting method for refractory stricture after nonsurgical treatment of esophageal cancer.	矢野 友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Endoscopy 2013;45(4):316-9.	UK guidelines on oesophageal dilatation in clinical practice (2018)
46	Endoscopic balloon dilatation for benign fibrotic strictures after curative nonsurgical treatment for esophageal cancer.	依田 雄介	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Surg Endosc 2012 Oct;26(10):2877-83.	UK guidelines on oesophageal dilatation in clinical practice (2018)
47	Sorafenib plus hepatic arterial infusion chemotherapy with cisplatin versus sorafenib for advanced hepatocellular carcinoma: randomized phase II trial.	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆臓内科	Ann Oncol. 2016 Nov;27(11):2090-2096.	肝癌診療ガイドライン 2017 年度版
48	A phase II study of induction chemotherapy with gemcitabine plus S-1 followed by chemoradiotherapy for locally advanced pancreatic cancer.	仲地 耕平	国立がん研究センター東病院肝胆臓内科	Cancer Chemother Pharmacol. 2010 Aug;66(3):527-34.	膵癌診療ガイドライン (2019 年版)
49	Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Lancet Oncol. 2016 Aug;17(8):1147-1157.	肺癌診療ガイドライン (2019 年版)

	cancer (JC060605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial				
50	A prospective, phase II, open-label study (J022903) of first-line erlotinib in Japanese patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC).	後藤 功一	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	Lung Cancer. 2013 Oct;82(1):109-14.	肺癌診療ガイドライン (2019 年版)
51	Phase II Study of Crizotinib in East Asian Patients With ROS1-Positive Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer.	後藤 功一	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	J Clin Oncol. 2018 May 10;36(14):1405-1411.	肺癌診療ガイドライン (2019 年版)
52	Randomized phase II study of first-line carboplatin-paclitaxel with or without bevacizumab in Japanese patients with advanced non-squamous non-small-cell lung cancer.	仁保 誠治	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	Lung Cancer. 2012 Jun;76(3):362-7.	肺癌診療ガイドライン (2019 年版)
53	A randomized, double-blind, phase II study of ramucirumab plus docetaxel vs placebo plus docetaxel in Japanese patients with stage IV non-small cell lung cancer after disease progression on platinum-based therapy.	葉 清隆	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	Lung Cancer 2016 Sep;99:186-93	肺癌診療ガイドライン (2020 年版)
54	Multicenter phase II study of an opioid-based pain control program for head and neck	全田 貞幹	国立がん研究センター 東病院放射線治療科	Radiother Oncol. 2011 Dec;101(3):410-4.	頭頸部癌診療ガイドライン (2018 年版)

	cancer patients receiving chemoradiotherapy.					
55	A Dermatitis Control Program(DeCoP) for head and neck cancer patients receiving radiotherapy : a prospective phase II study.	全田 貞幹	国立がん研究センター ター東病院放射線 治療科	Int J Clin Oncol. 2013 Apr;18(2):350-5.	頭頸部癌診療ガイドライン (2018 年版)	
56	DeCoP, a Dermatitis Control Program using a moderately absorbent surgical pad for head and neck cancer patients receiving radiotherapy : a retrospective analysis.	全田 貞幹	国立がん研究センター ター東病院放射線 治療科	Jpn J Clin Oncol. 2015 May;45(5):433-8.	頭頸部癌診療ガイドライン (2018 年版)	
57	Clinical impact of surveillance for head and neck cancer in patients with esophageal squamous cell carcinoma	森本 浩之	国立がん研究センター ター東病院消化管 内視鏡科	World J Gastroenterol 2017 Feb 14;23(6):1051-1058.	食道癌に対するESD/EMRガイドライン 2020	
58	Prophylactic steroid administration for strictures after endoscopic resection of large superficial esophageal squamous cell carcinoma	門田 智裕	国立がん研究センター ター東病院消化管 内視鏡科	Endosc Int Open 2016 Dec;4(12):E1267-E1274.	食道癌に対するESD/EMRガイドライン 2020	
59	Clinical Significance of Splenic Hilar Dissection with Splenectomy in Advanced Proximal Gastric Cancer: An Analysis at a Single Institution in Japan.	渡邊 将広	国立がん研究センター ター東病院胃外科	World J Surg. 2016 May;40(5):1165-71.	胃癌診療ガイドライン 2018 年度版	
60	Multicentre analysis of long-term outcome after surgical resection for gastric cancer liver metastases.	木下 敬弘	国立がん研究センター ター東病院胃外科	Br J Surg 2015 Jan;102(1):102-7.	胃癌診療ガイドライン 2018 年度版	

61	胃癌腹膜播種診断における審査腹 腔鏡の有用性	高田 暢夫	国立がん研究セン ター東病院胃外科	日臨外会誌 2016;77:2631-7	胃癌治療ガイドライン 2018 年度版
62	Phase II trial of S-1 for neoadjuvant chemotherapy against scirrhus gastric cancer (JCOG 0002).	木下 敬弘	国立がん研究セン ター東病院胃外科	Gastric Cancer 2009;12(1):37-42.	胃癌治療ガイドライン 2018 年度版
63	Mesorectal Excision With or Without Lateral Lymph Node Dissection for Clinical Stage II/III Lower Rectal Cancer (JCOG0212): A Multicenter, Randomized Controlled, Noninferiority Trial	伊藤 雅昭	国立がん研究セン ター東病院大腸外 科	Ann Surg. 2017 Aug;266(2):201- 207.	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度 版
64	Long-Term Outcomes after Resection for Submucosal Invasive Colorectal Cancers.	池松 弘朗	国立がん研究セン ター東病院消化管 内視鏡科	Gastroenterology. 2013 Mar;144(3):551-9	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版
65	A Large-Scale Multicenter Study of Long-Term Outcomes after Endoscopic Resection of Submucosal Invasive Colorectal Cancer.	依田 雄介	国立がん研究セン ター東病院消化管 内視鏡科	Endoscopy. 2013 Sep;45(9):718-24.	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版
66	Comparative evaluation of endoscopic factors from conventional colonoscopy and narrow-band imaging of colorectal lesions.	池松 弘朗	国立がん研究セン ター東病院消化管 内視鏡科	Dig Endosc. 2011 May;23 Suppl 1:95- 100.	大腸癌 ESD/EMR ガイドライン 2019
67	The impact of narrow band imaging for colon polyp detection: a multicenter randomized controlled trial by tandem colonoscopy.	池松 弘朗	国立がん研究セン ター東病院消化管 内視鏡科	J Gastroenterol. 2012 Oct;47(10):1099- 107.	大腸癌 ESD/EMR ガイドライン 2019

68	Long-Term Outcomes after Resection for Submucosal Invasive Colorectal Cancers.	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Gastroenterology. 2013 Mar;144(3):551-9	大腸癌 ESD/EMR ガイドライン 2019
69	Feasibility study of cancer genome alterations identified by next generation sequencing: ABC study	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	Jpn J Clin Oncol. 2018 Jun 1;48(6):559-64.	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第2版
70	Precision medicine in breast cancer.	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	Chin Clin Oncol. 2018 Jun;7(3):29.	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版
71	Long-term Outcomes of Laparoscopic Versus Open Surgery for Clinical Stage II/III Gastric Cancer: A Multicenter Cohort Study in Japan (LOG-A Study).	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Ann Surg. 2019 May;269(5):887-894.	内視鏡外科ガイドライン (2019 年版)
72	Laparoscopic proximal gastrectomy with jejunal interposition for gastric cancer in the proximal third of the stomach: a retrospective comparison with open surgery.	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Surg Endosc. 2013 Jan;27(1):146-53.	内視鏡外科ガイドライン (2019 年版)
73	Short-term outcomes after laparoscopic versus open transhiatal resection of Siewert type II adenocarcinoma of the esophagogastric junction.	杉田 静紀	国立がん研究センター東病院胃外科	Surg Endosc. 2018 Jan;32(1):383-390.	内視鏡外科ガイドライン (2019 年版)
74	Randomized trial of oral versus intravenous antibiotics in low-risk febrile neutropenic patients with lung cancer.	仁保 誠治	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Jpn J Clin Oncol. 2004 Feb;34(2):69-73.	発熱性好中球減少症 (FN) 診療ガイドライン改定第2版 (2017 年 10 月 発行)

75	Intramucosal colorectal carcinoma with invasion of the lamina propria: a study by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum.	小嶋 基寛	国立がん研究センター先端医療開発センター—臨床腫瘍病理分野	Hum Pathol 2017 Aug;66:230-237.	IARC. International Collaboration on Cancer Reporting. 1st edition. 2020 Colorectal Cancer
76	Peritoneal elastic laminal invasion of colorectal cancer: the diagnostic utility and clinicopathologic relationship.	小嶋 基寛	国立がん研究センター先端医療開発センター—臨床腫瘍病理分野	Am J Surg Pathol 2010 Sep;34(9):1351-60.	IARC. International Collaboration on Cancer Reporting. 1st edition. 2020 Colorectal Cancer
77	Pathological diagnostic criterion of blood and lymphatic vessel invasion in colorectal cancer: a framework for developing an objective pathological diagnostic system using the Delphi method, from the Pathology Working Group of the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum.	小嶋 基寛	国立がん研究センター先端医療開発センター—臨床腫瘍病理分野	J Clin Pathol 2013 Jul;66(7):551-8.	IARC. International Collaboration on Cancer Reporting. 1st edition. 2020 Colorectal Cancer
78	Neuroendocrine Tumors of the Large Intestine: Clinicopathological Features and Predictive Factors of Lymph Node Metastasis	小嶋 基寛	国立がん研究センター—腺癌医療開発センター—臨床腫瘍病理分野	Front Oncol. 2016 Jul;18:6:173.	WHO Classification of Tumours. 5th Edition. 2019 Digestive System Tumours
79	Thermogenesis induced by amino acid administration prevents intraoperative hypothermia and reduces postoperative infectious complications after thoracoscopic esophagectomy.	藤田 武郎	国立がん研究センター—東病院食道外科	Dis Esophagus 2017 Jan 1:30(1):1-7	Guidelines for Perioperative Care in Esophagectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations.

(様式第2)

80	Thermogenesis induced by amino acid administration prevents intraoperative hypothermia and reduces postoperative infectious complications after thorascopic esophagectomy.	藤田 武郎	国立がん研究センター東病院食道外科	Dis Esophagus 2017 Jan 1;30(1):1-7	Society for Translational Medicine Expert Consensus Guideline on the prevention and treatment of postoperative pulmonary infection in esophageal cancer patients.
81	Validity of using immunohistochemistry to predict treatment outcome in patients with non-small cell lung cancer not otherwise specified	太田 登博	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	J Cancer Res Clin Oncol. 2019 Oct;145(10):2495-2506.	肺癌診療ガイドライン (2020 年版)
82	Vandetanib in patients with previously treated RET-rearranged advanced non-small-cell lung cancer (LURET): an open-label, multicentre phase 2 trial.	葉 清隆	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Lancet Respir Med. 2017 Jan;5(1):42-50.	NCCN ガイドライン (Non-Small Cell Lung Cancer V.3.2020)

- (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 他の臨床研究や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	Osimertinib in Resected EGFR-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer	坪井 正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	N Engl J Med. 2020 Oct 29;383(18):1711-1723.	医薬品	承認申請中

(様式第2)

2	Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	綾 設楽 平	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419-2430.	医薬品	30200AMX00425
3	Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer	小島 隆 嗣	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	J Clin Oncol. 2020 Dec 10;38(35):4138-4148.	医薬品	22800AMX00696000
4	Trifluridine/tipiracil versus placebo in patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a randomised, double- blind, placebo- controlled, phase 3 trial	綾 設楽 平	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	Lancet Oncol. 2018 Nov;19(11):1437-1448	医薬品	22600AMX00530000 22600AMX00531000
5	Efficacy and safety of TAS-116, an oral inhibitor of heat shock protein 90, in patients with metastatic or unresectable gastrointestinal stromal tumour refractory to imatinib, sunitinib and regorafenib: a phase II, single-arm trial.	土井 俊 彦	国立がん 研究セン ター東病 院先端医 療科	Eur J Cancer. 2019 Sep;16:121:29-39	医薬品	承認申請中
~						

(様式第 2)

- (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。

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	(EPOC 1703)V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切 除不能・再発大腸がん患 者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシ マブ併用療法の臨床効果 ・安全性・proof-of- concept (POC) を検討す る多施設共同第 II 相臨床 試験	坂東英 明	国立がん 研究セン ター一東病 院消化 管内科/ 愛知県 がんセ ンター 薬物療 法部 *2	2018/05 /07	30-0481	①・2	医薬品	成人	C18	8	2
2	(EPOC1704)進行性・転移 性固形がん患者を対象と する TAS-116 と Nivolumab の同時併用療 法第 I 相臨床試験	設楽紘 平	国立がん 研究セン ター一東病 院消化管 内科	2018/05 /17	30-0663	①・2	医薬品	成人	D48	2	1
3	(EPOC1705) TMB-H の治癒 切除不能な進行・再発の 消化器悪性腫瘍患者に対 するニボルマブ単独療法 の有効性及び安全性を評 価する多施設共同臨床第 II 相試験	吉野孝 之	国立がん 研究セン ター一東病 院消化管 内科	2018/08 /23	30-2513	①・2	医薬品	成人	C18	8	2
4	(EPOC1707) 再発・治療抵 抗性の造血器悪性腫瘍患	南陽 介	国立がん 研究セン	2018/08 /21	30-2482	①・2	医薬品	成人	C82/C83 /D46	3	1

(様式第3)

	者を対象とする、 Nivolumab 単剤療法の安 全性・有効性を検討する 多施設共同第Ⅰ相臨床試 験		タ一東病 院血液腫 瘍科									
5	(EP0C1708)MET 遺伝子増 幅を有する切除不能・進 行再発大腸癌患者を対象 とするカボザンチニブと パニツムマブの同時併用 療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ 相臨床試験	吉野孝 之	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	2019/01 /31	30-5410	①・2	医薬品	成人	C81	7		1/2
6	(EP0C1711)職業性職業関 連胆道癌に対するニボル マブ単剤療法の安全性を 評価する医師主導試験	池田公 史	国立がん 研究セン ター東病 院肝胆臓 内科	2019/02 /26	30-5996	①・2	医薬品	成人	C22/23/ 24	2		2
7	(EP0C1802)切除不能局所 進行食道扁平癌を対象と した化学放射線療法後の 逐次治療としてのアテゾ リズマブ単剤療法の安全 性・有効性・proof-of- concept (POC)を検討する 多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ 相試験	小島隆 嗣	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	2018/10 /24	30-3692	①・2	医薬品	成人	C15	2		1/2
8	ROS1 融合遺伝子変異陽性 の進行固形がんを対象と したブリガチニブのバス ケット試験	後藤功 一	国立がん 研究セン ター東病 院呼吸器 内科	2019/04 /15	31-0222	①・2	医薬品	成人	D48	11		2
9	(EP0C1805)血中循環腫 瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常 を有する難治性の治癒切 除不能な進行・再発の固	吉野孝 之	国立がん 研究セン ター東病 院消化管	2019/05 /23	2019- 0902	①・2	医薬品	成人	C18	8		2

(様式第3)

	形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケット試験		内科														
10	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	2019/06/17	2019-1388	①・2	医薬品	成人	C73	10	2						
11	(EPOC1710) PD-L1 陽性の IB-IIIA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験	坪井正 博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	2019/07/12	2019-1946	①・2	医薬品	成人	C34	2	2						
12	(EPOC1806) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	谷口浩 也	国立がん研究センター東病院消化管内科	2019/09/13	2019-3168	①・2	医薬品	成人	D48	7	2						
13	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：E-Liquid	後藤功 一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2019/10/23	2019-3966	①・2	医薬品	成人	C34	7	2						
14	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：A-Liquid	後藤功 一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2019/09/30	2019-3579	①・2	医薬品	成人	C34	7	2						

(様式第3)

15	アンドロゲン受容体陽性 唾液腺癌に対するアンド ロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第2相試験	田 信	国立がん 研究セン ター東病 院頭頸部 内科	2020/02 /03	2019- 5957	①・2	医薬品	成人	C08	12	2
16	(EP0C1902)内視鏡治療後 の癰痕上又は近傍に生じ た表在性食道扁平上皮癌 に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレー ション治療の有効性・安 全性評価試験	矢野友 則	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内視鏡科	2020/9/ 30	JapicCTI -205427	①・2	医療機 器	成人	C15	2	2
17	(EP0C1903)HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮 性卵巣・卵管・原発性腹 膜癌患者に対する術前オ ラパリブ単独療法及び術 前オラパリブ＋ペムブロ リスマブ併用療法の有効 性及び安全性を評価する パイロット試験	向原徹	国立がん 研究セン ター東病 院乳癌 科	2020/5/ 27	2020- 0876	①・2	医薬品	成人	C56/C57	3	2
18	(EP0C1905) 血中循環腫 瘍 DNA 陽性の治癒切除後 結腸・直腸がん患者を対 象とした FTD/TPI 療法と プラセボとを比較する無 作為化二重盲検第 III 相 試験	谷口 浩也	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	2020/6/ 28	2020 - 1446	①・2	医薬品	成人	D48	2	2
19	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小 細胞肺癌に対するブリガ チニブ＋パニツムマブ併用 療法の多施設共同第 I/II	後藤 功一	国立がん 研究セン ター東病 院呼吸器 内科	2020/11 /17	2020-44 21 2020- 4422	①・2	医薬品	成人	C34	5	1/2

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録ID 等	主導的 な 役割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	進行肝細胞癌を対象としたレンパチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法-多施設共同第II相試験-	池田公史	国立がん 研究セン ター東病 院肝胆臓 内科	2018/0 9/26	JRCTs0 311800 19	①・2	医薬品	成人	C22	15	2
2	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験(EMERALD study) (WJOG10317L)	坪井正博	国立がん 研究セン ター東病 院呼吸器 外科	2019/0 3/18	JRCTs0 311803 63	①・2	医薬品	成人	C34	26	3
3	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アチノマイシンD、シクロホスファミド2.2g/m ²)/V1(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	細野亜古	国立がん 研究セン ター東病 院乳腺腫 瘍内科	2019/0 3/27	JRCTs0 511802 07	①・2	医薬品	小児・ 成人	C49	104	2
4	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	伊藤雅昭	国立がん 研究セン ター東病 院大腸外 科	2019/0 8/15	JRCTs0 311900 76	①・2	医薬品	成人	C20	48	3
5	肺尖部胸壁浸潤癌に対	坪井正	国立がん	2020/0	JRCTs0	①・2	医薬品	成人	C34	20	3

(様式第3)

する化学放射線療法後の術後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集団的治療に関する単群検証的試験	博	研究センター 東病院呼吸器外科	3/01	311902 23					
--	---	--------------------	------	--------------	--	--	--	--	--

- (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			大阪市立総合医療センター* 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 静岡がんセンター 名古屋大学病院	データマネジメント	
2	27-4210	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対する gedatolisib の多施設共同第Ⅱ相試験	大阪市立総合医療センター* 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 静岡がんセンター 名古屋大学病院	研究実施の調整	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象として、gedatolisib の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である
3			大阪市立総合医療センター* 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 静岡がんセンター 名古屋大学病院	モニタリング	
4			大阪市立総合医療センター* 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 静岡がんセンター 名古屋大学病院	統計解析	

(様式第 4)

5			北海道大学大学院* 埼玉がんセンター* がん研有明病院* 四国がんセンター*	データマネジメント	
6	22-2246	切除不能・再発結腸・直腸癌 患者を対象とした BB1608 と Pembrolizumab の同時併用療 法第 I b / II 相臨床試験	北海道大学大学院* 埼玉がんセンター* がん研有明病院* 四国がんセンター*	研究実施の調整	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とし て、BB1608 と Pembrolizumab の同時併用療法 の安全性・有効性を探索的に評価する医師主 導治療である。
7			がん研有明病院 四国がんセンター	モニタリング	
8			埼玉がんセンター がん研有明病院 四国がんセンター	統計解析	
9		切除可能局所進行直腸癌を 対象とした、術前化学放射線 療法後の逐次治療としての二 ボルマブ単独療法の安全性・ 有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同 臨床第 I b / II 相試験	北海道大学病院* 大阪医療センター*	データマネジメント	切除可能局所進行直腸がんを対象として、二 ボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof- of-concept (POC)を探索的に評価する医師主 導治療である。
10	24-5662		北海道大学病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター	研究実施の調整	
11			北海道大学病院* 大阪医療センター	モニタリング	
12			北海道大学病院 大阪医療センター	統計解析	
13	29-1363	進行性又は転移性固形がん 患者を対象とした OBP-301 と Pembrolizumab 併用療法の第 I 相臨床試験	岡山大学病院*	データマネジメント	進行性又は転移性固形がん患者を対象とし て、OBP-301 と Pembrolizumab 併用療法を探 索的に評価する医師主導治療である。
14			岡山大学病院	研究実施の調整	

(様式第 4)

15		北海道大学病院* 国立がん研究センター中央病院* 大阪医療センター* 愛知県がんセンター中央病院* 四国がんセンター* 九州がんセンター*	データマネジメント	
16	29-3659	HER2 陽性の治癒切除不能な 進行・再発の結腸・直腸癌患 者に対するトラスツズマブお よびペルツズマブ同時併用療 法の有効性および安全性を評 価する多施設共同臨床第Ⅱ 相試験	研究実施の調整	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結 腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよび ペルツズマブ同時併用療法の有効性および安 全性を探索的に評価する医師主導治験であ る。
17		国立がん研究センター中央病院* 大阪医療センター 愛知県がんセンター中央病院 四国がんセンター 九州がんセンター	モニタリング	
18		北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター中央病院 四国がんセンター 九州がんセンター	統計解析	
19	29-3965	進行性・転移性固形がん患者 を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 Ⅰ相臨床試験	データマネジメント	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法を探 索的に評価する医師主導治験である。
20		埼玉がんセンター	研究実施の調整	
21		埼玉がんセンター	モニタリング	

(様式第 4)

22			北海道大学病院* 聖マリアンナ医科大学* 愛知県がんセンター* 大阪大学付属病院* 四国がんセンター* がん研究会有明病院* 九州がんセンター*	データマネジメント	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸癌患者を対象として、エリ布林療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
23			北海道大学病院 聖マリアンナ医科大学 愛知県がんセンター 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	研究実施の調整	
24	29-5821	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸癌症例を対象としたエリ布林療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験	北海道大学病院* 聖マリアンナ医科大学 愛知県がんセンター 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	モニタリング	
25			北海道大学病院 聖マリアンナ医科大学 愛知県がんセンター 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	統計解析	

(様式第 4)

26			北海道大学病院 愛知県がんセンター 九州がんセンター* がん研究会有明病院 聖マリアンナ医科大学	データマネジメント	
27	30-0481	V600E 以外の BRAF 遺伝子 変異陽性、切除不能・再発大 腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セ ツキシマブ併用療法の有効 性・安全性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同 第Ⅱ相臨床試験	北海道大学病院 聖マリアンナ医科大学 愛知県がんセンター 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	研究実施の調整	BRAF V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性切 除不能進行・再発大腸癌患者を対象として、 Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用 療法の安全性・有効性を探索的に評価する医 師主導治療である。
28			北海道大学病院* 聖マリアンナ医科大学 愛知県がんセンター 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	モニタリング	
29	30-0663	進行性・転移性固形がん患者 を対象とする TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法第 Ⅰ相臨床試験	国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター中央病院	データマネジメント 研究実施の調整 統計解析	進行性・転移性固形がん患者を対象として、 TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法の安全 性・有効性を探索的に評価する医師主導治療 である。
30					
31					
32	30-2513	TMB-H の治癒切除不能な進 行・再発の消化器悪性腫瘍患 者に対するニボルマブ単独療 法の有効性及び安全性を評 価する多施設共同臨床第Ⅱ 相試験	北海道大学病院 がん研究会有明病院* 愛知県がんセンター 大阪医療センター 四国がんセンター 九州がんセンター	データマネジメント	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化 器悪性腫瘍患者を対象として、ニボルマブ単 独療法の安全性・有効性を探索的に評価する 医師主導治療である。

(様式第 4)

33			北海道大学病院 がん研究会有明病院 愛知県がんセンター 大阪医療センター 四国がんセンター 九州がんセンター 国立がん研究センター中央病院	研究実施の調整	
34			北海道大学病院* がん研究会有明病院 愛知県がんセンター 大阪医療センター 四国がんセンター 九州がんセンター 国立がん研究センター中央病院	モニタリング	
35			がん研究会有明病院 大阪医療センター 九州がんセンター* 関西労災病院	データマネジメント	
36	30-5410	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブとパニツムマブの同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	大阪医療センター 九州がんセンター がん研究会有明病院 関西労災病院 愛知県がんセンター 北海道大学病院 大阪医療センター* 九州がんセンター がん研究会有明病院 関西労災病院	研究実施の調整	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象として、カボザンチニブとパニツムマブの同時併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
37				モニタリング	

(様式第 4)

38			がん研究会有明病院 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院* 大阪医療センター 愛知県がんセンター	データマネジメント	
39	2019-0902	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治療不能な進行・再発の固形がん患者を対象に、TAS-120 単独療法の安全性・有効性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケケット試験	がん研究会有明病院 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター 国立がん研究センター中央病院	研究実施の調整	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治療不能な進行・再発の固形がん患者を対象に、TAS-120 単独療法の安全性・有効性を評価する医師主導試験である。
40			がん研究会有明病院* 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 愛知県がんセンター	モニタリング	
41		血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター*	データマネジメント	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象に、DS-8201a 療法の安全性・有効性を評価する医師主導試験である。
42	2019-3168		聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター 愛知県がんセンター 大阪大学 北海道大学 九州がんセンター	研究実施の調整	

(様式第 4)

43			聖マリアンナ医科大学* 四国がんセンター 愛知県がんセンター 大阪大学	モニタリング	
44		内視鏡治療後の瘢痕上又は 近傍に生じた表在性食道扁平 上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使 用した 冷凍アブレーション治療の有 効性・安全性評価試験	国立がん研究センター中央病院	データマネジメント	内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表 在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した 冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価 する医師主導試験である。
45	JapicCTI-205427 #		国立がん研究センター中央病院	研究実施の調整	
46			国立がん研究センター中央病院	統計解析	

*: データマネジメント・モニタリングなど、実施記録を添付した施設を示した。マークが無い場合は掲載されている全施設に対して実施している。

#: 医療機器では治験届け出番号が存在しないため、JapicCTI の番号を記載した。

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

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

3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

(令和3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	268	119	25
歯科医師	3	2	2
その他		291	78

(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	臨床研究セミナートピックス編（東病院配信/Web配信）	【テーマ】先進医療Bの申請プロセスの効率化、簡素化 【目的】先進医療制度下で特定臨床研究を行う場合に備え、先進医療Bの必要な申請手続きを理解する 【時間】1時間 講師：枝園 和彦 （厚生労働省 医政局 研究開発振興課）	25	1	0	0	64	16	2020年8月4日

2	臨床研究セミナーGCP編 (中央病院配信/Web配信)	【テーマ】GCP Advance 研修 【目的】臨床研究法とGCP省令の違いを理解する 【時間】1時間 講師：荒井 秀和 (中央病院 研究監査室)	21	2	1	0	102	13	2020年9月 29日
3	臨床研究セミナートピックス編 (東病院配信/Web配信)	【テーマ】医学系指針解説・グレーゾーン研究への対応 【目的】臨床研究法と倫理指針の違いを理解する 【時間】1時間 講師：遠矢 和希 (臨床支援センター生命倫理部)	15	3	0	1	67	18	2020年10月 29日
4	臨床研究セミナートピックス編 (東病院配信/Web配信)	【テーマ】特定臨床研究のスタディマネジメント 【目的】研究代表医師、研究責任医師の責務を理解する 【時間】1時間 講師：古谷 秀樹 (東病院 臨床研究支援部門)	20	1	1	0	51	10	2020年11月 24日
5	臨床研修セミナートピックス編 (東病院配信/Web配信)	【テーマ】被験者のインフォームド・コンセント 【目的】被験者からインフォームド・コンセントを受けの手続き、注意点を理解する	6	2	1	0	47	16	2020年11月 27日

		【時間】1 時間 講師：遠矢 和希 (研究支援センター生命倫理部)										
6	臨床研究セミナートピックス編 (中央病院配信/Web 配信)	【テーマ】サンプル試料を使った研究 【目的】特定臨床研究等で収集された試料を 2 次で利用する場合の注意点を理解する 【時間】1 時間 講師：松井 健志 (研究支援センター生命倫理部)	12	4	0	0	0	40	10	2020 年 12 月 14 日		
7	臨床研究セミナートピックス編 (中央病院配信/Web 配信)	【テーマ】医療情報を扱った研究 【目的】特定臨床研究等で収集された情報を 2 次で利用する場合の注意点を理解する 【時間】1 時間 講師：一家 綱邦 (研究支援センター生命倫理・医事法室)	23	0	1	0	59	16	2021 年 1 月 7 日			
8	臨床研究セミナートピックス編 (東病院配信/Web 配信)	【テーマ】本邦における病院情報システムの標準化に関する現状や海外との比較 FHIR の導入に関する話題について 【目的】病院情報システムの規格を理解し、将来	18	1	0	0	44	15	2021 年 1 月 28 日			

(様式第 5)

		の研究利用の可能性を理解する 【時間】 1 時間 講師：塩川 康成 (キャノンメディカルシステムズ株式会社 ヘルスケア IT 第二事業部)											
9	臨床研究セミナートピックス編 (東病院配信/Web 配信)	【テーマ】倫理指針の改定について 【目的】倫理指針の改定内容を理解し、臨床研究方法との違いについて理解を深める 【時間】 1 時間 講師：田代 志門 (東北大学大学院文学研究科・文学部)	46	13	1	1	1	112	46			2021 年 3 月 16 日	

(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。

(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3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	159	116	25
歯科医師	3	2	1
専攻医 (うち歯科医師)	109 (0)	11	4
臨床研修医 (うち歯科医師)	0	4	2
薬剤師	72	35	12
看護師	573	25	5
臨床検査技師	71	46	7
その他	67	226	46
合 計	1,054	465	102

(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	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院配信/Web 配信)	【テーマ】 がん臨床試験 安全性評価 (臨床検査値とCTCAE) 【目的】 がんの特定臨床研究に携わるにあたり、安全性評価の基準を理解する 【時間】 1時間 講師：片岡 智子 (中央病院 臨床研究支援部門 多施設研究支援室)	2020年5月29日
2	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院配信/Web 配信)	【テーマ】 疾患と臨床試験シリーズ【乳がん】 【目的】 乳がんの特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】 1時間 講師：野口 瑛美 (中央病院 腫瘍内科)	2020年6月16日
3	臨床研究セミナー基礎編 (東病院配信)	【テーマ】 がん臨床試験 有効性評価 (REGIST)	2020年7月7日

	/Web 配信)	【目的】 がんの特定臨床研究に携わるにあたり、有効性評価の基準を理解する 【時間】 1 時間 講師：善家 義貴 (東病院 呼吸器内科)	
4	臨床研究セミナー基礎編 (東病院配信) /Web 配信)	【テーマ】 がん化学療法の総論 ～臨床試験への実践をふまえて～ 【目的】 がんの特定臨床研究に携わるにあたり、がん化学療法的基础を理解する 【時間】 1 時間 講師：近藤 千紘 (東病院 腫瘍内科)	2020 年 8 月 18 日
5	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院配信) /Web 配信)	【テーマ】 ゲノム解析と治験 【目的】 がんの臨床研究・臨床試験で増えているゲノム解析について基礎を理解する 【時間】 1 時間 講師：下井 辰徳 (中央病院 腫瘍内科/希少がんセンター)	2020 年 8 月 27 日
6	臨床研究セミナー基礎編 (東病院配信) /Web 配信)	【テーマ】 医療機器の治験 【目的】 医療機器の臨床研究・臨床試験に携わるにあたり、関連する規制を理解する 【時間】 1 時間 講師：富岡 稔 (東病院 臨床研究支援部門 機器開発推進室)	2020 年 9 月 17 日
7	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院配信) /Web 配信)	【テーマ】 疾患と臨床試験シリーズ【血液がん】 CART 療法 再生医療等製品 【目的】 血液がんの特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】 1 時間 講師：蒔田 真一 (中央病院 血液腫瘍科)	2020 年 10 月 6 日

8	臨床研究セミナー基礎編（東病院配信） /Web 配信)	【テーマ】医師主導治験のスタディマネジメント 【目的】医師主導治験の試験運用を通し、特定臨床研究との違いを理解する 【時間】1時間 講師：高草 舞子 (東病院 臨床研究支援部門 研究推進室)	2020年11月5日
9	臨床研究セミナー基礎編（東病院配信） /Web 配信)	【テーマ】明日からはじめる医療機関 QMS 【目的】臨床研究・臨床試験を行うにあたり研究機関に求められる Quality Management System の考え方を理解する 【時間】1時間 講師：小村 悠 (イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部)	2020年12月3日
10	臨床研究セミナー基礎編（東病院配信） /Web 配信)	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【婦人科がん】 【目的】婦人科がんの特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】1時間 講師：原野 謙一 (東病院 腫瘍内科)	2021年1月19日
11	臨床研究セミナー基礎編（中央病院配信） /Web 配信)	【テーマ】モニタリングとデータマネジメント 【目的】特定臨床研究に携わるにあたり、モニタリングやデータマネジメントの基礎を理解する 【時間】1時間 講師：小宮山 靖 (日本製薬工業協会データサイエンス部会 ファイザーR&D 合同会社)	2021年2月2日
12	臨床研究セミナー基礎編（中央病院配信） /Web 配信)	【テーマ】臨床試験でのチームビルディング 【目的】臨床研究・臨床試験を行うにあたりどのように研究チームを構築・運用していくか考え方を理解する 【時間】1時間 講師：藤原 紀子 (東京大学医科学研究所)	2021年3月2日

(様式第 5)

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

番号	研修参加人数(人)																
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他		
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	14	2	1	0	3	1	0	1	7	4	5	1	26	0	71	23	
2	15	5	1	0	5	1	8	0	7	1	7	1	7	0	79	21	
3	3	2	0	1	1	2	4	4	5	4	8	2	9	0	58	15	
4	19	3	0	0	3	2	6	0	8	1	7	2	3	5	72	16	
5	18	2	2	0	0	0	1	1	12	1	0	0	7	3	34	10	
6	11	1	0	0	1	0	3	0	14	0	10	0	11	2	81	10	
7	14	2	1	0	1	0	4	2	7	2	3	0	6	1	52	13	
8	9	1	0	0	0	0	4	0	6	1	3	0	4	1	77	18	
9	3	2	0	0	0	0	2	0	7	4	5	1	4	2	43	19	
10	5	1	1	0	0	0	2	0	7	1	3	0	12	1	55	16	
11	6	4	1	0	0	0	2	0	7	1	4	2	8	1	46	9	

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	臨床研究セミナートピックス_GCP 編 (東病院配信/Web 配信)	医学系指針解説・グレーゾーン研究への対応 (60分)	0人	3人	2020/10/29
2	臨床研究セミナートピックス_GCP 編 (東病院配信/Web 配信)	被験者のインフォームド・コンセント (60分)	0人	2人	2020/11/27
3	臨床研究セミナートピックス_GCP 編 (東病院配信/Web 配信)	倫理指針の改定について (60分)	2人	8人	2021/3/16
合計			2人	13人	

(様式第5)

- (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

1. 治験責任医師／分担医師認定制度等※1

【すべての職種を対象】

- ① 各 GCP セミナー受講者全員に、受講証（研修修了書に該当）を発行。なお、2016 年度より 2 つの GCP 研修（Basic 及び Advance）では事後テストを実施することし、事後テスト合格者に東病院長名の GCP Training Certification を発行することとなった。また、これら 2 つの研修は、非営利団体の TransCelerate BioPharma Inc. の作成した Minimum Criteria を満たすものとし、同団体の Training Provider に登録、GCP Mutual Recognition Program に参加している。（そのことにより治験依頼者の行う GCP Training を免除されることがある。）また GCP セミナーを eLearning 化し、セミナーに参加できなかったスタッフも受講できる体制とした。

2020 年 4 月 GCP Basic 研修 Certification 発行数 495 名

2020 年 10 月 GCP Advance 研修 Certification 発行数 189 名

東病院において治験分担医師等になるためには、GCP 研修の受講が必須であり、受講確認が出来るまでは治験分担医師等になることはできない。

【医師】

- ② 東病院における治験責任医師は下記要件を満たしている者に限定している。

GCP 知識：院内外の GCP Training certification を 3 年以内に取得及び GCP 課題を実施し 8 割以上の正解率を要する

治験経験：治験分担医師経験として 10 試験、10 症例以上、但し外科系医師に関しては原則 5 試験以上、かつ 10 症例以上（に準じる）

継続要件：年 1 回以上の GCP トレーニングの受講

2020 年度末時点で、43 名（2021/3/31 在籍者）が合格しており、治験責任医師は 100%取得している。

【すべての職種を対象】

3. 倫理教育制度※2

人を対象とする医学研究に関する倫理指針に該当する研究責任者、研究者に対しては、当センターで開催する研究倫理セミナー（研修修了書の発行有り）あるいは受講証明が発行される ICR web 等の倫理セミナーの受講が確認出来ない場合、研究者リストに研究者としての登録が行えない。

4. 臨床研究セミナー基礎編修了制度

年度内にがん臨床研究セミナーを8回以上受講した人を対象に人材育成センター長名の修了証書を発行。修了証書の取得に対しては任意。

5. その他

【臨床研究コーディネータを対象】

臨床研究に携わる当院CRC（入職～1年間）を対象

- ・ 臨床研究コーディネーター室において、導入研修として入職後、座学並びにOJTを行い、3ヶ月毎に目標到達度を評価し、CRC育成を図っている。研修修了証書の発行はないものの評価表を用いている。なお、導入研修としては、CRCの役割やGCP、データマネジメント等、CRCとして知っておくべき臨床試験に関する講義や指導者に付いてOJTという形で院内のCRCの動きや部署で行われている治験に関する業務を把握している。

【看護師を対象】

臨床研究に携わる当院看護師を対象

- ・ 看護部門において、毎年、講義形式の臨床試験に関する研修を実施し、当院全看護師が教育を受けるよう整備されている。研修修了証書なし

【その他臨床研究に携わる者を対象】

- ・ ローカル支援に関する勉強会

2014年度より、研究者主導の臨床研究に対し主として各診療科の研究補助員・秘書を対象としたローカルデータマネジメントや資料保管等に関する勉強会・連絡会を定期的に開催し、院内での臨床試験実施の標準化および質保証に努めている。過去の主な活動は以下である。

2014年

9月（第1回）：アンケート結果報告

10月（第2回）：SOP作成・報告

11月（第3回）：『実施体制の準備』・『資材の確認と設置』

12月（第4回）：『スクリーニング』・『登録支援』

2015年

1月（第5回）：『スケジュール管理支援』・『CRF作成支援』

2月（第6回）：『監査の立場から』

3月（第7回）：『新指針について』

4月～ 試験の支援の開始

2017年	
10月(第1回)	「資料管理に関する勉強会」
2018年	
2月(第2回)	「試料管理に関する勉強会」
3月(第3回)	「試料管理に関する勉強会」
5月	「GCP Basic 研修およびALCOA 勉強会～ローカル支援員対象」
9月(第1回)	「スクリーニング支援」・『症例登録支援』 「ローカル支援チーム 研究用採血依頼手順書」制定・運用開始 11月(第2回)：『スケジュール管理支援』・『症例報告書作成支援』
2019年	
1月	「試料管理に関する勉強会」
2月	「実施体制準備」・「資材管理について」・「先進B業務について」
5月	「GCP Basic 研修～ローカル支援員対象」
8月	「臨床試験のモニタリングの受け入れ」・「試料管理_研究用採血依頼書」
9月	「試料管理_研究用採血について」
2020年	
3月	「COIの定義」「所属職名リストについて」 「不適切事案防止：研究終了定義のNCC運用新ルールについて」
4月	「GCP Basic 研修 (WEB 講習)」
5月	「試料管理_研究用採血・処理について」
6月	「所属職名リストについて」 「試料管理_資材確認強化について」
7月	「学会・論文不適切事案防止について」 「試料管理_研究用採血・処理について」
8月	「CRB 試験不適切事案防止について」 「臨床試験同意取得について」 「学会・論文発表事前登録制度」 「試料管理_研究用採血依頼書」
9月	「臨床試験のモニタリングについて」 「電子カルテ表示ポイント」
12月	「特定臨床研究法のスタディマネジメント (臨床研究セミナー)」

- 「次期電子カルテについて」
「試料管理_研究用採血について」
2月：「スキャナ・電子カルテ運用変更」
「放射線科_データ提出運用について」
「試料管理_ボランティア被験者参加研究の体制整備・ガイダンス」
「試料管理_複数研究採血について」
3月：「COI定義」「各種申請・学会論文」「所属・職名リスト」
「試料管理_研究用組織・採取処理事前相談」
「JCOG 監査_所見事項」
2021年
4月：「試料管理_研究用ボランティア採血」
「所属・職名リスト変更手順」
5月：「試料管理_ICU・PCU研究採血手順」
6月：「センター運用変更：共通基盤システム」
「研究試料管理部門 新部門発足について」
7月：「試料管理_SOP改訂/研究用採血に関する情報共有」

■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。）

外部での GCP に関する認定書が発行されたものは、活用可としている。

※1※2：研究者等の研修受講を義務づけて修了書などでの受講管理等を行っている。

※1は省令 GCP に従って実施される治験/医師主導治験を対象

※2は人を対象とする医学研究に関する倫理指針に基づいて実施される特定臨床研究を対象

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

1) 臨床研究に携わる全職員を対象に通年で実施

- ・ 研究倫理セミナー：当該病院に属する者（外来研究員含）。臨床研究を実施する者は必須
- ・ GCP 研修：当院治験責任医師、分担医師、治験コーディネータは必須
- ・ 臨床研究セミナー（基礎）
- ・ 臨床研究セミナー（トピックス・GCP 編）
- ・ 生物統計セミナー【入門編】

平日夕からの時間で設定しており、日常業務等で研修参加できない場合、DVD 録画貸出により広く研修が受けられる体制としている。また、臨床研究セミナーは、静岡がんセンターに中継を行い、教育の場を提供している。

（2021 年度予定）

研究倫理セミナー 2 回/年（Web 受講）

生物統計セミナー【入門編】 13 回/年 <https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/20210317Seminar.pdf>

臨床研究セミナー基礎編：12 回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/professional_seminar/202104_k.pdf

臨床研究セミナートピックス編/GCP 編：8 回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/content/topics_gcp3-02.pdf

2) 院内外の臨床研究に携わるもの（研究者、CRC、倫理審査委員、疫学者、医療スタッフ等）、また一般の方を対象

- ・ ICR(Introduction to Clinical Research)web 臨床研究入門

厚生労働科学研究費補助金を利用し、「臨床研究教育プログラムの作成と普及」を目的として、インターネットを介した教育プログラムの提供、臨床研究に関する最新情報や役立つ情報の提供、臨床研究に携わる人々への情報交換の場の提供をしている web サイトであり、約 10 万名以上の登録ユーザーがいる。1 日のアクセス数が約 1000 件以上である。

■研修についての公表状況等
上記に各研修の URL を記載

(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)

3. と同じ内容を再掲

1) 臨床研究に携わる全職員を対象に通年で実施

- ・ 研究倫理セミナー：当該病院に属する者 (外来研究員含)。臨床研究を実施する者は必須
- ・ GCP 研修：当院治験責任医師、分担医師、治験コーディネーターは必須
- ・ 臨床研究セミナー (基礎)
- ・ 臨床研究セミナー (トピックス・GCP 編)
- ・ 生物統計セミナー【入門編】

平日夕からの時間で設定しており、日常業務等で研修参加できない場合、DVD 録画貸出により広く研修が受けられる体制としている。また、臨床研究セミナーは、静岡がんセンターに中継を行い、教育の場を提供している。

(2021 年度予定)

研究倫理セミナー 2 回/年 (Web 受講)

生物統計セミナー【入門編】 13 回/年 <https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/20210317Seminar.pdf>

臨床研究セミナー基礎編：12 回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/professional_seminar/202104_k.pdf

臨床研究セミナートピックス編/GCP 編：8 回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/content/topics.gcp3-02_.pdf

2) 院内外の臨床研究に携わるもの（研究者、CRC、倫理審査委員、疫学者、医療スタッフ等）、また一般の方を対象

・ ICR(Introduction to Clinical Research)web 臨床研究入門

厚生労働科学研究費補助金を利用し、「臨床研究教育プログラムの作成と普及」を目的として、インターネットを介した教育プログラムの提供、臨床研究に関する最新情報や役立つ情報の提供、臨床研究に携わる人々への情報交換の場の提供をしている web サイトであり、約 10 万名以上の登録ユーザーがいる。1 日のアクセス数が約 1000 件以上である。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

1) 当該病院に属する者のみを受講できる全職員対象の研修（2020 年度）

①研究倫理セミナー

第 1 回 研究倫理セミナー（新任研修）

第 2 回 研究倫理セミナー（新任研修）

2) 各種講習会受講状況

・GCP セミナーは、受講状況を確認し、責任医師は 100%受講を確認している。また、分担医師においても、責任医師にリマインダーを送り、管理するよう指導を行っている。

臨床研究実施者必須としている研究倫理セミナーは各職種医療スタッフが参加

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

(様式第5)

日本臨床試験学会(JSCTR)主催：GCP パスポート・トレーナー取得者 27 名
JSCTR 主催：GCP エキスパート取得者 1 名
JSCTR 主催：モニタリング技能検定取得者 1 名
JSCTR 主催：がん臨床研究専門職 取得者 2 名
The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA)主催：CCRP 取得者 2 名
日本臨床薬理学会主催：CRC 認定取得者 7 名
ACRP (Association of Clinical Research Professionals)主催：CCRC 認定 2 名
レギュラトリ・サイエンスエキスパート (PV 分野) 認定： 1 名
日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター (GMRC) 4 名
日本癌治療学会ジュニア CRC 2 名
CDISC トレーナー (CDASH) 1 名
責任試験統計家 (日本計量生物学会) 2 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)

(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)

1) CRC、CRC アシスタントを対象とした外部公開セミナー

■ 上級 CRC 研修

開催日：2021 年 1 月 9-10 日 10:00~17:10, 9:00~17:05

会 場：国立がん研究センター東病院発 Web 開催

参加者：15 名

以下、今年度計画中

☐ 上級 CRC 研修

開催日：e-learning 共通講義 15 項目 2021 年 10 月 20 日～2022 年 2 月 28 日

LIVE 演習 2022 年 1 月 8 日 10:00～17:00

会 場：WEB 開催

参加者：20 名

2) 医師を対象とした外部公開セミナー

■臨床研究・治験従事者研修会

開催日：2020 年 12 月 13 日 9:30～17:00

会 場：国立がん研究センター東病院発 Web 開催

参加者：28 名

以下、今年度計画中

☐ 臨床研究・治験従事者研修会

開催日：2021 年 12 月 5 日 9:30～17:00

会 場：WEB 開催

3) 病院内で行われている研修の一部は、院内内部サーバー及び ICR(Introduction to Clinical Research)臨床研究入門の web サイトで同様の講習が閲覧できるようになっている。

4) 学生等への研修

■薬剤師／明治薬科大学 臨床研究に関する実習
がん薬物療法認定薬剤師研修（日本病院薬剤師会）
がん薬物療法における臨床試験の講義と見学実習

■不適切事案などの事例を基にした緊急セミナー

2020年3月開催 緊急セミナー 不適切事案を知る 全542名

2020年6月開催 緊急セミナー(2) 不適切事案を知る 全650名

2020年9月開催 緊急セミナー (3) 「指針・ガイドラインにおける研究不正防止対応～他機関の不適正事案から学ぶ」 全543名

5) その他、臨床研究専門職に対するセミナー

「医療機関におけるQMS向上作戦」

開催日：2020年12月12日

会場：Web開催

参加数：152名

* ARO/CRO、医療機関、製薬会社なども含めた包括的なQMS対応へのセミナーを2020年度に当院主催（日本製薬協業界後援）で開催した

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	クオリティマネジメント室長 西澤 祐吏	
管理担当者氏名	総務課長 吉野 章 人事課長 梅野 喜和 医事管理課長 會澤 正芳 医療安全管理室長 葉 清隆 感染制御室長 沖中 敬二 臨床工学室長 兼平 文 薬剤部長 川崎 敏克 放射線技術部長 村松 禎久 副放射線技術部長 横山 和利 臨床検査部長 國仲 伸男 臨床研究支援部門長 佐藤 暁洋 COI管理室長 山本 正樹 産学連携支援室長 小石原 保夫 サポートイブケア室長 後藤 功一	

		保 管 場 所	管 理 方 法	
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌 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	診療に関する諸記録 診療録・エックス線写真等、入院・外来共に電子カルテで管理している。診療録の持ち出しは禁止である。 (1) 診療録は15年。ただし特に必要であるとして院長が指定したものについては永久 (2) 内視鏡フィルムは10年 (3) フィルム(内視鏡フィルムは除く)5年 (4) 病理、細胞診、病理標本は20年	
		研究計画書	臨床研究に関する諸記録	
同意説明文書				
症例報告書				
倫理審査委員会に関する記録				
利益相反に関する記録				
重篤な有害事象への対応に関する記録				
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録				
病院の管理及び運営に関する諸記録		規則第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿 特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	1. 説明同意文書は診療録で永久保存 2. 説明同意文書や研究計画書、症例報告書（もしくはその写し）など臨床研究に関する記録は、紙媒体または電子媒体で保存 3. 倫理審査に関する記録は紙体または電子媒体 4. 利益相反に関する記録は産学連携推進室で保存
			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	
		・ 総務課 ・ 医事管理課 ・ 薬剤部 ・ 電子カルテ		
		教育履修管理・研究倫理審査申請システム		
		教育履修管理・研究倫理審査申請システム		
		各診療科		
		教育履修管理・研究倫理審査申請システム		
		研究支援センター COI管理室		
		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		
		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		
		人事課		
		臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室		
		臨床研究支援部門 研究企画推進部		
			文書保存、電子媒体 1 保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理 2 臨床研究管理委員会（年2回）及び同委員会臨	

文書保存、電子媒体
 1 保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理
 2 臨床研究管理委員会（年2回）及び同委員会臨

(様式第6)

		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	研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	床研究適正実施確保推進部会（毎月開催）により、実施中の治験・臨床研究の進捗、新規開始状況を確認し、運用の適切性等について検討を実施 3 第三者からなる臨床研究に係る監査委員会を設置し、病院長の管理体制について評価する委員会を年1回程度開催（計画） 4 研究企画推進部 研究推進室を設置し、医師主導治験を中心とした特定臨床研究のプロトコル作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクト管理含む）、施設訪問モニタリング、統計解析、治験総括報告書の作成等の支援業務を実施 5 上記4. に必要となるGCP省令に準拠した各種手順書を整備済
		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	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	
医療に係る安全管理のための委員会の開催状況		医療安全管理室		
医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		医療安全管理室		
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		医療安全管理室		

		保管場所	管理方法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	倫理審査事務局 臨床研究支援部門 研究企画推進部 治験事務局	【研究企画推進部 データ管理室】 1 国立がん研究センター東病院及び先端医療開発センターが主導する医師主導治験および未承認薬を用いた特定臨床研究の登録・データ管理（研究企画推進部 データ管理室）、及びゲノムスクリーニングネットワークなどのトランスレーショナルリサーチの登録・データ管理（BB・TR支援室）を、データマネージャー6名を配置し支援を実施 2 上記に必要なGCP省令に準拠したElectric Data Capturing System構築、登録業務、データ管理業務、Computer System validation等の各種手順書を整備
		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	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
		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	研究支援センター 研究管理課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究支援センター 研究管理課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	人事課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
		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	臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室	
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	臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室			

(様式第6)

状況		【治験事務局】
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	臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室	1 GCP省令に規定された手順ののっとり、院内の鍵のかかる保管庫及び契約に基づき外部倉庫を利用し、必要期間適切に保管を行っている。
専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理室 臨床研究支援部門 薬剤部	2 関連資料の院外持出し禁止
特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	医療安全管理室	【医療安全管理室】
医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室	1 入室制限のある室内の保管庫を利用
医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	2 関連資料の院外持出し禁止
医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療情報管理室	【薬剤部】
診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療情報管理室	1 入室制限のある室内の保管庫を利用
医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室	【産学連携・知財戦略室】
高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医療安全管理室	1 入室制限のある室内の保管庫を利用
未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医療安全管理室	2 関連資料の院外持出し禁止
入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理室	【倫理審査事務局】
他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全管理室	1 入室制限のある室内の保管庫を利用
管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療安全管理室	2 関連資料の院外持出し禁止
職員研修の実施状況	人事課	3 役割によって閲覧項目の権限がかけられている臨床研究法申請システム
監査委員会の設置状況	医療安全管理室	【サポーティブケアセンター】
医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全管理室	1 入室制限のある室内の保管庫を利用
認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	倫理審査事務局	2 関連資料の院外持出し禁止
利益相反委員会の設置状況	研究支援センター COI管理室	
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	研究支援センター COI管理室	
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	産学連携支援室	
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	産学連携支援室	
臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 サポーティブケアセン	

(様式第6)

			ター 企画戦略局広報企画室	
		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	サポーター サポートケアセンター	

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	東病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 研究支援センター 研究管理部研究管理課
特定臨床研究を支援する体制	東病院 臨床研究支援部門 臨床研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 研究企画推進部 研究推進室/安全管理室 トランスレーショナルリサーチ推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室
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	東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室 トランスレーショナルリサーチ推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室
安全管理のための体制	東病院 医療安全管理室（医療安全管理者・特定臨床研究安全管理担当者） 薬剤部（特定臨床研究医薬品等管理者）
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	東病院 倫理審査事務局
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	研究支援センター 研究管理部 産学連携推進室 利益相反（COI）委員会事務局
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	東病院 産学連携支援室
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	東病院 サポートケアセンター/がん相談支援センター 薬剤部（治験相談窓口） 企画戦略局広報企画室
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	東病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 研究支援センター 研究管理部研究管理課

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

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：

- ①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等 関係
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究に関する規程
 - <主な内容>
 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院（以下、「東病院」という。）の職員等が、適正に臨床研究を実施するために必要な事項を定める。病院長を委員長として、実施されている治験および臨床研究に関することを管理する臨床研究管理委員会を設置し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項の審議、不適正事案等発生時の対応として、院長による中止指示、本委員会での改善策等の検討等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター受託研究取扱規程
 - <主な内容>
 省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書
 - <主な内容>
 治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程
 - <主な内容>
 省令GCPに基づき実施される医師主導治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書
 - <主な内容>
 医師主導治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院特定臨床研究業務手順書
 - <主な内容>
 臨床研究法に基づき、東病院で実施される臨床研究に関する、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順、臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可手順等を規定
 - 臨床研究法に基づき実施される臨床研究に係る病院長の実施許可等に関する手順書
 - <主な内容>
 臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程
 - <主な内容>
 東病院における病院長の権限等を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センター職員懲戒規程
＜主な内容＞
不適正事案等発生時の組織長の責務、権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センターにおける研究費の管理・監査の実施規程
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定
- ②③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及び規定・手順書等 関係
- 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究に関する規程
＜主な内容＞
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院（以下、「東病院」という。）の職員等が、適正に臨床研究を実施するために必要な事項を定める。病院長を委員長として、実施されている治験および臨床研究に関することを管理する臨床研究管理委員会を設置し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項の審議、不適正事案等発生時の対応として、院長による中止指示、本委員会での改善策等の検討等を規定
- 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 関係
- 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程
＜主な内容＞
24条に告発者の秘密を守る方法、25条に関係者の秘密保持の徹底に関する取り組みを規定
- 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
- ア 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
- 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
- イ 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨
- 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書、国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 特定臨床研究業務手順書
＜主な内容＞
通知第5 4 (1) ウ (イ)を規定
- ウ 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順
- 国立研究開発法人国立がん研究センター研究試料の保管に関する標準業務手順書

- ＜主な内容＞
 - 通知第54(1)ウ(ウ)を規定
- 研究実施計画書に準じる
- エ 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続
 - 国立研究開発法人国立がん研究センターにおける研究費の管理・監査の実施規程
- ＜主な内容＞
 - コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定
- 国立研究開発法人国立がん研究センターにおける公的研究費の使用に関する行動規範
- ＜主な内容＞
 - 公的研究費の使用に関する規範を規定
- オ 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
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター受託研究取扱規程
- ＜主な内容＞
 - 省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する
- 国立研究開発法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書
- ＜主な内容＞
 - 治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程
- ＜主な内容＞
 - 省令GCPに基づいてセンター職員が自ら治験を実施する者として実施する医師主導治験に関する、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定
- 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書
- ＜主な内容＞
 - 医師主導治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験の監査に関する標準業務手順書
- ＜主な内容＞
 - 医師主導治験に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定
- 国立研究開発法人国立がん研究センターで研究に携わる者の行動規範
- ＜主な内容＞
 - 公的研究費の使用に関する規範を規定
- 国立研究開発法人国立がん研究センター研究規程
- ＜主な内容＞
 - 臨床研究を実施する上での理事長などの責務や各種委員会の設置を規定
- 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院特定臨床研究業務手順書
- ＜主な内容＞
 - 臨床研究法に基づき、東病院で実施される臨床研究に関する、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順、臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可権限等を規定
- 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究法に基づき実施される臨床研究に係る病院長の実施許可等に関する手順書
- ＜主な内容＞
 - 臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可手順等を規定
- 国立研究開発法人国立がん研究センター 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程

＜主な内容＞

委員会の設置、審査手数料、情報公開、審査意見業務に関する事項等を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会及び東病院臨床研究審査委員会標準業務手順書

＜主な内容＞

臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程に基づき、審査業務の詳細な手順を規定

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：

1. 東病院臨床研究管理委員会

東病院及び先端医療開発センターにおける臨床研究を実施する診療科・研究分野及び臨床研究支援部門の組織横断的な管理・監督を行い、円滑な研究管理を実施。

(主な内容)

- i) 臨床研究実施状況の把握及び管理
- ii) 研究不正行為に対する対応及び処分
- iii) 特定不正行為が疑われる施設内研究事案の調査及び対応
- iv) 内部監査に関する報告及び対応
- v) 法令及び医学系指針に関する教育
- vi) インハウス研究データの保管・管理
- vii) 東病院で実施する患者申出療養に関すること
- viii) 東病院で実施する先進医療に関すること
- ix) その他臨床研究の適切な実施に関すること

(開 催)

- i) 原則、毎月1回、ただし不適正事案発生等委員長の判断により臨時開催
- ii) 開催状況／平成30年度12回開催
令和 元年度12回開催
令和 2年度12回開催

2. 東病院臨床研究管理委員会臨床研究適正実施推進部会

東病院臨床研究管理委員会の下部組織として、東病院で実施される臨床研究の適正な実施を確保・推進。

(主な内容)

- i) 臨床研究の進捗管理
- ii) 安全性報告に係る対応状況と問題点の確認、改善必要事項への対応
- iii) 臨床試験支援チームの活動に係る報告
- iv) 再生医療等に係る実施必要事項への対応
- v) 先進医療に係る相談に関すること
- vi) その他臨床研究に係る実施必要事項への対応

(開 催)

- i) 原則、毎月1回
- ii) 開催状況／平成30年度12回開催
令和 元年度12回開催
令和 2年度12回開催

3. 東病院医師主導治験企画・管理部会

東病院臨床研究管理委員会の下部組織として、東病院で実施される主に医師主導治験を中心とする臨床研究プロジェクトに関して、科学的、倫理的及び実施体制並びに臨床研究支援部門研究企画推進部の直接支援の実施可能性の観点から審査。支援の優先順位決定、実施中の医師主導治験の進捗管理。

企画部会

(主な内容)

- i) 臨床研究の開始前審査
- ii) その他臨床研究に関する必要な事項

(開催)

- i) 随時(臨床研究代表者から審査依頼書入手時点)
- ii) 開催状況/随時

管理部会

(主な内容)

- i) 臨床研究の進捗及び問題点の把握
- ii) 問題などが指摘された臨床研究に対する改善勧告などの要否
- iii) 東病院臨床研究支援部門研究企画推進部が支援する臨床研究の優先順位決定
- iv) その他臨床研究に関する必要な事項

(開催)

- i) 原則、年3回
- ii) 開催状況/平成30年度3回開催
令和元年度3回開催
令和2年度3回開催

上記の2、3の部会で、院内で実施されている全ての侵襲介入を伴う臨床研究の進捗状況を把握し、問題点を1の委員会に報告することにより、不適正事案の未然防止、早期発見に努めている。

病院管理者の権限及び責務は以下のように整理されている。

	特定研究不正(研究データのねつ造、改ざん、盗用等)	薬機法・臨床研究法不適合	研究費の不正使用
調査	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者</u>、<u>コンプライアンス推進副責任者</u>およびコンプライアンス事務局を置く。 (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、社会と健康研究センター長、がん対策情報センター長及び研究支援センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理・研究記録の適切な保存等に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。</u> コンプライアンス推進責任者	○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者</u>、<u>コンプライアンス推進副責任者</u>、<u>経理実務担当者及び検収担当者</u>をもって構成する。 (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、社会と健康研究センター長、がん対策情報センター長、統括事務部長及び研究支援センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。</u> (4)～(6) (略)

	は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。 1) 研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 <u>3) 部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。</u> (4) ~ (5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規程」 (病院長の責務) 第4条 (略) 5 病院長は、前項の指示に加え、委員会及び下部組織に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適正事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を指示するものとする。ただし、情報提供は、内容に応じて告発者等が特定されないよう十分に配慮するものとする。 6 ~ 11 (略)	(各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。 (1) ~ (2) (略) <u>(3) 研究者等が適切に競争的資金等の管理、執行等を行っているかをモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。</u>	○「同左」	○「同左」
中止指示・改善指示	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。</u> (1) ~ (2) (略) (3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、<u>東病院長、社会と健康研究センター長、がん対策情報センター長及び研究支援センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理・研究記録の</u>	○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。</u> (1) ~ (2) (略) (3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、<u>東病院長、社会と健康研究センター長、がん対策情報センター長、統括事務部長及び研究支援センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の運営・管理について実質的な責</u>	

	<u>適切な保存等に関する事務の 実質的な責任と権限を持つ。</u> コンプライアンス推進責任者 は、統括管理責任者の指示の 下、次に定める業務を行わな ければならない。 1) 研究活動における不正行為 の防止を図るため、部局等内 の全ての研究活動に関わる者 に対して一定期間ごとに研究 倫理教育の実施を実施し、受 講状況を管理監督する。 2) 若手研究者、外国人研究者 等が自立した研究活動を遂行 できるよう適切な支援・助言 等を与えるメンターの配置等 の環境整備を行なう。 3) <u>部局等が定める研究記録管 理に関する履行状況を把握 し、管理監督する。</u> (4) ~ (5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規 定」 (病院長の責務) 第4条 (略) 4 <u>病院長は、前条第4項、第5項 に基づく報告を受けた場合に は、速やかに当該研究の継続 の可否を判断し、必要に応じ て研究の中止・中断を指示す るとともに、事案・原因に応 じて当該研究者の研究活動の 停止、再教育等を指示するも のとする。</u> 5 ~ 11 (略)	<u>任と権限を持つ。</u> (4) ~ (6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 <u>コンプライアンス推進責任者 は、統括管理責任者の指示の下、 次の各号に定める業務を行わな ければならない。</u> (1) ~ (2) (略) <u>(3) 研究者等が適切に競争的資 金等の管理、執行等を行っている か等をモニタリングし、必要に応 じて改善を指導する。</u> 4 (略) ○「同左」	<u>任と権限を持つ。</u> (4) ~ (6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 <u>コンプライアンス推進責任者 は、統括管理責任者の指示の下、 次の各号に定める業務を行わな ければならない。</u> (1) ~ (2) (略) <u>(3) 研究者等が適切に競争的資 金等の管理、執行等を行っている か等をモニタリングし、必要に応 じて改善を指導する。</u> 4 (略) ○「同左」
再発防 止策の 策定	○「研究活動における不正行為 の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動に おける不正行為の防止を適正 に行うため、下記に定める最 高管理責任者、統括管理責任 者、<u>コンプライアンス推進責 任者、コンプライアンス推進 副責任者</u>およびコンプライア ンス事務局を置く。 (1) ~ (2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責 任者は、研究所長、先端医療 開発センター長、中央病院 長、東病院長、社会と健康研 究センター長、がん対策情報 センター長及び研究支援セン ター長の職にある者をもって</u>	○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規 程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の 管理・運営を適正に行うための 管理責任体制を、次のとおり、 最高管理責任者、統括管理責任 者、<u>コンプライアンス推進責任 者、コンプライアンス推進副責 任者、経理実務担当者及び検収 担当者</u>をもって構成する。 (1) ~ (2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任 者は、研究所長、先端医療開発 センター長、中央病院長、東病 院長、社会と健康研究センター 長、がん対策情報センター長、 統括事務部長及び研究支援セン</u>

	充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理・研究記録の適切な保存等に関する事務の<u>実質的な責任と権限を持つ。</u> コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。 1) <u>研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。</u> 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) 部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。 (4) ~ (5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略) 5 病院長は、前項の指示に加え、委員会及び下部組織に対して必要な情報提供を行い、速やかに<u>不適正事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を指示するものとする。</u>ただし、情報提供は、内容に応じて告発者等が特定されないよう十分に配慮するものとする。 6 ~ 11 (略)	ター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の<u>運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。</u> (4) ~ (6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。 (1) ~ (2) (略) (3) <u>研究者等が適切に競争的資金等の管理、執行等を行っているか等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。</u> 4 (略)
関係者の処分	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者</u>およびコンプライアンス事務局を置く。 (1) ~ (2) (略) (3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、社会と健康研究センター長、がん対策情報	○「同左」 ○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者</u>をもって構成する。 (1) ~ (2) (略) (3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、社会と健康研究センター

センター長及び研究支援センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理・研究記録の適切な保存等に関する事務の<u>実質的な責任と権限を持つ</u>。 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。 1) <u>研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。</u> 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) 部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。 (4)～(5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略) 4 病院長は、前条第4項、第5項に基づく報告を受けた場合には、<u>速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示するものとする。</u> 5～11 (略) ○「国立研究開発法人国立がん研究センター職員懲戒規程」 (非違行為の調査等) 第4条 職員は、当該組織に所属する職員について懲戒事由に該当する非違行為があると思料するときは、速やかに当該組織の長に報告しなければならない。この場合において、<u>当該組織の長は、報告のあった職員について懲戒事由に該当する非違行為があると思料するときは、速やかに理事長に報告しなければならない。</u> 2 理事長は、前項による報告を	長、がん対策情報センター長、統括事務部長及び研究支援センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の<u>運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。</u> (4)～(6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。 (1) (略) (2) <u>競争的資金等の不正使用防止を図るため、部局等内の研究者等に対してコンプライアンス教育を実施し、受講状況を管理監督する。</u> (3) (略) ○「同左」 ○「同左」 ○「同左」 ○「同左」	長、がん対策情報センター長、統括事務部長及び研究支援センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の<u>運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。</u> (4)～(6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。 (1) (略) (2) <u>競争的資金等の不正使用防止を図るため、部局等内の研究者等に対してコンプライアンス教育を実施し、受講状況を管理監督する。</u> (3) (略) ○「同左」 ○「同左」 ○「同左」 ○「同左」
---	---	---

	受けた場合は、当該組織の長（当該組織の長が適当でないと思われるときは、懲戒審査委員会）に前項に係る非違行為について調査を要請し、当該調査結果の報告を求めるものとする。 3 理事長は、第1項の報告によるほか、懲戒事由に該当する非違行為があると思料するときは、当該組織の長（当該組織の長が適当でないと思われる場合は、懲戒審査委員会）に当該非違行為について調査を要請し、当該調査結果の報告を求めるものとする。 4 当該組織の長は、前3項に規定する非違行為の調査及び報告について、人事部人事課と密接に連絡をとるものとする。 5 非違行為の調査に当たり、懲戒事由に該当する非違行為があると思料した職員（以下「審査対象職員」という。）が希望した場合には、当該職員の希望する職員1名についても調査の対象とすることができる。 6 理事長は、第1項及び第2項又は第3項の報告により、懲戒事由に該当する非違行為があると思料する場合は、第5条に規定する懲戒審査委員会に審査を付託する。		
--	--	--	--

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	☒ 有 ・ 無
活動の主な内容： 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究外部監査委員会 東病院で実施される治験・臨床研究の適正実施及び推進のための審議を通して、東病院長による管理・監督状況を中立的かつ客観的な立場から監査する。 （主な活動内容） 1) 東病院で実施中の臨床研究に係る遂行状況の確認及び不正事案等の監視 2) 不正行為等不適切事案発生時、病院長を中心としてとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策の適正性の評価 3) 1及び2の知見に基づく是正勧告	

(様式第7)

- 4) 東病院臨床研究管理委員会における管理状況に係る監査及びその監査結果の報告
 - 5) 東病院における臨床研究管理体制に係る意見書の提出
 - 6) その他治験・臨床研究の適切な実施に必要な管理体制に関する提案・助言
- (開催)
- 1) 年1回
 - 2) 緊急性のある審議事項発生及び委員長・理事長が特に必要と認めた場合においては、理事長の求めにより委員長招集により開催
 - 3) 開催状況／第1回：平成27年11月30日実施
第2回：平成28年10月27日実施
第3回：平成29年10月11日実施
第4回：平成30年 8月22日実施
第5回：令和 元年10月 9日実施
第6回：令和 2年 8月27日実施
第7回：令和 3年10月 5日実施予定

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

3 特定臨床研究に関する不適正事案

※ 当院の臨床研究適正実施推進部会及び臨床研究管理委員会にて検討を行い、病院長より何らかの是正措置・予防措置等を指示した事案について掲載する。

登録 ID 等	治験・臨床研究名	指針による臨床研究／
不適正事案の概要： 患者のカルテ情報などの医療情報を基に行う後方視的観察研究に関して、当該研究が倫理審査委員会の許可を得る（理事長による指示決定通知書発行）前に、学会への抄録提出等が行われた事例が倫理審査委員会からの指摘によって発覚した（2020 年 6 月）。その後、10 研究において同様の事例が認められた。		
不適正事案に関する対応状況： 病院長の指示の下で以下を実施した。 (1) 臨床研究支援部門長および研究監査室長が、各診療科・分野等の研究担当者および科長等に対してそれぞれ対面で問題の発覚経緯、発生要因、部署ごとの再発防止策等について聞き取り調査の実施。 (2) 柏キャンパス全体での対応と再発防止策の策定 聞き取り調査から、以下の原因が考えられた。 ◇ 倫理指針に対する理解不足 ◇ 後ろ向き観察研究について組織的な事前チェックなどの管理体制が不十分 上記の原因分析をもとに再発防止策（是正措置参照）を立案し、臨床研究管理委員会にて承認を得て履行した。		
是正措置： 臨床研究適正実施推進部会で是正措置案を策定、臨床研究管理委員会で確認後、最終的に病院長の指示により、以下の対応を行った。 (1) 事例の共有と再教育 ① 事例の共有と注意喚起を目的に、柏キャンパスの臨床研究に係る全ての職員を対象とした緊急セミナー*を eLearning にて行った。 *2020 年 6 月開催「緊急セミナー(2)不適切事案を知る」（全 650 名参加） (2) 再発防止体制の構築 臨床研究の学会発表および論文投稿に関しては、抄録提出前、投稿論文前に事前チェックを行う体制を構築する。 ① 研究者自らの自己管理の徹底 抄録提出、投稿論文については、診療科長・分野長・部門長のもとで部署単位での管理体制を徹底する。 本事項については 2020 年 6 月 30 日開催 柏キャンパス連絡会及び 7 月 15 日開催 医局総会で周知を図った。 ② 柏キャンパス全体での事前届出フローの構築 抄録提出・論文投稿をする場合は、事前に病院長宛に届け出を行い、倫理審査委員会の承認が得られていること、又は倫理審査不要な研究であることを確認する。 具体的には、臨床研究支援部門が支援・管理しているローカル支援チーム（各診療科、部署の研究補助員・担当者等が参加し研究資料管理などを統一的に行っている院内組織）を通じて毎月開催されているローカル支援連絡会で情報収集を実施することとした。 2020 年 7 月 28 日に Web にて「学会・論文発表事前届出制度 説明会」を開始した他、内科ミーティング等でも周知を行った。 ③ 一元的な管理体制の構築 ◇ ②で提出された事前届出研究の倫理審査承認取得状況の最終確認、資料の保管・管理は		

病院長下に設置されたりサーチアドミニストレータ室が行い、臨床研究支援部門がそれを支援する。

- ◇ リサーチアドミニストレータ室は管理状況について臨床研究適正実施推進部会および臨床研究管理委員会に定期的に報告する。

2020年8月より運用を開始、2020年度は論文100件、学会発表260件の事前届出が行われ、臨床研究適正実施推進部会および臨床研究管理委員会に報告がされた。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	企業治験、医師主導治験 /
---------	--	----------	------------------

不適正事案の概要：

治験薬保管用冷蔵庫の温度逸脱が発生した。

経過：

治験薬の冷蔵保管（保冷温度範囲2℃～8℃）の保冷库の1つで、温度上昇を知らせるアラートが発生、保冷温度範囲を超えないよう7.0℃から外れた時点で自動通報される設定としているが、目視で9.0℃となった。治験薬を、正常稼働している薬剤部地下別室保冷库の一つに移動したが、温度記録上、移動作業中に10.2℃に到達した。（2020年6月発生）

不適正事案に関する対応状況：

- ・ 治験薬管理を行う薬剤部にて原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。発生後の7月に開催された臨床研究適正実施推進部会にて第1報が報告され、再発防止策を慎重に策定するよう指示がされた。
CLIPにより報告がされ、医療安全報告事象検討がされた。病院長に報告されるとともに、臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。治験審査委員会にも報告がなされた。
- ・ 治験依頼者、治験責任医師、臨床研究コーディネーター室へ連絡が行われた。
 - 治験依頼者には当該治験薬の使用可否に関して確認を行い、使用不可の場合には緊急納品がなされた。
 - 使用可否の回答待ちのため2試験各1名の被験者がアローワンス内の来院日変更となった。
- ・ 事案発生後、当該保冷库のメーカー技術者による緊急点検を行った。
点検の結果、故障はしておらず、冷却力不足につながるフィルターの目詰まりも確認し清掃されたが問題となるほどではなかった。保冷库の自動霜取り機能が働いた直後に扉の開閉があった場合、冷却が追い付かず一過性の温度上昇はあり得ることを確認した。これら原因分析に基づき予防措置が作成された。（以下参照）

是正措置：

治験薬管理者は以下を予防措置として行うこととした。

- ・ 当該保冷库の扉の内側にビニールで簡易的な遮断を施す。
- ・ 保冷库1台当たりの治験薬保管量を可能な限り少なくするよう努める。
- ・ 治験薬を出し入れする際、保冷库の霜取り動作中でないことを確認する。霜取り動作中は扉を開けず、また霜取り終了直後の扉開閉においては庫内温上昇に十分に注意する。

登録 ID 等	EPOC1804	治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
不適切な試験データの外部機関への送付がされた。 結果的に情報漏洩には至らなかったが情報セキュリティガイドラインの不順守、チェック体制の不備があった。 ・ 試験データに被験者氏名、イニシャル、生年月日は含まれなかったため、DVD作成時に暗号化やPWの設定を行わなかった。 ・ 試験担当者は、研究補助員に送付を指示したが、その際、追跡確認が可能な方法での送付が必要な旨指示をしなかったため、通常郵便にて送付した。			
不適正事案に関する対応状況：			
・ 当該部署である臨床研究支援部門にて原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。発生後、直ちに臨床研究適正実施推進部会及び臨床研究管理委員会に報告され、再発防止策を慎重に策定するよう指示がされた。 結果的に試験データの紛失はなかったものの、信頼に関わる大きな問題であり、再発防止策を講じるよう病院長より指示がされた。また情報交換が行われることは多いことからメールシステムや情報基盤の構築等について関係部署と調整しながら進めることが必要なことを会議にて確認した。 ・ 送付先の企業担当者より、DVDが受領できていないとの連絡あり。企業に対しては企業内での郵便物の再確認を依頼し、また郵便局に対して調査依頼の手続きを開始した。 ・ 病院長及び院内の情報セキュリティ取扱い責任者である事務部長にそれぞれ状況を口頭で報告し、セキュリティインシデント窓口への報告を行った。同時に送付先企業への確認の再依頼、郵便局を訪問しての調査依頼を実施した。 同日夕刻に、郵便物を受領したとの連絡があり、紛失・情報漏洩が無かったことを確認した。			
是正措置：			
本問題の原因は以下が挙げられた。 ◇ 担当者の院内規定の認識不足及び不適切な業務指示 ◇ ダブルチェック体制の不備 ◇ 外部提供データについての、パスワードの設定、暗号化などについて規定の不備 上記原因分析に基づき、以下の予防措置を講じた。 ① 部内にて2020年9月16日に本事例の共有及び研究補助員を含めた全員に対して情報セキュリティ及び個人情報保護の教育を実施した。 ② SOP を改定し、外部へデータを提供する際には、上長などがダブルチェックを行う。ファイルに対してはPW・暗号化を行うことを規定し徹底する。 なお SOP 改定までの暫定処置として、部門長及び各室長がすべての外部データ提供について都			

度確認を行った。

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

不適正事案の概要：

治験実施計画書に「治験継続が決定された場合は、中間解析結果報告書を作成し、効果安全性評価委員会に提出する。効果安全性評価委員会は審査結果に基づいて治験調整委員会に治験継続の可否及び結果の公表を助言する」とされていたが、効果安全性評価委員会に報告書が提出されず、よって治験継続の可否の審査は実施されなかった。

本事例は、当該試験の監査（終了時）で所見として挙げられ、他の試験も調査したところ、実施中の1試験でも同様の報告がなされた。

不適正事案に関する対応状況：

- 監査結果は、病院長に報告、その後治験審査委員会にも報告がされた。また監査結果として臨床研究適正実施推進部会及び臨床研究管理委員会に報告がされた。なお、監査後の調査で見つかった事案に関しては、逸脱報告として病院長に報告がなされ、同様に治験審査委員会、各部会、委員会に報告がされた。
- 当該被監査部門である臨床研究支援部門にて原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。
以下のような原因分析がなされた。
 - ◇ プロトコルに従って効果安全性評価委員会に審査が依頼されなかった原因
治験実施計画書作成時に、実施不要な内容を記載していた。以下の点から中間解析結果を効果安全性評価委員会が審査することについてあらかじめ認識しておらず、さらに中間解析実施時にも気が付かなかった。
 - ① プロトコル作成時のレビューが不十分であった
 - ② 効果安全性評価委員会に関するプロトコルの記載が分散して記載されており点検がしにくい構成であったことが挙げられる。
 - ◇ 本試験で他の試験では実施していない中間解析結果を効果安全性評価委員会にかけるという手順が規定された原因
現在実施中の試験においては、中間解析における継続可否の判断は基本的に治験調整委員会が行うこととし、特段の懸念事項がある場合に限り効果安全性評価委員会へ審議依頼する方針としていた。そのため、治験調整委員会は効果安全性評価委員会への審議に関しては実施計画書上に記載はしていないという理解だった。しかし、過去実施の1試験において効果安全性評価委員会への審議依頼を行う旨を規定しており、本試験は当該試験の実施計画書を参考に作成された結果、実際の方針とは異なる記載がなされていた。
 - ③ 効果安全性評価委員会での審査の要否の基準が文書などで明確になっておらず、関係者の統一認識が不足していた
- 監査後、臨床研究支援部門が同様の事案が無いかを調べたところ、監査対象試験以外に3試験が確認された。2試験は既に終了している試験であり（1件は効果安全性評価委員会への審議未対応）、残りの1試験については、速やかに効果安全性評価委員会への審議依頼を行った。また当該試験に関して治験審査委員会にて審議を行った。

- ・ なお監査対象試験の中間解析時点では、有効性について予め定められた基準を満たし、重篤な有害事象発生は1例も確認されておらず、治験調整委員会にてこの内容が審議され記録に残されている。そのため、臨床的な観点からは本医師主導治験での2nd Stageへの移行の判断は適切であり、被験者に対して不利益などを与えるものではなかったと考えている。

是正措置：

臨床研究支援部門は、以下の是正措置、予防措置を行った。

- (1) 本試験は既に終了しており、効果安全性評価委員会には試験中止時点で進捗に関する報告を実施しているため、是正措置は行わない。
- (2) 本事例全体に対する対応として、本事例については、医師主導治験の治験調整支援業務を担当する研究企画推進部内のミーティングで事例の共有を行い、注意を喚起した。
- (3) 臨床研究支援部門の作成する医師主導治験のプロトコルテンプレートの見直しを行う。
- (4) その他、レビュー時に以下を行うこととした。
 - (2) プロトコルテンプレートの注意喚起記載を追加、またプロトコルのレビューを行う際にレビュー漏れとなりやすく留意が必要な事項を検討、集約したレビュー時の補助ツールを作成、使用することで、レビュー漏れを防止する。
 - (3) 品質マネジメントの一環として試験開始前のリスク評価を行う際に、必要に応じて、効果安全性評価委員会の審査や中間解析などイベントをリスク評価項目にあげ、リスクレビュー時に治験調整事務局担当者のみならず、治験調整医師および臨床研究支援部門内のQMチームも確認できる体制を作ることを決定し、今後開始される試験では実施する。
- (5) First in human試験の場合、予め定められた有効性の判断基準とは異なる判断を行う場合、及び重篤な有害事象や特定の有害事象が多く発生するなど安全性に懸念がある場合などは、外部の専門家である効果安全性評価委員会での審議を求める必要があると考える。これまで、どのような場合に審議を求めるべきかの基準は明確になっておらず、試験毎の運用になっていた。以下を検討することとした。
 - ◇ 審議が必要な内容を治験実施計画書上で明確に規定できるよう方針案を作成し、現在治験調整医師である各医師等とも協議し、そのうえで一定の基準をポリシーとして定める。
 - ◇ 定めたポリシーを効果安全性評価委員会の手順書または治験実施計画書のテンプレートに記載する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
研究グループの行う監査において、上記所見が挙げられた。 ・ 認定臨床研究審査委員会が承認した書式の同意文書が用いられていなかった。（旧バージョンの同意書を用いて同意が取得されていた。） ・ 報告すべき重篤な有害事象の報告がされていなかった。			
不適正事案に関する対応状況：			
・ 研究グループからの監査当日に確認した Tentative な所見を臨床研究管理委員会に報告した。病院長から監査結果をローカル支援チームにも共用するよう指示がされた。また当該診療科より改善計画を入手し、適正実施推進部会にて確認を行うよう指示がされた。 ・ 病院長は改善計画の内容を確認し、診療科内でも情報共有するよう当該研究者に指示を行った。 ・ 適正実施推進部会にて、当該診療科の改善計画（以下の是正措置）を確認した。			

是正措置：

研究者は原因分析を行ったうえ、以下の是正措置・予防措置を行った。

(1) 適切な同意文書の使用について

- ✧ 同意文書に変更時には必ずファイル共有サーバーにアップロードされた文書に変更を加える（施設コーディネーターが行う）。また、変更があった旨を科内で共有する。
- ✧ 同時に、今回の改善計画書を、ファイル共有サーバー中の同意文書がアップロードされている同一フォルダ内に保存し、今後も恒常的に同意文書の変更を速やかに反映できる体制とする。

(2) 報告すべき重篤な有害事象の報告について

対象患者について有害事象が生じた際に、速やかに予後調査入力の担当医師（施設コーディネーター）へ連絡が行くようなシステムを構築、今後も恒常的に問題なく運用される必要がある。上記のための具体案として、

- ✧ 対象の症例については、カルテの所定の欄に「対象症例」と赤字で記載し、またカルテ内の共有画面（患者掲示板）にも明記する。（対応済）
- ✧ 他科医師が夜間などに対象症例の緊急対応をした際には、泌尿器科医師へ、その旨を伝達してもらうよう、カルテ内の共有画面（患者掲示板）に明記する。
- ✧ さらに「対象症例におけるフォローアップの注意事項」というタイトルで、フォローの際の留意点をまとめた文書を、共有サーバーにアップロードし、いつでも供覧できるようにし、対象患者が外来受診をするたびに確実に確認する。（対応済）
- ✧ 今回、“フォローアップの注意事項”のファイルを作成したが、今後その他の当該研究グループの研究についても、当科が主体として行うものについては同様の注意事項についてまとめた文書を作成し、共有サーバーを通じて科内で共有できるシステムとする。

上記対応にて、有害事象が生じた際に対象症例の主治医から施設コーディネーターへ速やかに連絡がいくようにし、報告漏れが起きることを防ぐ。

この内容は科内全員に周知するとともに、JCOG の担当者の変更が生じた際等にも本文書の内容を再共有することで、主治医と調査票入力者（施設コーディネーター）との連携を恒常的に保つことができる体制とする。

- (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		☒ 有 ・ 無
特定臨床研究の実施の支援 を行う部門の名称及び責任者	部門名	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室/安全管理室 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室
氏 名	役職名	東病院臨床研究支援部門長
活動の主な内容： 研究企画推進部 研究推進室/安全管理室 ：医師主導治験/その他臨床研究のセントラル業務（治験調整事務局/モニタリングなど）を支援（研究計画立案に関する相談・支援、研究計画書・同意説明文書のひな形等の特定臨床研究実施に必要な文書の作成支援、先端医療申請支援、必須文書の管理、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、施設訪問モニタリング、施設訪問監査、学会発表支援、論文発表支援、安全性情報管理など） 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室：企業治験/医師主導治験/その他臨床研究のCRC業務【同意補助説明・被験者スクリーニング・スケジュール管理・データ入力など】を支援		
③ 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		☒ 有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： ○東病院における研究計画書作成支援の為の検討会に関する手順書 ※侵襲介入を伴う臨床研究に関して、相談・コンサルテーションの業務を実施するために必要な手順などを以下の手順書で規定している。 東病院臨床試験計画支援チーム活動手順書 ＜主な内容＞ 東病院における特定臨床研究に関する企画・立案についての相談体制を規定 ○特定臨床研究を支援する臨床研究支援部門の手順書 ・セントラル支援 SOP一覧 ※臨床研究支援部門が、医師主導治験を始めとする特定臨床研究の、企画・立案、開始準備、試験の運用（データマネジメント、モニタリング等を含む）、結果の解析、その他関連法規に基づいて業務を実施するために必要な手順などを以下の手順書で規定している。 ADM ADM-001 総則 ＜主な内容＞研究支援に関するSOP全体の上位規定 (管理) ADM-002 SOP作成及び管理 ＜主な内容＞SOPの作成および管理の方法を規定 ADM-004 教育・研修 ＜主な内容＞部門内教育研修の実施・基準などを規定 ADM-005 記録類の保管 ＜主な内容＞必須文書その他の記録保管方法などを規定		

	ADM-007	情報セキュリティ対策 ＜主な内容＞個人情報の取り扱い及び、機密情報保護に関する取り扱いを規定
	ADM-008	電子記録・電子署名の取り扱い ＜主な内容＞必須文書などの電子記録の方法、署名の代わりになる電子署名の取り扱いに関して規定
	ADM-009	CSV基準 ＜主な内容＞システム導入のバリデーション方法の規定
	ADM-010	業務の委託及び管理 ＜主な内容＞外注に関する手続きの規定
(試験マネジメント)	CTM-001	臨床試験マネジメントに関する手順書 ＜主な内容＞研究の進捗管理および他の医療機関との連絡調整に関する手順を規定
	CTM-001-01	治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書 ＜主な内容＞各治験責任医師から治験調整委員会への業務委嘱などの手順を規定
	CTM-001-02	治験調整委員会の業務に関する手順書 ＜主な内容＞治験調整委員会の手順を規定
	CTM-001-03	治験実施計画の作成に関する手順書 ＜主な内容＞研究計画書作成支援に関する手順を規定 (参考資料として医師主導治験計画書のテンプレートを含む) 臨床研究については、Japan Clinical Oncology Groupが公開しているテンプレートを提供している。
	CTM-001-04	説明同意文書の作成に関する手順書 ＜主な内容＞説明同意文書作成支援に関する手順を規定(参考資料として医師主導治験の説明同意文書の雛形を含む) 臨床研究については、研究倫理審査委員会が作成している「説明同意文書作成の手引き」をテンプレートとして提供している。
	CTM-001-05	治験薬概要書に関する手順書 ＜主な内容＞治験薬概要書の作成・受領などに関する手順を規定
	CTM-001-06	健康被害補償に関する手順書 ＜主な内容＞健康被害補償に関する手順などを規定
	CTM-001-07	安全性情報の取扱いに関する手順書 ＜主な内容＞重篤な有害事象などの管理、当局報告、他の医療機関への報告、治験薬提供者などへの情報提供などの手順を規定
	CTM-001-08	治験薬中央管理に関する手順書 ＜主な内容＞治験薬などの中央管理方法などを規定
	CTM-001-09	効果安全性評価委員会に関する手順書 ＜主な内容＞臨床試験の効果・安全性評価委員会の

		運用等に関する手順を規定
	CTM-001-10	モニタリングに関する手順書 ＜主な内容＞モニタリングの方法などに関する規定 (モニタリング計画書(治験・臨床研究用)のテンプレートを含む)
	CTM-001-12	記録の保存に関する手順書
	CTM-001-13	治験計画届出に関する手順書 ＜主な内容＞医師主導治験の治験届けの作成・手順などを規定
	CTM-001-14	臨床試験登録に関する手順書 ＜主な内容＞UMIN等への臨床研究事前登録の手順などを規定
	CTM-001-15	品質マネジメントに関する手順書 ＜主な内容＞品質マネジメント導入手順など
	CTM-002	リモートSDVに関する手順書 ＜主な内容＞リモートSDVの手順などを規定
Stat (統計)	Stat-001	統計業務総則 ＜主な内容＞研究立案・研究実施計画書の作成、統計解析計画書の作成、試験結果の解析業務の実施・運用・管理、および総括報告書
SYS (システム)	SYS-001	コンピュータシステム開発(導入) ＜主な内容＞コンピュータシステムの開発・導入の方針を規定
	SYS-002	コンピュータ化システムバリデーション ＜主な内容＞システムのバリデーションの実施要件・手順を規定
	SYS-003	コンピュータシステム障害管理 ＜主な内容＞システムの障害発生時の対応などを規定
	SYS-004	コンピュータシステム変更管理 ＜主な内容＞システムの変更時などの手順を規定
	SYS-005	コンピュータシステム運用管理 ＜主な内容＞システムの維持・管理などの手順を規定
	SYS-006	コンピュータシステム廃棄手順 ＜主な内容＞システムのデータ移行・廃止に伴う手順を規定
・ローカル支援(CRC業務)		
※実施医療機関として適切に特定臨床研究を実施するための手順などを下記で規定。		
研究規程		
＜主な内容＞センター内で実施される臨床研究が各倫理指針もしくは関連法規に基づいて適切に実施されるように運営管理を行うのに必要な管理体制などについて規定		
受託研究取扱規程		
＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用(同意などの内容を含む)などの手順を規定する		
治験等に関わる標準業務手順書		
＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用(同意などの内容を含む)などの手順を規定する受託研究取扱規		

程に関する具体的な運用手順（細則）を規定

医師主導治験取扱規定

＜主な内容＞省令GCPに基づき実施される医師主導治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する

医師主導治験標準業務手順書

＜主な内容＞省令GCPに基づき実施される医師主導治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する受託研究取扱規程に関する具体的な運用手順（細則）を規定

治験等に関わる書式集

＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から受託を受けて行う企業治験および医師主導治験に関して、各種書式、契約書、居職業務、病院情報システム申請、説明同意書のテンプレート、治験参加証のテンプレートなどを規定

監査の受入に関する標準業務手順書

＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、監査の受入に関する手順などを規定

直接閲覧を伴うモニタリングの受入に関する標準業務手順書

＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、モニタリングの受入に関する手順などを規定

医師主導治験取扱規程

＜主な内容＞省令GCPに基づいてセンター職員が自ら治験を実施する者として実施する医師主導治験に関する、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定

医師主導治験標準業務手順書

＜主な内容＞省令GCPに基づいてセンター職員が自ら治験を実施する者として実施する医師主導治験に関する、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する医師主導治験取扱規程に関する具体的な運用手順（細則）を規定

医師主導治験における監査の受入に関する標準業務手順書

＜主な内容＞省令GCPに基づいて行われる医師主導治験もしくはJCOG等の共同研究グループの監査の受入に関する手順などを規定

医師主導治験におけるモニタリングの受入に関する標準業務手順書

＜主な内容＞省令GCPに基づいて行われる医師主導治験もしくはJCOG等の共同研究グループのモニタリングの受入に関する手順などを規定

○臨床研究の監査に関する規定

※東病院臨床研究支援部門、研究実施現場および研究者からは独立し、監査担当者を配置し、以下の規定にて手順などを規定している。

医師主導治験の監査に関する標準業務手順書

＜主な内容＞GCP省令その他関連通知に基づき実施される医師主導治験にかかる監査を、適切に実施するための基本的手順を規定

先進医療B試験の監査に関する標準業務手順書

＜主な内容＞先進医療Bに評価された医療技術に関する試験に対する監査を、適切に実施するための基本的手順を規定

人を対象とした医学系研究の内部監査に関する標準業務手順書

＜主な内容＞センター内において実施される医学系研究が適用となる倫理指針、センターの規程等に基づき適切に実施されているかについて、研究者等及び実施部門の体制等を対象に自己点検・評価の目的で実施する内部監査の基本的手順を規定

「人を対象とした医学系研究」の侵襲を伴う介入試験の監査に関する標準業務手順書

＜主な内容＞侵襲を伴う介入試験に該当するヒトを対象とした医学系研究について、監査の依頼がされた場合に行う監査の手順を示す規定

「特定臨床研究」に対する監査手順書

＜主な内容＞特定臨床研究について監査の依頼がされた場合に行う監査の手順を示す規定

監査に関する書式集

＜主な内容＞医師主導治験・先進医療Bなどの特定臨床研究に関して「監査手順書」、「監査計画書」等のテンプレートを規定

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		☒ 有・無	
部門名：データ管理室／トランスレーショナルリサーチ支援室 活動の主な内容： データ管理室：医師主導治験または臨床試験における患者登録管理、試験進捗管理、セントラルデータマネジメント業務、解析業務補助。 【具体的業務】 データマネジメント計画書作成、患者登録管理、患者登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理、EDC設計・構築・管理、CRF（EDC利用の場合はEDC）収集進捗管理、データチェック、クエリ発行・回収・管理、解析用データセット作成、集計、解析結果点検、CSR作成補助、論文・学会発表資料の作成補助 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に設置され、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。 また、データ管理室の入退管理システム、データベースなどは病院管理から独立したシステムで厳密に管理されており、データベースに関してはデータセンターの関係者以外がアクセスすることが出来ないように厳密に管理されており、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことは不可能である。 【支援実績】 平成27年度：医師主導治験9試験（新規開始4試験）、先進医療1試験のデータ管理業務 平成28年度：医師主導治験13試験（新規開始3試験）、その他の臨床研究6試験のデータ管理業務 平成29年度：医師主導治験18試験（新規開始6試験）、その他の臨床研究10試験のデータ管理業務 平成30年度：医師主導治験17試験（新規開始4試験）、その他の臨床研究16試験のデータ管理業務 令和元年度：医師主導治験18試験（新規開始5試験）、その他の臨床研究16試験のデータ管理業務 令和2年度：医師主導治験20試験（新規開始2試験）、その他の臨床研究16試験のデータ管理業務 トランスレーショナルリサーチ支援室：試験の登録管理、臨床情報管理 【具体的業務】 登録状況管理、登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理（登録状況等の進捗レポート作成）、臨床情報収集システム設計・構築・管理、各種発表資料の作成補助 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なるBB/TR支援室内に設置され、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。 また、入退管理システム、データベースなどは病院管理から独立したシステムで厳密に管理されており、データベースに関してはデータセンターの関係者以外がアクセスすることが出来ないように厳密に管理されており、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことは不可能である。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		☒ 有・無	
氏名		所属	臨床研究支援部門研究企画推進部 データ管理室
役職名	室長	資格	なし

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	<必要な知識・経験を有していること> ・ 2000年1月よりCROにてデータマネジメント業務に従事。管理職を10年以上担った。また、課長として、治験、PMS、デバイス、レジストリなど幅広いDM業務の責任者を担い、SASを用いたデータ加工帳票作成、CDISC、コード化 (MedDRA、WHODDなど) を遂行するチームを有する課を受け持った。2019年1月より東病院に着任。 ・ 前職における外部活動では、CRO協会統計DMWG、CJUG-CDASH、J3Cなどに参加。また、日本病院薬剤師会主催のCRC養成研修会のDMワークショップで講師の一人を担っている。CRO協会統計DMWGでは、CROにおけるCDISCの状況を取り纏め、CDISC Interchange JAPANで講演した。 ・ 東病院着任後の活動として、J3C (2019年度まで) CJUG-CDASH、臨中ネットSWGへの参加など行っている。 <専従であることの説明> 診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： 国立がん研究センターの保有する個人情報の保護に関する規定 国立がん研究センター情報システム利用および運用管理規定 国立がん研究センター情報関係セキュリティ維持のためのガイドライン NCCHE-OCRS-DM-001 データマネジメントに関する手順書 <主な内容>データマネジメントグループの業務範囲および体制を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-1 データマネジメント計画書 <主な内容>データマネジメント計画書の作成・改訂手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-2 システムセットアップ <主な内容>EDC等コンピュータシステム利用を開始するための手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-3 施設基準値管理 <主な内容>臨床検査値の施設基準値管理に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-4 ユーザーアカウント管理 <主な内容>ユーザーアカウント発行・削除・管理に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-5 症例登録管理 <主な内容>症例登録管理に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-6 データレビュー <主な内容>症例のデータレビューに係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-7 データ入力 <主な内容>データ入力に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-8 コーディング <主な内容>有害事象名や併用薬名のコーディングに係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-9 症例検討会 <主な内容>症例検討会の開催に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-10 データ固定 <主な内容>データ固定に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-11 解析用データセット作成 <主な内容>統計解析に使用する解析用データセットの作成手順を規定	

(様式第7)

NCCHE-OCRS-DM-001-12 EDCクローズ

＜主な内容＞個々の試験で使用了たEDCのクローズに係る業務手順を規定

NCCHE-OCRS-DM-001-13 データマネジメント報告書

＜主な内容＞データマネジメント報告書の作成に係る業務手順を規定

NCC-CTS-SYS-001 CS開発(導入)

＜主な内容＞システムの開発に関する規定

NCC-CTS-SYS-002 CSバリデーション

＜主な内容＞システムのバリデーションに関する規定

NCC-CTS-SYS-003 CS障害管理

＜主な内容＞システムの障害発生時に関する規定

NCC-CTS-SYS-004 CS変更管理

＜主な内容＞システムの修正などに関する規定

NCC-CTS-SYS-005 CS運用管理

＜主な内容＞システムの運用管理に関する規定

NCC-CTS-SYS-006 CS廃棄手順

＜主な内容＞システムの廃止に伴う廃棄の規定

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☒ 有・無
・指針の主な内容： 1. 患者に対する十分なインフォームド・コンセントに基づいて「患者と医療従事者との良好な信頼関係を樹立」し、患者本位の全人的かつ安全な医療を提供する。また、医療に係る苦情、相談についても適切に対応する。 2. 医療における基本の徹底およびその質の向上を図るとともに、全ての医療従事者に「医療過誤は絶対起こさない」という意識改革及び啓発を図るため、教育・研修および講演会を定期的に開催する。 3. 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、アクシデント（医療事故）又はインシデント事例が発生した場合は直ちに所属リスクマネージャーに報告するとともに患者および関係者に説明のうえ適切に対処し、アクシデント（医療事故）内容等の調査・検討および再発の防止対策を速やかに講ずる。 4. アクシデント（医療事故）またはその可能性がある事故発生時は、医療従事者個人ではなく、病院として対応（患者説明を含む）し、病院長の指示の下に行う。 5. 上記4つの事項を遂行する為に、次に掲げる組織及び体制を整備する。医療安全管理組織及び体制を整備する。 1) 医療安全管理委員会 2) 医療安全管理部会 3) 医療事故調査委員会 4) 医療安全管理室 5) リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議 6) 医療事故防止に対する外部評価 7) 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等導入 8) 患者・家族相談窓口 6. 本指針は、患者およびその家族等へ掲示等により周知させるものとする。	
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 12 回 ・活動の主な内容： 1. 安全管理について審議するため、病院長を委員長とする医療安全管理委員会を設置し以下の内容を審議している。 1) 安全管理の指針に関すること 2) 医療事故防止の体制に関すること 3) 医療事故防止に関する啓発・普及・研修に関すること 4) 医療事故に係る院内体制に関すること 5) 医療安全管理部会で審議された事項に関すること 6) 当院において重大な問題が発生した場合における速やかな原因の究明・調査・分析・改善のための方策立案・周知、方策実施状況の調査・見直しに関すること 7) 医療事故として判断された場合における原因調査対応策及び院外報告に関すること 8) 医療事故調査委員会の設置に関すること	

- 9) 規定する死亡の予期及び報告に関すること
10) その他医療事故等に関する必要な事項

2. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、委員会の下に医療安全管理部会（年12回開催）を設置し以下の内容を審議している。
- 1) 医療安全管理委員会の決定に基づき、具体的な対策の企画及び立案に関すること、その他部会の庶務に関すること
 - 2) インシデント・アクシデント・有害事象報告の分析と検討及び医療事故防止対策の策定に関すること
 - 3) 対策の実施状況の調査及び必要に応じた対策の見直しに関すること
 - 4) 安全管理のための研修、啓発普及、教育等の企画立案及び実施に関すること
 - 5) 事故等に関する診療録等への記録の記載の確認・指導に関すること
 - 6) 事故発生時の患者及び家族への対応状況の確認・指導に関すること
 - 7) 事故等の原因究明についての確認・指導に関すること
 - 8) 全死亡例チェックに関すること
 - 9) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること
 - 10) その他医療安全対策の推進に関すること

3. 週1回の医療安全管理部会員による報告事象検討会では、医療安全管理室へ報告されるインシデント・アクシデント・有害事象の情報共有・再発防止策の検討・医療安全管理部会への報告事象の選定等が行われる。報告事象検討会で選定された報告事象は、医療安全管理部会にて予防策の策定及び提言について検討され、医療安全管理委員会にて最終審議が行われる。医療安全管理委員会での決定事項は、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて説明・指示・伝達され、職員への周知がなされる。

＜医療安全管理委員会構成員＞

委員長：病院長

委員：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、先端医療開発副センター長、副院長、内視鏡センター長、医薬品安全管理責任者（薬剤部長）、医療機器安全管理責任者、副医療放射線安全管理責任者（放射線技術部長）、看護部長、副統括事務部長、臨床検査技師長、医事管理課長、医療安全管理者、顧問弁護士、その他委員長が必要と認めた者

＜医療安全管理部会構成員＞

部会長：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）

部員：医療安全管理室長、医療安全管理者、感染制御室長、外科系医師・内科系医師（各3名）、看護師長（2名）、医療安全専従薬剤師（副薬剤部長）、副放射線診断技術室長、副放射線治療技術室長、副臨床検査技師長、特定臨床研究安全管理担当者、栄養管理室長、臨床工学室長、理学療法室長、医療対話推進係長、その他部会長が必要と認めた者

＜リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議構成員＞

医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、医療安全管理者

リスクマネージャー：科長・部長・課長・技師長・室長

サブリスクマネージャー：副部長・看護師長・副技師長

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

年 13 回

・研修の主な内容：

研修名	内容	対象者	参加人数
新採用者 オリエンテーション	医療安全管理	新採用全職員	211 名
初期技術研修Ⅰ：	医療安全の基本について	新人看護師	63 名

(様式第7)

医療安全の基本			
初期技術研修1: 転倒転落	転倒転落の基本、要因、予防策	新人看護師	63名
中途採用・育休復帰者 オリエンテーション	医療安全管理の基本	中途採用・育休復帰者 全職種	128名
麻薬・向精神薬の 取り扱い	麻薬・向精神薬の取り扱い	看護師	348名
離床 CATCH 勉強会	離床 CATCH の正しい使用方法	中途採用者・育休復帰者 看護師・看護助手・ 看護補助者	10名
◎医療事故調査制度 患者誤認と指差呼称	医療事故調査制度に必要な知識を学ぶ 指差呼称の意義と効果を学ぶ	全職員	1555名
看護助手・看護補助者 研 修 転倒転落防止	転倒が起こりやすい場面、要因、防止策、 発生時の対応	看護助手・看護補助者	66名
MRI 吸着事故防止	MRI 検査の基本・禁忌医療機器・起こりう る事故について	全職員	58名
せん妄	せん妄の病態・アセスメント・対応	全職員	452名
認知症	認知症の病態・アセスメント・対応	全職員	418名
医薬品の安全使用に関わる 講習会	医療用麻薬の取り扱い、アレルギー登録、 ・適応外使用の申請、未承認新規医薬品 等の使用	医師・看護師・ その他コメディカル	568名
◎東病院の医療安全管理 体制と事例報告	当院における医療安全管理体制・事例と 対策等についての講演	全職員	1578名

◎は全職員受講必須研修

※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。

④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況

・医療機関内における事故報告等の整備 (☒ 有 ・ ☐ 無)

・その他の改善のための方策の主な内容:

1. 医療安全管理体制の確立・医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等を定める医療安全管理規程により、医療安全管理委員会、医療安全管理部会を設置している。
2. 各診療科・各看護単位・各部門にリスクマネージャーを設置し、インシデント・アクシデント事例の報告内容の把握・検討等を行うなど、医療安全対策の改善・向上に取り組んでいる。

【具体的内容】

1. 患者誤認対策
 - 1) 医療者間の患者誤認防止対策強化
 - 2) 部署別年間活動: 医療安全管理部会での取り組み
2. 患者影響レベル0報告の推進: 年間1人1報告、ベストレベル0報告賞
3. 医師の報告率推進: 12%以上
4. 転倒転落防止策強化
 - 1) 看護師要因の転倒削減: 患者の傍を離れないことの徹底
 - 2) 転倒転落防止デー・ウィーク: 転倒0件と積極的なレベル0報告
5. 医療安全管理室ラウンド
 - 1) 患者確認方法
 - 2) ポケットマニュアル携帯状況
 - 3) 医療安全周知事項確認
 - 4) 輸血実施方法確認
6. 個人情報管理強化
白衣洗濯時・院内での個人情報関係拾得物(名札紛失も含む)の報告を徹底

7. 退院時薬剤等渡し忘れ対策 8. 新規治療導入 1) 高難度新規医療技術評価委員会：1件 2) 未承認新規医薬品等評価委員会：1件 9. 有害事象報告基準の拡大： 1) CRS (ICU入室症例) 2) ICANS 10. 救急体制の整備 緊急画像閲覧システムの構築：画像を用いた急を要する脳外科へのコンサルテーション 11. 院内事例検討会：1件 12. 院内事故調査委員会：1件			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名		所属	臨床研究支援部門研究企画推進部 安全管理室 兼 医療安全管理室
役職名	特定臨床研究安全管理担当者	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	・ 病院薬剤師として約9年間従事 ・ 医薬品医療機器総合機構安全第二部、新薬審査第五部において、安全対策及び医薬品の審査について従事 ・ 平成31年4月より東病院臨床研究支援部門において、医師主導治験支援業務及び安全管理室室長として、医師主導治験における安全性情報に係る管理業務等に従事		
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			☒ 有・無
氏名	竹野 美沙樹	所属	薬剤部
役職名	薬剤部治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	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	・ 病院薬剤師として約11年間従事するうちの7年間、治験薬の管理業務に従事 ・ 現在、薬剤部治験主任として治験薬及び臨床研究で使用する試験薬等の管理に従事 ・ 院内で行われているGCP講習等を受講し必要な知識を習得		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： 1. 実施施設として特定臨床研究に係わる安全管理業務を行うときの規程 ・ 臨床研究に関する規程 1) 国立がん研究センター研究規程 K-H27_4_1-53 2) 国立がん研究センター東病院特定臨床研究業務手順書 Y-H31_4_9-10 ・ 臨床研究の安全性情報報告に関する規程（指针对応試験） 3) 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書 Y-H26_4_1-9-7 4) 研究における安全性情報の報告に関する手順書 Y-H22_4_1-62-2 ・ 研究倫理審査委員会の安全性情報報告に関する規程（指针对応試験） 5) 国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書 Y-H27_4_1-16 ・ 治験審査委員会の安全性情報報告に関する規程（治験） 6) 治験等に係わる標準業務手順書 Y-H22_4_1-59			

7) 治験審査委員会標準業務手順書 Y-H22_4_1-60 8) 医師主導治験取扱規程 K-H22_4_1-88 9) 医師主導治験標準業務手順書 Y-H22_4_1-25 10) 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 Y-H22_4_1-26 ・ 治験薬管理等に関する規程 11) 治験薬中央管理に関する手順書 12) 治験薬管理等に係る業務手順書 2. 自ら主導する場合の（セントラル業務としての）安全管理規定 ・ 当部門の SOP（医師主導治験、及び指针对応試験） 13) 安全性情報の取扱いに関する手順書 14) 安全性情報フローチャート 3. 臨床研究管理委員会に係る規程 15) 国立がん研究センター東病院臨床研究に関する規程 K-H29_11_1-37 16) 国立がん研究センター東病院臨床研究管理委員会臨床研究適正実施推進部会細則 S-H27_4_1-20-2 4. 医療安全に係る規程 17) 国立がん研究センター東病院医療安全管理規程 K-H24_4_1-19-5 18) 国立がん研究センター東病院医療安全管理マニュアル 19) 国立がん研究センター東病院リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議運営要領_Y-H24_4_1-6-8 20) 国立がん研究センター東病院医療安全管理部会運営要領_Y-H24_4_1-6-7	
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	安全管理担当者は、医療安全管理室のメンバーとして、週1回の報告事象検討会及び月1回の医療安全管理部会に参加し、臨床研究に係るインシデント・アクシデント・有害事象報告、逸脱報告等の収集及び報告を行い、医療安全管理室員と共に当該事象の分析と検討及び医療事故防止対策の策定等を行っている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・ 医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 1. 医療安全管理責任者は常勤医師である、医療安全担当副院長が担う。 2. 医療安全管理体制と医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況 1) 医療安全管理委員会/医療安全管理部会 ✓ 医療安全管理委員会は医療安全に関する最高審議機関であり、病院長を委員長とし事象に対する原因分析や再発防止対策の検討・提言を行う。 ✓ 医療安全管理部会は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）を部会長とし、医療安全管理委員会のもとインシデント・アクシデント報告の分析、具体的な対策の企画及び立案、改善策の実施状況調査等、委員会の方針に基づき医療安全の実務を行う。 2) 医療安全管理室（医療安全管理部門） ✓ 医療安全管理室は組織横断的な院内の安全管理を担い、委員会の庶務、インシデント・アクシデント報告の整理・保管、現場や診療録からの情報収集及び実態調査、職員への教育研修等を行う。 3) 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況 ✓ 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は部会長として医療安全管理部会の業	

務を統括し、部会の審議結果を医療安全管理委員会に報告する。 ✓ 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は医療安全管理室を統括する。インシデント告内容、診療録及び診療内容のモニタリング等を室員と情報共有し、室員は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医療安全のための業務を行う。 ✓ 医薬品安全管理の統括を行う。 ✓ 医療機器安全管理の統括を行う。 ✓ 特定臨床研究に係る安全管理の統括を行う。	
3. 医薬品安全管理の統括状況 1) 医薬品安全管理責任者は薬剤部長とする。 2) 医薬品安全管理責任者は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医薬品安全使用のための業務を行う。	
4. 医療機器安全管理の統括状況 1) 医療機器安全管理責任者はクオリティマネジメント室長 2) 副医療機器安全管理責任者（放射線技術部長、臨床検査技師長、主任臨床工学技士）は医療機器安全管理責任者の指示のもと、医療機器安全使用のための業務を行う。	
5. 特定臨床研究に係る安全管理の統括状況 臨床研究安全管理担当者は、医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）及び臨床研究支援部門長の指示のもと、特定臨床研究に係る安全管理業務を行う。	
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 医薬品情報管理室において情報の収集と評価および整理を行い、院内への情報伝達を行う。病棟薬剤業務担当者により病棟等での情報の周知について確認するとともに、必要に応じて更なる情報伝達を行っている。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内における未承認等の医薬品の使用について、医薬品情報管理室を中心として有効性・安全性に関する必要な情報を収集するとともに、医療安全管理室と連携して有害事象の発現に注意を払い適正使用を推進するための方策を検討している。 ・ 担当者の指名の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） 担当者の所属・職種： （所属：薬剤部 ， 職種 薬剤部長 ） （所属：薬剤部 ， 職種 副薬剤部長 ） （所属：薬剤部 ， 職種 主任薬剤師 ）	
⑩ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有 ・ 無
・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 （ ☒ 有 ・ 無 ） ・ 規程の主な内容： 医療行為の内容とそれによってもたらされる危険性・副作用、予測される結果、代替可能な医療行為の有無と内容、これらを実施しなかった場合に予測される結果等について患者へ説明し同意を得るとともに、医師等の説明に基づき患者が自身の病状について十分に理解し治療に協力し、相互の信頼関係に立脚した適切な医療の遂行と治療効果を達成することを目的とし、説明事項・説明者・説明の相手方・説明方法・同意書の取得等を定めている。	

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況		有・無		
・活動の主な内容： 入院中の診療録等に関しては、退院時までには上級医が、記載の不十分なもの、誤記載等については、主治医・担当医に記載の追加、修正を依頼し、適正な記録の管理を行っている。退院サマリーにおいては、退院後2週間以内に作成、上級医の承認を得る運用となっている。退院後の診療録等については、診療情報管理士が量的、質的点検を行っている。更に、診療科毎に監査担当医師を決め、医師による診療録等の監査を行っている。 診療情報管理委員会で記録に関する問題点を報告し、改善方を策定するとともに、院内において病院連絡会等で周知を図るとともに改善状況のフォローアップを行っている。				
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（0）名、兼任（8）名 うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（1）名				
医療安全管理部門	医療安全管理責任者		医療安全担当副院長	専従
	医療安全管理室	医療安全管理室長 医療安全管理者 専従薬剤師 専従看護師 臨床研究安全管理担当者 高難度新規医療技術部門責任者 高難度新規医療技術担当者 高難度新規医療技術担当者 未承認新規医薬品等部門責任者 未承認新規医薬品等担当者 未承認新規医薬品等担当者	呼吸器内科医長 副看護部長 副薬剤部長 副看護師長 薬剤師 胃外科科長 肝胆膵外科科長 手術室看護師長 薬剤部長 放射線診療科科長 消化管内視鏡科科長	兼任 専従 専従 専従 兼任 兼任 兼任 兼任 兼任 兼任 兼任
	感染制御室 (医療安全所属職員数には含めず)	感染制御室長 感染管理専従看護師 専任薬剤師 専任薬剤師 専任検査技師	総合内科医長 副看護師長 薬剤師 薬剤師 検査技師	兼任 専従 専従 兼任 兼任
・活動の主な内容： 1. 医療安全管理室の活動の主な内容 1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること 2) 医療安全に係る日常活動に関すること ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検） ② 医療安全管理マニュアルの作成及び点検、見直し ③ 部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言 ④ インシデント・アクシデント・有害事象報告の収集、分析、分析結果などの現場へのフィードバック、改善策の提案・推進（週1回医療安全管理部会員とともに報告事象検討会実施）とその評価、報告書の保管 ⑤ 医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の				

把握など)

- ⑥ 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
- ⑦ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
- ⑧ 医療安全管理に係る連絡調整
- ⑨ 全死亡例チェックの実施と報告の管理
- 3) 医療事故発生時の指示・指導に関すること
 - ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - ② 患者や家族への説明などの事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関等への対応は、病院長、副院長のほかそれぞれの部門の責任者が主として行う）
 - ③ 委員会の指示により設置される医療事故調査委員会の事務
 - ④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - ⑤ 医療事故報告書の保管
- 4) 新規高難度技術・未承認医薬品導入の審査及び監査に関すること
- 5) その他医療安全対策の推進に関すること

<モニタリング事例>

- ・ 転倒転落発生率
- ・ 患者誤認
- ・ 個人情報管理
- ・ 退院時渡し忘れ
- ・ 術後合併症に伴う再手術
- ・ DVT/PE 評価の実施率

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：
 - 1. 高難度新規医療技術導入に関する担当部門は医療安全管理部門とする。
 - 2. 担当部門には、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師を責任者として配置する。
 - 3. 高難度新規医療技術を用いた医療の提供に際し診療科の科長は、当該医療技術提供の適否を審査依頼する申請書を医療安全管理部門に提出する。
 - 4. 医療安全管理部門の長である医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）は、高難度新規医療技術評価委員会に当該医療技術提供の適否に関する審査を求める。
 - 5. 高難度新規医療技術評価委員会の委員長は手術室運営委員会委員長とする。
 - 6. 医療安全管理責任者は、評価委員会の審査結果を踏まえ当該医療技術提供の適否を決定し、診療科の科長に通知するとともに、病院長に報告する。
 - 7. 当該医療技術が認可された場合、診療科の科長は定期的実施状況報告書を医療安全管理部門に提出し、部門長は遵守状況を確認する。
- ・ 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（ ☒ 有 ・ 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（ ☒ 有・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（ ☒ 有・無 ） ・規程の主な内容： 1. 未承認新規医薬品等導入に関する担当部門は医療安全管理部門とする。 2. 担当部門には、医薬品安全管理責任者を責任者として配置する。 3. 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に際し診療科の科長は、当該医薬品等の使用の適否を審査依頼する申請書を医療安全管理部門に提出する。 4. 医療安全管理部門の長である医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）は、未承認新規医薬品等評価委員会に当該医薬品等の使用の適否に関する審査を求める。 5. 未承認新規医薬品等評価委員会の委員長は先端医療科科長とする。 6. 医療安全管理責任者は、評価委員会に審査結果を踏まえ当該医薬品等の使用の適否を決定し、診療科の科長に通知するとともに、病院長に報告する。 7. 当該医薬品等が認可された場合、診療科の科長は定期的に実施状況報告書を医療安全管理部門に提出し、部門は遵守状況を確認する。 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ ☒ 有・無 ） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ ☒ 有・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	☒ 有・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 29 件 1. 入院患者死亡例のうち、治療関連死亡もしくは予期しない死亡の場合は、担当医が速やかに報告書を医療安全管理室に提出する。 2. 全死亡例チェックの実施 上記の報告体制に加え、医療情報管理室が週1回、1週間分の全死亡症例リストを作成し医療安全管理室に報告する。1次スクリーニングとして、医療安全管理部会員の医師が死亡症例リスト患者の診療録を確認し、①予期した原病死②予期した他病死③予期した治療関連死④予期しない原病死⑤予期しない他病死⑥予期しない治療関連死⑦予期しない不明な死に分類する。2次スクリーニングとして、医療安全管理責任者または医療安全管理室長が部会員とは独立して診療録を確認し、同様に分類する。1次と2次スクリーニングで分類が異なった場合は、医療安全管理室にて協議し最終決定する。以上の結果③～⑦に分類された症例のうち 1. による報告がなされていない場合は、担当医に依頼し報告書を医療安全管理室に提出する。 全死亡例チェック件数：年 578 件（令和2年度） ・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実態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 357 件 1. 医療安全管理マニュアルにて、死亡症例以外においても有害事象報告基準を以下のように定めており、該当した場合には担当医等からインシデント報告書が医療安全管理室に提出され	

る。

<有害事象報告基準>

- 1) 治療関連死
- 2) ICU 管理が必要となった症例
- 3) 薬剤により SAE
- 4) 薬剤によるアナフィラキシーショック
- 5) 内視鏡による穿孔・処置を要した出血
- 6) 治療に伴う肺塞栓・脳梗塞・心筋梗塞
- 7) 同一入院中の再手術
- 8) 予定手術時間の大幅な超過 (2 時間以上もしくは予定の 1.5 倍以上)
- 9) 予期せぬ 2000ml 以上の出血
- 10) 放射線治療に伴う重篤な有害事象
- 11) irAE (Grade3 以上または稀な Grade1・2)
- 12) CRS (ICU 入室)
- 13) ICANS
- 14) 患者要因の抗凝固剤中止忘れによる治療・手術・検査の中止や延期
- 15) その他

・医療安全管理委員会の活動の主な内容

1. 医療安全管理室に報告されたインシデント報告内容は、週 1 回の医療安全管理部会による報告事象検討会にて、情報共有・再発防止策の検討・医療安全管理部会への報告事象の選定等が行われる。報告事象検討会で選定された報告事象及び患者影響レベル 3b 以上の全症例は、医療安全管理部会にて報告され、予防策の策定及び提言について検討される。その結果は医療安全管理委員会にて報告され、最終審議が行われる。また、全死亡例チェック状況の結果も医療安全管理委員会に報告される。医療安全管理委員会での決定事項は、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて説明・指示・伝達され、職員への周知がなされる。
2. レベル 3b 以上の事例のうち、医療安全管理室が特に緊急性が高く速やかな対応が必要と判断した事例については、病院長のもと院内事例検討会を開催し、カルテ等の診療記録・職員からの聞き取り等により事実確認にて、診療内容や患者影響度について検討・分析を行い、医療事故調査制度による報告、医療機能評価機構への報告、医療事故調査委員会での審議等の必要性を審議している。また、この結果は医療安全管理委員会にて報告される。

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: 自治医科大学附属病院) ・無)

・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ (病院名: 自治医科大学附属病院) ・無)

・技術的助言の実施状況

1. 医療安全の評価者と被評価者がお互い意識向上を図れる体制だと良い。
→医療安全管理委員会メンバーのラウンド参加を開始した。
2. 医療安全管理責任者と医療機器安全管理責任者が同一者でないことが望ましい。
→医療機器安全管理責任者を別の医師が担当することにした。
3. 医薬品等の安全使用体制の状況にて、高カロリー輸液の無菌環境下でのミキシング実施体制が構築されると良い。
→高カロリー輸液は市販のツインバック製剤を使用し、問題なく対応できている。今後の需要を勘案しつつ、新病院棟設計においてクリーンベンチ等の設備、人員体制を含めて検討する。

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

・研修の実施状況

管理者

2020年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構

受講日：2020年11月11日

医療安全管理責任者

2020年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構

受講日：2020年10月15日

医薬品安全管理責任者

2020年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構

受講日：2020年12月16日

医療機器安全管理責任者

2020年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構

受講日：2020年11月2日

⑫職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1) 第1回

【テーマ】 「医療事故調査制度・患者誤認と指差呼称」e-ラーニング

【開催日】 令和2年7月30日～8月14日

【対象】 全職員

【主な内容】 医療事故調査制度に必要な知識を学ぶ、指差呼称の意義と効果を学ぶ

【受講人数】 1,555名（受講率100%）

2) 第2回

【テーマ】 「東病院の医療安全管理体制と事例報告」e-ラーニング

【開催日】 令和3年2月1日～3月19日

【対象】 全職員

【講師】 医療安全管理責任者 副院長 小西 大

【主な内容】 ・東病院の医療安全管理体制
・重大事故と医療事故調査制度
・新規治療・未承認等の管理
・内部通報
・医療安全監査とピアレビュー
・事例と対策

【受講人数】 1,578名（受講率100%）

※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 ・ 活動の主な内容： 1 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等の業務の遂行状況の確認及び不適切事案等の監視 2 医療事故等事案発生時に、病院がとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止等の適正性の評価 3 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項 4 医療安全管理委員会、高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会における運営状況に係る監査及び監査結果の報告 5 病院における医療安全管理体制に係る意見書の提出 ・ 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						
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	
副島 研造	慶応義塾大学 医学部臨床研究 推進センターTR 部門教授	○	特定機能病院の医療 安全管理体制に精通	有・ ☐ 無	1	
小田 竜也	筑波大学医学医 療系消化器外科 主任教授		特定機能病院の医療 安全体制に精通	有・ ☐ 無	1	
野田真由美	NPO 法人支えあ う会「α」副理 事長		患者団体の役員とし て医療問題に精通	有・ ☐ 無	2	
池田 茂穂	近藤丸人法律事 務所弁護士		法律関係に精通	有・ ☐ 無	1	
林 隆一	国立がん研究セ ンター東病院副 院長		診療担当副院長とし て院内診療・医療安 全体制を熟知	☒ 有・無	1	
				有・無		

(様式第7)

(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

(様式第 7)

⑩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 (☒ 有 ・ 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 (☒ 有 ・ 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 (☒ 有 ・ 無)

②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

日本医療機能評価機構の病院機能評価・一般病院3を受審

訪問審査実施日：2019年2月20日～2月22日、交付日：2019年8月9日

病院ホームページ公表あり

・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

1) 情報伝達エラー防止対策

- ① 口頭指示は「出さない・受けない」ことを原則としているが、手順はあるものの、メモ用紙の書式や口頭指示が可能な事項等の決まりはなく、使用する医薬品の「単位」の標準化等も図られていない。
- ② 画像診断検査および病理診断検査の結果報告書の未読対策に関して、2019年2月にシステム変更のもと「未読検査リスト」が作成できるようにはなったが、具体的な運用方法等の検討・継続的な対応が望まれる。

2) 患者等の急変時に適切な対応

- ① がんの専門病院として救急診療や集中治療機能に特化したスタッフが乏しい状況下、常勤医師の専門領域をリストアップしておくことで有害事象ごとの相談先医師を明確にする工夫は図られているが、RRSとして急変前の対応行動が実践できる体制の構築が必要である。

・評価を踏まえ講じた措置

1) 情報伝達エラー防止対策

- ① 口頭指示
院内統一の「口頭指示受け用紙」を作成し、薬剤名・投与量等の表現方法を統一し、指示が正確に伝達されるよう運用を開始した。
- ② 画像診断検査および病理診断検査の結果報告書未読対策
医療安全管理室は、電子カルテシステムより放射線診断/病理レポート作成日の翌月末にレポート未開封一覧表を取得する。2019年3月分より運用開始した。
病理レポートは、一覧表をもとに医療安全管理室が臨床影響に関して全例チェックを行う。
放射線診断レポートは、放射線診断部門が医療安全管理責任者の指示の元に診療科ごとの未開封リストを作成し、各診療科長宛に添付送信する。医療安全管理室は、未開封ファイル数の推移を確認し、開封状況が不調な診療科には直接指導する。

2) RRS

RRSの仕組みを構築し、運用を開始した。運用の要点としては、RRTを組織し、RRS起動の基準を作成した。医師だけでなく看護師も起動可能とした。

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： 院内感染対策委員会および感染制御室を設置し、院内感染の発症原因・状況の調査を行い、また対策の策定・指導・評価を実施し院内感染の防止に努める。その実働役割として院内感染対策チーム（ICT）を設置している。2019年度に抗菌薬適正使用支援チームを設置し、抗菌薬適正使用の推進活動を強化した。他、現場における院内感染対策推進活動を行うICTリンクナースを配置している。 ICTはサーベイランス、感染に関するコンサルテーション、感染対策マニュアル、抗菌薬適正使用マニュアルの作成・改訂、職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、職員への感染対策に関する啓発・教育、他施設との感染対策に関する情報交換を行うものとする。またアウトブレイク等の問題発症時には、ICTは現場調査を行い、感染対策実施状況を把握するとともに、対応策の立案および現場への指導を行う。保健所への届け出が必要な場合には、事務職員が届出を行う。院内の対策で収束されない場合は外部専門機関（千葉県院内感染対策地域ネットワーク）に相談する。 委託職員を含めた全職員を対象に年2回程度定期的に院内感染対策研修を企画・運営する。			
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回		
・ 活動の主な内容： 院内感染対策委員会では、院内感染情報報告・抗菌薬使用状況報告・手指消毒剤使用量報告等を行い院内の感染発症状況と対策を把握しICTが行っている対策の指導評価を行っている。また感染対策に関する研修は委員会による強制力をもって受講するよう指導している。 毎日のMicrobiologyラウンドに加え、院内ラウンド・抗菌薬ラウンドを毎週実施し、その結果を院内感染対策委員会とICT連絡会で報告している。			
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 13 回		
・ 研修の主な内容：			
テーマ	内 容	対象者	参加人数
新採用オリエンテーション	当院の感染対策とその対応	全職種の新採用者	211 名
新人看護師教育初期技術研修	感染対策の基本	看護師の新採用者	58 名
看護部研修 「IVナース養成講座」	血流感染とその対策	看護師	19 名
◎新型コロナウイルス感染症	新型コロナウイルス感染症について	委託職員を含めた全職員	1,770 名
COVID-19感染症に係るウイルスの特徴と抗ウイルス薬	抗ウイルス薬の使用方法	委託職員を含めた全職員	1,770 名
◎新型コロナウイルスの検査方法について/新型コロナウイルス感染症にかからないために注意すべきこと	新型コロナウイルス感染症について	委託職員を含めた全職員	1,857 名
フルオロキノロン耐性大腸菌	フルオロキノロン耐性大腸菌について	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	840 名

新型コロナウイルス感染症 現在の流行と感染対策	新型コロナウイルス感染症について	看護助手・補助者	69名
委託業者向け講習会 手指衛生について	手指衛生指導	委託職員(外来病棟等に対応する方)	104名
N95マスクの取り扱いについて	N95装着指導	内視鏡センター・手術室の医師・看護師	42名
新型コロナウイルス感染症について	新型コロナウイルス感染症について	ボランティア	34名
N95マスクについて	N95マスク装着方法とフィットテスト	呼吸器内科医師	10名
N95マスクについて	N95マスク装着方法とフィットテスト	看護師	469名

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：
 - ・細菌検査室と毎日血液培養等の検出菌について情報を共有している。また、毎週院内における全検出菌のチェックを行い、その動向を確認している。院内で規定の標的微生物が検出された場合には、電話で感染管理専従者、発生部署、担当医に報告する体制としている。感染症発生状況について月情報をまとめ院内感染対策委員会で報告している。
 - ・電子カルテシステムを利用したアウトブレイクの監視、環境ラウンドによる衛生環境の整備、感染対策防止加算に基づいた地域病院への指導、相互評価での指摘に応じた環境改善を行っている。抗菌薬が院内で適切に使用されるよう支援も実施している。また、がん患者の感染症予防対策についての情報提供をホームページにて公開している。
 - ・新型コロナウイルス感染症に対し、COVID-19対策本部会議を原則2回/月実施し、院内での陽性者・濃厚接触者の共有、県内・市内の発生状況の把握、院内での感染対策について協議し、感染制御室より周知している。また、病院入り口での検温、体調確認や職員の就業前体調確認、入院患者の新型コロナウイルス感染症スクリーニング検査などを行い、院内への感染症の持ち込み防止対策を強化している。その他、患者向けにコロナウイルスワクチン接種についてホームページを活用した情報公開を行っている。

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 6 回
・研修の主な内容： 1. 医療従事者を対象とした医薬品の安全使用に関する研修会 「医薬品の安全使用について」 (対象：医師、看護師、薬剤師) (受講者数：568名、受講率：63.0%) 2. 看護師を対象とした麻薬・向精神薬の取扱いに関する研修会 「麻薬・向精神薬の取扱い」 (対象：全病棟看護師) (受講者数：347名、受講率：100%) 3. 病棟毎に異なるテーマの講習会 ・「レブラミド」 (対象：5B病棟看護師) (受講者数：39名) ・「配合変化について」 (対象：ICU病棟看護師) (受講者数：34名) ・「持参薬確認業務について」 (対象：持参薬業務に従事する病棟看護師) (受講者数：70名) ・「敗血症について」 (対象：ICU病棟看護師) (受講者数：35名)	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (有・無) ・業務の主な内容： 1. 名称・外観が類似している医薬品、複数規格が採用されている医薬品については、注意喚起に関する表示、取り間違い防止の対策を講じている。 2. ハイリスク薬については、払い出し時にリマインドカードを添付するなど薬品個別に対応している。特に抗がん剤は、B型肝炎ウイルスの再活性化の防止対策も含め、適正使用の観点からすべてのオーダーをレジメンごとに薬剤師が確認している。 3. 病棟における医薬品に関する業務手順の順守状況について、薬剤師が定期的にチェックしている。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. メトホルミン塩酸塩錠の500mg規格品についてクラスⅠの自主回収について、医師、薬剤師、看護師へ周知した。入院時の持参薬使用の可能性があり、担当薬剤師による確認を徹底した。 (2020年9月17日院内へ配信) 【対象薬剤】メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」、メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「日医工」：当院採用無し 【回収理由】PTP包装品の一部ロットから管理指標を超えるN-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が検出されたため 2. 未承認新規医薬品等評価委員会の開催 (2020年11月9日開催) Ripretinib (対象疾患：消化管間質腫瘍、承認状況：本邦未承認、FDA承認) の使用に関して	

委員会が開催され、使用条件等について審議の上、承認された。当該未承認薬は、2020年12月21日から2021年1月1日まで使用され、2021年1月28日に治療終了報告書の提出を受けている。

3. プロポフォル静注1%20mLが、COVID-19の影響により出荷調整に入り供給されないことを麻酔科長、手術室看護師長へ情報共有を行った。〈2021年1月22日院内へ配信〉
同50mL製剤の出荷調整は検討当時では行われていなかったため、手術室担当薬剤師により、当日使用分として50mL製剤を用いてシリンジに分注し効率的な使用に努めることで、手術で使用するプロポフォル静注が枯渇することなく提供できた。〈分注実施期間:2021年1月25日～3月19日〉

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年42回(臨床検査) 年25回(臨床工学)
・研修の主な内容： 【臨床検査部門】 令和2年度の総研修回数は42回で、参加率は98%であった。以下に概要を示す。 1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 24回, 97% 2. ローテーション時における各装置の操作マニュアル、運用マニュアルによる研修 17回, 100% 3. 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更の研修 1回, 100% 4. 故障時の対応方法の研修 0回 5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 0回 6. ISO15189(国際規格)に基づく研修(機器操作・安全管理) 0回 【臨床工学部門】 令和2年度の総研修回数は25回(+ e-ラーニング)で、追加・伝達講習を含めた修了率は100%であった。以下に概要を示す。 1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 1回, 100% (透析装置：臨床工学技士対象) 2. 新機種(後継機種)の安全使用研修 ①輸液ポンプ 対面式 2回, 100% + e-ラーニング 473名対象, 100% ②セントラルモニタ 2回, 100% ③12誘導心電計 2回, 100% 2. 新規採用看護師対象の初期技術研修 8回, 100% (人工呼吸器編 4回あり) 3. 人工呼吸器安全使用研修 4回, 100% (上記、初期技術研修は含まず) 4. 血液浄化装置安全使用研修 2回, 100% (上記、技士対象の透析装置は含まず) 5. 除細動器安全使用研修 2回, 100% 6. その他 機器研修会 2回, 100%	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容： 【臨床検査部門】 1. 定期的保守点検 1) 通常メンテナンス：毎日または週1回 2) 主要部品(消耗品)の交換および定期保守点検：月1回 3) 機器メーカーによる定期メンテナンス(年1回～2回)：143回実施 2. 法令に基づく定期的保守点検 1) フロン類の使用合理化及び管理の適正化に関する法律(フロン排出抑制法)に関する冷蔵庫等の保守点検 実施日：6/2, 9/2, 12/1 場所：NEXT棟2F病理検査室 結果：対象となる保冷库(良好) 2) 局所排気装置の自主定期点検指針に基づく定期点検(厚生労働省労働基準局)作業環境測定 実施日：7/10, 12/1 項目：ホルムアルデヒド、キシレン、メタノール、アセトン 場所：NEXT棟2F病理検査室及び本館BF1解剖室(器材室) 結果：NEXT棟2F病理検査室：管理区分1(良好) 本館BF1解剖室(器材室)：管理区分1(良好) 【臨床工学部門】 1. 人工呼吸器 (4機種、9台)：メーカーによる定期点検実施 (1機種、3台)：院内技士による定期点検実施	

- | | | |
|-------------|----------|-----------------|
| 2. 除細動器 | (1機種、2台) | : 院内技士による定期点検実施 |
| 3. 血液浄化装置 | (1機種、2台) | : メーカーによる定期点検実施 |
| 4. 血液成分分離装置 | (1機種、2台) | : メーカーによる定期点検実施 |
| 5. 手術支援ロボット | (1機種、2台) | : メーカーによる定期点検実施 |

④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況

- ・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒ 有・無)
- ・その他の改善のための方策の主な内容:

【臨床検査部門】

1. PMDA医薬品等の回収に関する情報収集
 - 1) 医薬品回収概要 (クラスⅠ) 日赤製造・血液製剤回収情報 38回 (該当0件)
 - 2) 医薬品回収概要 (クラスⅡ)
 - (1) 外注委託項目 血清 HER2タンパクの試薬品質問題 検査受託の一次停止 (2020年9月9日～2020年9月28日)

検査試薬: ケミルミHER2/neuおよびケミルミCentaur-HER2/neu校正剤 (シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株2011年から毎年4%程度ずつ測定値が上昇、2015年から正確性試験規格を逸脱。院内にて影響度調査を行い「臨床に影響しない」との回答を得た。
 - (2) 組織検査用腫瘍マーカーキットベンタナ UltraView PAS (2021年3月16日): 他製品の一次抗体の混入 (当院該当なし)
2. 関連機関<NHO医療専門職・行政>からの医薬品等の回収に関する情報収集
<NHO検査専門職> 外注委託項目: 血清HER2タンパク検査受託の一次停止
3. 企業からの医薬品等の回収に関する情報収集
該当なし

【臨床工学部門】

1. PMDA医療機器の回収等に関する情報収集
 - 1) 不具合品の回収および交換: 4製品、102個
(5月には当院が3月27日に報告したジャクソンリース不具合品の対応あり)
 - 2) 医療機器の改修: 3製品、9台
 - ①超音波洗浄機: 発火および装置内への延焼事例あり、緊急対応として延焼防止材取付その後、根本的な改修 (恒久対策) を実施
 - ②セントラルモニタ: 日付情報不具合による履歴等異常に対するソフトウェアVer. Up
 - ③内視鏡ビデオシステムセンター: 患者情報表示不具合に対するソフトウェアVer. Up
2. 関連機関およびメーカーから提供される情報の収集と発信
 - 1) 治療台の添付文書が改訂され、電気メス併用禁忌が削除されたことのお知らせ
 - 2) 一体型硬性ビデオスコープのエラー発生を防ぐため、お湯加温等を基本中止とした
 - 3) AED機種統一のお知らせおよび統一機種の特徴、使用方法の周知
 - 4) セントラルモニタ不具合発生状況と対応方法について周知
 - 5) 人工呼吸器回路のディスプレイ化とHME変更のお知らせおよびHME取扱方法の周知
3. PMDA報告: 3件
 - 1) 放射線医薬品合成設備: エアーバルブブロックの故障により、合成不良発生
 - 2) FKリトラクター: ブレード基部の溶接部分が剥離
 - 3) NHF用鼻カニューレ: 呼吸回路から外れず、カニューレチューブが裂けた

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	☑・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	☑・無
・指針の主な内容 内部サーバで閲覧(DL)可能 (1) 診療用放射線の安全利用に関する考え方 (2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針 (3) 診療用放射線の安全を目的とした改善のための方策に関する基本方針 (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に対応する基本方針 (5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針	
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 2 回
・研修の主な内容： 研修は新採用者・中途採用者（含む復職者）・継続者に分類し実施 新採用者： R2. 4.1オリエンテーション内で実施 中途採用者及び復職者：医薬品・医療機器研修と共に随時実施（e-learning） 対象32名（受講率100%） 継続者： 医療安全研修と併せて実施（100%研修） 第1回 R2. 7.30-8.14（e-learning） 第2回 R3. 2.1-15（e-learning）	
① 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・放射線による被ばく線量の管理及び記録 （☑・無） 管理・記録を2項目に分けて実施（縦串と横串） (1) モダリティ別の線量管理及び記録(CT、RI、アンギオ) 各モダリティにおけるDRLを算出、診断参考レベル2020と比較 (2) 患者別の線量管理及び記録(放射線過剰被ばくの対策も含む) ◇CT検査およびRI検査 月間における検査回数を集計、合計回数が5回以上の患者（100 mSv/月を超える可能性があるとしての独自定義）を抽出し症例解析を実施 ◇アンギオ（IVR）検査 透視時間60分以上、線量3 Gyを超える検査（毎年の医療法の立入検査での抽出基準）を抜粋し症例解析を実施 (3) 医療安全管理委員会・放射線診断部門会議 毎月、放射線診断部門会議内で、検査の正当化・最適化・被ばく相談・研修の各項目について (1)、(2)の記録を中心に報告し、議論 議論内容の要旨について、医療放射線安全管理責任者が毎月医療安全管理委員会へ報告 ・その他の改善のための方策の主な内容： ・中途採用者及び復職者の研修実施に落ちが無いようにするため、医薬品・医療機器研修と同様に専用のビデオファイルを作成し、e-learningにて実施開始 ・被ばく相談の実施 2020年度6件 相談に際し説明内容に齟齬や違いが起こり得ることから、被ばく相談説明用資料の作成（初版） (R3.9.6 診療情報管理委員会にて承認)	

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

① 認定臨床研究審査委員会の設置状況			☒ 有・無	
認定年月日：2018年3月30日				
定期的な開催について： 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程において、原則として、毎月1回以上、年12回以上委員会を定期的に開催する事を定めている。 2020年度は12回開催した。				
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： 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査ができるようにするために、教育・研修の機会を提供した。 事務局は、委員、事務局、及び技術専門員の教育履修歴を管理する。				
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	6 件	3 件	0 件	0 件
変更	57 件	53 件	2 件	5 件
定期報告	15 件	20 件	1 件	2 件
疾病等報告	8 件	24 件	1 件	1 件
中止	1 件	0 件	0 件	0 件
終了	5 件	2 件	0 件	0 件
その他	11 件	0 件	0 件	0 件

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： ・ 「臨床研究法」「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に合わせてCOI管理体制の見直しなどを随時行っている。 ・ 利益相反管理に関するセミナー等の積極的な参加によるCOIに関する新しい知識の導入を心掛けている。 ・ 求められる社会的規範水準の変化を常に意識し、審査基準の適正化を適時行っている。 ・ 利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より実施している。これにより、事務局の事務負担が大幅に軽減される一方で実質的な審査時間の配分を増やすことができ、より慎重かつ精緻な審査が可能となった。 ・ 審査のぶれを軽減するため、委員向けに利益相反審査のポイントをまとめた資料を作成し運用している。 ・ 研究倫理審査委員会との連携を強化し、倫理審査申請課題の利益相反審査要否を判断するためのチェックシートを改訂し、運用している。臨床研究法の施行を受け、法の要請に沿う形での改訂を行うことで、規制の種類による利益相反管理のぶれを軽減することができるものである。 臨床研究法の施行を受け、利益相反申告システムの法対応改修を継続的に行っている			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏名		所 属	生命倫理部COI管理室
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	・ 当センター事務局業務経験約4.5年。着任後、COI自己申告ウェブシステムの構築や審査体制・基準の再構築、自己申告項目の改訂とウェブシステム改修を行った実績がある。事務局業務を効率化し、委員会委員7名（外部委員1名）事務局2名で年間のべ4800名を超えるCOI審査を迅速かつ適正に行えるようマニュアルを整備した（令和2年度審査実績：医学系指针对象研究216件（2331名）、医師主導治験137件（2502名））。 ・ 当センター着任までに、他ナショナルセンターや大学にて研究倫理を専門として研究活動を行うとともに、研究倫理コンサルテーション等の研究支援業務に従事しており、その一環として利益相反についても知識を有している。 ・ 政策動向の把握にも努め、法の要請に対応して当センター内の臨床研究法下における利益相反管理体制を構築した。 学位：法務博士（専門職）、博士（生命科学）		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	

規程・手順書の主な内容：

臨床研究を含む当センターの研究に携わる者の COI 管理手順は、COI 管理規程及び COI 委員会運営規程において定められている。

1. 管理対象

管理対象については、COI 管理規程第3条に定められており、臨床研究を行おうとする研究者が該当する。

2. 申告

研究者は、COI 管理規程第4条により、年一回の定期申告及び COI 状況の変動の都度申告を行う。

3. COI 委員会

COI 委員会は、COI 管理規程第6条により、研究者より申告のあった COI につき、審査を行い、理事長に対し、意見等を述べるとともに、臨床研究倫理審査委員会等各種倫理審査委員会委員長からの研究者の COI の申告内容、審査結果等の開示請求があれば、これに応じることとされ、さらに COI 委員会運営規程第5条に基づき、COI 委員会委員長は、臨床研究倫理審査委員会委員長より依頼された審査の結果については、依頼元である臨床研究倫理審査委員会委員長に報告することにより具体的に定められている。

4. 指導・管理

理事長は、COI 委員会の意見に基づき、COI に関し、改善が必要と判断する場合、当該研究者に対し、当該研究への参加の取りやめまでも含む改善に向けた指導・管理を行う。

5. 臨床研究法対応

COI 管理規定第5条により、臨床研究法施行規則第21条第2項（いわゆる「事実確認」）に関する事務権限を理事長から生命倫理部 COI 管理室に委譲している。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者		☒ 有・無	
氏 名		所 属	機器開発推進室、産学連携支援室
役職名	機器開発推進室 研究員	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	<必要な知識・経験を有していること> ・ 2015年4月から2020年3月まで、特許庁（審査第四部）にて、任期付き審査官補・審査官として、特許審査に従事し、審査起案（拒絶理由通知書、特許査定等）及び先行技術文献調査の経験を有する。 - また、審査官補研修（初任研修、前期研修、後期研修）を修了し、知的財産権に関する知識（特許、実用新案、意匠、商標、条約、審査実務等）を獲得した。 <専従であることの説明> ・ 2020年7月より機器開発推進室の研究員（常勤）として、築地キャンパスの産学連携・知財戦略室の知財担当者とも協力しながら、知的財産に係る業務の管理業務を行っている。 - 具体的には、職務発明審査会へ提出する書類作成の支援と職務発明認定の管理、出願への対応（明細書案の確認等）、共同出願契約締結の対応、特許審査の中間処理と特許登録対応、実施許諾契約締結の対応を行っている。		
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		☒ 有・無	
規程・手順書の主な内容： <職務発明規程> ・ センター職員が行った発明等の取扱いについて必要な事項を規定 ・ 具体的には、発明を成した職員等からセンターが特許等を受ける権利を承継することができることなどを定め、職務発明審査委員会の設置や、技術移転により得られた収入の発明者補償のあり方などを規定 <職務発明業務手順書> ・ 発明の届出から職務発明審査委員会による職務発明の認定、出願や契約、特許管理に関する手続の流れなどを規定			

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： 1. 産官学連携合同シンポジウムの開催 ○医薬品開発 1) 開催 毎年1回(2011年より)／がんの新薬に関する公開シンポジウム 2) 対象 アカデミア研究者、企業開発担当者、規制当局、マスコミ関係者など 3) 参加人数 第1回：330名、第2回：338名、第3回：350名、 第4回：365名、第5回：414名、第6回：300名強 第7回：363名、第8回：437名、第9回：415名 第10回：467名/最大663名(オンライン開催) ※下記NEXT医療機器開発シンポジウムと合同開催 ○医療機器開発 1) 開催 毎年1回(2017年より)／NEXT医療機器開発シンポジウム 2) 対象 アカデミア研究者、企業開発研究者、規制当局、マスコミ関係者など 3) 参加人数 第1回：232名、第2回：240名、第3回：240名強 第4回：235名/最大663名(オンライン開催) ※上記がんの新薬に関する公開シンポジウムと合同開催 2. 市民公開講座の開催 1) 開催 毎年1回10月／東病院オープンキャンパス及びがん治療など市民公開講座 2) 対象 柏市民を中心とした一般国民 3) オープンキャンパス入場者数 2012年：306名、2013年：369名 2014年：305名 2015年：503名、2016年：815名 2017年：503名 2018年：639名 2019年：台風19号の接近に伴い中止 HP告知 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2019/20191012/index.html 2020年：新型コロナウイルス感染対策のためオンライン動画を配信 2020年9月30日公開(7本の合計視聴数：5000回弱) https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2020/0930/index.html 3. 患者参画(PPI)イベントの開催 1) 開催 毎年2回(2020年より)／SCRUM Japan関連研究へ患者・市民との意見交換会 2) 対象 患者・一般市民 3) 参加(登録)人数 第1回56名、第2回47名 HP告知 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2020/0823/index.html https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2021/0321/index.html	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☒ 有・無
公表の内容及び方法： 以下の内容を院内掲示及び東病院ホームページで公表 http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/about/ct_policy.html	

<国立がん研究センター東病院における臨床研究実施方針>

国立がん研究センター東病院では、患者さんへ最良の医療を提供するとともに、新しいがん医療の創出に向けて以下の方針のもとに多数の臨床研究を実施しております。

1. 質の高い医療技術をいち早く患者さんに届けるため、最新の医薬品・医療機器の実用化を目指した臨床研究を行います。
2. 当院で実施する臨床研究はすべて、該当する国の法令やガイドラインを遵守し、外部委員の方を含む倫理審査委員会で倫理的・科学的観点から厳しい審査を受けて承認を得ることを必須としております。臨床研究に携わる全医療者に対して倫理性、科学性に関する教育を徹底し、患者さんへの不利益が生じないよう最大限の配慮をします。
4. わが国のがん研究の中心病院として、他施設の臨床研究に対しても可能な限りの支援を行います。
5. 病院長をトップとした臨床研究管理委員会を設置し、病院内で実施されているすべての研究を厳重に管理し、研究不正を防止します。また、安全性の問題などが生じた場合は直ちに病院長をトップとして迅速な対応が取られるように体制を整備しています。

がん征圧に向けての当院の取り組みに対してご理解とご協力をお願いいたします。

国立がん研究センター東病院院長 大津敦

③ 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：

1. 企業治験に関しては受診方法および進行中の試験

東病院のホームページに一覧表を掲載、随時更新を実施。2020年7月にHPをリニューアル

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html

2. 医師主導治験

1) 東病院のホームページに一覧表を掲載 随時更新を実施

https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_research_support/results/index.html

2) 先端的ながん分子標的治療薬開発試験に対応するための産学連携全国がんゲノムスクリーニング (SCRUM-JAPAN) の参加施設情報を掲載し、患者向け及び企業向けの公表を実施し、今後オンタイムのゲノム情報を国家レベルでのデータベースとして表示予定 (参加医療機関および企業/医師主導治験実施施設)。2019年12月にHPをリニューアル

<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>

④ 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：

【企業・医師主導治験に関しての相談窓口】

企業治験・医師主導治験及び臨床試験・臨床研究に対する相談を広く受け付けており、治験参加希望患者及び他の医療機関からの紹介などに適切に対応。国立がん研究センター東病院および先端医療開発センターのホームページ (下記) に問合せ全般の窓口を設置。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/contact/index.html

<https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/index.html>

- 1) 担当窓口：東病院サポーターケアセンター（薬剤部治験薬管理室） 担当窓口、連絡先を明記
- 2) 対応時間：平日 8:30～17:15
- 3) 担当者：治験薬管理室担当薬剤師
- 4) 責任者：薬剤部治験主任
- 5) 相談内容：
当院治験参加希望、一般的な治験に関する相談・質問、治験に対する不安、費用に関する相談、生活保護の対応など
- 6) 相談対応運用：
責任医師への相談内容の提供方法、個人情報の取扱いを定めた「サポーターケアセンター治験電話相談業務マニュアル（別紙1）」に則り対応。報告は上長であるサポーターケアセンター長（医師）に対して行い、相談情報の秘密保護、被験者が不利益を受けないような配慮がなされている。
- 7) 相談情報の取り扱い：
治験問合せチェックリスト（別紙2）に記録し、担当者間で情報共有するとともに定期的に上長への報告も実施している。また、必要に応じ責任医師、予約センターに情報提供し連携を図っている。
- 8) 2019年4月から2020年3月までの相談件数：743件対応

【一般の臨床研究・臨床試験に関しての相談窓口】

国立がん研究センター東病院では、臨床試験を含む全般的な相談窓口をサポーターケアセンター/がん相談支援センターで電話あるいは院内での直接の相談窓口を設けている。詳細は以下のホームページに記載するとともに、初診全患者・外来受付・病棟ナースステーションにおいて配布している相談のご案内（リーフレット）に明示しているほか、相談窓口以外においても、電話、e-mail等幅広く受け付けている。

「治験・臨床研究のお問い合わせについて」：

■患者さん・医療機関の方へ

国立がん研究センター東病院

サポーターケアセンター治験問い合わせ担当

電話番号：04-7130-7130

受付時間：8時30分から17時15分（土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く）

E-mail：chikensupport@east.ncc.go.jp

尚、相談者が不利益を受けないよう、匿名相談の受け付けや相談内容の秘密の厳守についてホームページおよび患者配布用リーフレットに掲載しているほか、相談対応時に、相談内容を他職種へ共有可能か否か、必ず意向を確認している。他職種への情報共有を希望されない場合は、電子カルテへの記載は行わず、相談部門職員のみが閲覧可能な部門システムにのみ記録を残している。

- 1) 担当窓口：東病院サポーターケアセンター/がん相談支援センター（電話および外来棟窓口）
- 2) 対応時間：平日 8:30～17:15
- 3) 担当者：がん専門相談員（ソーシャルワーカー）、看護師、薬剤師、社会保険労務士
- 4) 責任者：サポーターケアセンター長（医師）
- 5) 相談内容：
一般的な臨床研究・臨床試験に関する相談・質問、一般の診療に対する相談、患者家族の支援、費用に関する相談、日常生活の支援、生活保護の対応など
- 6) 相談対応運用：

「サポーターケアセンター/がん相談支援センター運営・業務手順書」および「運用規定」に則り対応。詳細の記載内容は以下の通りである。

- ・相談に対応する職員：手順書「1.6.1担当者」
- ・相談後の取扱い：手順書「1.6.2相談支援手順各項の（ウ）記録」
- ・相談情報の秘密保護：運用規定「守秘義務」
- ・管理者への報告：運用規定「報告」

尚、対応については、一般の臨床試験・治験など専門対応を要する場合は上記の治験相談窓口へ転送し、「サポーターケアセンター治験電話相談業務マニュアル（別紙1）」に従って治験薬管理室担当薬剤師が対応している。

7) 相談情報の取り扱い：

相談記録を記載し、担当者間で情報共有。また、患者の相談内容により、患者の同意のもと医師、看護師らの他職種に情報提供し連携を図っている。相談業務報告は、サポーターケアセンター運営委員会にて行い、管理者へ定期的に報告する体制が構築されている。また相談により患者・家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行い、その内容については秘密を厳守する旨を運用規程において規定している。

- 8) 相談件数：2019年度1年間の新規全相談件数 6637件
うち、臨床研究に関する相談 743件

【患者教室での臨床試験の講義および質問の受け付け】

下記の疾患では、患者教室を定期的に開催し、臨床試験の講義や質問の受付とその対応を行っている。

- ① 肺がん教室 2ヶ月に1回 2時間 （医師、薬剤師、ソーシャルワーカー、栄養管理士etc）
- ② 食道がん教室 月1回 1.5時間 （医師、看護師、ソーシャルワーカー、栄養管理士etc）

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		有	
部門名：臨床研究支援部門 活動の主な内容：部門長を責任者として、各担当者（トランスレーショナルリサーチ推進部長、研究企画室長、薬事管理室長、シーズ開発支援室長及びトランスレーショナルリサーチ支援室長）が評価療養（先進医療B）を企画しているアカデミアに対して規制当局へスムーズに届出ができるよう種々のコンサルテーションを行う。 研究企画推進部は、患者申出療養の準備・管理（研究計画書及び説明同意文書の作成、医薬品等の確保、モニタリング、データマネジメント、意見書等の申出に係わる書類作成、定期報告、総括報告、安全性報告等）の支援を行う。 臨床研究コーディネーター室は、実施責任医師からの派遣依頼を受けて、一部業務の支援を行う。 部門名：臨床研究管理委員会 活動の主な内容：患者申出療養の申出について、国立がん研究センター東病院における患者申出療養実施の適否について審議を行う。			
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		有	
氏名	評価療養にかかる相談 佐藤暁洋 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 東病院臨床研究管理委員会（委員長 大津敦）	所属	評価療養にかかる相談 臨床研究支援部門 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 下記参照
役職名	評価療養にかかる相談 部門長 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 下記参照	資格	評価療養にかかる相談 医師 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	評価療養にかかる相談 相談窓口の責任者である佐藤暁洋は、臨床研究支援部門長として臨床研究のセントラル及びローカルからの支援責任者として、各担当者を統括している。 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 臨床研究管理委員会は、病院長、先端医療開発センター長、副院長（研究担当、医療安全担当、教育担当）、病理・臨床検査科長、臨床研究支援部門長、臨床研究支援部門部長（研究企画推進部、トランスレーショナルリサーチ推進部、研究実施管理部）、看護部長、薬剤部長、治験審査委員会委員長、臨床研究審査委員会委員長、治験運営委員会委員長、臨床試験計画支援チームに所属する者、東病院研究監査室長及び事務部長から委員が構成され、病院長が委員長を務めている。当該委員会の構成委員は、患者申出療養を国立がん研究センター東病院で実施するに当たって各部署の責任者として意見を述べるができる。		
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		有	

規程・手順書の主な内容：

評価療養にかかる相談

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床試験計画支援チーム標準業務手順書

- ・ 研究者が作成した「先進医療事前相談 相談者チェックリスト」を踏まえて、先進医療相談窓口担当者は計画支援チームの一員として研究計画を支援する。

患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究に関する規程（平成29年11月1日規程第37号）

- ・ 東病院臨床研究管理委員会は、患者申出療養の申出に係る意見書の作成に当たって、実施の適否を審議する。

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究管理委員会医師主導治験企画・管理部会細則（平成27年12月16日細則第28号）

- ・ （臨床研究管理委員会における患者申出療養実施の適否に係る審議に先立って）企画部会は、科学的価値、社会的貢献度、科学的妥当性を含む実施可能性、倫理性及び保険収載に向けたロードマップの妥当性の面から患者申出療養の開始前審査を行う。

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院患者申出療養標準業務手順書（令和2年9月1日要領第20-1号）

- ・ 責任と役割
- ・ 患者申出療養に係る患者からの相談の取扱い
- ・ 医療技術が患者申出療養として告示されていない医療技術の実施手順
- ・ 患者申出療養として告示されている医療技術の実施手順
- ・ 患者申出療養実施後の報告等の取扱い

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	☒ 有・無
取組の内容： 1. 独立性の確保 病院管理者は、東病院全体のガバナンス管理を基軸に、特定臨床研究の適正実施を確保するため、診療部門、治験審査委員会及び研究倫理審査委員会など特定臨床研究の実施に係る直接的な実務から切り離すなど病院管理者としての職責の明確化の下で独立性を確保 2. 臨床研究面のガバナンス 国立がん研究センター東病院臨床研究管理委員長として、東病院内の全ての臨床研究の管理進捗を把握する責任者の立場に基づく臨床研究面のガバナンスの明確化により体制を強化	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	☒ 有・無
取組の内容： 1. Real World Evidence創出のための取組（臨中ネット関連を含む） 医療情報部および臨床研究支援部門システム管理室を中心として、リアルワールドデータ活用を目的として、標準コードやグローバル対応の標準データモデルの導入などを含め病院情報システム内の医療情報データの品質確保メカニズムを構築し、臨床研究中核病院間でのデータ総合利用を可能とするための標準化を行っている。 具体的には、電子カルテおよび関連システムについて、厚労省標準規格の導入、OMOP-CDMの利用、電子カルテからの直接データ取り出し、データの入力段階での品質管理などの取り組みを企業との共同研究などを活用しながら進めている。 2. Real World Evidence創出のための取組（SCRUM Japan 規制対応Registry） 現在進行中あるいは今後新薬開発が見込まれる合計30のドライバー/druggable遺伝子異常陽性例を対象に、奏効率、無増悪生存期間、奏効持続期間、全生存期間など有効性データの承認審査時の対照群データとして質保証された前向きデータ収集（規制対応レジストリ）の登録をすでに開始している。本レジストリでは質を担保するためにデータ入力には施設側の負担軽減のため派遣CRCでの入力システムを構築している。2019年度にPMDAのレジストリ活用相談を実施してSOP整備などで質保証を行い、2021年度に希少サブタイプでの医師主導治験結果の対照群データとして製造販売承認申請データとして申請を行った。 3. 治験/臨床試験データの電子化 従来から指針などに従う臨床研究については電子申請およびIRBの電子化、原資料の電子的な保存を行ってきた。治験・医師主導治験については、これまで治験調整事務局としての必須文書保管を中心にDDworksを用いて電子的な保存を行ってきたが、2021年よりこれを拡張し病院として実施している治験の関連文書、治験審査委員会関連文書をすべて電子化し、治験審査委員会については申請・審査・決着などのほぼすべての業務のペーパーレス化を行っている。	

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	☒ 有・無
連携の内容： - 東病院に隣接する国立がん研究センター先端医療開発センター（柏キャンパス）には、粒子線医学開発、機能診断開発、内視鏡機器開発、手術機器開発の機器開発に関する4分野を有しており、その分野長はいずれも東病院診療科を兼務し、各分野で医工連携を積極的に展開 2012年度より厚労省「革新的医薬品・医療機器・再生医療実用化促進事業：内視鏡機器開発分野」に採択されPMDAとの交流人事を展開 - 主な取組みは次のとおり（ ）内は共同研究相手 - 粒子線医学開発分野 - 臨床応用中のランスキャンニング照射の精度向上に向けた陽子線治療画像誘導下治療システムを開発し臨床応用でその有効性を引き続き検証中である。スキャンニング照射の発展型である強度変調陽子線治療（IMPT）については、平成31年度に頭頸部癌及び前立腺癌を対象に臨床応用を開始継続中、先進医療B制度下の局所進行頭頸部扁平上皮癌を対象とした多施設臨床試験は令和2年12月にCRBで承認され、令和3年度から開始予定である（既に開始済み）。IMPTに開発中の画像誘導下治療システムや簡易型モンテカルロ計画装置も併せて臨床実装した。 - 現在陽子線治療が導入されている大学、がんセンターなどの施設との連携で、臨床的な有効性検証を引き続き進めている。 - 機能診断開発分野 アカデミアとの共同研究 - 乳癌診断用1000nm超波長近赤外線光MRIデュアルイメージングプローブの開発（東京理科大学基礎工学部、国立がん研究センター東京理科大学クロスアポイントメント制度を利用） - Radio-theranostics用超高性能半導体ガンマカメラの開発（東京大学カブリ数物連携宇宙研究機構） α線放出核種を使った核医学治療製剤の創薬研究（理化学研究所および量子科学技術研究開発機構） ^{64}Cu-ATSMIによる核医学治療の臨床応用（量子科学技術研究開発機構、日本メジフィックス株式会社、他） - 超高精細MRI用高感度RFコイルの開発（筑波大学、株式会社エム・アール・テクノロジー） 企業との共同研究 α線放出核種アクチニウム-225新規製造法の確立（日立製作所） - 新規F-18 FBPA合成装置の開発（住友重機械工業、ステラファーマ株式会社） - 次世代MRI開発（キヤノン・メディカルシステムズ株式会社） - 内視鏡機器開発分野 - 内視鏡検出におけるAIを用いた補助診断を理化学研究所と開発中。現在解析データ	

を論文投稿中。

- ii) 消化管癌に対する超音波診断機器の開発を、防衛医科大学校と富士フイルムと開発中。基礎研究の論文が掲載。現在追加検体を追加測定中。
- iii) 大腸自動挿入内視鏡の開発を東京理科大学と着手。現在基礎実験中。
- iv) 近赤外内視鏡の開発を東京理科大学と開発中。基礎実験が終了し現在軟性内視鏡の作成中、また他臓器の測定を施行中。
- v) 内視鏡用治療デバイスの開発を東京工業大学と作成中。現在プロトタイプを作成中。
- vi) 非侵襲的診断法の基盤となる早期消化管癌の分子生物学的解析をBeckman Research Instituteと試行中。論文が掲載され、現在次なる研究の検討中。

4) 手術機器開発分野

- i) 内視鏡下手術における助手ロボットの開発は、国立がん研究センター発ベンチャーとして製品化フェーズに入っており、薬事申請を完了した。また、製品化・販売開始に向け、朝日インテック株式会社に買収され、国内医療機器ベンチャーとして数少ない成功事例となった。
- ii) 新規穿刺焼灼デバイスの開発（東京理科大学及び理化学研究所）、経尿道的膀胱腫瘍切除デバイスの開発（東京女子医科大学）などアカデミアとの共同開発においては、製品化に向け試作改良と非臨床試験を継続し、大型資金獲得準備中である。
- iii) 令和元年からAMED先進的医療機器・システム等技術開発事業における、「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」と「基盤技術開発プロジェクト」の2つのプロジェクトで大型予算を獲得し取り組みを継続している。「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」では、オリンパス株式会社との共同研究によりAIによる手術支援システムの開発を行い、「基盤技術開発プロジェクト」では、研究代表としてオールジャパンでの内視鏡外科手術動画データベース構築を進めている。

5) 次世代外科・内視鏡治療開発センター

手術・内視鏡機器等の革新的医療機器開発を担う、次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）を平成29年5月に開設した。

医療機器開発企業およびアカデミア研究機関からの派遣人員が入居する手術機器開発室、内視鏡機器開発室を設置し医工連携、研究開発を支援。

企業やジャパンバイオデザインクラスのクリニカルイマージョンを受け入れニーズ探索からの新規医療機器開発を促進すると共に、トレーニングセンター、模擬手術室、インキュベーションスペース等も設置し、機器開発およびそれに伴う医療技術開発を推進している。

平成31年4月臨床研究支援部門内に機器開発推進部を設置。知財専門家、薬事専門家、コーディネーターを雇用し、機器開発に関するセントラル支援業務を担当している。

令和元年度からAMED次世代医療機器連携拠点整備等事業に国内14拠点の1つとして採択され、がんの診断・治療・緩和における機器開発拠点として企業連携や人材育成を行っている。東京女子医大と筑波大学と関東3拠点連携を構築し、リソースの共有と効率的な機器開発支援を進めている。

6) シーズニーズマッチングの取り組み

- ・2020年の共同研究契約36件、特許出願7件、企業からの共同研究に関する相談72件。
- ・2020年10月9日に千葉大、千葉県がんセンター、千葉県、東京都と連携し臨床ニーズマッチング会 in Chibaを開催し、医療機器開発企業との情報交換とマッチングを実施した。
- ・2020年11月27日に産官学の参加者による第4回NEXT医療機器開発シンポジウムをweb

開催した。

- ・医療機器開発エコシステムの構築を目指した産官学合同カンファレンス（メディカルイノベーション in 柏の葉）、海外企業とのマッチングイベントを開催した。

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：

1. 先端医療科

世界初の新薬開発治験を世界最高レベルで実施するため、第Ⅰ相試験を実施するための十分な知識と経験を有する薬物療法の専門医を臓器横断的に臓器別腫瘍内科から集めて先端医療科を設立し、いかなる治験にも対応できる体制を構築

2. FIH試験体制

海外施設や企業グローバルチームとの綿密な情報をon timeで共有するためのテレカンファレンスの整備、英語対応CRC・データマネージャーの養成、複数のグローバル企業からのFIH試験実施のための監査受け入れ、先端的ながん分子標的治療薬FIH試験に対応するための施設内の質が保証されたTR研究やクリニカルシーケンス体制などを構築

再生医療等製品のFIHに対応するため、細胞療法やウイルス療法等の再生医療等製品の臨床導入を目的としたワーキンググループ（2016年～ウイルス治療準備WG、2020年～再生医療等WG）設置し、規制対応および規定の整備（遺伝子治療取り扱い指針、各種手順書）、実施基盤整備（ウイルス調剤室・治療室（2017年に設置）、GPC室（2021年に設置予定）等）による体制構築を実施した。

3. 実績

過去3年間でFIH試験28試験（医師主導治験2件、企業主導治験26件）を開始し、世界でも有数の実績

4. シーズ開発

シーズ選定課題に対するアクション、成果を下記に纏める。

1. シーズ選定課題、成果まとめ

シーズ選定課題（FY2015-2018、32課題）から出た成果をまとめたものを下記に記す
2019年度以降の成果については、現在アップデート中。

① 獲得資金 5億8000万円（公的4億7000万（30件）、企業9000万（10件）、財団2000万（10件））

② Go/No Go 資金獲得後継続25課題、資金獲得後中止4課題、資金未獲得中止10課題、資金未獲得継続4課題

➢ Goだけではなく、No Go decisionも遅滞なく行われている。

2. シーズ選定委員会による、新規シーズ選出。

「萌芽的研究のインキュベーション」を目的とし、昨年度に引き続き、シーズ選定課題を選出した。18課題の応募があり、7課題を採択した。

3. シーズ選定課題のフォローアップ。

2020年度シーズ選定課題のPIから、中間レビュー（2020年10月）、中間審査レビュー（2021年1月）、最終フォローアップ（2021年7月）を行った。具体的には、PIからの報告資料を基に、①シーズ選定委員からのコメントによるフィードバック、②シーズ選定委員会事務局とのF2F meeting、の二つを行った。その結果、①前向きなNo Go及び方針転換（選択と集中）の後押し、②企業とのコラボレーションの推奨及びセットアップ、等、研究者とのコミュニケーションにより、シーズ育成を効果的に行うことが出来た。

現在企業資金を用いて、シーズ育成プログラムを拡大中である。

4. 研究者カタログ

EPOC研究者カタログを、EPOC全分野長、ユニット長まで広げてアップデートした(2020年10月)。本カタログは、企業出身のリサーチアドミニストレーターが、EPOC分野長、ユニット長と個別に面談し、企業出身研究者としての知識や経験を踏まえて、企業やアカデミアが興味を持つ内容に特化して作成している。PDF版をEPOCのHPに掲載しており、このカタログをベースにしたマッチングも既に行われている。

日本語 [EPOC Researchers catalog 2020 JPN.pdf\(ncc.go.jp\)](https://www.ncc.go.jp/epoc/researchers/catalog_2020_JPN.pdf)

英語 [EPOC Researchers catalog 2020 ENG.pdf\(ncc.go.jp\)](https://www.ncc.go.jp/epoc/researchers/catalog_2020_ENG.pdf)

5. シーズと企業とのマッチング。

センター内に保有されているシーズを整理し、ホームページにおいて公開、共同研究のプロポーザルを行っている。シーズの定義として、医薬品や医療機器そのものだけでなく、評価系やプラットフォームなどのテクノロジーを包含する。

<https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/proposal/index.html>

東病院臨床研究支援部門にて担当者を設置しベンチャー支援窓口を開設している。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncc/division/clinical_research_support/060/20170831181735.html

また、シーズマッチングについても担当者および窓口を設置している。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncc/division/clinical_research_support/070/index.html

↓

今後、上記のアクションを通して、外部ステークホルダーとの共同研究を活性化し、FIHへのシーズインキュベーションが加速出来ると考える。

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. 診療ガイドラインの策定に資する企業主導および研究者主導の第Ⅲ相試験を積極的に実施し、その多くは国際共同試験として実施
2. 革新的な医薬品・医療機器の開発をリードできるように上記3のFIH試験を始め、第Ⅰ相試験を多数実施
3. 年間登録数は第Ⅰ相試験のみで275例、全体の治験登録数は年間696例に達し、国際共同治験も年間279試験を実施
4. 過去3年間の年度別・phase別の新規試験数は以下の通り。

企業治験実績：国立がん研究センター東病院 2018-2020 年度（当該年度新規契約）

相別集計

	2018 年度	2019 年度	2020 年度
第Ⅰ相	19	27	32
第Ⅰ/Ⅱ相	4	4	8
第Ⅱ相	11	13	16
第Ⅱ/Ⅲ相	3	1	2

(様式第 8)

第Ⅲ相	28	22	36
拡大治験	0	2	2
医療機器	0	1	0
再生医療等	0	1	5
合計	65	71	101

国際共同治験件数

	2018 年度	2019 年度	2020 年度
第Ⅰ相	10	17	23
第Ⅰ/Ⅱ相	2	2	6
第Ⅱ相	3	10	11
第Ⅱ/Ⅲ相	3	1	2
第Ⅲ相	27	20	36
合計	45	50	79

(別添 1)

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

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所 属 ・ 役 職 名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究支援部門・部門長	1	臨床研究支援部門長/臨床研究支援責任者として、東病院の臨床研究支援体制の管理・運営を所管しており、またアカデミア発のシーズの開発コンサルテーションなどを行っている。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室長（消化管内科）	0.5	臨床研究支援部門のトランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク/トランスレーショナルリサーチ支援室の室長として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医長として診療業務を担当している。（エフォート 0.5）
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室/企画管理室・室長	0.9	臨床研究支援部門の研究企画推進部薬事管理室の室長として医師主導治験等に関する支援業務（メディカルレビュー、安全性情報管理など）に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医員として診療業務を担当している。（エフォート 0.1）
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室員	0.8	臨床研究支援部門のトランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク/トランスレーショナルリサーチ支援室の室員として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医員として診療業務を担当している。（エフォート 0.2）
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・	0.8	臨床研究支援部門のトランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク/トランスレーショナルリサーチ支援室の室員として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管してお

	室員		り支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院頭頸部内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート0.2)
	東病院・副院長 (研究担当)	0.5	東病院の研究担当副院長として、東病院内で特定臨床研究が適正に実施されるための院内の各部門間の調整業務(治験責任医師の管理・臨床研究・治験関連部門間の調整業務など)を統括している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：早期企業治験/医師主導治験の管理責任者としての先端医療科長として診療業務を担当している。(エフォート0.5)
	臨床研究支援 部門 機器開発 推進部・部長	0.5	機器開発推進部部長として、東病院で実施する医療機器開発に係る特定臨床研究の運営・管理・調整業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：肝胆膵外科の医長として診療業務を担当している。(エフォート0.5)
	臨床研究支援 部門 機器開発 推進部 機器開 発推進室・室員	0.9	機器開発推進部 機器開発推進室の室員として、東病院で実施する医療機器開発に係る特定臨床研究の運営・管理・調整業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：大腸がん外科の医員として診療業務を担当している。(エフォート0.1)
	臨床研究支援 部門 研究実施 管理部・部長	0.5	研究実施管理部(旧：治験管理室)部長として、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：消化管腫瘍内科の科長として診療業務を担当している。(エフォート0.5)
	臨床研究支援 部門 研究実施 管理部 臨床研 究コーディネ ーター室・室長 (消化管内科)	0.5	臨床研究コーディネーター室長補佐(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。室長補佐として特に、室内の院内採用CRCと定期的な会合を持ち問題点の抽出、解決案の提案を室長に行う役割を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の消化管腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート0.5)

	臨床研究支援 部門 研究実施 管理部 臨床研 究コーディネ ーター室・副室 長（肝胆膵内科 長）	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東 病院で実施する企業治験の運営・管理 ・調整業務、臨床研究コーディネータ ーの管理業務を行っている。副室長と して特に、検査科や病理科を中心に治 験と強く連携が必要な他部署との調整 役。室長不在時の代理を担当。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務 ：東病院の肝胆膵腫瘍内科の科長とし て診療業務を担当している。（エフォ ート 0.8）
	臨床研究支援 部門 研究実施 管理部 臨床研 究コーディネ ーター室・副室 長（呼吸器内科 医長）	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東 病院で実施する企業治験の運営・管理 ・調整業務、臨床研究コーディネータ ーの管理業務を行っている。副室長と して特に、Verification)や原資料保管 システムなどの IT 関連部分に関して 他部署との調整役を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務 ：東病院の呼吸器腫瘍内科の医長とし て診療業務を担当（エフォート 0.8）
	臨床研究支援 部門 研究実施 管理部 臨床研 究コーディネ ーター室・副室 長（乳腺・腫瘍 内科）	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東 病院で実施する企業治験の運営・管理 ・調整業務、臨床研究コーディネータ ーの管理業務を行っている。副室長と して特に、医療安全を中心に治験と強 く連携が必要な他部署との調整役を担 当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務 ：東病院の乳腺・腫瘍内科の医員とし て診療業務を担当（エフォート 0.8）
	臨床研究支援 部門 研究実施 管理部 臨床研 究コーディネ ーター室・室長 補佐（消化管内 科医長）	0.4	臨床研究コーディネーター室長補佐 （旧 治験管理室）として室長を補佐 し、東病院で実施する企業治験の運営 ・管理・調整業務、臨床研究コーディネ ーターの管理業務を行っている。室 長補佐として特に、室内の CRC アシス タントや事務員と定期的な会合を持ち 問題点の抽出、解決案の提案を室長に 行う役割を担当している。 また、特定臨床研究を支援するローカ ル支援チーム（臨床研究コーディネ ーター業務）を統括し、東病院で実施さ れる治験以外の特定臨床研究の臨床研 究コーディネーター業務の体制整備を 統括・管理している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務

(別添1)

			：東病院の消化管腫瘍内科の医長として診療業務を担当している。(エフォート0.6)
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐(乳腺・腫瘍内科)	0.2	臨床研究コーディネーター室長補佐(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。室長補佐として特に、室内のSMO-CRC(派遣 CRC)と定期的な会合を持ち問題点の抽出、解決案の提案を室長に行う役割を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の乳腺・腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート0.8)
	臨床研究支援部門 研究企画推進部・薬事管理室・室員(消化管内視鏡科)	0.2	臨床研究コーディネーター副室長(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、検査科や病理科を中心に治験と強く連携が必要な他部署との調整役。室長不在時の代理を担当。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の肝胆膵腫瘍内科の科長として診療業務を担当している。(エフォート0.8)

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室／倫理審査事務室・室長	1	治験事務室長として治験審査委員会事務局の統括業務/倫理審査事務室長として臨床研究法及び医学系指針に基づく審査委員会事務局統括業務/医薬品医療機器総合機構での審査官経験を生かしての薬事専門家としての業務を専任で行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 治	0.9	治験事務室室員として治験審査委員会事務局の業務を担当している。支持・緩和研究開発支援室

(別添 1)

	験事務室・室員／ 臨床研究支援部門 研究企画推進部支 持・緩和研究開発 支援室・室員		員として、メディカルスタッフの研究に関する支 援業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間に 1 日、薬剤部にて薬剤管理指導業務を担当（エフォ ート 0.1）
	倫理審査事務室・ 室員	1	倫理審査事務室室員として、医学系指針及び臨床 研究法に基づく臨床研究等に関する委員会事務局 業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 安全管理室・室長	0.8	安全性業務管理担当として特定臨床研究に関する 安全性管理業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間に 1 日、薬剤部にて病棟業務を担当（エフォート 0.2）
	臨床研究支援部門 研究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニ タリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの 支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わ る業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 安全管理室・室員	0.8	安全性業務管理担当として特定臨床研究に関する 安全性管理業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間に 1 日、薬剤部にて薬剤管理指導業務を担当（エフォ ート 0.2）
	臨床研究支援部門 研究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニ タリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの 支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わ る業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 研究推進室・室員	1	モニタリグ担当者として特定臨床研究の施設訪問 モニタリング、必須文書の管理などの支援業務を専 任で担当している。「臨床研究に携わる」以外の業 務：なし
	臨床研究支援部門 データ管理室・室 長システム 管理 担当	1	特定臨床研究に使用する IT システム管理・運用の 支援業務としてシステムの導入・メンテナンス、新 規システム構築、CDISC 対応などの各種業務を専任 で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の 業務：なし
	臨床研究支援部門 トランスレーショ ナルリサーチ推進 部 TR 支援室・室 員	1	TR 研究に関するデータマネージャーとして特定臨 床研究のデータ管理、登録システム・EDC の構築・ 運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床 研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 トランスレーショ ナルリサーチ推進 部 TR 支援室・室 員	1	TR 研究に関するデータマネージャーとして特定臨 床研究のデータ管理、登録システム・EDC の構築・ 運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床 研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディ ネーター室・臨床 研究コーディネー ター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、 登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との 調整、文書管理等を専任で実施している。「臨床研 究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	研究監査室・研究監査担当者	1	研究監査担当者として特定臨床研究の監査業務を専任で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	IFオート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究支援部門 研究推進室・室長	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 研究推進室・室員	1	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 研究推進室・室員	1	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 研究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。兼務なし。
	臨床研究支援部門	1	データ管理部門のデータマネージャーとして特

	データ管理室・室員		定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 データ管理室・室員	1	データ管理部門のデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署

(別添 1)

	研究コーディネーター		との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.8	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。 (非常勤のため 0.8FTE)「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。

(別添 1)

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名												
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	役職 名	臨床研究コーディ ネーター									
業務内容		CRC										
区 分		1										
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV ・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施して いる。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">期 間</th> <th>場 所</th> </tr> <tr> <td>平成 22 年 11 月</td> <td>～</td> <td>現在</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>国立がん研究セン ター東病院</td> </tr> </table>		期 間		場 所	平成 22 年 11 月	～	現在			国立がん研究セン ター東病院
	期 間		場 所									
	平成 22 年 11 月	～	現在									
		国立がん研究セン ター東病院										
上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・ CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調 整、文書管理など 【実績】 企業治験36本 (PI:12本、PI/II:1本、PII:8本、PII/III:1本、PIII: 13本)											
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 独立行政法人国立病院機構本部主催 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成23年 一般社団法人 日本癌治療学会主催 第49回日本癌治療学会学術集会 平成25年 一般社団法人日本臨床試験研究会主催 日本臨床試験研究会教育セミナー 平成28年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016IN 大宮 平成 28 年 国立がん研究センター東病院主催 第 1 回 CRC の明日を考える 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016in 名古屋 平成30年 一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会主催 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2018 令和 2 年 国立がん研究センター東病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 第 41 回日本臨床薬理学会学術総会 【資格】 平成 18 年 6 月薬剤師免許											

氏 名			
所 属	臨床研究支援部門	役職	臨床研究コーディ

(別添 1)

		研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	名	ネーター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV ・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施して いる。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期間		場所	
		平成 18 年 4 月	～	平成 23 年 3 月	横浜市立大学
	平成 26 年 4 月	～	現在	国立がん研究セン ター東病院	
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	治験のCRC業務（①及び②は同じ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・ CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調 整、文書管理など 【実績】 ① 平成18年4月～平成23年3月： 企業治験41本（Phase I 1本、Phase II/Ⅲ 40本） ② 平成26年4月～ 企業治験12本（Phase I 3本、Phase II/Ⅲ 9本）			
		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18年 文部科学省主催 CRC 養成研修 平成20年 PMDA、薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修 平成21年 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009 in 横浜 平成21年 第30回 日本臨床薬理学会年会 平成22年 第3回 モニタリング2.0検討会シンポジウム 「SDV の効率化を考える」 平成22年 第19回がん臨床試験の CRC セミナー 平成22年 東京国際共同治験セミナー 平成22年 薬剤師のための臨床研究セミナー 平成22年 第2回 CRC のためのがん臨床試験セミナー 平成23年 第32回 日本臨床薬理学会年会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2012in 大宮 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013 in 舞浜 平成25年 第34回 日本臨床薬理学会学術総会（2013年度） 平成27年 第15回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 神戸 平成28年 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 大宮 平成28年 第37回 日本臨床薬理学会学術総会（2016年度） 平成29年 第10回日本癌治療学会 認定データマネージャー教育集会 平成29年 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議		

(別添1)

		in 名古屋 平成29年 第15回がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー 平成29年 第56回日本癌治療学会学術集会 平成30年 第39回 日本臨床薬理学会学術総会 (2018年度) 令和1年 第27回 日本乳癌学会学術集会 令和1年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019inYOKOHAMA 令和2年 第23回 DIA CDM 令和2年 第11回 臨床試験学会学術集会 【資格】 平成15年 6月 薬剤師免許取得 平成21年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成30年 日本癌治療学会認定データマネージャー認定取得 令和1年 日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職 名	臨床研究コーディ ネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 18 年 11 月	～	現在	国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・ CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調 整、文書管理など 【実績】 企業治験68本 (Phase I 32本、Phase II/Ⅲ33本 再生医療 3本)			
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20年度 独立行政法人医療品医療機器総合機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成23年度 独立行政法人国立病院機構主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成26年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第19回 GCP Basic Training セミナー(東京地区) 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主 催 第1回 CRC の明日を考える				

(別添 1)

		平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第2・3回 CRC の明日を考える 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第41回 GCP Basic Training セミナー(東京地区) 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA・CRC 基礎講座 平成29年 財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成30年 財団法人臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第4・5回 CRC の明日を考える 平成31年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第6回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」東京地区-がん臨床研究職にもとめられる基礎知識 令和2年 厚生労働省主催 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 第12回日本臨床試験学会 第41回日本臨床薬理学会 第10回長崎治験交流会 【資格】 平成13年4月 看護師免許 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定取得 令和2年12月 JSCTR 認定 GCP パスポート更新
--	--	---

氏 名				
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	役職 名	主任 臨床研究コー ディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター室のマネジメント、臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期 間		場 所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 21 年 4 月	～ 現在	国立がん研究センター東病院
		治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など		

		【実績】 企業治験53本以上 (Phase I 33本 Phase II 8本 Phase III 10本以上、製版後臨床試験 1本、拡大治験 1本) 医師主導治験 1本 (再生医療等製品 1本)
	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年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催 初級臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成21年 財団法人臨床試験支援財団主催 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 第一三共株式会社主催 第24回千葉県癌化学療法研究会 平成25年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回日本臨床腫瘍学会学術集会 発表 平成27年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会 発表 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会 平成28年度 独立行政法人国立病院機構主催 上級臨床研究コーディネーター養成研修受講 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 独立行政法人国立病院機構主催 第27回 関信地区国立病院機構等治験連絡会講師 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー CRC 基礎講座2017 受講 平成29年 財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第2・3回 CRC の明日を考える 平成30年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第4・5回 CRC の明日を考える 平成30年 財団法人臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和元年 財団法人臨床試験支援財団主催 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ポスター発表 令和元年 厚生労働省主催 上級者 CRC 養成研修 講師 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ポスター発表 第1回医療機関における QMS 向上作戦 DIA2020日本年会 演題発表 DIA CDM

(別添 1)

		【資格】 平成2年4月 看護師免許 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定取得
--	--	--

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研 究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対 応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床 研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期間		場所
		平成13年12月	～	平成19年3月 ①北海道大学病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	平成21年1月	～	現在 ②国立がん研究センター東病 院
		①平成13年12月～平成19年3月 治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理 等 【実績】 企業治験30本 (Phase II/Ⅲ 15本、医療用具 2本、) 医師主導治験1本 臨床研究 1本 ②平成21年1月～現在 治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・・監査 対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 企業治験44本 (Phase I 25本、Phase II/Ⅲ18本、拡大1本) 医師主導治験 4本		
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15年度 文部科学省主催 国公立大学病院治験コーディネーター養成研修修了 平成18年 財団法人臨床試験支援財団主催 第6回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 財団法人臨床試験支援財団主催 第10回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第31回日本臨床薬理学会 平成23年 財団法人臨床試験支援財団主催		

		第11回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 日本臨床腫瘍学会学術集会 平成27年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催 上級者 CRC 養成研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 JSCTR GCP Basic Training セミナー 平成30年 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山 第4回 CRC の明日を考える 平成30年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第4回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 東京地区 平成30年 第10回日本臨床試験学会 令和元年 第8回『GCP Advanced セミナー』 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 平成5年6月 看護師免許 平成29年 JSCTR 認定 GCP パスポート取得
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	役職名	臨床研究コーディネー ター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期間		場所	
		平成13年9月	～	平成20年11月	①株式会社エシック （土浦協同病院・取手 協同病院・西南医療セ ンター・古河赤十字病 院等）
		平成24年1月	～	現在	②国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務	治験のCRC業務 ① 株式会社エシック			

内容及び実績	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験70本 (Phase II 約40本 Phase III 30本) ② 国立がん研究 センター東病院 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験38本 (Phase I 16本 Phase II 18本 Phase III 4本)
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20年 財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー CRC 基礎講座(東京会場) 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 吉野孝之【革新的がん医療実用化研究事業：】主催 第2回 CRC の明日を考える 平成29年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療技術実用化総合促進事業主催 平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成30年 DIA JAPAN 主催 第21回 DIA クリニカルデータマネージメント ワークショップ 平成30年 日本頭頸部がん支持療法研究会主催 日本頭頸部がん支持療法研究会 (特別編) 平成30年 一般社団法人日本頭頸部癌学会主催 第42回日本頭頸部癌学会 平成31年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 吉野孝之【革新的がん医療実用化研究事業】主催 第5回 CRC の明日を考える 令和元年 第6回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 -がん臨床研究専門職に求められる基礎知識- 令和元年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2019 in YOKOHAMA 令和2年 第23回 DIA クリニカルデータマネージメント ・ワークショップ 【資格】 平成9年4月 看護師免許 平成14年 SMONA CRC 認定取得 平成14年 JASMO 公認 CRC 取得 平成29年 JSCTR 認定 GCP パスポート認定取得 平成31年 日本臨床薬理学会認定 CRC

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期間			場所
		平成19年4月	～	平成20年7月	① 国立がん研究セ ンター東病院
		平成25年4月	～	現在	②国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務(①②同じ) IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・ 有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 (①②合わせて) 企業治験38本 (Phase I 26本、Phase II / III 12本) 医師主導治験 1本 臨床研究 申出療養 1本			
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 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 e ラーニング 臨床研究入門初級編 平成26年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成27年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第41回 GCP Basic Training セミナー 東京地区 平成29年 一般社団法人 日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成研修会 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野孝之 【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える —がん臨床試験のブレイクスルー 学びのコツ 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成30年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構医療技術				

(別添 1)

		実用化総合促進事業主催 平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成30年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成30年 第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成30年 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年 日本臨床試験学会教育セミナー 第56回「GCP Basic Training セミナー」東京地区 平成 30 年日本臨床研究試験学会教育セミナー 第 4 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 東京地区 平成 31 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in YOKOHAMA 令和 2 年 関信地区国立病院棟臨床研究・治験推進協議会 第 3 回連絡会議 再生医療等製品の治験・臨床研究について 令和 2 年 国立研究開発法人国立研究がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和 2 年 日本臨床試験学会 教育セミナー 『GCP Basic Training セミナー』東京地区 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 平成7年4月 看護師免許 平成 30 年 JCSTR 認定 GCP パスポート取得
--	--	---

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期間			場所
		平成20年3月	～	平成28年7月	ノイエス株式会社
		平成28年10月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務（①②同じ） I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理 など 【実績】 ①企業治験 43本（Phase II 9本、PhaseⅢ31本、製造販売後3本）			

	②企業治験 7本 (Phase I 5本、Phase II/Ⅲ1本、拡大治験 1本) ②医師主導試験 1本 (Phase II 1本)
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20年 富山県厚生部くすり政策化主催 平成20年度治験コーディネーター養成研修会受講 平成21年 日本 SMO 協会主催 CRC 導入教育研修 平成21年 エスエムオーネットワーク共同組合主催 平成21年度基礎講座 平成21年 一般社団法人日本病院薬剤師会 他主催 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009in 横浜 平成22年 日本 SMO 協会主催 CRC 継続研修会 平成24年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2012in 大宮 平成25年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013IN 舞浜 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会学術総会 平成26年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第14回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2014in 浜松 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会学術総会 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター研究開発費28-A-5 (吉野班) 主催 第1回 CRC の明日を考える -がん臨床試験のブレイクスルー; まず基盤から- 平成28年 国立大学法人東北大学 東北大学病院 臨床研究推進 センター主催 第4回みちのく CRC 研修会 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 「GCPBasic Training セミナー」 平成29年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 吉野孝之【革新的がん医療実用化研究事業: 17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える -がん臨床試験のブレイクスルー; 学びのコツ- 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー CRC・医療従事者のためのリッツ・カー ルトン至高のホスピタリティ高野登氏特別研修 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター主催 第11回がんサバイバーシップ オープンセミナー 平成30年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療技術実用化総合促進事業主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター主催 第12回がんサバイバーシップ オープンセミナー 平成30年 ASAN Medical Center Clinical Trail Center の見学 平成30年 日本頭頸部がん支持療法研究会主催

	日本頭頸部がん支持療法研究会（特別編） 平成30年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー CRC のための医療現場の接遇研修 平成30年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 CRC のあり方を考える会議 IN 富山 平成30年 日本臨床試験学会主催 第4回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 平成30年 日本臨床薬理学会主催 第3回関東・甲信越地方会 平成31年 国立研究開発法人国立がん研究センター主催 第16回がんサバイバーシップ オープンセミナー 平成31年 日本臨床試験学会主催 第10回学術集会総会 平成31年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野孝之 【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催 『第5回 CRC の明日を考える』セミナー 令和元年 日本臨床試験学会主催 第8回 GCP Advanced セミナー 令和元年 国立研究開発法人国立がん研究センター主催 第17回がんサバイバーシップ オープンセミナー 令和元年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 CRC のあり方を考える会議 令和元年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 やさしいコミュニケーション協会主催 やさしい日本語（医療）サポーター養成講座 令和2年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和2年 やさしいコミュニケーション協会主催 やさしい日本語（医療）インストラクター講座 令和2年 DIA 学会 2nd COVID-19 Workshop in Japan 令和2年 DIA 学会 COVID-19 Workshop in Japan 第3回 令和2年 mAYAcon オープニングセミナー 令和2年 mAYAcon セミナーシリーズ1 令和2年 JSCTR 教育セミナー第9回がん臨床研究セミナー 令和2年 CRC のあり方を考える会議 令和2年 mAYAcon セミナー「遺伝子がん」 令和2年 J-SUPPORT（日本がん支持療法研究グループ）セミナー 【資格】 平成13年4月看護師免許 平成22年9月日本 SMO 協会公認 CRC 平成26年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 平成31年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 更新 令和2年1月26日やさしい日本語（医療）インストラクター
--	--

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コ ディネーター室	役職名	臨床研究コーディネ ーター
業務内容	CRC		

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期間		場所	
		平成17年4月	～	平成27年8月	①がん研有明病院、慶應義塾大学病院等：SMO(株)医療システム研究所として
		平成27年9月		現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験56本 (Phase I 1本、Phase II 14本、Phase III 41本) 臨床試験2本 ② 治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験52本 (Phase I 21本、Phase II 11本、Phase III 20本)			
	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25年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成25年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMON セミナーCRC キャリア継続研修～アルツハイマー・認知症～ 平成25年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナーCRC キャリア継続研修～炎症性腸疾患～ 平成25年 一般社団法人日本癌治療学会主催 第51回日本癌治療学会学術総会 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会学術総会 平成26年 東北大学病院 臨床研究推進センター主催 第2回みちのく CRC 研修会 平成26年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナーCRC キャリア継続研修～循環器系疾患～ 平成26年 一般社団法人日本癌治療学会主催 第52回日本癌治療学会学術総会 平成27年 財団法人臨床試験支援財団主催 第15回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会学術総会 平成28年 一般社団法人日本癌治療学会主催 第54回日本癌治療学会学術総会 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える			

平成28年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催
医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会

平成29年 財団法人臨床試験支援財団主催
第15回日本臨床腫瘍学会学術集会

平成29年 一般社団法人日本癌治療学会主催
第10回日本癌治療学会データマネージャー教育集会

平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催
第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017
in 名古屋

平成29年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、
公益財団法人日本薬剤師研修センター 主催
平成29年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会

平成30年 一般社団法人日本癌治療学会主催
第11回日本癌治療学会データマネージャー教育集会

平成30年 国立がん研究センター東病院主催
第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会

平成30年 一般財団法人臨床試験支援財団
第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山

平成30年 一般社団法人日本癌治療学会主催
第56回日本癌治療学会学術集会

平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野主催
第4回 CRC の明日を考える セミナー

平成30年 大阪大学医学部附属病院主催
平成30年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修

平成31年 台湾大学附属病院 (NTUH) ・台湾がんセンター合同研修

平成31年 一般財団法人日本乳癌学会主催
第27回日本乳癌学会学術総会

令和元年 公益社団法人日本臨床腫瘍学会主催
第17回日本臨床腫瘍学会学術集会

令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 主催
第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2019

令和元年 European Society for Medical Oncology Congress 2019

令和元年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催
第40回日本臨床薬理学会学術総会

令和2年 一般社団法人日本臨床試験学会主催
日本臨床試験学会 第11回学術集会総会
ACRP 2021 Conference
国立がん研究センター東病院主催
第1回 医療機関における QMS 向上作戦 研修

【資格】

平成17年5月 臨床検査技師免許 取得

平成25年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

平成30年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 更新

平成30年4月 日本癌治療学会認定データマネージャー認定取得

平成31年5月 一般社団法人日本臨床試験学会
がん臨床研究専門職認定取得

令和2年3月 Association of Clinical Research Professionals
Certified Clinical Research Coordinator 取得

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	役職名	臨床研究コーディネー ター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成22年4月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務 I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理 など 【実績】 企業治験 40本 (Phase I 17本、II 10本、III 12本) 医師主導治験 1本			
	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年度 独立行政法人国立病院機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2016in 大宮 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年度 独立行政法人国立病院機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 臨床研究の基礎知識講座修了 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 CRC 講座修了 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野孝之 【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える 平成30年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第51回「GCP Basic Training セミナー」東京地区 平成30年第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山 平成31年第5回 CRC の明日を考える in 大阪 令和1年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019inYOKOHAMA 日本臨床試験学会 教育セミナー			

(別添1)

		「GCP Basic Training セミナー」Live 配信 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長崎 【資格】 平成5年4月 臨床検査技師
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	役職名	臨床研究コーディネー ター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わ る」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期間		場所	
		平成23年9月	～	平成27年11月	恩賜財団済生会横浜市 南部病院
		平成29年10月	～	現在	国立がん研究センター 東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務（①、②共通） I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 企業治験 10本（PhaseⅡ 1本、PhaseⅢ 8本、PhaseⅣ 1本） ② 企業治験 7本（PhaseⅠ 3本、PhaseⅡ 1本、PhaseⅢ 1本 ） 医師主導治験 4本（PhaseⅠ1本、PhaseⅡ2本、PhaseⅢ1本）			
	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 第32回日本臨床薬理学会学術総会 平成24年 日本病院薬剤師会主催 第15回 CRC 養成研修会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成25年 日本病院薬剤師会主催 第15回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 第14回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 第35回日本臨床薬理学会学術総会 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 （がん研究開発費 28-A-5）主催 平成30年度第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成31年 第5回 CRC の明日を考える （がん研究開発費 28-A-5）主催 令和元年 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和元年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019			

(別添 1)

		令和二年 日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会 【資格】 平成18年5月 薬剤師免許
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期 間			場 所
		①平成19年4月 ②平成29年10月	～ ～	①平成21年9月 ②現在	①国立国際医療研究センター ②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、被験者対応など 【実績】 ① 企業治験8本 ② 企業治験6 本（Phase I ; 5 本）、医師主導治験5本			
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 独立行政法人国立病院機構主催 治験研修1（講義・実習） 平成20年 SoCRA 日本支部主催 基礎セミナー 平成21年 東京都病院薬剤師会主催 第7回 薬剤師の治験業務に関する意見交換会 平成22年 ACRP Japan 主催 第1回グローバル試験実務者研修会 平成23年 ACRP Japan 主催 第6回グローバル試験実務者研修会 平成29年 一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会主催 ブラッシュアップセミナー2017東京 平成29年 一般社団法人 日本医療薬学会主催 第27回日本医療薬学会年会 平成29年 一般社団法人千葉県病院薬剤師会北部支部主催 千葉県病院薬剤師会北部支部・東葛北部支部薬剤師会合同研修会 平成29年 一般社団法人 日本臨床薬理学会主催 第38回 日本臨床薬理学会学術総会 平成30年 一般社団法人東京都病院薬剤師会主催 がん薬物療法専門薬剤師養成研修会公開講座 平成30年 一般社団法人千葉県病院薬剤師会 平成29年度第4回千葉県がん専門・認定薬剤師講習会 平成30年 一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会主催			

(別添 1)

	日本臨床腫瘍薬学会学術大会2018 平成30年 日本頭頸部がん支持療法研究会主催 日本頭頸部がん支持療法研究会（特別編） 平成30年 第59回日本肺癌学会学術集会 平成30年 第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山 平成31年 日本臨床腫瘍薬学会 学術大会 2019 令和1年 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和1年 第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2019in 横浜 令和1年 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和1年 第60回日本肺癌学会学術集会 令和2年 第61回日本肺癌学会学術集会 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 【資格】 平成17年5月 薬剤師免許 平成30年7月 日病薬病院薬学認定薬剤師 取得
--	---

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研 究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研に携わる」者 であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：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19年2月	～	平成26年8 月	①株式会社イーピーメント
	上記の期間に 行った具体的 な勤務内容及 び実績	平成26年9月	～	現在	②国立がん研究センター東病院
		臨床試験（治験を含む）のCRC業務（①②おなじ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成 ・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等			
		【実績】 ① 企業治験30本、医師主導治験2本、臨床試験1本 ② 医師主導試験10本 臨床試験（先進B）3本 企業治験3本			
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11月 財団法人 臨床試験支援財団主催 第22回「GCP Basic Training セミナー」 平成27年2月 財団法人 臨床試験支援財団主催 日本臨床試験学会学術集会 平成27年1月 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催 平成26年度医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会 平成26年度 厚生労働省主催				

	上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成28年4月 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第32回「GCP Basic Training セミナー」 平成29年1月 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第1回 がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 平成30年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第9回学術集会総会 in 仙台 平成31年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第10回学術集会総会 in 東京 令和 2年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第11回学術集会総会 【資格】 平成8年 5月 看護師免許 平成20年 日本 SMO 協会公認 CRC 取得 平成29年12月 GCP パスポート 平成31年1月 臨床薬理学会認定 CRC
--	--

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター 一室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期 間			場 所
		平成20年4月 平成31年4月	～ ～	平成29年1月 現在	①東京医科歯科大学医学部附属病院 ②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など 【実績】 ① 企業治験30本（PhaseⅢ30本） ②企業治験4本（PhaseⅠ3本/PhaseⅢ 1本）医師主導治験 1本			
	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17年 日本 SMO 協会主催 日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 平成17年 財団法人日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修講義 平成17年 JCOG 教育研修委員会主催 JCOG 臨床試験セミナー 平成18年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第27回日本臨床薬理学会			

(別添 1)

		平成20年 主催 財団法人しずおか産業創造機構フォルマバレーセンター アドバンスセミナー<現場で支える治験のクオリティ～CRC, CRA のスキルアップ> 平成20年 日本医師会治験促進センター主催 国際共同治験の推進-Invesator, CRC, Sponsor- 平成20年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第29回日本臨床薬理学会 平成21年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第30回日本臨床薬理学会 平成22年 SoCRA 日本支部主催 SoCRA 基礎セミナー 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会 令和 2 年 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門主催 がんゲノム医療 Winter セミナー<がん遺伝子プロファイル検査の結果と治療について> 【資格】 平成3年 看護師免許 平成22年 SOCRA 認定資格
--	--	---

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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	過去に当該業務に従事した期間※3年以上	期間 ①平成19年12月 ～ 令和1年6月 ②令和1年 7月 ～ 現在	場所 サイトサポート・インスティテュート株式会社 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など 【実績】 1. 企業治験 30 本 (Phase I 1 本、Phase II 1 本、Phase III 16 本)	

すること の説明	な勤務 内容及 び実績	(内、東病院にて Phase I 7 本 Phase II 2 本 Phase III 2 本 Phase IV 1 本) 2. 企業治験 5 本 (Phase I 4 本、Phase III 1 本)
	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20年2月16日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成20年5月31日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成21年1月31日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成 24 年 6 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 24 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 25 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 26 年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 26 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 28 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 28 年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 29 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 30 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 30 年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 30 年 10 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 令和元年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 臨床薬理学会学術総会 令和 2 年 日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会 第 19 回 CRC と臨床試験 のあり方を考える会議 2020 in 長崎 GCP Basic Training セミナー Live 配信 日本臨床試験学会第 9 回がん臨床試験セミナー～考え方から実践まで 【資格】 平成 3 年 4 月 看護師免許 平成 22 年 10 月 日本 SMO 協会公認 CRC 令和3年 3月 JSCTR 認定 GCP パスポート

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネータ ー室		役職名	臨床研究コーディネータ
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期 間 平成14年11月 令和2年1月 ～ ～ 令和元年12月 現在			場 所 ① ㈱インテージ～㈱EP 総合 ② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 企業治験 32本 (Phase 不明) 事務局支援 3本 厚労省主導治験1本、医師主導治験2本 (Phase I 2本) ② 医師主導治験 8本 (Phase I 3本、Phase II 5本)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成14年 日本 SMO 協会主催 日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 平成15年 第3回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2003in 東京 平成17年 日本 SMO 協会主催公認 CRC 認定研修 平成17年 第5回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2005in 横浜 平成18年 第6回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2006in 大宮 平成18年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成19年 第7回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2007in 横浜 平成20年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成21年 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009in 横浜 平成22年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2012in 大宮 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013in 舞浜 平成27年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成28年 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2016in 横浜 第1回 CRC の明日を考える ～がん臨床試験のブレイクスルー：まず基盤から～ 平成28年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成29年 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 第2回 CRC の明日を考える ～がん臨床試験のブレイクスルー：学びのこつ～ 平成30年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成31年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2019in 横浜 第 38 回日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 令和 2 年 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長崎			

(別添 1)

		2020 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 2 年 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会
		【資格】 昭和63年5月 看護師免許 平成17年9月 日本 SMO 協会公認 CRC 取得 令和3年1月 GCP パスポート認定取得

氏 名		■■■■■■■■■■			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター 室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期 間			場 所
		平成28年12月	～	現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験10本 医師主導治験 1本 (Phase I 8本, Phase II/Ⅲ 2本)			
	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29年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 公益財団法人 日本薬剤師研修センター 主催 平成29年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 29 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成 30 年 日本臨床試験学会主催 GCP Basic Training セミナー (1 日) 平成30年 独立行政法人 国立病院機構本部主催 平成30年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修(4日) 平成30年 第1回 CRC・CRA の為のゲノム医療講習会 平成 30 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成 31 年 日本臨床試験学会 第 10 回学術集会総会 (1 日) 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和元年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和元年 日本臨床薬理学会 主催 第 40 回日本臨床薬理学会学術総会 (1 日) 令和 2 年 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー (1 日) 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会			

(別添 1)

		【資格】 平成18年5月 臨床検査技師免許 平成30年1月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職 名 臨床研究コーディネーター		
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 17 年 3 月	～	令和 2 年 12 月	①株式会社医療システム研究所
		令和 3 年 1 月		現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ①企業治験 47 本（Phase1 1 本、Phase2 3 本、Phase3 43 本）、 医師主導治験 1 本 ②企業治験 2 本（Phase1 1 本、Phase3 1 本）			
	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 18 年 協同組合 臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー・CRC 基礎講座 平成 18 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 6 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2006 in 大宮 ポスター発表 平成 19 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 7 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜 平成 20 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 8 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢 平成 21 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 30 回日本臨床薬理学会年会 ポスター発表 平成 23 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 32 回日本臨床薬理学会年会 平成 24 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催			

(別添 1)

		第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2012 in 大宮 平成 24 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 25 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 13 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2013 in 舞浜 平成 25 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 34 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 27 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 36 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 28 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 in 大宮 平成 29 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 38 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 30 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 3 回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会 令和元年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 4 回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会 令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019inYOKOHAMA 【資格】 平成 10 年 看護師免許 平成 22 年 日本臨床薬理学会認定 CRC
--	--	--

氏 名				
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室		役職 名	臨床検査専門員
業務内容	臨床検査専門員			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、臨床研究・臨床試験に渡る研究試料管理業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
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 10 年 6 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床検査専門員業務 研究用検体採取・処理・保管業務、研究試料登録関連業務、被験者のスケジュール管理、関連部署との調整、文書管理など		
		【実績】		

(別添1)

		臨床研究 18 本（消化管内視鏡科 11 本、消化管内科主導科横断的研究 1 本、大腸外科主導科横断的国際共同研究 1 本、消化管内科 3 本、呼吸器内科 2 本
	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】 2020 年 6 月 第 61 回日本臨床細胞学会総会 2020 年 8 月 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー 2020 年 11 月 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長崎 2020 年 12 月 第 59 回日本臨床細胞学会秋期大会 2021 年 1 月 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター主催 第 5 回臨床研究プロジェクトマネジメント WS 【資格】 平成 9 年 5 月 臨床検査技師国家資格免許 平成 14 年 12 月 細胞検査士資格取得 平成 15 年 7 月 国際細胞検査士資格取得 平成 31 年 4 月 消化器内視鏡技師資格取得

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室		役職名	室長・看護師・スタディマネージャー
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成11年4月	～	平成15年3月	①国立がん研究センター中央病院治験管理室
		平成15年4月	～	平成16年2月	②株式会社ミント
		平成16年3月	～	平成24年3月	③北里大学臨床薬理研究所臨床試験コーディネーティング部
		平成24年4月	～	現在	④国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ①②平成11年4月～平成16年2月 治験のCRC業務 IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など ※企業治験（多施設共同治験）5本以上			

	③平成16年3月～平成24年3月 スタディーコーディネーション業務 プロトコル、IC 文書、SOP 作成支援、試験進捗管理、施設間管理、安全性情報管理 ※研究者主導臨床研究（多施設共同治験） 10本以上、医師主導治験支援 4本 ④平成24年4月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト 外部委託管理 ※医師主導治験（多施設共同治験） 10本以上、研究者主導臨床試験3本 【その他の実績】 平成17年4月20日～平成24年3月「乳がん臨床研究支援事業」の教育研修小委員会委員 平成19年年4月～平成20年2月 JGOG データセンター委員会 委員 平成20年2月～平成24年3月 JGOG 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 認定制度委員会 令和元年4月～現在 日本医師会 スタディマネージャーツール WG メンバー
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成26年 PRIM&R 年会 平成28年～毎年 院内セミナー（臨床研究セミナー、GCP セミナー、研究倫理セミナー等） 平成29年3月 医師主導治験 GCP セミナー 平成29年2月 日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 平成30年2月 日本臨床試験学会 第9回学術集会総会 平成31年1月 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 令和2年1月 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 令和3年1月 日本臨床試験学会 第12回学術集会総会 【資格】 昭和60年 看護師免許 平成14年 SoCRA CCRP 認定（モニタリングを含む） 平成25年 JSCTR GCP トレーナー認定

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	看護師・モニター
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	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の	過去に当該業務	期間	場所

(別添 1)

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	に従事した期間 ※3年以上	平成17年9月	～	平成19年9月	①株式会社イベリカホールディングス
		平成19年10月	～	平成26年6月	②株式会社 ACRONET
		平成26年7月	～	現在	③国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績1】 ①平成17年9月～平成19年9月 治験のCRC業務 IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など ※企業治験 6本 ②平成19年10月～平成26年6月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※企業治験 6本 ③平成26年7月～現在 治験調整事務局 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験 10本 臨床研究3本			
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3月 当院主催 医師主導治験のためのGCPセミナー 平成28年7月 臨床研究セミナー「プロトコールの書き方とポイント」 平成28年10月 NCC主催臨床研究セミナー有効性評価「RECISTガイドラインについて」 平成28年11月 NCC主催臨床研究セミナー：安全性評価「CTCAE」 平成28年12月 第37回日本臨床薬理学会 平成29年2月 日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 平成30年8月 当院主催 第1回CRC・CRAのためのゲノム講習会 平成30年8月 NCC主催臨床研究セミナー免疫チェックポイント阻害剤の開発と副作用の管理 平成30年9月 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成31年3月 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 令和元年7月 日本臨床腫瘍学会 令和2年8月 ゲノム解析と治験 令和2年9月 GCP Advance 研修 令和3年2月 モニタリングとデータマネジメント 令和3年3月 抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインの改訂 【資格】 昭和58年 看護師免許 平成20年 CRO協会モニター認定			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	獣医・スタディマネージャー	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成17年4月	～	平成27年2月	①株式会社M I Cメディカル(旧 医療産業株式会社)
	平成27年3月	～	現在	②国立がん研究センター東病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年4月～平成27年2月 モニター、QC 業務 プロトコル・IC 文書の作成支援、SOP 等治験関連資料作成支援、試験進捗管理、安全性情報提供 CRF へのクエリ発行、必須文書 QC ※企業治験 6本 ② 平成27年3月～現在 治験調整委員会事務局業務 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験 6本(全て多施設共同治験)			
	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17年 社内の GCP 研修(座学/実地2ヶ月間)にてモニター認定(社内資格)取得。 以後毎年、50時間/年以上の GCP 社内研修を受講した。 平成27年～ 当院主催 医師主導治験 GCP セミナー ほか、入職以降毎年、GCP に関するセミナー、自己学習を継続的に30時間/年以上実施している。 平成30年7月 第24回日本遺伝子細胞治療学会学術集会 平成31年7月 第25回日本遺伝子細胞治療学会学術集会 令和2年5月 雑誌『整形外科』71巻5月増刊号 「安全性情報の管理/効果安全性評価委員会の役割」寄稿 【資格】 平成12年 獣医師免許			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	看護師・モニター	
業務内容		モニター			

(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		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。												
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> <tr> <td>平成17年4月</td> <td>～</td> <td>平成28年3月</td> <td>① 株式会社MICメディカル</td> </tr> <tr> <td>平成28年5月</td> <td>～</td> <td>現在</td> <td>② 国立がん研究センター東病院</td> </tr> </table>		期間		場所	平成17年4月	～	平成28年3月	① 株式会社MICメディカル	平成28年5月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院
		期間		場所										
	平成17年4月	～	平成28年3月	① 株式会社MICメディカル										
平成28年5月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院											
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年4月～平成28年3月 モニター業務 施設選定、立ち上げ準備、オンサイトモニタリング、必須文書管理、終了手続きなど ※企業治験5本以上 ② 平成28年5月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC文書・SOP等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験7本、研究者主導臨床試験4本													
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17年 入社研修（モニタリングを含む）社内のGCP研修（座学/実地2ヶ月間）にてモニター認定（社内資格）取得。 平成28年 当院主催 医師主導治験の概略・GCP 平成28年 当院主催 医師主導治験GCPセミナー 平成28年 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成30年 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成31年 日本臨床腫瘍学会 令和元年 日本臨床腫瘍学会 令和2年 NCC主催臨床研究セミナーGCP Basic研修 【資格】 平成14年 看護師免許													

氏 名	■■■■■		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	看護師・スタディマネージャー
業務内容	PM		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の	過去に当該業務	期間	場所

(別添 1)

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	に従事した期間 ※ 3 年以上	平成14年12月	～	平成24年6月	①㈱アスクレップ
		平成24年10月	～	平成29年12月	②㈱マイクロン
		平成29年1月	～	現在	③国立がん研究センター東病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ①【モニタリング業務】 施設訪問モニタリング、必須文書の管理、治験参加施設管理 ※ 企業治験 2本担当 【QC・資料保管責任者・治験薬管理責任者】 治験依頼者とのコンタクト、SOP 作成、必須文書および治験薬の保管管理など ※ 企業治験 10本以上 ②【画像判定 (RECISTver1.1、骨折判定) 支援業務】 業務委託者 (治験依頼者および CRO) とのコンタクト 施設訪問モニタリング、画像の品質管理など ※ 企業治験、臨床研究 10本以上 ③【治験調整事務局】 プロトコル・IC 文書、SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、外部委託先の管理、治験薬提供者とのコンタクト ※ 多施設共同医師主導治験 4本担当中 ※ 多施設共同治験機器医師主導治験 1本担当中				
	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 ISO9001 平成12年版内部監査員養成コース修了 GCP 研修 (モニタリングを含む) は毎年、社内研修を受講 平成29年 当院主催 医師主導治験 GCP セミナー 令和1年 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 令和2年 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 【資格】 平成9年 看護師免許、保健師免許			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室		役 職 名	薬剤師・スタディマネージャー
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務及びモニタリングに従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	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28年3月	① 田辺三菱製薬株式会社 (旧吉富製薬株式会社)
		平成29年4月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院

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	【実績】 ① 平成2年4月～平成28年3月 ➤ 国内開発品の開発業務（臨床計画業務含む）（平成2年4月～平成20年3月） 開発品のプロトコル・IC文書・論文・総括報告書・申請概要（CTD）M2・M5の作成、国内施設の訪問モニタリング、規制当局との承認申請/審査対応業務（含む適合性調査対応）、薬価収載対応業務、学会による診療報酬点数取得の支援業務（多施設共同企業治験15試験を担当） ➤ 海外開発品の開発業務（平成20年4月～平成22年3月） IB・プロトコル・IC文書・Risk Benefit Assessment (RBA) の作成、CTA 申請書類及び総括報告書の作成、英国子会社・CRO を介した Ph1 計画・実施 ➤ 開発薬事業務（平成22年4月～平成24年3月） 開発品の薬事戦略の提案、開発品の進捗に関する薬事的支援、承認申請品目・開発中の品目の承認申請に関する規制当局との窓口、CTD_M1 の作成、M2 の作成支援、その他、開発品の対面助言に関する当局との窓口及び規制当局への治験届提出業務 ➤ 薬事管理業務（平成24年4月～平成27年9月） 文書管理システム及び eCTD 編纂システムの維持・管理の実施責任者、薬事情報システムの新規導入・維持・管理の実施責任者、翻訳業務及び信頼性補償業務（CTD M1 等）の統括 ➤ 治験管理業務（平成27年10月～平成28年3月） 国内 SOP 管理事務局責任者、ER/ES 本部内担当者 【その他の実績】 ➤ 平成12年4月～平成28年3月 日本 QA 研究会各種分科会にて活動、同研究会財務委員会委員（平成14年～平成16年） ➤ 平成19年4月～平成21年3月 日本製薬工業協会床評価部会臨床評価部会タスクフォース1「IRB 指摘内容の実態調査とその検討」にて活動 ➤ 平成24年4月～平成28年3月 eCTD 研究会にて活動 ② 平成29年4月～現在 治験調整委員会事務局業務 プロトコル・IC文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験 4本（うち、多施設共同は3本）
	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】 社内研修（開発本部検討会：毎月開催、GCP 集合研修など） 平成22年 東大医薬品評価科学講座第6回レギュラーコース（優秀生徒） 平成29年度 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修、第15回日本臨床腫瘍学会参加、第38回日本臨床薬理学会参加 平成30年度 NCC 主催 研究倫理指針の解説（E-learning）、第16回日本臨床腫瘍学会参加 平成31年度 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修、第17回日本臨床腫瘍学会参加、第40回日本臨床主要学会参加 令和2年度 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 GCP Follow Up 研修 臨床研究研修会（順天堂大学主催） 第17回日本臨床腫瘍学会参加 【資格】

(別添 1)

		平成2年 薬剤師免許
--	--	------------

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室		役職名	室員・スタディマネージャー
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成17年1月	～	平成20年8月	①テムリック株式会社
		平成20年9月	～	平成27年2月	②ノバルティスファーマ株式会社
		平成29年6月	～	現在	③国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年1月～平成20年8月 ・プロトコル・IC 文書の作成 ・モニター業務（モニタリング、必須文書の管理など） ②平成20年9月～平成27年2月 ・Clinical Trial Head 業務（国内・国際共同治験／製造販売後臨床試験、非介入国際共同試験） ・プロトコル・IC 文書、CSR 等の文書作成、試験進捗及び予算の管理、Publication ・Medical Adviser 業務 ・メディカルプランの策定（臨床試験の企画・実施、Medical Science Lieson Plan、Publication Plan の進捗管理） ③平成29年6月～現在 ・治験調整事務局 ・プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験（多施設共同治験） 4本			

(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】 平成17年1月 社内研修(モニタリングを含む GCP 研修など) 平成30年7月 日本遺伝子細胞治療学会学術集会 平成31年7月 第25回日本遺伝子細胞治療学会学術集会 平成31年7月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic Training 令和元年12月 DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム 令和2年9月 改正 GCP 省令の研修 令和2年12月 DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム 【資格】 なし
------------------------------------	---

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	室員・スタディマネージャー	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成14年5月	～	平成28年7月	①ガルデルマ株式会社
		平成28年7月	～	平成29年5月	②クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン
		平成29年8月	～	現在	③国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ①平成14年5月～平成28年7月 【企業治験のモニタリング業務】 KICK OFF MEETING 開催、施設の選定、IRB 関連業務、治験薬の搬入、治験開始前訪問、治験実施中訪問、治験終了時訪問、ICF およびアセントの作成等 【治験の進捗管理業務】 CRO/治験関連業者の選定、契約書の内容確認と契約終結、治験費用経費処理、PMDA へ申請時提出資料および直前提出資料の作成、PMDA による GCP 実地調査および適合性書面調査の準備と当日対応等 【治験の文書管業務】 治験関連文書のアーカイブに関する手順書作成、R&D 資料室の管理、治験関連文書の QC、CRO への TMF 作成方法の指示と管理等 * 企業治験の経験 プロジェクト5本以上 ②平成28年7月～平成29年5月 Data & Document Center 部門にてラインマネージャーとして業務 治験関連文書の管理、作業マニュアルの作成、GCP トレーニング、ヒューマンマネジメント等			

	③平成29年8月～現在 【治験調整事務局】 プロトコル・IC文書・SOP、CSR等の作成支援と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と手続き等、治験薬提供者とのコンタクト、CROのマネジメント * 医師主導治験の経験 4本（全て多施設共同治験）
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29年9月 NCC 主催 臨床研究セミナーがん臨床試験 有効性評価入門 平成29年10月 NCC 主催 臨床研究セミナー 医師主導治験の重篤な有害事象取扱い 平成29年10月 JSCTR 主催 第2回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 平成29年10月 JSCTR 主催 第46回 GCP Basic Training セミナー 平成29年11月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん臨床試験 安全性評価入門 平成29年11月 PMDA 主催 医薬品医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成29年12月 ARO 協議会主催 医師主導治験スタディマネジメントセミナー 平成30年7月 NCC 主催 臨床研究セミナー 第7回 GCP Advance セミナー 平成30年8月 JSCTR 主催 第7回がん臨床試験セミナー 平成31年5月 ACRP 認定試験 受験準備セミナー 平成31年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験 概要と傾向 平成31年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー 臨床試験の種類と用語 平成31年9月 NCC 主催 臨床研究セミナー ゲノム医療 令和1年10月 NCC 主催 臨床研究セミナー サンプル試料を使った研究/医療情報を扱った研究 令和1年11月 JSCTR 主催 第8回がん臨床試験セミナー 考え方から実践まで 令和1年11月 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組初級モニター研修会 令和1年12月 NCC 主催 臨床研究セミナー 免疫チェックポイント阻害剤の開発と副作用の管理 令和1年1月 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワークモニタリングに係る取組初級モニター研修会 令和1年2月 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 令和1年8月 NCC 主催 臨床研究セミナー 先進医療Bの申請プロセスの効率化、簡素化 令和1年8月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん化学療法の総論 臨床試験への実践をふまえて 令和1年8月 NCC 主催 臨床研究セミナー ゲノム解析と治験 令和2年8月 NCC 主催 がん化学療法の総論 ～臨床試験への実践をふまえて～ 令和2年8月 NCC 主催 ゲノム解析と治験

(別添1)

	令和2年11月 NCC 主催 臨床研究セミナー「特定臨床研究のスタ ディマネジメント」 令和2年12月 NCC 主催 臨床研究セミナー「サンプル試料を使っ た研究」 令和3年3月 NCC 主催 「倫理指針の改定について」 【資格】 平成29年 JSCTR GCP パスポート認定 平成30年 JSCTR GCP エキスパート認定
--	--

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進 室		役職名	薬剤師・スタディマネージャ ー
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整 委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る相当の経 験及び識見 を有するこ との説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成19年10 月	～	平成28年12 月	①株式会社 ACRONET(現エイ ツーヘルスケア株式会社)
		平成29年1月	～	平成30年3月	②アッヴィ合同会社
		平成30年4月	～	現在	③国立がん研究センター東 病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【実績】 ①平成19年10月～平成28年12月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※企業治験 8本、医師主導治験 3本 治験調整事務局（平成25年8月）～平成28年12月 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコン タクト ※医師主導治験 3本、臨床研究 2本 ②平成29年1月～平成30年3月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※企業治験 6本 ③平成30年4月～現在 治験調整事務局 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコン タクト モニター業務 症例モニタリング 品質マネジメント関連業務 ※医師主導治験 5本（うち4本が多施設共同治験）			

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19年10月 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修） 平成30年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験概要と傾向 平成30年7月 第5回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース 平成30年8月 当院主催 第1回 ゲノム医療講習会 平成30年9月 第6回 ARO 協議会学術集会プロジェクトマネジメントセミナー、スタディマネジメントセミナー 平成30年11月 第3回 DIA プロジェクトマネジメントシンポジウム 平成31年3月 第7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 令和2年10月 第7回 DIA Regulatory Communication training course 令和2年9月 阪大病院主催プロトコールライ 【資格】 平成15年 薬剤師免許 平成23～29年 CRO 協会モニター認定
------------------------------------	--

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室		役職名	室員・モニター
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		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成16年4月	～	平成17年7月	藤本製薬株式会社
		平成17年10月	～	平成29年12月	イービーエス株式会社
		平成30年1月	～	現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成16年4月～平成17年7月 医薬情報担当者 担当科：神経内科、脳神経外科、内科 担当施設：金沢大学附属病院、金沢医科大学附属病院、石川県立中央病院、他 計80施設 ② 平成17年10月～平成29年12月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理、データの管理など ※企業治験 8本、医師主導治験 2本			

	③ 平成30年1月～現在 治験調整事務局 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験 12本 臨床研究2本
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4月 EPS 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修） 平成30年1月 当院主催 臨床研究法説明会 平成30年2月 当院主催 研究費不正にかかるコンプライアンス講習会 平成30年2月 NCC 主催 研究倫理セミナー 平成30年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP 研修 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー 臨床試験の種類と用語解説 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験 概要と傾向 平成30年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん免疫セミナー 平成30年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん免疫療法の有効性評価 -iRECIST について- 平成30年7月 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会 平成30年8月 当院主催 第1回 CRC, CRA のためのゲノム医療講習会 平成30年10月 当院主催 第8回がん新薬開発合同シンポジウム 平成30年11月 NCC 主催 臨床研究セミナー ゲノムとがん治療 平成31年2月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Follow-up 研修 平成31年3月 当院主催 ゲノム医療講習会 令和元年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん臨床試験 概要と傾向 令和元年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー 臨床研究の必要性和その倫理 令和元年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー RBM の理想と現実 令和元年7月 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和元年10月 当院主催 第9回がん新薬開発合同シンポジウム 令和元年12月 NCC 主催 臨床研究セミナー 免疫チェックポイント阻害剤の開発と副作用の管理 令和 2年3月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Follow Up 研修 令和 2年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 令和 2年7月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん臨床試験 有効性評価 (RECIST) 令和 2年8月 NCC 主催 ゲノム解析と治験 令和 2年9月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Advance 研修 令和 2年10月 NCC 主催 臨床研究セミナー CART 療法再生医療等製品 令和 2年12月 PMDA 主催 GCP リノベーションセミナー 令和 3年2月 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 3年2月 ACRP 教育イブニングセミナー (ICH ガイドライン GCP Renovation)

(別添 1)

		令和 3年3月 NCC 主催 臨床研究セミナー 抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインの改訂 【資格】 平成17年 MR 認定 平成21年 CRO 協会モニター認定 令和2年10月 Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Associate
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名 研究員・スタディマネージャー		
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成14年4月	～	平成30年1月	株式会社メディサイエンスプランニング
		平成30年2月	～	令和元年5月	IQVIA
		令和元年6月	～	現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 平成14年4月～平成30年1月 業務内容：治験関連業務（モニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務、適合性調査対応等） ※企業治験数（多施設共同治験）：8件（グローバル試験を含む） ②平成30年1月～令和1年5月 業務内容：治験関連業務（モニタリングチームマネジメント業務） ※企業治験：2件（グローバル試験を含む） ③令和元年6月～ 業務内容：治験調整事務局業務（プロトコル/IC 文書作成、必須文書/各種 SOP 作成と管理、治験計画届作成と管理、治験相談対応業務等） ※医師主導治験（多施設共同治験）：3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】 平成14年～令和元年5月：社内研修（モニタリングを含む GCP/ICH 研修、プロジェクトマネジメント研修） 令和元年6月～：院内セミナー（臨床研究セミナー、GCP セミナー、研究倫理セミナー等） 令和元年9月 ARO 協議会 第7回学術集会 令和元年12月 第4回 DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム 令和2年12月 第5回 DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム 【資格】 平成22年：CRO 協会 CRA 認定				

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室		役職名	放射線技師・スタディ マネージャー
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整 委員会事務局業務及び特定臨床研究の調整・管理業務に従事。他の業 務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成17年10月	～	令和元年9月	①イーピーエス株式 会社
		令和1年10月	～	現在	②国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	【実績】 ①平成17年4月～令和元年9月 治験及び製造販売後調査のデータマネジメント (DM) 業務 DM 計画書作成、EDC 構築、データクリーニング、症例検討会資料作 成など ※企業治験 (多施設共同治験) 5本以上、製造販売後調査 10本以 上 臨床研究の研究事務局業務 (平成23年4月～令和元年9月) CRB 申請・プロトコル・IC 文書・SOP・CSR・論文の作成支援、安 全性情報管理、資金提供者との調整、外部委託管理など ※特定臨床研究 3本、倫理指針の臨床研究 6本 ②令和元年10月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管理、 治験計画届作成と管理、治験薬提供者との調整、外部委託管理など ※医師主導治験 (多施設共同治験) 2本、臨床研究法対応の臨床研 究 2本			
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17年～毎年 社内及び院内セミナー (臨床研究セミナー、GCP セミナー、研究倫理セミナー等) 平成30年9月 日本臨床試験学会 QM セミナー 平成31年1月 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 平成31年2月 国立大学附属病院臨床研究推進会議 第7回シンポ ジウム 平成31年3月 日本臨床試験学会 QM セミナー 令和元年2月 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 令和2年4月～5月 DIA Japan COVID-19 Workshop in Japan (全3 回) 令和2年12月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 GCP リノベ ーションセミナー 【資格】 平成13年 診療放射線技師免許 平成30年 日本臨床試験学会 GCP パスポート				

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室 (併任) トランスレーショナル リサーチ推進部トランス レーショナルリサーチ 支援室		役職名	スタディマネージャー
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験、臨床研究の調整委員会事務局業務に従事。			
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 5 月	～	平成 23 年 1 月	①ベルシステム 24 株式会 社
		平成 23 年 2 月	～	平成 25 年 12 月	②株式会社総合医科学研究 所
		平成 26 年 1 月	～	令和 2 年 12 月	③イーピーエス株式会社
		令和 3 年 1 月	～	現在	④国立がん研究センター東 病院
	上記の期間に 行った具体的 な勤務内容及 び実績	【実績】 ①企業治験の緊急センター管理、被験者登録センター、WEB 登録センターのヘルプデスク運用、緊急センター・エマージェンシーキー管理センターの設計・運用 ②循環器内科、心臓血管外科領域における医師主導臨床研究のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務 ※多施設共同医師主導臨床研究 5 本 ③乳腺、血液、泌尿器科領域における抗がん剤企業治験、再生医療企業治験のモニタリング業務、モニタリング業務責任者 ※企業治験 (多施設共同治験) 4 本 ④令和3年1月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC文書・SOP等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者との調整、外部委託管理など ※医師主導治験 (多施設共同治験) 1 本、			
	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4月 第9回 DIA Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development 平成27年11月 第12回DIA日本年会 平成28年11月 第13回DIA日本年会 平成29年10月 薬事規制当局サミットシンポジウム 平成29年11月 第14回DIA日本年会 平成30年11月 第15回DIA日本年会 令和1年9月 第7回 DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop in Japan			

(別添 1)

		令和1年11月第16回DIA日本年会 令和2年8月 第1回 DIA Patient Engagement Webinar 令和2年9月 第8回 DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop in Japan 令和3年2月 第24回 DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management
--	--	--

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室		役 職名	研究員
業務内容		メディカルライター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
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 13 年 4 月	～	平成 29 年 3 月	①クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン (株)
	平成 29 年 4 月	～	現在	②国立がん研究センター東病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 平成 13 年 5 月～平成 14 年 12 月 ●企業治験のモニタリング業務 施設選定、手順書、各種申請書類等の作成、直接閲覧、必須文書整備 等 平成 15 年 1 月～平成 16 年 3 月 ●企業治験の薬事業務 治験計画届書(案)作成、SOP(案)作成、安全性情報管理補助等 ●平成 16 年 4 月～平成 29 年 3 月 企業治験のメディカルライティング業務 治験総括報告書(案)、CTD (M2.5.4、M2.5.5、M2.7.3、M2.7.4、M2.7.6) (案)、治験実施計画書(案)、同意説明文書(案)の作成、QC、レビュー、翻訳(英→日)レビュー 等 ② 平成 29 年 4 月～現在 ●医師主導治験のメディカルライティング業務 治験実施計画書作成補助・QC、同意説明文書(案)作成・QC、治験総括報告書(案)作成・レビュー・外注先との交渉、治験計画(変更・中止・終了)届書作成 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】 平成 15 年 7 月 臨床試験セミナー入門コース(財団法人 日本科学技術連盟) 平成 16 年 10 月～平成 17 年 3 月 メディカルライティング教育コース(財団法人 日本科学技術連盟) 平成 29 年 4 月～毎年 院内セミナー(臨床研究セミナー、GCP				

氏 名					
(別添1) 所 属	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室			役職名	モニター
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		上記部門に所属し、主に医師主導治験の治験調整委員会事務局業務（主にモニタリング業務）に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		2017年4月		2019年7月	①パーソルファーマパートナーズ株式会社
		2019年8月	～	現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ④ 2017年 4月～2019年 7月 モニター業務 症例モニタリング、必須文書管理、契約手続き、データの管理、CSR等の文書作成など ※企業治験 1本、臨床研究 1本 ⑤ 2019年 8月～現在（2019年8月～2020年9月は派遣にて） モニター業務 症例モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験 10本 臨床研究 1本			
	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】 2017年 5月 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修） 2018年 2月 QA 研究会_GCP 教育支援講座 2020年 9月-10月 メディカルライティング研修（計6回） 2020年 10月-11月 再生医療等製品研修（計3回） 2020年 11月 がん新薬開発合同シンポジウム 2020年 12月 QMS セミナー 2020年 10月-2021年8月 院内臨床研究セミナー（計8回） 2021年 2月 東北大_モニター研修 2021年 3月 QMS セミナー 【資格】 2018年 7月 GCP パスポート認定			
		セミナー、研究倫理セミナー等） 令和元年 5 月 DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース			

氏 名						
所 属		研究監査室		役職名	室長	
業務内容		研究監査員				
区 分		1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、医師主導治験、臨床研究の監査業務に従事。他の業務との兼任はない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所		
		平成 8 年 2 月	～	平成 14 年 2 月	① 製薬企業	
		平成 14 年 2 月		平成 25 年 3 月	② 製薬企業	

を有すること の説明		平成 25 年 4 月		現在	③ 国立がん研究セ ンター東病院
	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・実績】 ①平成 8 年 2 月～平成 14 年 2 月 ・ GCP 監査、GPMSP 自己点検（監査）、その他信頼性保証に 関する監査業務（資料概要等の監査含む）を担当 ・ 以下の GCP 関連の監査を国内外で実施 ・ 個々の治験の監査（プロトコール作成～CSR 作成まで。 申請時の CTD 監査を含む） ・ 施設監査、CRO 監査及び Central lab 監査（全 10 件） ・ 監査 SOP 等の作成 ・ GCP 関連の Consulting 業務 ②平成 14 年 2 月～平成 25 年 3 月 ・ GCP 監査、GPMSP 監査業務を担当 ・ 以下の GCP 関連の監査を国内外で実施 Site Audit（実績 100 件以上）、Vendor Audit、Research Partner Audit、Internal Process Audit、Directed Audit ・ Inspection Support 業務 ・ 監査所見に対する CAPA Review ・ Vendor Qualification 関連業務の支援 ・ GCP 関連の Consulting 業務 ③平成 25 年 4 月～現在 ・ 医師主導治験・臨床研究の監査を国内で実施 ・ 施設監査（27 件）、内部監査（個々の治験の監査を含む、 41 件）を実施。 ・ 監査所見に対する CAPA Review			
	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 8 年 2 月～ 監査を実施する上での GCP、臨床開発に関する社内の研修を 受講。社外の監査担当者向けの研究会（日本 QA 研究会）に 参加。当該企業の SOP に従い研修を受講。 平成 14 年 2 月～ 監査を実施する上での GCP、臨床開発に関する社内の研修 （毎月開催）を受講。社外の監査担当者向けの研究会（日本 QA 研究会）に参加。社内の Global 監査部門の SOP に従い、 OJT を含む研修を国内外で実施。年間 50 時間以上。 平成 25 年 4 月～ 監査を実施する上での GCP、臨床開発に関する院内の研修を 受講（GCP 研修の提供）。院外の国内外の GCP 関連の研修等 の受講。年間 30 時間以上。 平成 25 年 4 月～現在 NCC、もしくは NCCHE 主催 がん臨床 研究セミナー（GCP 研修講師含む）、生物統計セミナー、 倫理セミナー、個人情報保護セミナー、リサーチカンフ ァレンス等に参加。 平成 25 年、平成 28 年、令和 2 年 NCCHE 主催 がん新薬医開 発合同セミナー 平成 26 年～28 年 NCCHE 主催 医師主導治験 GCP 基礎セミナー 平成 25、27、29、31 年 PMDA 等主催医薬品・医療機器等			

		GCP/GPSP 研修会 平成 25 年 4 月 院内 監査担当者導入教育 (OJT 含む) 平成 25 年 4 月 製薬協主催 DMC シンポジウム、 平成 25 年 6 月 抗悪性腫瘍薬開発フォーラム 平成 25 年 11 月 レギュラトリーサイエンス RBM 研修会 平成 26 年 2 月 東京病院主催 臨床研究・治験の国際化に向けたシンポジウム 平成 26 年 6 月 DIA Annual Meeting 平成 26 年 9 月 PMDA ワークショップ コンパニオン診断薬 平成 27 年 3 月 東大病院主催 新倫理指針への取り組み 平成 27 年 4 月 PMDA 電子データ説明会 平成 28 年 3 月 JSQA 主催 適合性調査検討会 平成 28 年 6 月 AMED 主催 ORI に関く医学研究における不正の防止と調査 平成 28 年 8 月 厚労省・文科省 研究指針に関する説明会 平成 28 年 8 月 ARO 協議会主催 学術協議会 平成 28 年 11 月 ICH/DIA Joint ワークショップ 平成 28 年 11 月 DIA 日本年会 平成 29 年 1 月 PMDA 主催 APEC-LSIF-RHSC MRCT/GCP Inspection Work Shop 平成 29 年 3 月 AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「効率的な治験の実施に資する GCP の運用等に関する研究」班シンポジウムー医師主導治験・臨床研究を通じた医療イノベーション実現に向けてー 平成 29 年 11 月 DIA 日本年会 平成 29 年 11 月 製薬協主催 研修会 平成 30 年 3 月 JSQA 主催 適合性調査検討会 平成 30 年 10 月 FDA&MHRA 主催 Good Clinical Practice Workshop 平成 30 年 11 月 CTTI 主催 WebーNEW CLARITY TO IMPROVE QUALIFICATION OF INVESTIGATORSー 平成 30 年 12 月 PhRMA 主催 第 7 回トランスレーショナルリサーチ・コロキウム「患者レジストリを活用した、産官学患者による治療・薬剤開発のイノベーションについて」 平成 31 年 1 月 FDA 主催 CDER SBIA Webinar “Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations” on Dec6, 2018 聴講 平成 31 年 3 月 FDA 主催 webinar RWD Framework 令和元年 7 月 FDA-AACR 主催 Real-world Evidence Workshop 令和元年 9 月 PMDA 主催 ICH がイ・ラ・ン E8 (R1) 案 説明会 令和元年 11 月 ICH 主催 ICH Global Meeting on E8 (R1) General Considerations for Clinical Trials 令和元年 11 月 DIA 日本年会 令和元年 11 月 DIA RDA Short Course & RWD Conference 令和元年 12 月 一般社団法人 22 世紀先端医療情報機構 第 2 回産官学がんゲノム医療最前線 意見交換会 疾患レジストリの新薬承認への利活用~2020 年の実現に向けて~ 令和 2 年 3-5 月 DIA 主催 Covid19 Workshop (国内・海外) 令和 2 年 4 月 SQA 主催 Remote Audit
--	--	---

(別添1)

		令和2年6月 FDA-CTTI主催 Stakeholder Engagement on ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice 令和2年10月 AVOCA主催 2020 Avoca Summit 令和2年12月 AMED医薬品等規制調和・評価研究事業合同シンポジウム「これからの臨床試験：新機軸の展開」 令和3年2月 日本臨床試験学会 学術集会 令和3年3月 RSエキスパート研修会 RWDの利活用と課題 【資格】 平成3年 薬剤師免許
--	--	--

氏 名		[REDACTED]			
所 属		倫理審査事務室		役職名	研究員
業務内容		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		上記部門に所属し、主に研究倫理コンサルテーション業務に従事。他の業務として、がん対策研究所 生命倫理・医事法研究部にて研究業務に従事。			
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 4 月	～	平成 30 年 10 月	① 国立循環器病研究センター
	平成 30 年 10 月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 平成 26 年 4 月～平成 30 年 10 月 ・ 研究開発基盤センター 医学倫理研究部において研究支援業務として研究倫理コンサルテーションを担当 ・ 研究倫理審査委員会に研究倫理専門家として陪席 ・ 個人情報保護法改正に伴う平成 29 年 3 月の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改正の際の施設内規程及び指针对応 SOP 等の作成に従事 ・ バイオバンクにおいて個人情報保護法対応業務、及び SOP 等の検討に従事 ② 平成 30 年 10 月～現在 ・ 研究倫理コンサルテーションに従事 実績：平成 30 年度は 46 件、平成 31 年度（令和 1 年度）は 98 件、令和 2 年度は 169 件の研究計画等の相談に対応 ・ 研究倫理に関する研修会及びセミナー講師を担当 実績：平成31年～令和3年度の新入職員オリエンテーション（毎年4月）、臨床研究に関する研修（研究者向け、看護部及びその他のコメディカル対象等、年数回）、国立がん研究センター内臨床研究セミナー研究倫理編（年1～2回）他 ・ 平成31年4月より研究倫理審査委員会委員（指針下）、並びに東病院 臨床研究審査委員会委員（臨床研究法下）を拝命。利益相反を避けるため、相談に従事した案件以外の審査業務に従事。			

	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や資格等の有無	【研修】 平成26年4月～平成30年10月 国立循環器病研究センター（NCVC）研究開発基盤センター 医学倫理研究部において研究倫理コンサルテーションのOJT 平成26年4月～平成30年10月 NCVC主催 院内セミナー（研究倫理セミナー）、年3回参加及び講師 平成28年11月 NCVC医学倫理研究部主催 ORE研究倫理研修セミナー 参加及び講師 平成29年4月～現在 NCVC、東京大学医科学研究所共催 研究倫理研究会（令和2年より日本生命倫理学会研究倫理部会） 毎月1回 平成29年11月 NCVC医学倫理研究部主催 ORE研究倫理研修セミナー 参加及び講師 平成30年9月 AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業に基づく研究倫理準専門家（研究倫理コンサルタント）養成研修会（パイロット版） 参加及び講師 平成30年11月 NCVC医学倫理研究部主催 ORE研究倫理研修セミナー 参加及び講師 平成30年12月～現在 NCC主催 院内セミナー（臨床研究セミナー、GCPセミナー、研究倫理セミナー等） 年6回 令和1年6月～現在 AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業に基づく研究倫理準専門家（研究倫理コンサルタント）養成研修会 年3回 メンター、講師 【資格】なし
--	-----------------------------------	--

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役 職 名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期間 平成23年4月 ～ 平成29年3月 平成30年4月 ～ 現在	場所 ① がん研有明病院 ② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務（①②おなじ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 企業治験（国内・国際共同治験）14本（Ib相：1本、I/II相：1本、II相：2本、III相：10本） ② 医師主導治験9本（I/II：2本、II相：5本、III相：2本）	

(別添 1)

		企業治験1本（医療機器:1本）	
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 公益社団法人 日本看護協会主催 CRC（臨床研究コーディネーター）養成研修 平成30年9月第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年12月 パートナーシップ包括契約に基づく合同研修会 平成31年3月 第5回 CRC の明日を考える 令和1年8月 日本 ACRP モーニングセミナー（講師） 令和2年1月 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 GCP Basic Training セミナー Live 配信セミナー 令和2年11月 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 Web 開催 令和2年12月 第58回日本癌治療学会学術集会 Web 参加 【資格】 平成14年4月看護師免許取得 令和3年1月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得	
氏 名		■■■■■	
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター一室	役職名 臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：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 ※3年以上	期間 平成28年7月 ～ 現在 場所 国立がん研究センター東病院	
	上記の期間行った具体的な勤務内容及び実績	臨床試験（治験を含む）の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 医師主導治験： 5本 臨床試験（先進 B を含む）： 1 本 企業治験： 4本	
	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 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第19回 CRC 養成研修会 平成28年 国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター研究開発費28-A-5（吉野班）主催 第1回 CRC の明日を考える -がん臨床試験のブレイクスルー：まず基盤から	

	平成29年	一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第19回 CRC 養成フォローアップ研修会
	平成29年	日本がん免疫学会主催 第21回日本がん免疫学会総会
	平成29年	一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋
	平成29年	国立がん研究センター東病院 革新的がん医療 実用研究事業:17ck0106233h0002主催 第2回 CRC の明日を考える ーがん臨床試験のブレイクスルー；学びのコツー
	平成29年	一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第46回 GCP Basic Training セミナー
	平成30年	一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 富山
	平成30年	関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会 第3回実務者会議
	令和元年	関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会 第3回連絡会議
	令和2年	GCP Training セミナー
	令和2年	第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 長崎
	【資格】 平成21年4月 看護師免許	

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

(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	臨床研究支援部門研究企画 推進部データ管理室
役職名	室長(データマネージャー)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。

(別添 1)

		データ管理室長の業務としては、臨床試験支援部門データマネジメントグループリーダーとして、全てのデータ管理業務を統括している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成12年1月	～	平成30年12月
		平成31年1月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	イーピーエス株式会社： データ入力・クリーニング・、DM構築ドキュメントの作成、SASを用いたデータ加工帳票作成、CDISC対応、WHODDなどのコード化対応などを実施し、治験・PMS・デバイス・レジストリなど多岐にわたる業務に従事し、業務管理（費用管理、人材管理（育成・リソース調整）などのマネジメント）や各試験等で発生する問題解決を遂行した。 担当した試験数概要は下記の通り 治験：11試験以上 疾患領域：癌、リウマチ、口腔内乾燥、疼痛、など PMS：10試験以上 疾患領域：癌、制吐剤、血液、リウマチ、など 管理職としては、平成21年より従事し実業務だけでなく、各試験の管理、リースの管理、売り上げの管理、人材育成（OJTやイーピーエス株式会社で実施されたDM中級・上級研修講師）などを実施した。 外部活動 CRO協会統計DMWGへ参加、 CJUG-CDASHへ参加 J3Cへ参加 国立がん研究センター東病院 DMリーダーとして、稼働する医師主導治験18試験以上の問題解決・リソース調整など、マネジメントを実施 外部活動 CJUG-CDASHへ参加 J3Cへ参加 臨中ネットSWG1へ参加		
	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	イーピーエス株式会社において実施された以下の研修を受講（DM業務に直接関係するもののみ記載） 平成21年9月 中級DM研修 1時間 平成22年5月 DM継続研修 2時間 平成22年10月 DM継続研修 2時間 平成25年12月 CDISC研修（CDISC概要） 4.5時間 平成26年1月 CDISC研修（SDTM） 28時間 平成27年2月 上級DM研修 1時間 平成27年3月 初級DM研修 1.5時間 平成28年8月 継続DMに必要な治験の知識 1時間15分 平成29年12月 中級DM研修 3時間5分 平成30年1月 中級DM研修 2時間20分		

(別添 1)

		平成30年2月 中級 DM 研修 4時間40分 平成30年3月 中級 DM 研修 1時間20分 国立がん研究センター東病院在籍中に実施した DM 業務関連に関する研修 令和元年7月 基礎編：がん臨床試験 有効性評価入門 令和元年7月 アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ 令和2年2月 第23回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ 資格：なし
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画 推進部データ管理室		役職名	室員（データマネー ジャー）
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門 データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務 との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開 始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施してい る。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 20 年 7 月	～	平成 24 年 5 月	①クイントイルズ・ト ランスナショナル・ジ ャパン
		平成 24 年 6 月	～	現在	②国立がん研究センタ ー東病院データ管理室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	①平成20年7月～平成24年5月 【勤務内容】CRFの受領、入力、発送、画像データが受け付 け表と合っているかの確認、マニュアルチェック、QC、ファ イリング、CRFのコピー、コーディング 【実績】担当プロトコール数10 ②平成24年6月～現在 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファ イリング、CRFのコピー、コーディング、データマネジメン ト計画書作成、EDC設定、UAT、テストデータの作成、テスト データのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニ ュアル作成、施設基準値管理、契約 【実績】 医師主導治験7（主担当2）：PhaseI 1、PhaseII 3、EAP 2 先進医療B1：PhaseII 2 【その他実績（学会発表等）】 ・第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議ポスター発表 P-19「オープンソースソフトウェアを利用した臨床試験支援 システムの構築」			

(別添 1)

	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24年9月EDC (Viedoc™) ベーシックトレーニング修了 ・平成24年11月EDC (Viedoc™) アドバンストレーニング修了 ・平成25年1月EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 ・平成25年3月日 (財) 日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー受講 ・平成26年1月EDC (Rave®) EDCエッセンシャルトレーナー養成トレーニング修了 ・平成27年2月UMIN CDISC標準入門セミナー受講 ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 【資格】なし
--	--------------------------------	--

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画 推進部データ管理室		役職名	室員（データマネー ジャー）
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門 データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務 との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開 始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施してい る。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 20 年 3 月	～	平成 23 年 2 月	①株式会社アスクレ ップデータサイエンス部 門（派遣社員）
		平成 23 年 3 月	～	平成 26 年 10 月	②株式会社 CAC エクシ ケアデータサイエンス 部門（派遣社員）
		平成 26 年 11 月	～	平成 27 年 3 月	③国立がん研究センタ ー東病院（派遣社員）
	平成 27 年 4 月	～	現在	④国立がん研究センタ ー東病院データ管理室	
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成20年3月～平成23年2月 【勤務内容】調査票の点検（LC/MC）、再調査依頼書（クエ リ）作成、データ入力・修正/読合せ 【実績】担当プロトコル数2（市販後調査／消化器癌、呼吸 器癌） ②平成23年3月～平成26年10月 【勤務内容】調査票授受管理、データ入力・修正/読合せ、 コーディング、調査票・症例報告書の点検（LC/MC）、再調 査依頼書（クエリ）の作成、症例検討会資料作成、データベ ースロック、書類・資料の保管/管理 【実績】担当プロトコル数4（市販後調査、第Ⅰ/Ⅱ相／皮膚 炎治療薬、免疫抑制剤、神経性変性疾患、代謝内分泌疾患、 抗悪性腫瘍薬） ③④平成26年11月～現在			

(別添 1)

		(平成26年11月～平成27年3月は派遣社員として) 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRFのコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、EDC仕様書作成、解析用データセット定義書作成、CDISC S DTM maping作業、新規着任者のOJT 【実績】医師主導治験 15(主担当 13) : PhaseI 2、PhaseI/II 4、PhaseII 7、EAP 1、Pivotal 1 臨床研究 2 : 侵襲介入 2
	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11月 EDC (Rave®) Introduction to RAVE修了 ・平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Query Management修了 ・平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Reporter 修了 ・平成26年度 がん臨床研究セミナー：基礎編（院内研修） ・平成27年1月 第2回研究倫理セミナー（院内研修） ・平成27年8月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 ・平成27年12月 CDISC SDTM公式トレーニング修了 ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM (Private)公式トレーニング修了 ・平成29年2月 CDISC ADaM (Private)公式トレーニング修了 ・平成29年4月 GCP Basic Trainingセミナー（JSCTR） ・平成29年度データマネージャー養成研修修了（大阪大学） ・令和元年度データマネージャー養成研修修了（東北大学） 【資格】 平成9年 准看護師免許取得 平成 11 年 看護師免許取得

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画 推進部データ管理室		役職名 室員（データマネー ジャー）	
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門 データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務 との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開 始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施してい る。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成 22 年 2 月	～	平成 25 年 11 月	①イーピーエス株式会 社（派遣社員）
		平成 27 年 3 月	～	平成 27 年 9 月	②国立がん研究センタ ー東病院（派遣社員）
		平成 27 年 10 月	～	現在	③国立がん研究センタ ー東病院データ管理室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成22年2月～平成25年11月 【勤務内容】CRF等ロジカルチェック、マニュアルチェック 、クエリ作成、登録、薬剤・有害事象のコーディング、進捗 管理、報告書作成、ファイリング			

(別添1)

		【実績】担当プロトコル 治験：PhaseII、PhaseIII/直腸・大腸癌、胃癌、肝細胞癌 市販後：医療機器、高尿酸血症、肺塞栓症 ②③平成27年3月～現在 (平成27年3月～平成27年9月は派遣社員として) 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、ファイリング、コーディング、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成 【実績】医師主導治験3(主担当2)：PhaseI 2、PhaseII 1
	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8月 EDC (Rave) Study構築トレーニング受講 - 平成28年1月 GCPセミナー 受講 - 平成28年5月 MedDRA/J オープンセミナー受講 - 平成28年度 がん臨床研究セミナー (院内研修) - 平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 - 平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 【資格】なし

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名	室員 (データマネージャー)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。			
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28年6月	～	現在	国立がん研究センター東病院データ管理室
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ① 平成28年6月～現在 【勤務内容】プロトコルレビュー、CRF案作成、aCRF作成、登録システム構築、EDC構築、CDISC SDTM に基づくデータ出力の設定、CRF進捗管理、マニュアルチェック、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、データ管理担当者へのOJT 【実績】臨床研究 15 (観察研究 9、侵襲介入 6(うちランダム化比較試験 2))			
	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28年5月 GCP基礎セミナー - 平成28年9月 GCP Advance研修 - 平成28年9月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 - 平成28年12月 AMED主催平成28年度データマネージャー養成研修修了 - 平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了			

(別添 1)

		- 平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 - 令和2年2月 千葉大主催令和元年度データマネージャー養成研修 【資格】 平成15年 臨床検査技師免許取得
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。			
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 28 年 6 月	～	現在	国立がん研究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	【勤務内容及び実績】 ① 平成28年6月～現在 【勤務内容】 CRF 進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRF のコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT 計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、EDC 仕様書作成、症例検討会対応、新規着任者の OJT 【実績】 医師主導治験 8 (主担当 4) : Phase I 3、Phase Ib/II 1、Phase II 4			
	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 第8回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 平成27年度データマネージャー養成研修 平成28年5月 GCP基礎セミナー 平成28年9月 GCP Advance研修 平成28年9月 EDC (Rave®) SDBE トレーニング修了 平成29年1月 Medidata Coder トレーニング修了 平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 平成29年度データマネージャー養成研修 令和元年度データマネージャー養成研修 【資格】 平成6年 臨床検査技師免許取得			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 19 年 11 月	～	平成23年6月	パレクセル・インターナショナル株式会社

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有する者					DM・統計解析部（派遣社員）
		平成27年8月	～	平成30年5月	国立がん研究センター 東病院呼吸器（非常勤）
		平成30年6月	～	現在	国立がん研究センター 東病院データ管理室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容及び実績】 ① 平成19年11月～平成23年6月 【勤務内容】 ロジカルチェック、マニュアルチェック、クエリ作成、薬剤・有害事象のコーディング、ファイリング、読み合わせ 【実績】 担当プロトコル 治験：PhaseII、PhaseIII/内膜症、高血圧、婦人科疾患、市販後調査：緑内障等 ② 平成27年8月～平成30年5月 【勤務内容】 症例登録、CRF作成補助、症例進捗管理、IRB提出書類の作成補助、資材管理、ファイリング、スケジュール管理 【実績】 担当プロトコル 治験：PhaseII、PhaseIII/JCOG試験中心に9試験程度（呼吸器系） ③ 平成30年6月～現在 【勤務内容】 CRF進捗管理、マニュアルチェック、ファイリング、DMP作成、UAT、入力マニュアル作成、EDC仕様書作成 【実績】 医師主導治験 8(主担当 3)：PhaseI (2) Phase II (1)			
	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30年6月 がん臨床試験安全性評価入門 ・平成30年6月 がん免疫療法の有効性-iRECISTについて ・平成30年10月 GCP Basic Training セミナー ・平成31年1月 臨床研究の基礎知識講座 (ICRweb) ・平成31年2月 DM養成研修 ・平成31年9月 RBM研修 【資格】 平成9年 看護師免許取得			

氏 名				
所 属	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。患者登録や TR 研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 22 年 12 月	～ 平成 30 年 1 月	①北里大学医学部附属 臨床研究センター

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有する者		平成 30 年 2 月	～	現在	②国立がんセンター東 病院臨床研究支援部門 トランスレーショナル リサーチ推進部バイオ バンク・トランスレー ショナル支援室
			～		
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容及び実績】 ② 平成22年12月～平成30年1月 【勤務内容】 CRF作成、EDC構築、データチェック、クエリ管 理、データ編集 【実績】 プロトコール数 5 (企業共同臨床試験 2、薬物動態 試験 1、多施設共同研究 3) ③ 平成30年2月～現在 【勤務内容】 症例登録業務、EDC構築、データチェック、クエ リ管理、臨床ゲノム統合データベース構築、CDISC標準化対応 等 【実績】 プロトコール数 11 (いずれも TR 研究)			
	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21年2月 データマネジメント教育プログラム・実習 修了(北里大学臨床薬理研究所主催) - 平成28年7月 データマネジメント研修終了(北里大学臨 床研究機構) 【資格】 - 平成16年3月衛生検査技師免許取得 - 平成16年3月第一種衛生管理者取得 - 平成 29 年 3 月博士(医学)取得			

(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	国立がん研究センター研究支援 センター 生物統計部/東病院 臨 床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	研究員
エフォート換算値	0.8		
専従の「臨床研究に携わ る」者であることの説明	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および先端医療開発セ ンター (NCC EPOC) の研究立案・解析業務等に従事している (平成 27 年 4 月～現在)。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー (【入門編】: 臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講 義、【発展編】: 単発の高度な内容の講義) の運営・講義を行っ ている。また、東病院内にて年間約50件の生物統計コンサルテー ションを実施している。令和2年度より、研究倫理審査委員会委員 (専門: 生物統計学) として任命を受け、定期的に研究倫理審査 を行っている。		

		週1日、中央病院の業務を支援しているが、それ以外は東病院に常駐して臨床研究支援部門の業務を専従で行っている		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		平成 25 年 4 月	～	平成 27 年 3 月
	平成 27 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター研究支援センター生物統計部/東病院臨床研究支援部門
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【対象期間：平成25年4月～平成27年3月】 具体的な勤務内容 生物統計家として、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターにて、臨床試験・臨床研究の立案・解析業務（統計解析プログラミングや報告書作成）等に従事した。 <u>実績</u> JCOGで実施された臨床試験の主たる解析・最終解析15試験、検証的試験の中間解析4試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析8試験の、合計27試験（のべ数）の解析に関与した。また、計画立案段階で行われる研究計画の審査を行う「プロトコール審査委員会」会議に15回参加した。 【対象期間：平成27年4月～現在】 <u>具体的な勤務内容</u> 「専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明」の欄を参照。 <u>実績</u> 平成27年より多数の臨床試験・臨床研究の計画・解析・結果の公表に関与しており、令和2年度の詳細な実績は以下の通りである。 国立がん研究センター東病院内で実施される研究計画の立案に関しては、最終解析4試験、医師主導治験6試験の実施計画書の作成、医師主導治験の副次的解析などの追加解析3研究、医師主導治験の総括報告書4試験の作成に関与した。 また、JCOG試験に関して、検証的試験の中間解析1試験、主たる解析2試験、副次的解析などの追加解析5研究、臨床試験1試験の実施計画書の作成に関与した。 さらに、国立がん研究センター東病院内で実施される研究およびJCOG試験に関する臨床領域の学会発表に関して、国内外の学会14演題に共同演者として抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示に積極的に関与した。また、院内にて48件の生物統計コンサルテーションを実施した。 平成27（2015）年以降、生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文に關与した33報を以下に示す。 ・ Kadota T, et al. Esophagus, 2021. 18(3):604-611. ・ Aokage K, et al. Eur J Cardiothorac Surg, 2021. 60(1):6		

(別添 1)

		4-71 • Kenmotsu H, et al. J Clin Oncol, 2020. 38(36):4292-4301 • Miyamoto K, et al. Int J Clin Oncol, 2020. 26(2):429-437. • Suzuki K, et al. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. (Online first 2020/11/11) • Kuwata T, et al. Pathol Int, 2020. 70(12):932-942. • Kunitoh H, et al. J Thorac Cardiovasc Surg OPEN, 2020. 4:90-102. • Kawazoe A, et al. Gastric Cancer, 2020. 24(1):190-196. • Kawazoe A, et al. Clin Cancer Res, 2020. 26(22):5887-5894. • Shimoyama R, et al. Jpn J Clin Oncol, 2020. 50(10):1209-1213. • Tanaka K, et al. Jpn J Clin Oncol, 2020. 50(9):1076-1079. • Kawazoe A, et al. Lancet Oncol, 2020. 21(8):1057-1065 • Shimura M, et al. JAMA Network Open, 2020. 3(6):e208633 • Miyamoto K, et al. Eur J Surg Oncol, 2020. 46(9):1642-1648 • Bando H, et al. BMC Cancer, 2020. 20(1):336 • Fukuoka S, et al. J Clin Oncol, 2020. 38(18):2053-2061. • Hattori A, et al. J Thorac Cardiovasc Surg, 2021. 161(4):1469-1480 • Ito H, et al. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. 161(1):281-290. • Yokomizo A, et al. Eur Urol, 2019. 77(6):689-698 • Hasegawa H, et al. Int J Colorectal Dis, 2020. 35(3):471-480 • Masuishi T, et al. ESMO Open, 2019. 4(6):e000590 • Akazawa Y, et al. Cancer Sci, 2019. 110(12):3650-3662 • Tsutani Y, et al. Ann Thorac Surg, 2019. 108(5):1484-1490 • Shitara K, et al. J Immunother Cancer, 2019. 7(1):195 • Ogura M, et al. Cancer Sci, 2018. 109(9): 2830-2840 • Watanabe T, et al. Lancet Haematol. 2018. 5(11):e520-e531 • Iida S, et al. Cancer Sci, 2018. 109(5):1552-1561. • Hishida T, et al. Jpn J Clin Oncol, 2018. 48(2):190-194 • Miyamoto K, et al. Jpn J Clin Oncol, 2018. 48(1):94-97. • Sekine I, et al. Lung Cancer, 2017. 108:232-237. • Okuno T, et al. Int J Clin Oncol, 2017. 22(6):1042-1049 • Nomura M, et al. Jpn J Clin Oncol. 2017. 47(6):480-486. • Onda T, et al. Eur J Cancer. 2016; 64:22-31.
--	--	--

(別添 1)

生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 - 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（平成 27 年 3 月） 学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属 - 日本計量生物学会 会員 【資格】 - 実務試験統計家（一般社団法人日本計量生物学会 試験統計家認定制度）
----------------------	--

氏 名	[REDACTED]			
所 属	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	研究員
エフォート換算値	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として東病院内の臨床研究・臨床試験の研究立案・解析業務等に従事している			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 27 年 12 月	～	平成 31 年 3 月
		令和元年 4 月	～	令和 3 年 2 月
		令和 3 年 3 月		現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	具体的な勤務内容 生物統計家として、大阪大学消化器外科SCCREデータセンター、また横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター統計解析室にて、臨床試験・臨床研究の立案・解析業務（統計解析プログラミングや報告書作成）等に従事した。また、同室に申し込みのあった試験立案に関する統計コンサルテーションに従事した。 解析業務内訳：医師主導治験1件、特定臨床試験2件（うち1件は中間解析責任者）、観察研究2件 解析補助業務：特定臨床試験約10件、介入試験約10件、観察研究約5件 統計コンサルテーション ：特定臨床試験を含む介入試験19件 割付表の作成 ：最小化法約10件、層別ブロック法約3件		

(別添 1)

		実績 生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文文化に関与 IKEDA S, et al. Sci Rep, 2021;11(1):10727 また、国立がん研究センター東病院ではデータシェアリング事業の立ち上げに生物統計家として関与し事業に必用となる手順の構築に従事した。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 - 大阪市立大学大学院医科学研究専攻修士課程修了（平成31年3月） 医療統計学教室所属 - 日本計量生物学会 会員 【資格】 統計検定2級（令和元年）

氏 名					
所 属		国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	研究員
エフォート換算値		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として東病院内の臨床研究・臨床試験の研究立案・解析業務等に従事している（令和3年4月～現在）。			
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27年6月	～	令和2年3月	エイツーヘルスケア株式会社生物統計部
		令和2年4月	～	現在	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 生物統計担当 研究員
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【対象期間：平成27年6月～令和2年4月】 具体的な勤務内容 生物統計家として、生物統計部にて企業治験やアカデミアの臨床試験の解析業務（統計解析プログラミングや報告書作成）等に従事した。 実績 受託した企業治験の中間解析2件・最終解析19試験の合計21試験の解析に関与した。 【対象期間：令和2年4月～現在】 具体的な勤務内容 「専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明」の欄を参照。		

(別添 1)

		実績 令和2年より5試験の臨床試験・臨床研究の解析計画・解析・結果等の作成に関与しており、令和2年度の詳細な実績は以下の通りである。 ・BIRIP統合試験のサブグループ解析 [解析結果作成(本解析、追加解析)] ・Gemcitabine plus nab-paclitaxel versus gemcitabine alone in elderly patients aged 76 years or older with unresectable pancreatic cancer: A propensity score-matched multicenter prospective observational study [SAP作成、解析結果作成(本解析、追加解析)、ASCO Poster session発表用資料確認] ・肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験(ULTIMATE TRIAL) [SAP作成、解析結果作成、大腸癌研究会発表用資料作成] ・Clinical utility and cost effectiveness of universal screening to identify Lynch syndrome in stage I I/III colorectal cancer patients: A prospective observational study in Japan [Table作成] ・大腸外科(AI-Tele vs On-site) [割付用ツール作成(最小化法実装)]
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・東京理科大学理工学研究科情報科学専攻修士課程修了(平成22年3月) 学部・修士課程を通して理論統計を専攻する富澤貞夫教授の研究室に所属 ・応用統計学会 会員 【資格】 統計検定2級

(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		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室／倫理審査事務室	役職名	室長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験事務室・治験審査委員会事務局、倫理審査事務室・認定臨床研究審査委員会事務局、研究倫理審査委員会事務局、医薬品開発に関わる薬事関連業務に専従で従事			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有す	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 17 年 4 月	～	平成 20 年 5 月	①（独）医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部

(別添 1)

ることの説明		平成 23 年 7 月	～	平成 26 年 8 月	② (独) 医薬品医療機器総合機構 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	①平成17年4月～平成20年5月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 審査チーム副主任・薬理担当、対面助言、30日調査等 ②平成23年7月～平成26年8月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム主任・副主任・薬理担当、対面助言、オープン医薬品 WG 等			
	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	【資格】 平成 17 年 薬剤師免許取得			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室/研究企画室		役職名	室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部門 研究企画推進部薬事管理室/研究企画室の室長として東病院の臨床研究の支援業務に従事し、週1回半日の外来診療の時間帯以外は、すべて臨床研究関連業務に当てている。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 26 年 7 月	～	平成 28 年 3 月	(独) 医薬品医療機器総合機構 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	平成26年7月～平成28年3月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム臨床担当、対面助言、30日調査、コンパニオン診断薬WG等			
	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	【資格】 平成 11 年 医師免許取得			

氏 名				
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 安全管理室	役職名	室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部門 研究企画推進部 安全管理室長及び臨床研究安全管理担当者として、東病院の臨床研究に係る安全管理業務に従事し、週1回の薬剤管理指導業務以外は、すべて臨床研究関連業務に当てている。		
薬事に関する	過去に当該業務に	期間		場所

(別添 1)

審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	従事した期間 ※1年以上	平成 29 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	(独) 医薬品医療 機器総合機構 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	平成29年4月～平成31年3月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム製造販売後チーム、対面助言、30 日調査、未 承認検討会議 WG 等			
	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	【資格】 平成 18 年 薬剤師免許取得			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 機器開発推進部 機器開発推進室		役職名	主任研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医療機器開発に関わる薬事関連業務に専従で従事			
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 21 年 4 月	～	平成 26 年 6 月	①（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
		平成 26 年 7 月	～	平成 28 年 9 月	②（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部
		平成 28 年 10 月	～	平成 29 年 9 月	③（独）医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
		平成 29 年 10 月		令和 1 年 6 月	④（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査、次世代医療機器医療機器評価指標作成事業 審査 WG ②（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査 ③（独）医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 医療機器 GCP 実地調査、信頼性基準適合性調査、 ④（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査、次世代医療機器医療機器評価指標作成事業 審査 WG			
	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	【資格】 2009年3月 修士（工学） 【研修】 2019年9月 2019年度第 1 回研究倫理セミナー 2020 年 11 月 特定臨床研究のスタディマネジメント			

(別添 1)

(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。

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	(EPOC1703) V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の臨床効果・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験	30-0481	BRAF V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸癌患者を対象として、Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
2	(EPOC1704) 進行性・転移性固形がん患者を対象とする TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験	30-0663	進行性・転移性固形がん患者を対象として、TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
3	(EPOC1705) TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験	30-2513	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者を対象として、ニボルマブ単独療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
4	(EPOC1706) 進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 II 相臨床試験	30-2228	進行胃癌患者を対象として、Lenvatinib と Pembrolizumab 併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
5	(EPOC1707) 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第 I 相臨床試験	30-2482	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象として、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
6	(EPOC1708) MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブとパニツムマブの同時併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験	30-5410	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象として、カボザンチニブとパニツムマブの同時併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
7	(EPOC1709) 既存治療で根治が期待出来ない食道癌を対象とした RM-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する単施設第 Ib/II 相試験	30-4948	既存治療で根治が期待出来ない食道癌患者を対象として、RM-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
8	(EPOC1711) 職業性職業関連胆道癌に対するニボルマブ単剤療法の安全性を評価する医師主導試験	30-5996	職業性職業関連胆道癌患者を対象としてニボルマブ単剤療法の安全性を評価する医師主導試験である。

	験				切除不能局所進行食道扁平癌患者を対象として、化学放射線療法後の逐次治療としてのアデゾリズマブ単独療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
9	(EPOC1802) 切除不能局所進行食道扁平癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアデゾリズマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験	30-3692			
10	(EPOC1803) 難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療法の安全性・忍容性および薬物動態を検討する第 I 相臨床試験	30-5674			難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象として、FCAR-CD20 療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
11	R0S1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	31-0222			R0S1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象として、ブリガチニブの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
12	(EPOC1804) ゲムシタビンとナブパクリタキセル併用療法の第 I 相臨床試験	31-0237			ゲムシタビンとナブパクリタキセル不応転移性腺がんを対象として、トシリズマブとゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
13	(EPOC1805) 血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケット試験	2019-0902			血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者を対象に、TAS-120 単独療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
14	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	2019-1388			根治切除不能な甲状腺未分化がんを対象に、ニボルマブとレンバチニブ併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
15	(EPOC1710) PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験	2019-1946			PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌を対象に、pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
16	(EPOC1806) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	2019-3168			血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象に、DS-8201a 療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
17	(EPOC1901) 切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性を探索的に評価する医師主導治験である。	2019-3550			切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者を対象に、ニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。

	効性を評価する 第1b 相臨床試験			
18	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験：E-Liquid	2019-3966		血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌を対象に、オシメルチニブの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
19	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験：A-Liquid	2019-3579		血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌を対象に、アレクチニブの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
20	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide (ODM-201)の第2相試験	2019-5957		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌を対象に、アンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide (ODM-201)の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
21	(EPOC1902)内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対するCryoBalloon Ablation System (GBAS)を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	-		内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌を対象に、CryoBalloon Ablation System (GBAS)を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性を評価する医師主導試験である。
22	(EPOC1903)HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	2020-0876		HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者を対象に、術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を探索的に評価する医師主導試験である。
23	(EPOC1904)GPC3発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種iPS細胞由来GPC3-CAR-自然リンパ球(ILC)の安全性および忍容性を検討する第I/相臨床試験	-		GPC3発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌患者を対象に、ヒト同種iPS細胞由来GPC3-CAR-自然リンパ球(ILC)の安全性および忍容性を探索的に評価する医師主導試験である。
24	(EPOC1905)血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	2020 - 1446		血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象に、FTD/TPI療法とプラセボの有効性及び安全性を比較する医師主導試験である。
25	オシメルチニブ治療後のC797S変異を有する進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ＋パニツムマブ併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験：BEBOP	2020-4421		オシメルチニブ治療後のC797S変異を有する進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象に、ブリガチニブ＋パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する医師主導試験である。
26	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエ	2020-4422		血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌がん患者を対象に、エヌトレクチニブの有効性及び

	ストレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 : R0S1-Liquid		安全性を評価する医師主導試験である。
27	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: RET-Liquid	2020-4798	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌患者を対象に、セルペルカチニブの有効性及び安全性を評価する医師主導試験である。
~			
1	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法-多施設共同第 II 相試験-	JRCTs031180019	化学療法施行歴のない進行肝細胞癌患者を対象として、レンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法の忍容性を最初の6人で確認し、第 II 相パートで有効性及び安全性を検討することを目的としている。医薬品の使用は承認内であるが、製造販売業者から資金を得て行うため、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
2	切除不能な進行・再発胃癌患者を対象とした Disulfiram と Nivolumab の同時併用療法に関する臨床研究	JRCTs031180183	切除不能な進行・再発胃癌患者を対象に disulfiram と nivolumab の併用療法における安全性及び忍容性を検討し、disulfiram の推奨用量 (RD) を決定した上で、RD における有効性及び安全性を探索的に評価することを目的としている。医薬品の適応外使用に該当するため、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
3	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)	JRCTs031180363	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル・ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性を標準治療であるアテゾリズマブ単剤投与とのランダム化比較にて評価することを目的としている。医薬品の使用は承認内であるが、製造販売業者から資金を得て行うため、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
4	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2g/m ²)/VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験	JRCTs051180207	Stage 2、3、Group III に分類される胎児型横紋筋肉腫、Group I、II、または、Stage1、Group III に分類される胞巣型横紋筋肉腫の中間リスク群の患者に対する、VAC2.2 療法 (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2g/m ²)、VI 療法 (ビンクリスチン、イリノテカン) の交代療法の有効性及び安全性を評価することを目的としている。医薬品の適応外使用に該当するため、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
5	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	JRCTs031190076	切除可能直腸癌局所再発患者を対象に、標準治療である手術+術後補助化学療法に対する、術前化学放射線療法+手術+術後補助化学療法の優越性を検証することを目的としている。化学療法で使用される医薬品 (オキサリプラチン) の効能・効果が適応外となるため、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
6	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の	JRCTs031190223	肺尖部胸壁浸潤癌に対する術前化学放射線療法後の術前後デュル

(別添2)

	術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	バルマブ療法および手術不能例のデュルバルマブ維持療法の集学的治療の有効性と安全性を検証することを目的としている。医薬品（切除可能例に対する術前と術後補助療法としてのデュルバルマブの効能・効果並びにシスプラチン及びS-1の用法・用量）が適応外使用に該当すること及び医薬品（デュルバルマブ）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
--	--	--

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の1又は第3の1に記載した番号と一致させること。
2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(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			
～			

- (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	K0395: 骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (GRPC) を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者における abiraterone acetate 及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与-223 の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	NCT02043678	標準治療に塩化ラジウム-223 を追加することにより生存を延長し、骨転移を有する前立腺癌に特有な、疼痛を伴う骨折やX線照射を要する骨痛などのイベントの発生を遅らせることができるかを検討する。	薬機法に基づいた企業主導書、国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である
2	K0350: 固形癌患者を対象とした TAS-115 の第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI-132333	固形癌患者を対象に、次試験における推奨用法・用量を検討する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
3	K3069: 行固形悪性腫瘍患者を対象とした AVE0005 (VEGF Trap) の2週間間隔点滴静脈内投与における S-1 併用時の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する非盲検、用量漸増、単剤-併用複合型第Ⅰ相臨床試験	NCT00479076	日本人のがん患者を対象に、S-1 と組み合わせた AVE0005 の推奨される第Ⅰ相用量を決定すること AVE0005 の安全性プロファイルを評価し、AVE0005 の薬物動態を決定し、抗腫瘍効果の予備評価を行うこと。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
4	K0696: 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としての MK-3475、TS-1 及びオキサリプラチンの併用法と MK-3475、TS-1 及びシスプラチンの併用法の第Ⅰ相試験 (KEYNOTE-659)	NCT03382600/JapicCTI-183829	PD-L1 発現陽性及び HER-2 陰性の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象に、胃がんの1次治療としての Pembrolizumab (MK-	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

			3475) + オキサリプラチン + TS-1 の併用療法と、Pembrolizumab (MK-3475) + シスプラチン + TS-1 の併用療法の奏効率 (ORR) を推定する。		
5	K0294: 日本人固形癌患者を対象に c-Met 阻害剤 MSC2156119J を単独経口投与する多施設共同非盲検第 I 相試験	NCT01832506	標準治療に抵抗性または有効な標準治療が適用できない悪性固形腫瘍の被験者における MSC2156119J の安全性と有効性を評価するための日本の多施設非盲検第 I 相試験。	薬機法に基づいた企業主導治療として実施され、本論文はその主解析の論文である	
6	K0514: 転移性または局所進行性の固形癌患者を対象に MSB0011359C の安全性、忍容性、薬物動態、生物学的活性および臨床的活性を検討する用量漸増パート、および選択された固形癌患者を対象とした拡張パートからなるアジア人対象、非盲検、第 I 相試験	NCT02699515	MSB0011359C の安全性と耐容性を評価すること。	薬機法に基づいた企業主導治療として実施され、本論文はその主解析の論文である	
7	K0317: BB1608 の進行固形がん患者を対象とした第 1 相試験	JapicCTI-132152	日本人進行固形がん患者に BB1608 を投与した時の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する。	薬機法に基づいた企業主導国内治療として実施され、本論文はその主解析の論文である	
8	EP0C1802: 切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験	UMIN000034373	フルオロウラシル、シスプラチンによる根治的化学生物療法を行った切除不能局所進行食道扁平上皮癌患者を対象として、その逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬であるアテゾリズマブ単独療法	薬機法に基づいた医師主導国内治療として実施中の試験を紹介した論文である。	

			の臨床効果及び安全性を 検討する。	
9	HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ +化学療法における Ki-67 index を用いた 治療選択研究 - ランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000007074	Ki-67 index を用いた治 療選択がHER2 陽性乳癌 の術前化学療法において 有効かどうか評価する	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入 試験（研究者主導試験）結果の論文 である
10	EP0C-1603: 進行性・転移性固形がん患者を 対象とする Regorafenib と Nivolumab の同 時併用療法第Ⅰ相臨床試験	NCT03406871	ニボルマブと組み合わせ たシゴラフエニブの使用 の有効性と安全性を検討 する。	薬機法に基づいた医師主導国内治 験として実施され、本論文はその主 解析の論文である
11	直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療 法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相 試験	JRCTs031190076	切除可能直腸癌局所再発 患者を対象に、標準治療 である手術+術後補助化 学療法に対する、術前化 学放射線療法（術前 CRT）+手術+術後補助 化学療法の優越性を検証 する第Ⅲ相比較試験。	「臨床研究法」に基づいて特定臨床 研究として実施される侵襲を伴う 介入試験のデザインペーパーであ る。
12	Phase I/II Study of Carboplatin Plus Weekly Nab-Paclitaxel in Patients Aged ≥75 Years With Squamous-Cell Lung Cancer: TORIG1322	UMIN000011216	高齢者進行扁平上皮癌に 対するカルボプラチン、 アブラキサン併用療法の 有効性と安全性を検証す る第Ⅰ/Ⅱ相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入 試験（研究者主導試験）の主論文で ある。
13	Cryoprobe による気管支鏡下生検の安全性 および有効性の検討	UMIN000022837	未承認医療機器であった Cryoprobe による気管支 鏡下生検の安全性と有効 性を検討する試験。侵襲 を伴い、通常の診療行為 を超えるものであった。	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入 試験（研究者主導試験）の結果を公 表した主論文である。
14	K0654: HER2発現の進行胃腺癌又は胃食道接 合部腺癌の患者を対象とした DS-8201a の多 施設共同非盲検第Ⅱ相試験	NCT03329690	HER2 陽性の行胃腺癌又は 胃食道接合部腺癌の患者 を対象として、DS-8201a	薬機法に基づいた企業主導国際治 験として実施され、本論文はその主 解析の論文である

				の有効性および安全性を評価する。	
15	K0556: 固形がん患者を対象とした INC8024360 単独療法及び MK-3475 と INC8024360 の併用療法の第 I 相試験 (KEYNOTE-434)		NCT02862457	進行性固形癌患者を対象とする INC8024360 単剤、および化学療法を伴う pembrolizumab と化学療法を伴わない pembrolizumab 併用の非盲検非ランダム第 1 相試験。 化学療法の有無に関わらず単独または pembrolizumab との併用にて投与された INC8024360 の安全性と忍容性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
16	EP0C1706: 進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 II 相臨床試験		NCT03609359	レンバチニブを併用したペンブロリズマブ使用の有効性と安全性を検討する。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
17	WJ066510G: Irinotecan、Oxaliplatin、フツ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第 II 相試験		NCT01001377/UMIN000006643	フツ化ピリミジン系薬剤 (5-FU)、Irinotecan (CPT-11)、Oxaliplatin (L-OHP) 不応の KRAS 野生型切除不能・再発結腸/直腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法の有効性と安全性を探索的に検討するため、Cetuximab + Irinotecan 併用療法を同時対照としたランダム化第 II 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた医師主導国内試験 (WJ066510G) と海外の臨床試験 (ASPECCT 試験) とを統合解析した論文である。

18	局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペンタビン併用放射線療法法の単群検証的試験	JRCT1031180076	局所切除により一括切除かつ垂直断端陰性であった高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対する、追加化学放射線療法 (カペンタビン併用放射線療法) の有効性と安全性を検証する単群検証的試験。	「臨床研究法」に基づいて努力義務研究として実施される侵襲を伴う介入試験のデザインペーパーである。
19	EP0C160: 前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用療法の第 II 相臨床試験 ⁴	UMIN000028329	前治療で増悪した進行胃癌患者に対して、TAS-114 と S-1 併用療法の有効性及び安全性を探索的に評価する。	薬機法に基づいた医師主導国内試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
20	EP0C-1503: 切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BB1608 と Pembrolizumab の同時併用療法 第 Ib/II 相臨床試験	NCT02851004	ペムブロリズマブと組み合わせた BB1608 の有効性と安全性を検討する。	薬機法に基づいた医師主導国内試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
21	治療歴のない EGFR 遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としてエルロチニブとラムシールの併用療法とエルロチニブとプラセボの併用療法とを比較する多施設共同無作為化二重盲検試験	JapicCTI-152939	EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌に対するエルロチニブとラムシールの併用療法の有効性と安全性を評価した第Ⅲ相比較試験である	薬機法に基づいた企業主導国際共同試験として実施され、本論文はその試験結果の患者報告アウトカムの解析データの論文である
22	K0497: 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475の単独療法並びにMK-3475、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法を比較する部分盲検化無作為化実薬対照バイオマーカー選択第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-062)	NCT02494583	本試験は、進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象に、1次治療としてMK-3475単独療法、MK-3475+シスプラチン+5-FU、又はプラセボ+シスプラチン+5-FUの併用療法の比較を行う試験である。	薬機法に基づいた企業主導国際共同試験として実施され、本論文はその主解析の論文である

23	腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージ IB-III A 期非小細胞肺癌患者を対象にブラセボと比較して AZD9291 の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化ブラセボ対照多施設共同試験 (ADAURA)	NCT025111106	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異 (エクソン 19 欠失及び L858R) の一方のみ又は一方とその他の EGFR 変異を共に有することが確認されたステージ IB~III A の非小細胞肺癌患者のうち、腫瘍の完全切除後に補助化学療法を受けている／受けていない患者を対象にブラセボと比較して AZD9291 の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化ブラセボ対照試験	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文は中間解析結果に基づき主評価項目である無病生存期間を報告した論文である。
24	K0490: 1 次治療を受け疾患進行が認められなかった切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)の患者を対象とした MK-3475 単独療法と治験担当医師選択のバクリタキセル、ドセタキセル又はイリノテカン単独療法を比較する第 III 相無作為化非盲検試験 (KEYNOTE-181)	NCT02559687	本治験は、切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)若しくは切除不能進行又は再発 Siewert 分類 type I 食道胃接合部腺癌の標準治療を受けた患者を対象に MK-3475 を投与し、治験担当医師選択のバクリタキセル、ドセタキセル又はイリノテカンとの比較を行う試験である。	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
25	マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対するハイドロコイドドレッシング使用による予防効果の検証	UMIN000034853	マルチキナーゼ阻害薬治療を受ける大腸癌・GIST・肝細胞癌患者の手足症候群の予防に対するハイドロコイドドレッシング	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)のプロトコール論文である。

			グ貼付の有用性を、標準支持療法である保湿のみの群と同一個体内比較にて検証する	
26	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410の組織学的効果を検討した試験	UMIN0000023324	カクテルペプチドワクチンS588410を用いた食道がん術の補助療法の有効性と安全性を比較した第II相試験	薬機法に基づいた企業主導国内多施設共同試験として実施され、本論文はその組織学効果の結果の解析データの論文である
27	Borderline resectable 降癌に対する術前S-1併用放射線療法の第II相試験	UMIN0000009172	Borderline resectable 降癌に対する、術前治療としてのS-1併用放射線療法の有効性と安全性を評価した第II相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた侵襲を伴う介入試験として実施され、本研究はその主解析の論文である。
28	K0803: 切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたTAS-102/ラムシルマブ併用療法の臨床第II相試験	JapicCTI-194596	切除不能進行・再発胃癌患者を対象に、TAS-102/ラムシルマブ併用療法の有効性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治療として実施され、本論文はその主解析の論文である
29	粘膜下層浸潤臨床病期I期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN0000000553	粘膜下層への浸潤(SM1-2)が疑われる臨床病期I期(T1N0M0)食道扁平上皮癌に対する、EMRと化学放射線療法を組み合わせた非外科的治療の有効性と安全性を評価した非ランダム化検証的試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)のs深達度診断の困難因子に関する副次的解析である。 当該解析については、研究計画書内に定められた評価項目である深達度と臨床背景因子についての副次的な解析である
30	EP0C-1703: V600E以外のBRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験	UMIN0000031857	BRAF non-V600E 遺伝子変異陽性、治療切除不能・再発大腸がん患者を対象としてBRAF阻害剤(Encorafenib)、MEK阻害剤(Binimetinib)、	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた医師主導国内試験として実施中の試験を紹介した論文である。

			及び抗上皮増殖因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor ; EGFR) 抗体薬 (セツキシマブ) 併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する		
31	K0595: 肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブ及びベムプロリスマブ併用の非盲検臨床第1b相試験	NCT03006926	本試験は、非盲検の第1b相試験であり、肝細胞癌患者を対象としてペムプロリスマブと併用投与した場合のレンパチニブの忍容性及び安全性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である	
32	K0541: イマチニブ、スニチニブ及びレゾラフェニブに対して不応又は不耐と判断された進行性の消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象として TAS-116 の安全性及び有効性を検討する非盲検、単群の第II相試験	JapicCTI-163182	GIST 患者を対象に、TAS-116 の有効性および安全性を評価する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である	
33	K0456: 進行性又は転移性固形がん患者を対象とする KW-0761 と ONO-4538 併用療法の第I相臨床試験	NCT02476123	進行性又は転移性の固形がん患者を対象に、KW-0761 及び ONO-4538 をそれぞれ反復投与したときの安全性及び忍容性を検討し、併用時の最大耐量 (MTD) 及び臨床推奨用量を検討する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である	
34	K0465: GDC-0068 の進行固形癌患者を対象とした単剤投与、及び他の抗悪性腫瘍薬との併用投与の第I相臨床試験	JapicCTI-152910	固形癌患者における、 <u>GDC-0068 単剤投与、及び他の抗悪性腫瘍薬との併用投与の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する</u>	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である	

35	K0266: 固形がん患者を対象とした MORAb-004 の臨床第 1 相試験	NCT01773434	日本人固形がん患者を対象として、 <u>MORAb-004</u> の忍容性及び安全性プロファイルを検討する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
36	K0331: 転移性または局所進行性の固形癌を有する日本人被験者を対象とした Avelumab (MSB0010718C) の忍容性・安全性・薬物動態・生物学的および臨床的活性の検討、および拡張パートで胃癌を有するアジア人被験者を対象とする第 I 相試験	NCT01943461	胃癌を含む固形癌を有する日本人患者に <u>Avelumab</u> を投与したときの安全性および忍容性を評価する。用量漸増パートでは Avelumab を単剤投与開始後 3 週間に発現した <u>DLT</u> から <u>MTD</u> を決定する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
37	固形癌患者を対象とした TAs-114 と S-1 併用の第 I 相臨床試験	NCT01610479	進行固形癌患者を対象とした <u>TAS-114</u> と <u>S-1</u> 併用に関する非ランダム化、用量漸増、安全性、忍容性および薬物動態を検討する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
38	K0366: 前治療歴のある切除不能・再発胃がん患者を対象とした BBI608 とパクリタキセル併用療法の第 1 相試験	JapicCTI-142420	切除不能・再発胃がん患者に <u>BBI608</u> とパクリタキセルを投与した時の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
39	K0654: HER2 発現の進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象とした DS-8201a の多施設共同非盲検第 II 相試験	NCT02564900 JapicCTI-152978	複数用量の <u>DS-8201a</u> を用いた多施設共同非無作為非盲検第 1 相 first in human 試験であり、2 つの Part で構成される。Part 1 は、 <u>DS-8201a</u> の最大耐用量 (MTD) あるいは次相推奨用量 (RP2D) を検討する用量漸増パート、Part 2 は展	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

			開用量パートであり、 DS-8201aの安全性、忍容性、及び有効性を確認する		
40	K0588: 進行・再発固形がん患者を対象とした IT1208 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第 I 相臨床試験		UMIN000026564	進行・再発固形がん患者を対象に、IT1208 を投与した際の安全性及び忍容性を評価する。医師主導試験	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
41	K0351: DS-8895a 第 I 相臨床試験 - 日本人固形癌患者における DS-8895a の安全性及び薬物動態の評価		NCT02004717	日本人固形癌患者を対象に、DS-8895a の安全性及び薬物動態を用量漸増試験にて評価する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
42	K0134: JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial) Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLF0X6 療法の認容性に関する検討		UMIN000004443	日本人における Stage II または III の結腸癌 (直腸 S 状部癌を含む) 治癒切除例を対象として、術後補助化学療法としての modified FOLF0X6 療法の認容性を確認することを目指す	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) として実施され、本論文はその試験の長期追跡結果に関する論文である
43	K0234: Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLF0X6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 - (JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial))		UMIN000008543	Stage III 結腸癌 (直腸 S 状部癌を含む) 治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としての mFOLF0X6/XELOX 療法の 6 カ月間投与法 (対照群: S 群) に対する mFOLF0X6/XELOX 療法の 3 カ月間投与法 (試験群: T 群) の無病生存期間における非劣性を IDEA にて統合解析する	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) として実施され、本論文はその試験の長期追跡結果に関する論文である

44	早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第II相試験(JCOG0607)	UMIN000000737	分化型早期胃癌に適応拡大病変に対する内視鏡切除の有効性と安全性を評価した多施設第II相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）の治療困難性に関する付随研究である
45	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105 由来ペプチドワクチンの第I相臨床試験 試験医師主導治療	UMIN000017809	独自に開発したHSP105由来ペプチドワクチンの進行食道がん・大腸がん患者を対象としたFirst in human 第I相医師主導治療における免疫学的有効性の解析	薬機法に基づいた医師主導治療として実施され、本論文はその試験における免疫学的有効性に関する解析結果の論文である 本論文の解析は研究計画書に免疫学的モニタリングとして予め記載されている。
46	K0309: HER2 陽性の転移性胃食道接合部／胃癌患者を対象とした、トラスツズマブ及び化学療法との併用におけるペルツズマブの有効性及び安全性を検討する二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、多施設共同第III相試験	NCT01774786	本治療は二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、多施設共同、多国籍、並行群間比較試験であり、HER2 陽性の胃食道接合部又は胃の転移性癌患者における一次治療としてトラスツズマブ、フツ化ピリミジン及びシスプラチンと併用するペルツズマブの有効性及び安全性を評価する	薬機法に基づいた企業主導国際共同治療として実施され、本論文はその試験結果の日本人サブセット解析データの論文である
47	K0244: 治療歴のある局所進行又は転移性のHER2 陽性胃癌（胃食道接合部の腺癌を含む）患者を対象とした、trastuzumab emtansine (T-DM1)の有効性及び安全性をタキサン（ドセタキセル又はパクリタキセル）と比較検討するランダム化、多施設共同、アダプティブ第II/III相試験	NCT01641939	HER2 陽性の胃癌患者を対象として、R05304020 (T-DM1)の有効性および安全性を、タキサン系薬剤と比較する	薬機法に基づいた企業主導国際共同治療として実施され、本論文はその試験結果の日本人サブセット解析データの論文である
48	2012-121: 局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放	UMIN000009914	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプ	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入

	射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド 同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相試験		ラチン+S-1 同時胸部放 射線治療とシスプラチン +ペメトレキセド同時胸 部放射線治療の無作為化 第Ⅱ相試験	試験（研究者主導試験）の主論文で ある。
49	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に 対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法 後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施 可能性試験	UMIN000014430	切除局所進行頭頸部癌に 対する PCE 導入化学療法 の実施可能性を評価した 多施設共同臨床第 2 相試 験	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入 試験（研究者主導試験）の主論文で ある。
50	K0077: 2 レジメン以上の化学療法治療歴を 有する, fluoropyrimidine, irinotecan, oxaliplatin 3 剤不応又は耐量不可、治癒切 除不能な進行再発結腸・直腸癌患者における プラセボを対照とした TAS-102 多施設共同 二重盲検無作為化第Ⅱ相比較試験	NCT01607957 JapicCTI-090880	2 レジメン以上の化学療 法治療歴を有する, fluoropyrimidine, irinotecan, oxaliplatin 3 剤不応又 は耐量不可、治癒切除不 能な進行再発結腸・直腸 癌患者を対象に、TAS- 102 投与群とプラセボ投 与群の全生存期間を比較 し、検討する	薬機法に基づいた企業主導国際共 同試験として実施され、本論文はそ の試験結果のサブセット解析デー タの論文である
51	プラチナ製剤不耐あるいは不応の腺癌の 切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象と したエベロリムス療法の第Ⅱ相試験	UMIN000012752	プラチナ製剤不耐あるいは は不応の腺癌の切除不 能 NEC 患者に対するエベ ロリムスの有効性と安全 性を評価する	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入 試験（研究者主導試験）のプロトコ ール論文である。
52	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併 用療法の第Ⅱ相試験 (CSPOR-HN02)	UMIN000010507	再発・転移頭頸部扁平上 皮癌に対する Paclitaxel + Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の有効 性、安全性を評価する	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入 試験（研究者主導試験）の主論文で ある。

53	臨床病期 II, III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG0212)	NCT00190541	臨床病期 II, III 下部直腸癌に対する国際標準である <u>mesorectal excision (ME 単独)</u> の有用性を国内標準手術である神経温存 D3 手術を対照として比較評価する	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) の副論文である。 副論文の解析対象である術後排尿機能は研究計画書の副次解析項目として予め記載されている。
54	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験	UMIN000011688	胆道癌切除後の補助療法として S-1 と経過観察を比較した第 III 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) のプロトコール論文である。
55	K0061: 病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対してシスプラチン/ドセタキセルの後に TS-1 の維持療法を行う術後補助化学療法の feasibility study (TORGO809)	UMIN0000001779	病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対してシスプラチン/ドセタキセルの後に TS-1 の維持療法を行う術後補助化学療法の認容性を検討する臨床試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) で、長期予後を検討した副論文である。 副論文の解析対象である全生存期間は研究計画書の副次解析項目として予め記載されている。(主解析は治療完遂割合)
56	胆道癌根治切除例に対する S-1 による補助化学療法の feasibility study	UMIN0000004051	胆道癌切除後の補助療法として S-1 を行うことの認容性を確認した臨床試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) であり、第 III 相試験を行う前の安全性を確認した試験結果を発表した主論文である。
57	K0452 プラチナ製剤及びフッ化ピリミジン系製剤による 1 次化学療法を受け疾患進行が認められた進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした MK-3475 とパクリタキセルを比較する非盲検無作為化第 III 相試験	NCT02370498	胃がんに対する新薬 <u>pembrolizumab</u> の有効性と安全性を評価した第 III 相比較試験	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
58	ゲムシタビン不応胃癌患者を対象とした GBS-01 の第 I / II 相臨床試験	UMIN0000005787	第 I 相部分	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入

			ゲムシタピン不応肝癌患者に対する GBS-01 の推奨用量の決定 第Ⅱ相部分 同様の患者群に対する GBS-01 の有効性と安全性の評価を行う。	試験（研究者主導試験）の副論文である。 本論文の解析は研究計画書にて予め定められた解析である。
59	再発・難治性の低悪性度B細胞性非ホジリンバ腫およびマンントル細胞リンパ腫に対するベンダムスチン単独投与における投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000008702	再発・難治性 CD20 陽性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、及びマンントル細胞リンパ腫患者を対象として、ベンダムスチン単独投与において Day1, 2 投与、21 日間サイクルを 6 サイクル投与する方法（Standard 療法群）を対象に、Day1, 15 投与、28 日間サイクルを 6 サイクル投与する方法（Benda-14 療法群）の治療完遂率をランダム化第Ⅱ相試験により比較する。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）であり試験結果を発表した主論文である。
60	胆道がんまたは膵がんの患者を対象としたレスミノスタット療法および S-1/レスミノスタット併用療法の臨床第Ⅰ相試験	JapicCTI-152864	胆道癌/膵癌患者に対して、レスミノスタットまたは S-1 とレスミノスタット併用療法の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ相試験	薬機法に基づいた企業主導施設共同治験として実施された結果をまとめた主論文である。
61	肝細胞がんの患者を対象とした LY2157299 とソラフェニブ併用の臨床第Ⅰb 相試験	NCT02240433	肝細胞がんの患者を対象として、LY2157299 とソラフェニブ併用の忍容	薬機法に基づいた企業主導施設共同治験として実施された結果をまとめた主論文である。

			性、安全性を確認した臨床第 I b 相試験	
62	K0461: 切除不能な進行性又は転移性腎細胞癌患者を対象としたエベロリムス併用時のレンパチニブの臨床第 1 相試験	NCT02454478	腎細胞がん患者を対象とし、 <u>エベロリムス併用時のレンパチニブの忍容性及び安全性を確認する。</u>	薬機法に基づいた企業主導国内共同治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である
63	K0347 日本人進行固形癌患者を対象に Sym004 を単剤投与する非盲検用量漸増第 I 相試験	NCT01955473	固形がんに対する新薬 <u>Sym004</u> の有効性と安全性を評価した第 I 相比較試験	薬機法に基づいた企業主導国内共同治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
64	K0249 標準化学療法無効な結腸・直腸癌患者を対象とした TAS-102 の PGx 研究	JapicCTI 121918	大腸がんに対する新薬 <u>TAS-102</u> の企業主導治験の有効性に関連するバイオマーカーを評価した研究である。	薬機法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその有効性に関連するバイオマーカーを評価した副論文である。
65	K0159 ペバシズマブ・オキサリプラチン・フッ化ピリミジン併用による一次療法中又は施行後に増悪した転移性結腸・直腸癌患者を対象として、イリノテカン・フオリン酸・5-フルオロウラシル (FOLFIRI) とラムシルマブ又はプラセボを併用する多施設共同二重盲検ラシダム化第 III 相試験	NCT01183780	大腸がんに対する新薬 <u>ramucirumab</u> の企業主導国際共同治験として実施され、その有効性に関連するバイオマーカーを評価した研究である。	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその有効性に関連するバイオマーカーを評価した副論文である。 本論文の解析は研究計画書にて予め定められた解析である。
66	K0515 標準治療無効な転移性胃癌患者を対象としたベストサポーティブケア下の TAS-102 とプラセボを評価する二重盲検無作為化第 III 相比較試験	NCT02500043	胃がんに対する新薬 <u>TAS-102 (FTD/IP1)</u> の有効性と安全性を評価した第 III 相比較試験	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
67	2013-133 Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に	UMIN000011294	大腸癌に対する <u>regorafenib</u> と <u>cetuximab</u> の逐次投与を比較した第 II 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）の主論文である。

	対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験				
68	K0353: 進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性 HER2 陰性の閉経後進行乳癌女性患者を対象とし、PD-0332991 (経口 CDK 4/6 阻害剤) + レトロゾール併用とプラセボ + レトロゾール併用を比較する、無作為化、多施設共同、二重盲検、第 3 相試験	NCT01740427	ER 陽性 HER2 陰性の閉経後進行/転移性乳癌女性患者を対象に、PD-0332991 と レトロゾールの併用とプラセボとレトロゾールの併用と比較する試験	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の日本人サブセット解析データの論文である。研究計画書には詳細な統計解析については「統計解析計画書」に定めるとされており、統計解析計画書にて予め規定された解析である。	
69	K0331 転移性または局所進行性の固形癌を有する日本人被験者を対象とした Avelumab (MSB0010718C) の忍容性・安全性・薬物動態・生物学的および臨床的活性の検討、および拡張パートで胃癌を有するアジア人被験者を対象とする第 I 相試験	NCT01943461	転移性または局所進行性固形腫瘍の日本人被験者を対象としたアベルマブの第 1 相、非盲検、用量漸増試験	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。	
70	K0233 固形癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第 I 相臨床試験	NCT01610479	進行固形腫瘍の患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用第 1 相試験	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。	
71	K0266 固形がん患者を対象とした MORAb-004 の臨床第 1 相試験	NCT01773434	固形腫瘍を有する被験者を対象とした MORAb-004 の多施設、複数回投与、非盲検第 1 相試験。	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。	
72	K0318 日本人および台湾人の各種進行または転移性固形がん患者を対象とする、BI 853520 の連日経口投与による第 1 相オープンラベル用量検討試験	NCT01905111	BI 853520 単剤療法の安全性と忍容性を調査し、進行または転移性固形腫瘍の日本人および台湾人患者の最大耐量 (MTD) を決定する第 1 相試験	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。	
73	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法 (ドセタキセル+シスプラチン+セツキ	UMIN000009928	局所進行頭頸部癌に対する TPE 導入化学療法の実	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入	

	シマブ)と放射線療法およびセツキシマブ併用療法の第II相試験 (CSPOR-HN 01:ECRIPS)		可能性を評価した多施設共同臨床第2相試験	試験 (研究者主導試験) の主論文である。
74	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセルとシスプラチンとフルオロウラシルの併用 (TPF) による導入化学療法の実施可能性試験	UMIN0000024686	日本人頭頸部癌患者に対するIPFを用いた導入化学療法の実施可能性評価	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) の主論文である。
75	2010-249: 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第1/2相試験	UMIN0000003676	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の有効性と安全性を検討した第1/2相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) の主論文である。

(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	2017-118 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と	JapicCTI-173618	大腸がんに対する新薬IAS-102の研究者主導試験の試験デザインを紹介する論文である。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) で、試験デザインを紹介するプロトコル論文である。

(別添2)

	trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験			
2	化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験	UMIN0000027161	頭頸部放射線皮膚炎に対する標準的看護処置にステロイド外用薬の上乗せ効果を検証した2重盲検ランダム化比較第3相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）のプロトコル論文である。
3	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第II相臨床試験	UMIN0000031552	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の有効性と安全性を探索的に検討する第II相試験	薬機法に基づいて実施された医師主導試験のプロトコル論文である。国立がん研究センター東病院の臨床研究支援部門が、調整事務局、モニタリング、登録、データセンターなど試験全体を包括的に支援している。
～				

(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、米国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

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、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は、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	(EPOC 1703)V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切 除不能・再発大腸がん患 者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシ マブ併用療法の臨床効 果・安全性・ proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験	30-0481	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験であ る。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクトマネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネ ジメント、統計解析などを包括的に実施した。
2	(EPOC1704) 進行性・転移 性固形がん患者を対象と する TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨 床試験	30-0663	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験であ る。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクトマネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネ ジメント、統計解析などを包括的に実施した。
3	(EPOC1705) TMB-H の治癒 切除不能な進行・再発の 消化器悪性腫瘍患者に対 するニボルマブ単独療法 の有効性及び安全性を評 価する多施設共同臨床第 II 相試験	30-2513	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験であ る。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクトマネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネ ジメント、統計解析などを包括的に実施した。
4	(EPOC1707) 再発・治療抵 抗性の造血器悪性腫瘍患 者を対象とする、 Nivolumab 単剤療法の安 全性・有効性を検討する 多施設共同第 I 相臨床試 験	30-2482	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験であ る。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整医師の補助(プ ロジェクトマネジメント含む)、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメ ントの CR0 への外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
5	(EPOC1708) MET 遺伝子増	30-5410	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験であ

	幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブとパニツムマブの同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験		東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。
6	(EPOC1711) 職業性職業関連胆道癌に対するニボルマブ単剤療法の安全性を評価する医師主導治験	30-5996	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
7	(EPOC1802) 切除不能局所進行食道扁平癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアデゾリズマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	30-3692	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントのCR0 への外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
8	R0S1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	31-0222	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントのCR0 への外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
9	(EPOC1805) 血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケット試験	2019-0902	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントのCR0 への外注支援などを包括的に実施した。
10	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用	2019-1388	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネ

	療法の第 II 相試験		ジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
11	(EPOC1710) PD-L1 陽性の IB-IIIA 期非小細胞肺癌 に対する pembrolizumab + ramucicirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験	2019-1946	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを包括的に実施した。
12	(EPOC1806) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	2019-3168	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
13	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対してオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：E-Liquid	2019-3966	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
14	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対してするアレクサニブの多施設共同第 II 相臨床試験：A-Liquid	2019-3579	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを実施した。
15	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第 2 相試験	2019-5957	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを実施した。
16	(EPOC1902) 内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対してする CryoBalloon	-	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援、統計解析などを包括的に実施した。

	Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験		
17	(EPOC1903)HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	2020-0876	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコル作成支援、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
18	(EPOC1905) 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とブラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験	2020 - 1446	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、調整事務局の一部業務を担当し、プロトコル作成（コンセンサス審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを実施した。
19	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験: BEBOP	2020-4421 2020-4422	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコル作成（コンセンサス審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを実施した。
20	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に對するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: ROS1-Liquid	2020-4798	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコル作成（コンセンサス審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを実施した。
21	血漿遊離 DNA から RET	2020-5151	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験であ

(別添3)

	融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対してセルベリカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：RET-Liquid		東病院臨床研究支援部門が、プロトコル作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを実施した。
(臨床研究)			
1	進行肝細胞癌を対象としたレニバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法-多施設共同第 II 相試験-	jRCTs031180019	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
2	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)	jRCTs031180363	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
3	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビシクリスチン、アクトノマイシン D、シクロホスファミド 2.2g/m ²) /VI (ビシクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	jRCTs051180207	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
4	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するラシダム化比較第 III 相試験	jRCTs031190076	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
5	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術	jRCTs031190223	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。

(別添3)

	前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験		
--	---	--	--

(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。