

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 (印)

国立がん研究センター東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、平成 3 0 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 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)

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。

5 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	4 2 5 床	4 2 5 床

(様式第 10)

6 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

(令和元年 10月 1日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	7.1 人
薬 剤 師	18.5 人
看 護 師	20.6 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第 9 条の 25 各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式 10-2、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

職 種	員数
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	28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	10人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	3人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

2 「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。

3 算定した者については、様式 10-2、別添 1 に詳細を記載すること。なお、(2)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 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。

8 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。

(様式第 10)

- 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。

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
佐 藤 暁 洋	臨床研究支援部門・部門長	医師	1.0
谷 口 浩 也	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
布 施 望	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
中 村 能 章	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
土 井 俊 彦	東病院・副院長 (研究担当)	医師	0.5
高 橋 進一郎	臨床研究支援部門 機器開発推進部・部長	医師	0.5
竹 下 修 由	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
吉 野 孝 之	臨床研究支援部門 研究実施管理部・部長	医師	0.5
池 田 公 史	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 (肝胆脾内科長)	医師	0.2
葉 清 隆	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
内 藤 陽 一	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
小 島 隆 嗣	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
松 原 伸 晃	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
久保木 恭 利	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)	医師	0.2
依 田 雄 介	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	0.1
(医師計)			7.1
尾 崎 雅 彦	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	1.0
杉 崎 一 輝	倫理審査事務室・室員	薬剤師	0.9
森 田 智 子	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事 務室・室員	薬剤師	1.0
元 永 伸 也	臨床研究支援部門安全管理室・室長	薬剤師	0.8
黒 田 咲 子	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1.0

(様式第 10-2)

三 家 本 祐 一	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1.0
藤 城 法 子	臨床研究支援部門安全管理室・室員	薬剤師	0.8
高 草 舞 子	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1.0
青 柳 吉 博	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	1.0
洞 澤 智 至	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	1.0
一 木 寛 子	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	1.0
酒 井 隆 浩	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	薬剤師	1.0
玉 木 育 美	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	薬剤師	1.0
安 達 聖 子	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	薬剤師	1.0
坂 本 有 加	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	薬剤師	1.0
美 濃 部 章 依	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	薬剤師	1.0
岩 本 彩	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	薬剤師	1.0
榎 石 聡 美	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	薬剤師	1.0
後 藤 範 夫	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	薬剤師	1.0
(薬剤師計)			18.5
福 谷 美 紀	臨床研究支援部門研究推進室・室長	看護師	1.0
中 本 昌 子	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1.0
田 村 仁 美	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1.0
福 井 誠	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1.0
阪 本 幸 子	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1.0
薦 ひかり	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	0.8
塚 本 和 子	臨床研究支援部門データ管理室・室員	看護師	1.0
松 田 請 子	臨床研究支援部門データ管理室・室員	看護師	1.0
工 藤 ますみ	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	1.0
和 泉 良 美	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	1.0
横 場 さ お り	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	1.0
原 真 幸	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	1.0
木 村 雪 絵	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	看護師	1.0
伊 藤 裕 子	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	1.0
白 瀬 真由美	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	1.0

(様式第 10－2)

伊 藤 知 世	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	1.0
平 野 千 春	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	1.0
本 柳 裕 美	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	1.0
阿 部 慶 子	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	1.0
石 塚 麻 里 子	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	1.0
野 地 彩 有 里	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
(看護師計)			20.6

(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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
酒 井 隆 浩	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	平成23年 4月～現在
玉 木 育 美	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	平成22年 11月～現在
安 達 聖 子	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	平成18年 4月～平成23年 3月 平成26年 4月～現在
原 真 幸	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	平成18年11月～現在
木 村 雪 絵	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	平成21年 4月～現在
伊 藤 裕 子	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	平成13年12月～平成19年 3月 平成21年 1月～現在
白 瀬 真由美	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	平成13年9月～平成20年11月 平成24年1月～現在
伊 藤 知 世	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	平成19年4月～平成20年7月 平成25年4月～現在
平 野 千 春	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	平成20年3月～現在
山 本 恵 子	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	平成17年4月～現在
新 部 亜 矢	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	平成16年8月～現在
古 俣 香 子	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	平成22年4月～現在
美 濃 部 章 依	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	平成24年10月～平成28年3月 平成29年10月～現在
工 藤 ますみ	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	平成19年 2月～現在
横 場 さおり	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	平成23年4月～現在

石 塚 麻里子	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	平成20年4月～平成29年1月 平成31年4月～現在
福 谷 美 紀	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）	平成11年 4月～現在
中 本 昌 子	臨床研究支援部門研究推進室 室員（モニター）	平成17年 9月～現在
黒 田 咲 子	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）	平成15年 4月～現在
小 野 宏 美	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）	平成17年 4月～現在
田 村 仁 美	臨床研究支援部門研究推進室 室員（モニター）	平成17年 4月～現在
福 井 誠	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）	平成14年 12月～現在
三家本 祐一	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）	平成2年 4月～現在
飯 田 し の ぶ	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）	平成17年 1月～平成27年2月 平成29年6月～現在
鈴 木 充 子	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）	平成14年 5月～現在
高 草 舞 子	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）	平成19年 10月～現在
高 橋 浩 治	臨床研究支援部門研究推進室 室員（モニター）	平成16年 4月～現在
阪 本 幸 子	臨床研究支援部門研究推進室 室員（モニター）	平成16年 5月～平成24年8月 平成25年7月～平成25年12月 平成29年10月～現在

(注) 「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。

(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
池 田 裕 弥	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
鳥羽山 かおり	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
菅 間 文 子	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9年 2月～現在
松 田 請 子	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
樋 口 月 子	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

大 野 道 夫	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18年 5月～現在
岩 崎 奈津子	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
平 野 奈 美	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
塚 本 和 子	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
坂 本 泰 理	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) 専従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
野 村 尚 吾	国立がんセンター 多施設臨床試験・診療支 援部（JCOG データセンター 統計部門） 研 究補助員	平成 21 年 10 月～平成 23 年 3 月
	国立がん研究センター東病院 臨床開発セン ター 研究員	平成 23 年 4 月～平成 26 年 7 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 26 年 8 月～現在
若 林 将 史	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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
尾 崎 雅 彦	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
布 施 望	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
元 永 伸 也	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

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調 整医師 所属	届出日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	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 ニ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	吉野孝之	国立がん研 究センタ ー東病 院	2016/09/08	22-2246	①・2
2	切除不能・再発結腸・直腸癌 患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用 療法第 I b /II 相臨床試験	吉野孝之	国立がん研 究センタ ー東病 院	2016/09/13	24-5662	①・2
3	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	土井 俊 彦	東病院	2017/01/17	28-4717	①・2
4	進行性又は転移性固形癌患 者を対象とした OBP-301 と Pembrolizumab 併用療法の 第 I 相臨床試験	土井俊彦	国立がん研 究センタ ー東病 院	2017/06/22	29-1363	①・2
5	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 併用の第 II 相臨床試 験	設楽紘平	国立がん研 究センタ ー東病 院	2017/09/25	29-2934	①・2
6	進行・再発非小細胞肺癌患者 を対象にアテゾリズマブの 日本人に対する有効性・安全 性を検討する第 II 相医師主 導臨床試験	後藤 功 一	東病院	2017/10/31	29-3583	①・2
7	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	岡本 渉	国立がん研 究センタ ー東病 院	2017/11/02	29-3659	①・2
8	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	設楽紘平	国立がん研 究センタ ー東病 院	2017/11/22	29-3965	①・2
9	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ブリン	谷口浩也	愛知県 がんセン ター/	2018/03/07	29-5821	1・②

(様式第2)

	療法の多施設共同臨床第 II 相試験		国立がん研究センター東病院*1			
10	(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東病院/愛知県がんセンター *2	2018/05/07	30-0481	①・2
11	(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東病院	2018/05/17	30-0663	①・2
12	(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東病院	2018/08/23	30-2513	①・2
13	(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	設楽紘平	国立がん研究センター東病院	2018/08/01	30-2228	①・2
14	(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	南陽介	国立がん研究センター東病院	2018/08/21	30-2482	①・2
15	(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	吉野孝之	国立がん研究センター東病院	2019/01/31	30-5410	①・2
16	(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	矢野友則	国立がん研究センター東病院	2018/12/21	30-4948	①・2
17	(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	池田公史	国立がん研究センター東病院	2019/02/26	30-5996	①・2
18	(EPOC1802) 切除不能局所進行食道扁平癌を対象とした	小島隆嗣	国立がん研究	2018/10/24	30-3692	①・2

(様式第2)

	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・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		セ ン タ ー 東 病 院			
19	(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	宮本憲一	国 立 が ん 研 究 セ ン タ ー 東 病 院	2019/02/08	30-5674	①・2

(注) 1 「番号」は、記載欄に固有の番号であること。

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

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2に○をつけること。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○をつけること。2に○をつけた場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

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。

*1. 試験開始時は愛知県がんセンター所属、2019/4時点で国立がん研究センター東病院に所属

*2. 試験開始時は国立がん研究センター東病院所属、2019/4時点で愛知県がんセンターに所属
上記いずれも主導的役割は試験開始時の所属に従って記載した。

(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
1	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験 (SPRING study)	秋 元 哲 夫	国 立 が ん 研 究 セ ン タ ー 東 病 院	2016/09/04	JRCT1032180197	①・2
2	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関するランダム化比較試験	坪 井 正 博	国 立 が ん 研 究 セ ン タ ー 東 病 院	2016/09/20	UMIN000012217	①・2
3	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験	高 橋 進 一郎	国 立 が ん 研 究 セ ン タ ー 東 病 院	2017/03/16	JRCTs031180319	①・2
4	J-SUPPORT 1602: 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	全 田 貞 幹	国 立 が ん 研 究 セ ン タ ー 東 病	2017/04/26	UMIN000027161	①・2

(様式第2)

	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		院			
5	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン8mg内服、または、デキサメタゾン 6.6mg 注射の多施設共同第Ⅱ相試験	三浦智史	国立がん研究センター東病院	2017/06/05	JRCTs031180068	①・2
6	直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン(WING DRAIN)の安全性・有用性に関する第Ⅱ相試験	伊藤雅昭	国立がん研究センター東病院	2017/06/27	UMIN000027455	①・2
7	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	2018/09/26	JRCTs031180019	①・2
8	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	設楽紘平	国立がん研究センター東病院	2019/03/05	JRCTs031180183	①・2
9	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	2019/03/18	JRCTs031180363	①・2
10	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	細野亜古	国立がん研究センター東病院	2019/03/27	JRCTs051180207	①・2

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が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、臨床研究法で公表が義務付けられている厚生労働省が整備するデータベース(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-11A+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注)3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

(様式第2)

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 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、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。

(3) 企業治験（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				

(様式第2)

48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				
68				
69				
70				
71				
72				
73				
74				
75				
76				
77				
78				
79				
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				
88				
89				
90				
91				
92				
93				
94				
95				
96				
97				
98				
99				
100				

(様式第2)

101				
102				
103				
104				
105				
106				
107				
108				
109				
110				
111				
112				
113				
114				
115				
116				
117				
118				
119				
120				
121				
122				
123				
124				
125				
126				
127				
128				
129				
130				
131				
132				
133				
134				
135				
136				
137				
138				
139				
140				
141				
142				
143				
144				
145				
146				
147				
148				
149				
150				
151				
152				
153				

(様式第2)

154				
155				
156				
157				
158				
159				
160				
161				
162				
163				
164				
165				
166				
167				
168				
169				
170				
171				
172				
173				
174				
175				
176				
177				
178				
179				
180				
181				
182				
183				
184				
185				
186				
187				
188				
189				
190				

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

(様式第 2)

13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				

(注) 1 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 (1)、(3) と重複可。

(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	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	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).	Ann Oncol. 2018 Apr 1;29(4):1004-1009.
2	伊藤 雅昭	国立がん研究センター東病院大腸外科	Urinary dysfunction after rectal cancer surgery: Results from a randomized trial comparing mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or III lower rectal cancer (Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG0212).	Eur J Surg Oncol. 2018 Apr;44(4):463-468
3	仲地 耕平	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	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).	Jpn J Clin Oncol. 2018 Apr 1;48(4):392-395
4	仁保 誠司	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	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	Am J Clin Oncol. 2018 Nov 41(11):1113-1117
5	仲地 耕平	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	Feasibility study of postoperative adjuvant chemotherapy with S-1 in patients with biliary tract cancer.	Int J Clin Oncol. 2018 Oct;23(5):894-899
6	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastroesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase3 trial	Lancet. 2018 Jul 14;392(10142):123-133
7	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 TR 分野	Change in plasma lactate concentration during arctigenin administration in a phase I clinical trial in patients with gemcitabine-refractory pancreatic cancer	PLoS One. 2018 Jun 1;13(6)

(様式第2)

8	伊藤 國明	国立がん研究センター東病院血液腫瘍科	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).	Leuk Lymphoma. 2018 Jul;59(7):1606-1613
9	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	Phase I study of resminostat, an HDAC inhibitor, combined with S-1 in patients with pre-treated biliary tract or pancreatic cancer.	Invest New Drugs. 2019 Feb;37(1):109-117
10	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	A phase 1b study of transforming growth factor-beta receptor I inhibitor galunisertib in combination with sorafenib in Japanese patients with unresectable hepatocellular carcinoma	Invest New Drugs. 2019 Feb;37(1):118-126
11	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院乳腺腫瘍内科	Lenvatinib in combination with everolimus in patients with advanced or metastatic renal cell carcinoma: A phase 1 study	Int J Urol. 2018 Nov;25(11):922-928
12	小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院消化管内科	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
13	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Relationship Between Thymidine Kinase 1 Expression and Trifluridine/Tipiracil Therapy in Refractory Metastatic Colorectal Cancer: A Pooled Analysis of 2 Randomized Clinical Trials	Clin Colorectal Cancer. 2018 Dec;17(4):e719-e732
14	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	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 colorectal cancer progressive during or following first-line oxaliplatin-based chemotherapy	ESMO Open. 2018 Aug 16;3(5):e000411
15	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	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.	Ann Oncol. 2019 Jan 1;30(1):124-131.
16	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Trifluridine/tipiracil versus placebo in patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a randomised,	Lancet Oncol. 2018 Nov;19(11):1437-1448

(様式第2')

			double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial	
17	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	REVERGE: A Randomized Phase II Study of Regorafenib Followed by Cetuximab Versus the Reverse Sequence for Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer Patients	Ann Oncol. 2019 Feb 1;30(2):259-265
18	向井 博文	国立がん研究センター東病院乳腺腫瘍内科	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	Int J Clin Oncol. 2019 Mar;24(3):274-287
19	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	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.	Gastric Cancer. 2019 Jul;22(4):817-827
20	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	First-in-human phase 1 study of novel dUTPase inhibitor TAS-114 in combination with S-1 in Japanese patients with advanced solid tumors	Invest New Drugs. 2019 Jun;37(3):507-518.
21	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	A phase I study of ontuxizumab, a humanized monoclonal antibody targeting endosialin, in Japanese patients with solid tumors	Invest New Drugs. 2019 Oct;37(5):1061-1074
22	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	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	BMC Cancer. 2018 Sep 6;18(1):873.
23	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	Phase I Study of the Focal Adhesion Kinase Inhibitor BI 853520 in Japanese and Taiwanese Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors	Target Oncol. 2019 Feb;14(1):57-65
24	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	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 HNO1: ECRIPS Study).	Front Oncol. 2019 Jan 22;9:6.

(様式第2)

25	岡野 晋	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	Induction TPF chemotherapy followed by CRT with fractionated administration of cisplatin in patients with unresectable locally advanced head and neck cancer	Int J Clin Oncol. 2019 Jul;24(7):789-797
26	仁保 誠司	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Carboplatin, S-1 and concurrent thoracic radiotherapy for elderly patients with locally advanced non-small cell lung cancer: a multicenter Phase I/II study.	Jpn J Clin Oncol. 2019 Jul 1;49(7):614-619
27	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Nab-paclitaxel versus solvent-based paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric cancer: an open-label, randomised phase III trial (ABSOLUTE Trial)	The Lancet Gastroenterology & Hepatology Apr;2(4):277-287 2017
28	向井 博文	国立がん研究センター東病院乳腺腫瘍内科	A first-in-human Phase 1 study of epirubicin-conjugated polymer micelles (K-912/NC-6300) in patients with advanced or recurrent solid tumors.	Invest New Drugs. Jun;35(3):307-314 2017
29	矢野 友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Prospective trial of biodegradable stents for refractory benign esophageal strictures after curative treatment of esophageal cancer.	Gastrointest Endosc Sep;86(3):492-499 2017
30	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Detectability of colorectal neoplastic lesions using a novel endoscopic system with blue laser imaging: a multicenter randomized controlled trial.	Gastrointest Endosc Aug;86(2):386-394 2017
31	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	Exploratory analysis of biomarkers associated with clinical outcomes from the study of lenvatinib in differentiated cancer of the thyroid	Eur J Cancer Apr;75:213-221 2017
32	青景 圭樹	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	A non-randomized confirmatory trial of segmentectomy for clinical T1N0 lung cancer with dominant ground glass opacity based on thin-section computed tomography (JCOG1211).	Gen Thorac Cardiovasc Surg May;65(5):267-272 2017
33	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Baseline carcinoembryonic antigen as a predictive factor of ramucirumab efficacy in RAISE, a second-line metastatic colorectal carcinoma phase III trial	Eur J Cancer Jun;78:61-69 2017
34	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Phase 1 study of sulfasalazine and cisplatin for patients with CD44v-positive gastric cancer refractory to cisplatin (EPOC1407).	Gastric Cancer. Nov;20(6):1004-1009 2017
35	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	Phase 1b study of galunisertib in combination with gemcitabine in Japanese patients with metastatic	Cancer Chemother Pharmacol

(様式第2)

			or locally advanced pancreatic cancer	Jun;79(6):1169-1177 2017
36	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Rationale for and Design of the PARADIGM Study: Randomized Phase III Study of mFOLFOX6 Plus Bevacizumab or Panitumumab in Chemotherapy-naïve Patients With RAS (KRAS/NRAS) Wild-type, Metastatic Colorectal Cancer.	Clin Colorectal Cancer Jun;16(2):158-163 2017
37	南 陽介	国立がん研究センター東病院血液腫瘍科	Phase I study of glasdegib (PF-04449913), an oral smoothened inhibitor, in Japanese patients with select hematologic malignancies.	Cancer Sci. Aug;108(8):1628-1633 2017
38	仁保 誠治	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Switch maintenance chemotherapy using S-1 with or without bevacizumab in patients with advanced non-small cell lung cancer: a phase II study.	Lung Cancer Jun;108:66-71 2017
39	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Phase I dose-escalation study of the c-Met tyrosine kinase inhibitor SAR125844 in Asian patients with advanced solid tumors, including patients with MET-amplified gastric cancer.	Oncotarget Jun 16;8(45):79546-79555 2017
40	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	A Phase I/II trial of continuous hepatic intra-arterial infusion of 5-fluorouracil, mitoxantrone and cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma	Jpn J Clin Oncol Jun 1;47(6):512-519 2017
41	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Safety, pharmacokinetic, and clinical activity profiles of ramucirumab in combination with three platinum/fluoropyrimidine doublets in Japanese patients with chemotherapy-naïve metastatic gastric/gastroesophageal junction cancer	Gastric Cancer. Jan;21(1):106-113 2018
42	久保木 泰利	国立がん研究センター東病院先端医療科	TAS-102 plus bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies (C-TASK FORCE): an investigator-initiated, open-label, single-arm, multicentre, phase 1/2 study	Lancet Oncol. Sep;18(9):1172-1181 2017
43	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	Transarterial chemoembolization with miriplatin vs. epirubicin for unresectable hepatocellular carcinoma: a phase III randomized trial	J Gastroenterol Feb;53(2):281-290 2018

(様式第2)

44	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科	Phase II study of radium-223 dichloride in Japanese patients with symptomatic castration-resistant prostate cancer	Int J Clin Oncol Feb 23 (1):173-180 2018
45	佐々木 剛志	国立がん研究センター東病院大腸外科	Postoperative Chemoradiotherapy After Local Resection for High-Risk T1 to T2 Low Rectal Cancer: Results of a Single-Arm, Multi-Institutional, Phase II Clinical Trial	Dis Colon Rectum. Sep;60(9):914-921 2017
46	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科	Phase I study of darolutamide (ODM-201): a new-generation androgen receptor antagonist, in Japanese patients with metastatic castration-resistant prostate cancer	Cancer Chemother Pharmacol Dec;80(6):1063-1072 2017
47	坪井 正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	The Effect of Tegafur-Uracil on Survival in T Categories as Defined in the Eighth Edition of the TNM Classification: An Exploratory Analysis of Postoperative Adjuvant Tegafur-Uracil on Survival in Patients with Adenocarcinoma of the Lung	Chemotherapy Aug 18;62(6):357-360 2017
48	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	A Phase 1/1b tolerability study of rilotumumab alone or in combination with cisplatin and capecitabine in Japanese patients with gastric cancer	Jpn J Clin Oncol Nov 1;47(11):1002-1009 2017
49	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	Safety, pharmacokinetics, and antitumour activity of trastuzumab deruxtecan (DS-8201), a HER2-targeting antibody-drug conjugate, in patients with advanced breast and gastric or gastro-oesophageal tumours: a phase 1 dose-escalation study	Lancet Oncol Nov;18(11):1512-1522 2017
50	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	A Phase 1 Study of Single-Agent Ribociclib in Japanese Patients With Advanced Solid Tumors	Cancer Sci. Jan;109(1):193-198 2018
51	高橋 進一郎	国立がん研究センター東病院肝胆膵外科	Neoadjuvant S-1 with concurrent radiotherapy followed by surgery for borderline resectable pancreatic cancer: study protocol for an open-label, multicentre, prospective phase II trial (JASPAC05).	BMJ Open Oct 22;7(10):e018445 2017
52	伊藤 國明	国立がん研究センター東病院血液腫瘍科	Randomized phase II study of a bendamustine monotherapy schedule for relapsed or refractory low-grade B-cell non-Hodgkin lymphoma	Leuk Lymphoma Oct30: 1-8 2017

(様式第2)

			or mantle cell lymphoma (RABBIT-14).	
53	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	Safety and Antitumor Activity of the Anti-Programmed Death-1 Antibody Pembrolizumab in Patients With Advanced Esophageal Carcinoma	J Clin Oncol Jan 1;36(1):61-67 2018
54	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	Efficacy and safety of trametinib in Japanese patients with advanced biliary tract cancers refractory to gemcitabine.	Cancer Sci. Jan;109(1):215-224 2018
55	土屋伸広	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	Immunological efficacy of glypican-3 peptide vaccine in patients with advanced hepatocellular carcinoma.	Oncoimmunology Jul 11;6(10):e1346764 2017
56	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	Pembrolizumab in Asia-Pacific patients with advanced head and neck squamous cell carcinoma: analyses from KEYNOTE-012	Cancer Sci. Mar;109(3):771-776 2018
57	土屋伸広	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	Phase I study of glypican-3-derived peptide vaccine therapy for patients with refractory pediatric solid tumors	Oncoimmunology Sep 27;7(1):e1377872 2017
58	板東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	A phase II study of nab-paclitaxel in combination with ramucirumab in patients with previously treated advanced gastric cancer	Eur J Cancer Mar;91:86-91 2018
59	太良 哲彦	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Long-term results of S-1 plus cisplatin with concurrent thoracic radiotherapy for locally advanced non-small-cell lung cancer	Cancer Chemother Pharmacol Mar;81(3):565-572 2018
60	土井俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	NC-6004 Phase I study in combination with gemcitabine for advanced solid tumors and population PK/PD analysis.	Cancer Chemother Pharmacol. 79(3)569-578. 2017. 3
61	矢野友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	A multicenter phase II study of salvage photodynamic therapy using talaporfin sodium (ME2906) and a diode laser (PNL6405EPG) for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal cancer.	Oncotarget. 8(13). 2135-22144. 2017. 3
62	布施望	国立がん研究センター東病院消化管内科	Adjuvant capecitabine plus oxaliplatin after D2 gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer: a phase II study.	Gastric Cancer. 20(2). 332-340. 2017. 3
63	田原信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	Lenvatinib for Anaplastic Thyroid Cancer	Front Oncol. Mar 1;7:25. 2017. 3
64	設楽紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Dose-escalation study for the targeting of CD44v cancer stem cells by sulfasalazine in patients	Gastric Cancer. 20(2). 341-349. 2017. 3

(様式第2)

			with advanced gastric cancer (EPOC1205).	
65	吉野孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Phase I clinical and pharmacokinetic study of S-1 plus oral leucovorin in patients with metastatic colorectal cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 79(1). 107-116. 2017. 1
66	土井俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	A Phase I study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in Japanese patients with advanced or refractory solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol. 79(1). 89-98. 2017. 1
67	設楽紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy.	Gastric Cancer. 20(1). 175-181. 2017. 1
68	葉清隆	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Vandetanib in patients with previously treated RET-rearranged advanced non-small-cell lung cancer (LURET): an open-label, multicentre phase 2 trial. .	Lancet Respir Med. 5(1) 42-50. 2017. 1
69	全田貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	Multicenter Phase 2 Study of Cisplatin and 5-Fluorouracil With Concurrent Radiation Therapy as an Organ Preservation Approach in Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Cervical Esophagus.	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 96(5). 976-984. 2016. 12
70	向井博文	国立がん研究センター東病院乳腺腫瘍内科	Phase I study of NK105, a nanomicellar paclitaxel formulation, administered on a weekly schedule in patients with solid tumors.	Invest New Drugs. 34(6). 750-759. 2016. 12
71	設楽紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	A Randomized Study of FOLFIRI plus either Panitumumab or Bevacizumab for Wild-Type KRAS Colorectal Cancer-WJOG 6210G.	Cancer Sci. 107(12). 1843-1850. 2016. 12
72	池田公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	Phase I trial of GBS-01 for advanced pancreatic cancer refractory to gemcitabine. i.	Cancer Sci. 107(12). 1818-1824. 2016. 12
73	葉清隆	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	phase I dose-escalation study of LY2875358; a bivalent MET antibody, given as monotherapy or in combination with erlotinib or gefitinib in Japanese patients with advanced malignancies.	Invest New Drugs. 4(5). 584-595. 2016. 10
74	向井博文	国立がん研究センター東病院乳腺腫瘍内科	Patritumab plus trastuzumab and paclitaxel in human epidermal growth factor receptor 2-overexpressing metastatic breast cancer.	Cancer Sci. 7(10). 1465-1470. 2016. 10

75	葉清隆	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	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.	Lung Cancer. 99. 186-193. 2016. 9
76	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer (JC060605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. .	Lancet Oncol. 17 (8). 1147-1157. 2016. 8
77	坂東英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	A Multicenter Phase II Study of TAS-102 Monotherapy in Patients with Pre-treated Advanced Gastric Cancer (EPOC1201)	European Journal of Cancer. 62. 42-50. 2016. 7
78	坂東英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Efficacy and safety of S-1 and oxaliplatin combination therapy in elderly patients with advanced gastric cancer.	Gastric Cancer. 9 (3). 919-926. 2016. 7
79	設楽紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	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	Gastric Cancer. 9 (3). 927-938. 2016. 7
80	土井俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	A phase I study of the human anti-activin receptor-like kinase 1 antibody PF-03446962 in Asian patients with advanced solid tumors.	Cancer medicine. 5 (7). 1454-1463. 2016. 7
81	佐竹 悠良	国立がん研究センター東病院消化管内科	A prospective, multicenter phase I/II study of induction chemotherapy with docetaxel, cisplatin and fluorouracil (DCF) followed by chemoradiotherapy in patients with unresectable locally advanced esophageal carcinoma.	Cancer Chemother Pharmacol. 78 (1). 91-99. 2016. 7
82	土井俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	A phase I study evaluating cixutumumab, a type 1 insulin-like growth factor receptor inhibitor, given every 2 or 3 weeks in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol. 77 (6). 1253-1262. 2016. 6
83	吉野孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	The Effect of Food on the Pharmacokinetics of TAS-102 and its Efficacy and Safety in Patients with Advanced Solid Tumors.	Cancer Sci. 107 (5) 659-665. 2016. 5

(様式第2)

84	仁保誠司	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Dose-Escalation Study of Thoracic Radiotherapy in Combination With Pemetrexed Plus Cisplatin in Japanese Patients With Locally Advanced Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer: A Post Hoc Analysis of Survival and Recurrent Sites.	Am J Clin Oncol. 39(2). 132. 13 5. 2016. 4
～				

(注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、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。）。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。ただし、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のみ対象に含めること。

2 対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めること。

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。

4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。

5 詳細は別添2の2に記載すること。

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。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン
1	吉野 孝之	消化管内科	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2012; 13(10):993-1001.	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology ver. 2.0 2018 Colon Cancer
2	吉野 孝之	消化管内科	TAS-102 safety in metastatic colorectal cancer: results from the first postmarketing surveillance study	Clin Colorectal Cancer 2016; 15(4):e205-e211	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology ver. 2.0 2018 Colon Cancer
3	吉野 孝之	消化管内科	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2012; 13(10):993-1001.	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology ver. 2017 Colon Cancer
4	吉野 孝之	消化管内科	TAS-102 safety in metastatic colorectal cancer: results from the	Clin Colorectal Cancer 2016;	NCCN Clinical Practice Guidelines in

(様式第2)

			first postmarketing surveillance study	15(4):e205-e211	Oncology ver. 2017 Colon Cancer
5	山中 竹春	臨床試験支援室	12-Gene Recurrence Score Assay Stratifies the Recurrence Risk in Stage II/III Colon Cancer With Surgery Alone: The SUNRISE Study.	J Clin Oncol. 2016;34(24):2906-13.	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology ver. 2017 Colon Cancer
6	大津 敦	消化管内科	Bevacizumab in combination with chemotherapy as first-line therapy in advanced gastric cancer: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study.	Clin Oncol. 2011 Oct 20;29(30):3968-76	NCCN guideline Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers 2017 ver1
7	大津 敦	消化管内科	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).	J Clin Oncol. 2003 Jan 1;21(1):54-9	NCCN guideline Gastric Cancer 2016 ver3
8	後藤 功一	呼吸器内科	Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer (JCOG0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial	Lancet Oncol	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)"
9	仁保 誠治	呼吸器内科	Clinical outcome of small cell lung cancer with pericardial effusion but without distant metastasis.	J Thorac Oncol	"NCCN ガイドライン (2018 年 第2 版 小細胞肺癌)"
10	仁保 誠治	呼吸器内科	Clinical outcome of chemoradiation therapy in patients with limited-disease small cell lung cancer with ipsilateral pleural effusion.	J Thorac Oncol	"NCCN ガイドライン (2018 年 第2 版 小細胞肺癌)"
11	葉 清隆	呼吸器内科	Weekly chemotherapy with cisplatin, vincristine, doxorubicin, and etoposide is an effective	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)"

(様式第2)

			treatment for advanced thymic carcinoma.		
12	坂東 英明	消化管 内科	Simultaneous identification of 36 mutations in KRAS codons 61 and 146, BRAF, NRAS, and PIK3CA in a single reaction by multiplex assay kit.	BMC Cancer2013; 13(1):405.	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.
13	吉野 孝之	消化管 内科	Clinical validation of a multiplex kit for RAS mutations in colorectal cancer: results of the RASKET(RAS KEy Testing) prospective, multicenter study.	EBioMedicin e2015;2(4): 317-323.	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.
14	篠崎 英司 (First)) 吉野 孝之 (Corresponding Author)	消化管 内科	Shinozaki E, Yoshino T, Yamazaki K et al. Clinical significance of BRAF non-V600E mutations on the therapeutic effects of anti-EGFR monoclonal antibody treatment in patients with pretreated metastatic colorectal cancer: the biomarker Research for anti-EGFR monoclonal antibodies by comprehensive cancer genomics (BREAC) study.	Br J Cancer2017; 117(10): 1450-58	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.
15	吉野 孝之	消化管 内科	Rationale for and design of the PARADIGM study: randomized phase III study of mFOLFOX6 plus bevacizumab or panitumumab in chemotherapy-naïve patients with RAS (KRAS/NRAS) wild-type, metastatic colorectal cancer.	Clin Colorectal Cancer2017; 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 CSCO,

(様式第2)

					KACO, MOS, SSO and TOS.
16	吉野 孝之	消化管 内科	Safety and pharmacokinetics of second-line ramucirumab plus FOLFIRI in Japanese patients with metastatic colorectal carcinoma.	Anticancer Res 2015; 35: 4003-4007.	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	吉野 孝之	消化管 内科	A phase I study of intravenous aflibercept with FOLFIRI in Japanese patients with previously treated metastatic colorectal cancer.	Invest New Drugs 2013; 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 CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS.
18	吉野 孝之	消化管 内科	Randomized phase III trial of regorafenib in metastatic colorectal cancer: analysis of the CORRECT Japanese and non-Japanese subpopulations.	Invest New Drugs 2015; 33(3): 740-750. atic colorectal carcinoma. Anticancer Res 2015; 35: 4003-4007.	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.
19	吉野 孝之	消化管 内科	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	Lancet Oncol 2012; 13(10): 993-1001.	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.
20	吉野 孝之	消化管 内科	TAS-102 safety in metastatic colorectal cancer: results from the	Clin Colorectal Cancer 2016;	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the

(様式第2)

			first postmarketing surveillance study.	15(4): e205-e211.	management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS.
21	久保木 恭利	消化管内科	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.	Lancet Oncol 2017; 18(9):1172-1181.	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.
22	吉野 孝之	消化管内科	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2012 Oct 13(10):993-1001	ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer, 2016
23	池松弘朗	消化管内視鏡科	Efficacy of capillary pattern type IIIA/IIIB by magnifying narrow band imaging for estimating depth of invasion of early colorectal neoplasms	BMC Gastroenterol 2010; 10:33	Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline (2017)
24	吉野 孝之	消化管内科	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.	Ann Oncol. 2018; 29:44-70.	Japanese Society of Medical Oncology Clinical Guidelines: Molecular Testing for Colorectal Cancer Treatment, Third Edition. Cancer Sci. 2018
25	池田 公史	肝胆膵内科	<u>Sorafenib plus hepatic arterial infusion chemotherapy with cisplatin versus sorafenib for advanced hepatocellular carcinoma:</u>	Ann Oncol. 2016 Nov; 27(11): 2090-2096.	肝癌診療ガイドライン 2017 年度版

(様式第2)

			randomized phase II trial.		
26	岩佐 悟	肝胆膵内科	Transcatheter arterial infusion chemotherapy with a fine-powder formulation of cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma refractory to transcatheter arterial chemoembolization.	Jpn J Clin Oncol. 2011 Jun;41(6):770-5.	肝臓診療ガイドライン 2017 年度版
27	池田 公史	肝胆膵内科	A multicenter phase II trial of S-1 with concurrent radiation therapy for locally advanced pancreatic cancer.	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Jan;85(1):163-9	膵臓診療ガイドライン (2016 年版)
28	仲地 耕平	肝胆膵内科	A phase II study of induction chemotherapy with gemcitabine plus S-1 followed by chemoradiotherapy for locally advanced pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2010 Aug;66(3):527-34	膵臓診療ガイドライン (2016 年版)
29	古瀬 純司	肝胆膵内科	Intraoperative and conformal external-beam radiation therapy with protracted 5-fluorouracil infusion in patients with locally advanced pancreatic carcinoma.	Cancer. 2003 Mar 1;97(5):1346-52	膵臓診療ガイドライン (2016 年版)
30	後藤 功一	呼吸器内科	Phase II Study of Crizotinib in East Asian Patients With ROS1-Positive Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer.	J Clin Oncol. 2016 May;34(15_suppl):9022	肺癌診療ガイドライン (2017 年版)
31	後藤 功一	呼吸器内科	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).	Lung Cancer. 2013 Oct;82(1):109-14	肺癌診療ガイドライン (2017 年版)
32	葉 清隆	呼吸器内科	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	Lung Cancer. 2016 Sep;99:186-93	肺癌診療ガイドライン (2017 年版)

(様式第2)

			cancer after disease progression on platinum-based therapy.		
33	仁保 誠治	呼吸器内科	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.	Lung Cancer2012Jun76(3):362-7.	肺癌診療ガイドライン (2017年版)
34	後藤 功一	呼吸器内科	An evaluation study of EGFR mutation tests utilized for non-small-cell lung cancer in the diagnostic setting.	Ann Oncol2012 Nov23(11):2914-9	肺癌診療ガイドライン (2016年版)
35	金 永学	呼吸器内科	Performance status and sensitivity to first-line chemotherapy are significant prognostic factors in patients with recurrent small cell lung cancer receiving second-line chemotherapy	Cancer2008 Nov113(19):2518-23	肺癌診療ガイドライン (2016年版)
36	全田貞幹	放射線治療科	Multicenter phase II study of an opioid-based pain control program for head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy.	Radiotherapy and oncology : journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. 2011;101:410-4.	頭頸部癌診療ガイドライン (2018年版)
37	全田貞幹	放射線治療科	A Dermatitis Control Program(DeCoP) for head and neck cancer patients receiving radiotherapy : a prospective phase II study.	International journal of clinical oncology. 2013;18:350-5.	頭頸部癌診療ガイドライン (2018年版)
38	全田貞幹	放射線治療科	DeCoP, a Dermatitis Control Program using a moderately absorbent surgical pad for head and neck cancer patients receiving radiotherapy : a retrospective analysis.	Japanese journal of clinical oncology. 2015;45:433-8.	頭頸部癌診療ガイドライン (2018年版)
39	矢野友規	消化管内視鏡科	Long-term results of salvage endoscopic mucosal resection in	Endoscopy 2008.	食道癌診療ガイドライン 2017

(様式第2)

			patients with local failure after definitive definitive chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma	40(9): 717-21	
40	鳩貝健	消化管内視鏡科	Local efficacy and survival outcome of salvage endoscopic therapy for local recurrent lesions after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer	Radiat Oncol 2016; 11 (1)	食道癌診療ガイドライン 2017
41	矢野友規	消化管内視鏡科	Photodynamic therapy as salvage treatment for local failure after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer	Gastrointest Endosc 2005; 62 (1):31-6	食道癌診療ガイドライン 2017
42	堀 圭介	消化管内視鏡科	Lugol-voiding lesions are an important risk factor for a second primary squamous cell carcinoma in patients with esophageal cancer or head and neck cancer.	Am J Gastroenterol. 2011; 106(5):858-66.	食道癌診療ガイドライン 2017
43	設楽 紘平	消化管内科	Nab-paclitaxel versus solvent-based paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric cancer (ABSOLUTE): an open-label, randomised, non-inferiority, phase 3 trial	The Lancet Gastroenterology & Hepatology	胃癌治療ガイドライン第5版
44	設楽 紘平	消化管内科	Combination chemotherapy with S-1 plus cisplatin for gastric cancer that recurs after adjuvant chemotherapy with S-1: multi-institutional retrospective analysis	Gastric Cancer. 2012 Jul;15(3):245-51.	胃癌治療ガイドライン第5版
45	坂東 英明	消化管内科	Efficacy and safety of S-1 and oxaliplatin combination therapy in elderly patients with advanced gastric cancer	Gastric Cancer. 19:919-26, 2016.	胃癌治療ガイドライン第5版
46	設楽 紘平	消化管内科	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III	Gastric Cancer. 2017 ;20(1):175-81	胃癌治療ガイドライン第5版

(様式第2)

			gastric cancer after D2 gastrectomy.		
47	渡邊将広	胃外科	Clinical Significance of Splenic Hilar Dissection with Splenectomy in Advanced Proximal Gastric Cancer: An Analysis at a Single Institution in Japan.	World J Syrg 2016;40:116 5-71	胃癌治療ガイドライン 2018 年度版
48	木下敬弘	胃外科	Multicentre analysis of long-term outcome after surgical resection for gastric cancer liver metastases.	Br J Surg 2015;102:10 2-7	胃癌治療ガイドライン 2018 年度版
49	高田暢夫	胃外科	胃癌腹膜播種診断における審査腹腔鏡の有用性	日臨外会誌 2016;77:263 1-7	胃癌治療ガイドライン 2018 年度版
50	木下敬弘	胃外科	Phase II trial of S-1 for neoadjuvant chemotherapy against scirrhus gastric cancer (JCOG 0002).	Gastric Cancer 2009;12:37- 42	胃癌治療ガイドライン 2018 年度版
51	設楽 紘平	消化管内科	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy.	Gastric Cancer. 2017 Jan;20(1):1 75-181.	胃癌治療ガイドライン速報 (2016 年 6 月)
52	布施 望	消化管内科	Adjuvant capecitabine plus oxaliplatin after D2 gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer: a phase II study.	Gastric Cancer. 2016 Mar 8. [Epub ahead of print]	胃癌治療ガイドライン速報
53	設楽 紘平	消化管内科	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy.	Gastric Cancer. 2015 Dec 1. [Epub ahead of print]	胃癌治療ガイドライン速報
54	吉野孝之	消化管内科	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2012;13(10) :993-1001.	大腸癌治療ガイドライン 2016 年度版
55	池松 弘朗	消化管内視鏡科	Long-term outcomes after resection for submucosal invasive colorectal cancers.	Gastroenterology. 2013;144(3) :551-9;	大腸癌治療ガイドライン 2016 年度版
56	齊藤 典男	大腸外科	Curative surgery for local pelvic recurrence of rectal cancer.	Digestive surgery 2003;20(3): 192-9;	大腸癌治療ガイドライン 2016 年度版

(様式第2)

57	設楽 紘平	消化管 内科	Randomized study of FOLFIRI plus either panitumumab or bevacizumab for wild-type KRAS colorectal cancer- WJOG 6210G.	Cancer Sci. 2016;107(12)):1843-50.	大腸癌治療ガイドラ イン 2016 年度版
58	吉野 孝之	消化管 内科	Randomized phase III trial of regorafenib in metastatic colorectal cancer: analysis of the CORRECT Japanese and non-Japanese subpopulations.	Invest New Drugs. 2015;33(3): 740-50.	大腸癌治療ガイドラ イン 2016 年度版
59	大津 敦	消化管 内科	RECOURSE Study Group. Phase 3 RECOURSE trial of TAS-102 versus placebo with best supportive care in patients with metastatic colorectal cancer. Geographic subgroups	2015 ASCO Annual Meeting; J Clin Oncol 33, 2015	大腸癌治療ガイドラ イン 2016 年度版
60	川添 彬人	消化管 内科	A retrospective observational study of clinicopathological features of KRAS, NRAS, BRAF and PIK3CA mutations in Japanese patients with metastatic colorectal cancer.	BMC cancer. 2015;15:258	大腸がん診療におけ る遺伝子関連検査の ガイダンス
61	田原 信	頭頸部 内科	Multicenter Phase II study of cetuximab plus irinotecan in metastatic colorectal carcinoma refractory to irinotecan, oxaliplatin and fluoropyrimidines.	Jpn J Clin Oncol. 2008;38(11) :762-9.	大腸がん診療におけ る遺伝子関連検査の ガイダンス
62	坂東 英明	消化管 内科	Clinical outcome of Japanese metastatic colorectal cancer patients harbouring the KRAS p.G13D mutation treated with cetuximab + irinotecan.	Japanese journal of clinical oncology. 2012;42(12) :1146-51.	大腸がん診療におけ る遺伝子関連検査の ガイダンス
63	川本 泰之	消化管 内科	KRAS mutations in primary tumours and post-FOLFOX metastatic lesions in cases of colorectal cancer.	British journal of cancer. 2012;107(2) :340-4.	大腸がん診療におけ る遺伝子関連検査の ガイダンス
64	吉野 孝之	消化管 内科	Clinical Validation of a Multiplex Kit for RAS Mutations in Colorectal Cancer: Results of the RASKET (RAS KEY Testing)	EBioMedicin e. 2015;2(4):3 17-23.	大腸がん診療におけ る遺伝子関連検査の ガイダンス

(様式第2)

			Prospective, Multicenter Study.		
65	坂東 英明	消化管内科	KRAS mutations detected by the amplification refractory mutation system-Scorpion assays strongly correlate with therapeutic effect of cetuximab.	Br J Cancer. 2011;105(3):403-6.	大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス
66	山中 竹春	臨床試験支援室	12-Gene Recurrence Score Assay Stratifies the Recurrence Risk in Stage II/III Colon Cancer With Surgery Alone: The SUNRISE Study.	J Clin Oncol. 2016;34(24):2906-13.	大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス
67	松原伸晃	乳腺・腫瘍内科	Phase-1 study of abiraterone acetate in chemotherapy-naïve Japanese patients with castration-resistant prostate cancer.	Cancer Sci. 2014 Oct;105(10):1313-20	前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版
68	松原伸晃	乳腺・腫瘍内科	A phase 2 trial of abiraterone acetate in Japanese men with metastatic castration-resistant prostate cancer and without prior chemotherapy (JPN-201 study).	Jpn J Clin Oncol. 2014 Dec;44(12):1216-26.	前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版
69	矢野友規	消化管内視鏡科	Radial incision and cutting method for refractory stricture after nonsurgical treatment of esophageal cancer.	Endoscopy 2013;45:316-9	UK guidelines on oesophageal dilatation in clinical practice(2018)
70	依田雄介	消化管内視鏡科	Endoscopic balloon dilatation for benign fibrotic strictures after curative nonsurgical treatment for esophageal cancer.	Surg Endosc 2012;26:2877-83.	UK guidelines on oesophageal dilatation in clinical practice(2018)
71	仁保 誠治	呼吸器内科	Randomized trial of oral versus intravenous antibiotics in low-risk febrile neutropenic patients with lung cancer.	Jpn J Clin Oncol	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)
~					

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整医 師所属	届出日	登録 ID 等	主導的な役 割
1	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ニ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	吉野孝之	国立がん研究センター東病院	2016/09/08	22-2246	①・2
2	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 Ib /II 相臨床試験	吉野孝之	国立がん研究センター東病院	2016/09/13	24-5662	①・2
3	進行性又は転移性固形癌患者を対象とした OBP-301 と Pembrolizumab 併用療法の第 I 相臨床試験	土井俊彦	国立がん研究センター東病院	2017/06/22	29-1363	①・2
4	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 併用の第 II 相臨床試験	設楽紘平	国立がん研究センター東病院	2017/09/25	29-2934	①・2
5	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	岡本 渉	国立がん研究センター東病院	2017/11/02	29-3659	①・2
6	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	設楽紘平	国立がん研究センター東病院	2017/11/22	29-3965	①・2
7	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ブリン療法の多	谷口浩也	愛知県がんセンター/ 国立がん研究センター	2018/03/07	29-5821	1・②

(様式第3)

	施設共同臨床第 II 相試験		東病院*1			
8	(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東病院/愛知県がんセンター *2	2018/05/07	30-0481	①・2
9	(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東病院	2018/05/17	30-0663	①・2
10	(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東病院	2018/08/23	30-2513	①・2
11	(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	南 陽介	国立がん研究センター東病院	2018/08/21	30-2482	①・2
12	(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テ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	2019/01/31	30-5410	①・2
13	(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	矢野友則	国立がん研究センター東病院	2018/12/21	30-4948	①・2
14	(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	池田公史	国立がん研究センター東病院	2019/02/26	30-5996	①・2

(様式第3)

	導治験					
15	(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テ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	小島隆嗣	国立がん研究センター東病院	2018/10/24	30-3692	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2に○をつけること。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、○をつけること。2に○をつけた場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

4 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。

*1. 試験開始時は愛知県がんセンター所属、2019/4 時点で国立がん研究センター東病院に所属

*2. 試験開始時は国立がん研究センター東病院所属、2019/4 時点で愛知県がんセンターに所属
上記いずれも主導的な役割は試験開始時の所属に従って記載した。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	開始日	登録 ID 等	主導的な役割
1	JCOG1315C：切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験 (SPRING study)	秋元哲夫	2016/09/04	JRCT1032180197	①・2
2	低肺機能肺癌手術患者における Tiotropium 吸入の効果に関するランダム化比較試験	坪井正博	2016/09/20	UMIN000012217	①・2
3	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験	高橋進一郎	2017/03/16	JRCTs031180319	①・2
4	J-SUPPORT 1602：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	全田貞幹	2017/04/26	UMIN000027161	①・2

	た処置に関するランダム化第3相比較試験				
5	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン8mg内服、または、デキサメタゾン6.6mg注射の多施設共同第II相試験	三浦智史	2017/06/05	jRCTs031180068	①・2
6	直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン(WING DRAIN)の安全性・有用性に関する第II相試験	伊藤雅昭	2017/06/27	UMIN000027455	①・2
7	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	2018/09/26	jRCTs031180019	①・2
8	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	2019/03/18	jRCTs031180363	①・2
9	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、アクトノマイシン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	細野亜古	2019/03/27	jRCTs051180207	①・2

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が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、臨床研究法で公表が義務付けられている厚生労働省が整備するデータベース(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」の欄は、(1)の(注)3を参照し記載すること。主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

(様式第3)

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 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、モニタリング等に関す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	24-4565	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第 II 相試験	国立がん研究センター中央病院	データマネジメント	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (non-squamous NSCLC) 患者を対象として、バンデタニブを投与したときの客観的奏効割合 (ORR) を評価する医師主導治験である。
2			国立がん研究センター中央病院	モニタリング	
3 ～ 7	26-3948	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたレゴラフェニブの第 II 相臨床試験医師主導治験	北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 兵庫県立がんセンター 大阪大学医学部附属病院 九州大学病院	データマネジメント	イマチニブ不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象として、レゴラフェニブ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。
8 ～ 12			北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 大阪大学医学部附属病院 兵庫県立がんセンター 九州大学病院	モニタリング モニタリング	
13 ～ 14	26-5478	ALK 融合遺伝子陽性の II/III 期非小細胞肺癌に対する LDK378 の導入療法と手術による集学的治療の多施設共同第 II 相臨床試験	北海道大学病院 大阪市立総合医療センター	データマネジメント	ALK 融合遺伝子陽性の II/III 期非小細胞肺癌患者を対象として、LDK378 の術前化学療法の有効性・安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
15 ～ 16			北海道大学病院 大阪市立総合医療センター	モニタリング	
17 ～ 18	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	大阪市総合医療センター 九州がんセンター	データマネジメント	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。
19 ～ 20			大阪市立総合医療センター 九州がんセンター	モニタリング	
21 ～ 24	22-2246	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 Ib /II	北海道大学病院 埼玉県立がんセンター がん研有明病院 四国がんセンター	データマネジメント	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象として、BBI608 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
25			北海道大学病院	モニタリ	

(様式第4)

～ 28		相臨床試験	埼玉県立がんセンター がん研有明病院 四国がんセンター	ング	験である。
29 ～ 30	24-5662	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ニ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、ニ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験である。
31 ～ 32			北海道大学病院 大阪医療センター	モニタリング	
33	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験である。
34			岡山大学病院	モニタリング	
35	29-2934	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 併用の第 II 相臨床試験	がん研有明病院	データマネジメント	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 併用を探索的に評価する医師主導治験である。
36			がん研有明病院	モニタリング	
37 ～ 42	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	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	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。
43 ～ 48			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	モニタリング	
49	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	埼玉県立がんセンター	モニタリング	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。

(様式第4)

		験			
50 ～ 52	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ブリン療法の実施施設共同臨床第 II 相試験	北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 四国がんセンター	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、エリブリン療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
53 ～ 57			北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 大阪大学医学部付属病院 四国がんセンター 九州がんセンター	モニタリング	
58 ～ 60	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	北海道大学病院 愛知県がんセンター中央病院 九州がんセンター	モニタリング	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験である。
61	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	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験である。
62			国立がん研究センター中央病院	モニタリング	
63 ～ 66	30-2513	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	北海道大学病院 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 の治療切除不能な進行・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験である。
67 ～ 68			四国がんセンター 九州がんセンター	モニタリング	
69 ～ 74	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	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中央病院 関西ろうさい病院 大阪医療センター 九州がんセンター	プロトコール作成	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。

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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。

(様式第 4)

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。

2 他の病院又は診療所に対して、医療法施行規則第 6 条の 5 の 3 第 2 号に該当する特定臨床研究に係る統計解析、研究・開発計画支援、調整・管理実務に関する支援を行った件数（任意）

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					
～					

(注) 1 実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。

2 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人 (うち外部)	実施日
1	臨床研究セミナー GCP 編 1 (東病院実況および中央病院中継)	GCP Basic 研修 1時間 講師：桑木多佳子（東病院 研究監査室）	333(114)人	2018年4月16日
2	臨床研究セミナー GCP 編2 (中央病院実況および東病院中継)	【GCP 編】GCP Advance 研修 1時間 講師：荒井 秀和（中央病 院 研究監査室）	123(66)人	2018年9月20日
3	臨床研究セミナー GCP 編3 (東病院実況および中央病院中継)	【GCP 編】Follow-up 研修 1時間 カルタヘナ法ー治験での留 意点ー 講師：小島 隆嗣（東病院 消化管内科）	95(44)人	2019年2月22日
4	臨床研究セミナー トピックス編 1 (東病院実況および中央病院中継)	臨床研究法の運用 1時間 講師：中濱洋子（厚生労働 省 医政局 研究開発振興 課）	121(75)人	2018年5月30日
5	臨床研究セミナー トピックス編 2 (中央病院実況および東病院中継)	がん免疫療法の有効性評価 ーiRECIST についてー 1時間 講師：中村健一（中央病院 臨床研究支援部門）	83(57)人	2018年6月27日
6	臨床研究セミナー GCP 編2 (中央病院実況および東病院中継)	研究者必見！臨床試験を取り 巻く諸制度 1時間 講師：柴田 大朗（研究支 援センター 生物統計部）	73(55)人	2018年7月23日
7	臨床研究セミナー トピックス編 4 (東病院実況および中央病院中継)	体外診断薬（コンパニオン 診断薬を含む）に関する規 制要件・ガイドライン 1時間 講師：矢花 直幸（医薬品 医療機器総合機構 体外診 断薬審査室）	63(32)人	2018年8月21日
8	臨床研究セミナー トピックス編 5 (中央病院実況および東病院中継)	国際的なガイドラインをふ まえた医学論文の書き方 1時間 講師：林健一（アラメディ ック株式会社）	53(37)人	2018年10月10日

(様式第5)

9	臨床研究セミナー トピックス編 6 (東病院実況および中央病院中継)	電子カルテからの医療データベースの構築 1時間 講師：松村 泰志 (大阪大学大学院医学系研究科医療情報学)	42(29)人	2018年12月18日
10	臨床研究セミナー トピックス編 7 (中央病院実況および東病院中継)	医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ 1時間 講師：一家網邦 (研究支援センター 生命倫理・医事法室)	94(82)人	2019年1月21日
11	臨床研究セミナー トピックス編 8 (中央病院実況および東病院中継)	研究と診療のグレーゾーン を考える：QI 活動から外科 の技術革新まで 1時間 講師：田代志門 (研究支援センター 生命倫理部)	17(3)人	2019年2月27日
12	臨床研究セミナー トピックス編 9 (中央病院実況および東病院中継)	本邦における EORTC (欧州多 施設臨床試験グループ) と の連携と今後の展望 1時間 講師：寺田 参省 (European Organization for Research and Treatment of Cancer)	11(4)人	2019年3月8日
13	臨床研究セミナー トピックス編 10) (東病院実況および中央病院中継)	まずはこれだけ臨床研究法 1時間 講師：田代志門 (研究支援 センター 生命倫理部)	22(0)人	2019年3月15日
14	生物統計セミナー 【入門編】第1回 (東病院中継および中央病院実況)	データの記述 研究データを解析する前 に行うデータクリーニングや データの記述の仕方 1時間 30分 講師：水澤 純基 (研究支援 センター生物統計部)	37(29)人	2018年4月9日
15	生物統計セミナー 【入門編】第2回 (東病院実中継および中央病院実況)	仮説検定 1 仮説検定の考え方と検定結 果の解釈 1時間 30分 講師：町田 龍之介 (研究支 援センター生物統計部)	58(38)人	2018年4月19日
16	生物統計セミナー 【入門編】第3回 (東病院実況および中央病院中継)	仮説検定 2 さまざまなタイプのデータ に対する仮説検定の具体的 な手法とその背景にある考 え方	39(31)人	2018年5月15日

(様式第5)

		1 時間 30 分 講師：若林 将史（研究支援 センター生物統計部）		
17	生物統計セミナー 【入門編】第4回 （東病院中継およ び中央病院実況）	生存時間解析 がんの臨床研究ではよく用 いられる生存時間型データ に対する解析手法の解説 1 時間 30 分 講師：小川 岳人（研究支援 センター生物統計部）	42 (31) 人	2018年5月28日
18	生物統計セミナー 【入門編】第5回 （東病院中継およ び中央病院実況）	ランダム化と交絡 交絡の解説と“ランダム化” 比較試験の意義 1 時間 30 分 講師：町田 龍之介（研究支 援センター生物統計部）	35 (26) 人	2018年6月11日
19	生物統計セミナー 【入門編】第6回 （東病院実況およ び中央病院中継）	サンプルサイズ 臨床研究の計画段階で必要 なサンプルサイズ設計の考 え方 1 時間 30 分 講師：野村 尚吾（研究支援 センター生物統計部）	38 (26) 人	2018年6月18日
20	生物統計セミナー 【入門編】第7回 （東病院中継およ び中央病院実況）	診断法評価の統計的側面 検査・検診など診断法の評 価に関する指標の解説とそ の推定方法 1 時間 30 分 講師：口羽 文（研究支援セ ンター生物統計部）	37 (24) 人	2018年6月25日
21	生物統計セミナー 【入門編】第8回 （東病院実況およ び中央病院中継）	質問票開発のための統計学 アウトカム（健康関連 Quality of Life や痛みな ど）を測定するための質問 票開発に関する統計学的側 面の解説 1 時間 30 分 講師：若林 将史（研究支援 センター生物統計部）	35 (27) 人	2018年7月17日
22	生物統計セミナー 【入門編】第9回 （東病院中継およ び中央病院実況）	多変量解析 1 交絡を調整するための多変 量解析の考え方 1 時間 30 分 講師：町田 龍之介（研究支 援センター生物統計部）	37 (24) 人	2018年7月30日
23	生物統計セミナー 【入門編】第10回 （東病院中継およ び中央病院実況）	多変量解析 2 再発や予後などのアウトカ ムを予測するための多変量 解析の考え方	35 (24) 人	2018年8月20日

(様式第5)

		1 時間 30 分 講師：小川 岳人（研究支援センター生物統計部）		
24	生物統計セミナー 【入門編】第11回 （東病院中継および中央病院実況）	観察研究 1 臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究デザインの種類、効果の指標の解説 1 時間 30 分 講師：小川 岳人（研究支援センター生物統計部）	33 (20) 人	2018年8月27日
25	生物統計セミナー 【入門編】第12回 （東病院実況および中央病院中継）	観察研究 2 臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究の実際において生じうるさまざまなバイアス、観察研究論文の批判的吟味のポイント、また介入研究との違いについての解説 1 時間 30 分 講師：若林 将史（研究支援センター生物統計部）	28 (21) 人	2018年9月3日
26	生物統計セミナー 【入門編】第13回 （東病院実況および中央病院中継）	傾向スコア 傾向スコアの基本的な考え方と解析方法、結果の解釈 1 時間 30 分 講師：若林 将史（研究支援センター生物統計部）	25 (21) 人	2018年9月18日
27	生物統計セミナー 【入門編】第14回 （東病院中継および中央病院実況）	SPSS, JMP を用いた統計解析の実装 統計解析ソフトウェア SPSS を用いた解析の実装、プログラム、ログの残し方 1 時間 30 分 講師：小川 岳人（研究支援センター生物統計部）	17 (12) 人	2018年10月1日
28	生物統計セミナー 【発展編】 （東病院実況および中央病院中継）	臨床試験結果の統計的吟味 結腸がん：IDEA trial ・ IDEA の軌跡と将来像 ・ IDEA は negative study? 1 時間 30 分 講師：吉野 孝之、野村 尚吾（国立がん研究センター）	73 (34) 人	2018年9月6日
29	生物統計セミナー 【発展編】	バスケット型デザインとバイズ流アプローチについて	58 (44) 人	2018年12月3日

(様式第5)

	(東病院中継および中央病院実況)	1時間30分 講師：平川 晃弘(東京大学大学院)		
30	生物統計セミナー 【発展編】 (東病院中継および中央病院実況)	代替エンドポイントの評価と利用 1時間30分 講師：大庭 幸治(東京大学大学院)	28(23)人	2019年2月18日
31	臨床研究・治験従事者研修会 (東病院単独)	臨床研究に関する規制要件・ガイドライン等 7.5時間 講師：中濱 洋子 (厚生労働省医政局研究開発振興課) 他	28(26)人	2018年12月8日
32	がんゲノム医療 Young Summit -エビデンスを学ぶ側から作る側へ- (東病院単独開催)	ゲノム医療概論から、疾患別領域に関する現在の臨床研究について講演及び演習を実施 11時間	14(14)人	2019年3月8-9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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	臨床研究セミナー 基礎編1 (東病院実況および中央病院中継)	臨床試験の種類と用語解説 1時間 講師：黒田咲子(東病院 臨床研究支援部門)	90(61)人	2018年5月8日
2	臨床研究セミナー 基礎編2 (中央病院実況および東病院中継)	がん臨床試験 概要と傾向 1時間 講師：清水俊雄(中央病院 先端医療科)	88(58)人	2018年5月29日
3	臨床研究セミナー 基礎編3 (東病院実況および中央病院中継)	がん臨床試験 安全性評価入門 1時間 講師：伊藤知世(東病院 臨床研究支援部門)	63(43)人	2018年6月19日
4	臨床研究セミナー 基礎編4 (中央病院実況および東病院中継)	疾患と臨床試験シリーズ 【肝・胆道がん】 1時間 講師：森実千種(中央病院 肝胆膵内)	118(82)人	2018年7月3日
5	臨床研究セミナー 基礎編5 (東病院実況および中央病院中継)	免疫チェックポイント阻害剤の開発と副作用の管理 1時間	84(46)人	2018年8月7日

(様式第5)

	び中央病院中継)	講師：葉清隆（東病院 呼吸器内科）		
6	臨床研究セミナー 基礎編6 （東病院実況および中央病院中継）	疾患と臨床試験シリーズ 【食道がん】 1 時間 講師：小谷大輔（東病院 消化管内科）	61 (30) 人	2018年10月2日
7	臨床研究セミナー 基礎編7 （中央病院実況および東病院中継）	ゲノムとがん治療 1 時間 講師：山本 昇（中央病院 先端医療科）	93 (65) 人	2018年11月6日
8	臨床研究セミナー 基礎編8 （中央病院実況および東病院中継）	がん臨床試験 有効性評価入門と CTCAE Ver5.0 について 1 時間 講師：江場淳子（中央病院 臨床研究支援部門）	83 (44) 人	2018年11月27日
9	臨床研究セミナー 基礎編9 （中央病院実況および東病院中継）	疾患と臨床試験シリーズ 【膵がん】 1 時間 講師：近藤俊輔（中央病院 肝胆膵内科）	41 (23) 人	2018年12月4日
10	臨床研究セミナー 基礎編10 （中央病院実況および東病院中継）	生物統計の基礎の基礎 1 時間 講師：町田龍之介（研究支 援センター生物統計部）	34 (20) 人	2019年1月8日
11	臨床研究セミナー 基礎編11 （東病院実況および中央病院中継）	疾患と臨床試験シリーズ 【頭頸部がん】 1 時間 講師：上田百合（東病院 頭頸部内科）	36 (6) 人	2019年2月5日
12	臨床研究セミナー 基礎編12 （東病院実況および中央病院中継）	臨床研究実施におけるチー ムビルディング 1 時間 講師：藤原紀子（東京大学 医科学研究所）	18 (6) 人	2019年3月5日
13	がん臨床試験のブ レイクスルー：学 びのコツ「第4回 CRCの明日を考え る」（東病院単独 開催）	治験を運用するにあたり、 CRC と CRA の連携について 検討 5 時間 国立がん研究センター東病 院開催	77 (76) 人	2018年11月3日
14	がん臨床試験のブ レイクスルー：学 びのコツ「第5回 CRCの明日を考え る」（東病院単独 開催）	治験を運用するにあたり、 CRC と CRA の連携について 検討 5 時間 大阪 千里サイエンスホー ル	62 (62) 人	2019年3月2日

(様式第5)

15	がんゲノム医療 Young Summit -エビデンスを学ぶ側から作る側へ- (東病院単独開催)	ゲノム医療概論から、疾患別領域に関する現在の臨床研究について講演及び演習を実施 11 時間	15(15)人	2019年3月8-9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。

(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	参加人数(うち外部)	実施日
1	2018年度第1回 研究倫理セミナー (研究管理課、築地キャンパス)	研究倫理、研究支援体制の説明、倫理審査手続等の習得目的 ・研究倫理の基礎 ・利益相反について ・研究現場のベーシック ・研究倫理審査手続き概要 90 分	4 (0) 人	2018/4/11
2	認定臨床研究審査委員会 委員・事務局向け講義 (東病院倫理審査事務室)	臨床研究法について 30 分	17 (7) 人	2018/5/10
3	認定臨床研究審査委員会 委員・事務局向け講義 (東病院倫理審査事務室)	臨床研究法下での利益相反管理について 30 分	16 (10) 人	2018/7/5
4	2018年度第2回 研究倫理セミナー (研究管理課、柏キャンパス)	研究倫理、研究支援体制の説明、倫理審査手続等の習得目的 ・研究倫理の基礎 ・利益相反について ・研究現場のベーシック ・研究倫理審査手続き概要 90 分	3 (0) 人	2018/10/15
5	認定臨床研究審査委員会 委員・事務局向け講義 (東病院倫理審査事務室)	臨床研究法下での倫理審査 施行後1年間を振り返る 30 分	15 (8) 人	2019/3/14

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

2 申請の前月から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認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・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

【主に医師】

1. 治験責任医師／分担医師認定制度※1

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。

東病院において治験分担医師になるためには、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になることはできない。

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

2018 年度末時点で、40 名（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 の動きや各部署で行われている治験に関する業務を把握することを行っている。

【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・連絡会を定期的に行い、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』・『資料の確認と設置』

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」

- ・ 認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

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 特定臨床研究を行う者、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)

- 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。
- (2019 年度予定)
- 研究倫理セミナー 2 回/年（現時点で 1 回開催）
GCP セミナー 3 回/年（現時点で 1 回開催）
生物統計セミナー【入門編】 14 回/年（現時点で 10 回開催）
臨床研究セミナー基礎編：12 回/年（現時点で 4 回開催）
臨床研究セミナートピックス編：8 回/年（現時点で 1 回開催）
- 2) 院内外の臨床研究に携わるもの（研究者、GRC、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が受講できる全職員対象の研修 (2018 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） | 2018/4/11 | 参加人数：145 人 |
| 第 2 回 | 研究倫理セミナー（新任研修） | 2018/10/15 | 参加人数：128 人 |
- 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)

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 10 名
JSCTR 主催：がん臨床研究専門職 取得者 2 名

(様式第5)

The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA)主催: CCRP 取得者 3 名
日本臨床薬理学会主催: CRC 認定取得者 6 名
ACRP (Association of Clinical Research Professionals)主催: CCRC 認定 1 名
レギュラトリーサイエンスエキスパート (PV 分野) 認定: 2 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) 1 名
日本癌治療学会認定データマネージャー 2 名

(4) 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
- がん臨床試験のブレイクスルー: 学びのコツ「第4回 CRCの明日を考える」
開催日: 2018年11月3日 10:00~16:00
会場: 国立がん研究センター東病院講堂
参加人数: 77名
 - がん臨床試験のブレイクスルー: 学びのコツ「第5回 CRCの明日を考える」
開催日: 2019年3月2日
会場: 大阪 千里サイエンスホール
参加人数: 62名
 - がんゲノム医療 Young Summit-エビデンスを学ぶ側から作る側へ -
開催日: 2019年3月8-9日 13:00~17:00, 9:00~17:00
会場: 国立がん研究センター東病院 NEXT 棟ななはちホール
参加人数: 15名 (別途、医師も15名募集)

以下、今年度計画中

□上級CRC研修

開催日: 2020年1月11-12日 10:30~17:05, 9:00~15:45
会場: 国立がん研究センター東病院 ななはちホール
参加者: 30名

3) 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: 2018年12月8日 9:30~17:00
会場: 国立がん研究センター東病院 ななはちホール
参加者: 30名

■がんゲノム医療 Young Summit-エビデンスを学ぶ側から作る側へ -

開催日: 2019年3月8-9日 13:00~17:00, 9:00~17:00
会場: 国立がん研究センター東病院 NEXT 棟ななはちホール
参加人数: 14名 (別途、コメディカルも15名募集)

以下、今年度計画中

□臨床研究・治験従事者研修会

開催日: 2018年12月14日 9:30~17:00
会場: 国立がん研究センター東病院 NEXT 棟ななはちホール

2) 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

(様式第5)

っている。

3) 学生等への研修

■薬剤師／明治薬科大学生 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

(様式第6)

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

計画・現状の別		1. 計画	②. 現状
管理責任者氏名		医療情報管理室長 坪井 正博	
管理担当者氏名		管理課長 山内 慎也 医療安全管理室長 矢野 友規 臨床工学室長 兼平 丈 薬剤部長 川崎 敏克 副放射線技術部長 横山 和利 臨床研究支援部門長 佐藤 暁洋 サポートケア室長 後藤 功一	
		医事管理室長 谷本 和則	感染制御室長 冲中 敬二
		放射線技術部長 村松 禎久	臨床検査技師長 蓮尾 茂幸
		保 管 場 所	
		管 理 方 法	
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	・管理課
		各科診療日誌	・医事管理室
		処方せん	・薬剤部
		手術記録	・電子カルテ
		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	
		研究計画書	診療科
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	同意説明文書	診療科
		症例報告書	診療科
		倫理審査委員会に関する記録	診療科
		利益相反に関する記録	研究支援センター COI管理室
		重篤な有害事象への対応に関する記録	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
		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	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
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	管理課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	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
		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	臨床研究支援部門 研究企画推進部

(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	
	掲げる事項 規則第一条の十一 第一項に	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	【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	管理課	
		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状況	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)

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	【研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・治験事務室】 1 GCP省令に規定された手順にのっとり、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。 2 関連資料の院外持出し禁止 【医療安全管理室】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用 2 関連資料の院外持出し禁止 【薬剤部】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用 【産学連携・知財戦略室】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用 2 関連資料の院外持出し禁止 【被験者保護室】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用 2 関連資料の院外持出し禁止 【サポーターティブケアセンター】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用 2 関連資料の院外持出し禁止
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	
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	
医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室	
医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療情報管理室	
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	
医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室	
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	
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	
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	管理課	
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	
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	
職員研修の実施状況	事務部	
監査委員会の設置状況	医療安全管理室	
医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全管理室	
認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	倫理審査事務局	
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 サポーターティブケアセンター	

(様式第 6)

		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。

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	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 バイオバンク・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 バイオバンク・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 倫理審査事務室
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 サポーターズケアセンター 薬剤部（治験相談窓口）

(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
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①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。病院長および研究者の責務、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
 - 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治験審査委員会標準業務手順書
 - <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における治験審査委員会標準業務手順書
 - <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
- 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定
＜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) その他臨床研究の適切な実施に関すること
 - 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臨床研究適正実施推進部会細則
＜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) 遺伝子治療に係る実施必要事項への対応
 - v) その他臨床研究に係る実施必要事項への対応
 - 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
＜主な内容＞
 - 企画部会
 - 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
 - 管理部会
 - 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

③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

④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書関係

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 (4) 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

- 研究試料管理支援チーム標準業務手順書

＜主な内容＞

通知第5 4 (1) ウ (4) 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治験審査委員会標準業務手順書

＜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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター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

- 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における治験審査委員会標準業務手順書

＜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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター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

- 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

- 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

⑤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) 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28年度12回開催

平成29年度12回開催

平成30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) 遺伝子治療に係る実施必要事項への対応
- v) 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28年度12回開催

平成29年度12回開催
平成30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28年度3回開催
平成29年度3回開催
平成30年度3回開催

上記の2の部会で、院内で実施されている全ての優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。

	研究不正(捏造、改ざん、盗用等)	臨床研究に関する違反・不適合	研究費不正
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。	○「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> 、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。

(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。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。</u> 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> ○「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、<u>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。</u> 6 ~ 8 (略)	○「同左」	(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) ・(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) (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> ○「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</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。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。</u> 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> ○「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</u>	○「同左」 ○「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) (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) (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」
----------------------------	--	---------------------------	--

	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。 5～8 (略)		
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、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。 (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。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。</u> 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。	○「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、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。 (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) (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) (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)
		○「同左」	

	○「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、<u>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。</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。 6～8 (略)		○「同左」
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) <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	○「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) (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) (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)

	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。 ○「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、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、<u>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> 5～8 (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、前項による報告を受けた場合は、<u>当該組織の長(当該組織の長が適当でないと認められるときは、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。</u> 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認められる場合は、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	○「同左」 ○「同左」 ○「同左」 ○「同左」	○「同左」 ○「同左」 ○「同左」
--	---	---	--

	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 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	

(様式第7)

第5回：令和 元年10月 9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

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 任意の遺伝子検査の同意を未取得にもかかわらず、腫瘍組織スライドを作成し、検査ラボに発送していた。			
不適正事案に関する対応状況： 治験依頼者のモニターによる SDV 時に指摘された。バイオマーカー測定の同意を取得していたことから誤って認識したこと、また CRC より病理部へ同意取得状況に関して伝達がされていなかったことに起因して発生した。治験責任医師及び関連部門において、原因分析が行われた上で是正措置・予防措置が策定された。 院内のインシデント報告手順に従って院内インシデント報告分析支援システム（以下、CLIP）により報告がされ、医療安全報告事象検討会で検討がされた。病院長に報告されるとともに、治験運営委員会、臨床研究適正実施部会、及び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された。			
是正措置： 検査ラボに提出したスライドは解析は行われていなかったため、返却がされた。CRC 及び病理部の相互確認の徹底、標本作成を依頼する際の依頼書に遺伝子検査等の同意取得の確認欄を設けた。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 酸化マグネシウムは治験薬投与 4 時間前から投与 2 時間後まで併用禁止と規定されていたが、治験薬投与 1 時間 30 分前に内服をした。			
不適正事案に関する対応状況： 同剤については、医師が内服に関して指示を出していたが、被験者が失念し内服した。治験責任医師及び関連部門において、原因分析が行われた上で是正措置・予防措置が策定された。 CLIP により報告がされ、医療安全報告事象検討会で検討がされた。病院長に報告されるとともに、治験運営委員会、臨床研究適正実施部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がされた。治験審査委員会にも報告がされた。			
是正措置： 被験者への再指導及び理解度の確認を行うとともに、併用制限薬は患者管理とせず看護師管理とすることとした。またカルテに併用制限等の注意事項を明記し、情報共有の徹底を行うこととした。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 当該医師主導治験において、治験協力者として指名された CRC が院内の配置換えにより、治験実施中に本治験のモニターとして指名されていた。			

(様式第7)

不適正事案に関する対応状況： 当該治験の監査において指摘された。当院で実施される医師主導治験では CRC は原則全ての試験の治験協力者として指名されている。当該 CRC は治験協力者として指名されていたが、当該治験の CRC 業務は一切行っていなかった。治験調整事務局を担う臨床研究支援部門において、原因分析が行われた上で、是正措置・予防措置が策定された。 病院長へ報告されるとともに、臨床研究適正実施部会、及び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された。 是正措置： 当該モニターを本治験のモニターから削除することとした。また今後も配置換え等により同様の事例が起こる可能性があることから、部門内でも本事例を周知徹底することとした。
--

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： スクリーニング検査時に治験本体の採血に対する同意は取得できたが、任意採血に関しての同意取得がされないまま、採血が実施された。			
不適正事案に関する対応状況： 治験責任医師及び関連部門において、原因分析が行われた上で是正措置・予防措置が策定された。CLIP により報告がされ、医療安全報告事象検討会で検討がされた。病院長に報告されるとともに、治験運営委員会、臨床研究適正実施部会、及び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された。 是正措置： 被験者に経緯を説明し、謝罪をした。被験者より検査を進めて欲しいとの意思表示があり、同意取得を行った。 CRC の同意書を確認しながらの採血のための準備を行うことの徹底、スピッツ管の内容確認の実施を行うこととした。			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無	
部門名：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 研究企画推進部 研究推進室/安全管理室			
活動の主な内容： 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 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）			
②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		有・無	
氏 名		所 属	東病院臨床研究支援部門
役職名	臨床研究支援部門長	資 格	医師
特定臨床研究を支援するに当たり、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・経験を有する根拠> 1) 臨床研究の支援に関する経験 2002年4月～2008年3月 JCOG データセンター/運営事務局における17試験の研究立案・プロトコール作成支援に従事し、JCOG データセンター臨床部門チーフ/JCOG 運営事務局長などを歴任 2008年4月～現在 東病院における臨床試験支援部門の立ち上げとともに、医師主導治験30試験の治験調整医師（支援担当）に従事 2) 専門的研修及び資格 - 日本製薬学会認定 製薬医学認定医（認定番号201102） - 二級知的財産管理技能士（IP0820005248号） - 東京大学医学研究系研究科生命・医療倫理人材養成ユニット「生命・医療倫理学入門コース」（平成17年4-7月）修了 - 東海大学大学院医学研究科 クリニカルバイオメディカル情報科学マスターコース専門講座 「Principles of Medical Research and Epidemiology」（平成18年） 「Introduction to Quantitative Methods in Clinical Research」（平成19年）修了 <専従であることの説明> 臨床研究支援部門長及び臨床研究支援室長として、医師主導治験を中心に臨床試験に係る企画立案、調整など特定臨床研究に係る包括的支援業務に専従兼務なし。		

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	業務委託契約
		＜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-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	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
（システム）	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／バイオバンク・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 バイオバンク・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	<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。 ・ 外部活動では、CRO協会統計DMWG、CJUG-CDASH、J3Cなどに参加。また、		

との説明	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。 ＜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 NCCHE-OCRS-DM-001-12 EDCクローズ ＜主な内容＞個々の試験で使用了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	

(様式第 7)

＜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	①・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、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、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. 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	
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（①・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) 医療事故調査制度に関すること 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 2) インシデント・アクシデント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、看護部長、事務部長、放射線技術部長、臨床検査技師長、医事室長、医療安全管理者、患者相談係長（庶務担当）、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、臨床工学技士、理学療法士、労務専門職、患者相談係長（庶務担当）、その他委員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15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	187 名
初期技術研修 医療安全の基本	医療安全の基本	新人看護師	68 名
初期技術研修Ⅰ 転倒転落	転倒転落について	新人看護師	68 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	123 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	334 名
CADD ポンプ勉強会	CADD ポンプの概要・薬液補填実践・操作	新採用看護師	91 名
◎重症呼吸不全の管理	重傷呼吸不全の管理についての講演	全職員	1372 名
離床 CATCH 勉強会	離床 CATCH の正しい使用方法について	看護部 中途採用・育休復帰者	32 名
認知症	認知症の病態・アセスメント・対応	全職員	81 名

(様式第7)

臨床倫理の基礎とがん診療における倫理的課題	臨床倫理の基礎・がん診療における課題	全職員	140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	H29.11以降採用の看護師・看護助手・看護補助者等	82名
看護助手・看護補助者研修	転倒・転落予防	看護助手・看護補助者	64名
BLS・AED研修	BLS・AED使用方法の演習	医師・看護師・放射線技師以外の全職員	331名
医薬品の安全使用に関わる講習会	ハイリスク薬について	医師・看護師・薬剤師	468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	1405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) 患者確認方法の徹底
 - 2) バーコード認証の徹底
 2. 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
 3. 転倒転落防止策強化
 - 1) 医療安全リンクナース会取り組み
 - 2) 転倒防止のための環境整備チェックリスト実施
 4. 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
 5. 退院時薬剤等渡し忘れ対策
 6. 抗がん剤血管外漏出：末梢静脈カテーテル定期交換の徹底
 7. 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：審査なし
 8. 有害事象報告基準の拡大：内視鏡治療に伴う処置を要した出血
 9. 救急体制の整備
 - 1) 循環器疾患・脳血管疾患におけるホットライン
 - 2) 夜間急変時の対応
 - 3) 緊急時対応の定期的な訓練
 - 4) 救急カート薬品見直し(配置の統一)
 - 5) RRS運用化医師

6) 輸血室超緊急時対応 10. MRI吸着事故：医療者のMRI室入室時の放射線技師による金属探知検査の徹底 11. 胸腔ドレーン左右間違い：放射線技師マニュアル周知・徹底 12. 放射線照射範囲不足：クリッピング・治療計画範囲のダブルチェック 13. 倫理コンサルテーションチーム設立 14. 院内事例検討会：2件 15. 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			⑦・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			⑦・無
氏名		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14年間従事した後、治験主任として治験薬の管理、事務局業務に従事 ・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			⑦・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)安全性管理規定 ・ 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	
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。インシデント報告内容、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。 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医療安全担当副院長(医療安全管理責任者)とする。 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。	

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、退院時までには当該医長が、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。 クオリティマネジメント室長を委員長とする診療情報管理委員会で記録に関する問題点を報告し、改善方策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	医療安全管理責任者	医療安全担当副院長	専従

療 安 全 管 理 部 門	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 看護師長 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・アクシデント報告の収集、保管、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 ・ 血管外漏出 ・ 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の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の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)

未承認新規医薬品等評価委員会	
委 員	委員の要件
医療安全管理室員：医薬品安全管理責任者	医療安全管理部門に配置された薬剤師
医療安全管理室員：放射線診断科科长	医療安全管理部門に所属する医師
医療安全管理室員：消化器内視鏡科科长	医療安全管理部門に所属する医師
医療安全管理室員：医療安全専従薬剤師	医療安全管理部門に配置された薬剤師
先端医療科科长（治験審査委員会委員） ※委員長	未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に 関連のある診療科に所属する医師
肝胆膵内科科长（治験審査委員会委員）	未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に 関連のある診療科に所属する医師
呼吸器内科医長（治験審査委員会委員）	未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に 関連のある診療科に所属する医師

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	⑦・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 30 件

- 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。
- 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 653 件（平成 30 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
の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 186 件

- 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 予定外の ICU 入室
 - ② 薬剤により SAE
 - ③ 薬剤によるアナフィラキシーショック
 - ④ 内視鏡による穿孔
 - ⑤ 治療に伴う肺塞栓・脳梗塞・心筋梗塞
 - ⑥ 術後 1 週間以内の再手術

- ⑦ 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）
- ⑧ 予期せぬ2000ml以上の出血
- ⑨ 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。

⑩ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（**有**）（病院名：順天堂大学医学部附属順天堂医院
/平成30年12月11日）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（**有**）（病院名：順天堂大学医学部附属順天堂医院
/平成31年1月24日）・無）
- ・技術的助言の実施状況
 1. モニタリングのため、病院全体で安全のために取り組むべき指標を設定されたい。
→病院全体でQIの見直しをし、診療の質向上に関するQM室を設置し取り組んでいる。
 2. 患者識別の方法として、原則「フルネームの確認」が周知されていた。全患者に対し2識別子で確認の実施が望ましいと考えるため、検討されたい。
→外来においては生年月日も確認し電子カルテ等で確認していくこととした。
 3. 病棟配置薬（施錠管理分）の薬剤師による確認の頻度を高めていただきたい。
→病棟配置薬（施錠管理薬品）の薬剤師による確認は月1回から週1回程度の確認業務とした。
 4. 転倒リスク評価に「環境変化」に関連する因子の追加を検討されたい。
→転倒リスク評価に「環境変化」に関連する因子の追加を検討中。

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

平成30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：平成31年2月6日

医療安全管理責任者

平成30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：平成31年2月6日

医薬品安全管理責任者

平成30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：平成30年9月17日・18日

⑩ 職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 研修の実施テーマ

1) 第1回

【テーマ】 「重症呼吸不全の管理」
【開催日】 平成30年6月13日(水)
【対象】 全職員
【講師】 日本医科大学付属病院 外科系集中治療科 市場晋吾教授
【主な内容】 重症呼吸不全の管理
【受講人数】 1,372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」
【開催日】 平成31年1月30日(水)
【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】 1,405名(受講率100%)

2. 研修の理解度テスト

令和元年 7月(半年後)に実施: 1166人

※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。

⑱ 監査委員会の設置状況					有・無	
・監査委員会の開催状況：年2回 ・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	
松村 明	筑波大学医学医療系脳神経外科教授	○	外科系医療安全の経験を有する	有・無	1	
副島 研造	慶応義塾大学臨床研究推進センター教授		内科系医療安全の経験を有する	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	

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳ 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（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）
周知の方法 職員専用の内部サーバー及び医療安全管理ポケットマニュアルに掲載

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。また感染症異常発症時には、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、職場への指導を行う。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。 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11回																																						
・ 研修の主な内容： <table border="1"> <thead> <tr> <th>テーマ</th> <th>内 容</th> <th>対象者</th> <th>参加人数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新採用オリエンテーション</td> <td>当院の感染対策とその対応</td> <td>全職種の新採用者</td> <td>187名</td> </tr> <tr> <td>新人看護師教育初期技術研修</td> <td>感染対策の基本</td> <td>看護師の新採用者</td> <td>68名</td> </tr> <tr> <td>看護部研修 「IVナース養成講座」</td> <td>血流感染とその対策</td> <td>看護師</td> <td>18名</td> </tr> <tr> <td>◎感染対策概論 標準予防策</td> <td>標準予防策</td> <td>委託職員を含めた全職員</td> <td>1,593名</td> </tr> <tr> <td>抗菌薬適正支援チーム活動について</td> <td>抗菌薬適正使用支援</td> <td>医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師</td> <td>782名</td> </tr> <tr> <td>◎インフルエンザについて</td> <td>インフルエンザとその対策</td> <td>委託職員を含めた全職員</td> <td>1,601名</td> </tr> <tr> <td>抗菌薬を大事に使おう！薬剤耐性（AMR）に立ち向かうために</td> <td>薬剤耐性（AMR）について</td> <td>医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師</td> <td>789名</td> </tr> <tr> <td>感染症患者の対応について</td> <td>手指消毒の目的と方法</td> <td>リネン業者</td> <td>8名</td> </tr> </tbody> </table>				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	187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	68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	18名	◎感染対策概論 標準予防策	標準予防策	委託職員を含めた全職員	1,593名	抗菌薬適正支援チーム活動について	抗菌薬適正使用支援	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	782名	◎インフルエンザについて	インフルエンザとその対策	委託職員を含めた全職員	1,601名	抗菌薬を大事に使おう！薬剤耐性（AMR）に立ち向かうために	薬剤耐性（AMR）について	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	789名	感染症患者の対応について	手指消毒の目的と方法	リネン業者	8名
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	187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	68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	18名																																				
◎感染対策概論 標準予防策	標準予防策	委託職員を含めた全職員	1,593名																																				
抗菌薬適正支援チーム活動について	抗菌薬適正使用支援	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	782名																																				
◎インフルエンザについて	インフルエンザとその対策	委託職員を含めた全職員	1,601名																																				
抗菌薬を大事に使おう！薬剤耐性（AMR）に立ち向かうために	薬剤耐性（AMR）について	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	789名																																				
感染症患者の対応について	手指消毒の目的と方法	リネン業者	8名																																				

(様式第7)

看護助手研修 「感染症における情報共有」	感染対策とリスクコミュニケーション	看護助手・補助者	63 名
クリーンルームの空調について	クリーンルームの空調 と感染対策	看護師	12 名
ASTと術後抗菌薬マニュアルについて	術後抗菌薬の運用	看護師・薬剤師	63 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)
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。
- ・ その他の改善のための方策の主な内容：
電子カルテの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。

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8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 「ハイリスク薬について」 (対象：医師、看護師、コメディカル) (受講者数：468名、受講率：46.6%) 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：334名、受講率：100%) 3. 病棟毎に異なるテーマの講習会 ・ 「レジメンって何？」 (対象：5B病棟新人看護師) (受講者数：7名) ・ 「サレド・レブラミド・ボマリストの薬剤管理に関する説明」 (対象：8F病棟看護師) (受講者数：36名) ・ 「レンビマ勉強会」 (対象：7B病棟看護師) (受講者数：31名) ・ 「血液腫瘍科 説明書の使い方」 (対象：5B病棟看護師) (受講者数：14名) ・ 「ゼヴァリンについて」 (対象：8F病棟看護師) (受講者数：8名) ・ 「ガザイバについて」 (対象：5B病棟看護師) (受講者数：31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. 採用薬について、成分の毒性が強い薬剤や誤った投与により患者の健康状態に深刻な影響を与える薬剤を「ハイリスク薬」、定期的な検査を要する薬剤や名称が類似している薬剤などを「要注意薬」と定め、誤投与の対策を講じている。 2. 注射抗がん剤レジメンチェックのIT化を進めている。 3. 副薬剤部長を医療安全管理室に専任薬剤師として兼任させ、主に医薬品の安全使用に関する事案の対応にあたらせている。 4. 救急カート内の配置薬を使用頻度から見直し、改めて院内の統一化をおこなった。	

(様式第7)

5. ハイリスク薬の表示マークの認識が低くなっていたため、表示自体を「ハイリスク！」と変更した。また、各病棟および外来フロア毎の常備薬のハイリスク薬リストを作成し、見やすい場所に掲示した。
6. 中途採用者、復職者向けにe-ラーニング用の資料「医薬品の取り扱いについて」を作成し運用を開始した。
7. 免疫チェックポイント阻害薬対応マニュアルを改訂
8. 内視鏡的治療および処置施行に対する抗血栓の休薬の一定の目安となる資料として「国立がん研究センター東病院NEXT棟内視鏡センターにおける各種内視鏡的治療および処置施行に対する抗血栓薬等の施行前休薬基準」を作成

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115回(放射線) 年38回(臨床検査) 年39回(臨床工学)
・研修の主な内容: 【放射線部門】 平成30年度の総研修回数は115回で、平均参加率は94%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 0回 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102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時の研修 0回 4. 故障時の対応方法の研修 該当なし 0回 5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 4回, 100% 6. 各分野の機器類のトレンドに関する研修 4回, 82% 【臨床検査部門】 平成30年度の総研修回数は38回で、参加率は97%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 11回, 92% 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1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 5回, 96% 4. 故障時の対応方法の研修 4回, 100% 5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 6回, 100% 6. ISO15189(国際規格)に基づく研修(機器操作・安全管理) 11回, 100% 【臨床工学部門】 平成30年度の総研修回数は39回で、伝達講習を含めた修了率は100%であった。主なものを示す。 1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 5回, 100% 2. 新規採用看護師対象の初期技術研修 4回, 100% 3. 臨床工学技士対象の保守点検研修 2回, 100% 4. 人工呼吸器安全使用研修 14回, 100%(新規導入時研修との重複3回あり) 5. 除細動器安全使用研修 2回, 100% 6. 血液浄化装置安全使用研修 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: 【放射線部門及び放射線品質管理室】 平成30年度の保守点検回数は143回、修理回数は186回であった。 1. コンサルティング会社と連携し、前年度の機器の整備保守状況を把握・勘案し、適切な保障内容および点検間隔を計画し策定した。 2. 施設より承認・契約された保守計画に従って、メーカー担当者により点検が実施され、その動作確認および点検内容を各部門の安全管理担当者が確認し、副安全管理責任者が承認した。日常点検は各機器担当技師が実施し、電子カルテ端末内に記録・評価・保存した。 3. 診療用高エネルギー放射線発生装置及び粒子線照射線装置は、医学物理士と放射線技師が連携し、品質管理試験を定期的実施、記録・評価・保存をした。 4. 地震等の災害発生時には随時、上記装置の品質管理試験を実施・評価し、その品質を担保した。	

【臨床検査部門】

平成30年度の総研修回数は38回で、参加率は97%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 11回, 92%
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1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 5回, 96%
4. 故障時の対応方法の研修 4回, 100%
5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 6回, 100%
6. ISO15189 (国際規格) に基づく研修 (機器操作・安全管理) 11回, 100%

【臨床工学部門】

1. 人工呼吸器 (4機種、11台) : メーカーによる定期点検実施
2. 除細動器 (1機種、2台) : メーカー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. 手術支援ロボット (1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 :

【放射線部門及び放射線品質管理室】

1. PMDAおよびメーカーにより提供される不具合情報の収集
全体件数は551例で、内訳は医薬品関連 : 273例, 医療機器関連 : 195例, その他 : 83例であった。
2. 国立病院機構本部から提供される他院での不具合やインシデント事例情報の収集
全体件数は19例で、内訳は装置関連 : 10例, 医療安全関連 : 3例であった。
3. 医療者の入室時にMRI装置の吸着事故が発生したため、医療者のMRI室の立入においても、必ず診療放射線技師が金属類の確認をする運用を開始した。
4. 高精度放射線治療を始めとする品質管理に関係する学会等のガイドラインを積極的に取り入れ、品質管理の適正化と効率的な運用を実施した。
5. 高精度放射線治療に対する最新技術について国内外の学会等から情報を入手し、最新装置に対応した品質管理手法の確立・応用に努めた。
6. 診療用高エネルギー放射線発生装置 (リニアック装置3台) の出力線量評価を第三者機関 (MD Anderson Cancer Center) に依頼し実施。出力誤差はすべて許容値内と承認された。

【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 16回 (該当0件)
 - 2) 医薬品回収概要 (クラスⅢ) ガルサーブAB 1回 (該当2件)
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
 - 1) ペンタナインフォームDual ISH HER2キット (組織検査用腫瘍マーカーキット) ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 1回 (該当0件)
3. 企業からの医薬品等の回収に関する情報収集
 - 1) 12件の情報を確認したが、該当は0件。

【臨床工学部門】

1. PMDA医療機器の回収等に関する情報収集 : 389件
 - 1) 不具合品の回収および交換 : 11製品、674個
 - 2) 医療機器の改修 : 1製品、8台
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

(様式第7)

- 1) 相互接続防止コネクタについて (前年度より(続報))
 - 2) 手術動画記録の2チャンネル同時録画と録音について
 - 3) マイクロ顕微鏡のピンボケ、併用CO2レーザー出力低下、視度調整、ICG切替について
 - 4) ME機器点検済み識別シールの運用開始について
 - 5) NPPV、TPPVに係る死亡事故事例の分析について
3. PMDA報告: 2件
- 1) 内視鏡下生検針: 穿刺針先端の破損
 - 2) 手術用クリップ: 2つとも外れ出血

(様式第7)

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。 2018年度は11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、年3回の教育・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	27 件	23 件	2 件	2 件
変更	8 件	6 件	0 件	0 件
定期	0 件	0 件	0 件	0 件
疾病等報告	3 件	0 件	0 件	0 件
中止	0 件	0 件	0 件	0 件
終了	0 件	0 件	0 件	0 件
その他	0 件	0 件	0 件	0 件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
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： ・ 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」他、関連する米国臨床腫瘍学会（ASCO）のCOIガイドライン改定等に合わせて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（厳格化）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に着手している。	
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況	☒ 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2.5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、事務局2名で年間のべ2700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（平成30年度審査実績：249件（2744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。 ・ 当センター社会と健康研究センター生命倫理研究室を併任し、諸外国の文献調査や国内医療機関に対する利益相反管理状況の調査などを実施し、情報収集を行った。 ・ 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	産学連携支援室
役職名	産学連携支援室 室員	資 格	知的財産管理技能士2級、臨床検査技師
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> ・平成22年12月から技術移転及びシーズの知的財産管理の業務従事。製薬企業出身の室長、同僚及びセンター弁理士資格保有者との業務遂行を通じて、引き続き必要な知識及び経験を積んでいる。 ・特許管理体制の見直しと構築、技術の目利き等を通じ、支出が先行していたセンター全体の特許収支を黒字化、達成後も黒字を維持すべく対応 ・知的財産管理における必要な知識取得のため知的財産管理技能士2級の資格取得。また、大学技術移転協議会のライセンスアソシエイト研修等外部研修参加及び年次会の参加を通じて必要な知識を習得 ・医療機器外資系企業(TOEIC825点取得)でカテーテル等消耗品及び手術用顕微鏡に関するマーケティングコミュニケーション等経験(7年) <専従であることの説明> ・平成22年度より知的財産戦略室所属の常勤職員として知的財産業務担当 ・築地キャンパス1日/週、東病院4日/週で東病院の業務に従事。 ・平成29年2月に産学連携支援室配属後は、5/週東病院で知的財産業務担当常勤職員として兼務無しで専従している。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		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：10月開催予定 ○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：11月開催予定 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：10月開催予定 HP告知 https://www.ncc.go.jp/jp/nccce/info/seminar/2019/20191012/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/nccce/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 http://www.ncc.go.jp/jp/nccce/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/nccce/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) 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。 http://www.ncc.go.jp/jp/nccce/division/clinical_trial/index.html https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/about/index.html 1) 担当窓口：東病院サポータィブケアセンター (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「サポータィブ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ィブケアセンター長 (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な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) 2018年4月から2019年3月までの相談件数：1153件対応	

【一般の臨床研究・臨床試験に関する相談窓口】

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トティブケアセンター/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。

「相談のご案内 1. サポートティブケアセンター/がん相談支援センターのご案内」：

■治験・臨床試験に関するご相談・参加についてのお問い合わせ

受付時間：8時30分～17時15分（土日、祝日を除く）

直通電話番号：04-7133-1111（内線2010）

E-mailでのお問い合わせはこちら

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/consultation/sodan_annai.html

「治験・臨床研究について（患者さん向け）：

●治験・臨床研究問い合わせ担当

病院代表：04-7133-1111／内線2010までご連絡ください。

* 電話受付時間 平日 8:30～17:15

* Eメールでのお問い合わせはこちら

現在の病状やこれまでの治療の経過などをお伺いした上で、治験・臨床研究担当医師と相談させていただきます。

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

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：東病院サポートティブケアセンター/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：サポートティブケアセンター長（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：
「サポートティブケアセンター/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、「サポートティブ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： 2018年度1年間の新規全相談件数 6846件
うち、臨床研究に関する相談 1223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。

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 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	☒ 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： 1. 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 2. 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 3. 主な取組みは次のとおり（ ）内は共同研究相手 1) 粒子線医学開発分野 i) 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）の開発を平成28年度から住友重機械工業と実施中で、平成30年度内に臨床応用、平成31年度からAMED研究費にて多施設臨床試験を開始する予定になっている。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の予定である。 ii) 臨床的な有効性検証では、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連携で、先進医療B試験を進めている。 2) 機能診断開発分野 乳癌診断用1000nm超波長近赤外線生体イメージングシステム及び近赤外光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）、超高性能半導体SPECT装置の開発（東京大学カブリ数物連携宇宙研究機構）などをアカデミアと行い、日立製作所を始めとした機器開発メーカーとの共同開発を多数実施。さらに、新規¹⁸F-FBPA合成法の開発（福島県立医科大学）、⁶⁴Cu-ATSMIによる核医学治療の臨床応用（放射線医学	

総合研究所、日本メジフィジックス株式会社、他)、アルファ線核種を使った核医学治療法の開発(京都大学、放射線医学総合研究所、他)を実施。

3) 内視鏡機器開発分野

- i) 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。
- 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ィルムと開発中。現在検体を用いた基礎実験を施行中。
- 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継続。基礎実験が終了し現在軟性内視鏡の作成中。
- 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。現在生体豚を用いた実験にて評価中。

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、薬事承認に向けたプロトコル検討を進めている。
- 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) 平成30年度まで、AMED未来医療事業の代表機関として、日本全国の内視鏡手術動画の大規模データベース化と、それを活用したAIによる手術支援システムの開発を行ってきた。これらの成果が認められ、令和元年から開始する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発展させていくこととなった。

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ノベーシ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。弁理士、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。

6) シーズニーズマッチングの取り組み

- ・平成30年の共同研究契約23件、秘密保持契約9件、特許出願11件、企業からの共同研究に関する相談48件。
- ・C-squareでの千葉大、千葉県、医療機器開発企業との定期的な情報交換とマッチングを実施。
- ・平成30年10月26日に産官学の250名の参加者による第2回NEXT医療機器開発シンポジウムを開催した。
- ・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。

3 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 3. 実績 過去3年間でFIH試験25験（医師主導治験2件、企業主導治験23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。 ① 獲得資金 3億6000万円（公的2億7500万（18件）、企業7500万（7件）、財団1000万（7件）） ② Go/No Go 資金獲得後継続14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（いずれも2018年度課題）。 ➢ 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。24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。 2018年度シーズ選定課題のPIから、中間レビュー（2018年10月）、中間審査レビュー（2019年1月）、最終フォローアップ（2019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。 4. シーズと企業とのマッチング。 昨年度同様、新薬開発シンポジウムによるマッチングイベントを行った（5プロジェクト/8面談）。 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	

(様式第8)

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/ncce/division/clinical_research_support/070/index.htm

↓
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。

4 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相試験のみで約300例超、全体の治験登録数は年間650例に達し、国際共同治験も年間200試験超を実施	
4. 過去3年間の年度別・phase別の新規試験数は別添のとおり（様式8別添1）	

(別添 1)

・ 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

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
佐 藤 暁 洋	臨床研究支援部門・部門長	1.0	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
谷 口 浩 也	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)
布 施 望	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)
中 村 能 章	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)
土 井 俊 彦	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)
高 橋 進一郎	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

(別添 1)

			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)
竹 下 修 由	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)
吉 野 孝 之	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)
池 田 公 史	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)
葉 清 隆	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)
内 藤 陽 一	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）
小 島 隆 嗣	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 ：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）
松 原 伸 晃	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）
久保木 恭 利	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）	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 0.8）
依 田 雄 介	臨床研究支援部門 研	0.1	臨床研究コーディネーター副室長（旧

(別添 1)

	究企画推進部・薬事管理室・室員 (消化管内視鏡科)		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 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
尾 崎 雅 彦	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事務室・室長／倫理審査事務室・室長	1.0	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
森 田 智 子	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事務室・室員	1.0	治験事務室室員として、治験審査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
杉 崎 一 輝	倫理審査事務室・室員	0.9	倫理審査事務室室員として、臨床研究法及び医学系指針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：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)
元 永 伸 也	臨床研究支援部門研究企画推進部安全管理室・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)
黒 田 咲 子	臨床研究支援部門研究企画推進部研究推進室・室員	1.0	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
三 家 本 祐 一	臨床研究支援部門研究企画推進部研究推進室・室員	1.0	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
藤 城 法 子	臨床研究支援部門研究企画推進部安全管理室・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)

(別添 1)

高 草 舞 子	臨床研究支援部門研究推進室・室員	1.0	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
青 柳 吉 博	臨床研究支援部門研究企画推進部システム管理室・室長	1.0	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
洞 澤 智 至	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リサーチ支援室・室員	1.0	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
一 木 寛 子	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	1.0	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
酒 井 隆 浩	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・主任	1.0	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
玉 木 育 美	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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
安 達 聖 子	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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
坂 本 有 加	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	1.0	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
美 濃 部 章 依	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室	1.0	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

(別添 1)

	・臨床研究コーディネーター		る。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
岩 本 彩	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	1.0	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
横 石 聡 美	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	1.0	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
後 藤 範 夫	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	1.0	特定臨床研究医薬品等管理者として、試験薬等の調剤業務、無菌製剤業務、保管・管理業務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

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所 属 ・ 役 職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
福 谷 美 紀	臨床研究支援部門研究企画推進部研究推進室・室長	1.0	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
中 本 昌 子	臨床研究支援部門研究企画推進部研究推進室・室員	1.0	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
田 村 仁 美	臨床研究支援部門研究企画推進部研究推進室・室員	1.0	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
福 井 誠	臨床研究支援部門研究企画推進部研究推進室・室員	1.0	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。
阪 本 幸 子	臨床研究支援部門研究推進室・室員	1.0	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
嵐 ひかり	臨床研究支援部門研究推進室・室員	0.8	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。(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
塚 本 和 子	臨床研究支援部門研究企画推進	1.0	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

(別添 1)

	部データ管理室 ・室員		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
松 田 請 子	臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室 ・室員	1.0	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
工 藤 ますみ	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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
和 泉 良 美	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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
横 場 さおり	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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
原 真 幸	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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
木 村 雪 絵	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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。
伊 藤 裕 子	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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。
白 瀬 真由美	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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。

(別添1)

伊 藤 知 世	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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。
平 野 千 春	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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。
本 柳 裕 美	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	1.0	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。
阿 部 慶 子	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・臨床研究コーディネーター	1.0	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。
石塚 麻里子	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	1.0	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。
野 地 彩有里	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)

4 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	主任臨床研究コーデ ィネーター	
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治験や企業治験 のCRC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 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 23 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 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28本 (Phase I 7本、Phase II/III 21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 日本病院薬剤師会主催 第14回 CRC 養成研修会 平成23年 社団法人東京都病院薬剤師会主催 臨床研究を実施・支援するための研修会 平成23年 一般社団法人日本臨床試験研究会主催 第5回 GCP Basic Training セミナー (東京地区) 平成23年 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修修了 平成27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 GCP/GPSP 研修会 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 の明日を考えるセミナー 平成28年 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 【資格】 平成18年5月薬剤師免許 平成26年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成29年3月 ACRP 認定 CRC (CCRC) 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	
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治験や企業治験 のCRC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 ※3年以上	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			

(別添 1)

		【実績】企業治験27本 (PI 6本、PI/II 1本、PII 8本、PII/III 1本、PIII 11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主催 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 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 【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 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
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治験や企業治験のCRC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 ※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）			
		【研修】 2006年 文部科学省主催 CRC 養成研修 2008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2009年 9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009 in 横浜 2009年 第30回 日本臨床薬理学会年会 2010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」 2010年 第19回がん臨床試験のCRCセミナー 2010年 東京国際共同治験セミナー 2010年 薬剤師のための臨床研究セミナー 2010年 第2回 CRC のためのがん臨床試験セミナー 2011年 第32回 日本臨床薬理学会年会 2012年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2012 in 大宮 2013年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013 in 舞浜			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無				

(別添 1)

		2013年 第34回 日本臨床薬理学会学術総会 (2013年度) 2015年 第15回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 神戸 2016年 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 大宮 2016年 第37回 日本臨床薬理学会学術総会 (2016年度) 2017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 2017年 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 2017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 2017年 第56回日本癌治療学会学術集会 2018年 第39回 日本臨床薬理学会学術総会 (2018年度) 2019年 第27回 日本乳癌学会学術集会 【資格】 2003年 6月 薬剤師免許取得 2009年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 2018年 日本癌治療学会認定データマネージャー認定取得 2019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
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治験や企業治験 のCRC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 ※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62本 (Phase I 28本、Phase II/III 33本 再生医療 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 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			

(別添 1)

		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 【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
--	--	--

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 主任		役職名 臨床研究コーディネ ーター
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治験や企業治験 のCRC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 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 21 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 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)		
	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 独立行政法人医療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		

(別添 1)

		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 【資格】 平成2年4月 看護師免許
--	--	--

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
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治験や企業治験のCRC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 ※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
		平成21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	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43本（Phase I 24本、Phase II/Ⅲ18本、拡大1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 【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
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治験や企業治験のCRC 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 ※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	治験のCRC業務 ①株式会社エシック			

(別添1)

	体的な勤務内容及び実績	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 (PhaseⅡ 約40本 PhaseⅢ30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 (PhaseⅠ 16本 PhaseⅡ 18本 PhaseⅢ 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 【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

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
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治験や企業治験のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※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32本 (Phase I 20本、Phase II/Ⅲ12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 ー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 【資格】 平成7年4月 看護師免許 平成30年 GCP Basic パスポート			

(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
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治験や企業治験のCRC 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 ※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、Phase III 31本、製造販売後3本) ②企業治験 7本 (Phase I 5本、Phase II/III 1本、拡大治験 1本) ③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 吉野孝 之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 「GCP Basic 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 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 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 【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
--	--

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
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治験や企業治験のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。		
	期間		場所

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	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45本 (Phase I 17本、Phase II 9本、Phase III 19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 【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
--	--

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
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治験や企業治験のCRC 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 ※3年以上	期間			場所
		平成16年8月	～	平成22年8月	株式会社総合臨床サ イエンス
		平成23年5月	～	平成24年2月	アルメック株式会社
		平成24年2月	～	平成25年7月	フェーズオン株式会 社
		平成25年8月	～	平成28年7月	株式会社 EP 総合
		平成28年9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	治験のCRC業務（①～⑤は同じ） 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			

(別添 1)

	内容及び実績	【実績】 ①株式会社総合臨床サイエンス 業務内容 CRC 業務 企業治験 26本 (Phase I 4本、Phase II 6本、Phase III 15本、Phase IV 1本) ②アルメック株式会社 業務内容 CRC 業務 企業治験 6本 (Phase II 2本、Phase III 4本) ③フェーズオン株式会社 業務内容 CRC 業務 企業治験 15本 (Phase II 8本、Phase III 7本) ④株式会社 EP 総合 業務内容 CRC 業務 企業治験 25本 (Phase I 1本、Phase II 7本、Phase III 17本) ⑤国立がん研究センター東病院 CRC 業務 企業治験 10本 (Phase I 9本、Phase I/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28年 一般社団法人日本癌治療学会主催 日本癌治療学会学術集会 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 GCP Basic Training セミナー 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 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 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 g 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 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 関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会主催 関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会 第2回実務者会議 平成30年 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 ：がん臨床試験のブレイクスルーCRC と CRA の Win-Win な連携 【資格】 平成9年4月 臨床検査技師免許

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	
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治験や企業治験のCRC 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	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

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	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 37本 (Phase I 15本、II 10本、III 12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 【資格】 平成5年4月 臨床検査技師

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
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、主に承認薬を用いた治験や企業治験のCRC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 ※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
		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			

(別添 1)

	内容及び実績	【実績】 ① 企業治験 10本 (Phase II 1本、Phase III 8本、Phase IV 1本) ② 企業治験 5本 (Phase I 3本、Phase II 1本、Phase III 1本) 医師主導治験 3本 (Phase I 1本、Phase II 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 【資格】 平成18年5月 薬剤師免許

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
専従の「臨床研に携わる」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、先進医療B、未承認薬を用いた研究者主導臨床試験のCRC業務に従事。他との業務の兼任はない。		
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
		平成26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	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7本 臨床試験（先進B）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		

(別添 1)

	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 【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
--	---

(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
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、先進医療 B、未承認薬を用いた研究者主導臨床試験の CRC 業務に従事。他との業務の兼任はない。			
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			場所
		平成23年4月	～	平成29年3月	① がん研有明病院
		平成30年4月	～	現在	② 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（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（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5本（I/II：2本、II相：4本）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2018 in 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 【資格】 平成14年4月看護師免許取得			

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
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治験や企業治験の CRC 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 ※3年以上	期間			場所
		平成20年4月	～	平成29年1月	①東京医科歯科大学 医学部附属病院
		平成31年4月	～		国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間 に行った具	治験の CRC 業務			

(別添 1)

体的な勤務内容及び実績	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、被験者対応など 【実績】 ①企業治験10本 (PhaseⅢ10本) ②企業治験2本 (Phase I 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】 2019年度 ・ GCP Basic トレーニング 【資格】 看護師免許 SOCRA 認定資格

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（スタディーマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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5本以上 ③平成16年3月～平成24年3月 スタディーマネージャー業務 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 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			

(別添 1)

		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 6本、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～2012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4月～2008年2月 JGOG データセンター委員会 委員 平成20年2月～2012年3月 JGOG 監査委員 平成20年3月～2011年3月 SoCRA 日本支部委員 副代表 平成22年5月～2014年3月 JSCTR 認定制度委員会
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【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 【資格】 昭和60年 看護師免許 平成14年 SoCRA 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	室員 (モニター)
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
	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	～ 現在	③国立がん研究センター東病院
		【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		

(別添 1)

	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 9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27年3月 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 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 がん臨床研究セミナー：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 第1回 CRC・CRA のためのゲノム講習会 平成30年8月 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 【資格】 昭和58年 看護師免許 平成20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（スタディマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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15年4月	～	平成26年8月	①サノフィ株式会社 研究開発部門 医薬開発本部 臨床開発統括部
	平成26年9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15年4月～平成26年8月 プロジェクトマネジメント業務 臨床試験の進捗・予算・リソース管理、グローバル対応、関連部署間の調整、モニタリング責任者、治験参加施設へ提供する資料（プロトコール等）の作成など 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17本（うちモニター6本）			

(別添 1)

		②平成26年9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、新規薬剤及び治験製品の臨床導入（FIH試験実施準備） ※医師主導治験7本、特定臨床研究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		平成15年4月 製薬企業内でのモニタリングも含め臨床開発に関する導入研修 （その後1年間に30時間以上の継続研修を平成26年8月まで実施） 外部 GCP 研修（平成26年9月以降） 平成27年3月 医師主導治験のための GCP セミナー第3回 平成27年10月 医師主導治験のための GCP セミナー第4回 平成28年2月 医師主導治験のための GCP セミナー第5回 平成28年11月 医師主導治験のための GCP セミナー第6回 院内 GCP 研修（平成30年度） 平成30年4月 GCP Basic 研修 平成30年9月 GCP Advance 研修 平成30年2月 GCP follow-up 研修 学会 平成26年7月 日本臨床腫瘍学会学術集会 平成26年9月 日本癌学会学術集会 平成27年6月 2015 ASCO Annual Meeting 平成27年7月 日本臨床腫瘍学会学術集会 平成28年6月 2016 ASCO Annual Meeting 平成28年12月 日本肺癌学会学術集会 平成29年7月 日本臨床腫瘍学会学術集会 平成29年10月 世界肺癌学会 平成30年9月 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成30年9月 日本癌学会学術集会 平成30年11月 33rd Annual meeting of SITC 【資格】 平成24年3月 薬学博士取得 平成13年 薬剤師免許

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	スタディマネージャー
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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	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

(別添 1)

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	院 【実績】 ① 平成17年4月～平成27年2月 モニター、QC 業務 プロトコール・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 へのクエリー発行、必須文書 QC ※企業治験 6本 ② 平成24年4月～現在 治験調整委員会事務局業務 プロトコール・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
	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～ 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 【資格】 平成12年 獣医師免許

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・モニター
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5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			

(別添 1)

		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5本、研究者主導臨床試験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17年 入社研修（モニタリングを含む） 平成28年 医師主導治験の概略・GCP 平成28年 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 【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	スタディーマネジャー
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
		2004年6月	～	2012年6月	①(株)アスクレップ
		2014年10月	～	2017年12月	②(株)マイクロン
		2017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 ※ 医師主導治験 4本担当中			

(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】 2007年 ISO9001 2000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 2017年 医師主導治験 GCP セミナー 2019年 GCP Basic 研修 【資格】 1997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（スタディーマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成2年4月	～	平成 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 ➤ 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 編集システムの維持・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			

(別添1)

		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 プロトコール・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 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回レクチャーコース(優秀生徒) 平成29年度 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 研究倫理指針の解説(E-learning)、第16回日本臨床腫瘍学会参加 【資格】 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）
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 ・プロトコール・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） プロトコール・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）			

(別添 1)

		③平成29年6月～現在 ・治験調整事務局 プロトコール・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 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 GCP Basic Training 【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）
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
		H14年5月	～	H28年7月	①ガルデルマ株式会社
		H28年7月	～	H29年5月	②クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	H29年8月	～	現在	③国立がん研究センター東病院
		【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			

(別添 1)

		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 【医師主導治験のモニタリング業務】 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 * 医師主導治験の経験 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】 H29年9月 がん臨床試験 有効性評価入門 H29年10月 医師主導治験の重篤な有害事象取扱い H29年10月 第2回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー H29年10月 第46回 GCP Basic Training セミナー H29年11月 がん臨床試験 安全性評価入門 H29年11月 医薬品医療機器等 GCP/GPSP 研修会 H29年12月 医師主導治験スタディマネジメントセミナー H30年7月 第7回 GCP Advance セミナー H30年8月 第7回がん臨床試験セミナー H31年5月 ACRP 認定試験 受験準備セミナー H31年5月 がんの臨床試験 概要と傾向 H31年6月 臨床試験の種類と用語 H31年7月 疾患と臨床試験シリーズ【肺癌】 H31年9月 ゲノム医療 【資格】 H29年 JSCTR GCP パスポート認定 H30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	室員（スタディマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明		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			

(別添 1)

	※企業治験 8本、医師主導治験 3本 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 ※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 ※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 GCP Basic 研修 平成30年5月 がん臨床研究セミナー 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 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 【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）
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	イーピーエス株式会社
		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			

(別添 1)

		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 8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 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修） 平成30年1月 臨床研究法説明会 平成30年2月 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 研究倫理セミナー 平成30年2月 疾患と臨床試験シリーズ【大腸癌】 平成30年3月 コメディカルスタッフを対象とした肺癌学習会 平成30年4月 GCP 研修 平成30年5月 臨床試験の種類と用語解説 平成30年5月 がんの臨床試験 概要と傾向 平成30年6月 がん免疫セミナー 平成30年6月 がん免疫療法の有効性評価 -iRECIST について- 平成30年7月 疾患と臨床試験シリーズ【肝・胆道がん】 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 第1回 CRC, CRA のためのゲノム医療講習会 平成30年10月 疾患と臨床試験シリーズ【食道がん】 平成30年10月 第8回がん新薬開発合同シンポジウム 平成30年11月 ゲノムとがん治療 平成31年2月 C-CAT キャラバン 平成31年2月 GCP Follow-up 研修 平成31年3月 ゲノム医療講習会 平成31年3月 がんゲノム医療スプリングセミナー 【資格】 平成17年 MR 認定 平成21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）
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	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16年5月	～	平成18年3月	株式会社 MIC メディカル
		平成18年5月	～	平成21年5月	中外製薬株式会社 (派遣社員)
		平成21年7月	～	平成24年8月	株式会社 MIC メディカル
		平成25年7月	～	平成25年12月	Glinilabs, Inc. (New York)
		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	【実績】 ①平成16年5月～平成18年3月 ②平成18年5月～平成21年5月 ③平成21年7月～平成24年8月 業務内容：治験の CRA 業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書管理など 担当企業治験数：4本、医師主導治験：3本 ④ 平成25年7月～平成25年12月 業務内容：治験の CRC 業務 IC 補足説明 (通訳)、被験者のスケジュール管理・原資料 QC、被験者対応など 担当企業治験数：1本 ⑤平成29年10月～現在 業務内容：治験の CRA 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 担当企業治験数：4本、医師主導治験：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16年5月 社内導入研修 (モニタリングを含む GCP 研修) 平成29年10月 院内セミナー (臨床研究セミナー2回) 平成29年11月 院内セミナー (臨床研究セミナー2回) 平成30年1月 院内セミナー (GCP セミナー2回) 院内セミナー (臨床研究法について) 平成30年2月 院内セミナー (臨床研究セミナー 1回) 【資格】 平成8年 正看護師 平成26年 米国正看護師			

(注) 1 「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。

2 「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。

3 「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。

4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添 1)

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

氏 名		[REDACTED]		
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。 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、2009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		

(別添 1)

		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 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 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中央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™) ベーシクトレーニング修了 ・平成24年11月EDC (Viedoc™) アドバンスドトレーニング修了 ・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 9 年 2 月	～	平成 12 年 6 月	①日本ロシュ株式会社 臨床開発本部開発情報管理グループ
		平成 13 年 10 月	～	平成 25 年 2 月	②パレクセル・インターナショナル株式会社 DM・統計解析部
		平成 25 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9年2月～平成12年6月 【勤務内容】CRO依頼、データベース構造定義書作成、論理チェック検証、入力マニュアル作成、その他ガイドライン作成、CRF記入の手引き作成、CRF進捗管理表作成及び管理、データ入力、入力時間合せ事項作成、クエリ発行、メディカルコーディング、データ固定、症例検討会資料作成 【実績】担当プロトコル数7試験（PhaseⅢ/ 感染症・脳神経、循環器、癌） ②平成13年10月～平成25年2月 【勤務内容】クライアント対応、スケジュール管理・データベース構造定義書作成、検証・論理、目視チェック仕様書作成および検証・ガイドライン作成・CRF記入の手引き作成・CRF進捗管理・入力指示、教育・CRAに対する未解消クエリフォロー（EDCによる試験）・メディカルコーディング・クオリティコントロール・データ固定・ヘルプデスク・症例検討会資料作成、・症例検討実施・資料移管			

(別添 1)

	【実績】担当プロトコル数10 (PhaseⅢ、製造販売後調査／脳神経、医療機器、消化器、内分泌、皮膚科、感染症) ③平成25年10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 【実績】医師主導治験 4(主担当 1) : PhaseⅠ/2 1、PhaseⅡ 1、PhaseⅡ 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25年11月EDC (Viedoc™) ベーシックトレーニング修了 ・平成25年11月EDC (Viedoc™) アドバンストレーニング修了 ・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26年2月EDC (Rave®) SDBE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 ・平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 【資格】 平成 28 年 1 月 日本臨床試験学会 GCP パスポート合格 平成 28 年 10 月 日本臨床試験学会 GCP エキスパート合格

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			

(別添 1)

		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 (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 mapping作業、新規着任者のOJT 【実績】医師主導治験8(主担当3): PhaseⅠ 2、PhaseⅠ/Ⅱ 1、PhaseⅡ 4、EAP 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 【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	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

(別添 1)

経験及び識見 を有する者		平成 27 年 10 月	～	現在	一東病院（派遣社員） ③国立がん研究センタ 一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 【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 18 年 5 月	～	平成 30 年 2 月	①株式会社中外臨床研究センター バイオメトリクス部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 30 年 1 月	～	現在	②国立がん研究センタ 一東病院データ管理室
		①平成 18 年 5 月～平成 30 年 3 月 【勤務内容】 ロジカルチェックプログラム作成、CDMS構築、EDC導入、EDC構築、CDISC SDTMデータの環境構築および作成、業界活動（CDISC Japan User Group (CJUG) SDTMグループ） 【実績】 担当プロトコル数 8 試験（Phase I ～Ⅲ/ 脳・神経、癌）			

(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20年7月CDISC SDTM Theory and Application修了 ・平成21年9月EDC (Rave®) SDBE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】 プロトコールレビュー、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 ・平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 【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	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

(別添 1)

関する相当の経験及び識見を有する者			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【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 10(主担当 6) : PhaseI 4、PhaseIb/II 1、PhaseII 5			
	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 【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 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 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			

(別添 1)

		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) : Phase I (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-iREGIST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
		2010 年 12 月	～	2018 年 1 月	①北里大学医学部附属臨床研究センター
		2018 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）			

(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。

(別添 1)

(3) 専従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/主任
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		※ 以下はすべて2011年4月から現在までに国立がん研究センター東病院で実施している業務内容である。 ・ 生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験の研究立案・解析業務等に従事している。 ・ 院内のすべての研究者を対象に、生物統計コンサルテーション（臨床研究の生物統計学的な疑問点を解消することが目的）を実施している。 ・ 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。 ・ 研究倫理審査委員会の委員として院内で申請される臨床研究の倫理審査を行っている（2016 年 4 月より委員）。 ・ 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	
		2009 年 10 月	～	2011 年 3 月	国立がん研究センター/がん対策情報センター（研究補助員）	
		2011 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 (2014 年 7 月より研究支援センター生物統計部)	
	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：2009年10月～2011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（JC06）の臨床試験・臨床研究の立案・解析業務等に従事 【対象期間：2011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23（2011）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きたが、最近の主な実績として、vandetanibのRET融合遺伝子陽性非小細胞肺が				

		んへの適応拡大を目的とした医師主導治験（UMIN試験ID: UMIN000010095）や、TAS-102（一般名：トリフルリジン・チピラシル塩酸塩）の進行胃癌・進行大腸がんへの適応拡大を目的とした医師主導治験（UMIN試験ID: UMIN000007421、UMIN000012883）や、国内未承認の医療機器である生分解性ステントの先進医療制度下の臨床試験（UMIN試験ID: UMIN000008054）の研究計画立案・データ解析・学会/論文発表・総括報告書作成の支援を行ったことが挙げられる。 その他、平成28（2017）年度には、統計解析責任者として医師主導治験26試験の計画や運営・国立がん研究センター東病院内で実施される臨床試験8試験・TR研究4研究・それ以外の観察研究2研究の計画や運営に関与した。また、医師主導治験・先進医療評価制度下で実施する臨床試験のデータ解析（7試験、計11回）・CSR作成（3試験）を支援した。また、JCOG試験の計画/運営（6試験）・解析（2試験の最終解析）に関与した。さらに、臨床領域の学会発表は国内学会9演題、国際学会15演題に共同演者として抄録作成・公表準備に関与した。また、生物統計領域の国際学会で共同著者として2演題発表を行った。 平成23（2011）年以降、生物統計家として多くの臨床研究に貢献したが、そのうち共著者として論文文化に貢献した臨床試験論文が11報ある（Kaneko K et al. Endoscopy International Open, 2(4):212-219, 2014.、Kaneko K et al. PloS one, 9(6):e99055, 2014.、Ikeda M, et al. Cancer Science, 107(12): 1818-1824, 2016.、Band o H, et al. European Journal of Cancer, 62:46-53, 2016.、Shitara K et al. Gastric Cancer, 20(2): 341-349, 2017、Yoh K, et al. Lancet Respiratory Medicine, 5(1): 42-50, 2017、Yano T, et al. Gastrointestinal Endoscopy, 86(3): 492-499, 2017、Kuboki Y, et al. Lancet Oncology, 18(9): 1172-1181, 2017、Shitara K, et al. Gastric Cancer, 20(6): 1004-1009, 2017、Tachibana S, et al. Plastic and Reconstructive Surgery-Global Open, 5(12): e1599, 2017、Ishiguro H. Cancer Medicine, 6(12): 2909-2917, 2017）。
	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（2011年3月）社会人博士課程 在学中（2014年4月～現在） - 日本科学技術連盟主催 臨床試験セミナー 統計手法専門コース（BIOS）修了（受講期間：2009年4月～2010年3月） - International Society for Clinical Biostatistics 会員 - 日本計量生物学会会員（責任試験統計家認定有り） 【資格】 - なし

(別添 1)

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
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（2015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14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。 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
		2013年4月	～	2015年3月	国立がん研究センター/多施設臨床試験支援センター（研究補助員）
	2015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：2013年4月～2015年3月】 <u>具体的な勤務内容</u> 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：2015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> 2015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、2017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、中間解析の実施2試験、主たる解析・			

(別添 1)

	最終解析5試験、医師主導治験8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5研究、医師主導治験の総括報告書5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の実施2試験、主たる解析・最終解析7試験、副次的解析などの追加解析6研究、臨床試験2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、国内学会6演題、国際学会15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、日本臨床試験学会 第9回学術集会総会にて1演題に筆頭演者として抄録作成、およびポスター発表を行った。 平成27（2015）年以降、生物統計家として多くの臨床研究に貢献したが、統計解析担当として関与し共著者として論文の公表に至った臨床試験の主なものとして、III期/IV期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験（JCOG0602、UMIN試験ID：UMIN000000523、Onda T et al. Eur J Cancer. 2016; 64: 22-31.）に関する安全性評価の研究がある。また、再発・難治性多発骨髄腫を対象としたbortezomib plus dexamethasone vs thalidomide plus dexamethasoneのランダム化第II相試験（JCOG0904、Iida S et al. Cancer Sci. 2018 May 109(5):1552-1561.）がある。最近の業績の一例として、進行食道癌に対する化学療法の臨床第II相試験（EPOC1303試験、UMIN試験ID：UMIN00011217）への関与が挙げられる。本試験では試験途中経過として安全性および有効性に関する解析を行い、共同演者として抄録作成・講演準備に関与し、その結果が2017年4月に国際学会（American Society of Clinical Oncology (ASCO) annual meeting 2017）において発表された。 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】 - 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（2015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】 - なし
--	--

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室／倫 役職名 室長

(別添 1)

		理審査事務室		
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 17 年 4 月	～	平成 20 年 5 月
	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			
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		[REDACTED]		
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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
	特定臨床研究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		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部	役職名	室長

(別添 1)

		画推進部 安全管理室			
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 平成 29 年 4 月 ~ 平成 31 年 3 月			場所 (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			

(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) 医師主導治験		
1	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ニ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Ib/II相試験	22-2246	切除可能局所進行直腸がんを対象として、ニ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験である。
2	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ib/II相臨床試験	24-5662	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象として、BBI608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験である。
3	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	28-4717	進行・再発固形がん患者を対象として、IT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する医師主導治験である。
4	進行性又は転移性固形癌患者を対象としたOBP-301とPembrolizumab併用療法の第I相臨床試験	29-1363	進行性又は転移性固形癌患者を対象として、OBP-301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治験である。
5	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併用の第II相臨床試験	29-2934	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象として、TAS-114とS-1併用の療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
6	進行・再発非小細胞肺癌患者を対象にアテゾリズマブの日本人に対する有効性・安全性を検討する第II相医師主導臨床試験	29-3583	進行・再発非小細胞肺癌患者を対象として、アテゾリズマブの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
7	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マブおよびペルツマブ同時併用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	29-3659	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象として、トラスツマブおよびペルツマブ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。
8	進行性・転移性固形がん患者を対象とする	29-3965	進行性・転移性固形がん患者を対象として、RegorafenibとNivolumabの同時併用療法の

	Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験		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	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ブリン療法の多施設共同臨床第 II 相試験	29-5821	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、エリブリン療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
10	(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	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験である。
11	(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治験である。
12	(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治験である。
13	(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治験である。
14	(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治験である。
15	(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治験である。
16	(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	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治験である。

	安全性・有効性を検討する 単施設第 I b/II 相試験		
17	(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	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治験である。
18	(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テ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	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テ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。
19	(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。
	(2) 臨床研究		
1	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験 (SPRING study)	jRCT1032180197	根治切除可能な初発・単発・結節型肝細胞癌患者を対象として、標準治療である外科的切除に対して、試験治療である陽子線治療が全生存期間で劣っていないことを非ランダム化同時対照試験により検証することを目的としている。臨床研究法上はいわゆる努力義務の範囲内の臨床研究（医療機器を承認内で使用し、製造販売業者等から資金を得ていない。）であるが、認定臨床研究審査委員会の承認を得て jRCT に登録するなど臨床研究法を遵守して実施していることから医療法上の特定臨床研究に該当する。
2	低肺機能肺癌手術患者における Tiotropium 吸入の効果に関するランダム化比較試験	UMIN000012217	低肺機能肺癌手術患者における <u>Tiotropium 吸入の安全性と有効性を検証すること</u> を目的とする、医薬品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究である。
3	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験	jRCTs031180319	Borderline resectable 膵癌に対する 2 つのみなし標準治療である術前補助治療としてのゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法と S-1 併用放射線療法の有効性と安全性を第 II/III 相ランダム化比較試験により検証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。
4	J-SUPPORT 1602: 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をランダム化比較することを目的とする、医薬品を用いた侵襲及び	UMIN000027161	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をランダム化比較することを目的とする、医薬品を用いた侵襲及び

	テロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3比較試験		介入を伴う臨床研究である。
5	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン8mg内服、または、デキサメタゾン6.6mg注射の多施設共同第II相試験	JRCTs031180068	一般病棟に入院中の緩和ケアを受けている進行がん患者、または、緩和ケア病棟に入院中の進行がん患者のうち、中等度以上(NRS4以上)の倦怠感を有する患者に対する、デキサメタゾン内服8mg、または、デキサメタゾン静注6.6mgの治療の有効性を検討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。
6	直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレイン(WING DRAIN)の安全性・有用性に関する第II相試験	UMIN000027455	直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレインの安全性・有用性を検討することを目的とする、医療機器を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究である。
7	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相パートで有効性と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。
8	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	JRCTs031180183	切除不能な進行・再発胃がん患者を対象に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。
9	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。
10	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、Stage I、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と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。

--	--	--	--

- (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) 特定疾病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	特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明
1			対象疾患：
2			対象疾患：
～			対象疾患：

- (注) 1 「特定疾病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疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
 2 「難病」については、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成25年法律第50号）第5条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。
 3 「希少疾病」については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定し、その結果を添付すること。（難病等については、患者数に係る調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計し、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的であることから、本申請においても、複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。）
 4 「新興・再興感染症」とは、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

2 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	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。
2	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 mesorectal excision (ME 単独) 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。
3	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。
4	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)	UMIN000001779	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)
5	胆道癌根治切除例に対する S-1 による補助化学	UMIN000004051	胆道癌切除後の補助療法として S-1 を行うことの忍容性を	「臨床研究に関する倫理指針」に

	療法の feasibility study		確認した臨床試験	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。
6	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 pembrolizumab の有効性と安全性を評価した第 III 相比較試験	薬事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
7	ゲムシタビン不応膀胱癌患者を対象とした GBS-01 の第 I / II 相臨床試験	UMIN000005787	第 I 相部分 ゲムシタビン不応膀胱癌患者に対する 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。	「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。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。
8	再発・難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマ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。
9	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	薬事法に基づいた企業主導多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。
10	肝細胞がんの患者を対象とした LY2157299 とソ	NCT02240433	肝細胞がんの患者を対象として、LY2157299 とソラフェニブ	薬事法に基づいた企業主導多施設

	ラフェニブ併用の臨床第Ⅰb相試験		併用の忍容性、安全性を確認した臨床第Ⅰb相試験	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。
11	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Ⅰ相試験	NCT02454478	腎細胞がん患者を対象とし、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。	薬事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
12	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 Sym004 の有効性と安全性を評価した第Ⅰ相比較試験	薬事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
13	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 TAS-102 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。	薬事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。
14	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 trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験	JapicCTI-17 3618	大腸がんに対する新薬 TAS-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。
15	K0159 ベバシズマブ・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・フォリン酸・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ンダム化第Ⅲ相試験	NCT01183780	大腸がんに対する新薬 ramucirumab 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。	薬事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。
16	K0515 標準治療無効な転移性胃癌患者を対象とした	NCT02500043	胃がんに対する新薬 TAS-102 (FTD/TPI) の有効性と安全性を評価した第Ⅲ相比較	薬事法に基づいた企業主導国際共同治験として

	ベストサポータティブケア下の 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		試験	実施され、本論文はその主解析の論文である
17	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	UMIN000011294	大腸癌に対する regorafenib と cetuximab 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。
18	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Ⅲ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	薬事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。
19	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Ⅰ相、非盲検、用量漸増試験	薬事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。
20	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Ⅰ相試験	薬事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。
21	レンバチニブメシル酸塩に関する放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がんを対象とした臨床第Ⅲ相試験 (SELECT 試験) —	NCT01321554	進行性の放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がん患者を対象としたレンバチニブメシル酸塩に関する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照臨床第Ⅲ相試験	薬事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副論文である。
21	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。	薬事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。
22	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	UMIN000027161	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三相試験	「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。
23	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	薬事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。
24	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)	UMIN000009928	局所進行頭頸部癌に対する TPE 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。
25	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	UMIN000024686	日本人頭頸部癌患者に対する TPF 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。
26	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	UMIN000003676	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。

27	K0313 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学治療に応じた切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたABI-007の3週ごと投与法とABI-007の毎週投与法と既存のパクリタキセル製剤（タキソール®注射液）の毎週投与法とのランダム化第III相比較試験	JapicCTI-132059	フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学治療に応じた切除不能進行・再発胃癌患者を対象に、タキソールの毎週投与法に対してABI-007の3週ごと投与法及びABI-007の毎週投与法の生存期間について比較する。	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果である
28	K-912 第1相臨床試験 固形がん患者における非無作為化、非盲検、用量漸増試験	JapicCTI-132221	固形がん患者に対するK-912の安全性を評価し、最大耐量（MTD）と用量制限毒性（DLT）を明らかにし、次試験以降の推奨用量（RD）を検討することを目的とした第I臨床試験である。	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果を報告する論文である。
29	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術	UMIN000008054	食道癌治療後難治性良性食道狭窄患者を対象として国内未承認の医療機器である生分解性ステントを留置（介入）するため、通常の診療行為を超えるものである。	薬事未承認の医療機器を用いて「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、先進医療Bで実施した試験。本論文は試験結果の主論文である
30	新世代内視鏡システム（レーザー光源搭載）を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験、略称：BLI STUDY	UMIN000014555	レーザー光を応用した新しい内視鏡機器の有効性と安全性を評価する試験であり、通常光とのRCTで行った試験であり、通常の診療行為を超えるものである。	「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）で本論文は試験結果の主論文である
31	131I 難治性の甲状腺分化癌を対象としたLenbatinib (E7080) の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相試験	NCT01321554	甲状腺分化癌に対する新薬Lenvatinibの有効性と安全性を評価した第III相比較試験	薬事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バイオマーカー解析データの論文である
32	JCOG1211：胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ラ	UMIN000011819	早期肺癌に対する機能温存術である区域切除の有効性と安全性を検証する試験である。	「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

	ンダム化検証的試験			介入試験のデザインペーパーである。
33	K0159 ベバシズマブ・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・フォリン酸・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ンダム化第 III 相試験	NCT 01183780	ベバシズマブ・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・フォリン酸・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ンダム化第 III 相試験における有効性と CEA の相関を検討する。	薬事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あらかじめ計画されたサブセット解析データの論文である
34	EPOC1407 CD44v 陽性進行胃癌患者を対象としたシスプラチンとスルファサラジン併用第 I 相試験	UMIN 000015595	CD44v 陽性進行胃癌患者に対してシスプラチンとスルファサラジン併用療法の安全性を評価し、推奨用量 (Recommended dose: RD) を決定する。また同時に、有効性とバイオマーカーについての検討を行う	「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）で本論文は試験結果の主論文である
35	進行又は転移性切除不能膵臓癌患者を対象とした LY2157299 とゲムシタビンとの併用投与の第 1b 相試験	NCT 02154646	進行膵癌に対する Galunisertib と Gemcitabine の併用量の推奨用量と決定するための第 1b 相試験	薬事法に基づいた企業主導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
36	2015-001 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験	JapicCTI- 142731 (ja)	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者を対象として、一次療法における mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性を検証する。	「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）で本論文はプロトコールデザインの論文である。
37	日本人血液がん患者を対象とした PF-04449913 単剤療法と、日本人未治療 AML または高リスク MDS 患者を対象とした PF-04449913 と強力化学療法または低用量 ARA-C との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態および	米国 IND 番号: 105453	血液がんに対する新薬 glasdegib の安全性を評価した第 I 相試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。

	薬力学を評価する第Ⅰ相試験			
38	進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む併用化学療法後のTS-1維持療法の第2相試験	UMIN 000003676	進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法後のTS-1維持療法の有効性と安全性を評価した第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
39	K0242 アジア人の進行性悪性固形癌の成人患者を対象にSAR125844を週1回、静脈内持続投与したときの安全性、薬物動態及び薬力学を検討する用量漸増第Ⅰ相臨床試験	NCT 01657214	MET阻害剤であるSAR125844の安全性について検討するphaseⅠ試験である。また、拡大コホートではMET陽性例に対しての有効性を検討する。	薬事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。
40	進行肝細胞がんに対するFMP動注療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	UMIN 000000487	進行肝細胞癌に対する5-FU+Mitoxantrone+Cisplatinの三剤併用の動注療法の第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
41	K0427 転移性胃腺癌／食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブとフツ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ製剤との併用投与の第Ⅰb相試験	JapicCTI- 152816	進行性胃癌を有し、化学治療を受けていない日本人患者を対象にラムシルマブの安全性と忍容性を検討する事が目的である。被験者はラムシルマブを他の抗がん剤と併用投与する。	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。
42	K0361 標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたTAS-102とBevacizumabの同時併用療法 第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 【略名：C-TASK FORCE】	UMIN 000012883	標準化学療法不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象として、TAS-102とBevacizumabを併用時の有効性・安全性を評価する。	薬事法に基づいた医師主導多施設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
43	SM-11355の肝細胞癌に対する臨床試験（第Ⅲ相） 一多孔性ゼラチン粒併用によるエピルピシン塩酸塩を対照薬とした並行群間比較試験一	JapicCTI- 080632	肝動脈塞栓術に併用する薬剤として、MiriaplatinとEpirubicinを比較した第Ⅲ相試験	薬事法に基づいた企業主導共同治験として実施された試験の主論文である
44	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY 88-8223の非対	JapicCTI- 132303 NCT 01929655	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）患者を対象にBAY 88-8223の有効性及び安全性を検討した	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試

	照、非盲検、多施設共同、 第 II 相臨床試験 Japanese BAY88-8223 Monotherapy Phase II Study.		第 II 相試験である。	試験結果を報告する論文である。
45	「T1, T2, 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価」第 II 相臨床試験	UMIN 000011417)	低位直腸癌に対して局所切除＋術後補助放射線化学療法を行い、その根治性を見た試験である。	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた侵襲をともなう介入試験の主論文である。
46	日本人転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY 1841788 を投与した際の安全性、忍容性及び薬物動態を検討するための非盲検第 I 相臨床試験 Phase I Dose Escalation Study of BAY 1841788 in Japanese Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) Subjects.	JapicCTI -152809 NCT 02363855	日本人転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者に BAY 1841788 を投与した際の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する目的で行われた第 I 相試験である。	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果を報告する論文である。
47	I 期肺腺癌患者を対象としたテガフル・ウラシル配合剤による術後補助化学療法の臨床第 III 相試験	該当せず (登録義務化前の開始試験のため)	I 期肺腺癌に対してテガフル・ウラシル配合剤の術後補助療法における有用性を検証する試験である。	「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のサブグループ解析の論文である。
48	K0250 日本人被験者を対象に rilotumumab (AMG 102) の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第 I / Ib 相多施設共同非盲検試験	NCT 01791374	進行固形癌または切除不能胃食道癌を有する日本人患者を対象とするリロツムマブのオープンラベル第 I / Ib 試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。
49	K0472 固形癌患者を対象とした DS-8201a を複数用量用いる多施設共同非無作為非盲検 2 パート第 I 相 first in human 試験	JapicCTI- 152978	複数用量の DS-8201a を用いた多施設共同非無作為非盲検第 I 相 first in human 試験であり、2 つの Part で構成される。Part 1 は、DS-8201a 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。	薬事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。
50	K0310 進行固形がんアジア人	JapicCTI- 132168	進行固形がん患者に LEE011 を単剤で経口投与したときの最	薬事法に基づいた企業主導国際

	患者を対象とした LEE011 の第 I 相臨床試験		大耐量・推奨用量を検討する。	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。
51	Borderline resectable 膵癌に対する 術前 S-1 併用放射線療法の第 II 相試験	UMIN 000009172	Borderline resectable 膵癌 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 と安全性を評価する第 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）で本論 文は当該試験の プロトコル論文 である
52	再発・難治性の低悪性 度 B 細胞性非ホジキン リンパ腫およびマント 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	UMIN 000008702	再発・難治性のリンパ腫に対 するベンダムスチン単独投与 の異なるスケジュールの有効 性と安全性を評価したランダム 化第 II 相支援	「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）で本論 文はその試験結果 の主論文である。
53	K0372 進行性固形がん患者を 対象とした MK-3475 の第 Ib 相試験 (KEYNOTE-028)	NCT 02054806	標準治療無効及び PD-L1 陽性 固形癌患者を対象とする pembrolizumab (MK-3475) の有効 性・安全性評価試験	薬事法に基づい 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。
54	ゲムシタビン治療不応 の局所進行、再発又は転 移を有する胆道がん患 者における MEK 阻害薬 GSK1120212 単剤による 二次治療を対象とした 第 IIa 相試験	NCT 01943864	Gemcitabine に不応の胆道癌 の二次治療例を対象として GSK1120212 の有効性を検討す る第 II 相試験	薬事法に基づい た企業主導共同 治験として実施 された試験の主 論文である
55	2010-145 : 進行肝細胞がん 患者を対象とした HLA-A24 および-A2 結合 性 Glypican-3 (GPC3) 由来 ペプチドワクチン療法 の免疫学的有効性を 評価する臨床試験	UMIN 000005093	GPC3 由来ペプチドワクチン療法 の第 I 相試験終了後の、さら なる免疫学的エビデンスを得 ることを主目的に計画した臨床 試験である。	「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、本 論文は主論文で ある。
56	固形がん患者を対象と した MK-3475 のマルチコ ホート第 Ib 相試験	NCT 01848834	固形がん患者に対する MK-3475 の有効性と安全性を 評価した第 Ib 相試験	薬事法に基づい 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 の頭頸部癌アジア 人サブセット 解析データの論文 であ

57	2010-220: 各種小児がんに対するHLA-A24 および-A2 結合性 Glypican-3 (GPC3) 由来ペプチドワクチン療法の臨床第 I 相試験	UMIN 000006357	小児悪性固形腫瘍患者を広く対象とした HLA-A24 および-A2 結合性 GPC3 由来ペプチドワクチン療法の臨床第 I 相試験である。	「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、本論文は主論文である。
58	K0501 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法に不応となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした ABI-007/Ramucirumab 併用療法の臨床第 II 相試験	JapicCTI- 153088 (ja)	フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法に不応となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象に ABI-007/Ramucirumab 併用療法の全奏効率を評価する。	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。
59	局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 と胸部放射線同時併用療法の第 I/II 相試験	UMIN 000005389	局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1 を用いた化学放射線治療の有効性と安全性を評価した第 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
60	K0257: 日本人の各種進行固形癌患者を対象とした NC-6004 のゲムシタビン併用における第 I 相試験	NA (企業主導の第 I 相試験の為)	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
61	食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験	UMIN 000009184	化学放射線療法後または放射線療法後局所遺残再発食道癌に対して光線力学療法の有効性と安全性を評価する第 II 相試験	薬事法に基づいた医師主導多施設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。
62	Stage II, III 胃癌治療切除後患者を対象とした Ro09-1978 (カペシタビン) と L-OHP (オキサリプラチン) 併用の第 II 相臨床試験	JapicCTI- 121873	胃癌治療切除後の患者に対する、術後補助化学療法としての XELOX 療法 (カペシタビン・オキサリプラチン併用療法) の忍容性、安全性及び有効性を評価する第 II 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である
63	進行性甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第 2 相試験	NCT 01728623. JapicCTI- 122009	甲状腺がんを対象としたレンパチニブの安全性と有効性を探索的に評価した第 II 相試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
64	進行胃癌患者を対象としたスルファサラジンの第 I 相試験	UMIN 000010254	安全性を評価した第 1 相臨床試験	「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）で本論文はその試験結果の主論文である
65	進行結腸・直腸癌患者を対象とした S-1/Leucovorin (LV) 臨床第 I / II 相試験	NA (登録義務化前)	進行大腸癌に対する S-1 と経口ロイコボリン併用療法の安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
66	K0176: 進行性又は治療抵抗性固形癌の日本人患者を対象とした PI3K 阻害薬 BAY 80-6946 の安全性、忍容性および薬物動態を検討する非盲検第 I 相臨床試験	NCT 01404390 JapicCTI-111586	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
67	Stage III 胃癌治療切除後患者を対象とした S-1/L-OHP 併用療法の第 II 相臨床試験	JapicCTI-132122	胃癌に対する、S-1/L-OHP 併用療法の有効性と安全性を評価した第 II 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
68	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第 II 相試験	UMIN 000010095	進行非小細胞肺癌に対するバンデタニブ (ZD6474) の有効性と安全性を評価した第 II 相試験	薬事法に基づいた医師主導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
69	切除可能頸部食道癌に対するシスプラチンと 5-FU を同時併用する化学放射線療法の第 II 相試験 Multicenter Phase 2 Study of Cisplatin and 5-Fluorouracil With Concurrent Radiation Therapy as an Organ Preservation Approach in Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Cervical Esophagus.	UMIN 000001439	切除可能な頸部食道がんを対象に非手術治療 (5-FU/CDDP/RT) の有効性を評価した臨床第 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）で本論文は試験結果の主論文である
70	NK105 第 I 相臨床試験 (悪性腫瘍患者を対象とした 1 週間 1 回投与方法)	JapicCTI-101233	悪性腫瘍患者を対象に 1 週間 1 回投与方法での安全性、薬物動態、有効性について検討を行ない、推奨投与量を決定する。推奨投与量に乳癌患者を追加登録し、本患者集団での安全性	薬事法に基づいた企業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

			と予備的な有効性を評価する.	
71	Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第 II 相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究	UMIN 000005216	大腸がんに対する Pmab 併用療法と FOLFIRI+BV 併用療法の有効性と安全性を比較するランダム化第 II 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）で本論文はその結果の主論文である。
72	ゲムシタビン不応膀胱癌患者を対象とした GBS-01 の第 I / II 相臨床試験	UMIN 000005787	安全性を評価した第 1 相臨床試験	「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）で本論文はその試験結果の主論文である
73	日本人の進行悪性腫瘍患者を対象とした LY2875358 の第 I 相臨床試験	NCT 01602289	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である
74	HER2 陽性転移性乳癌患者における U3-1287 とトラスツズマブ／パクリタキセルの併用第 I 相試験	JapicCTI - 121772	HER2 陽性転移性乳癌患者を対象に、日本における U3-1287 とトラスツズマブ／パクリタキセル併用時の安全性、薬物動態、及び U3-1287 の次相以降の推奨用量を検討する第 I 相試験	薬事法に基づいた企業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
75	プラチナ製剤を含む一次治療後に進行した IV 期非小細胞肺癌を対象とするドタキセル・ラムシルマブ併用とドセタキセル・プラセボ併用の第 II 相ランダム化二重盲検試験	NCT 01703091	進行非小細胞肺癌に対するドタキセル・ラムシルマブ併用療法の有効性と安全性を評価したランダム化第 II 相試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である
76	再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法 (NGT 療法) と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法 (PEI 療法) を比較する第 III 相試験 (JC060605)	UMIN 000000828	小細胞がんを対象に NGT 療法と PEI 療法の有効性を比較した第 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）で本論文はその試験結果の主論文である
77	前治療で増悪した進行	UMIN	前治療で増悪した進行胃癌患者	薬事法に基づい

	胃癌患者を対象とした TAS-102 の第 II 相臨床試験	000007421	者を対象とした TAS-102 の第 II 相臨床試験	た医師主導多施設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。
78	化学療法未治療の進行・再発胃癌に対する S-1/CDDP 療法と S-1/L-OHP 療法の無作為化比較第 III 相臨床試験	JapicCTI-101021	高齢進行胃がん症例における、S-1 とオキサリプラチン併用療法の有効性と安全性を比較する第 III 相試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の高齢者サブセット解析データの論文である
79	K0145: プラチナ製剤とフッ化ピリミジンによる一次治療が無効又は実施後に増悪が認められた転移性胃腺癌患者を対象とした、パクリタキセル毎週投与法とパクリタキセル毎週投与法/ラムシルマブ (IMC-1121B) 併用療法を比較する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検第 III 相試験	NCT01170663	胃癌に対するパクリタキセル ± ラムシルマブの有効性と安全性を比較するランダム化比較試験	薬事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サブセット解析データの論文である
80	K0164: アジア人における進行固形癌患者を対象とした薬物動態・薬力学を検討する PF-03446962 の第 1 相試験	NCT01337050	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
81	切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する Docetaxel + CDDP + 5-FU (DCF) による導入化学療法 + 化学放射線療法の第 I/II 相試験	UMIN000003370	切除不能局所進行食道癌に対する、DTX と CDDP と 5-FU の導入化学療法と引き続き行われる化学放射線療法の有効性と安全性を評価する第 I/II 相臨床試験である。	「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) 主論文である
82	K0087: IMC-A12 を固形がん患者に対し 2 週に 1 回又は 3 週に 1 回投与した際の安全性及び薬物動態を検討する国内第 I 相臨床試験	NCT01007032	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
83	TAS-102 の食事の影響に関する臨床薬理試験	JapicCTI-111482	進行固形癌に対する新薬 TAS-102 の食事の影響を評価した臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試

(別添 2)

				験結果の論文である。
84	局所進行非小細胞肺癌における LY231514 及びシスプラチンと放射線療法との併用による第 I 相試験	NA (企業主導の第 I 相試験の為)	非小細胞肺癌に対して LY231514 及びシスプラチンと放射線療法の安全性を評価する第 I 相試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験の生存解析の論文である。
~				

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 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。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。特定疾患領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	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ニ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Ib/II相試験	22-2246	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	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ib/II相臨床試験	24-5662	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	進行性又は転移性固形癌患者を対象とした OBP-301 と Pembrolizumab 併用療法の第I相臨床試験	29-1363	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	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 併用の第II相臨床試験	29-2934	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。
5	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	29-3659	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	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	29-3965	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。
7	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ブリン療法の多施設共同臨床第II相試験	29-5821	他施設の医師（愛知県がんセンター）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。
8	(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。
9	(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。
10	(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。
11	(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 CRO への外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
12	(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	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。
13	(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	30-4948	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、

(別添3)

	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		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	(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CROへの外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
15	(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	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CROへの外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
~			

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験 (SPRING study)	JRCT1032180197	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	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関するランダム化比較試験	UMIN000012217	東病院医師が試験全体の研究代表者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	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験	JRCTs031180319	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	J-SUPPORT 1602: 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	UMIN000027161	東病院医師が試験全体の研究代表者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	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサメタゾン	JRCTs031180068	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)

	ン 6.6mg 注射の多施設 共同第Ⅱ相試験		
6	直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン(WING DRAIN)の安全性・有用性に関する第Ⅱ相試験	UMIN000027455	東病院医師が試験全体の研究代表者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。
7	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-	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。
8	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。
9	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	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。

(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。