

国がん発第 8 3 1 6 1 号
令和 2 年 10 月 2 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 国立研究開発法人

国立がん研究センター理事長 中釜 齊 (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、令和元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

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

(2020 年 3 月 31日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	7.5 人
薬 剤 師	16.5 人
看 護 師	22.6 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	31 人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	8 人
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	4 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。平成28年4月1日より同委員会委員長に就任

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	⑦・無
			人工呼吸装置	⑦・無	心細動除去装置	⑦・無
			その他の救急蘇生装置	⑦・無	ペースメーカー	⑦・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					⑦・無
化学検査室	330.80㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学臨床検査システム等			
細菌検査室	128.37㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物同定・薬剤感受性装置			
病理検査室	620.20㎡	鉄骨造	(主な設備) 自動固定包埋装置、組織標本作製装置等			
病理解剖室	48.36㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 病理解剖装置一式等			
研究室	988.50㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動染色装置等			
講義室	285.00㎡	鉄筋コンクリート	室数	3室	285.00㎡	
図書室	117.05㎡	鉄筋コンクリート	室数	1室	117.05㎡	

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
	臨床研究支援部門・部門長	医師	1
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室長(消化管内科)	医師	0.5
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室/企画管理室・室長	医師	0.9
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室員	医師	0.8
	東病院・副院長(研究担当)	医師	0.5
	臨床研究支援部門 機器開発推進部・部長	医師	0.5
	臨床研究支援部門 機器開発推進部 機器開発推進室・室員	医師	0.9
	臨床研究支援部門 研究実施管理部・部長	医師	0.5
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐(消化管内科)	医師	0.5
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長(肝胆膵内科長)	医師	0.2
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長(呼吸器内科医長)	医師	0.2
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長(乳腺・腫瘍内科)	医師	0.2
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐(消化管内科医長)	医師	0.4
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐(乳腺・腫瘍内科)	医師	0.2

2

	臨床研究支援部門研究推進室・室長	看護師	1
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	0.8
	臨床研究支援部門データ管理室・室員	看護師	1
	臨床研究支援部門データ管理室・室員	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	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
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1

(様式第 10-2)

	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	0.8
			看護師合計 22.6

(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
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
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
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	平成 19 年 4 月～平成 21 年 9 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
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	平成 28 年 7 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
川 村 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	平成 19 年 12 月～現在
菅 谷 玲 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 14 年 11 月～現在
谷 口 理 恵	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 28 年 12 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
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 16 年 6 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
石 黒 有 輝 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 4 月～現在
古 谷 秀 樹	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 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
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
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 22 年 12 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
富 岡 穰	臨床研究支援部門 機器開発推進部 機器開発推進室 主任研究員/研究企画推進部 薬事管理室 室員	平成 21 年 4 月～令和 1 年 6 月 (独) 医薬品医療機器総合機構

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的な 役割
1	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先端医療科	2017/06/22	29-1363	①・2
2	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消化管内科	2017/09/25	29-2934	①・2
3	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	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2017/10/31	29-3583	①・2
4	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ベ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消化管内科	2017/11/02	29-3659	①・2
5	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消化管内科	2017/11/22	29-3965	①・2
6	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	谷口浩也	愛知県がんセンター薬物療法部 / 国立がん研究センター東病院消化内科*1	2018/03/07	29-5821	1・②
7	(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消化内科 / 愛知県がんセンター薬物療法部 *2	2018/05/07	30-0481	①・2
8	(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消化管	2018/05/17	30-0663	①・2

(様式第2)

			内科			
9	(EPOC1705) TMB-H の治療切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験	吉野孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	2018/08/23	30-2513	①・2
10	(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消化管内科	2018/08/01	30-2228	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血液腫瘍科	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チニブとパニツムマブの同時併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験	吉野孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	2019/01/31	30-5410	①・2
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消化管内視鏡科	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導治験	池田公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	2019/02/26	30-5996	①・2
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消化管内科	2018/10/24	30-3692	①・2
16	(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血液腫瘍科	2019/02/08	30-5674	①・2
17	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2019/04/15	31-0222	①・2
18	(EPOC1804) ゲムシタビンとナブパクリタキセル不応転	池田公史	国立がん研究セン	2019/04/16	31-0237	①・2

(様式第2)

	移行性腺がんに対するトシリズマブとゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第I相臨床試験		ター東病院肝胆膵内科			
19	(EPOC1805) 血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治療切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験	吉野孝之	国立がん研究センターター東病院消化管内科	2019/05/23	2019-0902	①・2
20	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第II相試験	田原 信	国立がん研究センターター東病院頭頸部内科	2019/06/17	2019-1388	①・2
21	(EPOC1710) PD-L1 陽性のIB-IIIA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第II相臨床試験	坪井正博	国立がん研究センターター東病院呼吸器外科	2019/07/12	2019-1946	①・2
22	(EPOC1806) 血中循環腫瘍DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第II相試験	谷口浩也	国立がん研究センターター東病院消化管内科	2019/09/13	2019-3168	①・2
23	(EPOC1901) 切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブとASP-1929を用いた免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ib相臨床試験	設楽紘平	国立がん研究センターター東病院消化管内科	2019/9/30	2019-3550	①・2
24	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験: E-Liquid	後藤功一	国立がん研究センターター東病院呼吸器内科	2019/10/23	2019-3966	①・2
25	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験: A-Liquid	後藤功一	国立がん研究センターター東病院呼吸器内科	2019/09/30	2019-3579	①・2
26	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第2相試験	田原 信	国立がん研究センターター東病院頭頸部内科	2020/02/03	2019-5957	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。

(様式第2)

- 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	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	全田貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	2017/04/26	UMIN000027161	①・2
2	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緩和医療科	2017/06/05	jRCTs031180068	①・2
3	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大腸外科	2017/06/27	UMIN000027455	①・2
4	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-	池田公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	2018/09/26	jRCTs031180019	①・2
5	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消化管内科	2019/03/05	jRCTs031180183	①・2
6	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(EMERALD study) (WJOG10317L)	坪井正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	2019/03/18	jRCTs031180363	①・2
7	横紋筋肉腫中間リスク群	細野亜古	国立がん	2019/03/27	jRCTs051180207	①・2

(様式第2)

	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		研究センター東病院乳腺腫瘍内科			
8	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	伊藤雅昭	国立がん研究センター東病院大腸外科	2019/08/15	JRCTs031190076	①・2
9	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	坪井正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	2020/03/01	JRCTs031190223	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。
- 4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定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				

(様式第2)

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				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				

(様式第2)

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				
101				
102				
103				
104				
105				
106				
107				
108				
109				
110				
111				
112				
113				
114				
115				
116				
117				
118				

(様式第2)

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				
154				
155				
156				
157				
158				
159				
160				
161				
162				
163				
164				
165				
166				
167				
168				
169				
170				
171				

(様式第 2)

172				
173				
174				
175				
176				
177				
178				
179				
180				
181				
182				
183				
184				
185				
186				
187				
188				
189				
190				
191				
192				
193				
194				
195				
196				
197				
198				
199				
200				
201				
202				
203				
204				

(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				
13				
14				
15				
16				

(様式第2)

17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				

(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。

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	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	Efficacy and safety of TAS-116, an oral inhibitor of heat shock protein 90, in patients with metastatic or unresectable gastrointestinal stromal tumour refractory to imatinib, sunitinib and regorafenib: a phase II, single-arm trial.	Eur J Cancer. 2019 Sep 16;121:29-39
2	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 Anti-CC Chemokine Receptor 4 Antibody, Mogamulizumab, in Combination with Nivolumab in Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors.	Clin Cancer Res. 2019 Aug 27 Epub
3	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 ipatasertib as a single agent and in combination with abiraterone plus prednisolone in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Aug;84(2):393-404
4	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 Drug. 2019 Oct;37(5):1061-1074
5	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
6	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 Drug. 2019 Jun;37(3):507-518
7	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	A Phase I Study of Napabucasin Plus Paclitaxel for Japanese Patients With Advanced/Recurrent Gastric Cancer.	In Vivo. 2019 May-Jun;33(3):933-937
8	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) in patients with advanced HER2-positive gastric cancer: a dose-expansion, phase 1 study.	Lancet Oncol. 2019 Jun;20(6):827-836
9	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	First-in-human phase 1 study of IT1208, a defucosylated humanized anti-CD4 depleting antibody, in patients with advanced solid tumors.	J Immunother Cancer. 2019 Jul 24;7(1):195

10	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the afucosylated, humanized anti-EPHA2 antibody DS-8895a: a first-in-human phase I dose escalation and dose expansion study in patients with advanced solid tumors.	J Immunother Cancer. 2019 Aug 14;7(1):219
11	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	JOIN trial: treatment outcome and recovery status of peripheral sensory neuropathy during a 3-year follow-up in patients receiving modified FOLFOX6 as adjuvant treatment for stage II/III colon cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Dec;84(6):1269-1277
12	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Efficacy and Long-term Peripheral Sensory Neuropathy of 3 vs 6 Months of Oxaliplatin-Based Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer: The ACHIEVE Phase 3 Randomized Clinical Trial.	JAMA Oncol. 2019 Nov; 5(11):1574-1581
13	矢野 友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Factors associated with technical difficulty of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer that met the expanded indication criteria: post hoc analysis of a multi-institutional prospective confirmatory trial (JCOG0607).	Gastric Cancer. 2019 July 18 Epub
14	清水 康博	国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野	Heat shock protein 105 peptide vaccine could induce antitumor immune reactions in a phase I clinical trial.	Cancer Sci. 2019 Oct;110(10):3049-3060
15	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Pertuzumab plus trastuzumab and chemotherapy for Japanese patients with HER2-positive metastatic gastric or gastroesophageal junction cancer: a subgroup analysis of the JACOB trial	Int J Clin Oncol. 2020 Feb;25(2):301-311
16	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Efficacy of trastuzumab emtansine in Japanese patients with previously treated HER2-positive locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: A subgroup analysis of the GATSBY study.	Asia Pacific J Clin Oncol. 2020 Feb;16(1):5-13
17	仁保 誠司	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Randomized phase II study of chemoradiotherapy with cisplatin + S-1 versus cisplatin + pemetrexed for locally advanced non-squamous non-small cell lung cancer: SPECTRA study.	Lung Cancer. 2020 Mar;141:64-71

18	榎田 智弘	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	A multicenter phase II trial of paclitaxel, carboplatin, and cetuximab followed by chemoradiotherapy in patients with unresectable locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck	Cancer Med.2020 Mar;9(5):1671-1682
19	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Neutropenia and survival outcomes in metastatic colorectal cancer patients treated with trifluridine/tipiracil in the RECOURSE and J003 trials	Ann Oncol.2020 Jan;31(1):88-95
20	奥山 浩之	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	A phase II trial of everolimus in patients with advanced pancreatic neuroendocrine carcinoma refractory or intolerant to platinum-containing chemotherapy (NECTOR trial).	Neuroendocrinology .2020 Jan 2 Epub
21	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.
22	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
23	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
24	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 (TORO) 0809	Am J Clin Oncol. 2018 Nov 41(11):1113-1117
25	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

(様式第2)

26	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
27	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)
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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	ESMO Open. 2018 Aug 16;3(5):e000411

			following first-line oxaliplatin-based chemotherapy	
35	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.
36	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, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial	Lancet Oncol. 2018 Nov;19(11):1437-1448
37	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	REVERCE: 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
38	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
39	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
40	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.
41	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
42	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.

(様式第2)

43	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
44	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 HN01: ECRIPS Study).	Front Oncol. 2019 Jan 22;9:6.
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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	Gen Thorac Cardiovasc Surg May;65(5):267-272 2017

(様式第2)

			glass opacity based on thin-section computed tomography. (JCOG1211).	
53	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
54	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
55	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 or locally advanced pancreatic cancer	Cancer Chemother Pharmacol Jun;79(6):1169-1177 2017
56	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 mFOLFQX6 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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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

62	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
63	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
64	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
65	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
66	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科	Phase 1 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
67	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
68	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
69	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
70	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

71	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
72	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 Oct30: 1-8 2017
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	坂東 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
79	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
~				

(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

(様式第2)

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	国立がん研究センター東病院消化内科	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
2	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化内科	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
3	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化内科	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. 2017 Colon Cancer
4	山中 竹春	国立がん研究センター東病院生物統計部	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
5	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化内科	Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial.	Lancet 2018; 392(10142): 123-133	NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2020
6	設楽 紘平	国立がん研究センター東病	Trifluridine/tipiracil versus placebo in patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a	Lancet Oncology 2018; 19(11): 1437-1448.	NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2021

(様式第2)

		院消化 管内科	randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.		
7	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 2018;36 : 61-67	NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction Cancer Ver. 2. 2020
8	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)	Eur J Cancer 2016 ; 62 : 46-53	NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction Cancer Ver. 2. 2020
9	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 2017; 7: 25.	NCCN clinical practice guidelines in Oncology. Thyroid carcinoma. Ver 2. 2019
10	吉野 孝之	国立がん研究 センター東病 院消化 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
11	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 (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)"
12	仁保 誠治	国立がん研究 センター東病 院呼吸 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)"
13	仁保 誠治	国立がん研究 センター東病 院呼吸 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)"
14	葉 清隆	国立がん研究 センタ	Weekly chemotherapy with cisplatin, vincristine, doxorubicin, and	Cancer2003 Sep98(5):92 6-31	"NCCN ガイドライン (2018年 第2版

		一 東 病 院 呼 吸 器 内 科	etoposide is an effective treatment for advanced thymic carcinoma.		胸腺腫および胸腺がん)
15	大津 敦	国立がん研究センター 一 東 病 院 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 2029(30):39 68-76	NCCN guideline Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers 2017 ver1
16	坂東 英明	国立がん研究センター 一 東 病 院 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.
17	吉野 孝之	国立がん研究センター 一 東 病 院 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.	EBioMedicine2015;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.
18	篠崎 英司 (First)) 吉野 孝之 (Corresponding Author)	国立がん研究センター 一 東 病 院 消 化 管 内 科	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.
19	吉野 孝之	国立がん研究センター 一 東 病	Rationale for and design of the PARADIGM study: randomized phase III study of mFOLFOX6	Clin Colorectal Cancer2017;	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of

		院消化 管内科	plusbevacizumab or panitumumab in chemotherapy-naïve patients withRAS (KRAS/NRAS) wild-type, metastatic colorectal cancer.	16(2): 158-163.	patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS.
20	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Safety and pharmacokinetics ofsecond-line ramucirumab plus FOLFIRI in Japanese patients withmetastatic 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.
21	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	A phase I study of intravenousafibercept with FOLFIRI in Japanese patients with previouslytreated metastatic colorectal cancer.	Invest New Drugs2013; 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.
22	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Randomized phase III trial ofregorafenib in metastatic colorectal cancer: analysis of the CORRECTJapanese and non-Japanese subpopulations.	Invest New Drugs2015;33(3): 740-750.atic colorectal carcinoma. Anticancer Res2015; 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.
23	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	Lancet Oncol2012; 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 CSCC, KACC, MOS, SSO and TOS.
24	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化内科	TAS-102 safety in metastatic colorectal cancer: results from the first postmarketing surveillance study.	Clin Colorectal Cancer 2016; 15(4): e205-e211.	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KACC, MOS, SSO and TOS.
25	久保木 恭利	国立がん研究センター東病院消化内科	TAS-102 plus bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies (G-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 CSCC, KACC, MOS, SSO and TOS.
26	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化内科	Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial.	Lancet 2018; 392(10142): 123-133	Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KSMO, MOS, SSO and TOS
27	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化内科	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 2016; 19(3): 927-938.	Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KSMO, MOS, SSO and TOS
28	設楽 紘平	国立がん研究	Trifluridine/tipiracil versus placebo in	Lancet Oncology	Pan-Asian adapted ESMO Clinical

		センター 東病院消化 管内科	patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.	2018; 19(11): 1437-1448.	Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SSO and TOS
29	三島 沙織	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Japan Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion for the diagnosis and use of immunotherapy in patients with deficient DNA mismatch repair tumors, cooperated by Japanese Society of Medical Oncology, First Edition.	Int J Clin Oncol. 2019;25(2): 201e239.	JSCO-ESMO-ASCO-JSMO-TOS: international expert consensus recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions
30	藤田 武郎	国立がん研究センター 東病院食道 外科	Optimal duration of prophylactic antimicrobial administration and risk of postoperative infectious events in thoracic esophagectomy with three-field lymph node dissection: Short-course versus prolonged antimicrobial administration.	Esophagus 2015;12(1): 38-43	WHO: Global Guidelines for the prevention of surgical site infections. World Health Organization
31	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. 2017;86:386-94	Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline-Update 2019
32	池松 弘朗	国立がん研究センター 東病院消化 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)
33	矢野 友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	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)
34	依田 雄介	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Endoscopic balloon dilatation for benign fibrotic strictures after curative nonsurgical treatment for esophageal cancer.	Surg Endosc 2012;26:287-83.	UK guidelines on oesophageal dilatation in clinical practice (2018)
35	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	Sorafenib plus hepatic arterial infusion chemotherapy with cisplatin versus sorafenib for advanced hepatocellular carcinoma: randomized phase II trial.	Ann Oncol. 2016 Nov;27(11):2090-2096.	肝癌診療ガイドライン 2017 年度版
36	岩佐 悟	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	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.	肝癌診療ガイドライン 2017 年度版
37	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	A multicenter phase II trial of S-1 with concurrent radiation therapy for locally advanced pancreatic cancer.	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 85(1):163-9	膵癌診療ガイドライン (2019 年版)
38	仲地 耕平	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	A phase II study of induction chemotherapy with gemcitabine plus S-1 followed by chemoradiotherapy for locally advanced pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2010 66(3):527-34	膵癌診療ガイドライン (2019 年版)
39	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	Lancet Oncol. 2016;17(8):1147-57.	肺癌診療ガイドライン (2019 年版)

(様式第2)

			relapsed small-cell lung cancer (JCOG0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial		
40	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	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;82(1):109-14.	肺癌診療ガイドライン (2019 年版)
41	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Phase II Study of Crizotinib in East Asian Patients With ROS1-Positive Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer.	J Clin Oncol. 2018;36(14):1405-1411.	肺癌診療ガイドライン (2019 年版)
42	仁保 誠治	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	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 Cancer. 2012;76(3):362-7.	肺癌診療ガイドライン (2019 年版)
43	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 2016 Sep;99:186-93	肺癌診療ガイドライン (2020 年版)
44	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	An evaluation study of EGFR mutation tests utilized for non-small-cell lung cancer in the diagnostic setting.	Ann Oncol 2012 Nov;23(11):2914-9	肺癌診療ガイドライン (2016 年版)
45	金 永学	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Performance status and sensitivity to first-line chemotherapy are significant prognostic factors in patients with recurrent small cell lung cancer receiving second-line chemotherapy	Cancer 2008 Nov;113(19):2518-23	肺癌診療ガイドライン (2016 年版)

46	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 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)
47	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	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)
48	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	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)
49	細川 勇一	国立がん研究センター東病院上腹部外科	Clinicopathological Features and Prognostic Factors of Adenocarcinoma of the Esophagogastric Junction According to Siewert Classification: Experiences at a Single Institution in Japan	Ann Surg Oncol. 2012;19(2): 677-83	食道癌診療ガイドライン (2017 年版)
50	矢野 友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Long-term results of salvage endoscopic mucosal resection in patients with local failure after definitive chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma	Endoscopy 2008, 40(9): 717-21	食道癌診療ガイドライン 2017
51	鳩貝 健	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	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

52	矢野 友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Photodynamic therapy as salvage treatment for local failure after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer	Gastrointestinal Endosc 2005; 62 (1):31-6	食道癌診療ガイドライン 2017
53	堀 圭介	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	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
54	大津 敦	国立がん研究センター東病院消化管内科	Definitive chemoradiotherapy for T4 and/or M1 lymph node squamous cell carcinoma of the esophagus	J Clin Oncol 1999 ; 17 : 2915-21	食道癌診療ガイドライン 2017 年版
55	森本 浩之	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Clinical impact of surveillance for head and neck cancer in patients with esophageal squamous cell carcinoma	World J Gastroenterol 2017; 23:1051-8	食道癌に対する ESD/EMR ガイドライン 2020
56	門田 智裕	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Prophylactic steroid administration for strictures after endoscopic resection of large superficial esophageal squamous cell carcinoma	Endosc Int Open 2016; 4: E1267-74	食道癌に対する ESD/EMR ガイドライン 2020
57	大津 敦	国立がん研究センター東病院消化管内科	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 2029 (30):39 68-76	胃がん治療ガイドライン第5版
58	大津 敦	国立がん研究センター東病院消化管内科	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	胃がん治療ガイドライン第5版

59	坂東 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 2018; 91: 86-91	胃癌治療ガイドライン第5版
60	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 (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
61	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	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
62	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. 19:919-26, 2016.	胃癌治療ガイドライン第5版
63	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. 2017 ;20(1):175-81	胃癌治療ガイドライン第5版
64	渡邊 将広	国立がん研究センター東病院胃外科	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;40:1165-71	胃癌治療ガイドライン 2018 年度版
65	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Multicentre analysis of long-term outcome after surgical resection for gastric cancer liver metastases.	Br J Surg 2015;102:102-7	胃癌治療ガイドライン 2018 年度版
66	高田 暢夫	国立がん研究センター東病院胃外科	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;77:2631-7	胃癌治療ガイドライン 2018 年度版

(様式第2)

67	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	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
68	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 gastro-oesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial.	Lancet 2018; 392(10142): 123-133	胃癌治療ガイドライン速報 2019.3
69	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, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.	Lancet Oncology 2018; 19(11): 1437-1448.	胃癌治療ガイドライン速報 2019.3
70	伊藤 雅昭	国立がん研究センター東病院大腸外科	Mesorectal Excision With or Without Lateral Lymph Node Dissection for Clinical Stage II/III Lower Rectal Cancer (JCOG0212): A Multicenter, Randomized Controlled, Noninferiority Trial	Ann. Surg. 2017; 266(2):201-207	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版
71	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	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 2019 年度版
72	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Long-Term Outcomes after Resection for Submucosal Invasive Colorectal Cancers.	Gastroenterology. 2013;144:551-9	大腸治療ガイドライン 2019 年度版
73	依田 雄介	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	A Large-Scale Multicenter Study of Long-Term Outcomes after Endoscopic Resection of Submucosal Invasive Colorectal Cancer.	Endoscopy. 2013;45:718-24	大腸治療ガイドライン 2019 年度版

(様式第2)

74	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	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 2019年度版
75	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	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 2019年度版
76	大津 敦	国立がん研究センター東病院消化管内科	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 2019年度版
77	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Are BRAF mutated metastatic colorectal cancer (mCRC) tumors more responsive to VEGFR-2 blockage? Analysis of patient outcomes by RAS/RAF mutation status in the RAISE study—A global, randomized, double-blind, phase III study.	J Clin Oncol 2018; 36: no 4_suppl, 622	大腸癌治療ガイドライン 2019年度版
78	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Efficacy of 3 versus 6 months of oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer (CC): Results from phase III ACHIEVE trial as part of the International Duration Evaluation of Adjuvant therapy (IDEA) Collaboration.	An Oncol 2017; 28: mdx440.017	大腸癌治療ガイドライン 2019年度版
79	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	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.	大腸癌治療ガイドライン 2019年度版
80	設楽 紘平	国立がん研究センター	REVERGE: A randomized phase II study of regorafenib followed by	Ann Oncol 2018 Dec 3	大腸癌治療ガイドライン 2019年度版

		一東病院消化管内科	cetuximab versus the reverse sequence for previously treated metastatic colorectal cancer patients.		
81	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	A randomized multicenter phase II study of FOLFIRI plus either panitumumab (Pmab) or bevacizumab (Bmab) as second-line treatment for wild-type KRAS exon 2 metastatic colorectal cancer (mCRC) with exploratory biomarker analysis by liquid biopsy: WJOG6210G.	J Clin Oncol 34, 2016 (suppl; abstr 3567)	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版
82	久保木 恭利	国立がん研究センター東病院消化管内科	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.	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版
83	川添 彬人	国立がん研究センター東病院消化管内科	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	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版
84	小高 雅人 (First) 吉野 孝之 (Corresponding author)	国立がん研究センター東病院消化管内科	Safety data from the phase III Japanese ACHIEVE trial: part of an international, prospective, planned pooled analysis of six phase III trials comparing 3 versus 6 months of oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer	ESMO Open 2018; 3: e000354	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版
85	谷口 浩也 (First) 土原 一哉 (Corresponding author)	国立がん研究センター東病院消化管内科 / 先端医療開	Japanese Society of Medical Oncology Clinical Guidelines: RAS (KRAS/NRAS) mutation testing in colorectal cancer patients	Cancer Sci 2015; 106: 324-7	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版

(様式第2)

		発セン ター			
86	川本 泰之	国立がん研究センター東病院消化管内科	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
87	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Clinical Validation of a Multiplex Kit for RAS Mutations in Colorectal Cancer: Results of the RASKET (RAS Key Testing) Prospective, Multicenter Study.	EBioMedicine. 2015;2(4):317-23.	大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス
88	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	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.	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 2019
89	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	A multicentre, prospective study of plasma circulating tumour DNA test for detecting RAS mutation in patients with metastatic colorectal cancer	Br J Cancer 2019; 120: 982-986	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 第4版
90	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Utility of the quasi-monomorphic variation range in unresectable metastatic colorectal cancer patients	Cancer Sci 2018; 109: 3411-3415	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス第4版
91	山中 竹春	国立がん研究センター東病院生物統計部	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
92	谷口 浩也	国立がん研究センター東病院消化管内科	Clinical Validation of Newly Developed Multiplex Kit Using Luminex xMAP Technology for Detecting Simultaneous RAS and BRAF Mutations in Colorectal Cancer: Results of the RASKET-B Study	Neoplasia. 2018 Dec;20(12):1219-1226.	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 2019

(様式第2)

93	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Comparative evaluation of endoscopic factors from conventional colonoscopy and narrow-band imaging of colorectal lesions.	Dig Endosc. 2011;23:95-100.	大腸癌 ESD/EMR ガイドライン 2019
94	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	The impact of narrow band imaging for colon polyp detection: a multicenter randomized controlled trial by tandem colonoscopy.	J Gastroenterol. 2012;47:1099-107	大腸癌 ESD/EMR ガイドライン 2019
95	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Long-Term Outcomes after Resection for Submucosal Invasive Colorectal Cancers.	Gastroenterology. 2013;144:551-9	大腸癌 ESD/EMR ガイドライン 2019
96	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科	Feasibility study of cancer genome alterations identified by next generation sequencing: ABC study	Jpn J Clin Oncol. 2018 Jun 1;48(6):559-64.	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第2版
97	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科	Precision medicine in breast cancer.	Chin Clin Oncol. 2018; 7(3):29.	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版
98	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Long-term Outcomes of Laparoscopic Versus Open Surgery for Clinical Stage II/III Gastric Cancer: A Multicenter Cohort Study in Japan (LOC-A Study).	Ann Surg. 2019;269(5):887-894	内視鏡外科ガイドライン (2019 年版)
99	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Laparoscopic proximal gastrectomy with jejunal interposition for gastric cancer in the proximal third of the stomach: a retrospective comparison with open surgery.	Surg Endosc. 2013;27(1):146-153	内視鏡外科ガイドライン (2019 年版)
100	杉田 静紀	国立がん研究センター東病	Short-term outcomes after laparoscopic versus open transhiatal resection of Siewert type II	Surg Endosc. 2018;32(1):383-390	内視鏡外科ガイドライン (2019 年版)

(様式第2)

		院胃外科	adenocarcinoma of the esophagogastric junction.		
101	仁保 誠治	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Randomized trial of oral versus intravenous antibiotics in low-risk febrile neutropenic patients with lung cancer.	Jpn J Clin Oncol. 2004;34(2): 69-73.	発熱性好中球減少症 (FN) 診療ガイドライン改定第2版 (2017年10月発行)
~					

(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。

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	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先端医療科	2017/06/22	29-1363	①・2
2	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消化管内科	2017/09/25	29-2934	①・2
3	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消化管内科	2017/11/02	29-3659	①・2
4	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消化管内科	2017/11/22	29-3965	①・2
5	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	谷口浩也	愛知県がんセンター薬物療法部/国立がん研究センター東病院消化管内科*1	2018/03/07	29-5821	1・②
6	(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消化管内科/愛知県がんセンター薬物療法部 *2	2018/05/07	30-0481	①・2
7	(EPOC1704) 進行性・転移	設楽紘平	国立がん研	2018/05/17	30-0663	①・2

(様式第3)

	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		研究センター 東病院消化 管内科			
8	(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 東病院消化 管内科	2018/08/23	30-2513	①・2
9	(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 東病院血液 腫瘍科	2018/08/21	30-2482	①・2
10	(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 東病院消化 管内科	2019/01/31	30-5410	①・2
11	(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	矢野友規	国立がん研究センター 東病院消化 管内視鏡科	2018/12/21	30-4948	①・2
12	(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 東病院肝胆 脾内科	2019/02/26	30-5996	①・2
13	(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 東病院消化 管内科	2018/10/24	30-3692	①・2
14	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	後藤功一	国立がん研究センター 東病院呼吸 器内科	2019/04/15	31-0222	①・2
15	(EPOC1805)血中循環腫	吉野孝之	国立がん研	2019/05/23	2019-	①・2

	瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験		研究センター 東病院		0902	
16	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第II相試験	田原 信	国立がん研究センター 東病院頭頸部内科	2019/06/17	2019-1388	①・2
17	(EPOC1710) PD-L1 陽性のIB-III A 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第II相臨床試験	坪井正博	国立がん研究センター 東病院呼吸器外科	2019/07/12	2019-1946	①・2
18	(EPOC1806) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a 療法の多施設共同臨床第II相試験	谷口浩也	国立がん研究センター 東病院消化管内科	2019/09/13	2019-3168	①・2
19	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験：E-Liquid	後藤功一	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	2019/10/23	2019-3966	①・2
20	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験：A-Liquid	後藤功一	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	2019/10/23	2019-3579	①・2
21	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第2相試験	田原 信	国立がん研究センター 東病院頭頸部内科	2020/02/03	2019-5957	①・2

(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。

(様式第3)

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	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	全田貞幹	2017/04/26	UMIN000027161	①・2
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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、アクテノマイシン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

7	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	伊藤雅昭	2019/08/15	jRCTs031190076	①・2
8	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	坪井正博	2020/03/01	jRCTs031190223	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。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。

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ール作成支援、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・調整事務局業務	
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 大阪大学医学部付属病院 兵庫県立がんセンター 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			国立がん研究センター中央病院	モニタリング・調整事務局業務	
9-10	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。
11-12			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・調整事務局業務	
13-15	27-4210	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対する gedatolisib の多施設共同第 II 相試験	大阪市立総合医療センター 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター	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。
16-18			大阪市立総合医療センター 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター	モニタリング・調整事務局業務	
19	22-2246	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対	四国がんセンター病院	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

(様式第4)

20-22		象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ib/II相臨床試験	埼玉がんセンター がん研有明病院 四国がんセンター	モニタリング・調整事務局業務	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。
23-24	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Ib/II相試験	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	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。
25-26			北海道大学病院 大阪医療センター	モニタリング・調整事務局業務	
27	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。
28			岡山大学病院	モニタリング・調整事務局業務	
29-34	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。
35-40			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・調整事務局業務	
41	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	埼玉がんセンター	データマネジメント	進行性・転移性固形がん患者を対象とするRegorafenibとNivolumabの同時併用療法を探索的に評価する医師主導治験である。
42			埼玉がんセンター	モニタリング・調整事務局業務	

43-49	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多施設共同臨床第 II 相試験	北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 愛知県がんセンター — 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	データマネジメント	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸癌患者を対象として、エリ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。
50-56			北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 愛知県がんセンター — 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	モニタリング・調整事務局業務	
57-59	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 — 九州がんセンター	データマネジメント	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。
60-62			北海道大学病院 愛知県がんセンター — 九州がんセンター	モニタリング・調整事務局業務	
63	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。
64			国立がん研究センター中央病院	モニタリング・調整事務局業務	
65-70	30-2513	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価	北海道大学病院 がん研究会有明病院 愛知県がんセンター — 大阪医療センター	データマネジメント	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者を対象として、ニボルマブ単独療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。

(様式第4)

71-76		価する多施設共同臨床第II相試験	四国がんセンター 九州がんセンター		
			北海道大学病院 がん研究会有明病院 愛知県がんセンター 大阪医療センター 四国がんセンター 九州がんセンター	モニタリング・調整事務局業務	
77-78	30-5410	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブとパニツムマブの同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験	大阪医療センター 九州がんセンター	データマネジメント	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。
79-80			大阪医療センター 九州がんセンター	モニタリング・調整事務局業務	
81-83	2019-0902	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験	がん研究会有明病院 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター	データマネジメント	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者を対象に、TAS-120 単独療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
84-86			がん研究会有明病院 九州がんセンター 四国がんセンター	モニタリング・調整事務局業務	
87-88	2019-3168	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第II相試験	聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター	データマネジメント	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象に、DS-8201a 療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
89			四国がんセンター	モニタリング・調整事務局業務	

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

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

3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

(様式第 4)

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。

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	参加人数 (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 GCP とは 1時間 講師：桑木 多佳子 (東病院 研究監査室)	312 (93) 人	2019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 Advance 研修 PI の役割 1時間 講師：荒井 秀和 (中央病院研究監査室)	89 (58) 人	2019年9月24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 Follow-up 研修 EMA 査察 1時間 講師：桑木多佳子 (東病院 研究監査室)	69 (18) 人	2020年3月4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)	臨床研究法の概要・運用・ COI 1時間 講師：布施 望 (東病院臨床研究支援部門)	85 (44) 人	2019年5月21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)	レジストリーデータの活用 について 1時間 講師：柴田 大朗 (中央病院生物統計部)	72 (48) 人	2019年8月20日
6	臨床研究セミナー トピックス編3 (中央病院実況および東病院中継)	【研究倫理1】研究倫理の 基本的な考え方 被験者 IC 1時間 講師：松井健志/一家綱邦 (研究支援センター生命倫理部)	51 (37) 人	2019年8月27日
7	臨床研究セミナー トピックス編4 (中央病院実況および東病院中継)	先進医療概要 1時間 講師：真田 昌爾 (大阪市立大学医学部附属 病院臨床研究・イノベーション推進センター)	47 (29) 人	2019年9月17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)	【研究倫理2】サンプル試 料を使った研究 医療情報 を扱った研究 1時間 講師：松井健志/一家綱邦 (研究支援センター生命倫理部)	44 (33) 人	2019年10月29日
9	臨床研究セミナー トピックス編6	ゲノム情報を活用する臨床 試験 デザインと統計解析	42 (32) 人	2019年11月19日

(様式第5)

	(中央病院実況および東病院中継)	1 時間 講師：野村 尚吾 (生物統計部)		
1 0	臨床研究セミナー トピックス編 7 (東病院実況および中央病院中継)	【研究倫理 3】 小児を対象とする臨床試験 指針グリーゾーン研究への対応 1 時間 講師：松井健志/一家綱邦 (研究支援センター生命倫理部)	27 (17) 人	2019年12月17日
1 1	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)	医療情報相互運用標準規格 FHIR と研究利用 1 時間 講師：Meredith Nahm Zozus, PhD, CCDM (University of Texas Health Sciences Center)	28 (13) 人	2020年2月7日
1 2	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)	Methodology, response to treatment and RECIST 2) Regulatory in the scope of collaboration with EU partners: what do you need to know? 1 時間 講師：Jan bogaerts (EORTC) Anastassia Negrouk (EORTC)	23 (20) 人	2020年2月14日
1 3	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)	71 (45) 人	2019年4月8日
1 4	生物統計セミナー 【入門編】第2回 (東病院実況および中央病院中継)	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：若林 将史 (研究支援 センター生物統計部)	64 (46) 人	2019年4月15日
1 5	生物統計セミナー 【入門編】第3回 (東病院中継および中央病院実況)	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 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)	50 (36) 人	2019年4月24日
1 6	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	46 (36) 人	2019年5月8日

(様式第5)

	び中央病院実況)	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: 町田龍之介 (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5回 (東病院実況および中央病院中継)	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: 若林 将史 (研究支援センター生物統計部)	27 (18) 人	2019年5月22日
18	生物統計セミナー 【入門編】第6回 (東病院中継および中央病院実況)	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: 小川岳人 (研究支援センター生物統計部)	36 (26) 人	2019年5月29日
19	生物統計セミナー 【入門編】第7回 (東病院実況および中央病院中継)	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: 若林 将史 (研究支援センター生物統計部)	29 (22) 人	2019年6月10日
20	生物統計セミナー 【入門編】第8回 (東病院中継および中央病院実況)	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: 口羽 文 (研究支援センター生物統計部)	43 (34) 人	2019年6月17日
21	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: 小川岳人 (研究支援センター生物統計部)	33 (26) 人	2019年6月28日
22	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 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)	31 (23) 人	2019年7月8日
23	生物統計セミナー	観察研究1	27 (23) 人	2019年7月31日

(様式第5)

	【入門編】第11回 (東病院中継および中央病院実況)	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：町田龍之介(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12回 (東病院中継および中央病院実況)	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：小川岳人(研究支援センター生物統計部)	20(16)人	2019年8月9日
25	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：野村 尚吾(研究支援センター生物統計部)	23(17)人	2019年8月26日
26	生物統計セミナー 【入門編】第14回 (東病院実況および中央病院中継)	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)	19(12)人	2019年9月11日
27	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)	因果推論入門：交絡とその調整 1時間30分 講師：東京理科大学 篠崎智大	28(21)人	2019年10月30日
28	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)	因果推論の応用：モデルを用いた交絡調整 1時間30分 講師：東京理科大学 篠崎智大	16(15)人	2019年12月23日
29	臨床研究・治験従事者研修会 (東病院単独)	テーマ：ゲノム医療時代におけるがん臨床試験の How to 講師：矢花直幸(医薬品医療)	26(22)人	2019年12月14日

(様式第5)

		機器総合機構)等 6時間(休憩を除く)		
--	--	------------------------	--	--

- (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)	がん臨床試験 概要と傾向 1時間 講師: 谷口浩也(東病院 消化管内科)	72 (36) 人	2019年5月7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)	臨床試験の種類と用語解説 1時間 講師: 伊藤美樹(中央病院 臨床研究支援部門)	71 (50) 人	2019年6月4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)	Risk Based monitoring における正しい理解と CRCRA の役割 1時間 講師: 小村稔(イーピーエス 株式会社)	98 (57) 人	2019年6月18日
4	臨床研究セミナー基礎編4 (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 【肺癌】 1時間 講師: 善家 義貴(東病院 呼吸器内科)	62 (25) 人	2019年7月2日
5	臨床研究セミナー基礎編5 (中央病院実況および東病院中継)	がん臨床試験 安全性評価 入門 1時間 講師: 片岡智子(中央病院 多施設支援室)	50 (38) 人	2019年8月6日
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)	ゲノム医療について 1時間 講師: 中島裕理(東病院 消 化管内科)	95 (47) 人	2019年9月10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)	遺伝カウンセリングについ て 1時間 講師: 田辺記子(中央病院 遺伝子診療部門)	44 (26) 人	2019年10月8日
8	臨床研究セミナー基礎編8 (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 【免疫細胞療法】 1時間 講師: 湯田淳一郎(東病院 血液腫瘍科)	43 (14) 人	2019年11月5日

(様式第5)

	継)			
9	臨床研究セミナー基礎編9 (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 講師:久保木恭利(東病院 先端医療科)	90(42)人	2019年12月3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)	疾患と臨床試験シリーズ【小児がん】 1時間 講師:杉山正伸(中央病院 小児腫瘍科)	42(22)人	2020年1月7日
11	臨床研究セミナー基礎編11 (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【メラノーマ】 1時間 講師:並川健二郎(中央病院 皮膚腫瘍科)	35(22)人	2020年1月14日
12	臨床研究セミナー基礎編12 (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 1時間 講師:片山宏(中央病院 多施設支援室)	45(23)人	2020年2月4日
13	臨床研究セミナー基礎編13 (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【肉腫】 1時間 講師:川井章(中央病院 骨軟部腫瘍科)	30(16)人	2020年3月3日
14	上級者臨床研究コーディネータ養成研修 (東病院単独)	上級CRC養成カリキュラムシラバスに沿った講義構成 講師:稲吉 美由紀(国立成育医療研究センター)等	34(33)人	2020年1月11-12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	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)	東病院臨床研究審査委員会の現状と運用臨床研究法について 30分	18(11)人	2019/4/11
2	臨床研究セミナートピックス編認定臨床研究審査委員会 委員・事務局向け講義(柏キヤンパス主催)	・臨床研究法の概要について ・臨床研究法の運用について ・臨床研究法のCOI管理について臨床研究法下での利益相	0(0)人 [#]	2019/5/21

(様式第5)

		反管理について 90分		
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）	先進医療 B に係る審査を迅速化・効率化について 15 分	18 (11) 人	2019/6/13
4	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）	定期報告について 20 分	18 (11) 人	2019/10/10
5	2019年度 第2回 研究倫理セミナー （柏キャンパス主催）	・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	2 (0) 人	2019/10/30
6	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）	先進医療課長通知の改訂点について 10 分	18 (11) 人	2019/11/5
7	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）	臨床研究法対応試験の定期報告の様式の記載についての説明 20 分	18 (11) 人	2019/12/12
8	臨床研究セミナー 【研究倫理3】 （柏キャンパス主催）	・小児を対象とする研究 ・指針グレーゾーン研究への対応 90分	2 (0) 人	2019/12/17
9	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）	CRB承認課題に関する先進医療の審議を踏まえた変更内容の報告 15 分	18 (11) 人	2020/2/13

※) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会およびその他の職種に対する研修会として企画・実施したが、結果として認定臨床研究審査委員会の委員の参加が無かったために参加人数を0名と記載した。

- (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

2019 年度末時点で、43 名（2020/3/31 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」

2月: 「実施体制準備」・「資料管理について」・「先進B業務について」

5月: 「GCP Basic研修～ローカル支援員対象」

8月: 「臨床試験のモニタリングの受け入れ」・「試料管理_研究用採血依頼書」

9月: 「試料管理_研究用採血について」

2020年

3月: 「COIの定義」「所属職名リストについて」

「不適切事案防止: 研究終了定義のNCC運用新ルールについて」

4月: 「GCP Basic研修(WEB講習)」

5月: 「試料管理_研究用採血・処理について」

6月: 「所属職名リストについて」

「試料管理_資料確認強化について」

7月: 「学会・論文不適切事案防止について」

「試料管理_研究用採血・処理について」

8月: 「CRB試験不適切事案防止について」

「臨床試験同意取得について」

「学会・論文発表事前登録制度」

「試料管理_研究用採血依頼書」

- ・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。
(2020 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】 13 回/年（現時点で 8 回開催）
臨床研究セミナー基礎編：12 回/年（現時点で 3 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、CRC、倫理審査委員、疫学者、医療スタッフ等）、また一般の方を対象

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

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

1) 当該病院に属する者のみが受講できる全職員対象の研修 (2019 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) 2019/4/23 参加人数: 195 人

第2回 研究倫理セミナー (新任研修) 2019/10/30 参加人数: 148 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 18 名
JSCTR 主催: GCP エキスパート取得者 1 名
JSCTR 主催: モニタリング技能検定取得者 1 名
JSCTR 主催: がん臨床研究専門職 取得者 2 名
The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) 主催: CCRP 取得者 2 名
日本臨床薬理学会主催: CRC 認定取得者 8 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: 1 名
日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター (GMRC) 3 名
日本癌治療学会認定データマネージャー 2 名
CDISC トレーナー (CDASH) 1 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

■上級 CRC 研修

開催日: 2020 年 1 月 11-12 日 10:00~17:30, 9:00~15:30

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: 34 名

以下、今年度計画中

□上級 CRC 研修

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

会場: WEB 開催

参加者: 20 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: 2019 年 12 月 14 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: 26 名

以下、今年度計画中

□臨床研究・治験従事者研修会

(様式第5)

開催日：2020年12月13日 9:30～17:00

会 場：WEB 開催

- 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っている。
- 3) 学生等への研修
 - 薬剤師／明治薬科大学学生 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 葉 清隆 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 産学連携支援室長 小石原 保夫	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 COI管理室長 山本 正樹 サポートイブケア室長 後藤 功一

		保 管 場 所	管 理 方 法	
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	・管理課 ・医事管理室 ・薬剤部 ・電子カルテ	診療に関する諸記録 診療録・エックス線写真等、入院・外来共に電子カルテで管理している。診療録の持ち出しは禁止である。 (1)診療録は15年。ただし特に必要であるとして院長が指定したものについては永久 (2)内視鏡フィルムは10年 (3)フィルム(内視鏡フィルムは除く)5年 (4)病理、細胞診、免疫細胞化学、遺伝子検査等20年	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	教育履修管理・研究倫理審査申請システム	臨床研究に関する諸記録 1. 説明同意文書は診療録で永久保存 2. 説明同意文書や研究計画書、症例報告書（もしくはその写し）など臨床研究に関する記録は、紙媒体または電子媒体で保存 3. 倫理審査に関する記録は紙体または電子媒体 4. 利益相反に関する記録は産学連携推進室で保存
		同意説明文書	教育履修管理・研究倫理審査申請システム	
		症例報告書	各診療科	
		倫理審査委員会に関する記録	教育履修管理・研究倫理審査申請システム	
		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室	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第三号に掲げる	従業者数を明らかにする帳簿	管理課	文書保存、電子媒体 1 保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理 2 臨床研究管理委員会（年2回）及び同委員会臨
		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)

	掲げる事項 規則第一条の十一第一項に	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	
		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	
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		保管場所	管理方法
		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	倫理審査事務室 臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室	【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	臨床研究支援部門 研究企画推進部	

(様式第6)

	るデータの管理を行う者の配置状況	データ管理室	【治験事務局】 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 【倫理審査事務局】 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 3 役割によって閲覧項目の権限がかけられている臨床研究法申請システム 【サポータ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
	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	
	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	医療安全管理室	
	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	事務局	
	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	産学連携支援室	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	産学連携支援室	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	

(様式第 6)

			サポーター 企画戦略局広報企画室	
		当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	サポーター	

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

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	東病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 研究支援センター 研究管理部研究管理課
特定臨床研究を支援する体制	東病院 臨床研究支援部門 臨床研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 研究企画推進部 研究推進室/安全管理室 トランスレーショナルリサーチ推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室 トランスレーショナルリサーチ推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室
安全管理のための体制	東病院 医療安全管理室（医療安全管理者・特定臨床研究安全管理担当者） 薬剤部（特定臨床研究医薬品等管理者）
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	東病院 倫理審査事務局
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	研究支援センター 研究管理部 産学連携推進室 利益相反（COI）委員会事務局
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	東病院 産学連携支援室
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	東病院 サポータティブケアセンター 薬剤部（治験相談窓口） 企画戦略局広報企画室

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

不適正事案等発生時の組織長の責務、権限等を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程

＜主な内容＞

コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センターにおける研究費の管理・監査の実施規程

＜主な内容＞

コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定

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程

＜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 (イ)を規定

- ウ 特定臨床研究の実施に当たって、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順

- 国立研究開発法人国立がん研究センター研究試料の保管に関する標準業務手順書

＜主な内容＞

通知第5 4 (1) ウ (ウ)を規定

- 研究実施計画書に準じる

- エ 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

- 国立研究開発法人国立がん研究センターにおける研究費の管理・監査の実施規程

＜主な内容＞

コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センターにおける公的研究費の使用に関する行動規範

＜主な内容＞

公的研究費の使用に関する規範を規定

- オ その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

- 国立研究開発法人国立がん研究センター受託研究取扱規程

＜主な内容＞

省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する

- 国立研究開発法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書

＜主な内容＞

治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センター直接閲覧を伴うモニタリングの受入れ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れ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モニタリングの受入れ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29年度12回開催
平成30年度12回開催
令和元年度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29年度12回開催
平成30年度12回開催
令和元年度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29年度3回開催

平成30年度3回開催
令和元年度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侵襲介入を伴う臨床研究の進捗状況を把握し、問題点を1の委員会に報告することにより、不適正事案の未然防止、早期発見に努めている。

病院管理者の権限及び責務は以下のように整理されている。

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

	3) <u>部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。</u> (4) ~ (5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略) 4 <u>病院長は、前条第4項、第5項に基づく報告を受けた場合には、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示するものとする。</u> 5 ~ 11 (略)	○「同左」	○「同左」
再発防止策の策定	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。</u> (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	○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。</u> (1) ~ (2) (略) (3) <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</u>

	できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) 部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。 (4) ~ (5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略) 5 病院長は、前項の指示に加え、委員会及び下部組織に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適正事案の詳細の把握、<u>原因の究明、再発防止策の検討等を指示するものとする。</u>ただし、情報提供は、内容に応じて告発者等が特定されないよう十分に配慮するものとする。 6 ~ 11 (略)	○「同左」	<u>に応じて改善を指導する。</u> 4 (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>	○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。</u> (1) ~ (2) (略) (3) <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</u>

	2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) 部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。 (4) ~ (5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略) 4 病院長は、前条第4項、第5項に基づく報告を受けた場合には、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示するものとする。 5 ~ 11 (略) ○「国立研究開発法人国立がん研究センター職員懲戒規程」 (非違行為の調査等) 第4条 職員は、当該組織に所属する職員について懲戒事由に該当する非違行為があると思料するときは、速やかに当該組織の長に報告しなければならない。この場合において、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。 2 理事長は、前項による報告を受けた場合は、当該組織の長(当該組織の長が適当でないと認められるときは、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。 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	○「同左」 ○「同左」 ○「同左」	<u>者等に対してコンプライアンス教育を実施し、受講状況を管理監督する。</u> (3) (略) ○「同左」 ○「同左」
--	--	--	--

	告について、人事部人事課と密接に連絡をとるものとする。 5 非違行為の調査に当たり、懲戒事由に該当する非違行為があると思料した職員（以下「審査対象職員」という。）が希望した場合には、当該職員の希望する職員1名についても調査の対象とすることができる。 6 理事長は、第1項及び第2項又は第3項の報告により、懲戒事由に該当する非違行為があると思料する場合は、第5条に規定する懲戒審査委員会に審査を付託する。		
--	--	--	--

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	☒ 有 ・ 無
活動の主な内容： 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究外部監査委員会 東病院で実施される治験・臨床研究の適正実施及び推進のための審議を通して、東病院長による管理・監督状況を中立的かつ客観的な立場から監査する。 (主な活動内容) 1) 東病院で実施中の臨床研究に係る遂行状況の確認及び不正事案等の監視 2) 不正行為等不適切事案発生時、病院長を中心としてとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策の適正性の評価 3) 1及び2の知見に基づく是正勧告 4) 東病院臨床研究管理委員会における管理状況に係る監査及びその監査結果の報告 5) 東病院における臨床研究管理体制に係る意見書の提出 6) その他治験・臨床研究の適切な実施に必要な管理体制に関する提案・助言 (開催) 1) 年1回 2) 緊急性のある審議事項発生及び委員長・理事長が特に必要と認めた場合においては、理事長の求めにより委員長招集により開催 3) 開催状況／第1回：平成27年11月30日実施 第2回：平成28年10月27日実施 第3回：平成29年10月11日実施 第4回：平成30年 8月22日実施 第5回：令和 元年10月 9日実施 第6回：令和 2年 8月27日実施	

- (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	第Ⅱ/Ⅲ相試験（特定臨床研究）
不適正事案の概要： 本試験への登録に際し、試験実施計画書 4.2 除外基準(2) 本試験登録前に以下のいずれかによる治療・処置を受けている、(a) 登録前 14 日以内の抗がん療法、とあったが、登録時に該当患者は、登録前 14 日以内の抗がん剤療法であったにも関わらず登録を行った、			
不適正事案に関する対応状況： - 研究責任医師により原因分析が行われ、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がされた。病院長に報告されるとともに、臨床研究適正実施推進部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。認定臨床研究審査委員会にも報告がなされた。 - 当該患者については、治療開始時には、全ての登録基準・投与開始基準を満たしていることが確認できていたため、研究事務局に確認の上、臨床研究対象者の影響は試験の逸脱となるが試験治療の施行は可能であると判断され、試験を実施している。臨床研究対象者へ治療の継続性に関する不利益は生じないと考えられる。			
是正措置： 研究責任医師は、以下の予防措置を行うこととした。 適格基準、除外基準の確認を一項目ずつ実施し、登録・治療可能な日程を確認する。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	第Ⅰ相治験（企業治験）
不適正事案の概要： 除外基準（被験者が HBs 抗原陰性かつ HBc 抗体陽性の場合、HBV-DNA 検査で陽性の患者を除外）の該当の有無に関する HBV-DNA 検査を、HBc 陽性の患者にもかかわらず実施せず登録、治験薬投与がされた。			
不適正事案に関する対応状況： 治験責任医師により原因分析が行われ、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がされた。病院長に報告されるとともに、治験委員会、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なされた。			
是正措置： 研究責任医師は、以下の是正措置・予防措置を策定した。			

- ・当該被験者がHBV-DNAが陰性であることを確認した。
- ・適格性判断の際に本事項を確認し、HBc 抗体陽性の場合は HBV-DNA 検査を実施し陰性を確認する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	第Ⅲ相試験（企業治験）
不適正事案の概要：			
ICF4.0 版及び妊娠に関する情報提供 2.0 版について口頭で説明し、治験実施継続について同意を取得した。IC 文書の IRB 審査、指示決定通知後、最初の来院日（ ）に文書による説明及び同意取得が必要であったが、実施されなかった。			
不適正事案に関する対応状況：			
・ 治験責任医師により原因分析が行われ、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、臨床研究適正実施推進部会、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なされた。			
是正措置：			
研究責任医師は、以下の是正措置・予防措置を策定した。			
・ 被験者本人に電話で説明、その後の外来受診時に文書による説明・同意取得予定。 ・ 責任医師と担当CRCでICF改訂の情報を共有する。 ・ カルテ掲示板に予定を記載する。 ・ 被験者用のファイルに説明実施予定日等を記載する。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	指針に基づく臨床研究
不適正事案の概要：			
担当医は、同意取得見込みの患者において、診療で行っている入院時採血と一緒に臨床研究用の採取をすれば穿刺回数が一回ですむと判断し研究用採血を実施した。文書同意が行われないうちに研究用採血が採取（ ）された。同意取得は翌日になり、研究用採血は破棄が必要となり、再採血を行った。			
不適正事案に関する対応状況：			
・ 研究者により原因分析が行われ、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がされた。病院長に報告されるとともに、臨床研究適正実施推進部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。			

- ・ 倫理審査委員会にも報告がなされた。なお、倫理審査委員会審査において以下の付帯条件が付された。
東病院[]レジデントに対する再教育を行うこと。教育内容については研究支援センター生命倫理部生命倫理・医事法室に相談すること。

是正措置：

付帯条件を受け、臨床研究適正実施推進部会で是正措置案を策定、臨床研究管理委員会で確認後、最終的に病院長の指示により、以下の対応を行った。

- ・ 東病院臨床研究支援部門長及び生命倫理部生命倫理・医事法室の協議し、ICR Webの受講を指示し、受講したことを確認した。
- ・ 不適切事案周知のための緊急セミナーを研究に関与するスタッフを対象に開催した。

研究者は、以下の是正措置・予防措置を策定した。

- ・ 患者、家族に一連の経緯を話して11/13及び14に謝罪した。
- ・ 同意取得前に研究用採血を施行することは絶対に許容されないことを科内で共有し徹底した。
- ・ スピッツ管を準備担当の秘書がIC文書を確認するまで採血管を手配しない、医師から提案されても手配できない旨を医師に伝えることとした。
- ・ 今後は可能な限り外来で研究説明を行い、外来もしくは入院時に文書による IC 取得を行う。入院当日に IC 取得した場合には、レジデントだけでなくスタッフのダブルチェックも行った上で採血の手配、検体採取を行う。（当番レジデントに加え同意文書をダブルチェックする当番スタッフを設定。）

登録 ID 等	治験・臨床研究名	指針に基づく臨床研究
[]		
不適正事案の概要：		
研究計画書における目標症例数が約220例であったが、患者登録を終了した2016年6月に、約400例の症例登録と、実際の登録数が大幅に目標症例数を超えていることに気付いた。また当初の研究期間を過ぎても研究を継続した。その後も研究に関する不適切事案に関する報告書及び研究計画書の変更手続きを行うことなく経過した。		
不適正事案に関する対応状況：		
・ 研究者により原因分析が行われ、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がされた。病院長に報告されるとともに、臨床研究適正実施推進部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。 ・ 倫理審査委員会にも報告がなされ、倫理審査委員会審査において以下の付帯条件が付された。 (1) 研究に対する姿勢を正し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等を遵守し適正に研究を実施すること。 (2) 東病院サポータティブケア室で実施中の研究について監査を受ける等、再構築された研究管理体制にて研究が適正に行われていることの確認を受けること。 (3) 指針を通読するだけでなく、具体的な資料による教育を受講すること。教育内容については研究支援センター生命倫理部生命倫理・医事法室に相談すること。		

是正措置：

付帯条件を受け、臨床研究適正実施推進部会で是正措置案を策定、臨床研究管理委員会で確認後、最終的に病院長の指示により、以下の対応を行った。

- ・ 東病院臨床研究支援部門長及び生命倫理部生命倫理・医事法室の協議し、ICRWeb受講を指示し、受講したことを確認した。
- ・ 不適切事案周知のための緊急セミナーを研究に關与するスタッフを対象に開催した。
- ・ 監査部門が、当該研究者が実施している研究の監査を実施し、病院長に結果を報告した。

研究者は、以下の是正措置・予防措置を策定した。

- ・ 症例数の変更について、2018年10月に研究計画書変更届を提出した。
- ・ データセンターの業務を明確に切り分け、担当者を別々に設定し、責任の所在を明確化するとともに、1名増員し2名体制とした。また統計解析業務の切り分けを行った。
- ・ 研究者全員で、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の再教育を行った。
- ・ 研究計画書の内容と異なる事態が生じた場合には、全共同研究者に報告し、問題点の共有とともに、倫理審査委員会へも相談し対応策を検討することとする。
- ・ 不適切事案と判断された場合、研究計画書の変更が必要な場合には、速やかに報告書を作成し、倫理審査委員会へ提出する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	第Ⅱ相試験（医師主導治験）
不適正事案の概要： 併用群の被験者が中止基準に該当し投与が1コースで中止となった。3コースDay1に好中球数減少G3があり、オシメルチニブの休薬基準にも該当するが、この血液毒性をによるものと判断し、オシメルチニブの投与を休止しなかった。その後、5コース、6コース、10コース、11コースの各Day1にも好中球数減少G3であったが、いずれも休薬せず、継続した。 CRCが再度モニターにの休薬基準について確認したところ、因果関係に関わらず血液毒性G3の場合には休薬基準委該当すると回答があり、逸脱が発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： ・ 治験責任医師により原因分析が行われ、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、臨床研究適正実施推進部会、及び臨床研究管理委員会にて報告・確認がなされた。 ・ 治験調整委員会より、開始基準を満たさずに投与を継続した点が重大な逸脱と判断された。			
是正措置：			

治験責任医師は、以下の是正措置・予防措置を策定した。

- ・ CRCは休薬基準、再開基準等の治験実施計画書の確認を徹底し、治験調整委員会とモニターの見解を再度確認する。
- ・ 有害事象発生時には、CRCは担当医師とともに、休薬基準、再開基準に該当するかを確認する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	第 I 相試験（企業治験）
不適正事案の概要： 採血困難のため、治験実施計画書で定められた許容時間内で採血が出来なかった。 担当看護師が採血時刻を記載する際に担当CRCから許容時間内の時刻を記録する誘導ととれる発言があり、担当看護師は誤った時刻を記載した。その後、担当看護師は記載の懸念について、同僚及び主任CRCへ伝えた。主任CRCから担当CRCに本件について確認が行われ、主任CRCから担当CRC及びその上席者に事実確認が行われ、不適切な対応があったことが発覚した。			
不適正事案に関する対応状況： ・ 主任CRCから治験責任医師への報告後、治験責任医師より病院長、院内の医療安全管理部、研究担当副院長、当該被験者の担当医師、臨床研究コーディネーター室長への報告が行われた。 ・ 治験責任医師、臨床研究コーディネーター室により、原因分析が行われ、是正措置・予防措置が策定された。 ・ 当該採血時刻は時間外であったため、別途軽微な逸脱として記録する。採血困難な被験者への短い許容時間での採血であり、再発を防止することは困難と考える。 (CRCの不適切な対応があったが、看護師からの申し出により、結果として正しいデータを治験依頼者へ提出することができた。チェック体制が機能した結果である。)			
是正措置： 治験責任医師、臨床研究コーディネーター室は、以下の是正措置・予防措置を策定した。 ・ 採血時刻の修正を行うことを指示した。主任CRC及び担当CRC立ち会いの下、担当看護師により正しい時刻に修正された。 ・ 当該CRCに対しては、所属するSMOからの再教育を受けることを求める。SMOによる再教育内容は以下の通りとする。 ➢ 当該CRCへの再教育 ➢ 当院を担当している当該CRC所属SMOの全CRCへの再教育 ➢ 当該CRC所属SMOの全CRCへの再教育 ➢ 当該CRC所属SMOの品質管理部門によるQC点検の実施及びフィードバック（定期的に原資料の確認・CRCへのヒアリングを実施し、CRCの業務手順及び治験データの点検を実施。不備が認められた場合には、その場で改善指導を行う。） ・ 臨床研究コーディネーター室として、 ➢ 全CRCへPK/PD等の意義、逸脱の再教育の実施			

(様式第 7)

- 当該CRCが担当する他試験データの見直し、虚偽がないことを確認、及び当該病棟全看護師から本件以外に同様の対応がされていないことを聴取。
- SMO-CRC 管理として毎月 1 回主任 CRC 及び SMO チームリーダー間でスタッフの業務量調整や実施状況評価ミーティング及び QC 点検活動後ミーティングを実施し、継続的な評価を行うものとする。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☒ 有・無	
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。 <table border="0"> <tr> <td>ADM</td><td>ADM-001</td><td>総則</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞研究支援に関するSOP全体の上位規定</td></tr> <tr> <td>(管理)</td><td>ADM-002</td><td>SOP作成及び管理</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞SOPの作成および管理の方法を規定</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-004</td><td>教育・研修</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞部門内教育研修の実施・基準などを規定</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-005</td><td>記録類の保管</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞必須文書その他の記録保管方法などを規定</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-007</td><td>情報セキュリティ対策</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜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</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-008</td><td>電子記録・電子署名の取り扱い</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜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</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-009</td><td>CSV基準</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞システム導入のバリデーション方法の規定</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-010</td><td>業務委託契約</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞外注に関する手続きの規定</td></tr> <tr> <td>(試験マネジメント)</td><td>CTM-001</td><td>臨床試験マネジメントに関する手順書</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜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</td></tr> <tr> <td></td><td>CTM-001-01</td><td>治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞各治験責任医師から治験調整委員会への</td></tr> </table>			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
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 O ncology 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 令和元年度：医師主導治験18試験（新規開始5試験）、その他の臨床研究16試験のデータ管理業務 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	<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。		

及び専従であることの説明	・ 外部活動では、CRO協会統計DMWG、CJUG-CDASH、J3Cなどに参加。また、日本病院薬剤師会主催のCRC養成研修会のDMワークショップで講師の一人を担っている。CRO協会統計DMWGでは、CROにおけるCDISCの状況を取り纏め、CDISC Interchange JAPANで講演した。 <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>個々の試験で使用したEDCのクローズに係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-13 データマネジメント報告書 <主な内容>データマネジメント報告書の作成に係る業務手順を規定 NCC-CTS-SYS-001 CS開発(導入) <主な内容>システムの開発に関する規定 NCC-CTS-SYS-002 CSバリデーション <主な内容>システムのバリデーションに関する規定 NCC-CTS-SYS-003 CS障害管理 <主な内容>システムの障害発生時に関する規定	

(様式第7)

NCC-CTS-SYS-004 CS変更管理

＜主な内容＞システムの修正などに関する規定

NCC-CTS-SYS-005 CS運用管理

＜主な内容＞システムの運用管理に関する規定

NCC-CTS-SYS-006 CS廃棄手順

＜主な内容＞システムの廃止に伴う廃棄の規定

安全管理のための体制

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

- 7) 医療事故として判断された場合における原因調査対応策及び院外報告に関すること
- 8) 医療事故調査委員会の設置に関すること
- 9) 医療事故調査制度に関すること
- 10) 規定する死亡の予期及び報告に関すること
- 11) その他医療事故等に関する必要な事項

2. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、委員会の下に医療安全管理部会（年12回開催）を設置し以下の内容を審議している。

- 1) 医療安全管理委員会の決定に基づき、具体的な対策の企画及び立案に関すること、その他部会の庶務に関すること
- 2) インシデント・アクシデント・有害事象報告の分析と検討及び医療事故防止対策の策定に関すること
- 3) 対策の実施状況の調査及び必要に応じた対策の見直しに関すること
- 4) 安全管理のための研修、啓発普及、教育等の企画立案及び実施に関すること
- 5) 事故等に関する診療録等への記録の記載の確認・指導に関すること
- 6) 事故発生時の患者及び家族への対応状況の確認・指導に関すること
- 7) 事故等の原因究明についての確認・指導に関すること
- 8) 全死亡例チェックに関すること
- 9) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること
- 10) その他医療安全対策の推進に関すること

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

<医療安全管理委員会構成員>

委員長：病院長

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

<医療安全管理部会構成員>

部会長：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）

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

<リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議構成員>

医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、医療安全管理者

リスクマネージャー：科長・部長・課長・技師長・室長

サブリスクマネージャー：副部長・看護師長・副技師長

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

年 13 回

・研修の主な内容：

研修名	内容	対象者	参加人数
-----	----	-----	------

新採用者 オリエンテーション	医療安全管理について	新採用全職員	178名
初期技術研修1 医療安全の基本	医療安全の基本について	新人看護師	62名
初期技術研修1: 転倒転落	転倒転落の基本、要因、予防策	新人看護師	62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	185名
離床 CATCH 勉強会	離床 CATCH の正しい使用方法	中途採用者・育休復帰者 看護師・看護助手・看護補助者	25名
◎医療の考え方 -医療行為の光と影-	がんに対する先進医療や終末期管理など現場での医療安全について	全職員	1580名
看護助手・看護補助者研修 患者誤認	患者誤認の要因、患者確認方法	看護助手・看護補助者	63名
研究倫理セミナー	臨床倫理の基礎 がん診療における倫理的課題	全職員	66名
MRI 吸着事故防止	MRI 検査の基本・禁忌医療機器・起こりうる事故について	全職員	68名
麻薬・向精神薬の説明会	麻薬・向精神薬の取扱い	看護師	106名
せん妄について	せん妄の病態・アセスメント・対応	全職員	77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・ その他コメディカル	462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	1509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

- ✓ 患者確認方法の徹底: 外来では生年月日も確認 (2 識別子での確認)
- ✓ バーコード認証の徹底
- ✓ 医療者間の患者誤認防止

2) 医療安全管理室ラウンド

- ✓ 患者確認方法
- ✓ ポケットマニュアル携帯状況
- ✓ 医療安全周知事項確認
- ✓ 輸血実施方法確認

3) 転倒転落防止策強化 ✓ 看護師要因の転倒削減 ✓ 転倒防止のための環境整備チェックリスト実施 ✓ 転倒転落防止デー 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) 患者影響レベル0報告の推進 7) 新規治療導入 ✓ 高難度新規医療技術評価委員会：2件 ✓ 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： ✓ 放射線治療に伴う SAE ✓ irAE (Gr3 以上もしくは稀な Gr1/2) ✓ 患者要因による抗血栓薬中止忘れ ✓ 同一入院中の再手術 9) 救急体制の整備 ✓ RRS の導入 ✓ ハリーコール（発生場所の表現） 10) 院内事例検討会：1件 11) 院内事故調査委員会：1件			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	有・無		
氏名		所属	臨床研究支援部門研究企画推進部 安全管理室 兼 医療安全管理室
役職名	特定臨床研究安全管理担当者	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	・病院薬剤師として約9年間従事 ・医薬品医療機器総合機構安全第二部、新薬審査第五部において、安全対策及び医薬品の審査について従事 ・平成31年4月より東病院臨床研究支援部門において、医師主導治験支援業務及び安全管理室室長として、医師主導治験における安全性情報に係る管理業務等に従事		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況	有・無		
氏名		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	・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		

ことの説明	
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無
規程・手順書の主な内容： 1. 実施施設として特定臨床研究に係わる安全管理業務を行うときの規程 ・臨床研究に関する規程 1) 国立がん研究センター研究規程 K-H27_4_1-53 2) 国立がん研究センター東病院特定臨床研究業務手順書 Y-H31_4_9-10 ・臨床研究の安全性情報報告に関する規程（指针对応試験） 3) 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書 Y-H26_4_1-9-7 4) 研究における安全性情報の報告に関する手順書 Y-H22_4_1-62-2 ・研究倫理審査委員会の安全性情報報告に関する規程（指针对応試験） 5) 国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書 Y-H27_4_1-16 ・治験審査委員会の安全性情報報告に関する規程（治験） 6) 治験等に係わる標準業務手順書 Y-H22_4_1-59 7) 治験審査委員会標準業務手順書 Y-H22_4_1-60 8) 医師主導治験取扱規程 K-H22_4_1-88 9) 医師主導治験標準業務手順書 Y-H22_4_1-25 10) 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 Y-H22_4_1-26 ・治験薬管理等に関する規程 11) 治験薬中央管理に関する手順書 12) 治験薬管理等に係る業務手順書 2. 自ら主導する場合の（セントラル業務としての）安全管理規定 ・当部門の SOP（医師主導治験、及び指针对応試験） 13) 安全性情報の取扱いに関する手順書 14) 安全性情報フローチャート 3. 臨床研究管理委員会に係る規程 15) 国立がん研究センター東病院臨床研究に関する規程 K-H29_11_1-37 16) 国立がん研究センター東病院臨床研究管理委員会臨床研究適正実施推進部会細則 S-H27_4_1-20-2 4. 医療安全に係る規程 17) 国立がん研究センター東病院医療安全管理規程 K-H24_4_1-19-5 18) 国立がん研究センター東病院医療安全管理マニュアル 19) 国立がん研究センター東病院リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議運営要領_Y-H24_4_1-6-8 20) 国立がん研究センター東病院医療安全管理部会運営要領_Y-H24_4_1-6-7	
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。 ✓ 医薬品安全管理の統括を行う。 ✓ 医療機器安全管理の統括を行う。 3. 医薬品安全管理の統括状況 1) 医薬品安全管理責任者は薬剤部長とする。 2) 医薬品安全管理責任者は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医薬品安全使用のための業務を行う。 4. 医療機器安全管理の統括状況 1) 医療機器安全管理責任者はクオリティマネジメント室長 2) 副医療機器安全管理責任者（放射線技術部長、臨床検査技師長、主任臨床工学技士）は医療機器安全管理責任者の指示のもと、医療機器安全使用のための業務を行う。	
・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報管理室において情報の収集と評価および整理を行い、院内への情報伝達を行う。病棟薬剤業務担当者により病棟等での情報の周知について確認するとともに、必要に応じて更なる情報伝達を行っている。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内における未承認等の医薬品の使用について、医薬品情報管理室を中心として有効性・安全性に関する必要な情報を収集するとともに、医療安全管理室と連携して有害事象の発現に注意を払い適正使用を推進するための方策を検討している。 ・ 担当者の指名の有無（ ☒ 有 ☐ 無 ） 担当者の所属・職種： （所属：薬剤部 ， 職種 薬剤部長 ） （所属：薬剤部 ， 職種 副薬剤部長 ） （所属：薬剤部 ， 職種 主任薬剤師 ）	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有 ☐ 無
・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（ ☒ 有 ☐ 無 ） ・ 規程の主な内容： 医療行為の内容とそれによってもたらされる危険性・副作用、予測される結果、代替可能な医療行為の有無と内容、これらを実施しなかった場合に予測される結果等について患者へ説明し同意を得るとともに、医師等の説明に基づき患者が自身の病状について充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。

診療情報管理委員会で記録に関する問題点を報告し、改善方を策定するとともに、院内において病院連絡会等で周知を図るとともに改善状況のフォローアップを行っている。

⑫医療安全管理部門の設置状況

☒ 有・無

- ・所属職員：専従（4）名、専任（0）名、兼任（8）名
- うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名
- うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名
- うち看護師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（1）名

医療安全管理部門	医療安全管理責任者		医療安全担当副院長	専従
	医療安全管理室	医療安全管理室長 医療安全管理者 専従薬剤師 専従看護師 臨床研究安全管理担当者 高難度新規医療技術部門責任者 高難度新規医療技術担当者 高難度新規医療技術担当者 未承認新規医薬品等部門責任者 未承認新規医薬品等担当者 未承認新規医薬品等担当者	呼吸器内科医長 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・有害事象報告の収集、分析、分析結果などの現場へ

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

<モニタリング事例>

- ・ 転倒転落発生率
- ・ 患者誤認
- ・ 個人情報管理
- ・ 退院時渡し忘れ
- ・ 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 (☒ ・ 無)

・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 無)

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ ・ 無)

・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ ・ 無)

・ 規程の主な内容：

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 (☒ ・ 無)

・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 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：放射線診断科科長	医療安全管理部門に所属する医師
医療安全管理室員：消化器内視鏡科科長	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
先端医療科科長（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
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

☒ ・ 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

1. 入院患者死亡例のうち、治療関連死亡もしくは予期しない死亡の場合は、担当医が速やかに報告書を医療安全管理室に提出する。

2. 全死亡例チェックの実施

上記の報告体制に加え、医療情報管理室が週1回、1週間分の全死亡症例リストを作成し医療安全管理室に報告する。1次スクリーニングとして、医療安全管理部会員の医師が死亡症例リスト患者の診療録を確認し、①予期した原病死②予期した他病死③予期した治療関連死④予期しない原病死⑤予期しない他病死⑥予期しない治療関連死⑦予期しない不明な死に分類する。2次スクリーニングとして、医療安全管理責任者または医療安全管理室長が部会員とは独立して診療録を確認し、同様に分類する。1次と2次スクリーニングで分類が異なった場合は、医療安全管理室にて協議し最終決定する。以上の結果③～⑦に分類された症例のうち 1.による報告がなされていない場合は、担当医に依頼し報告書を医療安全管理室に提出する。

全死亡例チェック件数：年 657 件（令和元年度）

・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 271 件

1. 医療安全管理マニュアルにて、死亡症例以外においても有害事象報告基準を以下のように定めており、該当した場合には担当医等からインシデント報告書が医療安全管理室に提出される。

＜有害事象報告基準＞

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

・医療安全管理委員会の活動の主な内容

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

の必要性を審議している。また、この結果は医療安全管理委員会にて報告される。

⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

・他の特定機能病院等への立入り(有)病院名: 日本大学医学部附属板橋病院/R1.11.29)・無)

・他の特定機能病院等からの立入り受入れ(有)病院名: 日本大学医学部附属板橋病院/R1.12.13)・無)

・技術的助言の実施状況

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

⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況

・研修の実施状況

管理者

令和元年度 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: 令和2年1月7日

医療安全管理責任者

令和元年度 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: 令和元年10月11日

医薬品安全管理責任者

令和元年度 医薬品安全管理責任者等講習会 主催: 日本病院薬剤師会
受講日: 令和元年8月3日

令和元年度 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: 令和元年10月11日

医療機器安全管理責任者

令和元年度 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: 令和二年11月2日

⑱職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 第1回

【テーマ】 医療の考え方-医療行為の光と影

【開催日】 令和元年7月3日(水)

【対象】 全職員

【講師】 順天堂大学医学部心臓血管外科学講座 病院管理学研究室 川崎 志保理 先

任准教授

【主な内容】 がん患者に対する先進医療や終末期管理など現場での医療安全について

【受講人数】 1,580 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】 令和2年1月29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】 1,509 名（受講率 100%）

※規則第9条の25第4号ニに規定する職員研修について記載すること。

⑬監査委員会の設置状況					有・無	
・監査委員会の開催状況：年2回 ・活動の主な内容： 1 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等の業務の遂行状況の確認及び不適切事案等の監視 2 医療事故等事案発生時に、病院がとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止等の適正性の評価 3 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項 4 医療安全管理委員会、高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会における運営状況に係る監査及び監査結果の報告 5 病院における医療安全管理体制に係る意見書の提出 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・委員名簿の公表の有無（有・無） ・委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・公表の方法：病院ホームページ						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
副島 研造	慶応義塾大学 医学部 TR 部門 教授	○	内科系医療安全の経験を有する	有 無	1	
小田 竜也	筑波大学医学医療系消化器外科 主任教授		外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

(様式第7)

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しする必要な定めの有無 (☒有・無)
- ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒有・無)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無		
・ 指針の主な内容： 院内感染対策委員会および感染制御室を設置し、院内感染の発症原因・状況の調査を行い、また対策の策定・指導・評価を実施し院内感染の防止に努める。その実働役割として院内感染対策チーム（ICT）を設置している。2019年度に抗菌薬適正使用支援チームを設置し、抗菌薬適正使用の推進活動を強化した。他、現場における院内感染対策推進活動を行うICTリンクナースを配置している。 ICTはサーベイランス、感染に関するコンサルテーション、感染対策マニュアル、抗菌薬適正使用マニュアルの作成・改訂、職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、職員への感染対策に関する啓発・教育、他施設との感染対策に関する情報交換を行うものとする。またアウトブレイク等の問題発症時には、ICTは現場調査を行い、感染対策実施状況を把握するとともに、対応策の立案および現場への指導を行う。保健所への届け出が必要な場合には、事務職員が届出を行う。院内の対策で収束されない場合は外部専門機関（千葉県院内感染対策地域ネットワーク）に相談する。 委託職員を含めた全職員を対象に年2回程度定期的に院内感染対策研修を企画・運営する。			
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回		
・ 活動の主な内容： 院内感染対策委員会では、院内感染情報報告・抗菌薬使用状況報告・手指消毒剤使用量報告等を行い院内の感染発症状況と対策を把握しICTが行っている対策の指導評価を行っている。また感染対策に関する研修は委員会による強制力をもって受講するよう指導している。 毎日のMicrobiologyラウンドに加え、院内ラウンド・抗菌薬ラウンドを毎週実施し、その結果を院内感染対策委員会とICT連絡会で報告している。			
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 12 回		
・ 研修の主な内容：			
テーマ	内 容	対象者	参加人数
新採用オリエンテーション	当院の感染対策とその対応	全職種の新採用者	178 名
新人看護師教育初期技術研修	感染対策の基本	看護師の新採用者	58 名
看護部研修 「IVナース養成講座」	血流感染とその対策	看護師	22 名
◎血液体液曝露について	血液体液曝露	委託職員を含めた全職員	1,679 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	870 名
◎がんセンターで経験する結核症例とその対策	結核と空気感染予防策	委託職員を含めた全職員	1,431 名
静岡がんセンターでの抗菌薬適正使用活動	抗菌薬適正使用	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師・その他	926 名
清掃時に注意すること	標準予防策	清掃委託業者	30 名

看護助手研修 当院で発生する感染症と対応	感染対策	看護助手・補助者	62名
新型コロナウイルス感染症	新型コロナウイルス感染症対策	全職員	1,102名
個人防護具着脱トレーニング	PPEの使用方法	医師・看護師	83名
新型コロナウイルス感染症について	新型コロナウイルス感染症対策	警備委託職員	19名

◎は全職員受講必須研修

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。

2019年度1月以降問題となった新型コロナウイルス感染症に対し、1月末に感染対策本部を設置し感染対策を強化し、個人防護用具の枯渇防止対策を講じた。2月18日に職員対象の講習会、3月6日に一般向けのHP公開などの情報共有も行った。

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 11 回
・ 研修の主な内容：（2019年度実績） - 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 「注射カリウム製剤の取り扱い」 （対象：医師、看護師、コメディカル）（受講者数：462名、受講率：53.5%） - 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：326名、受講率：100%） - 病棟毎に異なるテーマの講習会 「簡易懸濁について」 （対象：ICU病棟看護師）（受講者数：35名） 「同種移植のための勉強会（前処置レジメン、GVHD対策）」 （対象：8F病棟看護師・歯科医師・薬剤師）（受講者数：16名） 「レブラミドについて」 （対象：5B病棟看護師）（受講者数：35名） 「鍵管理薬について」 （対象：8F病棟看護師）（受講者数：35名） 「ジフォルタについて」 （対象：8F病棟看護師）（受講者数：20名） 「A-AVD療法について」 （対象：5B病棟看護師）（受講者数：8名） 「ジフォルタについて」 （対象：8F病棟看護師）（受講者数：20名） 「ロイナーゼについて」 （対象：8F病棟看護師）（受講者数：28名） 「ポテリジオについて」 （対象：8F病棟看護師）（受講者数：13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： - 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。 - 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。 - 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	
ブルーレーターである「ページニオ錠による重篤な間質性肺疾患について」が発出されたことから、全医師向けに情報提供を実施した。	

2. 習慣性医薬品について、より適正に保管管理を行うため向精神薬と同様の払出運用とし、併せて病棟看護師向けに案内文書を発信した。
3. 厚生労働省医薬・生活衛生局より、ラニチジン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応についての事務連絡が発出されたことを受け、当院の使用状況、処方患者を抽出し、処方医に情報提供を実施した。また、ラニチジン製品のオーダーマスターを停止した。
4. カナダ保健省がトリフェニルメタン系塩素性色素の混合物である「ゲンチアナバイオレット」に対して動物実験の結果から発がんリスクを認定した情報を得、同等品である「クリスタルバイオレット（ピオクタニン）」を原料とする院内製剤の見直しを行った。結果、0.05%ピオクタニン液を大腸内視鏡検査での使用のみ、すべての対象患者に対し使用前に同意取得することを条件に、継続使用が許可された。

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ 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 25 回(放射線) 年 23 回(臨床検査) 年 41 回(臨床工学)
・研修の主な内容： 【放射線部門】 令和元年度の総研修回数は52回で、平均参加率は89%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 8回, 100% 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 85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 9回, 100% 4. 故障時の対応方法の研修 該当なし 4回, 100% 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（勉強会を含む）10回, 76% 【臨床検査部門】 令和元年度の総研修回数は22回で、参加率は80%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 7回, 59% 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 4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 0回 4. 故障時の対応方法の研修 2回, 100% 5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 6回, 62% 6. ISO15189（国際規格）に基づく研修（機器操作・安全管理）1回, 92% 7. 中途採用者、復職者に対する機器研修 3回, 100% 【臨床工学部門】 令和元年度の総研修回数は41回で、追加・伝達講習を含めた修了率は100%であった。 以下に概要を示す。 1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 17回, 100% 2. 新規採用看護師対象の初期技術研修 12回, 100% 3. 人工呼吸器安全使用研修 7回, 100% 4. 血液浄化装置安全使用研修 2回, 100% 5. その他 機器研修会 3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】 令和元年度の保守点検回数は122回、修理回数は193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】

1. 定期的保守点検

- 1) 通常メンテナンス：毎日または週1回
- 2) 主要部品（消耗品）の交換および定期保守点検：月1回
- 3) 機器メーカーによる定期メンテナンス（年1回～2回）：111回実施

2. 法令に基づく定期的保守点検

- 1) フロン類の使用合理化及び管理の適正化に関する法律（フロン排出抑制法）に関する冷蔵庫等の保守点検

実施日：6/3, 9/3, 12/3

場 所：NEXT棟2F病理検査室

結 果：対象となる保冷库（良好）

- 2) 局所排気装置の自主定期点検指針に基づく定期点検（厚生労働省労働基準局）作業環境測定

実施日：7/24, 1/29

項 目：ホルムアルデヒド、キシレン、メタノール、アセトン

場 所：NEXT棟2F病理検査室及び本館BF1解剖室（器材室）

結 果：NEXT棟2F病理検査室：管理区分1（良好）

本館BF1解剖室（器材室）：管理区分1（良好）

【臨床工学部門】

1. 人工呼吸器（4機種、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. 血液成分分離装置（1機種、1台）：メーカーによる定期点検実施
5. 手術支援ロボット（2機種、3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575例で、内訳は医薬品関連：303例、医療機器関連：188例、その他：84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1例で、内訳は装置関連：1例、医療安全関連：0例、その他：1例であった。

3. PET製剤合成装置のカセットのバイアルゴムに不良事例があり、PMDAに報告した。その後は製造改善されたカセットを使用している。

4. 不具合情報より、血管造影装置のアーム部が動作不能となるケースが該当したため、ベンダーによる改善措置が実施された。

5. 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（米国医学物理学会）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・報告した。

6. 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。

7. MD Anderson Cancer CenterのX線出力の第三者郵送調査を受けた。対象リニアックが4台であり、すべて許容内であった。

【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 15回（該当0件）

2) 医薬品回収概要 (クラスⅡ)

クームス試験キット、Rh式血液型キット

(オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス)

フィブリン分解産物キット リアスオート・Dダイマーネオ (シスメックス)

テルモ 真空採血管 3回 (該当0件)

2. 関連機関<NH0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) クームス試験キット、Rh式血液型キット

(オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス) 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) 11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 : 422件

1) 不具合品の回収および交換 : 8製品、37個

2) 医療機器の改修 : 1製品、2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

1) 人工呼吸器ハミルトン-C3 閉鎖式吸引の取り扱いに関するお知らせ

2) 旧スプリアス規格の特定小電力無線機器 使用期限ご案内

3) 医療機器の電源アダプタについて

4) 腹水濾過濃縮再静注法の実施について

3. PMDA報告 : 3件

1) 放射線医薬品合成設備 : ゴム片混入し、不完全合成発生

2) 皮膚用手術創接着剤 : 使用患者に強い掻痒感、紅斑出現

3) ジャクソンリリース : 組立間違いにて、使用できず

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。 2019年度は12回開催した。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査ができるようにするために、教育・研修の機会を提供した。 事務局は、委員、事務局、及び技術専門員の教育履修歴を管理する。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	1 件	4 件	0 件	0 件
変更	69 件	66 件	2 件	9 件
定期	4 件	3 件	0 件	1 件
疾病等報告	37 件	35 件	0 件	0 件
中止	1 件	0 件	0 件	0 件
終了	0 件	0 件	0 件	0 件
その他	11 件	0 件	0 件	0 件

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

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		☒ 有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： ・ 「臨床研究法」「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」等に合わせてCOI管理体制の見直しなどを随時行っている。 ・ 利益相反管理に関するセミナー等の積極的な参加によるCOIに関する新しい知識の導入を心掛けている。 ・ 求められる社会的規範水準の変化を常に意識し、審査基準の適正化を適時行っている。 ・ 利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より実施している。これにより、事務局の事務負担が大幅に軽減される一方で実質的な審査時間の配分を増やすことができ、より慎重かつ精緻な審査が可能となった。 ・ 審査のぶれを軽減するため、委員向けに利益相反審査のポイントをまとめた資料を作成し運用している。 ・ 研究倫理審査委員会との連携を強化し、倫理審査申請課題の利益相反審査要否を判断するためのチェックシートを改訂し、運用している。臨床研究法の施行を受け、法の要請に沿う形での改訂を行うことで、規制の種類による利益相反管理のぶれを軽減することができるものである。 ・ 臨床研究法の施行を受け、利益相反申告システムの法対応改修を進めている。			
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3.5年。着任後、COI自己申告ウェブシステムの構築や審査体制・基準の再構築、自己申告項目の改訂とウェブシステム改修を行った実績がある。事務局業務を効率化し、委員会委員7名（外部委員1名）事務局2名で年間のべ2800名を超えるCOI審査を迅速かつ適正に行えるようマニュアルを整備した（令和1年度審査実績：210件（2886名））。 ・ 当センター着任までに、他ナショナルセンターや大学にて研究倫理を専門として研究活動を行うとともに、研究倫理コンサルテーション等の研究支援業務に従事しており、その一環として利益相反についても知識を有している。 ・ 政策動向の把握にも努め、法の要請に対応して当センター内の臨床研究法下における利益相反管理体制を構築した。 学位：法務博士（専門職）、博士（生命科学）		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		☒ 有・無	

規程・手順書の主な内容：

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

1. 管理対象

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

2. 申告

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

3. COI 委員会

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

4. 指導・管理

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

5. 臨床研究法対応

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

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			☒ 有・無
氏名		所 属	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級およびビジネス法務2級取得。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：415名 ○医療機器開発 1) 開催 毎年1回（2017年より）／NEXT医療機器開発シンポジウム 2) 対象 アカデミア研究者、企業開発研究者、規制当局、マスコミ関係者など 3) 参加人数 第1回：232名、第2回：240名、第3回：240名強 2. 市民公開講座の開催 1) 開催 毎年1回10月／東病院オープンキャンパス及びがん治療など市民公開講座 2) 対象 柏市民を中心とした一般国民 3) オープンキャンパス入場者数 2012年：306名、2013年：369名 2014年：305名、2015年：503名 2016年：815名 2017年：503名 2018年：639名 2019年：台風19号の接近に伴い中止 HP告知 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2019/20191012/index.html	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☒ 有・無
公表の内容及び方法： 以下の内容を院内掲示及び東病院ホームページで公表 http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/about/ct_policy.html <国立がん研究センター東病院における臨床研究実施方針> 国立がん研究センター東病院では、患者さんへ最良の医療を提供するとともに、新しいがん医療の創出に向けて以下の方針のもとに多数の臨床研究を実施しております。 1. 質の高い医療技術をいち早く患者さんに届けるため、最新の医薬品・医療機器の実用化を目指した臨床研究を行います。 2. 当院で実施する臨床研究はすべて、該当する国の法令やガイドラインを遵守し、外部委員の方を含む倫理審査委員会が倫理的・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： - 企業治験に関しては受診方法および進行中の試験 東病院のホームページに一覧表を掲載、随時更新を実施。2020年7月にHPをリニューアル http://www.ncc.go.jp/jp/nccce/division/clinical_trial/index.html - 医師主導治験 - 東病院のホームページに一覧表を掲載 随時更新を実施 https://www.ncc.go.jp/jp/nccce/division/clinical_research_support/results/index.html - 先端的ながん分子標的治療薬開発試験に対応するための産学連携全国がんゲノムスクリーニング（SCRUM-JAPAN）の参加施設情報を掲載し、患者向け及び企業向けの公表を実施し、今後オンタイムのゲノム情報を国家レベルでのデータベースとして表示予定（参加医療機関および企業/医師主導治験実施施設）。2019年12月にHPをリニューアル http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html	
④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	☒ 有・無
相談窓口の設置状況： 【企業・医師主導治験に關しての相談窓口】 企業治験・医師主導治験及び臨床試験・臨床研究に対する相談を広く受け付けており、治験参加希望患者及び他の医療機関からの紹介などに適切に対応。国立がん研究センター東病院および先端医療開発センターのホームページ（下記）に問合せ全般の窓口を設置。 https://www.ncc.go.jp/jp/nccce/division/clinical_trial/contact/index.html https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/index.html - 担当窓口：東病院サポーターケアセンター（薬剤部治験薬管理室） 担当窓口、連絡先を明記 - 対応時間：平日 8：30～17：15 - 担当者：治験薬管理室担当薬剤師 - 責任者：薬剤部治験主任 - 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 - 相談対応運用： 責任医師への相談内容の提供方法、個人情報の取扱いを定めた「サポーターケアセンター治験電話相談業務マニュアル（別紙1）」に則り対応。報告は上長であるサポーターケアセンター長（医師）に対して行い、相談情報の秘密保護、被験者が不利益を受けないような配慮がなされている。 - 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。 2019年4月から2020年3月までの相談件数：743件対応	

【一般の臨床研究・臨床試験に関する相談窓口】

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。

「治験・臨床研究のお問い合わせについて」：

■患者さん・医療機関の方へ

国立がん研究センター東病院

サポートティブケアセンター治験問い合わせ担当

電話番号：04-7130-7130

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

E-mail：chikensupport@east.ncc.go.jp

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

- 1) 担当窓口：東病院サポー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、サポートティブケアセンター運営委員会にて行い、管理者へ定期的に報告する体制が構築されている。また相談により患者・家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行い、その内容については秘密を厳守する旨を運用規程において規定している。
- 8) 相談件数：2019年度1年間の新規全相談件数 6637件
うち、臨床研究に関する相談 743件

【患者教室での臨床試験の講義および質問の受け付け】

下記の疾患では、患者教室を定期的を開催し、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 膵がん教室 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31年度に頭頸部癌及び前立腺癌を対象に臨床応用、令和2年度からAMED研究費にて先進医療B制度下で局所進行頭頸部扁平上皮癌を対象に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 i) 乳癌診断用1000nm超波長近赤外線光MRIデュアルイメージングプローブの開発（東京理科大学基礎工学部、国立がん研究センター東京理科大学クロスアポイントメント制度を利用） ii) 超高性能半導体ガンマカメラの開発（東京大学カブリ数物連携宇宙研究機構） iii) α線放出核種を使った核医学創薬研究（理化学研究所および、京都大学、放射線医	

学総合研究所)

iv) ^{64}Cu -ATSM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)

v) 超高精細MRI用高感度RFコイルの開発(筑波大学、株式会社エム・アール・テクノロジー)

などをアカデミアと行い、キャノンメディカルシステムズ株式会社と次世代MRIの共同開発に着手した。さらに、新規 ^{18}F -FBPA合成装置の開発(住友重機械工業、ステラファーマ株式会社)を実施している。

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イルムと開発中。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、年末の薬事申請に向け準備を進めている。

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) 令和元年からAMED先進的医療機器・システム等技術開発事業における、「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」と「基盤技術開発プロジェクト」の2つのプロジェクトで大型予算を獲得し取り組みを継続している。「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」では、オリンパス株式会社との共同研究によりAIによる手術支援システムの開発を行い、「基盤技術開発プロジェクト」では、研究代表としてオールジャパンでの内視鏡外科手術動画データベース構築を進めている。

5) 次世代外科・内視鏡治療開発センター

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

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

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

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

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

6) シーズニーズマッチングの取り組み

- ・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

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

3. 実績

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

4. シーズ開発

シーズ選定課題に対するアクション、成果を下記に纏める。

1. シーズ選定課題、成果まとめ

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

① 獲得資金 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。

2019年度シーズ選定課題のPIから、中間レビュー（2019年10月）、中間審査レビュー（2020年1月）、最終フォローアップ（2020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. 研究者カタログ

企業出身のリサーチアドミニストレーターが、柏キャンパス内のEPOC分野長と個別に面談し、企業出身研究者としての知識や経験を踏まえて、企業やアカデミアが興味を持つ内容に特化した研究者カタログを作成した（日本語版2020年1月、英語版2020年2月）。PDF版をEPOCのHPに掲載しており、このカタログをベースにしたマッチングも既に行われている。2020年度は、EPOC築地、柏の全分野長、ユニット長まで対象を拡大し、10月に日本語版、英語版共に完成する予定である。

日本語 https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/EPOC_Researchers_catalog_JPN_ver1.pdf

英語 https://www.ncc.go.jp/en/epoc/EPOC_Researchers_catalog_ENG_ver1.pdf

5. シーズと企業とのマッチング。

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

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

東病院臨床研究支援部門にて担当者を設置しベンチャー支援窓口を開設している。

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

また、シーズマッチングについても担当者および窓口を設置している。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncc/division/clinical_research_support/070/index.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、全体の治験登録数は年間約700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別の新規試験数は以下の通り。

企業治験実績：国立がん研究センター東病院 2017-2019 年度

<企業治験のみ>

相別集計

	2017 年度	2018 年度	2019 年度
第Ⅰ相	29	19	27
第Ⅰ/Ⅱ相	3	4	4

(様式第 8)

第Ⅱ相	9	11	13
第Ⅱ/Ⅲ相	0	3	1
第Ⅲ相	23	28	22
拡大治験	1	0	2
医療機器	1	0	1
再生医療等	1	0	1
合計	68	65	71

新規国際共同治験件数

	2017 年度	2018 年度	2019 年度
第Ⅰ相	15	10	17
第Ⅰ/Ⅱ相	1	2	2
第Ⅱ相	8	3	10
第Ⅱ/Ⅲ相	0	3	1
第Ⅲ相	24	27	20
合計	48	45	50

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
	臨床研究支援部門・部門長	1	臨床研究支援部門長/臨床研究支援責任者として、東病院の臨床研究支援体制の管理・運営を所管しており、またアカデミア発のシーズの開発コンサルテーションなどを行っている。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室長(消化管内科)	0.5	臨床研究支援部門のトランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク/トランスレーショナルリサーチ支援室の室長として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医長として診療業務を担当している。(エフォート 0.5)
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室/企画管理室・室長	0.9	臨床研究支援部門の研究企画推進部薬事管理室の室長として医師主導治験等に関する支援業務(メディカルレビューワー、安全性情報管理など)に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.1)
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室員	0.8	臨床研究支援部門のトランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク/トランスレーショナルリサーチ支援室の室員として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.2)
	東病院・副院長(研究担当)	0.5	東病院の研究担当副院長として、東病院内で特定臨床研究が適正に実施されるための院内の各部門間の調整業務(治験責任医師の管理・臨床研究・治験関連部門間の調整業務など)を統括している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：早期企業治験/医師主導治験の管理責任者としての先端医療科長として診療業務を担当している。(エフォート 0.5)
	臨床研究支援部門 機器開発推進部・部長	0.5	機器開発推進部部長として、東病院で実施する医療機器開発に係る特定臨床研究の運営・管理・調整業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：肝胆膵外科の医長として診療業務を担当している。(エフォート 0.5)
	臨床研究支援部門 機器開発推進部	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。

	機器開発推進室・室員		「臨床研究に携わる業務」以外の業務：大腸がん外科の医員として診療業務を担当している。 (エフォート 0.1)
	臨床研究支援部門 研究実施管理部・部長	0.5	研究実施管理部（旧：治験管理室）部長として、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：消化管腫瘍内科の科長として診療業務を担当している。 (エフォート 0.5)
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐(消化管内科)	0.5	臨床研究コーディネーター室長補佐（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。室長補佐として特に、室内の院内採用CRCと定期的な会合を持ち問題点の抽出、解決案の提案を室長に行う役割を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の消化管腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。 (エフォート 0.5)
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長(肝胆膵内科長)	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、検査科や病理科を中心に治験と強く連携が必要な他部署との調整役。室長不在時の代理を担当。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の肝胆膵腫瘍内科の科長として診療業務を担当している。 (エフォート 0.8)
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長(呼吸器内科医長)	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、Verificationや原資料保管システムなどのIT関連部分に関して他部署との調整役を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の呼吸器腫瘍内科の医長として診療業務を担当 (エフォート 0.8)
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長(乳腺・腫瘍内科)	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、医療安全を中心に治験と強く連携が必要な他部署との調整役を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の乳腺・腫瘍内科の医員として診療業務を担当 (エフォート 0.8)
	臨床研究支	0.4	臨床研究コーディネーター室長補佐（旧 治験

	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)		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)
	臨床研究支 援部門 研究 実施管理部 臨床研究コ ーディネー ター室・室長 補佐(乳腺・ 腫瘍内科)	0.2	臨床研究コーディネーター室長補佐(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。室長補佐として特に、室内のSMO-CRC(派遣CRC)と定期的な会合を持ち問題点の抽出、解決案の提案を室長に行う役割を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の乳腺・腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.8)
	臨床研究支 援部門 研 究企画推進 部・薬事管理 室・室員(消 化管内視鏡 科)	0.2	臨床研究支援部門の研究企画推進部薬事管理室の室員として室長を補佐し、医療機器に関する特定臨床研究の薬事面での支援を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内視鏡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)

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
	臨床研究支 援部門 研究 実施管理部 治験事務室 ／倫理審査 事務室・室 長	1	治験事務室長として治験審査委員会事務局の統括業務/倫理審査事務室長として臨床研究法及び医学系指針に基づく審査委員会事務局統括業務/医薬品医療機器総合機構での審査官経験を生かしての薬事専門家としての業務を専任で行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	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)
	臨床研究支 援部門 研究	1	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。

	実施管理部 治験事務室・室員		「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門安全管理室・室長	0.8	安全性情報管理担当者及び臨床研究安全管理担当者として特定臨床研究に関する安全性情報管理業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1週間に1日、薬剤部にて薬剤管理指導業務を担当（エフォート0.2）
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門安全管理室・室員	0.8	安全性情報管理担当者として特定臨床研究に関する安全性情報管理業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1週間に1日、薬剤部にて薬剤管理指導業務を担当（エフォート0.2）
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門データ管理室・室長システム管理担当	1	特定臨床研究に使用するITシステム管理・運用の支援業務としてシステムの導入・メンテナンス、新規システム構築、CDISC対応などの各種業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部TR支援室・室員	1	TR研究に関するデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部TR支援室・室員	1	TR研究に関するデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専任で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支	1	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、

(別添 1)

	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		登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署 との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支 援部門臨床 研究コーディネーター 室・臨床研 究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、 登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署 との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支 援部門臨床 研究コーディネーター 室・臨床研 究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、 登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署 との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支 援部門臨床 研究コーディネーター 室・臨床研 究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、 登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署 との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支 援部門臨床 研究コーディネーター 室・臨床研 究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、 登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署 との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	薬剤部・治 験主任特定 臨床研究医 薬品等管理 者	1	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
	臨床研究支 援部門研究 推進室・室 長	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、 モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管 理などの支援業務を専任で担当している。「臨 床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支 援部門研究 推進室・室	1	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モ ニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理 などの支援業務を専任で担当している。「臨床

	員		研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	1	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門研究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。兼務なし。
	臨床研究支援部門研究推進室・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
	臨床研究支援部門データ管理室・室員	1	データ管理部門のデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門データ管理室・室員	1	データ管理部門のデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

[illegible]

(別添 1)

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

(別添 1)

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	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医師主導治験や企 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 【実績】企業治験32本 (PI:9本、PI/II:1本、PII:8本、PII/III:1本、PIII: 13本)			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 平成23年 独立行政法人国立病院機構本部主催 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成23年 一般社団法人 日本癌治療学会主催 第49回日本癌治療学会学術集会 平成25年 一般社団法人日本臨床試験研究会主催 日本臨床試験研究会教育セミナー 平成28年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016IN 大宮 平成 28 年 国立がん研究センター東病院主催 第 1 回 CRC の明日を考える 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016in 名古屋 平成30年 一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会主催 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2018 令和 2 年 国立がん研究センター東病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【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		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験や企			

あることの説明		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
		平成26年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務（①及び②は同じ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 平成18年4月～平成23年3月： 企業治験41本（Phase I 1本、Phase II/III 40本） ② 平成26年4月～ 企業治験12本（Phase I 3本、Phase II/III 9本）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成18年 文部科学省主催 CRC 養成研修 平成20年 PMDA 薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修 平成21年 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009 in 横浜 平成21年 第30回 日本臨床薬理学会年会 平成22年 第3回 モニタリング2.0検討会シンポジウム 「SDV の効率化を考える」 平成22年 第19回がん臨床試験のCRC セミナー 平成22年 東京国際共同治験セミナー 平成22年 薬剤師のための臨床研究セミナー 平成22年 第2回 CRC のためのがん臨床試験セミナー 平成23年 第32回 日本臨床薬理学会年会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2012in 大宮 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013 in 舞浜 平成25年 第34回 日本臨床薬理学会学術総会（2013年度） 平成27年 第15回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 神戸 平成28年 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 大宮 平成28年 第37回 日本臨床薬理学会学術総会（2016年度） 平成29年 第10回日本癌治療学会 認定データマネージャー教育集会 平成29年 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 平成29年 第15回がん臨床試験協力・参加メディカル スタッフのためのセミナー 平成29年 第56回日本癌治療学会学術集会 平成30年 第39回 日本臨床薬理学会学術総会（2018年度） 令和1年 第27回 日本乳癌学会学術集会 令和1年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議		

(別添 1)

		2019 in YOKOHAMA 令和2年 第23回 DIA CDM 令和2年 第11回 臨床試験学会学術集会 【資格】 平成15年 6月 薬剤師免許取得 平成21年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成30年 日本癌治療学会認定データマネージャー認定取得 令和1年 日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定
--	--	--

氏 名		[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医師主導治験や企業治験の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65本 (Phase I 30本、Phase II/III 33本 再生医療 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 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			

(別添 1)

		平成31年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第6回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」東京地区-がん臨床研究職にもとめられる基礎知識 令和2年 厚生労働省主催 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成13年4月 看護師免許 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定取得
--	--	---

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医師主導治験や企 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
	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 令和元年 財団法人臨床試験支援財団主催 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ポスター発表 令和元年 厚生労働省主催 上級者 CRC 養成研修 講師 【資格】 平成2年4月 看護師免許 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定取得
--	--	--

氏 名					
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医師主導治験や企業治験 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
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（PhaseⅡ/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/III 18本、拡大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15年度 文部科学省主催 国公立大学病院治験コーディネーター養成研修修了 平成18年 財団法人臨床試験支援財団主催 第6回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 財団法人臨床試験支援財団主催 第10回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第31回日本臨床薬理学会 平成23年 財団法人臨床試験支援財団主催 第11回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 日本臨床腫瘍学会学術集会 平成27年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催 上級者 CRC 養成研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 JSCTR GCP Basic Training セミナー 平成30年 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山 第4回 CRC の明日を考える 平成30年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第4回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 東京地区 平成30年 第10回日本臨床試験学会 令和元年 第8回『GCP Advanced セミナー』 【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	[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

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験や企業治験の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体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 ① 株式会社エシック IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験70本 (Phase II 約40本 Phase III 30本) ② 国立がん研究 センター東病院 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験38本 (Phase I 16本 Phase II 18本 Phase III 4本)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成20年 財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー CRC 基礎講座(東京会場) 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 吉野孝之【革新的がん医療実用化研究事業：】主催 第2回 CRC の明日を考える 平成29年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療技術実用化総合促進事業主催 平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成30年 DIA JAPAN 主催 第21回 DIA クリニカルデータマネージメントワークショップ 平成30年 日本頭頸部がん支持療法研究会主催 日本頭頸部がん支持療法研究会 (特別編) 平成30年 一般社団法人日本頭頸部癌学会主催 第42回日本頭頸部癌学会 平成31年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 吉野孝之【革新的がん医療実用化研究事業】主催 第5回 CRC の明日を考える 令和元年 第6回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」			

(別添 1)

		-がん臨床研究専門職に求められる基礎知識- 令和元年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2019 in YOKOHAMA 令和2年 第23回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ 【資格】 平成9年4月 看護師免許 平成14年 SMONA CRC 認定取得 平成14年 JASMO 公認 CRC 取得 平成29年 JSCTR 認定 GCP パスポート認定取得 平成31年日本臨床薬理学会認定 CRC
--	--	---

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医師主導治験や企業治験の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19年4月	～	平成20年7月
		平成25年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	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36本 (Phase I 24本、Phase II / III 12本) 医師主導治験 1本 臨床研究 申出療養 1本		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】		
		平成19年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 e ラーニング 臨床研究入門初級編 平成26年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成27年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第41回 GCP Basic Training セミナー 東京地区		

	平成29年 一般社団法人 日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成研修会 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野孝之 【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える —がん臨床試験のブレイクスルー 学びのコツ 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成30年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構医療技術 実用化総合促進事業主催 平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成30年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成30年 第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成30年 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年 日本臨床試験学会教育セミナー 第56回「GCP Basic Training セミナー」東京地区 平成 30 年日本臨床研究試験学会教育セミナー 第 4 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 東京地区 平成 31 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in YOKOHAMA 令和 2 年 関信地区国立病院棟臨床研究・治験推進協議会 第 3 回連絡会議 再生医療等製品の治験・臨床研究について 令和 2 年 国立研究開発法人国立研究がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和 2 年 日本臨床試験学会 教育セミナー 『GCP Basic Training セミナー』東京地区 【資格】 平成7年4月 看護師免許 平成 30 年 JCSTR 認定 GCP パスポート取得
--	--

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

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 (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) ②医師主導試験 1本 (Phase II 1本)
	臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】 平成20年 富山県厚生部くすり政策化主催 平成20年度治験コーディネーター養成研修会受講 平成21年 日本 SMO 協会主催 CRC 導入教育研修 平成21年 エスエムオーネットワーク共同組合主催 平成21年度基礎講座 平成21年 一般社団法人日本病院薬剤師会 他主催 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009in 横浜 平成22年 日本 SMO 協会主催 CRC 継続研修会 平成24年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2012in 大宮 平成25年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013IN 舞浜 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会学術総会 平成26年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第14回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2014in 浜松 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会学術総会 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター研究開発費28-A-5 (吉野班) 主催 第1回 CRC の明日を考える ーがん臨床試験のブレイクスルー；まず基盤からー 平成28年 国立大学法人東北大学 東北大学病院 臨床研究推進 センター主催 第4回みちのく CRC 研修会 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 「GCPBasic Training セミナー」 平成29年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 吉野孝之【革新的がん医療実用化研究事業： 17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える 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 令和元年 日本臨床試験学会主催 第8回 GCP Advanced セミナー 令和元年 国立研究開発法人国立がん研究センター主催 第17回がんサバイバーシップ オープンセミナー 令和元年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 CRC のあり方を考える会議 令和元年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成13年4月看護師免許 平成22年9月日本 SMO 協会公認 CRC 平成26年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 平成31年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 更新 令和2年1月26日やさしい日本語（医療）インストラクター
--	--

氏 名					
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医師主導治験や企業治験 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48本 (Phase I 19本、Phase II 10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

(別添 1)

	第11回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 平成30年 国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成30年 一般財団法人臨床試験支援財団 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山 平成30年 一般社団法人日本癌治療学会主催 第56回日本癌治療学会学術集会 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野主催 第4回 CRC の明日を考える セミナー 平成30年 大阪大学医学部附属病院主催 平成30年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成31年 台湾大学附属病院 (NTUH) ・台湾がんセンター合同研修 平成31年 一般財団法人日本乳癌学会主催 第27回日本乳癌学会学術総会 令和元年 公益社団法人日本臨床腫瘍学会主催 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 主催 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2019 令和元年 European Society for Medical Oncology Congress 2019 令和元年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第40回日本臨床薬理学会学術総会 令和2年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 【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医師主導治験や企業治験 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
	上記の期間 に行った具 体的な勤務	平成22年4月	～ 現在	国立がん研究センタ ー東病院
		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		

(別添 1)

	内容及び実績	【実績】 企業治験 40本 (Phase I 17本、II 10本、III 12本) 医師主導治験 1本
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成23年度 独立行政法人国立病院機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2016in 大宮 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年度 独立行政法人国立病院機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 臨床研究の基礎知識講座修了 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 CRC 講座修了 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野孝之 【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える 平成30年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第51回「GCP Basic Training セミナー」東京地区 平成30年第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山 平成31年第5回 CRC の明日を考える in 大阪 令和1年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019inYOKOHAMA 【資格】 平成5年4月 臨床検査技師

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
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
	上記の期間 に行った具 体的な勤務	治験のCRC業務（①、②共通）			

(別添 1)

	内容及び実績	Ⅰ IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 企業治験 10本 (PhaseⅡ 1本、PhaseⅢ 8本、PhaseⅣ 1本) ② 企業治験 7本 (PhaseⅠ 3本、PhaseⅡ 1本、PhaseⅢ 1本) 医師主導治験 4 本 (PhaseⅠ 1 本、PhaseⅡ 2 本、PhaseⅢ 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 第32回日本臨床薬理学会学術総会 平成24年 日本病院薬剤師会主催 第15回 CRC 養成研修会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成25年 日本病院薬剤師会主催 第15回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 第14回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 第35回日本臨床薬理学会学術総会 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 (がん研究開発費 28-A-5) 主催 平成30年度第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成 31 年 第 5 回 CRC の明日を考える (がん研究開発費 28-A-5) 主催 令和元年 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 令和二年 日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会 【資格】 平成18年5月 薬剤師免許

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター 一室		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医師主導治験や企業治験の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
		①平成 19 年 4 月 ②平成29年10月	～ ～	①平成21年9月 ②現在	①国立国際医療研究センター ②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、被験者対応など 【実績】 ① 企業治験8本 ② 企業治験5本（PhaseⅠ；4本）、医師主導治験5本			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成19年 独立行政法人国立病院機構主催 治験研修1（講義・実習） 平成20年 SoCRA 日本支部主催 基礎セミナー 平成21年 東京都病院薬剤師会主催 第7回 薬剤師の治験業務に関する意見交換会 平成22年 ACRP Japan 主催 第1回グローバル試験実務者研修会 平成23年 ACRP Japan 主催 第6回グローバル試験実務者研修会 平成29年 一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会主催 ブラッシュアップセミナー2017東京 平成29年 一般社団法人 日本医療薬学会主催 第27回日本医療薬学会年会 平成29年 一般社団法人千葉県病院薬剤師会北部支部主催 千葉県病院薬剤師会北部支部・東葛北部支部薬剤師会合同研修会 平成29年 一般社団法人 日本臨床薬理学会主催 第38回 日本臨床薬理学会学術総会 平成30年 一般社団法人東京都病院薬剤師会主催 がん薬物療法専門薬剤師養成研修会公開講座 平成30年 一般社団法人千葉県病院薬剤師会 平成29年度第4回千葉県がん専門・認定薬剤師講習会 平成30年 一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会主催 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2018 平成30年 日本頭頸部がん支持療法研究会主催 日本頭頸部がん支持療法研究会（特別編） 平成 30 年 第 59 回日本肺癌学会学術集会 平成 30 年 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山 平成 31 年 日本臨床腫瘍薬学会 学術大会 2019 令和 1 年 第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 1 年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in 横浜 令和 1 年 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 1 年 第 60 回日本肺癌学会学術集会 【資格】 平成17年5月 薬剤師免許 平成30年7月 日病薬病院薬学認定薬剤師 取得
--	------------------------------------	---

氏 名					
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	過去に当該業 務に従事した 期間	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

関する相当の 経験及び識見 を有すること の明	※3年以上	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			
	臨研究の実施 に係る支援を 行う業務に関 する専門的研修 及び資格等の 有無	【研修】 平成26年11月 財団法人 臨床試験支援財団主催 第22回「GCP Basic Training セミナー」 平成27年2月 財団法人 臨床試験支援財団主催 日本臨床試験学会学術集会 平成27年1月 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催 平成26年度医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会 平成26年度 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成28年4月 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第32回「GCP Basic Training セミナー」 平成29年1月 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第1回 がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 平成30年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第9回学術集会総会 in 仙台 平成31年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第10回学術集会総会 in 東京 令和 2年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第11回学術集会総会 【資格】 平成8年 5月 看護師免許 平成20年 日本 SMO 協会公認 CRC 取得 平成29年12月 GCP パスポート 平成31年1月 臨床薬理学会認定 CRC			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室		役 職 名	臨床研究コーディネーター
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 平成23年4月 ～ 平成29年3月 平成30年4月 ～ 現在			場所 ① がん研有明病院 ② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務（①②おなじ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 企業治験（国内・国際共同治験）14本（I b 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：5本、III 相：1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2018in 富山 平成30年12月 パートナーシップ包括契約に基づく合同研修会 平成31年3月 第5回 CRC の明日を考える 令和1年8月 日本 ACRP モーニングセミナー（講師） 令和2年1月 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【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 臨床研究コーディネーター一室		役職名	臨床研究コーディネーター
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や企業治験の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	期間 平成28年7月 ～ 現在			場所 国立がん研究センター東病院
	上記の期間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 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 医師主導治験： 5本 臨床試験（先進Bを含む）： 1本 企業治験： 4本			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成28年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第19回 CRC 養成研修会 平成28年 国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター研究開発費28-A-5（吉野班）主催 第1回 CRC の明日を考える -がん臨床試験のブレイクスルー；まず基盤から 平成29年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第19回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成29年 日本がん免疫学会主催 第21回日本がん免疫学会総会 平成29年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 平成29年 国立がん研究センター東病院 革新的がん医療実用研究事業：17ck0106233h0002主催 第2回 CRC の明日を考える -がん臨床試験のブレイクスルー；学びのコツ- 平成29年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第46回 GCP Basic Training セミナー 平成30年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 富山 平成30年 関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会 第3回実務者会議 令和元年 関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会 第3回連絡会議 【資格】 平成21年4月 看護師免許
--	------------------------------------	--

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター 一室		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医師主導治験や企業治験の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31年4月	～ ～	平成29年1月 現在	① 東京医科歯科大学医学部附属病院 ② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被検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、被検者対応など 【実績】 ① 企業治験10本（PhaseⅢ10本）			

		②企業治験3本 (Phase I 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 日本 SMO 協会主催 日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 平成17年 財団法人日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修講義 平成17年 JCOG 教育研修委員会主催 JCOG 臨床試験セミナー 平成18年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第27回日本臨床薬理学会 平成20年 財団法人しずおか産業創造機構フォルマバレーセンター主催 アドバンスセミナー＜現場で支える治験のクオリティ～CRC, CRA のスキルアップ＞ 平成20年 日本医師会治験促進センター主催 国際共同治験の推進－Invesator, CRC, Sponsor－ 平成20年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第29回日本臨床薬理学会 平成21年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第30回日本臨床薬理学会 平成22年 SoCRA 日本支部主催 SoCRA 基礎セミナー 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会 令和 2 年 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門主催 がんゲノム医療 Winter セミナー＜がん遺伝子プロファイル検査の結果と治療について＞ 【資格】 平成3年 看護師免許 平成22年 SOCRA 認定資格	

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネータ 一室		役職名	臨床研究コーディネータ一
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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		①平成19年12月	～	令和1年6月	サイトサポート・インスティテュート株式会社 国立がん研究センター東病院
		②令和1年 7月	～	現在	

(別添 1)

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 IC 補足説明、登録関連業務、被検者のスケジュール管理、GRF 作成、 有害事象対応、治験薬投与管理、被検者対応など 【実績】 1. サイトサポート・インスティテュート株式会社 業務内容 CRC 業務 企業治験 30 本 (Phase I 1 本、Phase II 1 本、Phase III 16 本) (東病院にて Phase I 7 本 Phase II 2 本 Phase III 2 本 Phase IV 1 本) 2. 国立がん研究センター東病院 企業治験 3 本
	臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する専門的 研修及び資格 等の有無	【研修】 平成20年2月16日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成20年5月31日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成21年1月31日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成 24 年 6 月 16 日 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 24 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 25 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 26 年 2 月 15 日 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 26 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 28 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 28 年 2 月 20 日 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 29 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 30 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 30 年 2 月 24 日 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 30 年 10 月 27 日 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 令和元年 2 月 16 日 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 【資格】 平成 3 年 4 月 看護師免許 平成 22 年 10 月 日本 SMO 協会公認 CRC

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネータ 一室		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医師主導治験や企業治験の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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
	上記の期間に行った具体的	平成14年11月 令和2年1月	～ ～	令和元年12月 現在	① ㈱インテージ～㈱EP 総合 ② 国立がん研究センター東病院

(別添 1)

を有することの説明	な勤務内容及び実績	I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 企業治験 32本 (Phase 不明) 事務局支援 3本 厚労省主導治験1本、医師主導治験2本 (Phase I 2本) ② 医師主導治験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】 平成14年 日本 SMO 協会主催 日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 平成15年 第3回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2003in 東京 平成17年 日本 SMO 協会主催公認 CRC 認定研修 平成17年 第5回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2005in 横浜 平成18年 第6回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2006in 大宮 平成18年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成19年 第7回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2007in 横浜 平成20年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成21年 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009in 横浜 平成22年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2012in 大宮 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013in 舞浜 平成27年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成28年 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2016in 横浜 第1回 CRC の明日を考える ～がん臨床試験のブレイクスルー：まず基盤から～ 平成28年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成29年 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 第2回 CRC の明日を考える ～がん臨床試験のブレイクスルー：学びのこつ～ 平成30年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成31年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2019in 横浜 【資格】 昭和63年5月 看護師免許 平成17年9月 日本 SMO 協会公認 CRC 取得

氏 名	[REDACTED]			
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター	室
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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間 平成28年12月 ～ 現在		場所 国立がん研究センター東病院

(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	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験10本 Phase I 8本, Phase II/III 2本
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成29年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 公益財団法人 日本薬剤師研修センター 主催 平成29年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 29 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成 30 年 日本臨床試験学会主催 GCP Basic Training セミナー (1 日) 平成30年 独立行政法人 国立病院機構本部主催 平成30年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修(4日) 平成30年 第1回 CRC・CRA の為のゲノム医療講習会 平成 30 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成 31 年 日本臨床試験学会 第 10 回学術集会総会 (1 日) 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和元年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和元年 日本臨床薬理学会 主催 第 40 回日本臨床薬理学会学術総会 (1 日) 令和 2 年 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー (1 日) 令和 2 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18年5月 臨床検査技師免許 平成30年1月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推 進室		役職名	室長・看護師・スタディマネ ージャー
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 スタディーコーディネーション業務 プロトコル、IC 文書、SOP 作成支援、試験進捗管理、施設間管 理、安全性情報管理 ※研究者主導臨床研究 10本以上、医師主導治験支援 4本 ④平成24年4月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情 報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト 外部委託管理 ※医師主導治験 10本以上、研究者主導臨床試験 3本 【その他の実績】 平成17年4月20日～平成24年3月「乳がん臨床研究支援事業」の教育 研修小委員会委員 平成19年年4月～平成20年2月 JGOG データセンター委員会 委員 平成20年2月～平成24年3月 JGOG 監査委員 平成20年3月～平成23年3月 SoCRA 日本支部委員 副代表 平成22年5月～平成26年3月 JSCTR 認定制度委員会 令和元年4月～令和2年3月 日本医師会 スタディマネージャー ツール WG メンバー
	臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【研修】 平成26年 PRIM&R 年会 平成28年～毎年 院内セミナー(臨床研究セミナー、GCP セミナ ー、研究倫理セミナー等) 平成29年3月 医師主導治験 GCP セミナー 平成29年2月 日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 平成30年2月 日本臨床試験学会 第9回学術集会総会 平成31年1月 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 令和2年1月 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 【資格】 昭和60年 看護師免許 平成14年 SoCRA CCRP 認定 (モニタリングを含む) 平成25年 JSCTR GCP トレーナー認定

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推 進室	役職名	看護師・モニター
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			
		平成17年9月	～	平成19年9月	
		平成19年10月	～	平成26年6月	
		平成26年7月	～	現在	
		場所			
		①株式会社イベリカホールディングス			
		②株式会社 ACRONET			
		③国立がん研究センター東病院			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績1】 ①平成17年9月～平成19年9月 治験のCRC業務 IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など ※企業治験 6本 ②平成19年10月～平成26年6月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※企業治験 6本 ③平成26年7月～現在 治験調整事務局 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験 10本 臨床研究3本			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成27年3月 当院主催 医師主導治験のためのGCPセミナー 平成28年7月 臨床研究セミナー「プロトコルの書き方とポイント」 平成28年10月 NCC主催臨床研究セミナー有効性評価「RECISTガイドラインについて」 平成28年11月 NCC主催臨床研究セミナー：安全性評価「CTCAE」 平成28年12月 第37回日本臨床薬理学会 平成29年2月 日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 平成30年8月 当院主催 第1回CRC・CRAのためのゲノム講習会 平成30年8月 NCC主催臨床研究セミナー免疫チェックポイント阻害剤の開発と副作用の管理 平成30年9月 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成31年3月 DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ 令和元年7月 日本臨床腫瘍学会 【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	■■■■■		
所 属	臨床研究支援部門	役職名	獣医・スタディマネージャー

(別添 1)

		研究企画推進部研究推進室			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成17年4月	～	平成27年2月	①株式会社MICメディカル(旧 医療産業株式会社)
		平成27年3月	～	現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年4月～平成27年2月 モニター、QC 業務 プロトコル・IC 文書の作成支援、SOP 等治験関連資料作成支援、試験進捗管理、安全性情報提供 CRF へのクエリ-発行、必須文書 QC ※企業治験 6本 ② 平成24年4月～現在 治験調整委員会事務局業務 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験 6本(全て多施設共同治験)			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成17年 社内の GCP 研修(座学/実地2ヶ月間)にてモニター認定(社内資格)取得。 以後毎年、50時間/年以上の GCP 社内研修を受講した。 平成27年～ 当院主催 医師主導治験 GCP セミナー ほか、入職以降毎年、GCP に関するセミナー、自己学習を継続的に実施している。 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		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	看護師・モニター	
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	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

(別添 1)

験及び識見 を有するこ との説明	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年4月～平成28年3月 モニター業務 施設選定、立ち上げ準備、オンサイトモニタリング、必須文書管 理、終了手続きなど ※企業治験5本以上 ② 平成28年5月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管 理、治験計画届作成と管理 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験6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）社内の GCP 研修（座 学/実地2ヶ月間）にてモニター認定（社内資格）取得。 平成28年 当院主催 医師主導治験の概略・GCP 平成28年 当院主催 医師主導治験 GCP セミナー 平成28年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成30年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成31年 日本臨床腫瘍学会 令和元年 日本臨床腫瘍学会 令和2年 NCC 主催臨床研究セミナーGCP Basic 研修 【資格】 平成14年 看護師免許

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推 進室		役職名	看護師・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6月	～	平成24年6月	①(株)アスクレップ
		平成24年10月	～	平成29年12月	②(株)マイクロン
		平成29年1月	～	現在	③国立がん研究センター東 病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【実績】 ①【モニタリング業務】 施設訪問モニタリング、必須文書の管理、治験参加施設管理 ※ 企業治験 2本担当 【QC・資料保管責任者・治験薬管理責任者】 治験依頼者とのコンタクト、SOP 作成、必須文書および治験薬の			

	保管管理など ※ 企業治験 10本以上 ②【画像判定 (RECISTver1.1、骨折判定) 支援業務】 業務委託者 (治験依頼者および CRO) とのコンタクト 施設訪問モニタリング、画像の品質管理など ※ 企業治験、臨床研究 10本以上 ③【治験調整事務局】 プロトコル・IC 文書、SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、外部委託先の管理、治験薬提供者とのコンタクト ※ 医師主導治験 4本担当中 (全て多施設共同治験)
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成19年 ISO9001 平成12年版内部監査員養成コース修了 GCP 研修 (モニタリングを含む) は毎年、社内研修を受講 平成29年 当院主催 医師主導治験 GCP セミナー 令和1年 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 【資格】 平成9年 看護師免許、保健師免許

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	薬剤師・スタディマネージャー
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		
		平成2年4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	平成29年4月	～	現在
		場 所		
		① 田辺三菱製薬株式会社 (旧吉富製薬株式会社)		
		② 国立がん研究センター東病院		
		【実績】 ① 平成2年4月～平成28年3月 ➢ 国内開発品の開発業務 (臨床計画業務含む) (平成2年4月～平成20年3月) 開発品のプロトコル・IC 文書・論文・総括報告書・申請概要 (CTD) M2・M5の作成、国内施設の訪問モニタリング、規制当局との承認申請/審査対応業務 (含む適合性調査対応)、薬価収載対応業務、学会による診療報酬点数取得の支援業務 (多施設共同企業治験15試験を担当) ➢ 海外開発品の開発業務 (平成20年4月～平成22年3月) IB・プロトコル・IC 文書・Risk Benefit Assessment (RBA) の作成、CTA 申請書類及び総括報告書の作成、英国子会社・CRO を介した Ph1計画・実施 ➢ 開発薬事業業務 (平成22年4月～平成24年3月)		

	開発品の薬事戦略の提案、開発品の進捗に関する薬事的支援、承認申請品目・開発中の品目の承認申請に関する規制当局との窓口、CTD_M1の作成、M2の作成支援、その他、開発品の対面助言に関する当局との窓口及び規制当局への治験届提出業務 ➤ 薬事管理業務（平成24年4月～平成27年9月） 文書管理システム及び eCTD 編纂システムの維持・管理の実施責任者、薬事情報システムの新規導入・維持・管理の実施責任者、翻訳業務及び信頼性補償業務（CTD M1等）の統括 ➤ 治験管理業務（平成27年10月～平成28年3月） 国内 SOP 管理事務局責任者、ER/ES 本部長担当者 【その他の実績】 ➤ 平成12年4月～平成28年3月日本 QA 研究会各種分科会にて活動、同研究会財務委員会委員（平成14年～平成16年） ➤ 平成19年4月～平成21年3月日本製薬工業協会床評価部会臨床評価部会タスクフォース1「IRB 指摘内容の実態調査とその検討」にて活動 ➤ 平成24年4月～平成28年3月 eCTD 研究会にて活動 ② 平成29年4月～現在 治験調整委員会事務局業務 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験 3本（うち、多施設共同は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】 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 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修、第15回日本臨床腫瘍学会参加、第38回日本臨床薬理学会参加 平成30年度 NCC 主催 研究倫理指針の解説(E-learning)、第16回日本臨床腫瘍学会参加 平成31年度 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修、第17回日本臨床腫瘍学会参加、第40回日本臨床主要学会参加 令和2年度 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 【資格】 平成2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	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	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

(別添 1)

験及び識見 を有するこ との説明		平成29年6月	～	現在	③国立がん研究センター 東病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年1月～平成20年8月 ・プロトコル・IC 文書の作成 ・モニター業務（モニタリング、必須文書の管理など） ②平成20年9月～平成27年2月 ・Clinical Trial Head 業務（国内・国際共同治験／製造販売後臨 床試験、非介入国際共同試験） プロトコル・IC 文書、CSR 等の文書作成、試験進捗及び予算の管 理、Publication ・Medical Adviser 業務 メディカルプランの策定（臨床試験の企画・実施、Medical Science Lieson Plan、Publication Plan の進捗管理） ③平成29年6月～現在 ・治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報 管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験 4本			
	臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【研修】 平成17年1月 社内研修（モニタリングを含む GCP 研修など） 平成30年7月 日本遺伝子細胞治療学会学術集会 平成31年7月 第25回日本遺伝子細胞治療学会学術集会 平成31年7月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic Training 令和元年12月 DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シナポジウム 【資格】 なし			

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	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14年5月	～	平成28年7 月	①ガルデルマ株式会社
		平成28年7月	～	平成29年5 月	②クインタイルズ・トランスナ ショナル・ジャパン
		平成29年8月	～	現在	③国立がん研究センター東病院
上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績		【実績】 ①平成14年5月～平成28年7月 【企業治験のモニタリング業務】 KICK OFF MEETING 開催、施設の選定、IRB 関連業務、治験薬の搬 入、治験開始前訪問、治験実施中訪問、治験終了時訪問、ICF およ びアセントの作成等			

		【治験の進捗管理業務】 CRO／治験関連業者の選定、契約書の内容確認と契約終結、治験費用経費処理、PMDA へ申請時提出資料および直前提出資料の作成、PMDA による GCP 実地調査および適合性書面調査の準備と当日対応等 【治験の文書管理業務】 治験関連文書のアーカイブに関する手順書作成、R&D 資料室の管理、治験関連文書の QC、CRO への TMF 作成方法の指示と管理等 * 企業治験の経験 プロジェクト5本以上 ②平成28年7月～平成29年5月 Data & Document Center 部門にてラインマネージャーとして業務 治験関連文書の管理、作業マニュアルの作成、GCP トレーニング、ヒューマンマネジメント等 ③平成29年8月～現在 【治験調整事務局】 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の作成支援と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と手続き等、治験薬提供者とのコンタクト、CRO のマネジメント 【医師主導治験のモニタリング業務】 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（全て多施設共同治験）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成29年9月 NCC 主催 臨床研究セミナーがん臨床試験 有効性評価入門 平成29年10月 NCC 主催 臨床研究セミナー 医師主導治験の重篤な有害事象取扱い 平成29年10月 JSCTR 主催 第2回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 平成29年10月 JSCTR 主催 第46回 GCP Basic Training セミナー 平成29年11月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん臨床試験 安全性評価入門 平成29年11月 PMDA 主催 医薬品医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成29年12月 ARO 協議会主催 医師主導治験スタディマネジメントセミナー 平成30年7月 NCC 主催 臨床研究セミナー 第7回 GCP Advance セミナー 平成30年8月 JSCTR 主催 第7回がん臨床試験セミナー 平成31年5月 ACRP 認定試験 受験準備セミナー 平成31年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験 概要と傾向 平成31年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー 臨床試験の種類と用語

	平成31年9月	NCC 主催 臨床研究セミナー ゲノム医療
	令和1年10月	NCC 主催 臨床研究セミナー サンプル試料を使った研究/医療情報を扱った研究
	令和1年11月	JSCTR 主催 第8回がん臨床試験セミナー 考え方から実践まで
	令和1年11月	橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組初級モニター研修会
	令和1年12月	NCC 主催 臨床研究セミナー 免疫チェックポイント阻害剤の開発と副作用の管理
	令和1年1月	橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワークモニタリングに係る取組初級モニター研修会
	令和1年2月	日本臨床試験学会 第11回学術集会総会
	令和1年8月	NCC 主催 臨床研究セミナー 先進医療 B の申請プロセスの効率化、簡素化
	令和1年8月	NCC 主催 臨床研究セミナー がん化学療法の総論 臨床試験への実践をふまえて
	令和1年8月	NCC 主催 臨床研究セミナー ゲノム解析と治験
		【資格】
	平成29年	JSCTR GCP パスポート認定
	平成30年	JSCTR GCP エキスパート認定

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

(別添 1)

		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（うち4本が多施設共同治験）
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】 平成19年10月 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修） 平成30年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験概要と傾向 平成30年7月 第5回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース 平成30年8月 当院主催 第1回 ゲノム医療講習会 平成30年9月 第6回 ARO 協議会学術集会プロジェクトマネジメントセミナー、スタディマネジメントセミナー 平成30年11月 第3回 DIA プロジェクトマネジメントシンポジウム 平成31年3月 第7回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ 【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					
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16年4月	～	平成17年7月	藤本製薬株式会社
		平成17年10月	～	平成29年12月	イービーエス株式会社
		平成30年1月	～	現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成16年4月～平成17年7月 医薬情報担当者 担当科：神経内科、脳神経外科、内科 担当施設：金沢大学附属病院、金沢医科大学附属病院、石川県立中央病院、他 計80施設 ② 平成17年10月～平成29年12月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理、データの管理など ※企業治験 8本、医師主導治験 2本 ③ 平成30年1月～現在 治験調整事務局			

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

(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14年4月	～	平成30年1月	株式会社メディサイエンスプランニング
		平成30年2月	～	令和元年5月	IQVIA
		令和元年6月	～	現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 平成14年4月～平成30年1月 業務内容：治験関連業務（モニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務、適合性調査対応等） ※企業治験数：8件（グローバル試験を含む） ②平成30年1月～令和1年5月 業務内容：治験関連業務（モニタリングチームマネジメント業務） ※企業治験：2件（グローバル試験を含む） ③令和元年6月～ 業務内容：治験調整事務局業務（プロトコル/IC 文書作成、必須文書/各種 SOP 作成と管理、治験計画届作成と管理、治験相談対応業務等） ※医師主導治験：3件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成14年～令和元年5月：社内研修（モニタリングを含む GCP/ICH 研修、プロジェクトマネジメント研修） 令和元年6月～：院内セミナー（臨床研究セミナー、GCP セミナー、研究倫理セミナー等） 令和元年9月 ARO 協議会 第7回学術集会 令和元年12月 第4回 DIA 再生医療製品・遺伝子治療用製品シンポジウム 【資格】 平成22年：CRO 協会 CRA 認定			

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	放射線技師・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 委員会事務局業務及び特定臨床研究の調整・管理業務に従事。他の業 務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成17年10月	～	令和元年9月	①イーピーエス株式 会社
		令和1年10月	～	現在	②国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	【実績】 ①平成17年4月～令和元年9月 治験及び製造販売後調査のデータマネジメント（DM）業務 DM 計画書作成、EDC 構築、データクリーニング、症例検討会資料作 成など ※企業治験 5本以上、製造販売後調査 10本以上 臨床研究の研究事務局業務（平成23年4月～令和元年9月） CRB 申請・プロトコル・IC 文書・SOP・CSR・論文の作成支援、安			

(別添 1)

	全性情報管理、資金提供者との調整、外部委託管理など ※特定臨床研究 3本、倫理指針の臨床研究 6本 ②令和元年10月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管理、 治験計画届作成と管理、治験薬提供者との調整、外部委託管理など ※医師主導治験 2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	【研修】 平成17年～毎年 社内及び院内セミナー(臨床研究セミナー、GCP セミナー、研究倫理セミナー等) 平成30年9月 日本臨床試験学会 QM セミナー 平成31年1月 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 平成31年2月 国立大学附属病院臨床研究推進会議 第7回シンポジウム 平成31年3月 日本臨床試験学会 QM セミナー 令和元年2月 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 【資格】 平成13年 診療放射線技師免許 平成30年 日本臨床試験学会 GCP パスポート

(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					
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	イーピーエス株式会社
			平成 31 年 1 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	イーピーエス株式会社： データ入力・クリーニング・、DM 構築ドキュメントの作成、SAS を用いたデータ加工帳票作成、CDISC 対応、WHODD などのコード化対応などを実施し、治験・PMS・デバイス・レジストリなど多岐にわたる業務に従事し、業務管理（費用管理、人材管理（育成・リソース調整）などのマネジメント）や各試験等で発生する問題解決を遂行した。 担当した試験数概要は下記の通り 治験：11試験以上 疾患領域：癌、リウマチ、口腔内乾燥、疼痛、など PMS：10試験以上 疾患領域：癌、制吐剤、血液、リウマチ、など 管理職としては、平成21年より従事し実業務だけでなく、各試験の管理、リースの管理、売り上げの管理、人材育成（OJT やイーピーエス株式会社で実施された DM 中級・上級研修講師）などを実施した。 外部活動 CRO 協会統計 DMWG へ参加、 CJUG-CDASH へ参加 J3C へ参加 国立がん研究センター東病院 DM リーダーとして、稼働する医師主導治験 18試験以上の問題解決・リソース調整など、マネジメントを実施 外部活動 CJUG-CDASH へ参加 J3C へ参加 臨中ネット SWG1へ参加			

(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	イーピーエス株式会社において実施された以下の研修を受講 (DM 業務に直接関係するもののみ記載) 平成21年9月 中級 DM 研修 1時間 平成22年5月 DM 継続研修 2時間 平成22年10月 DM 継続研修 2時間 平成25年12月 CDISC 研修 (CDISC 概要) 4.5時間 平成26年1月 CDISC 研修 (SDTM) 28時間 平成27年2月 上級 DM 研修 1時間 平成27年3月 初級 DM 研修 1.5時間 平成28年8月 継続 DM に必要な治験の知識 1時間15分 平成29年12月 中級 DM 研修 3時間5分 平成30年1月 中級 DM 研修 2時間20分 平成30年2月 中級 DM 研修 4時間40分 平成30年3月 中級 DM 研修 1時間20分 国立がん研究センター東病院在籍中に実施した DM 業務関連に関する研修 令和元年7月 基礎編：がん臨床試験 有効性評価入門 令和元年7月 アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ 令和2年2月 第23回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ 資格：なし
--	--------------------------------	--

氏 名				
所 属	臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室	役職名	室員（データマネージャー）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 20 年 7 月	～	平成 24 年 5 月
		平成 24 年 6 月	～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	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			

(別添 1)

		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」
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成24年9月EDC (Viedoc™) ベーシックトレーニング修了 - 平成24年11月EDC (Viedoc™) アドバンス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 20 年 3 月	～	平成 23 年 2 月	①株式会社アスクレ ップデータサイエンス部 門（派遣社員）
		平成 23 年 3 月	～	平成 26 年 10 月	②株式会社 CAC エクシ ケアデータサイエンス 部門（派遣社員）
		平成 26 年 11 月	～	平成 27 年 3 月	③国立がん研究センタ ー東病院（派遣社員）
		平成 27 年 4 月	～	現在	④国立がん研究センタ ー東病院データ管理室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成20年3月～平成23年2月 【勤務内容】調査票の点検（LC/MC）、再調査依頼書（クエ リ）作成、データ入力・修正/読合せ 【実績】担当プロトコル数2（市販後調査／消化器癌、呼吸 器癌）			

		②平成23年3月～平成26年10月 【勤務内容】調査票授受管理、データ入力・修正/読合せ、コーディング、調査票・症例報告書の点検 (LC/MC)、再調査依頼書 (クエリ) の作成、症例検討会資料作成、データベースロック、書類・資料の保管/管理 【実績】担当プロトコル数4 (市販後調査、第 I / II 相 / 皮膚炎治療薬、免疫抑制剤、神経性変性疾患、代謝内分泌疾患、抗悪性腫瘍薬) ③④平成26年11月～現在 (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 15 (主担当 13) : Phase I 2、Phase I / II 4、Phase II 7、EAP 1、Pivotal 1 臨床研究 2 : 侵襲介入 2
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成26年11月 EDC (Rave®) Introduction to RAVE修了 - 平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Query Management修了 - 平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Reporter 修了 - 平成26年度 がん臨床研究セミナー：基礎編 (院内研修) - 平成27年1月 第2回研究倫理セミナー (院内研修) - 平成27年8月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 - 平成27年12月 CDISC SDTM公式トレーニング修了 - 平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 - 平成29年1月 CDISC SDTM (Private)公式トレーニング修了 - 平成29年2月 CDISC ADaM (Private)公式トレーニング修了 - 平成29年4月 GCP Basic Trainingセミナー (JSCTR) - 平成29年度データマネージャー養成研修修了 (大阪大学) - 令和元年度データマネージャー養成研修修了 (東北大学) 【資格】 平成9年 准看護師免許取得 平成11年 看護師免許取得

氏 名	[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	過去に当該業務に従事した期間	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

(別添 1)

一タの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	※ 2 年以上	平成 27 年 3 月	～	平成 27 年 9 月	社（派遣社員） ②国立がん研究センター東病院（派遣社員）
		平成 27 年 10 月	～	現在	③国立がん研究センター東病院データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成22年2月～平成25年11月 【勤務内容】 CRF等ロジカルチェック、マニュアルチェック、クエリ作成、登録、薬剤・有害事象のコーディング、進捗管理、報告書作成、ファイリング 【実績】 担当プロトコル 治験：PhaseI、PhaseIII/直腸・大腸癌、胃癌、肝細胞癌 市販後：医療機器、高尿酸血症、肺塞栓症 ②③平成27年3月～現在 （平成27年3月～平成27年9月は派遣社員として） 【勤務内容】 CRF進捗管理、マニュアルチェック、ファイリング、コーディング、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成 【実績】 医師主導治験3(主担当2)：PhaseI 2、PhaseII 1			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成27年8月 EDC (Rave) Study構築トレーニング受講 ・平成28年1月 GCPセミナー 受講 ・平成 28 年 5 月 MedDRA/J オープンセミナー受講 ・平成 28 年度 がん臨床研究セミナー（院内研修） ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 【資格】 なし			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 28 年 6 月	～	現在	国立がん研究センター東病院データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ① 平成28年6月～現在 【勤務内容】 プロトコルレビュー、CRF案作成、aCRF作成、登録システム構築、EDC構築、CDISC SDTM に基づくデータ出力の設定、CRF進捗管理、マニュアルチェック、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、データ管理担当者へのOJT			

(別添 1)

		【実績】臨床研究 15 (観察研究 9、侵襲介入 6(うちランダム化比較試験 2))
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成28年5月 GCP基礎セミナー - 平成28年9月 GCP Advance研修 - 平成28年9月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 - 平成28年12月 AMED主催平成28年度データマネージャー養成研修修了 - 平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 - 平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 - 令和2年2月 千葉大主催令和元年度データマネージャー養成研修 【資格】 平成15年 臨床検査技師免許取得

氏 名				
所 属		臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名 室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 28 年 6 月	～ 現在	国立がん研究センターデータ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
		【勤務内容及び実績】 ① 平成28年6月～現在 【勤務内容】 CRF 進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRF のコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT 計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、EDC 仕様書作成、症例検討会対応、新規着任者のOJT 【実績】 医師主導治験 8(主担当 4) : Phase I 3、Phase Ib/II 1、Phase II 4		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成27年 第8回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 平成27年度データマネージャー養成研修 平成28年5月 GCP基礎セミナー 平成28年9月 GCP Advance研修 平成28年9月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 平成29年度データマネージャー養成研修 令和元年度データマネージャー養成研修 【資格】		

		平成6年 臨床検査技師免許取得
--	--	-----------------

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画 推進部データ管理室		役職名	室員（データマネー ジャー）
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ 管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼 任はない。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 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 験中心に9試験程度（呼吸器系） ③ 平成30年6月～現在 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、ファイリ ング、DMP作成、UAT、入力マニュアル作成、EDC仕様書作成 【実績】医師主導治験 8(主担当 3)：PhaseⅠ (2) 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30年6月 がん臨床試験安全性評価入門 ・平成30年6月 がん免疫療法の有効性-iRECISTについて ・平成30年10月 GCP Basic Training セミナー ・平成31年1月 臨床研究の基礎知識講座（ICRweb） ・平成31年2月 DM養成研修 ・平成31年9月 RBM研修 【資格】 平成9年 看護師免許取得			

(別添 1)

氏 名					
所 属	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室		役職名	室員（データマネージャー）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。患者登録や TR 研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 22 年 12 月	～	平成 30 年 1 月	①北里大学医学部附属臨床研究センター
		平成 30 年 2 月	～	現在	②国立がんセンター東病院臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ② 平成22年12月～平成30年1月 【勤務内容】CRF作成、EDC構築、データチェック、クエリ管理、データ編集 【実績】プロトコール数 5（企業共同臨床試験 2、薬物動態試験 1、多施設共同研究 3） ③ 平成30年2月～現在 【勤務内容】症例登録業務、EDC構築、データチェック、クエリ管理、臨床ゲノム統合データベース構築、CDISC標準化対応等 【実績】プロトコール数 11（いずれも TR 研究）			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成21年2月 データマネジメント教育プログラム・実習修了（北里大学臨床薬理研究所主催） - 平成28年7月 データマネジメント研修終了（北里大学臨床研究機構） 【資格】 - 平成16年3月衛生検査技師免許取得 - 平成16年3月第一種衛生管理者取得 - 平成 29 年 3 月博士(医学)取得				

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

(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	※ 以下はすべて平成23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（平成 28 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	
		平成 21 年 10 月	～	平成 23 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）
		平成 23 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 （平成 26 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：平成21年10月～平成23年3月】 具体的な勤務内容 生物統計家として日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の臨床試験・臨床研究の立案・解析業務等に従事 【対象期間：平成23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			

		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、令和1（2019）年度には、統計解析担当責任者として医師主導治験16試験の計画や運営・国立がん研究センター東病院を主体に実施される臨床試験2試験・TR研究4研究・それ以外の観察研究4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9回）・CSR作成（4試験）を支援した。また、JCOG試験の計画/運営（6試験）・解析（2試験の中間解析、1試験の最終解析）に関与した。 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。共著者として論文文化に貢献した臨床試験論文が18報あり、代表的なものを以下に挙げる。 • Bando 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 • Okamoto I, et al. JAMA Oncology, 6(5):e196828, 2020 • Fukuoka S, et al. Journal of Clinical Oncology (accepted) • Kawazoe A, et al. Lancet Oncology (accepted)
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 • 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（平成23年3月）社会人博士課程 在学中（平成26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：平成21年4月～平成22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】

(別添 1)

		• なし
--	--	------

氏 名		[REDACTED]		
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（平成 27 年 4 月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（【入門編】：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ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
		平成 25 年 4 月	～	平成 27 年 3 月
		平成 27 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【対象期間：平成25年4月～平成27年3月】 具体的な勤務内容 生物統計家として、日本臨床腫瘍研究グループ（JC0G）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> JC0Gで実施された臨床試験の主たる解析・最終解析15試験、検証的試験の中間解析4試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析8試験の、合計27試験（のべ数）の解析に関与した。また、計画立案段階で行われる研究計画の審査を行う「プロトコール審査委員会」会議に15回参加した。 【対象期間：平成27年4月～現在】 <u>具体的な勤務内容</u> 「専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明」の欄を参照。		

		実績 平成27年より多数の臨床試験・臨床研究の計画・解析・結果の公表に関与しており、2019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、主たる解析・最終解析9試験、医師主導治験3試験の実施計画書の作成、医師主導治験の副次的解析などの追加解析3研究、医師主導治験の総括報告書3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3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7演題、国際学会23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。 平成27（2015）年以降、生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文文化に関与した16報を以下に示す。 • Fukuoka S, et al. Journal of Clinical Oncology (accepted) • Hattori A, et al. J Thorac Cardiovasc Surg (accepted) • Ito H, et al. J Thorac Cardiovasc Surg, S0022-5223(20)30054-4, 2020. • Yokomizo A, et al. Eur Urol, S0302-2838(19)30896-6, 2019. • Hasegawa H, et al. Int J Colorectal Dis, 35(3): 471-480, 2020. • Masuishi T, et al. ESMO Open, 4(6):e000590, 2019. • Akazawa Y, et al. Cancer Sci, 110(12):3650-3662, 2019. • Tsutani Y, et al. Ann Thorac Surg, 108(5):1484-1490, 2019. • Shitara K, et al. J Immunother Cancer, 7(1):195, 2019. • Ogura M, et al. Cancer Sci, 109(9): 2830-2840, 2018. • Watanabe T, et al. Lancet Haematol, 5(11): e520-e531, 2018. • Iida S, et al. Cancer Sci, 109(5): 1552-1561, 2018. • Sekine I, et al. Lung Cancer, 108: 232-237, 2017. • Okuno T, et al. Int J Clin Oncol, 22(6): 1042-1049, 2017.
--	--	---

(別添 1)

		• Nomura M, et al. Jpn J Clin Oncol, 47(6): 480-486, 2017. • Onda T, et al. Eur J Cancer, 64: 22-31, 2016.
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 • 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了(平成 27 年 3 月) 学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属 • 日本計量生物学会 会員 【資格】 • 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／倫理審査事務室		役職名	室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験事務室・治験審査委員会事務局、倫理審査事務室・認定臨床研究審査委員会事務局、研究倫理審査委員会事務局、医薬品開発に関わる薬事関連業務に専従で従事			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	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	① (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部
		平成 23 年 7 月	～	平成 26 年 8 月	② (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成17年4月～平成20年5月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 審査チーム副主任・薬理担当、対面助言、30日調査等 ②平成23年7月～平成26年8月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム主任・副主任・薬理担当、対面助言、オープン医薬品 WG 等			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 平成 17 年 薬剤師免許取得			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室/研究企画室		役職名	室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部門 研究企画推進部薬事管理室/研究企画			

(別添 1)

ることの説明		室の室長として東病院の臨床研究の支援業務に従事し、週1回半日の外来診療の時間帯以外は、すべて臨床研究関連業務に当てている。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 26 年 7 月	～	平成 28 年 3 月	(独) 医薬品医療 機器総合機構 新薬 審査第五部
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成26年7月～平成28年3月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム臨床担当、対面助言、30日調査、コンパニオン診断薬 WG 等			
	特定臨床研究に係 る業務に関する専 門的研修や資格等 の有無	【資格】 平成 11 年 医師免許取得			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 安全管理室		役職名	室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部門 研究企画推進部 安全管理室長及び臨床研究安全管理担当者として、東病院の臨床研究に係る安全管理業務に従事し、週1回の薬剤管理指導業務以外は、すべて臨床研究関連業務に当てている。			
薬事に関する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 29 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	(独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成29年4月～平成31年3月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム製造販売後チーム、対面助言、30日調査、未承認検討会議 WG 等			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 平成 18 年 薬剤師免許取得			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 機器開発推進部 機器開発推進室		役職名	主任研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医療機器開発に関わる薬事関連業務に専従で従事			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及び 識見を有する ことの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 26 年 6 月	①（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部

(別添 1)

		平成 26 年 7 月	～	平成 28 年 9 月	② (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部
		平成 28 年 10 月	～	平成 29 年 9 月	③ (独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
		平成 29 年 10 月		令和 1 年 6 月	④ (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査、次世代医療機器医療機器評価指標作成事業 審査 WG ② (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査 ③ (独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 医療機器 GCP 実地調査、信頼性基準適合性調査、 ④ (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査、次世代医療機器医療機器評価指標作成事業 審査 WG			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	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	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。
2	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。
3	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。
4	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ベ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	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、トラスツズマブおよびベルツズ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。
5	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	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	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。
7	(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。
8	(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。
9	(EPOC1705) TMB-H の治癒切除	30-2513	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性

	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		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。
10	(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。
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	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。
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	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。
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	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。
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	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。
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	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。
16	(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。
17	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	31-0222	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象として、ブリガチニブの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
18	(EPOC1804) ゲムシタビンとナブパクリタキセル不応転移性肺癌を対象として、トシリズマブとゲムシタビ	31-0237	ゲムシタビンとナブパクリタキセル不応転移性肺癌を対象として、トシリズマブとゲムシタビ

	移性腺がんに対するトシリズマブとゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第 I 相臨床試験		ン・ナブパクリタキセル併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
19	(EPOC1805) 血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケット試験	2019-0902	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者を対象に、TAS-120 単独療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
20	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	2019-1388	根治切除不能な甲状腺未分化がんを対象に、ニボルマブとレンバチニブ併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
21	(EPOC1710) PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験	2019-1946	PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌を対象に、pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
22	(EPOC1806) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	2019-3168	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象に、DS-8201a 療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
23	(EPOC1901) 切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 Ib 相臨床試験	2019-3550	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者を対象に、ニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
24	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 : E-Liquid	2019-3966	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌を対象に、オシメルチニブの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
25	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクテニブの多施設共同第 II 相臨床試験 : A-Liquid	2019-3579	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌を対象に、アレクテニブの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
26	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第	2019-5957	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌を対象に、アンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。

	2 相試験		
	(2) 臨床研究		
1	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	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介入を伴う臨床研究である。
2	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。
3	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	直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーンの安全性・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。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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 2.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRCTs051180207	Stage 2、3、Group IIIに分類される胎児型横紋筋肉腫、Group I、II、または、Stage1、Group IIIに分類される胞巣型横紋筋肉腫の中間リスク群の患者に対する、VAC2.2療法(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2g/m ²)、VI療法(ビンクリスチン、イリノテカン)の交代療法の有効性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。
8	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	JRCTs031190076	切除可能直腸癌局所再発患者を対象に、標準治療である手術＋術後補助化学療法に対する、術前化学放射線療法＋手術＋術後補助化学療法の優越性を検証することを目的としている。化学療法で使用される医薬品（オキサリプラチン）の効能・効果が適応外となるため、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
9	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	JRCTs031190223	肺尖部胸壁浸潤癌に対する術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法および手術不能例のデュルバルマブ維持療法の集学的治療の有効性と安全性を検証することを目的としている。医薬品（切除可能例に対する術前と術後補助療法としてのデュルバルマブの効能・効果並びにシスプラチン及び S-1 の用法・用量）が適応外使用に該当すること及び医薬品（デュルバルマブ）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。

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

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

(2) 特定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。

(別添2)

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	K0541: イマチニブ、スニチニブ及びレゴラフェニブに対して不応又は不耐と判断された進行性の消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象として TAS-116 の安全性及び有効性を検討する非盲検、単群の第 II 相試験	JapicCTI-163182	GIST 患者を対象に、TAS-116 の有効性および安全性を評価する	薬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
2	K0456: 進行性又は転移性固形がん患者を対象とする KW-0761 と ONO-4538 併用療法の第 I 相臨床試験	NCT02476123	進行性又は転移性の固形がん患者を対象に、KW-0761 及び ONO-4538 をそれぞれ反復投与したときの安全性及び忍容性を検討し、併用時の最大耐量 (MTD) 及び臨床推奨用量を検討する	薬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
3	K0465: GDC-0068 の進行固形癌患者を対象とした単剤投与、及び他の抗悪性腫瘍薬との併用投与の第 I 相臨床試験	JapicCTI-152910	固形癌患者における、GDC-0068 単剤投与、及び他の抗悪性腫瘍薬との併用投与の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する	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
4	K0266: 固形がん患者を対象とした MORAb-004 の臨床第 1 相試験	NCT01773434	日本人固形がん患者を対象として、MORAb-004 の忍容性及び安全性プロファイルを検討する	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
5	K0331: 転移性または局所進行性の固形癌を有する日本人被験者を対象とした Avelumab (MSB0010718C) の忍容性・安全性・薬物動態・生物学的および臨床的活性の検討、および拡張パートで胃癌を有するアジア人被験者を対象とする第 I 相試験	NCT01943461	胃癌を含む固形癌を有する日本人患者に Avelumab を投与したときの安全性および忍容性を評価する。用量漸増パートでは Avelumab を単剤投与開始後 3 週間に発現した DLT から MTD を決定する	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
6	固形癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第 I 相臨床試験	NCT01610479	進行固形癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用に関する非ランダム化、用量漸増、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する	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
7	K0366: 前治療歴のある切除不能・再発胃がん患者を対象とした BBI608 とパクリタキセル併用療法の第 I 相試験	JapicCTI-142420	切除不能・再発胃がん患者に BBI608 とパクリタキセルを投与した時の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する	薬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

8	K0654: HER2 発現の進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象とした DS-8201a の多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	NCT02564900 JapicCTI-152978	複数用量の 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、 <u>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</u> 、Part 2 は <u>展開用量パート</u> であり、 <u>DS-8201a の安全性、忍容性、及び有効性を確認する</u>	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
9	K0588: 進行・再発固形がん患者を対象とした IT1208 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第Ⅰ相臨床試験	UMIN000026564	進行・再発固形がん患者を対象に、 <u>IT1208 を投与した際の安全性及び忍容性を評価する</u> 。医師主導治験	薬事法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
10	K0351: DS-8895a 第Ⅰ相臨床試験 ー日本人固形癌患者における DS-8895a の安全性及び薬物動態の評価	NCT02004717	日本人固形癌患者を対象に、 <u>DS-8895a の安全性及び薬物動態を用量漸増試験にて評価する</u>	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
11	K0134: JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial) StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討	UMIN000004443	日本人における StageⅡまたはⅢの結腸癌（直腸 S 状部癌を含む）治癒切除例を対象として、術後補助化学療法としての <u>modified FOLFOX6 療法の認容性を確認することを目的とする</u>	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）として実施され、本論文はその試験の長期追跡結果に関する論文である
12	K0234: StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 ー (JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial))	UMIN000008543	StageⅢ結腸癌（直腸 S 状部癌を含む）治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としての <u>mFOLFOX6/XELOX 療法の 6 ヶ月間投与法（対照群：S 群）に対する mFOLFOX6/XELOX 療法の 3 ヶ月間投与法（試験群：T 群）の無病生存期間における非劣性を IDEA にて統合解析する</u>	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）として実施され、本論文はその試験の長期追跡結果に関する副論文である。 副論文の解析対象である有効性及び有害事象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

13	早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第 II 相試験 (JCOG0607)	UMIN000000737	分化型早期胃癌適応拡大病変に対する内視鏡切除の有効性と安全性を評価した多施設第 II 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）の治療困難性に関する副次的解析である。当該解析については、研究計画書内に定められた評価項目である内視鏡治療時間についての副次的な解析である
14	進行食道がん・大腸がん患者を対象とした HSP105 由来ペプチドワクチンの第 I 相臨床試験 医師主導治験	UMIN000017809	独自に開発した HSP105 由来ペプチドワクチンの進行食道がん・大腸がん患者を対象とした First in human 第 I 相医師主導治験における免疫学的有効性の解析	薬事法に基づいた医師主導治験として実施され、本論文はその試験における免疫学的有効性に関する解析結果の論文である。本論文の解析は研究計画書に免疫学的モニタリングとして予め記載されている。
15	K0309: HER2 陽性の転移性胃食道接合部／胃癌患者を対象とした、トラスツズマブ及び化学療法との併用におけるペルツズマブの有効性及び安全性を検討する二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、多施設共同第 III 相試験	NCT01774786	本治験は二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、多施設共同、多国籍、並行群間比較試験であり、HER2 陽性の胃食道接合部又は胃の転移性癌患者における一次治療としてトラスツズマブ、フッ化ピリミジン及びシスプラチンと併用するペルツズマブの有効性及び安全性を評価する	薬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。本論文の解析項目は研究計画書の解析項目として予め記載されている
16	K0244: 治療歴のある局所進行又は転移性の HER2 陽性胃癌（胃食道接合部の腺癌を含む）患者を対象とした、trastuzumab emtansine (T-DM1) の有効性及び安全性をタキサン（ドセタキセル又はパク	NCT01641939	HER2 陽性の胃癌患者を対象として、R05304020 (T-DM1) の有効性及び安全性を、タキサン系薬剤と比較する	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日本人サブセット解析デー

	リタキセル)と比較検討するランダム化、多施設共同、アダプティブ第II/III相試験			タの論文である。 本論文の解析項目は研究計画書の解析項目として予め記載されている
17	2012-121: 局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第II相試験	UMIN000009914	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する <u>シスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第II相試験</u>	「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	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験	UMIN000014430 JRCTs031180358	切除局所進行頭頸部癌に対する <u>PCE 導入化学療法の実施可能性を評価した多施設共同臨床第2相試験</u>	「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。
19	K0077: 2レジメン以上の化学療法治療歴を有する、fluoropyrimidine, irinotecan, oxaliplatin 3剤不応又は耐量不可、治癒切除不能な進行再発結腸・直腸癌患者におけるプラセボを対照とした TAS-102 多施設共同二重盲検無作為化第II相比較試験	NCT01607957 JapicCTI-090880	2レジメン以上の化学療法治療歴を有する、fluoropyrimidine, irinotecan, oxaliplatin 3剤不応又は耐量不可、治癒切除不能な進行再発結腸・直腸癌患者を対象に、 <u>TAS-102 投与群とプラセボ投与群の全生存期間を比較し、検討する</u>	薬事法に基づいた企業主導国際共同試験として実施され、本論文はその試験結果のサブセット解析データの論文である。 本論文の解析対象である有害事象及び生存期間は研究計画書の副次解析項目及び主要解析項目として予め記載されている
20	プラチナ製剤不耐あるいは不応の腭原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第II相試験	UMIN000012752	プラチナ製剤不耐あるいは不応の腭原発の切除不能NEC患者に対する <u>エベロリムスの有効性と安全性を評価する</u>	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)のプロトコル論文である。
21	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 <u>Paclitaxel + Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の有効性、安全性を評価する</u>	「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

				研究者主導試験)の主論文である。
22	臨床病期 II, III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG0212)	NCT00190541	臨床病期 II, III 下部直腸癌に対する国際標準である <u>mesorectal excision (ME 単独)</u> の有用性を国内標準手術である <u>神経温存 D3 手術</u> 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。
23	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 <u>S-1</u> 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) のプロトコル論文である。
24	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 <u>TS-1 の維持療法</u> 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)
25	胆道癌根治切除例に対する S-1 による補助化学療法の feasibility study	UMIN000004051	胆道癌切除後の補助療法として <u>S-1</u> を行うことの忍容性を確認した臨床試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) であり、第 III 相試験を行う前の安全性を確認

				した試験結果を 発表した主論文 である。
26	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	NCT0237049 8	胃がんに対する新薬 <u>pembrolizumab</u> の有効性と安 全性を評価した第Ⅲ相比較試 験	薬事法に基づい 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
27	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	UMIN000005 787	第Ⅰ相部分 ゲムシタビン不応膀胱癌患者に 対する <u>GBS-01</u> の推奨用量の決 定 第Ⅱ相部分 同様の患者群に対する <u>GBS-01</u> 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。
28	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	UMIN000008 702	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、 <u>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。</u>	「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。
29	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 <u>S-1 と レスミノスタット併用療法</u> 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。
30	肝細胞がんの患者を対象とし た LY2157299 とソラフェニ ブ併用の臨床第Ⅰb 相試験	NCT0224043 3	肝細胞がんの患者を対象とし て、 <u>LY2157299 とソラフェニ ブ併用</u> の忍容性、安全性を確 認した臨床第Ⅰb 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。
31	K0461: 切除不能な進行性又は 転移性腎細胞癌患者を対象と	NCT024544 78	腎細胞がん患者を対象とし、 <u>エベロリムス併用時のレンバ</u>	薬事法に基づい た企業主導国内 共同治験として

	したエベロリムス併用時のレンパチニブの臨床第1相試験		チニブの忍容性及び安全性を確認する。	実施され、本論文はその試験結果の主論文である
32	K0347 日本人進行固形癌患者を対象に Sym004 を単剤投与する非盲検用量漸増第 I 相試験	NCT01955473	固形がんに対する新薬 <u>Sym004</u> の有効性と安全性を評価した第 I 相比較試験	薬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
33	K0249 標準化学療法無効な結腸・直腸癌患者を対象とした TAS-102 の PGx 研究	JapicCTI 121918	大腸がんに対する新薬 <u>TAS-102</u> の企業主導治験の有効性に関連するバイオマーカーを評価した研究である。	薬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。
34	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-173618	大腸がんに対する新薬 <u>TAS-102</u> 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。
35	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 <u>ramucirumab</u> の企業主導国際共同治験として実施され、その有効性に関連するバイオマーカーを評価した研究である。	薬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。
36	K0515 標準治療無効な転移性胃癌患者を対象としたベストサポータティブケア下の 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	NCT02500043	胃がんに対する新薬 <u>TAS-102 (FTD/TPI)</u> 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
37	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	UMIN000011294	大腸癌に対する <u>regorafenib</u> と <u>cetuximab</u> の逐次投与を比較した第 II 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研

	・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			研究者主導試験)の主論文である。
38	K0353: 進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性 HER2 陰性の閉経後進行乳癌女性患者を対象とし、PD-0332991 (経口 CDK 4/6 阻害剤) + レトロゾール併用とプラセボ + レトロゾール併用を比較する、無作為化、多施設共同、二重盲検、第 3 相試験	NCT01740427	ER 陽性 HER2 陰性の閉経後進行/転移性乳癌女性患者を対象に、 <u>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</u>	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。
39	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 1 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 <u>アベルマブ</u> の第 1 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。
40	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 <u>TAS-114 と S-1 併用</u> 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。
41	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 <u>MORAb-004</u> 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。
42	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 <u>ステロイド外用薬の上乗せ効果</u> を検証した 2 重盲検ランダム化比較第 3 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験)

				のプロトコル論文である。
43	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 I 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 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。
44	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 (GSPOR-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。
45	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセルとシスプラチンとフルオロウラシルの併用 (TPF) による導入化学療法の実施可能性試験	UMIN0000024686	日本人頭頸部癌患者に対する 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。
46	2010-249: 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第 1/2 相試験	UMIN0000003676	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の有効性と安全性を検討した第 1/2 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)の主論文である。
47	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 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不応となった切除不能進行・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
48	K-912 第 I 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 相臨床試験である。	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。

49	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	UMIN 000008054	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 <u>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。</u>	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
50	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	UMIN 000014555	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、 <u>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。</u>	「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
51	131I 難治性の甲状腺分化癌を 対 象 と し た Lenvatinib (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	NCT 01321554	甲状腺分化癌に対する新薬 <u>Lenvatinib</u> 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
52	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 の非ランダム化検証的試験	UMIN 000011819	早期肺癌に対する機能温存術 である <u>区域切除</u> 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 う介入試験のデ ザインペーパー である。
53	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、 <u>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</u> 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
54	EPOC1407 CD44v 陽性進行胃癌患者を対	UMIN 000015595	CD44v 陽性進行胃癌患者に対 して <u>シスプラチンとスルファ サラジン併用療法</u> の安全性を	「臨床研究に関 する倫理指針」 に基づいて実施

	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		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	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
55	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試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である
56	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 + ペ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 + ペ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ルデザインの論文である。
57	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、薬物動態および薬力学を評価する第 I 相試験	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試験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。
58	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
59	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 phase I 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試験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。
60	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

61	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ッ 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 I b 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 <u>ラムシルマブ</u> の安全性 と忍容性を検討する事が目的 である。被験者は <u>ラムシルマ ブ</u> 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。
62	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、 <u>TAS-102</u> と <u>Bevacizumab</u> 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
63	SM-11355 の肝細胞癌に対する 臨床試験 (第 III 相) ー多孔性ゼラチン粒併用によ るエピルビシン塩酸塩を対照 薬とした並行群間比較試験ー	JapicCTI -080632	肝動脈塞栓術に併用する薬剤 として、 <u>Miriplitin</u> と <u>Epirubicin</u> 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
64	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 対照、非盲検、多施設共同、第 II 相臨床試験	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 <u>BAY 88-8223</u> の有効性及び安全性 を検討した第 II 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。
65	「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 侵襲をとまなう 介入試験の主論 文である。
66	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	JapicCTI -152809 NCT 02363855	日本人転移性去勢抵抗性前立 腺癌 (mCRPC) 患者に <u>BAY 1841788</u> 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。
67	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。
68	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	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 <u>リロツムマブ</u> 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

	する第 I / Ib 相多施設共同非盲検試験			の試験結果の主論文である。
69	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、 <u>DS-8201a</u> の最大耐用量 (MTD) あるいは次相推奨用量 (RP2D) を検討する用量漸増パート、Part 2 は展開用量パートであり、 <u>DS-8201a</u> 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。
70	K0310 進行固形がんアジア人患者を対象とした LEE011 の第 I 相臨床試験	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大耐量・推奨用量を検討する。	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。
71	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 <u>S-1 併用放射線療法</u> 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
72	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 <u>ベンダムスチン単独投与</u> 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。
73	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 <u>pembrolizumab (MK-3475)</u> 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。
74	ゲムシタピ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 <u>GSK1120212</u> 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

75	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。
76	固形がん患者を対象とした MK-3475 のマルチコホート第 1b 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 1b 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る。
77	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 <u>HLA-A24 および-A2 結合性 GPC3 由来ペプチドワクチン療法</u> 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。
78	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 <u>ABI-007/Ramucirumab 併用療法</u> 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。
79	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 1/II 相試験	UMIN 000005389	局所進行非小細胞肺癌に対する <u>シスプラチン+TS-1 を用いた化学放射線治療</u> 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。
~				

- (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。

(別添 2)

- 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

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
(医師主導治験)			
1	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。
2	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。
3	HER2 陽性の治療切除不能な進行・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。
4	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。
5	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	(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	(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。
8	(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。
9	(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。
10	(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。
11	(EPOC1709) 既存治療で根治が期待出来ない食道癌を対象とした RM-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する単施設第 Ib/II 相試験	30-4948	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
12	(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。
13	(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	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。
14	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	31-0222	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、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 への外注支援などを包括的に実施した。

15	(EPOC1805) 血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケット試験	2019-0902	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、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の外注、統計解析などを包括的に実施した。
16	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	2019-1388	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CRO への外注支援などを包括的に実施した。
17	(EPOC1710) PD-L1 陽性の IB-IIIA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験	2019-1946	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコル作成支援、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CRO への外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
18	(EPOC1806) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	2019-3168	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコル作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
19	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：E-Liquid	2019-3966	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコル作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CRO への外注支援などを実施した。
20	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：A-Liquid	2019-3579	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコル作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CRO への外注支援などを実施した。
21	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第 2 相試験	2019-5957	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコル作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CRO への外注支援などを実施した。
(臨床研究)			
1	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。

2	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	JRCTs03118 0068	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
3	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	UMIN000027 455	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。
4	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-	JRCTs03118 0019	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
5	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)	JRCTs03118 0363	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。
6	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	JRCTs05118 0207	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。
7	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	JRCTs03119 0076	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	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	JRCTs03119 0223	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。