（様式第 10）

番号　国がん発第 197 号
平成　28 年　9 月　30 日

厚生労働大臣　　殿

開設者名　中釜　斉　　（印）

国立がん研究センター東病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23 年法律第205 号）第12 条の４第１項の規定に基づき、平成２７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<br>1　2　3　4　5　6　7<br>8　9　10　11　12　13　14 | |
| 診療実績<br>● 呼吸器科／呼吸器疾患の内科的治療を実施<br>● 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<br>1　2　3　4　5　6　7<br>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。

（様式第10）

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<br>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<br>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 | ㊒　・　無 |
| 歯科と組み合わせた診療科名<br>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病理診断科 | 2ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |

（注）　標榜している診療科名について記入すること。

5　病床数

| 精　神 | 感染症 | 結　核 | 療　養 | 一　般 | 合　計 |
|---|---|---|---|---|---|
| 床 | 床 | 床 | 床 | ４２５床 | ４２５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

（平成２８年　４月　１日現在）

| 職　　種 | 員数（常勤換算） |
|---|---|
| 医師・歯科医師 | ５．７人 |
| 薬　剤　師 | １０．２人 |
| 看　護　師 | １５．０人 |

（注）1　申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2「員数」の欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数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 | １９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 | ７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 | ２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

（様式第 10）

合はそれに相当する時間を該当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１－２、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　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 | 225.09㎡ | 鉄筋コンクリート | 病床数 | ８床 | 心電計 | (有)・無 |
| | | | 人工呼吸装置 | (有)・無 | 心細動除去装置 | (有)・無 |
| | | | その他の救急蘇生装置 | (有)・無 | ペースメーカー | (有)・無 |
| 臨床検査室 | 検査の正確性を確保するための設備　(有)・無 | | | | | |
| 化学検査室 | 363.36㎡ | 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 | 110.00㎡ | 鉄筋コンクリート | （主な設備）　嫌気性培養装置、微生物分類同定装置等 | | | |
| 病理検査室 | 203.00㎡ | 鉄筋コンクリート | （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 | 10,026㎡ | 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 | 収容定員 | 160　人 |
| 図書室 | 240.00㎡ | 鉄筋コンクリート | 室数 | 1　室 | 蔵書数 | 10,000　冊程度 |

（注）1　主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。

2　主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

3　検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

（様式第10－２）

# 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1　臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

| 氏　名 | 所属・役職名 | 資格 | 常勤換算値 |
|---|---|---|---|
| [redacted] | 臨床研究支援部門・部門長 | 医師 | 1.0 |
| | 臨床研究支援部門　BB/TR 支援室・室長 | 医師 | 0.9 |
| | 臨床研究支援部門臨床試験支援室・室員 | 医師 | 0.9 |
| | 東病院・副院長（研究担当） | 医師 | 0.5 |
| | 臨床研究支援部門治験管理室・室長 | 医師 | 0.5 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・副室長（肝胆膵内科長） | 医師 | 0.2 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・副室長（呼吸器内科医長） | 医師 | 0.2 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・副室長（乳腺・腫瘍内科） | 医師 | 0.2 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・室長補佐（消化管内科医長） | 医師 | 0.4 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・室長補佐（乳腺・腫瘍内科） | 医師 | 0.2 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・室長補佐（消化管内科） | 医師 | 0.2 |
| [redacted] | 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（呼吸器内科） | 医師 | 0.2 |
| [redacted] | 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（肝胆膵内科） | 医師 | 0.2 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室（消化管内科） | 医師 | 0.1 |
| （医師計） | | | 5.7 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・治験事務局長 | 薬剤師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 薬剤師 | 0.8 |
| | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 薬剤師 | 1.0 |
| | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 薬剤師 | 0.6 |
| | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 薬剤師 | 0.8 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・システム管理担当 | 薬剤師 | 1.0 |
| [redacted] | 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 | 薬剤師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 薬剤師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 薬剤師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 薬剤師 | 1.0 |
| [redacted] | 薬剤部・治験主任<br>特定臨床研究医薬品等管理者 | 薬剤師 | 1.0 |
| （薬剤師計） | | | 10.2 |

（様式第10－２）

| | | | |
|---|---|---|---|
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室長 | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・室長 | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・室員 | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・主任臨床研究コーディネーター | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 看護師 | 0.8 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 看護師 | 0.8 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 看護師 | 0.8 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 看護師 | 1.0 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 看護師 | 0.8 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 看護師 | 0.8 |
| （看護師計） | | | 15.0 |
| | | | |

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

（様式第 10－２）

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 |
|---|---|---|
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>主任臨床研究コーディネーター | 2011年 4月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2010年 11月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2006年 4月～2011年 3月<br>2014年 4月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2006年11月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2009年 4月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2005年 9月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2006年10月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2006年 1月～2013年 7月<br>2013年 9月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2001年12月～2007年 3月<br>2009年 1月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>主任臨床研究コーディネーター | 1997年10月～2001年 8月<br>2001年10月～2004年 4月<br>2004年 8月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2007年 2月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2007年12月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2000年11月～2011年 5月<br>2014年 3月～現在 |
| [redacted] | 臨床試験支援部門治験管理室・<br>臨床研究コーディネーター | 2009年 4月～現在 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室<br>室員（モニター） | 2003年 4月～現在 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室<br>室員（モニター） | 2003年 4月～現在 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室<br>室長（モニター） | 1999年 4月～現在 |

（様式第10－2）

| | | |
|---|---|---|
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室<br>室員（モニター） | 2005年 9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、西暦で記載すること。

(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 |
|---|---|---|
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・室長 | 2004年10月～現在 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・<br>データマネージャー | 2008年 7月～現在 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・<br>データマネージャー | 1997年 2月～現在 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・<br>データマネージャー | 2008年 3月～現在 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・<br>データマネージャー | 2010年 2月～現在 |
| [redacted] | 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・<br>データマネージャー | 2011年 8月～現在 |
| [redacted] | 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・<br>データマネージャー | 1995年 4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 |
|---|---|---|
| [redacted] | 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 | 2009 年 10 月～2011 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 | 2011 年 4 月～2014 年 7 月 |
| | 研究支援センター生物統計部 研究員<br>東病院 臨床研究支援部門生物統計担当 | 2014 年 8 月～現在 |
| [redacted] | 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 | 2013 年 4 月～2015 年 3 月 |
| | 研究支援センター生物統計部 研究員<br>東病院 臨床研究支援部門生物統計担当 | 2015 年 4 月～現在 |

（様式第 10－２）

(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 |
|---|---|---|
| [redacted] | 臨床研究支援部門 治験管理室・治験事務局長<br>臨床研究支援部門 臨床研究支援室・薬事管理担当 | 2005年 4月～2008年 5月<br>（独）医薬品医療機器総合機構<br>2011年7月～2014年8月<br>（独）医薬品医療機器総合機構 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 医員 | 2014年7月～2016年3月<br>（独）医薬品医療機器総合機構 |

（様式第２）

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1　特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

| 番号 | 治験名 | 治験調整医師名 | 治験調整医師所属 | 届出日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第Ⅱ相臨床試験 | 土井　俊彦 | 東病院 | 2013/5/17 | 25-0573 | ①・2 |
| 2 | イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍（GIST）患者に対するregorafenibの安全性試験 | 土井　俊彦 | 東病院 | 2013/5/17 | 25-0574 | ①・2 |
| 3 | 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 | 吉野　孝之 | 東病院 | 2014/2/6 | 25-4519 | ①・2 |
| 4 | ドセタキセルを含む化学療法歴を有する日本人去勢抵抗性前立腺がん患者におけるカバジタキセルの安全性および有効性を評価するための非盲検臨床試験 | 松原　伸晃 | 東病院 | 2014/3/20 | 25-5294 | ①・2 |
| 5 | 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 | 内藤　陽一 | 東病院 | 2014/12/22 | 26-3948 | ①・2 |
| 6 | 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 | 後藤　功一 | 東病院 | 2015/3/27 | 26-5478 | ①・2 |
| 7 | 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NintedanibとTAS-102の同時併用療法第Ib/II相臨床試験 | 吉野　孝之 | 東病院 | 2015/6/1 | 27-1093 | ①・2 |
| 8 | 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 | 小島　隆嗣 | 東病院 | 2015/6/1<br>2015/5/21 | 27-0841<br>27-0634 | ①・2 |
| 9 | 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 | 後藤　功一 | 東病院 | 2015/12/25 | 27-4210 | 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、治験においては、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）、臨床研究においては、「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、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

（様式第２）

＋5桁の数字」）。

3 主導的な役割の欄には、１又は２に○をつけること。１とは、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ること。２とは、当該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うこと。２に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

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。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

| 番号 | 臨床研究名 | 研究代表者 | 研究代表者所属 | 許可日 | 登録 ID 等 | 主導的な役割 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab（PCE）併用療法の第Ⅱ相試験 | 田原信 | 東病院 | 2013/06/17 | UMIN000010508 | ①・２ |
| 2 | 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）と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の第 II 相試験 | 全田貞幹 | 東病院 | 2013/07/12 | UMIN000009928 | ①・２ |
| 3 | JCOG1202　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 | 小西大 | 東病院 | 2013/09/04 | UMIN000011688 | ①・２ |
| 4 | 高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第１／2 相試験（TORG1322） | 大江裕一郎 | 東病院 | 2013/10/22 | UMIN000011216 | ①・２ |
| 5 | Fluoropyrimidine,Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験 | 吉野孝之 | 東病院 | 2013/11/15 | UMIN000011294 | ①・２ |
| 6 | プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵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 | 池田公史 | 東病院 | 2013/12/26 | UMIN000012752 | ①・２ |
| 7 | 頭頸部または消化管早期癌におけるアミノレブリン酸を用いた体内光線力学診断の実施可能性確認試験 | 矢野友規 | 東病院 | 2014/04/17 | UMIN000013791 | ①・２ |
| 8 | 間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 | 葉　清隆 | 東病院 | 2014/5/13 | UMIN000012989 | ①・２ |

（様式第２）

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | ダ・ヴィンチ®Si 手術システムを用いた臨床病期Ⅰ期胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除の臨床応用に関する試験 | 木下敬弘 | 東病院 | 2014/05/14 | UMIN000016349 | ①・２ |
| 10 | 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 | 田原信 | 東病院 | 2014/06/13 | UMIN000014430 | ①・２ |
| 11 | 臨床病期IB/Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的化学放射線療法の第Ⅰ相試験 | 秋元哲夫 | 東病院 | 2014/10/21 | UMIN000015550 | ①・２ |
| 12 | CD44v陽性進行胃癌患者を対象としたシスプラチンとスルファサラジン併用第Ⅰ相試験 | 土井俊彦 | 東病院 | 2014/11/04 | UMIN000015595 | ①・２ |
| 13 | 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 | 後藤功一 | 東病院 | 2014/12/18 | UMIN000013354 | ①・２ |
| 14 | 局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸pSM癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第Ⅱ相試験 | 池松弘朗 | 東病院 | 2015/03/09 | UMIN000016785 | ①・２ |
| 15 | RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験 | 吉野孝之 | 東病院 | 2015/06/08 | JapicCTI-142731 | ①・２ |
| 16 | 非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第II相試験 | 後藤功一 | 東病院 | 2015/06/08 | UMIN000017997 | ①・２ |
| 17 | 甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第２相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE) | 杉谷　巌<br>田原　信 | 東病院 | 2016/01/04 | UMIN000020773 | ①・２ |
| 18 | Superior sulcus tumorに対 | 坪井正博 | 東病院 | 2016/ | UMIN000014386 | ①・２ |

（様式第２）

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の第II相試験 | | | 02/08 | | |
| 19 | Cryoprobeによる気管支鏡下生検の安全性および有効性の検討 | 後藤功一 | 東病院 | 2016/02/29 | UMIN000022837 | ①・２ |
| | | | | | | |

（注）１ 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
２ 医薬品･医療機器等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。
３ 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。
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。

(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 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |
| 11 | | | | |
| 12 | | | | |
| 13 | | | | |
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |
| 16 | | | | |
| 17 | | | | |
| 18 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 19 | | | | |
| 20 | | | | |
| 21 | | | | |
| 22 | | | | |
| 23 | | | | |
| 24 | | | | |
| 25 | | | | |
| 26 | | | | |
| 27 | | | | |
| 28 | | | | |
| 29 | | | | |
| 30 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 31 | | | | |
| 32 | | | | |
| 33 | | | | |
| 34 | | | | |
| 35 | | | | |
| 36 | | | | |
| 37 | | | | |
| 38 | | | | |
| 39 | | | | |
| 40 | | | | |
| 41 | | | | |
| 42 | | | | |
| 43 | | | | |
| 44 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 45 | | | | |
| 46 | | | | |
| 47 | | | | |
| 48 | | | | |
| 49 | | | | |
| 50 | | | | |
| 51 | | | | |
| 52 | | | | |
| 53 | | | | |
| 54 | | | | |
| 55 | | | | |
| 56 | | | | |
| 57 | | | | |
| 58 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 59 | | | | |
| 60 | | | | |
| 61 | | | | |
| 62 | | | | |
| 63 | | | | |
| 64 | | | | |
| 65 | | | | |
| 66 | | | | |
| 67 | | | | |
| 68 | | | | |
| 69 | | | | |
| 70 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 71 | | | | |
| 72 | | | | |
| 73 | | | | |
| 74 | | | | |
| 75 | | | | |
| 76 | | | | |
| 77 | | | | |
| 78 | | | | |
| 79 | | | | |
| 80 | | | | |
| 81 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 82 | | | | |
| 83 | | | | |
| 84 | | | | |
| 85 | | | | |
| 86 | | | | |
| 87 | | | | |
| 88 | | | | |
| 89 | | | | |
| 90 | | | | |
| 91 | | | | |
| 92 | | | | |
| 93 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 94 | | | | |
| 95 | | | | |
| 96 | | | | |
| 97 | | | | |
| 98 | | | | |
| 99 | | | | |
| 100 | | | | |
| 101 | | | | |
| 102 | | | | |
| 103 | | | | |
| 104 | | | | |
| 105 | | | | |
| 106 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 130 | | | | |
| 131 | | | | |
| 132 | | | | |
| 133 | | | | |
| 134 | | | | |
| 135 | | | | |
| 136 | | | | |
| 137 | | | | |
| 138 | | | | |
| 139 | | | | |
| 140 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 141 | | | | |
| 142 | | | | |
| 143 | | | | |
| 144 | | | | |
| 145 | | | | |
| 146 | | | | |
| 147 | | | | |
| 148 | | | | |
| 149 | | | | |
| 150 | | | | |
| 151 | | | | |
| 152 | | | | |
| 153 | | | | |
| 154 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 155 | | | | |
| 156 | | | | |
| 157 | | | | |
| 158 | | | | |
| 159 | | | | |
| 160 | | | | |
| 161 | | | | |
| 162 | | | | |
| 163 | | | | |
| 届出日：治験実施許可日を記載した。<br>登録 ID 等：整理番号を記載した。 | | | | |

（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。
※上記は平成 25-27 年度に当院で新規に IRB 承認を得た治験である。

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

| 番号 | 治験名 | 治験責任者<br>医師名 | 届出日 | 登録 ID 等 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |
| 11 | | | | |
| 12 | | | | |
| 13 | | | | |
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |
| 16 | | | | |
| 17 | | | | |
| 18 | | | | |
| 19 | | | | |
| 20 | | | | |
| 届出日：治験実施許可日を記載した。<br>登録 ID 等：整理番号を記載した。 | | | | |

（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。

※上記は平成 25-27 年度に当院で新規に IRB 承認を得た治験である。すべて企業主導の治験もしくは他施設が主導して実施した治験であり当院は参加施設である。

（様式第２）

２　論文発表の実績

（1）特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

| 番号 | 発表者氏名 | 発表者の所属 | 題名 | 雑誌名 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 池田　公史 | 国立がん研究センター東病院肝胆膵内科 | Safety and pharmacokinetics of lenvatinib in patients with advanced hepatocellular carcinoma. | Clin Cancer Res 22(6): 1385-94. 2016.3 |
| 2 | 全田　貞幹 | 国立がん研究センター東病院放射線治療科 | Phase II study of proton beam therapy as a nonsurgical approach for mucosal melanoma of the nasal cavity or para-nasal sinuses. | Radiother Oncol. 118(2): 267-71. 2016.2 |
| 3 | 澤田　雄 | 国立がん研究センター先端医療開発センター柏地区　免疫療法開発分野<br>横浜市立大学 | Phase II study of the GPC3-derived peptide vaccine as an adjuvant therapy for hepatocellular carcinoma patients. | OncoImmunology. 5(5): e1129483-8. 2016.1 |
| 4 | 土井　俊彦 | 国立がん研究センター東病院消化管内科 | Phase I study of LY2603618, a CHK1 inhibitor, in combination with gemcitabine in Japanese patients with solid tumors. | Anti-cancer drugs. 26(10): 1043-53. 2015.11 |
| 5 | 土井　俊彦 | 国立がん研究センター東病院消化管内科 | Phase I study of TAS-102 and irinotecan combination therapy in Japanese patients with advanced colorectal cancer. | Invest New Drugs. 33(5): 1068-77. 2015.10 |
| 6 | 田原　信 | 国立がん研究センター東病院頭頸部内科 | Phase Ⅰ/Ⅱ traial of chemoradiotherapy with concurrent S-1 and cisplatin for clinical stage Ⅱ/Ⅲ esophageal carcinoma(JCOG0604) | Cancer Sci. 106(10): 1414-1420. 2015.10 |
| 7 | 向井　博文 | 国立がん研究センター東病院乳腺腫瘍内科 | Phase I trial of afatinib plus vinorelbine in Japanese patients with advanced solid tumors, including breast cancer. | Cancer Chemother Pharmacol. 75(4): 739-50. 2015.10 |
| 8 | 土井　俊彦 | 国立がん研究センター東病院消化管内科 | Phase 1 pharmacokinetic study of the oral pan-AKT inhibitor MK-2206 in Japanese patients with advanced solid tumors. | Cancer Chemother Pharmacol. 76(2): 406-16. 2015.8 |
| 9 | 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 of Second-line Ramucirumab plus FOLFIRI in Japanese Patients with Metastatic Colorectal Carcinoma. | Anticancer Res. 35(7): 4003-7. 2015.7 |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 10 | 吉田 純司 | 国立がん研究センター東病院呼吸器外科 | Limited resection trial for pulmonary ground-glass opacity nodules: case selection based on high-resolution computed tomography-interim results. | Jpn J Clin Oncol. 45(7): 677-81. 2015.7 |
| 11 | 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. 33(3): 740-50. 2015.6 |
| 12 | 後藤田 直人 | 国立がん研究センター東病院肝胆膵外科 | Impact of Energy Devices During Liver Parenchymal Transection: A Multicenter Randomized Controlled Trial | World J Surg. 39(6): 1543-9. 2015.6 |
| 13 | 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 chemoradiotherapy with S-1 plus cisplatin for unresectable locally advanced head and neck cancer (JCOG0706) | Cancer Sci. 106(6): 726-33. 2015.6 |
| 14 | 小林信 | 国立がん研究センター東病院大腸外科 | Randomized clinical trial of skin closure by subcuticular suture or skin stapling after elective colorectal cancer surgery | British Journal of Surgery 102(5): 495-500. 2015.4 |
| 15 | 茂木　厚 | 国立がん研究センター東病院 放射線治療科 | Accelerated radiotherapy for T1 to T2 glottic cancer. | Head and Neck 37(4): 579-84. 2015.4 |
| 16 | 向　井　博　文 | 国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 | Phase 1 combination study of Eribulin mesylate with trastuzumab for advanced or recurrent human epidermal growth factor receptor 2 positive breast cancer. Invest New Drugs. | Invest New Drugs. 33(1): 119-27, 2015.2 |
| 17 | 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 on the safety, pharmacokinetic profile, and efficacy of the combination of TSU-68, an oral antiangiogenic agent, and S-1 in patients with advanced hepatocellular carcinoma. | Invest New Drugs 32(5):928-36, 2014.10 |
| 18 | 松　原　伸　晃 | 国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科 | A Phase 2 Trial of Abiraterone Acetate in Japanese Men with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer and without Prior Chemotherapy (JPN-201 Study). | Jpn J Clin Oncol. 44(12):1216-26, 2014.10 |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 19 | 松　原　伸　晃 | 国立がん研究センター東病院<br>乳腺・腫瘍内科 | Phase-1 study of abiraterone acetate in chemotherapy-naïve Japanese patients with castration-resistant prostate cancer. | Cancer Sci 105(10):1313-20, 2014.10 |
| 20 | 土　井　俊　彦 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科 | Phase I dose-escalation study of the HSP90 inhibitor AUY922 in Japanese patients with advanced solid tumors. | Cancer Chemother Pharmacol 74(3):629-36, 2014.9 |
| 21 | 矢　野　友　規 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科 | Endoscopic submucosal dissection using a new scissors-type electrosurgical knife: a first-in-human feasibility study. | Endoscopy 46(9):754-7, 2014.9 |
| 22 | 吉　野　孝　之 | 国立がん研究センター東病院<br>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 | Invest New Drugs A head of print, 2014.9 |
| 23 | 金　子　和　弘 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科 | Effect of novel bright image enhanced endoscopy using blue laser imaging (BLI) | Endosc Int Open 02: E212-E219, 2014.8 |
| 24 | 金　子　和　弘 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内視鏡科 | Hypoxia imaging endoscopy equipped with laser light source from preclinical live animal study to first-in-human subject research. | PLoS One 9(10):e9905, 2014.7 |
| 25 | 釼　持　広　知 | 静岡がんセンター呼吸器内科<br>国立がん研究センター東病院<br>呼吸器内科 | A pilot study of adjuvant chemotherapy with irinotecan and cisplatin for completely resected high-grade pulmonary neuroendocrine carcinoma (large cell neuroendocrine carcinoma and small cell lung cancer). | Lung Cancer, 84(3):254-8, 2014.6 |
| 26 | 土　井　俊　彦 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科 | Phase I study of olaratumab in Japanese patients with advanced solid tumors. | Cancer Sci 105(7):862-9, 2014.5 |
| 27 | 田　原　　信 | 国立がん研究センター東病院<br>頭頸部内科 | Feasibility of cisplatin/5-fluorouracil and panitumumab in Japanese patients with squamous cell carcinoma of the head and neck | Jpn J Clin Oncol 44(7): 661-9, 2014.5 |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 28 | 池　田　公　史 | 国立がん研究センター東病院<br>肝胆膵内科 | Japanese phase I study of GC33, a humanized antibody against glypican-3 for advanced hepatocellular carcinoma. | Cancer Sci 105(4):455-62, 2014.4 |
| 29 | 向　井　博　文 | 国立がん研究センター東病院<br>乳腺・腫瘍内科 | Phase I dose-escalation and pharmacokinetic study (TED11576) of cabazitaxel in Japanese patients with castration-resistant prostate cancer. | Cancer Chemother Pharmacol. 73(4):703-10, 2014.4 |
| 30 | 設　樂　紘　平 | 愛知県がんセンター薬物療法部<br>国立がん研究センター東病院<br>消化管内科 | Randomised phase II study comparing dose-escalated weekly paclitaxel vs standard-dose weekly paclitaxel for patients with previously treated advanced gastric cancer. | Br J Cancer 110(2):271-7, 2014.1 |
| 31 | 向　井　博　文 | 国立がん研究センター東病院<br>乳腺・腫瘍内科 | Final Results of a Safety and Efficacy Trial of Preoperative Sequential Chemoradiation Therapy for the Nonsurgical Treatment of Early Breast Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0306. | Oncology 85(6):336-41, 2013.12 |
| 32 | 大　津　　敦 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科 | Everolimus for Previously Treated Advanced Gastric Cancer: Results of the Randomized, Double-Blind, Phase III GRANITE-1 Study. | J Clin Oncol 31(31):3935-43, 2013.11 |
| 33 | 原　　浩　樹 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科<br>埼玉県立がんセンター消化器内科 | Phase II feasibility study of preoperative chemotherapy with docetaxel, cisplatin, and fluorouracil for esophageal squamous cell carcinoma. | Cancer Sci 104(11):1455-60, 2013.11 |
| 34 | 後　藤　功　一 | 国立がん研究センター東病院<br>呼吸器内科 | A prospective, phase II, open-label study (JO22903) of first-line erlotinib in Japanese patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC). | Lung Cancer 82(1):109-14, 2013.10 |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 35 | 多　田　好　孝 | 国立がん研究センター東病院<br>臨床開発センター<br>免疫療法開発分野 | Analysis of cytotoxic T lymphocytes from a patient with hepatocellular carcinoma who showed a clinical response to vaccination with a glypican3derived peptide. | Int. J. Oncol 43(4):1019-26, 2013.10 |
| 36 | 土　井　俊　彦 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科 | Phase 1 pharmacokinetic study of MK-0646 (dalotuzumab), an anti-insulin-like growth factor-1 receptor monoclonal antibody, in combination with cetuximab and irinotecan in Japanese patients with advanced colorectal cancer. | Cancer Chemother Pharmacol 72(3):643-52, 2013.9 |
| 37 | 池　田　公　史 | 国立がん研究センター東病院<br>肝胆膵内科 | A multi-institutional phase II trial of hepatic arterial infusion chemotherapy with cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma with portal vein tumor thrombosis. | Cancer Chemother Pharmacol 72(2):463-70, 2013.8 |
| 38 | 仁　保　誠　治 | 国立がん研究センター東病院<br>呼吸器内科 | Feasibility trial for adjuvant chemotherapy with docetaxel plus cisplatin followed by single agent long-term administration of S-1 chemotherapy in patients with completely resected non-small cell lung cancer: Thoracic Oncology Research Group Study 0809. | Br J Cancer 109(3):545-51, 2013.8 |
| 39 | 吉　野　孝　之 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科 | A phase I study of intravenous aflibercept with FOLFIRI in Japanese patients with previously treated metastatic colorectal cancer. | Invest New Drugs 31(4):910-7, 2013.8 |
| 40 | 仁　保　誠　治 | 国立がん研究センター東病院<br>呼吸器内科 | Combination chemotherapy with irinotecan and cisplatin for large-cell neuroendocrine carcinoma of the lung: a multicenter phase II study. | J Thorac Oncol 8(7):980-4, 2013.7 |

（様式第２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 41 | 吉　野　孝　之 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科 | Platinum-based chemotherapy plus cetuximab for the first-line treatment of Japanese patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: results of a phase II trial. | Jpn J Clin Oncol 43(5):524-31, 2013.5 |
| 42 | 岡　野　　晋 | 国立がん研究センター東病院<br>消化管内科 | Phase II study of cetuximab plus concomitant boost radiotherapy in Japanese patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. | Jpn J Clin Oncol 43(5):476-82, 2013.5 |
| 43 | 鈴木　英一郎 | 杏林大学腫瘍内科国立がん研究センター東病院<br>肝胆膵内科 | A Multicenter phase II study of S-1 for gemcitabine-refractory biliary tract cancer | Cancer Chemother Pharmacol 71(5):1141-6 2013.5 |
| 44 | 池　田　公　史 | 国立がん研究センター東病院<br>肝胆膵内科 | Prospective study of transcatheter arterial chemoembolization for unresectable hepatocellular carcinoma: an Asian cooperative study between Japan and Korea. | J Vasc Interv Radiol 24(4):490-500, 2013.4 |
| 45 | 全　田　貞　幹 | 国立がん研究センター東病院<br>放射線治療科 | A Dermatitis Control Program (DeCoP) for head and neck cancer patients receiving radiotherapy: a prospective phase II study. | Int J Clin Ongol 18(2):350-5 2013.4 |

【注釈】
*1,2 いずれの論文の筆頭著者は、臨床試験実施時は東病院に所属しデータ収集解析なども当院で実施。その後異動により他施設勤務となったため、所属施設は異動先となっている

（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、論文は可能な限り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（プロトコール論文、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。

2 報告の対象とするのは、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に掲載され、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る学術論文に限るものであること。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

（様式第２）

すること。
5 詳細は別添２の２に記載すること。
6 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

| 番号 | 発表者氏名 | 発表者の所属 | 題名 | 雑誌名 | 根拠として採用された診療ガイドライン |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 吉野　孝之 | 消化管内科 | Platinum-based chemotherapy plus cetuximab for the first-line treatment of Japanese patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: results of a phase II trial. | Jpn J Clin Oncol 2013 May 43:524-31 | JSMO 頭頸部がんガイダンス（2015 年度版） |
| 2 | 岡野　　晋 | 消化管内科 | PhaseⅡ study of cetuximab plus concomitant boost radiotherapy in Japanese patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck | Jpn J Clin Oncol. 2013 May 43 (5) : 476-82 | JSMO 頭頸部がんガイダンス（2015 年度版） |
| 3 | 全田　貞幹 | 放射線治療科 | A Dermatitis Control Program (DeCoP) for head and neck cancer patients receiving radiotherapy : a prospective phaseⅡ study | Int J Clin Oncol. 2013 Apr 18 (2) : 350-5 | JSMO 頭頸部がんガイダンス（2015 年度版） |
| 4 | 清田　尚臣 | 頭頸部内科 | PhaseⅡ feasibility trial of adjuvant chemoradiotherapy with 3-weekly cisplatin for Japanese patients with post-operative high-risk squamous cell carcinoma of the head and neck. | Jpn J Clin Oncol. 2012 Oct 42 (10) : 927-33 | JSMO 頭頸部がんガイダンス（2015 年度版） |
| 5 | 田原　　信 | 頭頸部内科 | Weekly paclitaxel in patients with recurrent or metastatic head and neck cancer. | Cancer Chemother Pharmacol. 2011 68 (3) : 769-76 | JSMO 頭頸部がんガイダンス（2015 年度版） |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 全田　貞幹 | 放射線治療科 | Feasibility study of single agent Cisplatin and concurrent radiotherapy in Japanese patients with squamous cell carcinoma of the head and neck : preliminary results | Jpn J Clin Oncol. 2007 Oct 37 (10) : 725-9 | JSMO 頭頸部がんガイダンス（2015 年度版） |
| 7 | 全田　貞幹 | 放射線治療科 | Single-agent docetaxel in patients with platinum-refractory metastatic or recurrent squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN) . | Jpn J Clin Oncol. 2007 Jul 37 (7) : 477-81 | JSMO 頭頸部がんガイダンス（2015 年度版） |
| 8 | 岡野晋 | 頭頸部内科 | Phase II Study of Cetuximab Plus Concomitant Boost Radiotherapy in Japanese Patients with Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck | J Clin Oncol. 2013 May 43(5): 476-82 | 頭頸部癌診療ガイドライン 2013 |
| 9 | 富所　雄一 | 頭頸部外科 | 喉頭垂直部分切除症例の検討 | 頭頸部癌 2006 32(3):355-359 | 頭頸部癌診療ガイドライン 2013 |
| 10 | 松浦　一登 | 頭頸部外科 | 舌扁平上皮癌一次治療症例（247 例）の手術治療成績 | 頭頸部癌 2004 30:550-7 | 頭頸部癌診療ガイドライン 2013 |
| 11 | 斎川　雅久 | 頭頸部外科 | 統計からみた頭頸部多重がんの実態 | 頭頸部腫瘍 2003 Dec 29:526-40 | 頭頸部癌診療ガイドライン 2013 |
| 12 | 矢野　友規 | 消化管内視鏡科 | Long term results of salvage photodynamic therapy for in patients with local failure after chemoradiotherapy for esophageal squamous cell | Endoscopy 2011 Aug 43(8):657-63 | ASGE guideline The role of endoscopy in the assessment and treatment for esophageal cancer 2013 |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | carcinoma | | |
| 13 | 大津　　敦 | 消化管内科 | Bevacizumab in combination with chemotherapy as first-line therapy in advanced gastric cancer: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study. | J Clin Oncol. 2011 Oct 20 29(30):3968-76 | NCCN guideline Gastric Cancer 2015 ver2 |
| 14 | 大津　　敦 | 消化管内科 | Randomized phase III trial of fluorouracil alone versus fluorouracil plus cisplatin versus uracil and tegafur plus mitomycin in patients with unresectable, advanced gastric cancer: The Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG9205). | J Clin Oncol. 2003 Jan 1 21(1):54-9 | NCCN guideline Gastric Cancer 2015 ver2 |
| 15 | 朴　　成和 | 消化管内科 | Phase II study of a combination of irinotecan and cisplatin against metastatic gastric cancer. | J Clin Oncol. 1999 Jan 17(1):319-23 | NCCN guideline Gastric Cancer 2015 ver2 |
| 16 | 大津　　敦 | 消化管内科 | An early phase II study of a 3-hour infusion of paclitaxel for advanced gastric cancer. | Am J Clin Oncol 1998 Aug 21(4):416-9 | NCCN guideline Gastric Cancer 2015 ver2 |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 17 | 布施　望 | 消化管内科 | Adjuvant capecitabine plus oxaliplatin after D2 gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer: a phase II study. | Gastric Cancer. 2016 Mar 8. [Epub ahead of print] | 胃癌治療ガイドライン速報 |
| 18 | 設樂　紘平 | 消化管内科 | Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy. | Gastric Cancer. 2015 Dec 1. [Epub ahead of print] | 胃癌治療ガイドライン速報 |
| 19 | 木下　敬弘 | 胃外科 | Laparoscopic proximal gastrectomy with jejunal interposition for gastric cancer in the proximal third of the stomach | Surg Endosc 2013 Jan 27: 146-53 | 胃癌治療ガイドライン（2014年度版） |
| 20 | 木下　　平 | 胃外科 | Phase II trial of S-1 for neoadjuvant chemotherapy against scirrhous gastric cancer (JCOG 0002) | Gastric Cancer 2009 Dsc 12(1):37-42 | 胃癌治療ガイドライン（2014年度版） |
| 21 | 日置　勝義 | 胃外科 | Predictive factors improving survival after gastrectomy in gastric cancer patients with peritoneal carcinomatosis | World J Surg 2010 Mar 34(3):555-62 | 胃癌治療ガイドライン（2010年度版） |
| 22 | 矢野　友規 | 臨床腫瘍病理分野 | Comparison of HER2 gene amplification assessed by fluorescence in situ hybridization and HER2 protein expression assessed by immunohistochemistr | Oncology reports 2006 Jan 15(1):65-71 | 胃癌 HER2 病理診断ガイドライン 2013年度版 |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | y in gastric cancer | | |
| 23 | 吉野　孝之 | 消化管内科 | TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial. | Lancet Oncol. 2012 Oct 13(10):993-1001 | ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer, 2016 |
| 24 | 宮本　心一 | 消化管内視鏡科 | Macroscopic typing with wall stricture sign may reflect tumor behaviors of advanced colorectal cancers | J Gastroenterol 2001 Mar 36(3):158-65 | ASGE guideline Role of endoscopy in the staging and management for colorectal cancer 2013 |
| 25 | 小嶋　基寛 | 臨床腫瘍病理分野 | Pathological diagnostic criterion of blood and lymphatic vessel invasion in colorectal cancer: a framework for developing an objective pathological diagnostic system using the Delphi method, from the Pathology Working Group of the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. | J Clin Pathol. 2013 Jul 66(7):551-8 | 大腸癌取扱い規約第８版 |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 26 | 坂東　英明 | 消化管内科 | Simultaneous identification of 36 mutations in KRAS codons 61 and 146, BRAF, NRAS, and PIK3CA in a single reaction by multiplex assay kit. | BMC Cancer. 2013 Sep 13:405 | JSMO「大腸がん患者におけるRAS遺伝子（KRAS/NRAS）変異の測定に関するガイダンス」（第２版） |
| 27 | 坂東　英明 | 消化管内科 | Clinical outcome of Japanese metastatic colorectal cancer patients harbouring the KRAS p.G13D mutation treated with cetuximab + irinotecan. | Jpn J Clin Oncol. 2012 Dec 42(12):1146-51 | JSMO「大腸がん患者におけるRAS遺伝子（KRAS/NRAS）変異の測定に関するガイダンス」（第２版） |
| 28 | 坂東　英明 | 消化管内科 | KRAS mutations detected by the amplification refractory mutation system-Scorpion assays strongly correlate with therapeutic effect of cetuximab. | Br J Cancer 2011 Jul 26 105(3):403-6 | JSMO「大腸がん患者におけるRAS遺伝子（KRAS/NRAS）変異の測定に関するガイダンス」（第２版） |
| 29 | 池松　弘朗 | 消化管内視鏡科 | Long-term outcomes after resection for submucosal invasive colorectal cancers. | Gastroenterology 2013 Mar 144(3):551-9 | 大腸ポリープ診療ガイドライン2014 |
| 30 | 依田　雄介 | 消化管内視鏡科 | 大腸癌ガイドライン2005/2009の妥当性 | 胃と腸 2011 46(10):1442-8 | 大腸ポリープ診療ガイドライン2014 |
| 31 | 加藤　茂治 | 消化管内視鏡科 | Magnifying colonoscopy as a non-biopsy technique for differential diagnosis of non-neoplastic and neoplastic lesions | World J Gastroenterol 2006 Mar 12(9):1416-20 | 大腸ポリープ診療ガイドライン2014 |
| 32 | 矢野　友規 | 消化管内視鏡科 | Distribution and prevalence of colorectal hyperplastic polyps using magnifying pan-mucosal chromoendoscopy and its relationship | J Gastroenterol Hepatol 2005 Oct 20(10):1572-7 | 大腸ポリープ診療ガイドライン2014 |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | with synchronous colorectal cancer: prospective study | | |
| 33 | 町田　浩久 | 消化管内視鏡科 | Narrow-band imaging in the diagnosis of colorectal mucosal lesions: a pilot study | Endoscopy 2004 Dec 36(12):1094-8 | 大腸ポリープ診療ガイドライン 2014 |
| 34 | 奥野　達哉 | 消化管内視鏡科 | 多施設遡及的検討から見た平坦･陥凹型大腸腫瘍の頻度について | 早期大腸癌 2004 Jan 8(1):21-7 | 大腸ポリープ診療ガイドライン 2014 |
| 35 | 佐野　　寧 | 消化管内視鏡科 | A multicenter randomized controlled trial designed to evaluate follow-up surveillance strategies for colorectal cancer: the Japan polyp study | Digestive Endoscopy 2004 16:376-8 | 大腸ポリープ診療ガイドライン 2014 |
| 36 | 加藤　茂治 | 消化管内視鏡科 | Assessment of colorectal lesions using magnifying colonoscopyand mucosal dye spraying: can significant lesions be distinguished? | Endoscopy 2001 Apr 33(4):306-10 | 大腸ポリープ診療ガイドライン 2014 |
| 37 | 佐野　　寧 | 消化管内視鏡科 | 表面構造から見た大腸鋸歯状腺腫の質的診断の限界 | 消化器内視鏡 2000 12(8):1113-8 | 大腸ポリープ診療ガイドライン 2014 |
| 38 | 池田　公史 | 肝胆膵内科 | A multicenter phase II trial of S-1 with concurrent radiation therapy for locally advanced pancreatic cancer. | Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Jan 85(1):163-9 | 科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン（2013 年版） |
| 39 | 仲地　耕平 | 肝胆膵内科 | A phase II study of induction chemotherapy with gemcitabine plus S-1 followed by chemoradiotherapy for locally advanced pancreatic cancer. | Cancer Chemother Pharmacol. 2010 Aug 66(3):527-34 | 科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン（2013 年版） |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 40 | 古瀬　純司 | 肝胆膵内科 | Intraoperative and conformal external-beam radiation therapy with protracted 5-fluorouracil infusion in patients with locally advanced pancreatic carcinoma. | Cancer 2003 Mar 1 97(5):1346-52. | 科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン（2013年版） |
| 41 | 後藤　功一 | 呼吸器内科 | Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer (JCOG0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. | Lancet Oncol. 2016 Jun 17:1147-57 | 肺癌診療ガイドライン（2014年版） |
| 42 | 後藤　功一 | 呼吸器内科 | An evaluation study of EGFR mutation tests utilized for non-small-cell lung cancer in the diagnostic setting. | Ann Oncol 2012 Nov 23(11):2914-9 | 肺癌診療ガイドライン（2014年版） |
| 43 | 仁保　誠治 | 呼吸器内科 | Randomized phase II study of first-line carboplatin-paclitaxel with or without bevacizumab in Japanese patients with advanced non-squamous non-small-cell lung cancer. | Lung Cancer 2012 Jun 76(3):362-7 | 肺癌診療ガイドライン（2014年版） |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 44 | 金　永学 | 呼吸器内科 | Performance status and sensitivity to first-line chemotherapy are significant prognostic factors in patients with recurrent small cell lung cancer receiving second-line chemotherapy | Cancer 2008 Nov 113(I9):2518-23 | 肺癌診療ガイドライン（2014 年版） |
| 45 | 吉田　純司 | 呼吸器外科 | Possible delayed cut-end reccurence after limited resection forground-grass opacity adenocarcinoma, intr aoperaatively diagnosed as Noguchi type B, in three patients | J ThoracOncol. 2010 Apr 5(4):546-50 | EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年版 |
| 46 | 永井　完治 | 呼吸器外科 | Prognosis of resected non-small celllung cancer patients with intrapulmonary metastasis. | J Thorac Oncol. 2007 Apr 2(4):282-6 | EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年版 |
| 47 | 吉田　純司 | 呼吸器外科 | Limited resectio-n trial for pulmlonary ground-grass opacity nodules :fifty-case experience | J Thorac Cardiovasc Surg 2005 May 129(5):991-6 | EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年版 |
| 48 | 鈴木　健司 | 呼吸器外科 | The prognosis of surgically resected N2 non-small cell lung cancer :the importance of crinical N status. | J Thorac Cardiovasc Surg 1999 Jul 118 (1) :145-53 | EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年版 |
| 49 | 鈴木　健司 | 呼吸器外科 | Video-assisted thoracoscopic surgery for small indetermine pu l monary nodules : indications for preoperative marking. | Chest. 1999 Feb 155(2):563-8 | EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年版 |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 50 | 葉　清隆 | 呼吸器内科 | Weekly chemotherapy with cisplatin, vincristine, doxorubicin, and etoposide is an effective treatment for advanced thymic carcinoma. | Cancer 2003 Sep 98(5):926-31 | "NCCN ガイドライン（2015 年版胸腺腫および胸腺がん）" |
| 51 | 向井　博文 | 乳腺・腫瘍内科 | Final Results of a Safety and Efficacy Trial of Preoperative Sequential Chemoradiation Therapy for the Nonsurgical Treatment of Early Breast Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0306. | Oncology 2013 Dec 85(6):336-41 | 乳癌診療ガイドライン(2015 年版) |
| 52 | 北條　隆 | 乳腺外科 | Use of the neo-adjuvant exemestane in post-menopausal estrogen receptor-positive breast cancer : a randomized phase Ⅱ trial (PTEX46) to investigate the optimal duration of preoperative endocrine therapy. | Breast. 2013 Jun 22 (3) : 263-7 | 乳癌診療ガイドライン(2015 年版) |
| 53 | 北條　隆 | 乳腺外科 | Evaluation of sentinel node biopsy by combined fluorescent and dye method and lymph flow for breast cancer. | Breast. 2010 Jun 19 (3) : 210-3 | 乳癌診療ガイドライン(2015 年版) |
| 54 | 向井　博文 | 乳腺・腫瘍内科 | An alternative medicine, Agaricus blazei, may have induced severe hepatic dysfunction in cancer patients. | Jpn J Clin Oncol. 2006 Dec 36 (12) :808-10 | 乳癌診療ガイドライン(2013 年版) |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 55 | 塚崎邦弘 | 血液内科 | Lymphoma study group of JCOG. | Jpn J Clin Oncol. 2012 Feb 42(2):85-95 | 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版 |
| 56 | 塚崎邦弘 | 血液内科 | VCAP-AMP-VECP compared with biweekly CHOP for adult T-cell leukemia-lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG9801. | J Clin Oncol. 2007 Dec 25(34):5458-64 | 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版 |
| 57 | 塚崎邦弘 | 血液内科 | Deoxycoformycin-containing combination chemotherapy for adult T-cell leukemia-lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG9109). | Int J Hematol. 2003 Feb. 77(2):164-70 | 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版 |
| 58 | 塚崎邦弘 | 血液内科 | Definition, Prognostic Factors, Treatment and Response Criteria of Adult T-cell Leukemia-Lymphoma: A Proposal from an International Consensus Meeting. | J Clin Oncol. 2009 Jan 27(3):453-9 | 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版 |

（様式第２）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 59 | 塚崎邦弘 | 血液内科 | Long-term study of indolent adult T-cell leukemia-lymphoma. | Blood 2010 Jun 115(22):4337-43 | 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013年版 |
| ※　筆頭著者が東病院所属の者に係る診療ガイドラインの根拠となった論文を記載 | | | | | |

（注）申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

（様式第３）

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

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

(1) 医師主導治験

| 番号 | 治験名 | 治験責任者名 | 届出日 | 登録 ID 等 | 主導的な役割 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第Ⅱ相臨床試験 | 土井　俊彦 | 2013/5/17 | 25-0573 | ①・２ |
| 2 | 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 | 吉野　孝之 | 2014/2/6 | 25-4519 | ①・２ |
| 3 | 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 | 内藤　陽一 | 2014/12/22 | 26-3948 | ①・２ |
| 4 | 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 | 後藤　功一 | 2015/3/27 | 26-5478 | ①・２ |
| 5 | 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NintedanibとTAS-102 の同時併用療法　第 Ib/II 相臨床試験 | 吉野　孝之 | 2015/6/1 | 27-1093 | ①・２ |
| 6 | 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 | 小島　隆嗣 | 2015/6/1<br>2015/5/21 | 27-0841<br>27-0634 | ①・２ |
| 7 | 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 | 後藤　功一 | 2015/12/25 | 27-4210 | ①・２ |

（様式第３）

（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 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 主導的な役割の欄には、１又は２に○をつけること。１とは、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ること。２とは、当該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うこと。２に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

(2)医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

| 番号 | 臨床研究名 | 研究代表者名 | 許可日 | 登録ID等 | 主導的な役割 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 再発･転移頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel+Carboplatin+Cetuximab（PCE）併用療法の第Ⅱ相試験 | 田原信 | 2013/06/17 | UMIN000010508 | ①・２ |
| 2 | 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)と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の第 II 相試験 | 全田貞幹 | 2013/07/12 | UMIN000009928 | ①・２ |
| 3 | JCOG1202　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 | 小西大 | 2013/09/04 | UMIN000011688 | ①・２ |
| 4 | 高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン､アブラキサン併用化学療法の第 1／2 相試験（TORG1322） | 大江裕一郎 | 2013/10/22 | UMIN000011216 | ①・２ |
| 5 | Fluoropyrimidine,Oxaliplatin,Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験 | 吉野孝之 | 2013/11/15 | UMIN000011294 | ①・２ |
| 6 | プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵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 | 池田公史 | 2013/12/26 | UMIN000012752 | ①・２ |
| 7 | 間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 | 葉　清隆 | 2014/5/13 | UMIN000012989 | ①・２ |
| 8 | 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 | 田原信 | 2014/06/13 | UMIN000014430 | ①・２ |

（様式第３）

| | 試験 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 | 後藤　功一 | 2014/12/18 | UMIN000013354 | ①・２ |
| 10 | 局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸 pSM 癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第Ⅱ相試験 | 池松弘朗 | 2015/03/09 | UMIN000016785 | ①・２ |
| 11 | RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6＋ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6＋ パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 | 吉野孝之 | 2015/06/08 | JapicCTI-142731 | ①・２ |
| 12 | 非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第 II 相試験 | 後藤功一 | 2015/06/08 | UMIN000017997 | ①・２ |
| 13 | 甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE) | 杉谷　巌、田原　信 | 2016/01/04 | UMIN000020773 | ①・２ |
| 14 | Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の第 II 相試験 | 坪井正博 | 2016/02/08 | UMIN000014386 | 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。また様式第２に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等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。

２ 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

（様式第４）

他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、
必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績

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*1 | 支援対象機関 | 研究支援の種類*2 |
|---|---|---|---|---|
| 1～5 | 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 | 静岡がんセンター<br>九州がんセンター<br>がん研究会有明病院<br>兵庫県がんセンター<br>四国がんセンター | データマネジメント |
| 6～10 | | | 静岡がんセンター<br>九州がんセンター<br>がん研究会有明病院<br>四国がんセンター<br>兵庫県がんセンター | モニタリング・調整事務局業務*2 |
| 11～14 | 25-0573 | 前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験 | がん研究会有明病院<br>埼玉がんセンター<br>愛知県がんセンター<br>四国がんセンター | データマネジメント |
| 15～18 | | | がん研究会有明病院<br>埼玉がんセンター<br>愛知県がんセンター<br>四国がんセンター | モニタリング・調整事務局業務*2 |
| 19～21 | 25-4519 | 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 | がん研究会有明病院<br>静岡がんセンター<br>四国がんセンター | データマネジメント |

（様式第４）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 22～24 | | 時併用療法第 Ib /II 相臨床試験 | がん研究会有明病院<br>静岡がんセンター<br>四国がんセンター | モニタリング・調整事務局業務*2 |
| 25～27 | 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<br>大阪大学医学部付属病院<br>兵庫県立がんセンター | データマネジメント |
| 28～30 | | | 北海道大学病院<br>大阪大学医学部付属病院<br>兵庫県立がんセンター | モニタリング・調整事務局業務*2 |
| 31 | 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 | データマネジメント |
| 32 | | | 北海道大学病院 | モニタリング・調整事務局業務*2 |
| 33～37 | 27-1093 | 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NintedanibとTAS-102の同時併用療法　第Ib/II相臨床試験 | がん研有明病院<br>静岡がんセンター<br>四国がんセンター<br>埼玉がんセンター<br>北海道大学病院 | データマネジメント |
| 38～42 | | | がん研有明病院<br>静岡がんセンター<br>四国がんセンター<br>埼玉がんセンター<br>北海道大学病院 | モニタリング・調整事務局業務*2 |
| 43 | 27-0841<br>27-0634 | 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 | 神奈川がんセンター | データマネジメント |
| 44 | | | 神奈川がんセンター | モニタリング・調整事務局業務*2 |

（様式第４）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 45 | 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 | 北海道大学病院<br>静岡がんセンター<br>名古屋大学病院<br>大阪市立総合医療センター<br>四国がんセンター<br>九州がんセンター | プロトコール作成支援 |

*:モニタリングと治験調整事務局業務については同じ担当者が一体として実施したために同じ種類として記載

（注）１　契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

２　支援対象機関の欄は、１機関のみ記載すること。

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

４　申請の前月から過去１年間又は前年度の実績を記載すること。

（様式第５）

# 特定臨床研究に関する研修の実績

## １　研修会の実績

### (1) 医師、歯科医師等の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 | GCP セミナー（東病院実況および中央病院中継） | GCP Basic 研修<br>新規入職医師、CRC 等を対象とし、GCP 全般の基礎事項を説明する研修<br>1時間<br>講師：桑木多佳子（研究支援センター） | 168(0)人 | 2015年4月13日 |
| 2 | GCP セミナー（東病院中継および中央病院実況） | GCP Advance トレーニング<br>治験責任医師等を対象とし、主に治験責任医師の業務に関して説明<br>1時間<br>講師：桑山栄（研究支援センター） | 66(0)人<br>20(0)人 | 2015年<br>7月8日<br>8月28日 |
| 3 | GCP セミナー（東病院実況および中央病院中継） | GCP follow up セミナー<br>治験責任医師を始めとする治験関係者全員を対象とし、GCP 改訂がされた場合やトピックスなどについて説明<br>1時間<br>篠崎英司（がん研究会有明病院　消化器内科） | 107(7)人 | 2016年1月7日 |
| 4 | GCP セミナー（東病院実況および中央病院中継） | 医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー(1)<br>自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準<br>医師主導治験を計画・実施中の医師及びその支援者を対象とし、準備段階に対する解説<br>1時間<br>講師：桑木多佳子（研究支援センター） | 56(7)人 | 2015年11月16日 |
| 5 | GCP セミナー（東病院実況および中央病院中継） | 医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー(2)<br>自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準<br>医師主導治験を計画・実施 | 25(3)人 | 2015年11月27日 |

（様式第５）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 中の医師及びその支援者を対象とし、実施段階に対する解説<br>1時間<br>講師：桑木多佳子（研究支援センター） | | |
| 6 | がん臨床研究セミナーアドバンス編1<br>（東病院中継および中央病院実況） | 研究倫理ベーシック<br>当センターの倫理審査体制<br>新規入職医師を主な対象とし、研究倫理全般の基礎事項を説明する研修、また当センターの体制について説明<br>1時間<br>講師：田代　志門（研究支援センター） | 160(0)人 | 2015年4月20日 |
| 7 | がん臨床研究セミナーアドバンス編2<br>（東病院実況および中央病院中継） | 2015 ASCO トピックス（1）<br>医師、CRC 等を対象とし、米国癌治療学会で話題となった試験につき解説<br>1時間<br>講師：久保木恭利（東病院　消化器内科） | 75(0)人 | 2015年7月30日 |
| 8 | がん臨床研究セミナーアドバンス編3<br>（東病院実況および中央病院中継） | 2015 ASCO トピックス（2）<br>医師、CRC等を対象とし、米国癌治療学会で話題となった試験につき解説<br>1時間<br>講師:内藤陽一（東病院　化学療法科） | 34(4)人 | 2015年9月1日 |
| 9 | がん臨床研究セミナーアドバンス編4<br>（東病院実況および中央病院中継） | 臨床研究におけるプロジェクトマネジメント<br>～臨床研究情報センター（TRI）の運営支援の実際～<br>医師、スタディマネージャー等を対象とし、臨床研究に必要なプロジェクトマネジメントについて説明<br>1時間<br>講師：小居 秀紀（先端医療振興財団 臨床研究情報センタープロジェクトマネジメント部/モニタリング部） | 26(3)人 | 2016年2月3日 |
| １０ | がん臨床研究セミナーアドバンス編5<br>（東病院実況および中央病院中継） | 臨床試験に必要になる統計的最小要件<br>～RIZAP 臨床研究に学ぶ～<br>医師等を対象として、生物統計についてわかりやすく | 20(5)人 | 2016年3月1日 |

（様式第５）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 解説<br>1時間<br>講師：吉村健一（金沢大学附属病院 先端医療開発センター生物統計部門長） | | |
| 11 | がん臨床研究セミナーアドバンス編6<br>（東病院実況および中央病院中継） | ウイルス治療の動向<br>医師等を対象として、新しい癌治療法であるウイルス治療につき解説<br>1時間<br>講師：小島隆嗣（東病院　消化管内科） | 23(4)人 | 2016年3月29日 |

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

(2) 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<br>（うち外部） | 実施日 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | がん臨床研究セミナー基礎編1<br>（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1<br>肺がん<br>コメディカルを中心に対象とし、肺がんの治療と臨床試験について解説<br>1時間<br>講師：善家義貴（東病院呼吸器内科） | 62(0)人 | 2015年5月19日 |
| 2 | がん臨床研究セミナー基礎編2<br>（東病院中継および中央病院実況） | 疾患と臨床試験シリーズ2<br>乳がん<br>コメディカルを中心に対象とし、乳がんの治療と臨床試験について解説<br>1時間<br>講師：下井 辰徳（中央病院 乳腺・腫瘍内科） | 32(10)人 | 2015年6月2日 |
| 3 | がん臨床研究セミナー基礎編3<br>（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3<br>食道がん<br>コメディカルを中心に対象とし、肺がんの治療と臨床試験について解説<br>1時間<br>講師：鳩貝健（東病院　消化器内科） | 38(0)人 | 2015年7月7日 |
| 4 | がん臨床研究セミナー基礎編4<br>（東病院中継および中央病院実況） | 疾患と臨床試験シリーズ4<br>婦人科がん<br>コメディカルを中心に対象とし、婦人科がんの治療と臨床試験について解説<br>1時間<br>講師：温泉川真由（中央病 | 16(3)人 | 2015年8月4日 |

（様式第５）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 院乳腺・腫瘍内科） | | |
| 5 | がん臨床研究セミナー基礎編5<br>（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5<br>胃がん<br>コメディカルを中心に対象とし、胃がんの治療と臨床試験について解説<br>1時間<br>講師：久保木恭利（東病院消化器内科） | 32(1)人 | 2015年9月29日 |
| 6 | がん臨床研究セミナー基礎編6<br>（東病院中継および中央病院実況） | 疾患と臨床試験シリーズ6<br>血液がん<br>コメディカルを中心に対象とし、血液がんの治療と臨床試験について解説<br>1時間<br>講師：棟方理（中央病院 血液腫瘍科） | 25(4)人 | 2015年10月6日 |
| 7 | がん臨床研究セミナー基礎編7<br>（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7<br>肝臓がん・胆管がん・膵臓がん<br>コメディカルを中心に対象とし、肝臓がん・胆管がん・膵臓がんの治療と臨床試験について解説<br>1時間<br>講師：高橋秀明（東病院胆管膵内科） | 23(0)人 | 2015年11月17日 |
| 8 | がん臨床研究セミナー基礎編8<br>（東病院実況および中央病院中継） | 初心者限定！がん免疫療法の超基礎編<br>コメディカルを中心に対象とし、免疫療法について解説<br>1時間<br>講師：先端医療開発センター免疫TR分野 杉山　大介 | 48(0)人 | 2015年12月21日 |
| 9 | がん臨床研究セミナー基礎編9<br>（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8<br>大腸がん<br>コメディカルを中心に対象とし、大腸がんの治療と臨床試験について解説<br>1時間<br>講師：坂東英明（東病院消化器内科） | 28(0)人 | 2016年1月12日 |
| 10 | がん臨床研究セミナー基礎編10<br>（東病院中継および中央病院実況） | 疾患と臨床試験シリーズ9<br>前立腺がん・腎がん・膀胱がん<br>コメディカルを中心に対象とし、前立腺がん・腎がん・膀胱がんの治療と臨床 | 21(5)人 | 2016年1月29日 |

（様式第５）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 試験について解説<br>1時間<br>講師：原智彦（中央病院泌尿器・後腹膜腫瘍科） | | |
| 11 | がん臨床研究セミナー基礎編11<br>（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10　頭頸部がん<br>コメディカルを中心に対象とし、頭頸部がんの治療と臨床試験について解説<br>1時間<br>講師：岡野晋（東病院　頭頸部内科） | 33(0)人 | 2016年2月9日 |
| 12 | がん臨床研究セミナー基礎編12<br>（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11　GIST<br>コメディカルを中心に対象とし、GISTの治療と臨床試験について解説<br>1時間<br>講師：西田俊朗（東病院院長） | 41(0)人 | 2016年3月8日 |
| 13 | がん臨床研究セミナー基礎編13<br>（東病院実況および中央病院中継） | がん免疫療法の超基礎続編<br>コメディカルを中心に対象とし、免疫療法について解説<br>1時間<br>講師：杉山大介（先端医療開発センター免疫TR分野） | 29(0)人 | 2016年3月30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) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

| 番号 | 研修会の名称 | 研修会の内容 | 参加人数 | 実施日 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 研究倫理審査委員会　委員・事務局向け研修<br>（被験者保護室） | 統合指針における介入・侵襲概念について<br>指針の概念習得目的<br>20分程度 | 20（4）人 | 2015年6月25日 |
| 2 | 研究倫理審査委員会　委員着任時研修<br>（被験者保護室） | 研究倫理審査委員会　委員着任者を対象とした職務、審査の流れについて<br>委員職務、審査の流れの習得目的<br>120分（申請システムのﾃﾞﾓﾝｽﾄﾚｰｼｮﾝ60分含） | 5（3）人 | 2016年3月16日 |
| 3 | 研究倫理審査委員会　委員着任時研修<br>（被験者保護室） | 研究倫理審査委員会　委員着任者を対象とした職務、審査の流れについて<br>委員職務、審査の流れの | 6（1）人 | 2016年3月17日 |

（様式第５）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 習得目的<br>120 分（申請システムのﾃﾞﾓﾝｽﾄﾚｰｼｮﾝ 60 分含） | | |
| 4 | 研究倫理審査委員会　委員着任時研修<br>（被験者保護室） | 研究倫理審査委員会　委員着任者を対象とした職務、審査の流れについて<br>委員職務、審査の流れの習得目的<br>60 分（資料にて説明） | 1（1）人 | 2016 年 3 月 31 日 |
| 5 | 研究倫理審査委員会　委員着任時研修<br>（被験者保護室） | 研究倫理審査委員会　委員着任者を対象とした職務、審査の流れについて<br>委員職務、審査の流れの習得目的<br>60 分（資料にて説明） | 1（0）人 | 2016 年 3 月 31 日 |
| 6 | 治験審査委員会委員向け研修<br>（被験者保護室） | 人道的見地から実施される治験（拡大治験）<br>制度概要の習得目的<br>20 分程度 | 15（3）人 | 2016 年 3 月 23 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１年間又は前年度の実績を記載すること。

2．医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携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
東病院における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：　GCP 課題を実施し 8 割以上の回答率を要する
治験経験：　治験分担医師経験として 10 試験、10 症例以上
継続要件：　年 1 回以上の GCP トレーニングの受講
2015 年度末までに、52 名が合格しており、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. がん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。

（様式第５）

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

・ 治験管理室において、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

昨年より、研究者主導の臨床研究に対しローカルデータマネージメントや資料保管等に関する勉強会を開催。過去 9 回開催　研修修了証書なし

モニタリング支援に関する勉強会

研究者主導の臨床研究に対しオンサイトモニタリング実施に関する OJT を 2 回実施。研修修了証書なし

・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　臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携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
・ がん臨床研究セミナー（基礎）
・ がん臨床研究セミナー（アドバンス）
・ 生物統計セミナー

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、がん臨床研究セミナーは、静岡がんセンターに中継を、千葉県がんセンターに DVD の貸出を行い、教育

（様式第５）

の場を提供している。
（2016 年度予定）
研究倫理セミナー　3 回/年（現時点で 1 回開催）
GCP セミナー 3 回/年（現時点で 2 回開催）
生物統計セミナー　13 回/年（現時点で 10 回開催）
がん臨床研究セミナー基礎編：11/年（現時点で 5 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 40000 名の登録ユーザーがいる。1 日のアクセス数が約 2000 件である。

(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（2015 年度）
①研究倫理セミナー
研究倫理ベーシック　2015/4/20　参加人数：190 人
研究倫理ベーシック　2015/11/11　参加人数：74 人
研究倫理ベーシック　2016/2/29　参加人数：87 人

②生物統計セミナー（入門編）
2015 年開催
第 1 回　仮説検定 1　2015/4/7　参加人数： 18 人
第 2 回　仮説検定 2　2015/4/28　参加人数：14 人
第 3 回　生存時間解析　2015/6/18　参加人数：20 人
第 4 回　ランダム化・交絡　2015/6/23　参加人数： 13 人
第 5 回　多変量解析 1　2015/6/30　参加人数：16 人
第 6 回　多変量解析 2　2015/7/29　参加人数：11 人
第 7 回　観察研究 1　2015/8/25　参加人数：5 人
第 8 回　観察研究 2　2015/10/15 参加人数：6 人
第 9 回　傾向スコア　2015/10/27 参加人数：4 人
第 10 回　診断法評価の統計的側面　2015/11/24 参加人数：4 人
補講
第 1 回　サンプルサイズ設計　2016/2/8　参加人数：9 人
第 2 回　記述統計　2016/2/24　参加人数：10 人

③生物統計セミナー（発展編）
第 6 回 個別化医療の実現に向けた治療効果・副作用予測システム構築のための情報解析 2015/04/21　参加人数　9 人
第 7 回 バイオインフォマティクスとは？　2015/08/31　参加人数　10 人
第 8 回 臨床研究を適正に推進するために　2016/2/15　参加人数　6 人
第 9 回 分子標的薬剤に対する臨床試験デザイン ー早期～中期開発ステージでの生物統計学的側面ー　2016/3/14　参加人数

（様式第５）

| |
|---|
| 4人<br><br>2）各種講習会受講状況<br>・ 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。<br>・ 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 パスポート取得者　4　名<br>The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA)主催：CCRP 取得者　2　名<br>日本臨床薬理学会主催：CRC 認定取得者　4　名<br>レギュラトリーサイエンスエキスパート（PV 分野）認定：2　名 |

(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）医師主導治験をテーマとした外部公開セミナーを定期的に開催（過去５回実施）。<br>昨年度の開催は以下の通り。<br>■第４回　医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー　～医療機器～<br>開催日：2015 年 10 月 10 日<br>会　場:千里ライフサイエンスセンタービル５階サイエンスホール　参加者:120 名<br>大阪府豊中市新千里東町 1-4-2<br>■第５回　医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー　～医薬品編～<br>開催日：2016 年２月 27 日<br>会　場：　AP 東京　参加者：130 名<br>東京都中央区京橋 1-10-7<br><br>以下、今年度計画中<br>■第６回　医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー　～医薬品編～<br>開催日：2016 年 11 月 26 日<br>会　場：国立がん研究センター国際会館<br>東京都中央区築地 5-1-1<br><br>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。<br><br>３）　学生等への研修<br>■薬剤師／明治薬科学生　臨床研究に関する実習<br>がん薬物療法認定薬剤師研修（日本病院薬剤師会）<br>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　大内　裕司　　医事室長　仲田　浩二<br>医療安全管理室長　矢野　友規　　感染制御室長　冲中　敬二<br>主任臨床工学士　兼平　　丈<br>薬剤部長　山口　正和　　放射線診断科技師長　村松　禎久<br>放射線治療科技師長　勝田　昭一　臨床検査科技師長　吉川　英一<br>臨床研究支援部門長　佐藤　暁洋　医療情報管理室長　坪井　正博<br>サポーティブケアセンター室長　後藤　功一 |

| | | | 保管場所 | 管理方法 |
|---|---|---|---|---|
| 診療に関する諸記録 | 規則第二十二条の七第二号に掲げる事項 | 病院日誌 | ・管理課<br>・医事室<br>・薬剤部<br>・電子カルテ | 診療に関する諸記録<br><br>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。紹介状や他院からのデータは、１患者１ファイル方式のフォルダでカルテ庫に保管している。診療録の持ち出しは禁止である。<br>(1)診療録は永久保存<br>(2)内視鏡ﾌｨﾙﾑ10年<br>(3)ﾌｨﾙﾑ(内視鏡ﾌｨﾙﾑは除く）5年<br>(4)病理、細胞診ﾌﾟﾚﾊﾟﾗｰﾄ20年<br><br>臨床研究に関する諸記録<br><br>１．説明同意文書は診療録で永久保存<br>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<br>３．倫理審査に関する記録は被験者保護室で保存<br>４．利益相反に関する記録は産学連携推進室で保存 |
| | | 各科診療日誌 | | |
| | | 処方せん | | |
| | | 手術記録 | | |
| | | 看護記録 | | |
| | | 検査所見記録 | | |
| | | エックス線写真 | | |
| | | 紹介状 | | |
| | | 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書 | | |
| 臨床研究に関する諸記録 | | 研究計画書 | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | |
| | | 同意説明文書 | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | |
| | | 症例報告書 | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | |
| | | 倫理審査委員会に関する記録 | 研究支援センター<br>被験者保護室<br>臨床研究支援部門<br>治験管理室 | |
| | | 利益相反に関する記録 | 研究支援センター<br>産学連携推進室 | |
| | | 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<br>治験管理室 | |
| | | 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<br>治験管理室 | |
| 病院の管理及び運営に関する諸記録 | 規則第二十二条の七第三号に掲げる | 従業者数を明らかにする帳簿 | 管理課 | 文書保存、電子媒体<br>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<br>２臨床研究管理委員会（年２回）及び同委員会臨床研究適正実施確保推 |
| | | 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<br>臨床研究支援室<br>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 | 臨床研究支援部門<br>臨床研究支援室<br>データ管理室 | |

（様式第６）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績 | 臨床研究支援部門<br>臨床研究支援室<br>．データ管理室 | 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<br>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）<br>４臨床研究支援室を設置し、医師主導治験を中心とした特定臨床研究のプロトコール作成支援、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<br>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 |
| | | 特定臨床研究に関する研修の実績 | 臨床研究支援部門<br>臨床研究支援室<br>データ管理室 | |
| | 規則第一条の十一第一項に掲げる事項 | 医療に係る安全管理のための指針の整備状況 | 医療安全管理室 | |
| | | 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況 | 医療安全管理室 | |
| | | 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況 | 医療安全管理室 | |
| | | 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況 | 医療安全管理室 | |
| | | | 保管場所 | 管理方法 |
| 病院の管理及び運営に関する諸記録 | 第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況 | 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況 | 臨床研究支援部門治験管理室 | 【データ管理室】<br>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（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<br>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<br><br>【治験管理室・治験事務局】<br>１GCP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 |
| | | 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<br>臨床研究支援室 | |
| | | 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<br>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<br>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 | 臨床研究支援部門臨床研究支援室 | |
| | | 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 | 臨床研究支援部門臨床研究支援室 | |
| | | 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部門の設置状況 | 臨床研究支援部門データ管理室 | |
| | | 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況 | 臨床研究支援部門データ管理室 | |
| | | 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に関する規程及び手順書の整備状況 | 臨床研究支援部門データ管理室 | |
| | | 専任の医療に係る安全管理を行 | 医療安全管理室 | |

（様式第６）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 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 | 臨床研究支援部門<br>薬剤部 | 庫を利用し、必要期間適切に保管を行っている。<br>２関連資料の院外持出し禁止 |
| | | 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況 | 医療安全管理室 | |
| | | 医療安全管理責任者の配置状況 | 医療安全管理室 | 【医療安全管理室】<br>１入室制限のある室内の保管庫を利用<br>２関連資料の院外持出し禁止 |
| | | 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 | |
| | | 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 | 【薬剤部】<br>１入室制限のある室内の保管庫を利用 |
| | | 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 | 事務部 | |
| | | 倫理審査委員会の設置状況 | 研究支援センター<br>被験者保護室 | 【産学連携・知財戦略室】<br>１入室制限のある室内の保管庫を利用<br>２関連資料の院外持出し禁止 |
| | | 倫理審査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<br>被験者保護室 | |
| | | 利益相反委員会の設置状況 | 研究支援センター産学連携・知財戦略室 | |
| | | 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 | 研究支援センター産学連携・知財戦略室 | |
| | | 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 | 研究支援センター<br>産学連携・知財戦略室 | 【被験者保護室】<br>１入室制限のある室内の保管庫を利用<br>２関連資料の院外持出し禁止 |
| | | 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 | 研究支援センター<br>産学連携・知財戦略室 | |
| | | 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<br>臨床研究支援室<br>サポーティブケアセンター | 【サポーティブケアセンター】<br>１入室制限のある室内の保管庫を利用<br>２関連資料の院外持出し禁止 |
| | | 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 | 臨床研究支援部門<br>臨床研究支援室<br>サポーティブケアセンター | |

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

（様式第７）

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

特定臨床研究に関する体制

| 規則第９条の25各号に掲げる体制 | 該当する体制に関連する部門名 |
|---|---|
| 特定臨床研究を適正に実施するための体制 | 東病院<br>臨床研究支援部門治験管理室<br>研究支援センター<br>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<br>臨床研究支援部門　治験管理室<br>同　臨床研究支援室<br>同　バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制 | 東病院<br>臨床研究支援部門　データ管理室<br>同　バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 |
| 安全管理のための体制 | 東病院<br>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）<br>薬剤部（特定臨床研究医薬品等管理者） |
| 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制 | 東病院<br>臨床研究支援部門治験管理室<br>治験審査委員会事務局<br>研究支援センター<br>被験者保護室<br>研究倫理審査委員会事務局 |
| 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制 | 研究支援センター<br>研究管理部　産学連携推進室<br>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 | 研究支援センター<br>研究管理部知的財産戦略室 |
| 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<br>臨床研究支援部門臨床研究支援室<br>サポーティブケアセンター<br>薬剤部（治験相談窓口） |

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

（様式第７）

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 | ㊒ ・ 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 | ㊒ ・ 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 | ㊒ ・ 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 | ㊒ ・ 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管理委員会規程
  ＜主な内容＞
  病院長を委員長として、実施されている治験および臨床研究に関することを管理し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項の審議
  不適正事案等発生時の対応として、院長による中止指示、本委員会での改善策等の検討等を規定
- 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
- 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＞
  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
- 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書
  ＜主な内容＞
  研究実施許可、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、組織長との連携等を規定
- 研究倫理審査委員会標準業務手順書
  ＜主な内容＞
  研究実施許可、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、重篤な有害事象の組織長および医療安全管理室長との情報共有、不適切事案の組織長との情報共有等を規定
- 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
- 研究活動における不正行為の防止に関する規程

（様式第７）

＜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
- 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
- 東病院臨床研究管理委員会規定
＜主な内容＞
ⅰ）臨床研究実施状況の把握及び管理
ⅱ）研究不正行為に対する対応及び処分
ⅲ）特定不正行為が疑われる施設内研究事案の調査及び対応
ⅳ）内部監査に関する報告及び対応
ⅴ）研究倫理及びＧＣＰ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
- 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）臨床試験計画支援、モニタリング及びローカル支援チームの活動に係る報告
- 東病院医師主導治験企画部会細則
＜主な内容＞
ⅰ）臨床研究の開始前評価
ⅱ）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
- 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
- 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
- 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
- 人を対象とした医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書
＜主な内容＞
通知第5 3 (1) ウ (ｲ)(ｳ)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

（様式第７）

順
- 人を対象とした医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書
  ＜主な内容＞
  通知第5 3 (1) ウ (ｲ)(ｳ)を規定
- 人を対象とした医学系研究の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 3 (1) ウ (ｳ)を規定

エ 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続
- 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
- 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
- 治験審査委員会標準業務手順書
  ＜主な内容＞
  治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 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
- 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
- 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＞
  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
- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書
  ＜主な内容＞
  医師主導治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 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

（様式第７）

プの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
- 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
- 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書
  ＜主な内容＞
  研究実施許可、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、組織長との連携等を規定
- 研究倫理審査委員会標準業務手順書
  ＜主な内容＞
  研究実施許可、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、重篤な有害事象の組織長および医療安全管理室長との情報共有、不適切事案の組織長との情報共有等を規定
- 人を対象とした医学系研究に対する監査・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＞
  「人を対象とした医学系研究」に対する監査（適合性調査を含む）及びモニタリングの受入れに関し、必要な手順を規定
- 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＞
  実施中の臨床研究の自己点検及び評価を行う目的で実施する内部監査の基本的手順

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

東病院における臨床研究を実施する診療科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）研究倫理及びＧＣＰ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２７年度１０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。

（様式第７）

（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）臨床試験計画支援、モニタリング及びローカル支援チームの活動に係る報告
（開　催）
ｉ）原則、毎月１回
ii）開催状況／平成２７年度１２回開催

３．東病院医師主導治験企画部会
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支援部門が直接支援を行う臨床研究プロジェクトに関して、実施の可否について科学的側面およびリソース配分の観点から評価すること等を規定。
（主な内容）
ｉ）臨床研究の開始前評価
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評価依頼書入手時点）
ii）開催状況／随時

上記の2の委員会では、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、問題を1の委員会に報告することにより、不適正事案の未然防止、早期発見に努めている。

病院管理者の権限及び責務は以下のように整理されている。

| | 研究不正（捏造、改ざん、盗用等） | 倫理指針違反・不適合 | 研究費不正 |
|---|---|---|---|
| 調査 | ○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」<br>（管理責任体制と役割）<br>第３条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。<br>（１）～（２）　（略）<br>（３）コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、研究支援センター長及び支持療法開発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に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。コンプライアンス推進 | ○「同左」 | ○「研究費の管理・監査の実施規程」<br>（管理責任体制）<br>第４条<br>センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。<br>（１）～（２）　（略）<br>（３）コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び支持療法開発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。<br>（４）～（６）　（略）<br>（各責任者の役割）<br>第５条　（略）<br>２　（略）<br>３ コンプライアンス推進責任者は、統 |

（様式第７）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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。<br>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。<br>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。<br>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。<br><br>○「東病院臨床研究管理委員会規程」<br>（病院長の責務）<br>第７条　　（略）<br>２　病院長は、前項の指示に加え、委員会に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適切事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を行うものとする。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。<br>３　　（略） | ○「同左」 | 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。<br>（１）～（２）　　（略）<br>（３）研究者等が適切に競争的資金等の管理、執行等を行っているか等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。<br><br>○「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」<br>（管理責任体制と役割）<br>第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。<br>(1)～(2)　　(略)<br>(3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、研究支援センター長及び支持療法開発セン | ○「同左」 | ○「研究費の管理・監査の実施規程」<br><br>（管理責任体制）<br>第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。<br>(1)～(2)　　(略)<br>(3)コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び支持療法開発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 |

（様式第７）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。<br>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。<br>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。<br>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。<br><br>○「東病院臨床研究管理委員会規程」<br>（病院長の責務）<br>第7条　東病院における臨床研究に係る不正行為等不適切事案については、研究活動における不正行為の防止に関する規程及び研究費の管理・監査の実施規程その他関係規程による病院長の責任と権限に基づき、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。<br>2～3　（略） | <br><br><br>

（様式第７）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、研究支援センター長及び支持療法開発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に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。<br>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。<br>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。<br>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。 | | 診研究センター長、がん対策情報センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び支持療法開発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。<br>(4)～(6)　（略）<br><br>（各責任者の役割）<br>第5条　（略）<br>2　（略）<br>3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。<br>(1)～(2)　（略）<br>(3)研究者等が適切に競争的資金等の管理、執行等を行っているか等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。 |
| | ○「東病院臨床研究管理委員会規程」<br>（病院長の責務）<br>第7条　（略）<br>2　病院長は、前項の指示に加え、委員会に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適切事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を行うものとする。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。<br>3　（略） | ○「同左」 | ○「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」<br>（管理責任体制と役割）<br>第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。<br>(1)～(2)　（略）<br>(3) コンプライアンス推進責任者 | ○「同左」 | ○「研究費の管理・監査の実施規程」<br><br>（管理責任体制）<br>第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。<br>(1)～(2)　（略）<br>(3)コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中 |

（様式第７）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、研究支援センター長及び支持療法開発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に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。<br>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。<br>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。<br>3）部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。 | ○「同左」 | 央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び支持療法開発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。<br>(4)～(6)　（略）<br>（各責任者の役割）<br>第5条　（略）<br>2　（略）<br>3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。<br>(1)　（略）<br>(2)競争的資金等の不正使用防止を図るため、部局等内の研究者等に対してコンプライアンス教育を実施し、受講状況を管理監督する。<br>(3)　（略） |
| | ○「東病院臨床研究管理委員会規程」<br>（病院長の責務）<br>第7条　東病院における臨床研究に係る不正行為等不適切事案については、研究活動における不正行為の防止に関する規程及び研究費の管理・監査の実施規程その他関係規程による病院長の責任と権限に基づき、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。<br>2～3　（略） | ○「同左」 | ○「同左」 |
| | ○「国立研究開発法人国立がん研究センター職員懲戒規程」<br>（非違行為の調査等）<br>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 | | ○「同左」 |

（様式第７）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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。<br>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。<br>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。<br>4 当該組織の長は、前3項に規定する非違行為の調査及び報告について、人事部人事課と密接に連絡をとるものとする。<br>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。<br>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。

（様式第７）

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 | ㊒　・　無 |
|---|---|
| 活動の主な内容：<br>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<br>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。<br>（主な活動内容）<br>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<br>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<br>３）１及び２の知見に基づく是正勧告<br>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<br>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<br>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<br>（開　催）<br>１）年１回<br>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<br>３）開催状況／第１回：平成２７年１１月３０日（月）実施<br>第２回：平成２８年１０月２７日実施予定 | |

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

（様式第７）

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 | 該当なし |
|---|---|---|---|
| 不適正事案の概要： | | | |
| 不適正事案に関する対応状況： | | | |
| 是正措置： | | | |

（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。

（様式第７）

特定臨床研究を支援する体制

| ①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況 | ㊒・無 |
|---|---|

部門名：臨床研究支援部門　治験管理室／臨床研究支援室

活動の主な内容：
治 験 管 理 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
臨床研究支援室：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 | ㊒・無 |
|---|---|

| 氏　名 | [redacted] | 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＞<br>1)臨床研究の支援に関する経験<br>・ 2002 年 4 月～2008 年 3 月<br>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<br>・ 2008 年 4 月～現在<br>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 10 試験の治験調整医師（支援担当）に従事<br><br>２）専門的研修及び資格<br>・ 日本製薬学会認定 製薬医学認定医（認定番号 201102）<br>・ Project Management Professional (PMP No.1496310)<br>・ 二級知的財産管理技能士（IP0820005248 号）<br>・ 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<br>・ 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<br>「Principles of Medical Research and Epidemiology」（平成18年）<br>「Introduction to Quantitative Methods in Clinical Research」（平成 19 年）　修了<br><br>＜専従であることの説明＞<br>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 | ㊒・無 |
|---|---|

（様式第７）

規程・手順書の主な内容：

○東病院における研究計画書作成支援の為の検討会に関する手順書

※侵襲介入を伴う臨床研究に関して、相談・コンサルテーションの業務を実施するために必要な手順などを以下の手順書で規定している。

東病院臨床試験計画支援チーム活動手順書

＜主な内容＞

東病院における特定臨床研究に関する企画・立案についての相談体制を規定

○特定臨床研究を支援する臨床研究支援部門の手順書

・セントラル支援　SOP一覧

※臨床研究支援部門が、医師主導治験を始めとする特定臨床研究の、企画・立案、開始準備、試験の運用（データマネジメント、モニタリング等を含む）、結果の解析、その他関連法規に基づいて業務を実施するために必要な手順などを以下の手順書で規定している。

ADM

（管理）

ADM-001 総則
＜主な内容＞研究支援に関するSOP全体の上位規定

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-006 利益相反マネジメント
＜主な内容＞センター全体に上乗せした部門内のCOI管理の方法などを規定

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

（試験ﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ）

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（研究計画書のテンプレートを含む）
※上記は、医師主導治験の研究計画書テ

（様式第７）

| | | |
|---|---|---|
| | | ンプレート。臨床研究については、Japan Clinical Oncology Groupが公開しているテンプレートを提供している。 |
| | CTM-001-04 | 説明同意文書の作成に関する手順書<br>＜主な内容＞説明同意文書作成支援に関する手順を規定（説明同意文書のテンプレートを含む）<br>※上記は、医師主導治験の研究計画書のテンプレート。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<br>＜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<br>＜主な内容＞健康被害補書に関する手順などを規定 |
| | CTM-001-07 | 安全性情報の取扱に関する手順書<br>＜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<br>＜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<br>＜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<br>＜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<br>＜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<br>＜主な内容＞UMIN等への臨床研究事前登録の手順などを規定 |
| Stat（統計） | Stat-001 | 統計解析<br>＜主な内容＞試験結果の解析業務の実施・運用・管理などにかんして規定、試験毎の解析方法は試験毎に統計解析計画書にて規定する。 |
| SYS<br>（ｼｽﾃﾑ） | SYS-001 | CS開発（導入）<br>＜主な内容＞コンピュータシステムの開発などを規定 |
| | SYS-002 | CSバリデーション<br>＜主な内容＞システムの受入・バリデーションの手順などを規定 |
| | SYS-003 | CSの障害管理<br>＜主な内容＞システムの障害発生時の対応などを規定 |

（様式第７）

SYS-004 CSの変更管理
＜主な内容＞システムの修正時などの手順を規定
SYS-005 CS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 CS廃棄手順
＜主な内容＞システムの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

（様式第７）

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
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**

（様式第７）

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 | ㊥・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。
【平成27年度支援実績】
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

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 | ㊥・無 |
|---|---|

| 氏　名 | [redacted] | 所　属 | 東病院臨床研究支援部門データ管理室 |
|---|---|---|---|
| 役職名 | データ管理責任者、データ管理室室長 | 資　格 | 看護師、保健師 |

| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 | ＜必要な知識・経験を有する根拠＞<br>1)データ管理に関する経験<br>・　2004年よりAROでのデータマネジメント業務に従事し、癌領域を中心に約30試験を担当（そのうち医師主導治験は11試験）<br>・　2007年からはデータ管理部門立ち上げを業務責任者として、各種SOP策定・システム導入・教育に従事<br>・　2006年より6年間、臨床研究に携わる専門職の世界的職能団体であるSociety of Clinical Research Associates(SoCRA)の日本支部運営委員として、セミナーの企画・運営に従事し、2008年からはUSコンタクトとして、本部との連携や認定試験の開催に従事 |
|---|---|

（様式第７）

| | |
|---|---|
| | ・　2007年度より厚生労働科学研究費補助金「臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及に関する研究」(H18－20)研究協力者として講習会やテキスト執筆に従事<br><br>２）関連資格：<br>・　情報処理技術者試験(初級システムアドミニストレーター)<br>(2005年11月取得)<br>・ Certified Clinical Research Professional(SoCRA2006年12月取得継続中)<br><br>３）トレーニング受講状況：<br>・　Viedocベーシックトレーニング（2011年3月）／アドバンストレーニング（2011年11月）<br>・　Rave SDBEトレーニング（2013年1月）／EDCエッセンシャルトレーナー養成トレーニング（2012年1月）<br><br>・　その他：<br>GCPセミナー、SASトレーニング、CDISCセミナー、DIAデータマネジメントワークショップ、MedDRAセミナー、SASトレーニング、臨床研究データマネジメント研修、統計セミナー、SoCRA Annual Conference、Computerized Sysmtem Validationセミナーなど参加。<br><br>以上より、医師主導治験を含む臨床研究におけるデータマネジメント実務経験を十分に有し、かつ実務に必要なトレーニングやセミナーを受講し知識習得やスキルアップにより、必要な知識・経験を十分に有する。<br><br>＜専従であることの証明＞<br>臨床研究支援部門データ管理室長としてデータ管理業務に専従<br>兼務なし |
| 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 | ㊥・無 |
| 規程・手順書の主な内容：<br>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<br>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<br>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<br><br>NCC-CTS-ADM-004 教育・研修<br>＜主な内容＞部門内教育体制を規定<br>NCC-CTS-ADM-005 記録類の保管<br>＜主な内容＞部門の記録保管に関する体制を規定<br>NCC-CTS-ADM-007 情報セキュリティ対策<br>＜主な内容＞個人情報の取り扱い情報保護に関する取り扱いを規定<br>NCC-CTS-ADM-008 ERES<br>＜主な内容＞必須文書などの電子記録の方法、電子署名の取り扱いに関して規定<br>NCC-CTS-ADM-009 CSV基準<br>＜主な内容＞システム導入のバリデーション方法に関する上位規定<br>NCC-CTS-DM-001 データマネジメント業務総則<br>＜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<br>NCC-CTS-DM-002 症例登録<br>＜主な内容＞症例登録システム構築並びに症例登録業務に関する規定 | |

（様式第７）

NCC-CTS-DM-003 試験支援
　　＜主な内容＞特定臨床研究におけるデータマネジメント業務全般を規定
NCC-CTS-DM-005 DMP作成
　　＜主な内容＞データマネジメント計画書作成に係る業務手順を規定
NCC-CTS-DM-006 CRF設計・管理
　　＜主な内容＞紙CEF設計および管理に係る業務手順を規定
NCC-CTS-DM-007 EDC設計・管理
　　＜主な内容＞EDC設計・設定および管理に係る業務手順を規定
NCC-CTS-DM-008 ユーザーアカウント管理
　　＜主な内容＞EDC等の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
NCC-CTS-DM-009 プログラム作成と管理
　　＜主な内容＞データクリーニング等で利用するSAS等プログラミング作成と管理に係る業務手順を規定
NCC-CTS-DM-010 データベースサーバー運用
　　＜主な内容＞特定臨床研究の試験データを保管するデータベースサーバーの管理手順を規定
NCC-CTS-DM-011 施設基準値管理
　　＜主な内容＞特定臨床研究における臨床検査値の施設基準値管理に係る業務手順を規定
NCC-CTS-DM-012 コーディング
　　＜主な内容＞特定臨床研究における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
NCC-CTS-DM-013 データマネジメント
　　＜主な内容＞特定臨床研究におけるデータマネジメント業務を規定
EPOC-OCR-SOP-DM-014 解析用データセット作成プログラムの作成
　　＜主な内容＞解析用データセットを作成する際のプログラミングに係る業務手順を規定
NCC-CTS-DM-015 解析用データセット作成
　　＜主な内容＞解析用データセットを解析担当者へ提供する際の業務手順を規定
NCC-CTS-DM-016 解析時の補助
　　＜主な内容＞解析担当者の補助業務（解析報告書の確認等）の手順を規定
NCC-CTS-DM-017 DMR作成
　　＜主な内容＞データマネジメント報告書の作成に係る業務手順を規定
NCC-CTS-SYS-001 CS開発(導入)
　　＜主な内容＞システムの開発に関する規定
NCC-CTS-SYS-002 CSバリデーション
　　＜主な内容＞システムのバリデーションに関する規定
NCC-CTS-SYS-003 CS障害管理
　　＜主な内容＞システムの障害発生時に関する規定
NCC-CTS-SYS-004 CS変更管理
　　＜主な内容＞システムの修正などに関する規定
NCC-CTS-SYS-005 CS運用管理
　　＜主な内容＞システムの運用管理に関する規定
NCC-CTS-SYS-006 CS廃棄手順
　　＜主な内容＞システムの廃止に伴う廃棄の規定

（様式第７）

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 | ㊒・無 |
|---|---|

・指針の主な内容：
１．患者に対する充分なインフォームド・コンセントに基づいて、患者本位の全人的かつ安全な医療を提供する。また、医療に係る苦情、相談についても適切に対応する。
２．医療における基本の徹底およびその質の向上を図るとともに、教育・研修および講演会を定期的に開催する。
３．医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、アクシデント（医療事故）又はインシデント事例が発生した場合は直ちに報告するとともに患者および関係者に説明のうえ適切に対処し、アクシデント（医療事故）内容等の調査・検討および再発の防止対策を速やかに講ずる。
４．アクシデント（医療事故）またはその可能性がある事故発生時は、病院として対応（患者説明を含む）し、病院長の指示の下に行う。
５．医療安全管理組織及び体制を整備する。

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（ ㊒・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）医療事故またはそのおそれがある事例が発生した場合の判定
６）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
７）医療事故調査委員会の設置に関すること
８）医療事故調査制度に関すること
９）その他医療事故等に関する必要な事項

２．医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、委員会の下に医療安全管理部会（年12回開催）を設置し以下の内容を審議している。
１）医療安全管理委員会の決定に基づき、具体的な対策の企画及び立案に関すること
２）インシデント・アクシデント報告の分析と検討及び医療事故防止対策の策定に関すること
３）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
４）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
５）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
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）医療安全管理に係る連絡調整に関すること
９）その他医療安全対策の推進に関すること

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

〈医療安全管理委員会構成員〉
委員長：病院長
委員：副院長、医療安全管理室長、先端医療開発センター長、薬剤部長、看護部長、事務部長、診療科のうち委員長が指名する者、診療放射線技師長（放射線診断科・放射線治療科）、臨床検査技師長、経理室長、医事室長、医療安全管理者、患者相談係長（庶務担当）、その他委

（様式第７）

員長が必要と認めた者、顧問弁護士

〈医療安全管理部会構成員〉
部会長：副院長（医療安全担当）
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：うち1名は医療安全管理委員会委員とする）、看護師長2名、副薬剤部長、副放射線診療技師長、（放射線診断科・放射線治療科）、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、臨床工学士、理学療法士、労務専門職、患者相談係長（庶務担当）。

〈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〉
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11回 |
|---|---|

・研修の主な内容：

| 研修名 | 内容 | 対象者 | 参加人数 |
|---|---|---|---|
| PCA ポンプ勉強会 | PCA の概念・薬液充填実践・操作 | 新人看護師等 | 50 名 |
| 麻薬・向精神薬の取り扱い | 麻薬・向精神薬の取り扱い | 看護師 | 132 名 |
| ◎多職種で行う KYT | KYT の基本を学ぶ（演習） | 全職員 | 937 名 |
| せん妄 | せん妄の病態･アセスメント･対応 | 全職員 | 53 名 |
| 医薬品の安全使用に関わる講習会 | 抗がん剤の曝露対策について | 医師・薬剤師・看護師・放射線技師 | 520 名 |
| ゲノム講習会 | 遺伝情報を活用するには | 全職員 | 95 名 |
| 個人情報保護セミナー | 守秘義務と罰則、不正アクセスのリスク、パスワードの管理 | 全職員 | 803 名 |
| 認知症 | 認知症の病態･アセスメント･対応 | 全職員 | 30 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 | H26.11 以降採用の看護師・看護助手・看護補助者等 | 103 名 |
| ◎BLS・AED 研修 | BLS・AED 使用方法の演習 | 医師・看護師・放射線技師以外の全職員 | 343 名 |
| ◎ACLS 講演会 | 心肺蘇生法研修の現状 | 医師・看護師・放射線技師 | 762 名 |

◎は全職員受講必須研修

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

（様式第７）

・医療機関内における事故報告等の整備　（ (有)・無 ）

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

【具体的内容】
1．患者誤認対策
1）患者確認方法の周知徹底
2）バーコード認証の徹底
①採血・注射・輸血は実施直前の認証徹底
②夜間のバーコード認証実施
3）医療安全管理部会員によるリスクラウンド実施
2．抗癌剤治療における身長体重誤入力等
1）初診入力時のダブルチェック徹底
2）電子カルテのアラート設定
3）内科ミーティング・リスクマネージャー会議にて注意喚起

| 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 | [redacted] | 所属 | 臨床研究支援部門臨床研究支援室<br>兼　医療安全管理室 |
| 役職名 | 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13年間従事した後、当該期間中に制吐剤に関する臨床試験の論文を執筆し、博士（臨床薬学）の学位取得<br>・医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部、安全第二部において、医薬品の審査及び安全対策について従事<br>・平成27年2月より東病院臨床研究支援部門において、臨床試験支援業務及び臨床試験安全管理担当者として、臨床研究に係る安全性情報に係る管理に従事 | | |

| 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 | [redacted] | 所属 | 薬剤部 |
| 役職名 | 薬剤部治験主任<br>特定臨床研究医薬品等管理者 | 資格 | 薬剤師 |
| 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明 | ・20年以上に渡り、薬剤師として医薬品管理に従事<br>・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<br>・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<br>・厚生労働省審査管理課医療機器審査管理室において新医療機器の承認、次世代医療機器評価指標、GCP省令改正を担当 | | |

| ⑦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 | |

（様式第７）

１．医療安全管理責任者は常勤医師である、医療安全担当副院長が担う。

２．医療安全管理体制と医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況
１）医療安全管理委員会/医療安全管理部会
・医療安全管理委員会は医療安全に関する最高審議機関であり、病院長を委員長とし事象に対する原因分析や再発防止対策の検討・提言を行う。
・医療安全管理部会は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）を部会長とし、医療安全管理委員会のもとインシデント・アクシデント報告の分析、具体的な対策の企画及び立案、改善策の実施状況調査等、委員会の方針に基づき医療安全の実務を行う。
２）医療安全管理室（医療安全管理部門）
・医療安全管理室は組織横断的な院内の安全管理を担い、委員会の庶務、インシデント・アクシデント報告の整理・保管、現場や診療録からの情報収集及び実態調査、職員への教育研修等を行う。
３）医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況
・医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は部会長として医療安全管理部会の業務を統括し、部会の審議結果を医療安全管理委員会に報告する。
・医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は医療安全管理室を統括する。インシデント報告内容、診療録及び診療内容のモニタリング等を室員と情報共有し、室員は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医療安全のための業務を行う。

３．医薬品安全管理の統括状況
１）医薬品安全管理責任者は薬剤部長とする。
２）医薬品安全管理責任者は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医薬品安全使用のための業務を行う。

４．医療機器安全管理の統括状況
１）医療機器安全管理責任者は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）とする。
２）副医療機器安全管理責任者（放射線技師長、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。

組織図参照

⑧医薬品安全管理責任者の業務実施状況
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況
医薬品情報室において情報の収集と評価および整理を行い、医薬品安全管理責任者の指示により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、有効性・安全性に関する必要な情報を収集するとともに、医療安全管理質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）

| ⑨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。

| ⑩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

（様式第７）

| |
|---|
| 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。<br>　医療情報管理室長を委員長とする診療情報管理委員会で記録に関する問題点を報告し、改善方策を策定するとともに、院内において病院連絡会等で周知を図るとともに改善状況のフォローアップを行っている。 |

| | |
|---|---|
| ⑪医療安全管理部門の設置状況 | (有)・無 |

・所属職員：専従（６）名、専任（０）名、兼任（２）名
　うち医師：専従（２）名、専任（０）名、兼任（１）名
　うち薬剤師：専従（１）名、専任（０）名、兼任（１）名
　うち看護師：専従（３）名、専任（０）名、兼任（０）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 | 医長 | 兼任 |
| | | 医療安全管理者 | 看護師長 | 専従 |
| | | 専従薬剤師 | 副薬剤部長 | 専従 |
| | | 専従看護師 | 副看護師長 | 専従 |
| | | 臨床研究安全管理担当者 | 薬剤師 | 兼任 |
| | 感染制御室 | 感染制御室長 | 医長 | 専従 |
| | | 感染管理専従看護師 | 副看護師長 | 専従 |

・活動の主な内容：
医療安全管理部門は医療安全管理室及び感染制御室からなり、医療安全管理責任者が統括する。
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医療事故防止対策マニュアルの作成及び点検、見直し
③部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言
④インシデント・アクシデント報告の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
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
⑥医療安全に関する職員への啓発、広報
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
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

（様式第７）

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に関すること

２．感染制御室の活動の主な内容
医療安全管理部門における感染制御室は、組織横断的な院内の感染管理を担っている。
主な活動として、
１）特定の部署、部位等のサーベイランスの実施
２）検出菌週報や感染制御支援システムなどによるアウトブレイクの監視
３）感染に関するコンサルテーション
①感染予防対策及び処置方法の指導・評価・情報提供
②感染経路別防止対策
③感染防止に関する処置やケア方法に関すること
④器材の洗浄・消毒・滅菌に関すること
⑤感染防止に関する医療品の選定等
４）感染対策マニュアルの作成と改訂
５）職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、ワクチン接種に関すること
６）職員への感染対策に関する啓蒙・教育
７）他施設との感染対策に関する情報交換
８）ラウンドや感染対策の啓発に関すること
９）抗菌薬の適正使用に関すること

⑫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

・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：
・全死亡例チェック　年　628 件（平成 27 年度 8 月より開始したため平成 27 年 8 月～平成 28 年 7 月の期間）
・同時期の有害事象報告基準若しくは全死亡例チェックによる報告基準に該当した死亡症例の報告件数　年　63 件（平成 27 年 8 月～平成 28 年 7 月）
・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　194 件（平成 27 年度：下記「２．有害事象報告基準」に該当した報告件数）

・医療安全管理委員会の活動の主な内容
１．全死亡症例チェックの実施
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提出する。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、医療安全担当副院長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している。以上の結果③～⑦に分類された症例は、担当医に依頼し報告書を医療安全管理室に提出する。
２．医療安全管理マニュアルにて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

（様式第７）

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。

① 治療関連死
② 4A 病棟(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
⑥ 治療に伴う肺塞栓
⑦ 術後１週間以内の再手術
⑧ 予定手術時間の大幅な超過
⑨ 予期せぬ 2000ml 以上の出血

３．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。

４．レベル 3b 以上の事例のうち、医療安全管理室又は医療安全管理部会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。

⑬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 ）

・窓口に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 ）

※「国立研究開発法人国立がん研究センター内部通報事務手続規程(H22.4.1 規程第 58 号)に基づき運用しており、東病院内部サーバーのリンク集「規程」に掲載している。

※同規程第４条において、通報窓口は管理課、相談員は事務部長と定められている。

※同規程第５条において、通報事項及び通報手段は書面又は電話によるものと定められている。

※同規程第６条において、相談又は通報した職員の秘密保持が定められている。

（様式第７）

## 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。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の作成・改訂、職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、職員への感染対策に関する啓発・教育、他施設との感染対策に関する情報交換を行うものとする。また感染症異常発症時には、ＩＣＴは現場調査を行い、感染対策実施状況を把握するとともに、職場への指導を行う。保健所への届け出が必要な場合には、事務職員が届出を行う。院内の対策で収束されない場合は、外部専門機関（千葉県院内感染対策地域ネットワーク）に相談する。
委託職員を含めた全職員を対象に年2回程度定期的に院内感染対策研修を企画・運営する。

| ② 院内感染対策のための委員会の開催状況 | 年12回 |
|---|---|

・活動の主な内容：
院内感染対策委員会では、院内感染情報報告・抗生剤使用状況報告・手指消毒剤使用量報告等を行い院内の感染発症状況と対策を把握し、ＩＣＴが行っている対策の指導評価を行っている。また感染対策に関する研修は委員会による強制力をもって受講するよう指導している。
院内ラウンド・抗菌薬ラウンドを毎週実施し、その結果を院内感染対策委員会とＩＣＴ連絡会で報告している。

| ③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況 | 年7回 |
|---|---|

・研修の主な内容：

| テーマ | 内容 | 対象者 | 参加人数 |
|---|---|---|---|
| 放射線透視室の使い方 | 放射線透視室における感染対策 | 放射線技師 | |
| ◎結核対策 | 結核対策とN95マスクの適切な装着方法 | 委託職員を含めた全職員 | 1234名 |
| ◎手洗いとインフルエンザ | 手指衛生とインフルエンザの対応 | 委託職員を含めた全職員 | 1293名 |
| 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 | 121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 | 42名 |
| 看護部研修<br>「ＩＶナース養成講座」 | 血流感染とその対策 | 看護師 | 17名 |
| ＩＣＴリンクナース勉強会 | 標準予防策の実践<br>血流感染予防策の実践<br>接触感染予防策の実践 | 看護師 | 382名 |

◎は全職員受講必須研修

（様式第７）

| 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 ）<br><br>・その他の改善のための方策の主な内容：<br><br>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、毎週検出菌のチェックを行い、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。発生部署は感染症報告書を感染管理専従者に提出している。また、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。<br><br>・その他の改善のための方策の主な内容：<br>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。 |

（様式第７）

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9回 |

・研修の主な内容：
1．がん化学療法について（6B病棟新人看護師対象）
2．医療薬麻薬について（6B病棟新人看護師対象）
3．ﾚﾝﾊﾞﾁﾆﾌﾞについて（4B病棟看護師対象）
4．医薬品の安全使用に関わる講習会　抗がん剤の曝露対策について（医師、薬剤師、看護師、放射線技師対象）
5．麻薬・向精神薬の取扱いについて（全病棟対象）
6．ﾀﾍﾟﾝﾀ錠・ﾒｻﾍﾟｲﾝ錠について（8F病棟看護師対象）
7．制吐療法について（7A･B病棟看護師対象）
8．FP療法について（7A･B病棟看護師対象）
9．オプジーボについて（5A・5B病棟看護師対象）

③　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況

・手順書の作成　（(有)・無）

・業務の主な内容：
1．名称・外観が類似している医薬品、複数規格が採用されている医薬品については、注意喚起に関する表示、取り間違い防止の対策を講じている。
2．ハイリスク薬については、払い出し時にリマインドカードを添付するなど薬品個別に対応している。特に抗がん剤は、Ｂ型肝炎ウイルスの再活性化の防止対策も含め、適正使用の観点からすべてのオーダーをレジメンごとに薬剤師が確認している。
3．病棟における医薬品に関する業務手順の順守状況について、薬剤師が定期的にチェックしている。

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

・医薬品に係る情報の収集の整備　（(有)・無）

・その他の改善のための方策の主な内容：
1．未承認等の医薬品に関しては、製造・輸入未承認薬、薬価基準未収載医薬品、保険適用外医薬品（治験審査委員会または研究倫理審査委員会の審査対象となる未承認／適用外医薬品を除く）について薬事委員会は申請し、審議結果を院長の決裁を得るよう薬事委員会規程に定めてある。
2．一般的な医薬品の情報の収集については、MRから提供される情報のみならず、外部のウェブサイトや、メーリングリストを利用して積極的に情報を集積するようにしている。収集先は随時更新しながら常に最新の情報を収集できるよう努めている。入手した情報は当院薬剤部ホームページにて公開を行うとともに、病棟担当薬剤師は医師及び看護師への伝達を行っている。

・その他の改善のための方策の主な内容：
1．採用薬について、成分の毒性が強い薬剤や誤った投与により患者の健康状態に深刻な影響を与える薬剤を「ハイリスク薬」、定期的な検査を要する薬剤や名称が類似している薬剤などを「要注意薬」と定め、誤投与の対策を講じている。
2．注射抗がん剤レジメンチェックのIT化を薬剤部におけるQC活動として検討を進めている。
3．平成28年4月より副薬剤部長を医療安全管理室に専従薬剤師として兼任させ、主に医薬品の安全使用に関する事案の対応にあたらせている。

（様式第７）

## 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(臨床工学)<br>年4回(臨床検査)<br>年47回(放射線部) |

・研修の主な内容（いずれも27年度実績）：

【臨床工学部門】（年25回）
1．初級技術研修　輸液ポンプ　対象：新規採用看護師、参加者数：43名、参加率：100%
2．初級技術研修　シリンジポンプ　対象：新規採用看護師、参加者数：43名、参加率：100%
3．酸素療法研修会　対象：新規採用看護師、参加者数：42名、参加率：100%
4．人工呼吸器説明会　対象：4A/呼吸器病棟/主に新人看護師、参加者数：138名、参加率：55%
5．血液浄化勉強会　対象：4A看護師、参加者数：16名、参加率：67%
6．除細動器説明会　対象：4A/手術室看護師、参加者数：21名、参加率：54%

【臨床検査部門】（年4回）
1．新規医療検査機器導入時の使用説明及び安全管理研修（トラブルシューティング研修）
1）パラフィン包埋ブロック作成装置:対象者　病理検査部門（9名）、参加率　100%
2）汎用超音波画像診断装置：対象者　生理機能検査部門（6名）、参加率　100%
3）自動解析装置付心電計：対象者　生理機能検査部門（7名）、参加率　100%

2．ISO15189（国際標準規格）に基づく機器操作手順及び安全管理手順の院内研修
1）冷凍庫・保冷庫温度監視システム研修会　対象者：臨床検査部門全員、参加者数44名　参加率100%

【放射線部門】（年47回）
1．新規医療機器導入時の安全使用研修　１回　参加率：83%
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32回　参加率：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　4回　参加率：100%
4．故障時の対応方法の研修　該当研修なし
5．医療機器の安全に関する法令に関する研修　1回　参加率：93%
6．各分野の機器類のトレンドに関する研修　9回　参加率：71%

③　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況

・医療機器に係る計画の策定　（(有)・無）

・保守点検の主な内容：

【臨床工学部門】
1．人工呼吸器定期保守点検
2．血液浄化装置定期保守点検
3．除細動器・AED定期保守点検
4．麻酔器定期保守点検

【臨床検査部門】
ISO1518（国際標準規格）に基づいて作成された標準作業手順書（SOP）を用いて、定期的に保守・点検作業を行い、記録を付けて定期的（年1回）再検討を行う。
1．日常メンテナンス（毎日または週１回）
2．主要部品（消耗品）の交換（月１回）
3．精度管理用の準物質などを用いて、定期的な内部精度管理（毎日または週１回）
4．機器メーカーによる定期メンテナンス

【放射線部門及び放射線品質管理室】
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ている。

（様式第７）

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ている。なお、日常点検については、各機器担当技師が実施し、安全管理担当者が確認している。
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・保存をしている。
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、その品質を担保している。

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

**・医療機器に係る情報の収集の整備**　　（ (有)・無 ）

**・その他の改善のための方策の主な内容：**

【臨床工学部門】
1．電気メス安全使用について
2．エアシール気腹装置の改修対応について

【臨床検査部門】
1．ISO1518（国際標準規格）に基づいた業務理解度チェックシートによる、教育活動（新人用・中堅用）の充実化を図る
2．医薬品医療機器総合機構（PMDA）や企業からの不具合情報やリコール情報の収集と分析
3．ヒヤリハットやインシデント報告を行い、科内で原因の究明や改善策を検討し、職員に周知を図る。

【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
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
＊上記情報が入手された時点で放射線部内のメーリングリストにて周知するとともに、該当部門の安全管理担当者が情報を精査し対策を立案する。これらの情報を部内の連絡会議、主任会議および全体会議等を通じて放射線部門全体に周知する。
3．高精度放射線治療を始めとする品質管理に関係する学会等のガイドラインを積極的に取り入れ、品質管理の適正化と効率的な運用を実施している。
4．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絶えず情報を入手し、最新装置に対応した品質管理手法の確立・応用に努めている。

（様式第７）

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

| ①倫理審査委員会の設置状況 | (有)・無 |
|---|---|

他の医療機関の審査について：
平成２６年度まで／当センター研究者が主たる研究者を務める研究計画に限定して審査を実施。
平成27年度から／その制限を見直し、これまでの審査経験を活かした高度な審査機能を提供するために、がん領域研究に特化してセンター外からの審査申し込みも受け入れ開始
平成28年度から／依頼審査の受け入れ手順を整備し、依頼機関との覚書締結を開始。共同研究グループと連携し、参加機関に中央審査の利用を積極的に働きかけ、中央審査を推進。他機関が代表機関の研究計画であって、代表機関が設置する倫理審査委員会が依頼審査を受け入れている場合、審査委託の推奨開始。

審査の頻度及び効率性について：
＜審査の頻度＞
・ 全委員による合議審査は、原則として月1回開催（2016年度より原則月2回開催）
・ 必要に応じて臨時招集し、審査を実施

開催実績：

| | |
|---|---|
| 2013年度（計13回開催） | 2013年4月18日 |
| | 2013年5月28日 |
| | 2013年6月27日 |
| | 2013年7月25日 |
| | 2013年8月22日 |
| | 2013年9月26日 |
| | 2013年10月31日 |
| | 2013年11月28日 |
| | 2013年12月19日 |
| | 2014年1月30日 |
| | 2014年2月27日 |
| | 2014年3月10日 |
| | 2014年3月20日 |
| 2014年度（計12回開催） | 2014年4月24日 |
| | 2014年5月22日 |
| | 2014年6月26日 |
| | 2014年7月24日 |
| | 2014年8月21日 |
| | 2014年10月2日 |
| | 2014年10月23日 |
| | 2014年11月27日 |
| | 2015年1月22日 |
| | 2015年2月26日 |
| | 2015年3月26日 |
| 2015年度（計12回開催） | 2015年4月23日 |
| | 2015年5月21日 |
| | 2015年6月25日 |
| | 2015年7月23日 |
| | 2015年8月27日 |

（様式第７）

2015年9月17日
2015年10月22日
2015年11月26日
2015年12月24日
2016年1月21日
2016年2月25日
2016年3月24日

＜審査の効率性＞

・ 研究計画内容に則した審査レベル（合議審査/迅速審査）を運用基準に基づき委員と事務局が協働して適切に判断し、指針に則した（過剰でも過少でもない）審査を実施し、限られたリソースの中での効率的な審査に努めている。その結果、過去3年度に研究許可となった課題のうち、合議審査となった件数は以下の通り。

| 研究許可年度 | 合議審査 | 迅速審査 | 付議不要 | 総計 |
|---|---|---|---|---|
| H25 | 90 | 176 | 68 | 334 |
| H26 | 69 | 231 | 106 | 406 |
| H27 | 44 | 311 | | 355 |

| 研究許可年度 | 介入 | 侵襲 | 合議審査 | 迅速審査 | 付議不要 | 総計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| H25 | 有 | 有 | 62 | 22 | | 84 |
| | | 無 | 6 | 4 | | 10 |
| | 無 | 有 | 13 | 10 | | 23 |
| | | 無 | 9 | 140 | 68 | 217 |
| H26 | 有 | 有 | 46 | 20 | | 66 |
| | | 無 | 1 | 6 | | 7 |
| | 無 | 有 | 13 | 22 | | 35 |
| | | 無 | 9 | 183 | 106 | 298 |
| H27 | 有 | 有 | 34 | 32 | | 66 |
| | | 無 | 4 | 1 | | 5 |

（様式第７）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 無　有 | 6 | 35 | 41 |
| | 無 | | 243 | 243 |

- 審査は、適用となる倫理指針と審査レベルの目途をつけないことには開始できないため、審査に先立ち委員会事務局が適用指針と審査レベルを「仮判断」する「前捌き」を行い、その仮判断に則して審査を開始するが、審査担当委員が適用指針と審査レベルの適切性の最終判断を行う流れとすることにより、指針に則し且つ迅速な審査開始が可能な体制としている。時に委員会事務局による判断が間違っている場合は、審査過程で軌道修正を行っている。
- 委員会事務局による「前捌き」は、研究許可申請書（研究倫理審査員会標準業務手順書：様式1）に適用指針と審査レベルを判断するに必要な情報として各種の研究属性等に関する項目を設け、この記載内容を参考に研究計画書等の申請資料を読み込むことにより行っている。仮判断するに情報が足りないもしくは記載内容に不整合があれば、申請者に事実確認をした上で仮判断をしている。
- 合議審査が必要な場合（新規計画申請、変更申請共）、委員全員による審査に先立ち、研究倫理審査委員会の審査を円滑に行うために、医学、薬学の専門的立場から、研究の科学的な妥当性と実効性についての調査を行うことを目的に予備調査を行っている。予備調査では、予備調査員2名が査読した意見を予備調査担当委員が取りまとめ、申請者に指摘をして必要な修正を求めている。この予備調査のステップを踏むことにより、完成度の低い研究計画書に対して委員全員が審査を行うことを回避している。なお、一定の完成度であることが客観的に確認できるケースにおいては、予備調査を免除する場合もある。後述するJCOG試験については、JCOGプロトコル審査委員会の審査資料を申請資料に含めることにより、予備調査を免除している。
- WEB研究倫理審査システムを導入し、合議審査当日の審議を除き、すべてWEBシステム上にて審査を実施し、記録を保管
- WEBシステムの導入により、印刷物を作成・配布する手順を割愛できるなど、審査の迅速化・効率化に寄与
- JCOG試験はプロトコル作成の前段階（コンセプト作成）でも、JCOG内の委員会（JCOGプロトコル審査委員会）で審査を受ける。臨床研究支援部門のスタッフは、コンセプト作成段階から事前相談やコンセプト作成支援を行い、JCOG運営委員会で承認されプロトコル作成段階でもプロトコル作成支援を行い、プロトコルの質を高めることに寄与している。
- 2014年5月より、東病院臨床試験計画支援チームを設置し、侵襲を伴う介入試験を対象に、研究許可申請され研究倫理審査を受ける前の段階で生物統計家及び臨床試験方法論の専門家、臨床医などによるpeer reviewを行い、試験計画の立案・プロトコル作成に関するコンサルテーションを行う体制を整備し、運用している。これにより、試験の倫理性・科学性の向上に資すると共に、review結果を活用することにより研究倫理審査委員会で実施していた予備調査を免除することが可能となり、審査期間の短縮にも繋がっている。

倫理審査の質の向上に向けた取組：
審査事例を蓄積し、同じ条件の審査を行う際は委員並びに事務局間で共有し、審査の一貫性を維持するよう努めるとともに、研究の多様性や研究環境の変化に応じた審査事務を行うよう、多方面（規制、研究者等）からの情報収集に取組んでいる。

| | |
|---|---|
| ②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を２名以上配置すること | (有) 無 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 氏　名 | [redacted] | 所　属 | 研究支援センター被験者保護室 |

（様式第７）

| | |
|---|---|
| 倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明 | ・　研究倫理審査委員会の事務を行う者として、被験者保護室業務に専従（所属上のみ東病院治験管理室と兼務だが治験管理室業務は実施せず）<br>・　被験者保護室業務分担に基づき、東病院担当として専従<br>・　委員会事務を行うに必要な知識は、被験者保護室の内部研修、センターが行うがん臨床研究セミナー（研究倫理セミナー）（受講票有）、委員会における委員・事務局向けミニレクチャー、On the Job Training、自己学習、外部研修会参加により習得<br>・　業務経験及び研修歴<br>倫理審査委員会事務局業務経験：4ヶ月<br>医療・研究関与歴：　CRC経験12.5年<br>保有資格：　第4回 JSCTR認定GCPパスポート認定（2012年）<br>SoCRA認定CRC（2013年） |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 氏　名 | [redacted] | 所　属 | 研究支援センター被験者保護室 |

| | |
|---|---|
| 倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明 | ・　研究倫理審査委員会の事務を行う者は、他部門との兼務はなく、被験者保護室専従<br>・　被験者保護室業務分担に基づき、東病院担当として専従<br>・　委員会事務を行うに必要な知識は、被験者保護室の内部研修、センターが行うがん臨床研究セミナー（研究倫理セミナー）（受講票有）、委員会における委員・事務局向けミニレクチャー、On the Job Training、自己学習、外部研修会参加により習得<br>・　業務経験及び研修歴<br>倫理審査委員会事務局業務経験：1年2ヶ月<br>医療・研究関与歴：<br>CRC経験7年（SMOにて治験審査委員会事務局業務含む）<br>保有資格：臨床検査技師<br>第10回 JSCTR認定GCPパスポート認定（2015年）<br>外部研修：CBEL：生命医療倫理セミナー《応用コースA：研究倫理》<br>2016年1月9日～10日 |

| | |
|---|---|
| ③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況 | (有)・無 |

規程・手順書の主な内容：

＜研究規程＞

・　法令・ガイドラインに対応した体制性整備の責務は理事長及び病院長等の組織長にある旨の規定

・　倫理指針に対応した研究審査委員会は理事長が設置する旨の規定

・　職員に限らず当センターで研究を行う者は、センターの研究行動規範に基づき研究を行う旨の規定

など

＜研究倫理審査委員会標準業務手順書＞

・　委員会の運用規定

・　審査種別ごとの手順

など

＜研究倫理審査予備調査会標準業務手順書＞

・　軽微な侵襲を超える研究および重篤な有害事象報告発生時に、審査開始前に行う予備調査に関する手順

など

（注）１　倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

２　倫理審査委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

（様式第７）

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

| | |
|---|---|
| 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：<br>・「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」他、関連する米国臨床腫瘍学会（ASCO）のCOIガイドライン改定等に合わせてCOI管理体制の見直しなどを随時行っている。<br>・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。<br>・求められる社会的規範水準の変化を常に意識し、審査基準の適正化（厳格化）を適時行っている。<br>・今後のCOI管理の質的・量的充実のためには、法律・研究倫理等の高度な知識と医療機関の研究推進に関する経験を有する人材を確保する必要があるが、今回（4/1より常勤）、法務博士（専門職）および博士（生命科学）の学位を有する中田はる佳氏を採用した。研究倫理をはじめ法律と医療の接合領域における研究業績も数多く、氏の高度な専門性と知見が今後、審査の質の向上に資するものと考えている。<br>・利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より予定している。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、より慎重な審査が可能となるものと考えている。 | |
| 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 | [redacted] | 所　属 | 産学連携・知財戦略室 |
| 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 | ・約2年に及ぶ事務局担当として十分な実務経験を有しており、かつ実務を通して必要な知識を習得している他、セミナーや外部研修会等への参加を通じて知識を更新吸収している。<br>・具体的な業務経験及び研修歴等は以下のとおり<br>事務局業務経験：1.7年<br>研修歴：<br>利益相反マネジメント報告会及び実務者研修会（2017年）<br>第1回　ＡＭＥＤ　研究公正セミナー　利益相反管理の理論と実務（2016年）<br>大学と企業のより良い連携のための「リスクマネジメント」と「ガイドライン」（2016年）<br>日本臨床試験学会年会（2015年）<br>CRCと臨床試験の在り方を考える会議（2014年）<br>CBEL研究倫理集中コース（2009年）<br>保有資格：看護師、社会福祉士 | | |

| | |
|---|---|
| ③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況 | (有) 無 |

（様式第７）

| |
|---|
| 規程・手順書の主な内容：<br><br>＜利益相反管理規程＞<br>・　当センター研究者等の利益相反の適切な管理に関し、委員会の設置等必要な事項を定めている。<br><br>＜利益相反委員会運営規程＞<br>・　利益相反委員会の設置、運営並びに申告された COI の管理審査等の手順について必要な事項を定めている。 |

（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。

（様式第７）

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

| ①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者 | | | | ㊒ 無 |
|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | [redacted] | 所　属 | 研究支援センター　研究管理部<br>産学連携・知財戦略室 | |
| 役職名 | 知的財産戦略担当職員 | 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＞<br>・　東病院（柏キャンパス）常駐職員として、過去3年間は、東京大学TLOとの連携及び企業出身で知的財産経験を有する同僚と業務を遂行する事により、技術移転及びシーズの知的財産管理について経験を積み、必要な知識を取得<br>・　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<br>・　知的財産管理における必要な知識取得のため知的財産管理技能士2級の資格取得。また、大学技術移転協議会のライセンスアソシエイト研修等外部研修参加及び年次会の参加を通じて必要な知識を習得<br>・　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）<br><br>＜専従であることの説明＞<br>・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兼務なしで専従している。4日/週は東病院で勤務しており、1日/週は築地キャンパスにて勤務している。（ただし、築地勤務でも東病院の業務を担当しているためにエフォートは1.0となる。） | | | |
| ②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況 | | | | ㊒ 無 |

規程・手順書の主な内容：

＜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

（様式第７）

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
　１）開　催　　毎年１回１１月（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
　　2016年11月25日当日の様子
　　http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/information/20161125_symposium.html

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

| ① 臨床研究に関する実施方針の公表状況 | (有) 無 |
|---|---|

公表の内容及び方法：
以下の内容を院内掲示及び東病院ホームページで公表
http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/about/ct_policy.html

＜国立がん研究センター東病院における臨床研究実施方針＞

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

１．質の高い医療技術をいち早く患者さんに届けるため、最新の医薬品・医療機器の実用化を目指した臨床研究を行います。

２．当院で実施する臨床研究はすべて、該当する国の法令やガイドラインを遵守し、外部委員の方を含む倫理審査委員会で倫理的･科学的観点から厳しい審査を受けて承認を得ることを必須としております。臨床研究に携わる全医療者に対して倫理性、科学性に関する教育を徹底し、患者さんへの不利益が生じないよう最大限の配慮をします。

４．わが国のがん研究の中心病院として、他施設の臨床研究に対しても可能な限りの支援を行います。

５．病院長をトップとした臨床研究管理委員会を設置し、病院内で実施されているすべての研究を厳重に管理し、研究不正を防止します。また、安全性の問題などが生じた場合は直ちに病院長をトップとして迅速な対応が取られるように体制を整備しています。

がん征圧に向けての当院の取り組みに対してご理解とご協力をお願いいたします。

国立がん研究センター東病院院長　大津敦

（様式第７）

| ③　特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況 | ㊒ 無 |
|---|---|

公表の内容及び方法：

１．　企業治験に関しては受診方法および進行中の試験
　東病院のホームページに一覧表を掲載、随時更新を実施
　http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html

２．　医師主導治験
　１）先端医療開発センター（NCC-EPOC）のホームページに掲載し随時更新を実施
　２）先端的ながん分子標的治療薬開発試験に対応するための産学連携全国がんゲノムスクリーニング（SCRUM－JAPAN）の参加施設情報を掲載し、患者向け及び企業向けの公表を実施し、今後オンタイムのゲノム情報を国家レベルでのデータベースとして表示予定（参加医療機関および企業/医師主導治験実施施設）
　http://epoc.ncc.go.jp/clinicaltrial/list.php
　http://epoc.ncc.go.jp/clinicaltrial/scrum_institutions.php

| 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 | ㊒・無 |
|---|---|

相談窓口の設置状況：

【企業・医師主導治験に関しての相談窓口】

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

１）担当窓口：東病院サポーティブケアセンター（薬剤部治験薬管理室）　担当窓口、連絡先を明記
２）対応時間：平日 8：30～17：15
３）担 当者：治験薬管理室担当薬剤師
４）責任者：薬剤部治験主任
５）相談内容：
当院治験参加希望、一般的な治験に関する相談・質問、治験に対する不安、費用に関する相談、生活保護の対応など
６）相談対応運用：
責任医師への相談内容の提供方法、個人情報の取扱いを定めた「サポー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）」に則り対応。報告は上長であるサポーティブケアセンター長（医師）に対して行い、相談情報の秘密保護、被験者が不利益を受けないような配慮がなされている。
７）相談情報の取り扱い：
治験問合せチェックリスト（別紙２）に記録し、担当者間で情報共有するともに定期的に上長への報告も実施している。また、必要に応じ責任医師、予約センターに情報提供し連携を図っている。
８）2015年4月から2016年4月までの相談件数：370件対応

【一般の臨床研究・臨床試験に関しての相談窓口】

国立がん研究センター東病院では、臨床試験を含む全般的な相談窓口をサポー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

（様式第７）

いて配布している相談のご案内（リーフレット）に明示しているほか、相談窓口以外においても、電話、e-mail等幅広く受け付けている。

「相談のご案内　1. サポーティブケアセンター/がん相談支援センターのご案内」：
■治験・臨床試験に関するご相談・参加についてのお問い合わせ
受付時間　：　9時00分～12時00分／13時00分～17時00分（土日、祝日を除く）
直通電話番号　：　04-7133-1111（内線2010）
E-mailでのお問い合わせはこちら
http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/consultation/sodan_annai.html

「治験・臨床研究について（患者さん向け）：
●治験・臨床研究問い合わせ担当
病院代表：04-7133-1111／内線2010までご連絡ください。
＊ 電話受付時間　　平日　9:00～12:00　13:00～17:00
＊ Eメールでのお問い合わせはこちら
現在の病状やこれまでの治療の経過などをお伺いした上で、治験・臨床研究担当医師と相談させていただきます。
http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html

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

１）担当窓口：東病院サポー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。

（様式第７）

８） 相談件数： 2015年度1年間の新規全相談件数 5,229件
うち、臨床研究に関する相談　59件

【患者教室での臨床試験の講義および質問の受け付け】
下記の疾患では、患者教室を定期的に開催し、臨床試験の講義や質問の受付とその対応を行っている。
①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）
③GIST勉強会　年2回　4時間　（医師、看護師、ソーシャルワーカー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。

（様式第８）

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 | ㊒・無 |
|---|---|
| 取組の内容：<br>１．　独立性の確保<br>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<br><br>２．　臨床研究面のガバナンス<br>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 | ㊒・無 |
|---|---|
| 連携の内容：<br>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<br><br>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<br><br>３．　主な取組みは次のとおり（　）内は共同研究相手<br>１）粒子線医学開発分野<br>ｉ）開発中のスキャ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、画像転送の共通規格であるDICOMを用い、また、照射システムとの連携は個別統合システムを利用することで、住友重機、三菱、日立などの国内陽子線治療機器開発・供給会社との技術開発を予定<br>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及びその研究室との連携で開発を進める予定<br><br>２）機能診断開発分野<br>1000nm超波長近赤外線生体イメージングシステム（東京理科大学基礎工学部）の開発、高性能ガンマカメラの開発（法政大学理工学部）、低酸素イメージングプローブの開発（東京工業大学）などをアカデミアと行い、日立製作所を始めとした機器開発メーカーとの共同開発を多数実施<br><br>３）内視鏡機器開発分野<br>ｉ）低酸素イメージング内視鏡(フジフィルム)は、First in human試験を終了<br>ⅱ）生分解ステント(パイオラックス社)、5-ALAを用いた光線力学診断(SBファーマ、フジフィルム)の適応拡大臨床試験等を実施<br>ⅲ）分子イメージング内視鏡開発は、非臨床試験を予定（東京大学）。近赤外内視鏡（ | |

| |
|---|
| 東京理科大学）、プラズマ殺菌装置の開発（大阪大学）は基礎実験段階である。<br><br>４）手術機器開発分野<br>ｉ）内視鏡下手術における助手ロボットの開発（東京大学工学系研究科）、新規穿刺焼灼デバイスの研究開発（東京理科大学及び理化学研究所）などのアカデミアとの共同開発<br>ii）複数の企業と腹腔鏡手術用疑似膜及びトレーニングモデルや肛門ドレナージシステムの開発などの共同研究を実施<br><br>５）次世代外科・内視鏡治療開発センター<br>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）を建設中。平成２９年竣工予定 |

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 | ㊒・無 |
| 体制の概要又は今後の整備予定：<br>１．　先端医療科<br>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<br><br>２．　ＦＩＨ試験体制<br>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<br><br>３．　実績<br>過去3年間でFIH試験17試験（医師主導治験2、企業主導治験15件）を開始し、世界でも有数の実績 | |

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となる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となる企業治験の有無 | ㊒・無 |
| 実施状況：<br>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<br><br>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<br><br>３．年間登録数は第Ｉ相試験のみで200例超、全体の治験登録数は年間約500例に達し、国際共同治験も年間約30件前後新規に開始<br><br>４．過去3年間の年度別・phase別の新規試験数は別添のとおり（別添資料２５　Ｐ263） | |

（別添1）

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1　臨床研究に携わる医師・歯科医師

| 氏　名 | 所属・役職 | 常勤換算 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明 |
|---|---|---|---|
| [redacted] | 臨床研究支援部門・部門長 | 1.0 | 臨床研究支援部門長/臨床研究支援責任者として、東病院の臨床研究支援体制の管理・運営を所管しており、またアカデミア発のシーズの開発コンサルテーションなどを行っている。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 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・室長 | 0.9 | 臨床研究支援部門のバイオバンク/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：先端医療開発センターTR分野の研究員として研究業務を担当（エフォート0.1） |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床試験支援室・室員 | 0.9 | 臨床研究支援部門の臨床研究支援室の室員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） |
| [redacted] | 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。<br>「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） |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・室長（消化管内科長） | 0.5 | 治験管理室長として、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。<br>「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） |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・副室長（肝胆膵内科長） | 0.2 | 副治験管理室長として治験管理室長を補佐し、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。<br>「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） |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・副室長 | 0.2 | 副治験管理室長として治験管理室長を補佐し、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 |

（別添 1）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | （呼吸器内科医長） | | 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。<br>「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) |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・副室長<br>（乳腺・腫瘍内科） | 0.2 | 副治験管理室長として治験管理室長を補佐し、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。<br>「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） |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・室長補佐<br>（消化管内科医長） | 0.4 | 治験管理室・室長補佐として治験管理室長を補佐し、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。<br>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。<br>「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） |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・室長補佐（乳腺・腫瘍内科） | 0.2 | 治験管理室・室長補佐として治験管理室長を補佐し、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。<br>「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） |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・室長補佐（消化管内科） | 0.2 | 治験管理室・室長補佐として治験管理室長を補佐し、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。<br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の消化管腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。（エフォート 0.8） |
| [redacted] | 臨床研究支援部 | 0.2 | ゲノムスクリーニングネットワークの構築など |

（別添 1）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 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（呼吸器内科） | | の特定臨床研究実施に必要な TR 実施支援を行うバイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室長を補佐し、TR 研究の基盤整備等の支援業務を行っている。同室では、全国のがん患者の検体を前向きに収集する臨床研究を通じて、ゲノムスクリーニングを実施しており、特定の遺伝子異常が見つかった患者について東病院が主導する医師主導治験等の特定臨床研究に組み込まれている。<br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：先端医療開発センターTR 分野で TR 研究業務、東病院呼吸器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） |
| [redacted] | 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（肝胆膵内科） | 0.2 | ゲノムスクリーニングネットワークの構築などの特定臨床研究実施に必要な TR 実施支援を行うバイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室長を補佐し、TR 研究の基盤整備等の支援業務を行っている。同室では、全国のがん患者の検体を前向きに収集する臨床研究を通じて、ゲノムスクリーニングを実施しており、特定の遺伝子異常が見つかった患者について東病院が主導する医師主導治験等の特定臨床研究に組み込まれている。<br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院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） |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室（消化管内科） | 0.1 | プロトコール作成支援を行う計画支援チーム及びローカル支援チームに係る業務を担い、特定臨床研究の支援業務/プロトコール作成などの支援を行っている。<br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院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 0.9） |

2　臨床研究に携わる薬剤師

| 氏　名 | 所属・役職 | 常勤換算 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明 |
|---|---|---|---|
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・治験事務局長 | 1.0 | 治験事務局長として治験審査委員会事務局の統括業務/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 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 0.8 | 安全性業務管理担当として特定臨床研究に関する安全性管理業務を担当している。<br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間に 1 日、薬剤部にて病棟業務を担当（エフォート 0.2） |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 1.0 | モニタリング・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 |

（別添1）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | いる。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 0.6 | モニタリング・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。（時短勤務中の為 0.6FTE）「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 0.8 | 安全性業務管理担当として特定臨床研究に関する安全性管理業務を担当している。<br>「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1週間に1日、薬剤部にて病棟業務を担当（エフォート0.2） |
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・システム管理担当 | 1.0 | 特定臨床研究に使用するITシステム管理・運用の支援業務としてシステムの導入・メンテナンス、新規システム構築、CDISC対応などの各種業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 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 | 1.0 | TR研究に関するデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 薬剤部・治験主任<br>特定臨床研究医薬品等管理者 | 1.0 | 特定臨床研究医薬品等管理者として、試験薬等の調剤業務、無菌製剤業務、保管・管理業務を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |

3　臨床研究に携わる看護師

| 氏　名 | 所属・役職 | 常勤換算 | 「臨床研究に携わる」業務内容の説明 |
|---|---|---|---|
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室 | 1.0 | モニタリング・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 |

（別添1）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ・室長 | | いる。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 1.0 | モニタリング・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 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門臨床研究支援室・室員 | 1.0 | モニタリング・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 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・室長 | 1.0 | データ管理責任者として、データ管理部門の管理業務及び、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 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門データ管理室・室員 | 1.0 | データ管理部門のデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・主任臨床研究コーディネーター | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・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 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・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 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・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」 |

（別添1）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター | 1.0 | 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・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。 |
| [redacted] | 臨床研究支援部門治験管理室・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

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門<br>治験管理室</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のＣＲＣ業務に従事している。他の業務との兼任はない。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 23 年 4 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター東病院</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">治験のＣＲＣ業務<br>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<br>【実績】<br>企業治験26本（Phase Ⅰ 7本、Phase Ⅱ/Ⅲ 21本）</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="4">【研修】<br>平成23年導入研修<br>日本病院薬剤師会主催<br>平成２３年第14回 CRC 養成研修会<br>東京都病院薬剤師会主催<br>平成２３年臨床研究を実施・支援するための研修会<br>一般社団法人 日本臨床試験研究会主催<br>平成２３年第５回 GCP Basic Training セミナー（東京地区）<br>平成２３年薬剤師会主催 CRC 養成研修修了<br>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催<br>平成27年医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会<br>【資格】<br>平成18年5月 薬剤師免許<br>平成26年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門<br>治験管理室</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のＣＲＣ業務に従事している。他の業務との兼任はない。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 22 年 11 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター東病院</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">【研修】<br>平成22年導入研修<br>独立行政法人 国立病院機構本部総合研究センター主催<br>平成23年初級者臨床研究コーディネーター養成研修<br>一般社団法人 日本臨床試験研究会主催</td></tr>
</table>

（別添１）

| | | |
|---|---|---|
| | | 平成25年日本臨床試験研究会教育セミナー<br>【資格】<br>平成 18 年 6 月薬剤師免許 |
| | 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】<br>平成23年初級者臨床研究コーディネーター養成研修<br>平成25年日本臨床試験研究会教育セミナー<br>【資格】<br>平成 18 年 6 月薬剤師免許 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | | 役職名 | 臨床研究コーディネーター |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のＣＲＣ業務に従事している。他の業務との兼任はない。 | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成 18 年 4 月 | ～ | 平成 23 年 3 月 | 横浜市立大学 |
| | | 平成 26 年 4 月 | | 現在 | 国立がん研究センター東病院 |
| | | | | | |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 治験のＣＲＣ業務<br>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<br>【実績】<br>①平成１８年４月～平成２３年３月：<br>企業治験４１本（Phase Ⅰ　１本、Phase Ⅱ/Ⅲ　４０本）<br>②平成２６年４月～<br>企業治験１０本（Phase Ⅰ　１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】<br>平成26年導入研修<br>財団法人 臨床試験支援財団主催<br>平成２４年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議<br>一般社団法人 日本臨床薬理学会主催<br>平成２５年臨床薬理学会学術集会<br>財団法人 臨床試験支援財団主催<br>平成２５年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議<br>【資格】<br>平成２１年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得<br>平成15年 6月　薬剤師免許 | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | | 役職名 | 臨床研究コーディネーター |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のＣＲＣ業務に従事している。他の業務との兼任はない。 | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の | 過去に当該業務に従事した期間<br>※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 |
| | | | | | |

（別添１）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 経験及び識見を有することの説明 | | | | | |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 治験のＣＲＣ業務<br>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<br>【実績】<br>企業治験55本（Phase Ⅰ　25本、Phase Ⅱ/Ⅲ　３０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】<br>平成18年導入研修<br>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催<br>平成２０年初級治験コーディネーター養成研修修了<br>厚生労働省主催<br>平成２３年上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了<br>一般社団法人 日本臨床試験研究会主催<br>平成２６年第１９回GCP Basic Training セミナー（東京地区）<br>【資格】<br>平成13年4月 看護師免許 | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | | 役職名 | 臨床研究コーディネーター |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のＣＲＣ業務に従事している。他の業務との兼任はない。 | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成21年4月 | ～ | 現在 | 国立がん研究センター東病院 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 治験のＣＲＣ業務<br>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<br>【実績】<br>企業治験52本以上（Phase Ⅰ　32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】<br>平成21年導入研修<br>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催<br>平成22年度初級臨床研究コーディネーター養成研修修了<br>厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）主催<br>平成２1年CRCのためのがん臨床試験セミナー<br>財団法人 臨床試験支援財団主催<br>平成24年第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>第一三共株式会社主催<br>平成24年第24回千葉県癌化学療法研究会<br>財団法人 臨床試験支援財団主催<br>平成25年第１３回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 | | | |

（別添１）

| | | |
|---|---|---|
| | | 一般社団法人 日本臨床腫瘍学会主催<br>平成26年第12回日本臨床腫瘍学会学術集会<br>平成27年第13回日本臨床腫瘍学会学術集会<br>平成28年第14回日本臨床腫瘍学会学術集会<br>日本医療研究開発機構主催<br>平成28年度上級臨床研究コーディネーター養成研修受講<br>【資格】<br>平成2年4月　看護師免許 |

| 氏　名 | | [redacted] | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | | 役職名 | 臨床研究コーディネーター |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のＣＲＣ業務に従事している。他の業務との兼業はない。 | | | |
| 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<br>※３年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成17年9月 | ～ | 現在 | 国立がん研究センター東病院 |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 治験の CRC 業務<br>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<br>【実績】<br>企業治験60本（Phase Ⅰ　20本、Phase Ⅱ/Ⅲ　４０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】<br>平成17年導入研修<br>社団法人 日本臨床衛生検査技師会主催<br>平成１８年第５回臨床試験と CRC に関する研修会<br>厚生労働省主催<br>平成２３年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）等養成研修データーマネージャー養成研修<br>【資格】<br>平成１５年４月　臨床検査技師免許 | | | |

| 氏　名 | | [redacted] | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | | 役職名 | 臨床研究コーディネーター |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のＣＲＣ業務に従事している。他の業務との兼任はない。 | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成18年10月 | ～ | 現在 | 国立がん研究センター東病院 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 【研修】<br>平成18年導入研修<br>一般社団法人 日本 ACRP 主催<br>平成２２年国際共同治験のための英語研修<br>一般社団法人 日本癌治療学会主催 | | | |

（別添１）

| | | |
|---|---|---|
| | | 平成２３年第４９回日本癌治療学会学術集会<br>厚生労働省主催<br>平成２２年初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了<br><br>【資格】<br>昭和６２年１１月　臨床検査技師免許 |
| | 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】<br>平成２２年国際共同治験のための英語研修<br>平成２３年第４９回日本癌治療学会学術集会<br>平成２２年初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了<br><br>【資格】<br>昭和６２年１１月　臨床検査技師免許 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | | 役職名 | 臨床研究コーディネーター |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のＣＲＣ業務に従事している。他の業務との兼任はない。 | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成18年1月 | ～ | 平成24年4月 | ① 国立がん研究センター東病院 |
| | | 平成24年5月 | ～ | 平成25年7月 | ② あすも臨床薬理研究所 |
| | | 平成25年9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 | 治験のCRC業務<br>① 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<br>② 被験者対応・スケジュール管理、CRF作成、有害事象対応、SDV対応、関連部署との調整、治験説明会準備、文書管理等<br>③ 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<br>【実績】<br>① 企業治験（Phase Ⅰ　35本、Phase Ⅱ/Ⅲ　35本）<br>② 企業治験（Phase Ⅱ/Ⅲ　10本）<br>③ 企業治験（Phase Ⅰ　20本、Phase Ⅱ/Ⅲ　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】<br>平成18年導入研修<br>社団法人 日本臨床衛生検査技師会主催<br>平成１８年臨床試験とCRCに関する研修会<br>一般社団法人 日本癌治療学会主催<br>平成２０年がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー<br>平成２３年第４９回日本癌治療学会学術集会<br>（協）臨床開発支援ネットワーク（SMONA）主催<br>平成２４年SMONAセミナー・ＣＲＣ事例検討会<br>財団法人 臨床試験支援財団主催<br>平成２４年第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 | | | |

（別添１）

| | | |
|---|---|---|
| | | 【資格】<br>平成６年５月　臨床検査技師免許 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | | 役職名 | 臨床研究コーディネーター |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のＣＲＣ業務に従事している。他の業務との兼任はない。 | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成13年12月 | ～ | 平成19年3月 | ①北海道大学病院 |
| | | 平成21年1月 | ～ | 現在 | ②国立がん研究センター東病院 |
| | | | | | |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | ①平成13年12月～平成19年3月<br>治験の CRC 業務<br>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<br>【実績】<br>企業治験30本（Phase Ⅱ/Ⅲ　15本、医療用具　2本、）<br>医師主導治験1本<br>臨床研究　1本<br><br>②平成21年1月～現在<br>治験の CRC 業務<br>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<br>【実績】<br>企業治験30本（Phase Ⅰ　15本、Phase Ⅱ/Ⅲ　15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】文部科学省主催　平成15年度国公私立大学病院治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ養成研修修了<br>財団法人 臨床試験支援財団主催<br>平成18年第６回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議<br>平成21年導入研修<br>財団法人 臨床試験支援財団主催<br>平成22年第10回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議<br>一般社団法人 日本臨床薬理学会主催<br>平成22年第31回日本臨床薬理学会<br>財団法人 臨床試験支援財団主催<br>平成２３年第１１回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議<br>平成２４年第１２回臨床試験のあり方を考える会議<br>一般社団法人 日本臨床腫瘍学会主催<br>平成２６年日本臨床腫瘍学会学術集会<br>【資格】<br>平成5年6月 看護師免許 | | | |

（別添１）

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門<br>治験管理室</td><td>役職名</td><td>主任臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="9">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</td><td rowspan="5">過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成　9年10月</td><td>～</td><td>平成13年8月</td><td>①イーピーエス株式会社</td></tr>
<tr><td>平成13年10月</td><td>～</td><td>平成16年4月</td><td>②ケアテンプ株式会社</td></tr>
<tr><td>平成16年8月</td><td>～</td><td>平成21年7月</td><td>③ハイクリップス株式会社</td></tr>
<tr><td>平成21年8月</td><td>～</td><td>現在</td><td>④国立がん研究センター東病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">臨床試験（治験を含む）のCRC業務（①～④同じ）<br>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<br>【実績】<br>①大規模臨床試験担当（Ｍｅｇａ　Ｓｔｕｄｙ）<br>②企業治験20本<br>③企業治験30本<br>④当院：医師主導治験：2本　企業治験：1本　臨床試験（先進Bを含む）：10本</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="4">【研修】<br>平成10年　日本看護協会主催<br>治験コーディネーターの役割Ⅱ<br>平成22年慶応義塾大学医学部・大学院医学研究科附属クリニカルリサーチセンター主催　臨床研究講習会<br>平成23年　一般社団法人 日本癌治療学会主催<br>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<br>平成24年　一般社団法人 日本癌治療学会主催<br>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<br>平成26年2月　厚生労働省主催<br>上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修修了<br>平成26年11月　一般社団法人 日本臨床試験研究会主催<br>第22回「GCP Basic Training セミナー(東京地区)」<br>平成26　年財団法人 臨床試験支援財団主催<br>CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>平成27年2月財団法人 臨床試験支援財団主催<br>日本臨床試験学会学術集会<br>【資格】<br>平成27年1月　日本臨床試験学会認定　GCPパスポート取得<br>昭和62年6月　看護師免許</td></tr>
</table>

| 氏　名 | [redacted] |
|---|---|

（別添１）

<table>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="3">臨床研究支援部門<br>治験管理室</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの明</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>平成19年2月</td><td>～</td><td>平成26年8月</td><td colspan="2">①株式会社イーピーミント</td></tr>
<tr><td></td><td>平成26年9月</td><td>～</td><td>現在</td><td colspan="2">②国立がん研究センター東病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">臨床試験（治験を含む）のCRC業務（①②おなじ）<br>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<br>【実績】<br>① 企業治験30本、医師主導治験2本、臨床試験1本<br>②当院：医師主導試験3本</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="5">【研修】<br>平成26年11月　財団法人 臨床試験支援財団主催<br>第22回「GCP Basic Training セミナー」<br>平成27年2月　財団法人 臨床試験支援財団主催<br>日本臨床試験学会学術集会<br>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<br>平成26年度医薬品・医療機器GCP/GPSP研修会<br>平成26年度　厚生労働省主催<br>上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了<br>【資格】<br>平成20年日本SMO協会公認CRC取得<br>平成8年 5月　看護師免許</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="5">[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="3">臨床研究支援部門<br>治験管理室</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">臨床研究の実施に係る支援をう業務に関する相当の経験及び識見を有することの明</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>平成19年6月</td><td>～</td><td>平成22年9月</td><td colspan="2">①イーピーエス株式会社　メディカルライティング室</td></tr>
<tr><td></td><td>平成22年12月</td><td>～</td><td>現在</td><td colspan="2">②国立がん研究センター東病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">①企業治験のＱＣ業務<br>②臨床試験（治験を含む）のCRC業務<br>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<br>【実績】<br>②当院：医主導治験1本、臨床試験7本</td></tr>
<tr><td>臨研究の実施に係る支援を行う業務に関する</td><td colspan="5">【研修】<br>平成23年5月財団法人 臨床試験支援財団主催<br>GCP Basic Training セミナー(東京地区)」<br>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</td></tr>
</table>

（別添１）

| | | |
|---|---|---|
| | 専門的研修及び資格等の有無 | 平成26年度医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会<br>平成24年度　独立行政法人 国立病院機構主催<br>初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了<br>【資格】<br>昭和60年6月　看護師免許 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | | 役職名 | 臨床研究コーディネーター |
| 専従の臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 上記部門に所属し、主に医師主導治験、先進医療 B、未承認薬を用いた研究者主導臨床試験の CRC 業務に従事。他との業務の兼任はない。 | | | |
| 臨床研究の実施に係る支援を行う務に関する相当の経験及び識見を有すことの説明 | 過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成12年11月 | ～ | 平成14年3月 | ①クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 |
| | | 平成14年3月 | ～ | 平成14年8月 | ②株式会社イベリカ |
| | | 平成14年9月 | ～ | 平成23年5月 | ③ハイクリップス株式会社 |
| | | 平成26年3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体的な勤務内及び実績 | 臨床試験（治験を含む）の CRC 業務（①～④同じ）<br>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<br>【実績】<br>①企業治験5本<br>②企業治験5本<br>③企業治験30本<br>④当院：医師主導治験：3本　　臨床試験（先進 B を含む）：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 | 【研修】<br>平成12年　SMO 主催 CRC 基礎研修受講<br>平成１7年 SoCRA CRC 基礎セミナー<br>平成24年10月　独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催<br>医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会、<br>平成26年　財団法人 臨床試験支援財団主催<br>CRC と臨床試験のあり方を考える会議<br>【資格】<br>平成6年4月　看護師免許 | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | | 役職名 | 臨床研究コーディネーター |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 上記部門に所属し、主に医師主導治験、先進医療 B、未承認薬を用いた研究者主導臨床試験の CRC 業務に従事。他との業務の兼任はない。 | | | |
| 臨床研究の実施係る支援を | 過去に当該業務に従事した | 期 | | | 場所 |
| | | 平成21年4月 | ～ | 現在 | 国立がん研究センター東病院 |

（別添１）

| | | |
|---|---|---|
| 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 | 期間<br>※３年以上 | |
| | 上記の期間行った具体的な勤務内容及び実績 | 臨床試験（治験を含む）の CRC 業務<br>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<br>【実績】<br>医師主導治験：2本　　臨床試験（先進 B を含む）：15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】<br>平成24年10月独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催<br>医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会、<br>平成26年財団法人 臨床試験支援財団主催<br>CRC と臨床試験のあり方を考える会議<br>平成24年独立行政法人 国立病院機構主催<br>初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了<br>【資格】<br>平成5年5月　看護師免許 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>臨床研究支援室 | 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<br>※３年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成15年4月 | ～ | 平成26年8月 | ①サノフィ株式会社　研究開発部門　医薬開発本部　臨床開発統括部 |
| | | 平成26年9月 | ～ | 現在 | 国立がん研究センター　東病院 |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 【実績】<br>①平成15年4月～平成26年8月<br>プロジェクトマネジメント業務<br>臨床試験の進捗・予算・リソース管理、グローバル対応、関連部署間の調整、モニタリング責任者、治験参加施設へ提供する資料（プロトコール等）の作成など<br>モニター業務<br>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<br>※企業治験17本（うちモニター6本）<br><br>②平成26年9月～現在<br>治験調整事務局<br>プロトコール・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト<br>モニター業務<br>施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など | | | |

（別添１）

| | | |
|---|---|---|
| | | ※医師主導治験3本 |
| | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | 【研修】<br>平成15年4月　製薬企業内でのモニタリングも含め臨床開発に関する導入研修<br>平成26年8月　日本臨床腫瘍学会学術集会<br>平成26年9月　日本癌学会学術集会<br>平成27年3月　医師主導治験のための GCP セミナー<br>【資格】<br>平成24年3月　薬学博士取得<br>平成13年　薬剤師免許 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>臨床研究支援室 | | 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<br>※３年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成15年4月 | ～ | 平成18年7月 | ①興和株式会社医薬事業部薬事部 |
| | | 平成23年4月 | ～ | 現在 | ②国立がん研究センター東病院 |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 【実績】<br>①平成15年４月～平成18年7月<br>企業治験に関する当局対応<br>（事前相談、計画届対応、申請資料作成等の業務を担当）<br>②平成23年～現在<br>治験調整事務局<br>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<br>モニター業務<br>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<br>※特定臨床研究 6試験　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】<br>平成25年9月12日治験のモニタリングと QC/QA 要員養成のための入門講座<br>平成25年9月15日 CRC と臨床試験のあり方を考える会議<br>平成25年12月4日日本臨床薬理学会学術総会<br>平成26年1月17日治験事務局セミナー<br>【資格】<br>平成13年薬剤師免許 | | | |

| | |
|---|---|
| 氏　名 | [redacted] |

（別添1）

<table>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="3">臨床研究支援部門<br>臨床研究支援室</td><td>役職名</td><td>室長（モニター）</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">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</td><td rowspan="5">過去に当該業務に従事した期間<br>※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>平成11年4月</td><td>～</td><td>平成15年3月</td><td colspan="2">①国立がん研究センター中央病院治験管理室</td></tr>
<tr><td>平成15年4月</td><td>～</td><td>平成16年2月</td><td colspan="2">②株式会社ミント</td></tr>
<tr><td>平成16年3月</td><td>～</td><td>平成24年3月</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>平成24年4月</td><td>～</td><td>現在</td><td colspan="2">④国立がん研究センター東病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">【実績】<br>①②平成11年4月～平成16年2月<br>治験のCRC業務<br>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<br>※企業治験5本以上<br><br>③平成16年3月～平成24年3月<br>スタディーコーディネーション業務<br>プロトコール、IC文書、SOP作成支援、試験進捗管理、施設間管理<br>※研究者主導臨床研究　10本以上<br><br>④平成24年4月～現在<br>治験調整事務局<br>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<br>モニター業務<br>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<br>※医師主導治験　4本、研究者主導臨床試験3本<br><br>【その他の実績】<br>平成17年4月20日～2012年3月「乳がん臨床研究支援事業」の教育研修小委員会委員<br>平成19年年4月～2008年2月 JGOG データセンター委員会　委員<br>平成20年2月～2012年3月 JGOG 監査委員<br>平成20年3月～2011年3月 SoCRA日本支部委員　副代表<br>平成22年5月～2014年3月 JSCTR認定制度委員会</td></tr>
</table>

（別添1）

| | | |
|---|---|---|
| | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | 【研修】<br>平成26年　PRIM&R 年会<br>平成26年　日本臨床試験研究会年会<br>平成27年　医師主導治験 GCP セミナー<br>【資格】<br>昭和60年 看護師免許<br>平成14年　SoCRA 認定<br>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<br>臨床研究支援室 | | 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<br>※３年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成17年9月 | ～ | 平成19年9月 | ①株式会社イベリカホールディングス |
| | | 平成19年10月 | ～ | 平成26年6月 | ②株式会社 ACRONET |
| | | 平成26年7月 | ～ | 現在 | ③国立がん研究センター東病院 |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 【実績1】<br>①平成17年9月～平成19年9月<br>治験の CRC 業務<br>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<br>※企業治験 6本<br><br>②平成19年10月～平成26年6月<br>モニター業務<br>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<br>※企業治験　6本<br><br>③平成26年7月～現在<br>治験調整事務局<br>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<br>モニター業務<br>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<br>※医師主導治験　3本 | | | |

（別添 1）

| | | |
|---|---|---|
| | 臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 | 【研修】<br>平成25年　第68回日本消化器外科学会<br>平成26年　第52回日本癌治療学会<br>【資格】<br>昭和58年 看護師免許<br>平成20年　CRO 協会モニター認定 |

（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

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門<br>データ管理室</td><td>役職名</td><td>室長</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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。<br>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。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">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</td><td rowspan="4">過去に当該業務に従事した期間<br>※２年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 16 年 10 月</td><td>～</td><td>平成 19 年 5 月</td><td>①国立がん研究センターJCOG データセンターデータマネジメント部門</td></tr>
<tr><td>平成 19 年 6 月</td><td>～</td><td>平成 20 年 10 月</td><td>②国立成育医療研究センター治験管理室／臨床研究支援センター</td></tr>
<tr><td>平成 20 年 11 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>③国立がん研究センター東病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">【勤務内容および実績】<br>①平成16年10月～平成19年5月<br>試験進捗管理、データベースへのデータ入力、データチェック、クエリ管理、解析用データセット作成、症例採否検討会実施、中央判定実施、データマネジメント計画書・報告書作成、中央モニタリング実施、モニタリングレポート作成、データマネジメントグループSOP作成<br>※担当プロトコール数13：PhaseII, III／胃癌、乳癌、泌尿器癌、骨軟部腫瘍、大腸癌<br><br>②平成19年6月～平成20年10月<br>試験進捗管理、データベースへのデータ入力、データチェック、クエリ管理、解析用データセット作成、症例採否検討会実施、中央判定実施、データマネジメント計画書・報告書作成、中央モニタリング実施、モニタリングレポート作成、DMシステム仕様書作成・構築、CRF記入マニュアル作成、受入テスト、、DMシステム・データベースの選定・導入、ベンダー管理、SOP作成、担当者スケジュール管理、教育<br>※担当プロトコール数合計3：PhaseI（小児腫瘍、胎児治療）<br><br>③平成20年10月～現在<br>試験進捗管理、データベースへのデータ入力、データチェック、クエリ管理、解析用データセット作成、症例採否検討会実施、中央判定実施、データマネジメント計画書・報告書作成、中央モニタリング実施、モニタリングレポート作成、EDC仕様書作成、EDC構築、EDC入力マニュアル作成、受入テスト、EDC導入時システム監査（2社）、EDC・データマネジメントシステム・データベースの選定・導入、ベンダー管理、SOP作成、担当者スケジュール管理、教育</td></tr>
</table>

（別添1）

| | | |
|---|---|---|
| | | ※担当プロトコール数合計16（うち医師主導治験8、先進医療B1、FIH4）：FIH、PhaseI、PhaseII／胃癌、大腸癌、膵癌、肺癌、小児腫瘍、上部消化管内視鏡<br><br>【学会発表等】<br>・平成18年1月～平成24年12月<br>SoCRA日本支部委員（平成20年1月よりUSコンタクト担当）として臨床研究専門職へのセミナー企画・運営、SoCRA認定試験の実施調整<br>・平成19年10月～平成21年3月<br>厚生労働科学研究費補助金「臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及に関する研究」(H18－20)研究協力者として、講習会やテキスト執筆を担当<br>・第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議<br>「治験実施プロセスの向上のために」シンポジスト<br>・第24回関信国立病院等治験連絡会<br>「臨床研究の質を考える」シンポジスト |
| | 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】<br>・平成23年3月 EDC（Viedoc™）ベーシックトレーニング修了<br>・平成23年11月EDC（Viedoc™）アドバンストレーニング修了<br>・平成24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<br>・平成25年1月　EDC（Rave®）SDBEトレーニング修了<br>・その他、CDISCセミナー、DIAデータマネジメントワークショップ、臨床研究データマネジメント研修など多数参加<br>【資格】<br>・平成10年3月　看護学学士<br>・平成10年5月　看護師免許、保健師免許取得<br>・平成17年11月　情報処理技術者試験（初級システムアドミニストレーター）取得<br>・平成 18 年 12 月～現在　Certified Clinical Research Professional（SoCRA）取得 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>データ管理室 | | 役職名 | データマネージャー |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。<br>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<br>※２年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成 20 年 7 月 | ～ | 平成 24 年 5 月 | ①クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン |
| | | 平成 24 年 6 月 | ～ | 現在 | ②国立がん研究センター東病院 |

（別添 1）

| | | |
|---|---|---|
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 【勤務内容および実績】<br>①平成20年7月～平成24年5月<br>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<br>※担当プロトコール数10<br><br>②平成24年6月～現在<br>CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRFのコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、EDC設定、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、施設基準値管理<br>※担当プロトコール数9（うち医師主導治験6、先進医療B1）<br><br>【学会発表等】<br>・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】<br>・平成24年9月EDC（Viedoc™）ベーシックトレーニング修了<br>・平成24年11月EDC（Viedoc™）アドバンストレーニング修了<br>・平成25年1月EDC（Rave®）SDBEトレーニング修了<br>・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<br>・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<br>・平成27年2月UMIN CDISC標準入門セミナー受講<br>【資格】<br>なし |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>データ管理室 | 役職名 | 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<br>の兼任はない。<br>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<br>※２年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成９年２月 | ～ | 平成12年６月 | ①日本ロシュ株式会社臨床開発本部開発情報管理グループ |
| | | 平成12年７月 | ～ | 平成13年９月 | ②イー・ピー・エス株式会社臨床情報処理部門データ管理２部 |
| | | 平成13年10月 | ～ | 平成25年２月 | ③パレクセル・イン |

（別添1）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ターナショナル株式会社DM・統計解析部 |
| | | 平成25年10月 | ～ | 現在 | 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 | 【勤務内容及び実績】<br>①平成9年2月～平成12年6月<br>CRO依頼、データベース構造定義書作成、論理チェック検証、入力マニュアル作成、その他ガイドライン作成、CRF記入の手引き作成、CRF進捗管理表作成及び管理、データ入力、入力時問合せ事項作成、クエリ発行、メディカルコーディング、データ固定、症例検討会資料作成<br>※担当プロトコール数7試験（PhaseⅢ/ 感染症・脳神経、循環器、癌）<br>②平成12年7月～平成13年9月<br>クライアント対応、試験全体のスケジュール管理、データベース構造定義書作成、検証・論理、目視チェック仕様書作成および検証、各種ガイドライン作、CRF記入の手引き作成、CRF進捗管理表作成及び管理、入力指示、メンバーの教育、メディカルコーディング、クオリティコントロール、データ固定・症例検討会資料作成、症例検討実施・資料移管<br>※担当プロトコル数 2（PhaseⅢ/ 循環器、脳神経）<br>③平成13年10月～平成25年2月<br>クライアント対応、スケジュール管理・データベース構造定義書作成、検証・論理、目視チェック仕様書作成および検証・ガイドライン作成・CRF記入の手引き作成・CRF進捗管理・入力指示、教育・CRAに対する未解消クエリフォロー（EDCによる試験）・メディカルコーディング・クオリティコントロール・データ固定・ヘルプデスク・症例検討会資料作成、・症例検討実施・資料移管<br>※担当プロトコル数10（PhaseⅢ、製造販売後調査／脳神経、医療機器、消化器、内分泌、皮膚科、感染症）<br>④平成25年10月～現在<br>CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRFのコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、EDC設定、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成<br>※担当プロトコール数 2（いずれも医師主導治験） PhaseII／大腸がん・肺癌 | | | |
| | 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】<br>・平成25年11月EDC（Viedoc™）ベーシックトレーニング修了<br>・平成25年11月EDC（Viedoc™）アドバンストレーニング修了<br>・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<br>・平成26年2月EDC（Rave®）SDBEトレーニング修了<br>・平成27年2月UMIN CDISC標準入門セミナー受講<br>【資格】<br>平成28年1月 日本臨床試験学会GCPパスポート合格 | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 氏　名 | [redacted] | | |
| 所　属 | 臨床研究支援部門 | 役職名 | データマネージャー |

（別添1）

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3">データ管理室</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">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<br>の兼任はない。<br>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。</td></tr>
<tr><td rowspan="7">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</td><td rowspan="5">過去に当該業務に従事した期間<br>※２年以上</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td colspan="2">平成20年3月</td><td>～</td><td>平成23年2月</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">平成23年3月</td><td>～</td><td>平成26年10月</td><td colspan="2">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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">平成26年11月</td><td>～</td><td>平成27年3月</td><td colspan="2">③国立がん研究センター東病院（派遣社員）</td></tr>
<tr><td colspan="2">平成27年4月</td><td>～</td><td>現在</td><td colspan="2">④国立がん研究センター東病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">【勤務内容及び実績】<br>①平成20年3月～平成23年2月<br>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<br>※担当プロトコル数2（市販後調査／消化器癌、呼吸器癌）<br><br>②平成23年3月～平成26年10月<br>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<br>※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）<br><br>③④平成26年11月～現在<br>（平成26年11月～平成27年3月は派遣社員として）<br>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<br>CDISC SDTM maping作業、新規着任者のOJT<br>※担当プロトコール数 7（うち医師主導治験 6） PhaseII／大腸がん・小児固形腫瘍・GIST・膵臓癌</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="5">【研修】<br>・2014年11月 EDC（Rave®） Introduction to RAVE修了<br>・2014年11月 EDC（Rave®） RAVE Query Management修了<br>・2014年11月 EDC（Rave®） RAVE Reporter 修了<br>・2014年11月 がん臨床研究セミナー：基礎編 がん臨床試</td></tr>
</table>

（別添 1）

| | | |
|---|---|---|
| | | 験安全性評価入門（院内研修）<br>・2014年12月　がん臨床研修セミナー：基礎編 知っておくときっと役に立つ臨床検査値の見方（院内研修）<br>・2015年1月　DSUR勉強会（院内研修）<br>・2015年1月　第2回研究倫理セミナー（院内研修）<br>・2015年2月　がん臨床研究セミナー：基礎編　臨床試験に求められるQuality（院内研修）<br>・2015年3月　第3回研究倫理セミナー　個人情報保護セミナー（院内研修）<br>・2015年12月　CDISC SDTM公式トレーニング修了<br>【資格】<br>平成9年　准看護師免許取得<br>平成 11 年　看護師免許取得 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>データ管理室 | | 役職名 | 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<br>の兼任はない。<br>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<br>※２年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成 22 年 2 月 | ～ | 平成 25 年 11 月 | ①イーピーエス株式会社（派遣社員） |
| | | 平成 27 年 3 月 | ～ | 平成 27 年 9 月 | ②国立がん研究センター東病院（派遣社員） |
| | | 平成 27 年 10 月 | ～ | 現在 | ③国立がん研究センター東病院 |
| | 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】<br>①平成22年2月～平成25年11月<br>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<br>※担当プロトコール　治験：PhaseII、PhaseIII/直腸・大腸癌、胃癌、肝細胞癌　市販後：医療機器、高尿酸血症、肺塞栓症<br><br>②③平成27年3月～現在<br>（平成27年3月～平成27年9月は派遣社員として）<br>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<br>※担当プロトコール数 2（うち医師主導治験 2）　PhaseIb／食道・大腸がん | | | |

（別添1）

| | | |
|---|---|---|
| | 臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無 | 【研修】<br>・2015年8月 EDC（Rave）Study構築トレーニング受講<br>・2016年1月 GCPセミナー　受講<br>・2016年5月 MedDRA/Jオープンセミナー受講<br>【資格】<br>なし |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナル支援室 | | 役職名 | データマネージャー |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナル支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。<br>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<br>※２年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成23年8月 | ～ | 平成25年9月 | ①国立がん研究センター東病院 |
| | | 平成25年10月 | ～ | 現在 | ②国立がんセンター東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナル支援室 |
| | 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】<br>①平成23年8月～平成25年9月<br>EDC構築、EDC受入テスト、データチェック、クエリ管理<br><br>②平成25年10月～現在<br>症例登録業務、EDC構築、データチェック、クエリ管理 | | | |
| | 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】<br>・平成23年10月EDC（Viedoc™）ベーシックトレーニング修了<br>・平成23年11月EDC（Viedoc™）アドバンストレーニング修了<br>・平成24年1月EDC（Rave®）エッセンシャルトレーナー養成トレーニング修了<br>・平成25年1月EDC（Rave®）SDBEトレーニング修了<br>【資格】<br>・平成18年5月薬剤師免許取得 | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナル支援室 | | 役職名 | データマネージャー |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナル支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。<br>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 | 過去に当該業務に従事した期間 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成7年4月 | ～ | 平成12年2月 | ①アベンティス・フ |

（別添1）

<table>
<tr><td rowspan="5">ータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者</td><td rowspan="5">※２年以上</td><td></td><td></td><td></td><td>ァーマ株式会社　統計解析・データマネジメントグループ（派遣社員）</td></tr>
<tr><td>平成13年11月</td><td>～</td><td>平成23年8月</td><td>②パレクセルインターナショナル株式会社　データマネジメントグループ</td></tr>
<tr><td>平成26年1月</td><td>～</td><td>平成27年3月</td><td>③国立がん研究センター東病院</td></tr>
<tr><td>平成27年4月</td><td>～</td><td>現在</td><td>④国立がんセンター東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナル支援室</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">【勤務内容及び実績】<br>①平成7年年4月～平成12年2月<br>データベースセットアップ業務、データマネジメント業務全般、入力者への指示書作成、解析用データセット作成<br><br>②平成13年11月～平成23年8月<br>DMシステム仕様書作成・テスト実施、システムQC、電子データ移管、解析用データセット作成<br>クライアント対応、DM試験進捗管理、入力指示書作成、症例検討会開催補助<br><br>③平成26年1月～平成27年3月<br>CRF進捗管理、マニュアルチェック、ファイリング、CRFのコピー、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、解析用データセット作成<br>※担当プロトコール数2（うち医師主導治験2）　PhaseII／小児固形腫瘍・膵臓癌<br><br>④平成27年4月～現在<br>症例登録業務、EDC構築、データチェック、クエリ管理</td></tr>
<tr><td></td><td>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</td><td colspan="4">【研修】<br>・平成26年2月EDC（Rave®）SDBEトレーニング修了<br>【資格】<br>なし</td></tr>
</table>

（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

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">[redacted]</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">東病院臨床研究支援部門<br>臨床研究支援室/生物統計担当</td><td>役職名</td><td>研究員</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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（2011年4月～現在）。<br>国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">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</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間<br>※1年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>2009年10月</td><td>～</td><td>2011年3月</td><td>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）</td></tr>
<tr><td>2011年4月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター/東病院臨床研究支援部門<br>（2014年7月より研究支援センター生物統計部）</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">【対象期間：2009年10月～2011年3月】<br><u>具体的な勤務内容</u><br>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<br><br>【対象期間：2011年4月～現在】<br><u>具体的な勤務内容</u><br>「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。<br><br><u>実績</u><br>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。2015年度の詳細な実績は以下の通りである。<br>研究計画の立案に関しては、主たる統計家として医師主導治験3試験の実施計画書の作成に関与した。その他、院内で実施される臨床試験3試験・TR研究3研究の研究実施計画書の作成に主たる統計家として関与した。<br>解析に関しては、医師主導治験7試験について、中間解析・主たる解析・最終解析・CSR作成のための解析を合計15回実施（いずれも解析責任者として関与）した。また、JCOG試験の中間解析・主たる解析・最終解析として5試験の解析に関与した。その他、院内で実施されるTR研究や臨床研究の3研究につき、合計3回の解析を実施した。<br>臨床領域の学会発表は国内学会2演題、国際学会3演題に共著者として加わり、いずれも、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。統計</td></tr>
</table>

（別添1）

| | | |
|---|---|---|
| | | 領域の学会発表として国際学会1演題に筆頭著者として発表を行った。<br>センター内では、研究者が実施する臨床研究の生物統計学的な疑問点を解消する目的で実施される生物統計コンサルテーションに関して32件、介入試験の倫理審査委員会提出前の事前相談に関して16件、対応した。<br>平成23（2011）年以降、生物統計家として多くの臨床研究に貢献したが、そのうち共著者として論文化に貢献した臨床試験論文が4報ある（Kaneko K et al. Endoscopy International Open, 2(4):212-219, 2014.、Kaneko K et al. PloS one, 9(6):e99055. 2014.、Shitara K et al. Gastric Cancer (Published online, April 7, 2016)、Bando H, et al. European Journal of Cancer, 62:46-53, 2016.）。 |
| | 生物統計に関する専門的研修や資格等の有無 | • 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（2011年3月）社会人博士課程 在学中（2014年4月～現在）<br>• 日本科学技術連盟主催 臨床試験セミナー 統計手法専門コース（BIOS）修了（受講期間：2009年4月～2010年3月）<br>• International Society for Clinical Biostatistics 会員<br>• 日本計量生物学会会員 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | |
| 所　属 | | 東病院臨床研究支援部門 臨床研究支援室/生物統計担当 | 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（2015年4月～現在）<br>国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義に従事 | | |
| 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<br>※1年以上 | 期間 | | 場所 |
| | | 2013年4月 ～ 2015年3月 | | 国立がん研究センター/多施設臨床試験支援センター（研究補助員） |
| | | 2015年4月 ～ 現在 | | 国立がん研究センター/東病院臨床研究支援部門 |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | 【対象期間：2013年4月～2015年3月】<br>具体的な勤務内容<br>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<br><br>実績 | | |

（別添 1）

| | | |
|---|---|---|
| | | 上記2年間の実績は以下の通りである。<br>JCOGで実施された臨床試験の主たる解析・最終解析15試験、検証的試験の中間解析4試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析8試験の、合計27試験（のべ数）の解析に関与した。<br>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」に15回参加した。<br><br>【対象期間：2015年4月～現在】<br>具体的な勤務内容<br>「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。<br><br>実績<br>2015年より多数の臨床試験・臨床研究の計画・解析・結果の公表に関与しており、2015年度の詳細な実績は以下のとおり。<br>研究計画の立案に関しては、主たる統計家として医師主導治験3試験の実施計画書の作成に関与した。<br>解析に関しては、医師主導治験7試験について、中間解析・主たる解析・最終解析・探索的追加解析・CSR作成のための解析を7試験（計10回）実施した（いずれも主たる解析者として関与した）。また、JCOG試験に関して、検証的試験の中間解析の実施6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7研究、臨床試験5試験の実施計画書の作成に関与した。<br>臨床領域の学会発表は国際学会2演題に対していずれも、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。 |
| | 生物統計に関する専門的研修や資格等の有無 | • 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（2015年3月）<br>学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田久馬教授の研究室に所属<br>• 日本計量生物学会会員 |

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門<br>治験管理室 | 役職名 | 薬剤師 | |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 治験事務局・治験審査委員会事務局（企業治験・医師主導治験を所掌）及び医薬品開発に関わる薬事関連業務に専従で従事 | | | |
| 薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有す | 過去に当該業務に従事した期間<br>※1 年以上 | 期間 | | | 場所 |
| | | 平成 17 年 4 月 | ～ | 平成 20 年 5 月 | ①（独）医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 |

（別添1）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ることの説明 | | 平成23年7月 | ～ | 平成26年8月 | ②（独）医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 |
| | 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績 | ①平成17年4月～平成20年5月<br>（独）医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部<br>審査チーム副主任・薬理担当、対面助言、30日調査等<br>②平成23年7月～平成26年8月<br>（独）医薬品医療機器総合機構　新薬審査第五部<br>審査チーム主任・副主任・薬理担当、対面助言、オーファン医薬品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】<br>平成17年　薬剤師免許取得 | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 氏　名 | | [redacted] | | | |
| 所　属 | | 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 | | 役職名 | 医員 |
| 専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明 | | 臨床研究支援室の医員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<br>※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<br>（独）医薬品医療機器総合機構　新薬審査第五部<br>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】<br>平成11年　医師免許取得 | | | |

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

（別添２）

# 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1　特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

| 番号 | 臨床研究名 | 登録ID等 | 医薬品・医療機器等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 |
|---|---|---|---|
| 【様式第２の１（１）医師主導治験】 | | | |
| 1 | 前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第Ⅱ相臨床試験 | 25-0573 | 前治療で増悪した進行食道癌患者に対して，BKM120　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。 |
| 2 | イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍（GIST）患者に対するregorafenibの安全性試験 | 25-0574 | 標準治療（イマチニブおよびスニチニブ）にて病勢が進行した切除不能又は転移性のGIST患者に対し、レゴラフェニブの安全性情報の収集を行う医師主導治験である。 |
| 3 | 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 | 25-4519 | 標準化学療法不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象として，TAS-102とBevacizumabを併用時の有効性および安全性を探索的に評価する医師主導治験である. |
| 4 | ドセタキセルを含む化学療法歴を有する日本人去勢抵抗性前立腺がん患者におけるカバジタキセルの安全性および有効性を評価するための非盲検臨床試験 | 25-5294 | ドセタキセルを含む化学療法歴を有する去勢抵抗性前立腺がん（CRPC）患者におけるカバジタキセルの安全性と有効性を評価する医師主導治験である。 |
| 5 | 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 | 26-3948 | 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。 |
| 6 | 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 | 26-5478 | 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。 |
| 7 | 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NintedanibとTAS-102の同時併用療法　第Ib/II相臨床試験 | 27-1093 | 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NintedanibとTAS-102の同時併用療法の有効性・安全性を探索的に評価する医師主導治験である。 |
| 8 | 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 | 27-0841<br>27-0634 | 進行食道がん・大腸がん患者を対象として、HSP105由来ペプチドワクチンの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。 |
| 9 | 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 | 27-4210 | 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。 |

（別添２）

| 【様式第２の１（２）医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究】 | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 遠隔・再発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 | UMIN000010507 | Paclitaxel +Carboplatin + Cetuximab (PCE) 併用療法の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 2 | 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）と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の第II相試験 | UMIN000009928 | 導入化学療法（ドセタキセル＋シスプラチン＋セツキシマブ）と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 3 | JCOG1202　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 | S-1療法の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 4 | 高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1／2相試験（TORG1322） | UMIN000011216 | カルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 5 | Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenibとcetuximabの逐次投与とcetuximabとregorafenibの逐次投与のランダム化第II相試験 | UMIN000011294 | Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与の安全性と有効性のランダム化比較を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 6 | プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵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 | エベロリムス療法の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 7 | 頭頸部または消化管早期癌におけるアミノレブリン酸を用いた体内光線力学診断の実施可能性確認試験 | UMIN000013791 | アミノレブリン酸を用いた体内光線力学診断の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 8 | 間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 | UMIN000012989 | カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 9 | ダ・ヴィンチ®Si手術システ | UMIN000016349 | ロボット支援腹腔鏡下胃切除の安全性と有 |

（別添２）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ムを用いた臨床病期Ⅰ期胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除の臨床応用に関する試験 | | 効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 10 | 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 | Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 11 | 臨床病期IB/Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的化学放射線療法の第Ⅰ相試験 | UMIN000015550 | 陽子線治療を用いた根治的化学放射線療法の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 12 | CD44v陽性進行胃癌患者を対象としたシスプラチンとスルファサラジン併用第Ⅰ相試験 | UMIN000015595 | シスプラチンとスルファサラジン併用の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 13 | 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 | UMIN000013354 | カルボプラチン＋パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性のランダム化比較を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 14 | 局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸pSM癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第Ⅱ相試験 | UMIN000016785 | カペシタビン併用放射線療法の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 15 | RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験 | JapicCTI-142731 | mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の安全性と有効性のランダム化比較を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 16 | 非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第II相試験 | UMIN000017997 | クリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |

（別添２）

| | | | |
|---|---|---|---|
| 17 | 甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第２相試験(HOPE) | UMIN000020773 | レンバチニブの安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 18 | Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の第II相試験 | UMIN000014386 | CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 |
| 19 | Cryoprobe による気管支鏡下生検の安全性および有効性の検討 | UMIN000022837 | Cryoprobe による気管支鏡下生検の安全性と有効性の評価を行う。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な診断介入である。 |

（注）１「番号」の欄は、様式第２の１又は第３の１に記載した番号と一致させること。
２「医薬品・医療機器等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」の欄には、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第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
３　希少疾患については、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５万人未満であること。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する。しかし、難病等については患者数にかか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て、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。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・再興感染症については、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 | 医薬品・医療機器等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等 | |
| 1 | 進行性肝細胞癌患者を対象としたE7080の臨床第 I/II 相試験 | NCT00946153 | 進行肝細胞癌に対する新薬Lenvatinibの安全性と有効性を確認する第 I/II 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Phase I 部分の論文である |
| 2 | 頭頸部悪性黒色腫に対する非手術治療としての陽子線単独療法 臨床第 II 相試験 | UMIN000001505 | リンパ節転移のない鼻腔悪性黒色腫に対しての陽子線治療の有用性を検証した第 II 相試験<br>（希少疾患のため第 III 相試験は予定せず　第 II 相での検証 | 「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)で本論文は陽子線治療の有用性を前向きに示した主論文である |
| 3 | HLA-A24 および-A2 結合性 Glypican-3 (GPC3) 由来ペプチドワクチンを用いた肝細胞がん根治的治療後補助療法の臨床第 II 相試験 | UMIN000002614 | 肝切除あるいはラジオ波焼灼療法により根治的治療が行われた肝細胞がん患者に対する補助療法として、GPC3 由来ペプチドワクチンの有効性、特に再発抑制効果と、安全性を評価する臨床第 II 相試験 | 「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文はその試験結果の主論文である |
| 4 | K0157: 日本人固形がん患者を対象とした LY2603618 とゲムシタビンの併用投与による投与量漸増第 I 相臨床試験 | JapicCTI-111493 | 安全性を評価した第１相臨床試験 | 薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である. |

（別添２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5 | K0025：１レジメンの化学療法治療歴を有する，Fluoropyrimidine ・Oxaliplatin ２剤不応、治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたTAS-102及び塩酸イリノテカン併用臨床第Ⅰ相試験 | JapicCTI-132099 | 安全性を評価した第１相臨床試験 | 薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である. |
| 6 | 臨床病期II/III（T4を除く）食道癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第 I/II 相試験(JCOG0604) | UMIN000000710 | 局所進行食道癌に対するS-1とCDDPを同時併用する化学放射線療法の安全性･有効性を評価した第2相試験であり、食道癌に対するS-1の効能追加を目的とした医師主導治験である。 | 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。 |
| 7 | 日本人の進行固形がん患者を対象とする，BIBW 2992の1日1回経口投与およびビノレルビンの週1回静脈内投与の併用によるオープンラベル第Ⅰ相試験 | NA<br>（企業主導の第Ⅰ相試験の為） | 日本人の進行固形がん患者を対象とする，afatinib+ビノレルビンの第Ⅰ相試験 | 薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である. |
| 8 | K0098：局所進行又は転移性固形がんに対するMK-2206の第Ⅰ相試験 | NCT01071018 | 安全性を評価した第１相臨床試験 | 薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である. |
| 9 | K0140：ベバシズマブ、オキサリプラチン及びフッ化ピリミジンによる一次療法中又はその後に増悪した転移性結腸・直腸癌の日本人患者を対象とした、イリノテカン、レボホリナート及び5-フルオロウラシル（FOLFIRI）とラムシルマブ（IMC-1121B）製剤を併用投与する第Ⅰ相試験 | NCT01286818 | 大腸がんに対する新薬ラムシルマブ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 |

（別添２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 10 | 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野末梢小型肺腺癌に対する縮小手術の妥当性に関する研究 | NA<br>（登録義務化前） | 胸部 CT 画像で規定される肺野末梢小型早期肺腺癌に対する楔状切除（部分切除）の有効性を評価する研究 | 「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研究（研究者主導試験）で、本論文は肺野末梢小型早期肺腺癌に対する楔状切除の有効性、安全性を前向きに示した主論文である。 |
| 11 | K0133：標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性大腸癌（結腸・直腸癌）患者を対象とした、ベストサポーティブケア（BSC）下で Regorafenib 群とプラセボ群とを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第Ⅲ相臨床試験 | NCT01103323 | 大腸がんに対する新薬 regorafenib 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日本人サブセット解析データの論文である |
| 12 | 肝臓外科手術におけるエネルギーデバイスを用いた肝切離法の有効性に関する多施設共同無作為化群間比較試験 | UMIN000006044 | 肝臓外科手術における肝切離に際してエネルギーデバイスを用いた肝切離法を試験アームとし従来の標準法であるエネルギーデバイスを用いない肝切離法と有効性を検証した第Ⅲ相比較試験 | 「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 15 の論文内容と同一プロトコールで実施した試験結果の論文である |
| 13 | 根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験（JCOG0706） | UMIN000001272 | 局所進行頭頸部癌に対する S-1 と CDDP を同時併用する化学放射線療法の安全性・有効性を評価した第 2 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）で本論文はその試験結果の主論文である。 |

（別添２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 14 | 待機的大腸がん手術の閉創における真皮縫合の手術部位感染症(Surgical Site Infection: SSI) 抑制効果に関する臨床試験 | UMIN000004001 | 待機的大腸癌手術術後創感染発症率における真皮縫合群とskin stapler 群の多施設前向き無作為比較試験<br>（真皮縫合は清潔手術における wound problem を減少させるとして広く普及しているが、準清潔 clean-contaminated 手術における有用性については証明されていない） | 「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 |
| 15 | T1-2N0M0 声門がんに対する一回線量2.4Gyによる放射線治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験 | NA<br>（登録義務化前） | 喉頭癌に対する加速照射の有効性を評価する第 II 相臨床試験 | 臨床研究に関する倫理指針に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(医師主導試験)で、本プロトコールによる線量分割は、既報よりわずかに大きいものであり、本論文はその結果にその後の当院での治療成績を加えたものである。 |
| 16 | ヒト上皮増殖因子受容体２型(HER2)陽性の進行又は再発乳癌を対象としたトラスツズマブ併用時のエリブリンメシル酸塩の第Ｉ相試験 | NCT01432886 | HER2 乳がんに対する新薬エリブリンメシル酸塩を用いた新たな併用療法の開発試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 17 | 肝細胞癌患者を対象としたTSU-68 + S-1 臨床第Ｉ/Ⅱ相試験 | JapicCTI121970 | 肝細胞がんを対象とした新薬 TSU-68 の S-1 との併用効果を評価する臨床試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |

（別添２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 18 | JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 | NCT01756638 | 前立腺がんを対象とした新薬 JNJ-212082 の有効性・安全性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 19 | JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅰ相試験 | NCT01186484 | 前立腺がんを対象とした新薬 JNJ-212082 の主として安全性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 20 | 進行固形がん患者を対象とする AUY922 の毎週静脈内投与、日本における多施設共同、オープンラベル第Ⅰ相試験 | NCT01132625 | 進行固形がんを対象に新規抗がん剤 AUY922 の主として安全性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 21 | 胃あるいは食道における粘膜がんのディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection：ESD)の安全性試験 | UMIN000004941 | 早期食道・胃がんに対する内視鏡切除に新しいカッティングナイフを導入(介入)し、その安全性を評価した試験。内視鏡切除を新しいカッティングナイフで実施することは通常の診療範囲を超えており、侵襲を伴うものである。 | 「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文はその試験結果の主論文である |
| 22 | K0133：標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性大腸癌（結腸・直腸癌）患者を対象とした、ベストサポーティブケア (BSC)下で Regorafenib 群とプラセボ群とを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第Ⅲ相臨床試験 | NCT01103323 | 大腸がんに対する新薬 regorafenib 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日本人サブセット解析データの論文である |

（別添２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 23 | 内視鏡を用いた特殊光による分光イメージングに関する探索的臨床評価試験 | UMIN000004983 | 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、内視鏡検査の実施(介入)とレーザー光使用による侵襲を伴う危険性があり、通常の診療行為を超えるものである。 | 「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文は１０の論文内容と同一プロトコールで実施し、その内青色光での試験結果の主論文である |
| 24 | 内視鏡を用いた特殊光による分光イメージングに関する探索的臨床評価試験 | UMIN000004983 | 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、内視鏡検査の実施(介入)とレーザー光使用による侵襲を伴う危険性があり、通常の診療行為を超えるものである。 | 「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で、本論文は９の論文内容と同一プロトコールで実施し、その内低酸素イメージングの内容の非臨床試験と臨床試験結果の主論文である |
| 25 | 高悪性度肺原発神経内分泌癌（大細胞神経内分泌癌+小細胞癌）に対するシスプラチン+塩酸イリノテカンを用いた術後補助化学療法の pilot study | UMIN000001319 | 肺原発神経内分泌がんに対して小細胞がんの標準治療であるシスプラチン＋イリノテカン併用療法(侵襲を伴う介入)の効果と安全性を評価する試験。エビデンスが構築されていないまれながんである神経内分泌がんに対し、侵襲を伴う化学療法を実施するものであり、通常の診療範囲を超えるものである。 | 「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文は臨床試験結果の主論文である |

（別添２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 26 | IMC-3G3 を固形がん患者に対し２週又は３週サイクルで投与した際の安全性及び薬物動態を検討する国内第Ⅰ相臨床試験 | NCT01199822 | 固形がんに対する新規抗がん剤 IMC-3G3(olaratumab)の安全性を評価する試験である | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 27 | 転移性又は再発頭頸部扁平上皮癌患者におけるパニツムマブと化学療法の併用と化学療法単独の第３相ランダム化試験 | NCT00460265 | 頭頸部扁平上皮癌患者における新規抗がん剤パニツムマブと化学療法の併用効果と安全性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の日本人サブセット解析データの論文である |
| 28 | GC33 の進行性肝細胞癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験 | JapicCTI101255 | 肝細胞がんに対する新規抗がん剤 GC33 の安全性と有効性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 29 | ホルモン不応性前立腺癌患者を対象とした cabazitaxel の３週間間隔１時間静脈内点滴投与におけるプレドニゾロン併用時の安全性及び薬物動態を検討する、非盲検、用量漸増、第Ⅰ相臨床試験 | NCT01324583 | 前立腺がんを対象とした新薬 cabazitaxel の主として安全性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 30 | 治癒切除不能な既治療進行・再発胃癌患者に対する早期増量を含む weekly paclitaxel 療法と標準投与の weekly paclitaxel のランダム化第Ⅱ相臨床試験 | UMIN000004055 | 胃がんに対する既承認薬 paclitaxel を標準投与量から増量した（侵襲を伴う介入）場合の効果と安全性を評価する試験であり、標準量を超える paclitaxel の投与は通常の診療範囲を超えるものに相当する。 | 「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）で本論文は非臨床試験と臨床試験結果の主論文である |

（別添２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 31 | JCOG0306：「腫瘍径 2 cm 以上の I-IIIA 期 原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験」 | UMINC000000114 | 乳がんに対する化学療法と放射線照射の併用のタイミング(侵襲を伴う介入)を評価する試験。標準的な治療法を超える治療を実施するものでありかつ実施計画書に即した安全性の観察を実施することは通常の診療行為を超える範囲に相当する | 「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)で本論文はその試験結果の主論文である |
| 32 | 全身性化学療法による前治療後に進行を来した進行性胃癌患者に至適支持療法の併用下で RAD001 とプラセボを比較するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 | JapicCTI-090960 | 胃がんに対する新規抗がん剤 RAD001 の効果と安全性の評価を行う試験 | 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 |
| 33 | 臨床病期 Ⅱ / Ⅲ 期（T4 を除く）胸部食道癌を対象としたドセタキセル＋シスプラチン＋5-FU（DCF）の併用療法による術前補助化学療法の実施可能性試験 | UMIN000002396 | 食道がんに対して治療効果を高めることを目的に標準的な化学療法であるシスプラチン＋５FU にドセタキセルを追加して術前に 3 剤併用で実施できるかどうか(侵襲を伴う介入)安全性を確認する試験である。 | 「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(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 |
| 34 | EGFR 遺伝子変異を有する進行性、転移性又は術後再発の非小細胞肺癌肺癌患者を対象とした一次療法としての Ro50-8231(エルロチニブ）の第 II 相臨床試験 | JapicCTI-101085 | 非小細胞がんに対する新規抗がん剤エルロチニブの一次治療としての効果と安全性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |

（別添２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 35 | 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の臨床第Ⅰ相試験 | UMIN000001395 | 肝細胞がんに対する未承認の新規ペプチドワクチン投与(侵襲を伴う介入)の効果と安全性を評価する試験。薬剤が耐性となった肝細胞がんでは、有効な治療法がなく、本治療を実施することは通常の診療行為を超える | 「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)で本論文はその試験で臨床効果を示した症例でのT-リンパ球の機能解析結果を示したバイオマーカーに関する附随研究論文である |
| 36 | 進行性又は転移性結腸直腸癌患者に対するMK-0646のセツキシマブ及びイリノテカンとの併用第Ⅰ相臨床試験 | NCT00925015 | 大腸がんに対する新規抗がん剤MK0646とセツキシマブ、イリノテカンの併用療法の効果と安全性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 37 | 門脈腫瘍栓を有する肝細胞がんに対するシスプラチン肝動注製剤による肝動注化学療法　-臨床第II相試験- | UMIN000000488 | 肝細胞がんに対するシスプラチンの肝動脈への直接注入する（侵襲を伴う介入)効果と安全性を評価する試験。シスプラチンの投与は標準的ではなく、本実施計画書で行う治療および安全性の経過観察は通常の診療範囲を超える | 「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)で本論文はその試験結果の主論文である |
| 38 | 病理病期Ⅱ-ⅢA 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 (TORG0809) | UMIN000001779 | 非小細胞肺癌に対して標準のシスプラチン／ドセタキセルの後にTS-1の維持療法を追加する(侵襲を伴う介入)術後補助化学療法の忍容性を評価する試験である。TS-1の維持療法は標準治療ではなく本実施計画書で行う治療および安全性の経過観察は通常の診療範囲を超える | 「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)で本論文はその試験結果の主論文である |

（別添２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 39 | K0055：転移性結腸直腸癌患者を対象としたaflibercept の２週間間隔点滴静脈内投与におけるイリノテカン/5-FU/アイソボリン（FOLFIRI）併用時の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する非盲検、用量漸増、第Ⅰ相臨床試験 | NCT00921661 | 大腸がんに対する新規抗がん剤aflibercept のFOLFIRI 療法に上乗せする効果と安全性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 40 | 肺原発大細胞神経内分泌癌Large cell neuroendocrine carcinoma（LCNEC）に対するシスプラチン＋イリノテカン併用療法の第Ⅱ相試験 | UMIN000004796 | 大細胞神経内分泌がんに対して肺小細胞がんに対する標準治療であるシスプラチン＋イリノテカンの投与（侵襲を伴う介入）がでも有効か否かを評価する試験。大細胞神経内分泌がんでは標準的な治療が定まっておらず、本化学療法を実施することは通常の診療範囲を超える | 「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）で本論文はその試験結果の主論文である |
| 41 | K0074：再発又は転移性の頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした化学療法との併用によるセツキシマブの第Ⅱ相臨床試験 | NCT00971932 | 頭頸部扁平上皮癌患者に対する新規抗がん剤セツキシマブと化学療法との併用の効果と安全性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 42 | 初発の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした、セツキシマブ及び同時追加照射法による放射線治療との併用療法の第Ⅱ相臨床試験 | NCT00865098 | 頭頸部扁平上皮癌患者に対する新規抗がん剤セツキシマブと放射線照射同時併用の効果と安全性を評価する試験 | 薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である |
| 43 | ゲムシタビン耐性胆道がんにおけるS-1の臨床第Ⅱ相試験 | UMIN000000919 | ゲムシタビン耐性胆道がんに対して新規抗がん剤S-1 投与（侵襲を伴う介入）の効果と安全性を評価する試験。ゲムシタビン耐性胆道がんでは標準的な治療が定まっておらず、本化学療法を実施することは通常の診療範囲を超える | 「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）で本論文はその試験結果の主論文である |

（別添２）

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 44 | 切除不能肝細胞癌に対するエピルビシンまたはドキソルビシン/リピオドールを用いた肝動脈化学塞栓療法の第 II 相臨床試験　日本・韓国共同研究 | UMIN000000975 | 肝細胞がんに対するエピルビシンまたはドキソルビシン/リピオドールを用いた新しい肝動脈化学塞栓療法（侵襲を伴う介入）の効果と安全性を評価する日韓国際試験。標準的な治療が定まっておらず、実施計画書に則って本治療を実施し、安全性に関する観察のための採血などを実施することは通常の診療範囲を超える | 「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）を日本と韓国の国際試験として実施し、本論文はその試験結果の主論文である |
| 45 | 皮膚炎管理プログラムを用いた頭頸部放射線治療患者管理前向き介入試験 | UMIN000001579 | 頭頸部がん放射線治療患者に対して皮膚炎の副作用を抑制する目的で作成した外用薬や抗生剤などの投与による（侵襲を伴う介入）管理プログラムの有効性を評価した試験である。本プログラムを実施計画書に従って実施することは、外用薬・抗生剤投与や安全性に関する観察のための採血なども要することから通常の診療範囲を超えることに相当する。 | 「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）で本論文はその試験結果の主論文である |

（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「医薬品・医療機器等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等」は既に登録 ID 等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
3　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。
4　論文については、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 |
|---|---|---|---|
| 【様式第２の１（１）医師主導治験】 | | | |
| 1 | 前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第Ⅱ相臨床試験 | 25-0573 | 東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。 |
| 2 | 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 | 25-4519 | 東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。 |
| 3 | 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 | 26-3948 | 東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。 |
| 4 | 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 | 26-5478 | 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。 |
| 5 | 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NintedanibとTAS-102の同時併用療法　第Ib/II相臨床試験 | 27-1093 | 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。 |
| 6 | 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 | 27-0841<br>27-0634 | 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 |

（別添３）

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | した。 |
| 7 | 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 | 27-4210 | 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。 |
| 【様式第２の１（２）医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究】 | | | |
| 1 | 遠隔・再発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 | UMIN000010507 | 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 | 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）と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の第 II 相試験 | UMIN000009928 | 東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。 |
| 3 | JCOG1202　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 | 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 | 高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第 1／2 相試験（TORG1322） | UMIN000011216 | 東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。 |
| 5 | Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験 | UMIN000011294 | 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。 |
| 6 | プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵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 | 東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。 |
| 7 | 間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 | UMIN000012989 | 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。 |

（別添３）

| | | | |
|---|---|---|---|
| 8 | 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 | 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。 |
| 9 | 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 | UMIN000013354 | 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。 |
| 10 | 局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸pSM 癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第Ⅱ相試験 | UMIN000016785 | 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。 |
| 11 | RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 | JapicCTI-142731 | 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。 |
| 12 | 非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第 II 相試験 | UMIN000017997 | 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。 |
| 13 | 甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第２相試験（HOPE） | UMIN000020773 | 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。 |
| 14 | Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の第 II 相試験 | UMIN000014386 | 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。 |

（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。