

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 中釜 斉

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、令和3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中央病院

3 所在の場所

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 電話(03)3542-2511(代表)
--

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科							有	・	無
内科と組み合わせた診療科名等									
1呼吸器内科	2循環器内科	3消化器内科	4血液内科	5緩和ケア内科	6				7
8	9	10	11	12		13			14
診療実績									

(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

(様式第10)

科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 標榜している診療科（外科）

外科							有	・	無
外科と組み合わせた診療科名									
1消化器外科	2乳腺外科	3呼吸器外科	4小児外科	5形成外科	6	7			
8	9	10	11	12	13	14			
診療実績									

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

①精神科	②小児科	③整形外科	④脳神経外科	⑤皮膚科	⑥泌尿器科	7産婦人科
8産科	⑨婦人科	⑩眼科	⑪耳鼻咽喉科	⑫放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	⑮麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科							有	・	無
歯科と組み合わせた診療科名									
1歯科口腔外科	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	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
0床	0床	0床	0床	578床	578床

(様式第10)

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(2022年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	11人	9.2人
歯科医師	1人	0.9人
薬 剤 師	25人	25人
看 護 師	34人	32.7人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(2022年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	45 人	44.6 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	15 人	15 人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	2 人	2 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	4 人	3.2 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	2 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

3 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

4 「専任」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の5割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。

5 「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」とは、Electric Data Capture (EDC) システムの作成やシステムのプログラムチェック等のデータベース構築等に必要な業務を行う者であること。

6 (2)のうち、「臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者」以外の各項目については、同一の者が兼任することはできないものとする。

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

(様式第10)

管理者名 (島田 和明) 任命年月日 令和 2 年 4 月 1 日

平成26年7月から、診療科長としてリスクマネージャー業務を遂行し診療科内の医療安全管理業務に携わり、加えて、診療担当副院長として医療事故等防止対策委員会委員の業務経験がある。
令和2年4月以降は、病院長として、医療事故等防止対策委員会委員長の業務に携わっている。

9 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	216.7m ²	鉄骨構造	病床数	8床	心電計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備			有・無		
化学検査室	662.9m ²	鉄骨構造	(主な設備) 多項目自動血球分析装置、血液凝固測定装置、全自動免疫化学分析測定装置、全自動化学発光測定装置、生化学用自動分析装置、全自動薬物濃度測定装置、尿自動分析装置			
細菌検査室	161.04m ²	鉄骨構造	(主な設備) 同定・薬剤感受性パネル自動測定装置、血液培養自動分析装置			
病理検査室	490.59m ²	鉄骨構造	(主な設備) 自動染色装置、自動免疫染色装置、凍結切片作製装置、自動封入装置、密閉式自動固定包埋装置、対面作業用下降流プッシュプル型換気装置			
病理解剖室	142.15m ²	鉄骨構造	(主な設備) ホルマリン作製装置			
研究室	38,936.15m ²	鉄骨鉄筋コンクリート等	(主な設備) 研究所棟、疫病ヒトゲノムセンター棟、中央病院内がん対策情報センター部室			
講義室	887.03m ²	鉄骨構造	室数	4室	収容定員	50～300人
図書室	376.64m ²	鉄筋コンクリート	室数	1室	蔵書数	9万冊程度

(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。(別添①)

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第7「安全管理のための体制」⑯のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑯に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所 属 ・ 役 職 名	資 格	エフォート換算値
山本 昇	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援部門長 副院長（研究担当） 先端医療科長	医師	0.8
福田 治彦	臨床研究支援部門・ データ管理部長	医師	1.0
中村 健一	臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者 国際開発部門 部門長	医師	0.9
沖田 南都子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 部長 臨床研究安全管理担当	医師	0.8
大熊 ひとみ	国際開発部門 研究企画室長	医師	0.8
溝口 千春	国際開発部門 研究企画室	医師	0.8
寺田 参省	国際開発部門アジア連携推進タ イ事務所長 臨床研究支援部門 研究企画推 進部 国際研究支援室・医員	医師	1.0
安藤 弥生	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	0.8
白川 奈美	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	0.9
片山 宏	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援 室長 機器開発・薬事管理室 室長	医師	0.9
上野 秀樹	臨床研究支援部門・研究実施管 理部長 肝胆膵内科医長	医師	0.5
片岡 智子	臨床研究支援部門・研究企画推 進部・多施設研究支援室 歯科医 員	歯科医師	0.9
伊藤 久裕	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 室長	薬剤師	1.0
松井 直子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 主任	薬剤師	1.0
川崎 真実子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0

(様式第 10 別紙)

川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
一村 昌彦	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
磯村 玲子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
小沢 仁	臨床研究支援部門 研究企画推 進部 薬事管理室	薬剤師	1.0
佐々木 哲哉	臨床研究支援部門 研究企画推 進部 国際研究支援室・国際研 究支援主任	薬剤師	1.0
都祭 紗和子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室 室長	薬剤師	1.0
朱田 仁恵	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	薬剤師	1.0
大里 洋一	国際開発部門 国際教育室主任	薬剤師	1.0
前田 誠	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	薬剤師	1.0
今泉 克明	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・治験事務室長	薬剤師	1.0
坂本 麻子	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・消化管内科・血液腫瘍 科チームリーダー	薬剤師	1.0
土屋 友美	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
高木 啓子	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
八城 知可乃	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
山口 孔美	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
白岩 美紀	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・	薬剤師	1.0

(様式第10 別紙)

	臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター		
玉木 美記	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
森田 智子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
山根 禎子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	薬剤師	1.0
保科 ゆかり	臨床研究支援部門・データ管理部・データ管理室	薬剤師	1.0
神蔵 将久	臨床研究支援部門・データ管理部・データ管理室	薬剤師	1.0
栗下 多美	臨床研究支援部門・データ管理部・データ管理室	薬剤師	1.0
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長(研究担当)	看護師	0.8
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
宇井 春恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	0.8
神崎 節子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
河口 博子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
関戸 亜衣	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
世古 亜澄	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
高崎 由佳子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・	看護師	1.0

(様式第 10 別紙)

	臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター		
中野 千春	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
西山 由香理	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 呼吸器内科・腫瘍内科・小児腫瘍科チームリーダー	看護師	1.0
長谷川 菊江	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター 医師主導チームリーダー	看護師	1.0
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
蒔田 典子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
宮野 千恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 主任臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
安田 恵美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
山野 圭美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
生野 優美子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
向井 佳代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
小原 蘭	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
神河 朝子	臨床研究支援部門・研究実施管	看護師	1.0

(様式第 10 別紙)

	理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター		
吉井 貴実代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
城市 あや	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
駒形 万里絵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
八島 杏奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
芳澤 沙紀	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
後澤 乃扶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 副治験事務室長	看護師	0.5
下茂 慶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーションリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーションリサーチ支援担当	看護師	0.8
池田 真由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーションリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーションリサーチ支援担当	看護師	0.8
加幡 晴美	臨床研究支援部門・データ管理部・多施設データ管理室長	看護師	1.0
甲木 博美	臨床研究支援部門・データ管理部・多施設データ管理室	看護師	1.0
人見 貴子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	看護師	1.0
安生 健太	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	看護師	1.0
宋 菜緒子	臨床研究支援部門 研究企画推進部	看護師	1.0

(様式第 10 別紙)

	臨床研究支援室		
穂谷野 恵子	臨床研究支援部門・データ管理 部・多施設データ管理室	看護師	1.0

(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 別紙)

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	36人	35.6人
モニター	2人	2人
PM (プロジェクトマネージャー/スタディーマネージャー)	6人	6人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1人	1人
メディカルライター	人	人
研究倫理相談員	人	人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	人	人
研究監査員 (研究監査担当員)	人	人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長 (研究担当)	CRC	1	平成 16 年 7 月～現在
今泉 克明	臨床研究支援部門 研究 実施管理部 治験事務室長	研究 調整 員	1	令和 2 年 12 月～現在
生野 優美子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 24 年 4 月～平成 24 年 6 月 平成 26 年 10 月～現在
宇井 春恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 13 年 9 月～現在
大野 葉月	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 24 年 12 月～平成 29 年 10 月 平成 30 年 1 月～現在
小原 蘭	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 19 年 7 月～平成 19 年 12 月 平成 26 年 3 月～平成 28 年 10 月 平成 28 年 11 月～現在
神崎 節子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 15 年 10 月～平成 19 年 3 月 平成 19 年 4 月～平成 24 年 3 月 平成 28 年 7 月～現在
河口 博子	臨床研究支援部門	CRC	1	平成 28 年 4 月～現在

(様式第 10 別紙)

	研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター			
坂本 麻子	臨床研究支援部門 研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・肝胆膵・消化内科・血液腫瘍科チームリーダー	CRC	1	平成 20 年 6 月～現在
関戸 亜衣	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 27 年 4 月～現在
高木 啓子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 14 年 7 月～平成 28 年 3 月 平成 30 年 7 月～現在
高崎 由佳子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 28 年 4 月～現在
高橋 麻里	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 25 年 9 月～現在
高安 麻紀	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 28 年 4 月～平成 31 年 1 月 平成 31 年 2 月～現在
土屋 友美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 17 年 5 月～平成 18 年 12 月 平成 20 年 10 月～平成 25 年 8 月 平成 25 年 12 月～現在
後藤 梨恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 19 年 7 月～平成 30 年 3 月 平成 30 年 4 月～現在
西山 由香理	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 26 年 5 月～現在

蒔田 典子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成28年4月～現在
長谷川 菊江	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成22年9月～現在
松本 彩	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成24年5月～平成31年3月 平成31年4月～現在
宮野 千恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成14年6月～平成20年3月 平成20年4月～平成22年12月 平成23年1月～現在
村田 翔	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・先端医療科チームリーダー	CRC	1	平成19年2月～平成26年3月 平成26年4月～平成27年7月 平成27年8月～現在
安田 恵美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成17年12月～平成19年1月 平成19年1月～平成20年6月 平成21年9月～平成24年3月 平成24年4月～平成26年7月 平成26年8月～平成29年3月 平成29年4月～現在
山口 孔美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成25年10月～平成26年5月 平成26年6月～現在
山野 圭美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成17年12月～現在
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成29年11月～現在
向井 佳代	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成31年4月～現在

(様式第 10 別紙)

	ター室・臨床研究コーディネーター			
神河 朝子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 30 年 11 月～現在
白岩 美紀	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	2	令和 2 年 4 月～現在
城市 あや	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	2	令和 2 年 4 月～現在
世古 亜澄	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 30 年 1 月～現在
中野 千春	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	令和 1 年 4 月～現在
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	令和 1 年 4 月～現在
八城 知可乃	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	令和 1 年 4 月～現在
吉井 貴実代	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	2	令和 1 年 7 月～現在
芳澤 沙紀	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	2014 年 3 月～2018 年 7 月 2018 年 9 月～2021 年 8 月 2021 年 9 月～現在
山根 禎子	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	CRC	1	2003 年 12 月～2008 年 3 月 2011 年 4 月～現在

(様式第 10 別紙)

	チ支援室			
秦 友美	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室・室長	PM	1	平成 15 年 10 月～現在
寄兼 映子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	PM	1	平成 27 年 12 月～現在
川端 紗智重	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室 企画管理主任	PM	1	平成 29 年 4 月～現在
泉野 香里	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	モニター	1	平成24年3月～平成29年9月 令和元年 11 月～現在
東 悟史	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	モニター	1	平成 27 年 7 月～現在
金戸 啓介	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	PM	1	平成 19 年 7 月～現在
正井 秀樹	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	PM	1	平成 25 年 6 月～平成 29 年 3 月 平成 29 年 4 月～平成 30 年 9 月 平成 30 年 10 月～令和 1 年 12 月 令和 2 年 3 月～現在
近藤 奏子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	PM	1	平成 29 年 4 月～現在

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スティーマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、2 は、当該支援業務の経験が 1 年以上 3 年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1 年以上 3 年未満」又は「3 年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
福田 治彦	中央病院臨床研究支援部門 データ管理責任者	1996 年 6 月～現在
加幡 晴美	中央病院臨床研究支援部門 多施設データ管理室長	1998 年 12 月～現在
岡村 暢子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015 年 11 月～現在
牧内 隆司	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015 年 11 月～現在

(様式第 10 別紙)

保科 ゆかり	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016 年 8 月～現在
大畑 啓子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016 年 12 月～現在
森 幹雄	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室長	2001 年 6 月～現在
長坂 優佳里	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017 年 10 月～現在
神蔵 将久	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017 年 12 月～現在
佐山 栄子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2018 年 4 月～現在
足立 絵瑠	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2018 年 10 月～現在
栗下 多美	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017 年 12 月～現在
甲木 博美	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 多施設データ管理担当	2005 年 8 月～現在
穂谷野 恵子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 多施設データ管理担当	2006 年 11 月～現在
豊田 あこ	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015 年 2 月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者 (任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
牧内 隆司	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015 年 11 月～現在	1.0
神蔵 将久	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017 年 12 月～現在	1.0

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
水澤 純基	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・室長	2008 年 8 月～現在
小川 岳人	臨床研究支援部門 研究企	2015 年 7 月～現在

(様式第 10 別紙)

	画推進部 生物統計室・研究員	
町田 龍之介	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	2016 年 4 月～現在
佐立 峻	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	2018 年 7 月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室・薬剤師	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・平成 22 年 10 月～平成 27 年 9 月、平成 31 年 4 月～令和元年 12 月
小沢 仁	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室・薬剤師	医薬品医療機器総合機構・平成 22 年 4 月～平成 31 年 3 月・医薬品医療機器総合機構

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調 整医師 名	治験調 整医師 所属	届出日	登録ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	難治性小児悪性固形腫瘍 に対するカボザンチニブ の第Ⅰ相試験	荒川 歩	当院	2022/2/ 3	2021- 6975	1	医薬品	小児	小児が ん全般 (C47、 C48、 C49、 他)	1	2
2	FGFR 遺伝子異常を有する 進行・再発固形がんに対 する E7090 単剤療法が多 施設共同第Ⅱ相医師主導 治験	高橋雅 道	当院	2021/4/ 20	2021- 1049	1・2	医薬品	成人	希少が ん全般 (C34、 C50、 C56、 C24 他)	5	2
3	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対す るバクリタキセル+ペバ シズマブ+アテゾリズマ ブのランダム化比較第Ⅲ 相試験	須藤 一 起	当院	2021/3/ 26	2020- 4722	1	医薬品	成人	C50	16	3
4	切除不能局所進行/切除可 能境界肺癌患者を対象と した S-1 併用化学放射線 療法+ニボルマブのラン ダム化比較第Ⅲ相医師主 導治験	森實 千 種	当院	2020/8/ 28	2020- 2709	1	医薬品	成人	C25	11	3
5	切除不能胞果状軟部肉腫 に対するアテゾリズマブ	米盛 勲	当院	2020/4/ 7	2020- 0067	1・2	医薬品	成人	C49	4	2

(様式第2)

	療法の多施設共同第Ⅱ相 医師主導試験											
6	小児・AYA 悪性固形腫瘍 に対するEZH1/2阻害薬 DS-3201bの第Ⅰ相試験	小川 千 登世	当院	2020/2/ 26	2019- 6497	1・2	医薬品	小児	小児が ん全般 (C47、 C48、 C49、 他)	2	1	
7	再発/治療抵抗性節外性 NK/T細胞リンパ腫-鼻型 に対するアテゾリズマブ の第Ⅱ相医師主導試験	伊豆津 宏二	当院	2019/12 /5	2019- 4819	1・2	医薬品	成人	C86	4	2	
8	進行胆道癌に対するニボル マブ+レンバチニブ併 用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験	奥坂 拓 志	当院	2019/7/ 17	2019- 2016	1・2	医薬品	成人	C24	5	1/2	
9	プラチナ製剤不応の進行 胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタ シン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第Ⅰ相 試験	朴 成和	当院	2019/4/ 23	31-0387	1	医薬品	成人	C16	3	1	
10	HER2陽性の切除不能また は再発胆道癌に対する DS-8201aの医師主導試験 (NCCH1805)	森実 千 種	当院	2019/4/ 17	31-0271	1・2	医薬品	成人	C24	5	2	

(注) 1 「登録ID等」の欄には、治験計画書の受理時に独立行政法人医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。

2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。(別添①)

3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。

4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記す。

(様式第2)

載すること。

5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病 () 」と記載し、可能であれば () 内に3桁分類すべてを記載すること。

6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。

7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」と記載し、() 内に具体的に記載すること。

8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患 (以下「特定領域」という。) に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	2021/3/1	JRCTs031200388	1・2	医薬品	成人	複数疾病 (C22、C24)	39	3
2	成人T細胞白血病に対する移植後シクロホスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第II相試験	福田 隆浩	国立がん研究センター中央病院	2021/3/1	JRCTs031200375	1	医薬品	成人	C91	5	2
3	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験 (NCCH1502)	成田 善孝	国立がん研究センター中央病院	2021/2/1	JRCTs031200326	1	医薬品	成人	C710	5	1/2

4	中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験	後藤 梯	国立がん研究センター中央病院	2020/9/1	JRCTs071200029	1	医薬品	成人	複数疾患 (C34、C79)	20	2
5	JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療の最適化に関するランダム化比較第III相試験	荒川 芳輝	京都大学医学部附属病院	2020/8/27	JRCTs031200099	2	医薬品/ 医療機器	成人	C71	51	3
6	JCOG1905：進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	江藤 正俊	九州大学病院	2020/7/20	JRCT1031200071	2	医薬品	成人	複数疾患 (C79、D41)	40	3
7	JCOG1807C：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	坪井 正博	国立がん研究センター東病院	2020/3/1	JRCTs031190223	2	医薬品/ 医療機器	成人	C34	20	3
8	JCOG1805「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有効性に関するランダム化第III相比較試験	上野 秀樹	防衛医科大学校病院	2020/1/15	JRCTs031190186	2	医薬品	成人	C18	55	3
9	JCOG1802：ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラバекテジン、エリ	田仲 和宏	大分大学医学部附属病院	2019/12/5	JRCTs031190152	2	医薬品	成人	C49	37	2

(様式第2)

	ブリン、パゾパニブのラ ンダム化第Ⅱ相試験	斎藤 豊	国立がん研究 センター中央 病院	2019/11 /18	JRCTs03 1190135	1・2	医薬品/ 医療機 器	成人	C16	8	3
10	胃上皮性病変に対するブ ローブ型共焦点レーザ 顕微内視鏡の診断能に関 する多施設前向き研究										
11	遺伝子パネル検査による 遺伝子プロファイリング に基づく複数の分子標的 治療に関する患者申出療 養 (NCCH1901)	山本 昇	国立がん研究 センター中央 病院	2019/10 /1	JRCTs03 1190104	1・2	医薬品	成人	全がん 種 (C00- C97)	12	2
12	JCOG1801: 直腸癌局所再 発に対する術前化学放射 線療法の意味に関するラ ンダム化比較第Ⅲ相試 験	伊藤 雅 昭	国立がん研究 センター東病 院	2019/8/ 15	JRCTs03 1190076	2	医薬品/ 医療機 器	成人	C20	49	3
13	JCOG1703: 初発膠芽腫に 対する可及的摘出術+カル ムスチン脳内留 置用剤留 置+デモソノミド併用化学 放射線療法と可及的摘出 術+デモ ソロミド併用化 学放射線療法とのランダム 化第Ⅲ相試験	隈部 俊 宏	北里大 学病院	2019/6/ 3	JRCT103 1190035	2	医薬品	成人	C71	39	3
14	JCOG1701: 非小細胞肺癌 に対する PD-1 経路阻害薬 の継続と休止に関するラ ンダム化比較第Ⅲ相試 験	大江 裕一郎	国立がん研究 センター中央 病院	2019/5/ 28	JRCT103 1190032	1・2	医薬品	成人	C34	45	3
15	JCOG1611: 遠隔転移を有 するまたは再発肺癌に対 するゲムシタビン+ナブパ クリタキセル併用療法 /modified FOLFIRINOX 療	古瀬 純司	杏林大 学医学 部付属 病院	2019/4/ 15	JRCTs03 1190009	2	医薬品	成人	C25	40	2/3

[illegible]

2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-11A+5桁の数字」）。

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

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ等 (Phase)
1	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	堀之内 秀仁	NA	NA					2
2	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	脇岡 範	NA	NA					2
3	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	米盛 勲	NA	NA					2
4	(治験国内管理人) バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験	加藤 健	NA	NA					3

(様式第2)

5	アストラゼネカ株式会社の 依頼による MEDI4736, AZD2281 の第Ⅱ相試験	大江 裕 一郎	NA	NA	■	■	■	■	■	2
6	メルクバイオファーマ株式 会社の依頼による固形癌患 者を対象としたアベルマブ の第Ⅲ相試験	岩佐 悟	NA	NA	■	■	■	■	■	3
7	ヘカバイオ株式会社の依頼 による悪性腫瘍を対象とし た HB-001 プラキセラピー の国内臨床試験	井垣 浩	NA	NA	■	■	■	■	■	3
8	中外製薬株式会社の依頼に よるオビヌツズマブの第Ⅱ 相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	■	2
9	アストラゼネカ株式会社の 依頼による尿路上皮がんの デュルバルマブ、 tremelimumab の第Ⅲ相試 験	藤元 博 行	NA	NA	■	■	■	■	■	3
10	アヅヴァイ合同会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	近藤 俊 輔	NA	NA	■	■	■	■	■	1
11	日本イーライリリー株式会 社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	1
12	アストラゼネカ株式会社の 依頼による肝細胞癌患者を 対象としたデュルバルマブ の第Ⅲ相試験	奥坂 拓 志	NA	NA	■	■	■	■	■	3
13	インサイト・バイオサイエ ンシズジャパン合同会社の 依頼による第Ⅰ相試験	清水 俊 雄	NA	NA	■	■	■	■	■	1
14	アステラス製薬株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	清水 俊 雄	NA	NA	■	■	■	■	■	1
15	ノバルティス ファーマ株 式会社の依頼による第Ⅰ相 試験	小山 隆 文	NA	NA	■	■	■	■	■	1

(様式第2)

16	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 (Cemiplimab) の第III相試験	米盛 勸	NA	NA	■	■	■	■	■	3
17	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるメラノーマを対象としたダブラフェニブとトラメチニブ併用療法の製造販売後臨床試験	山崎 直也	NA	NA	■	■	■	■	■	4
18	中外製薬株式会社の依頼による第1相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	1
19	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	近藤 俊輔	NA	NA	■	■	■	■	■	1
20	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	森賞 千種	NA	NA	■	■	■	■	■	3
21	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験	米盛 勸	NA	NA	■	■	■	■	■	1
22	協和発酵キリン株式会社の依頼による第1相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	■	1
23	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第1相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	1
24	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第1相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	1
25	アストラゼネカ株式会社の依頼による第1相試験	清水 俊雄	NA	NA	■	■	■	■	■	1
26	住友ファーマ株式会社の依頼による第1相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	1
27	MSD 株式会社の依頼による第1相試験	堀之内 秀仁	NA	NA	■	■	■	■	■	1
28	日本イーライリリー株式会社	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	1

(様式第2)

	社の依頼による第Ⅰ相試験											
29	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に よるアグレッシブB細胞性 非ホジキンリンパ腫の移植 適応患者を対象とした JCAR017の第Ⅲ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA						3		
30	グラクソ・スミスクライン 株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	山崎 直也	NA	NA						1		
31	アステラス製薬株式会社の 依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	脇岡 範	NA	NA						2		
32	大鵬薬品工業株式会社の依 頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	米盛 勲	NA	NA						その他 (1/2)		
33	ファイザー株式会社の依頼 によるアベルマブと Tafazoparibの第Ⅱ相試験	米盛 勲	NA	NA						2		
34	バイエル薬品株式会社の依 頼による Larotrectinib の 第Ⅱ相試験	荒川 歩	NA	NA						2		
35	アストラゼネカ株式会社の 依頼によるパイオマーカー を指標とした第Ⅱ相ブラッ トフォーム試験	吉田 達 哉	NA	NA						2		
36	株式会社ヤクルト本社の依 頼による第Ⅰb相試験	伊豆津 宏二	NA	NA						1		
37	MSD 株式会社の依頼による 非小細胞肺がん患者を対象 とした MK-7902 (レンパチ ニブ)/MK-3475 (ペムプロリ ズマブ)の第Ⅲ相試験	大江 裕 一郎	NA	NA						3		
38	ノバルティス ファーマ株 式会社の依頼による第Ⅰ相 試験	山本 昇	NA	NA						1		

(様式第2)

39	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	■	1
40	協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による SHP674 の第Ⅱ相臨床試験	小川 千 登世	NA	NA	■	■	■	■	■	2
41	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	■	3
42	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大江 裕 一郎	NA	NA	■	■	■	■	■	1
43	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	平野 秀 和	NA	NA	■	■	■	■	■	3
44	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	その他 (1/2)
45	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Ibrutinib の第Ⅱ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	■	2
46	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	庄司 広 和	NA	NA	■	■	■	■	■	3
47	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした M7824 (bintrafusp alfa) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	森寛 千 種	NA	NA	■	■	■	■	■	その他 (2/3)
48	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	1
49	第一三共株式会社の依頼に	小山 隆	NA	NA	■	■	■	■	■	その他

(様式第2)

	よる第Ⅰ/Ⅱ相試験	文								(1/2)
50	日本イーライリリー株式会 社の依頼による第Ⅰ相試験	清水 俊 雄	NA							1
51	小野薬品工業株式会社の依 頼による食道がん患者を対 象とした ONO-4538 (ニボ ルマブ) の拡大治験	加藤 健	NA							その他 (拡 大治験)
52	第一三共株式会社の依頼に よる DS-3201b の第Ⅱ相試 験	伊豆津 宏二	NA							2
53	株式会社 CICS 及びステラ ファーマ株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	井垣 浩	NA							1
54	日本イーライリリー株式会 社の依頼によるラムシルマ ブ (LY3009806) の第Ⅱ相 試験	小川 千 登世	NA							2
55	日本イーライリリー株式会 社の依頼によるラムシルマ ブ (LY3009806) の第Ⅱ相 試験	小川 千 登世	NA							2
56	中外製薬株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	山本 昇	NA							1
57	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社の依頼によ る第Ⅰ相試験	山本 昇	NA							1
58	小野薬品工業株式会社の依 頼による中枢神経系原発リ ンパ腫患者を対象とした ONO-4059 (チラブルチニ ブ) の拡大治験	成田 善 孝	NA							その他 (拡 大治験)
59	MSD 株式会社の依頼による 第Ⅰb 相試験	後藤 悌	NA							1
60	MSD 株式会社の依頼による 非小細胞肺がん患者を対象	後藤 悌	NA							3

(様式第2)

61	としたMK-3475（ペムプロ リズマブ）、MK-7902（レ ンバチニブ）の第Ⅲ相試験 サノフィ株式会社の依頼に よる皮膚有棘細胞癌患者を 対象とした REGN2810 (Cemiplimab) の第 Ⅲ相試験	山崎 直 也	NA	NA	■	■	■	3
62	小野薬品工業株式会社の依 頼による結腸・直腸がん患 者を対象とした ONO-4538 （ニボルマブ）及びBMS- 734016（イピリムマブ）の 第Ⅲ相試験	高島 淳 生	NA	NA	■	■	■	3
63	アヅグイ合同会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	清水 俊 雄	NA	NA	■	■	■	1
64	アステラス製薬株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	岩佐 悟	NA	NA	■	■	■	1
65	大鵬薬品工業株式会社の依 頼による第Ⅰ相試験	加藤 健	NA	NA	■	■	■	1
66	サノフィ株式会社の依頼に よる SAR439859 の第Ⅱ相試 験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	2
67	パレクセル・インターナシ ヨナル株式会社（治験国内 管理人）の依頼による第Ⅰ ／Ⅱ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	その他 (1/2)
68	株式会社ヤクルト本社（治 験国内管理人）の依頼によ る duvelisib の第Ⅱ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	2
69	パレクセル・インターナシ ヨナル株式会社（治験国内 管理人）の依頼による食道 扁平上皮がん患者を対象と した BCB-A317	加藤 健	NA	NA	■	■	■	3

(様式第2)

	(tisilelizumab) の第Ⅲ相試験									
70	メドベイス・ジャパン株式会社（国内治験管理人）の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	荒川 歩	NA	NA	■	■	■	■	■	その他 (1/2)
71	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	堀之内 秀仁	NA	NA	■	■	■	■	■	3
72	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-07 の第Ⅱ相臨床試験	小川 千 登世	NA	NA	■	■	■	■	■	2
73	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	1
74	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	岩佐 悟	NA	NA	■	■	■	■	■	その他 (1/2)
75	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱb相試験	小山 隆 文	NA	NA	■	■	■	■	■	1
76	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	堀之内 秀仁	NA	NA	■	■	■	■	■	3
77	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475 (ペムプロロリスマブ) の第Ⅲ相試験	山崎 直 也	NA	NA	■	■	■	■	■	3
78	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同株式会社の依頼による pemigatinib の第Ⅱ相試験	藤元 博 行	NA	NA	■	■	■	■	■	2
79	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	成田 善 孝	NA	NA	■	■	■	■	■	その他 (1/2)
80	オンコリスバイオファーマ	加藤 健	NA	NA	■	■	■	■	■	2

(様式第2)

81	株式会社の依頼による QBP-301 の第Ⅱ相試験 中外製薬株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	1
82	ヤンセンファーマ株式会社の 依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	小山 隆 文	NA	NA	■	■	■	■	2
83	アッヴィ合同会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	近藤 俊 輔	NA	NA	■	■	■	■	1
84	MSD 株式会社の依頼による 頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	本間 義 崇	NA	NA	■	■	■	■	3
85	アステラス製薬株式会社の 依頼による enfortumab vedotin (ASC-22CE) の第 Ⅱ相試験	近藤 俊 輔	NA	NA	■	■	■	■	2
86	アムジェン株式会社の依頼 による第Ⅰ相試験	庄司 広 和	NA	NA	■	■	■	■	1
87	ヤンセンファーマ株式会社の 依頼による JNJ- 56021927 (apalutamide) の第Ⅱ相試験	本間 義 崇	NA	NA	■	■	■	■	2
88	MSD 株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	1
89	ノバルティスファーマ株式 会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	3
90	第一三共株式会社の依頼に よる胃癌患者を対象とした トラスツズマブ デルクス テカン (DS-8201a) の拡大 治験	岩佐 悟	NA	NA	■	■	■	■	その他 (拡 大治験)
91	アッヴィ合同会社の依頼に よる第Ⅰ/Ⅱb相試験	堀之内 秀仁	NA	NA	■	■	■	■	1

(様式第2)

92	小野薬品工業株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7702 (エンコラフエニブ) /ONO-7703 (ビニメチニブ) の拡大治験	高島 淳生	NA	NA	■	■	■	その他 (拡大治験)
93	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) 及び E7080/MK-7902 (レンパチニブ) の第Ⅲ相試験	本間 義崇	NA	NA	■	■	■	3
94	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	1
95	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	1
96	メルクババイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	米盛 勤	NA	NA	■	■	■	2
97	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験の追跡調査試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	3
98	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOXO-292) の拡大治験	大江 裕一郎	NA	NA	■	■	■	その他 (拡大治験)
99	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	岩佐 悟	NA	NA	■	■	■	1
100	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅱ相試験	森寛 千種	NA	NA	■	■	■	2
101	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	棟方 理	NA	NA	■	■	■	その他

(様式第2)

	よる ASTX660 の第Ⅰ/Ⅱ相試験									(1/2)
102	アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	清水 俊雄	NA							1
103	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小山 隆文	NA							1
104	アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	大熊 裕介	NA							1
105	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA							1
106	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	近藤 俊輔	NA							1
107	アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	伊豆津 宏二	NA							1
108	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 (selpercatinib) の第Ⅲ相試験	大江 裕一郎	NA							3
109	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	西川 忠曉	NA							3
110	生化学工業株式会社の依頼による直腸がん患者を対象とした SI-449 癒着防止システムのピボタル試験	金光 幸秀	NA							3
111	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第Ⅰ相試験	奥坂 拓志	NA							1
112	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	岩佐 悟	NA							2
113	アムジェン株式会社の依頼	庄司 広	NA							1

(様式第2)

	和									
114	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	大江 裕一郎	NA	NA						
115	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	森實 千種	NA	NA						
116	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小川 千登世	NA	NA						
117	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるJCAR017の第Ⅱ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA						
118	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象としたTAS-115 (pamufetinib) の第Ⅲ相試験	川井 章	NA	NA						
119	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	成田 善孝	NA	NA						
120	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	藤元 博行	NA	NA						
121	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA						
122	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA						
123	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	大熊 裕介	NA	NA						
124	MSD 株式会社の依頼による大腸癌を対象としたMK-7339 (Olaparib) の第Ⅲ相試験	高島 淳生	NA	NA						

(様式第2)

125	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第II相試験	米盛 勸	NA	NA	■	■	■	■	2
126	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第I/II相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	その他 (1/2)
127	アヴィン合同会社の依頼による第I相試験	米盛 勸	NA	NA	■	■	■	■	1
128	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第III相試験	堀之内 秀仁	NA	NA	■	■	■	■	3
129	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	大場 彬 博	NA	NA	■	■	■	■	1
130	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	米盛 勸	NA	NA	■	■	■	■	1
131	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	米盛 勸	NA	NA	■	■	■	■	1
132	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	小川 千 登世	NA	NA	■	■	■	■	1
133	アヴィン合同会社の依頼によるベネトクラクスの第II相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	2
134	日本臨床研究オパレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼による SCC244 の第Ib/II相試験	新野 祐 樹	NA	NA	■	■	■	■	その他 (1/2)
135	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363 (カピバセル	須藤 一 起	NA	NA	■	■	■	■	3

136	チブ)、ZD9238 (フルベス トランド) の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社の依頼による 食道がん患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマ ブ) の第Ⅲ相試験	加藤 健	NA	NA	■	■	■	■	3
137	(治験国内管理人) サイネ オス・ヘルス・クリニカル 株式会社の依頼による大腸 癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試 験	高島 淳 生	NA	NA	■	■	■	■	3
138	治験国内管理人パレクセル ・インターナショナル株式 会社の依頼による乳がん患 者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	下井 辰 徳	NA	NA	■	■	■	■	3
139	メルクバイオファーマ株式 会社の依頼による第Ⅰ相試 験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	1
140	日本イーライリリー株式会 社の依頼による第Ⅰ相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	1
141	アステラス製薬株式会社の 依頼による胃腺癌及び食道 胃接合部腺癌患者を対象と した Zolbetuximab の第Ⅲ 相試験	庄司 広 和	NA	NA	■	■	■	■	3
142	中外製薬株式会社の依頼に よる乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	3
143	第一三共株式会社の依頼に よる T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試 験	岩佐 悟	NA	NA	■	■	■	■	その他 (1/2)
144	第一三共株式会社の依頼に よる patritumab	後藤 悌	NA	NA	■	■	■	■	2

(様式第2)

[illegible]

156	MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第Ⅲ相ランダム化試験	新野 祐樹	NA	NA	■	■	■	3
157	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社との依頼による第Ⅰ相試験	近藤 俊輔	NA	NA	■	■	■	1
158	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	本間 義崇	NA	NA	■	■	■	その他 (2/3)
159	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	上野 秀樹	NA	NA	■	■	■	1
160	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	1
161	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	1
162	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブ第Ⅲ相試験	吉川 貴己	NA	NA	■	■	■	3
163	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	吉田 達哉	NA	NA	■	■	■	1
164	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰ	大場 彬博	NA	NA	■	■	■	その他 (1/2)

(様式第2)

	b/II 相試験	本間 義 崇	NA	NA					
165	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第III相試験		NA	NA					3
166	第一三共株式会社の依頼による pexidartinib の第II相試験	川井 章	NA	NA					2
167	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	首藤 昭彦	NA	NA					3
168	アステラス製薬株式会社の依頼による第I相試験	山本 昇	NA	NA					1
169	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	庄司 広和	NA	NA					1
170	Isofol Medical AB 社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第III相試験	高島 淳生	NA	NA					3
171	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第II相試験	後藤 悌	NA	NA					2
172	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第III相試験	加藤 健	NA	NA					3
173	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	伊豆津 宏二	NA	NA					3
174	小野薬品工業株式会社の依頼による第III相試験	新野 祐	NA	NA					1

(様式第2)

	類による第Ⅰ相試験	樹										
175	バイエル薬品株式会社の依頼によるレゴグラフィエニブとニボルマブの第Ⅱ相試験	加藤 健	NA	NA								2
176	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBCB-3111(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA								3
177	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクスカンの第Ⅱ相試験	高島 淳生	NA	NA								2
178	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験	後藤 悌	NA	NA								2
179	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646(ベバシズマブ)とMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	堀之内 秀仁	NA	NA								3
180	協和キリン株式会社の依頼によるME-401の第Ⅱ相試験	棟方 理	NA	NA								2
181	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA								1
182	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA								1
183	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	岩佐 悟	NA	NA								3

(様式第2)

184	MSD 株式会社の依頼による ペムプロリズマブ及びオラ パリブの第II相試験	米盛 勸	NA	NA	■	■	■	■	2
185	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に よるニボルマブの第II相試 験	大江 裕 一郎	NA	NA	■	■	■	■	2
186	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社の依頼によ る第I相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	1
187	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社 の依頼による肛門管癌患者 を対象とした INCMGA00012 の第III相試験	高島 淳 生	NA	NA	■	■	■	■	3
188	MSD 株式会社の依頼による 結腸・直腸癌患者を対象と した MK-7902/E7080 (レン パチニブ) と MK-3475 (ペ ムプロリズマブ) の第III相 試験	高島 淳 生	NA	NA	■	■	■	■	3
189	MSD 株式会社の依頼による 高リスクの局所進行子宮頸 癌患者を対象とした MK- 3475 と同時化学放射線療 法の併用療法及び同時化学 放射線療法の単独療法の第 III相試験	加藤 友 康	NA	NA	■	■	■	■	3
190	アッヴィ合同会社 (治験国 内管理人) の依頼による第 I相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	1
191	アッヴィ合同会社の依頼に よる第I相試験	吉田 達 哉	NA	NA	■	■	■	■	1
192	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社の依頼によ	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	1

[illegible]

(様式第2)

202	IIIb 相試験 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株 式会社の依頼による第I相 試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	1
203	中外製薬株式会社の依頼に よる膀胱癌患者を対象とし た MPDL3280A (atezolizumab) の第III相 臨床試験	藤元 博 行	NA	NA	■	■	■	3
204	小野薬品工業株式会社の依 頼による第I相試験	大場 彬 博	NA	NA	■	■	■	1
205	日本イーライリリー株式会 社の依頼による乳癌患者を 対象としたアベマシクリブ (LY2835291) の第III相試験	下井 辰 徳	NA	NA	■	■	■	3
206	第一三共株式会社の依頼に よるトラスツズマブ デル クスデカンの第II相試験	岩佐 悟	NA	NA	■	■	■	2
207	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に よる非小細胞肺がん患者を 対象とした BMS-936558 の 第III相試験	堀之内 秀仁	NA	NA	■	■	■	3
208	株式会社 Ascent Development Services (治 験国内管理人) の依頼によ る頭頸部扁平上皮癌患者を 対象とした AN205 (buparlisib) の第III相試 験	本間 義 崇	NA	NA	■	■	■	3
209	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社の依頼によ る第I相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	1
210	ノバルティスファーマ株式	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	3

(様式第2)

	会社の依頼による固形がん を対象とした DRB436 の第 III 相試験 (Roll-over 試 験)											
211	メルクバイオファーマ株式 会社の依頼による Berzosertib の第 II 相試験	吉田 達 哉	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	2
212	MSD 株式会社の依頼による 胃癌患者を対象とした MK- 3475 と MK-7902 (E7080) の 第 III 相試験	庄司 広 和	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	3
213	PRA ヘルスサイエンス株式 会社 (治験国内管理人) の 依頼による第 I 相試験	岩佐 悟	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	1
214	ノバルティスファーマ株式 会社の依頼による卵巣癌を 対象とした BYL719 (alpelisib) とオラパリ ブ併用の第 III 相試験	米盛 勸	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	3
215	中外製薬株式会社の依頼に よる第 I 相試験	吉田 達 哉	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	1
216	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に よる JCAR017 の第 III 相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	3
217	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に よる第 I 相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	1
218	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株 式会社の依頼によるびまん 性大細胞型 B 細胞リンパ腫 患者を対象とした Epcoritamab の第 III 相試験	棟方 理	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	3
219	第一三共株式会社の依頼に よる乳がん患者を対象とし	須藤 一 起	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	3

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

229	中外製薬株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第III相試験	福原 傑	NA	NA	■	■	■	■	■	3
230	アステラス製薬株式会社の依頼による第II相試験	庄司 広和	NA	NA	■	■	■	■	■	2
231	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	■	3
232	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたニラパリーブの第III相試験	須藤 一 起	NA	NA	■	■	■	■	■	3
233	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	岩佐 悟	NA	NA	■	■	■	■	■	1
234	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社依頼によるTPX-0005の第II相試験	後藤 悌	NA	NA	■	■	■	■	■	2
235	治験国内管理人シミック株式会社依頼によるTaletrectinib (AB-106) の第2相試験	大江 裕 一郎	NA	NA	■	■	■	■	■	2
236	住友ファーマ株式会社の依頼による第1相試験	成田 孝	NA	NA	■	■	■	■	■	1
237	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験	小山 隆 文	NA	NA	■	■	■	■	■	1
238	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第1相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	1
239	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第1相試験	吉田 達 哉	NA	NA	■	■	■	■	■	1

(様式第2)

240	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株 式会社の依頼による慢性リ ンパ性白血病及び小リンパ 球性リンパ腫患者を対象と した LOX0305 の第3 相試験	福原 傑	NA	NA	■	■	■	■	3
241	アグアイ合同会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	近藤 俊 輔	NA	NA	■	■	■	■	1
242	PRA ヘルスサイエンス株式 会社 (治験国内管理人) の 依頼による子宮頸癌患者を 対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	3
243	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	2
244	中外製薬株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	1
245	ファイザー株式会社の依頼 による BRAF 変異転移性結 腸・直腸癌患者に一次治療 として化学療法併用または 非併用下でのエンコラフエ ニブおよびセツキシマブを 投与する第Ⅲ相試験	高島 淳 生	NA	NA	■	■	■	■	3
246	エーザイ株式会社の依頼に よる E7386 とベムプロリ ズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験	岩佐 悟	NA	NA	■	■	■	■	その他 (1/2)
247	小野薬品工業株式会社の依 頼による第Ⅰ相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	1
248	ギリアド・サイエンシズ株 式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan の 第1/2 相試験	須藤 一 起	NA	NA	■	■	■	■	その他 (1/2)
249	ノイルイミューン・バイオ テック株式会社の依頼によ	小山 隆 文	NA	NA	■	■	■	■	1

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7を参照し、記載すること。

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。

3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH試験（治験に限る。）（任意）

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。

- (5) リアルワールドデータを用いた臨床研究（任意）

(注) 1 「登録ID等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6を参照し、記載すること。

- 2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	Prognostic biomarker study in patients with clinical stage I esophageal squamous cell carcinoma: JCOG0502-A1	大嶋 琴 絵	国立がん研究センタ ー中央病院	1	Cancer Sci 113 (3) : 1018- 1027, 2022 (Mar) : 3496201 9	サブ解 析論文	医薬品	成人	C15	≥10	3
2	Safety and efficacy of depatuxizumab mafodotin in Japanese patients with malignant glioma: A nonrandomized, phase 1/2 trial.	成田 善 孝	国立がん研究センタ ー中央病院	1	Cancer Sci 112 (12) : 5020- 5033, 2021 (Dec) : 3460977 3	主解析 論文	医薬品	成人	C71	≥10	1/2
3	Hepatectomy Followed by mFOLF0X6 Versus Hepatectomy Alone for Liver-Only Metastatic Colorectal Cancer (JCOG0603) : A Phase II or III Randomized Controlled Trial.	金光 幸 秀	国立がん研究センタ ー中央病院	1	J Clin Oncol 39 (34) : 3789- 3799, 2021 (Dec) : 3452023 0	主解析 論文	医薬品	成人	C18C 19C20	≥10	2/3

(様式第2)

4	Parallel-Group Controlled Trial of Surgery Versus Chemoradiotherapy in Patients With Stage I Esophageal Squamous Cell Carcinoma.	加藤 健	国立がん研究 センター中央 病院	1	Gastroe nterolo gy 161(6) : 1878- 1886, 2021 (Dec) : 3438934 0	主解析 論文	医薬品	成人	C15	≥10	3
5	Efficacy and safety of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in osteosarcoma: an expansion cohort of a phase I study.	川井 章	国立がん研究 センター中央 病院	1	Invest New Drugs 39(6) : 1559- 1567, 2021 (Dec) : 3411797 0	主解析 論文	医薬品	成人	C40	≥10	1
6	A Phase I/II Multicenter Trial of HLA- Haploidentical PBSCT with PTCy for Aggressive Adult T Cell Leukemia/Lymphoma.	田中 喬	国立がん研究 センター中央 病院	1	Transpl ant Cell Ther 27(11) : 928.e1- 928.e7, 2021 (Nov) : 3427449 1	主解析 論文	医薬品	成人	C91	≥10	1/2

(様式第2)

7	Phase II study of tazemetostat for relapsed or refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma with EZH2 mutation in Japan.	伊豆津 宏二	国立がん研究 センタ ー中央 病院	1	Cancer Sci 112 (9) : 3627- 3635, 2021 (Sep) : 3415968 2	主解析 論文	医薬品	成人	C85	≥10	2
8	A randomized phase II/III trial of conventional paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab versus dose-dense paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab, in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma (JCOG1311): Primary analysis.	石川 光 也	国立がん研究 センタ ー中央 病院	1	Gynecol Oncol 162 (2) : 292- 298, 2021 (Aug) : 3401645 3	主解析 論文	医薬品	成人	C53	≥10	2/3
9	A first-in-human, phase 1 study of the NEDD8 activating enzyme E1 inhibitor TAS4454 in patients with advanced solid tumors.	山本 昇	国立がん研究 センタ ー中央 病院	1	Invest New Drugs 39 (4) : 1036- 1046, 2021 (Aug) : 3356050 3	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	2	1

(様式第2)

10	Efficacy and safety of topical benzoyl peroxide for prolonged acneiform eruptions induced by cetuximab and panitumumab: A multicenter, phase II trial.	筒井 啓太	国立がん研究センタ－中央病院	1	J Dermatol 48 (7) : 1077-1080, 2021 (Jul) : 33682955	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	3	2
11	First-in-Human Phase I Study of MORAb-202, an Antibody-Drug Conjugate Comprising Farletuzumab Linked to Eribulin Mesylate, in Patients with Folate Receptor- α -Positive Advanced Solid Tumors.	清水 俊雄	国立がん研究センタ－中央病院	1	Clin Cancer Res 27 (14) : 3905-3915, 2021 (Jul) : 33926914	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
12	Safety and antitumor activity of acalabrutinib for relapsed/refractory B-cell malignancies: A Japanese phase I study.	伊豆津 宏二	国立がん研究センタ－中央病院	1	Cancer Sci 112 (6) : 2405-2415, 2021 (Jun) : 33728735	主解析論文	医薬品	成人	C85	≥ 10	1
13	Primary Tumor Resection Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone for Colorectal Cancer Patients With	金光 幸秀	国立がん研究センタ－中央病院	1	J Clin Oncol 39 (10) : 1098-1107,	主解析論文	医薬品	成人	C18	> 10	3

(様式第2)

	Asymptomatic, Synchronous Unresectable Metastases (JCOG1007; iPACS): A Randomized Clinical Trial.				2021 (Apr): 3356087 7							
14	First-in-human study of the cancer peptide vaccine TAS0313 in patients with advanced solid tumors.	近藤 俊 輔	国立がん研 究センター 一中央病 院	1	Cancer Sci 112 (4) : 1514- 1523, 2021 (Apr): 3361562 8	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1	1	
15	The safety, tolerability and pharmacokinetics of niraparib in Japanese patients with solid tumours: results of a phase I dose-escalation study.	米盛 勸	国立がん研 究センター 一中央病 院	1	Jpn J Clin Oncol 51 (5): 693- 699, 2021 (Apr): 3362132 4	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1	1	
16	A multi-institutional randomized phase III study comparing weekly carboplatin plus nab- paclitaxel and daily low-dose carboplatin as regimens for concurrent chemoradiotherapy in elderly patients with	下山 遼	国立がん研 究センター 一中央病 院	1	Jpn J Clin Oncol 51 (5): 836- 841, 2021 (Apr):	プロト コール 論文	医薬品	成人	C34	≥10	3	

(様式第2)

	unresectable locally advanced non-small cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1914.				3372843 6							
17	Prognostic impact of geriatric assessment in elderly patients with non-small cell lung cancer: an integrated analysis of two randomized phase III trials (JCOG1115-A).	片山 宏	国立がん研究センター中央病院	1	Jpn J Clin Oncol 51 (5) : 685-692, 2021 (Apr) : 3347975 9	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	≥10	3	
18	Phase 1 study of telisotuzumab vedotin in Japanese patients with advanced solid tumors.	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Med 10 (7) : 2350-2358, 2021 (Apr) : 3367517 9	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	2	1	
19	Phase 1 study of tazemetostat in Japanese patients with relapsed or refractory B-cell lymphoma.	棟方 理	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 112 (3) : 1123-1131, 2021 (Mar) : 3349274 6	主解析論文	医薬品	成人	C85	2	1	

(様式第2)

20	A phase II Japanese trial of fludarabine, cyclophosphamide and rituximab for previously untreated chronic lymphocytic leukemia.	伊豆津 宏二	国立がん研究センタ 一中央病院	1	Jpn J Clin Oncol 51 (3) : 408-415, 2021 (Mar) : 33244584	主解析論文	医薬品	成人	C91	5	2
21	Phase 1/2 study of venetoclax, a BCL-2 inhibitor, in Japanese patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia and small lymphocytic lymphoma.	伊豆津 宏二	国立がん研究センタ 一中央病院	1	Int J Hematol 113 (3) : 370-380, 2021 (Mar) : 33094474	主解析論文	医薬品	成人	C91	8	1/2
22	Randomised phase II study to optimise melphalan, prednisolone, and bortezomib in untreated multiple myeloma (JCOG1105).	丸山 大	国立がん研究センタ 一中央病院	1	Br J Haematol 192 (3) : 531-541, 2021 (Feb) : 32583431	主解析論文	医薬品	成人	C90	≥10	2
23	Dose exploration results from Phase 1 study of cemiplimab, a human monoclonal programmed	北野 久	国立がん研究センタ	1	Cancer Chemother Pharmacol	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1

(様式第2)

	death (PD)-1 antibody, in Japanese patients with advanced malignancies.		一中央 病院		ol 87 (1) : 53-64, 2021 (Jan) : 3314674 1					
24	Phase I/II study of tirabrutinib, a second-generation Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in relapsed/refractory primary central nervous system lymphoma.	成田 善 孝	国立がん研究 センター中央 病院	1	Neuro Oncol 23 (1) : 122- 133, 2021 (Jan) : 3258384 8	主解析 論文	医薬品	成人	C85	≥10 1/2
25	Phase 1 dose-escalation study of a novel oral PI3K/mTOR dual inhibitor, LY3023414, in patients with cancer.	近藤 俊 輔	国立がん研究 センター中央 病院	1	Invest New Drugs 38 (6) : 1836- 1845, 2020 (Dec) : 3257815 4	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1 1
26	Final analysis of a phase II study of nivolumab in combination with ipilimumab for unresectable chemotherapy-naïve advanced melanoma.	並川 健 二郎	国立がん研究 センター中央 病院	1	J Dermato l 47 (11) : 1257- 1266, 2020	主解析 論文	医薬品	成人	C43	6 2

(様式第2)

27	Final results of a phase II study of nivolumab in Japanese patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma.	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	1	(Nov) : 3281224 3 Jon J Clin Oncol 50 (11) : 1265- 1273, 2020 (Oct) : 3277609 7	主解析 論文	医薬品	成人	C81	7	2
28	Phase I study of duvelisib in Japanese patients with relapsed or refractory lymphoma.	伊豆津 宏二	国立がん研究センター中央病院	1	Int J Hematol 112 (4) : 504- 509, 2020 (Oct) : 3261331 3	主解析 論文	医薬品	成人	C85	4	1
29	Phase II trial of S-1 treatment as palliative-intent chemotherapy for previously treated advanced thymic carcinoma.	大熊 裕 介	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Med 9 (20) : 7418- 7427, 2020 (Oct) : 3281391 2	主解析 論文	医薬品	成人	C37	≥10	2

(様式第2)

30	Study protocol for a multi-institutional randomized phase III study comparing combined everolimus plus lanreotide therapy and everolimus monotherapy in patients with unresectable or recurrent gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors; Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1901 (STARTER-NET study).	下山 遼	国立がん研究センター中央病院	1	Pancreatology 20 (6): 1183-1188, 2020 (Sep): 32798144	プロトコール論文	医薬品	成人	C75	≥10	3
31	A phase III randomized controlled trial comparing surgery plus adjuvant chemotherapy with preoperative chemoradiotherapy followed by surgery plus adjuvant chemotherapy for locally recurrent rectal cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1801 (RC-SURVIVE study).	門田 智裕	国立がん研究センター中央病院	1	Jpn J Clin Oncol 50 (8): 953-957, 2020 (Aug): 32409830	プロトコール論文	医薬品	成人	C20	≥10	3
32	Phase I safety and pharmacokinetic study of YM155, a potent selective survivin inhibitor, in	清水 俊雄	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Chemother Pharmacol	主解析論文	医薬品	成人	C34	4	1

(様式第2)

	combination with erlotinib in patients with EGFR TKI refractory advanced non-small cell lung cancer.				86 (2) : 211- 219, 2020 (Aug) : 3263809 3						
33	Phase II study of lenvatinib for metastatic colorectal cancer refractory to standard chemotherapy: the LEMON study (NCCH1503).	岩佐 悟	国立がん研究 センター中央 病院	1	ESMO Open 5 (4) : e000776 , 2020 (Aug) : 3281713 2	主解析 論文	医薬品	成人	C18	1	2
34	Protocol for a single- arm confirmatory trial of adjuvant chemoradiation for patients with high-risk rectal submucosal invasive cancer after local resection: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1612 (RESCUE study)	門田 智 裕	国立がん研究 センター中央 病院	1	BMJ Open 10 (7) : e034947 , 2020 (Jul) : 3266538 4	プロト コール 論文	医薬品	成人	C20	≥10	3
35	A randomized phase III study comparing continuation and discontinuation of PD-1 pathway inhibitors for patients with advanced non-small-cell lung	野村 尚 吾	国立がん研究 センター中央 病院	1	Jpn J Clin Oncol 50 (7) : 821- 825, 2020	プロト コール 論文	医薬品	成人	C34	≥10	3

(様式第2)

	cancer (JCOG1701, SAVE study).					(Jul) : 3242443 0						
36	Primary results of a randomized two-by-two factorial phase II trial comparing neoadjuvant chemotherapy with two and four courses of cisplatin/S-1 and docetaxel/cisplatin/S-1 as neoadjuvant chemotherapy for advanced gastric cancer.	林 勉	国立がん研究センタ ー中央 病院	1		Ann Gastroe nterol Surg 4 (5) : 540- 548, 2020 (Jul) : 3300584 9	主解析 論文	医薬品	成人	C16	≥10	2
37	Lenvatinib in patients with advanced or metastatic thymic carcinoma (REMORA) : a multicentre, phase 2 trial.	佐藤 潤	国立がん研究センタ ー中央 病院	1		Lancet Oncol 21 (6) : 843- 850, 2020 (Jun) : 3250244 4	主解析 論文	医薬品	成人	C37	≥10	2
38	Five-year safety and efficacy data from a phase Ib study of nivolumab and chemotherapy in advanced non-small-cell lung cancer.	神田 慎 太郎	国立がん研究センタ ー中央 病院	1		Cancer Sci 111 (6) : 1933- 1942, 2020 (Jun) : 3227753 1	主解析 論文	医薬品	成人	C34	1	1

(様式第2)

39	A phase 1 study of oral ASP5878, a selective small-molecule inhibitor of fibroblast growth factor receptors 1-4, as a single dose and multiple doses in patients with solid malignancies.	山本 昇	国立がん研究 センタ ー中央 病院	1	Invest New Drugs 38 (2) : 445- 456. 2019 (Apr) : 3104157 5	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	≥10	1
40	Phase I study of the indoleamine 2,3-dioxygenase 1 inhibitor navoximod (GDC-0919) as monotherapy and in combination with the PD-L1 inhibitor atezolizumab in Japanese patients with advanced solid tumours.	江畑 貴 大	国立がん研究 センタ ー中央 病院	1	Invest New Drugs 38 (2) : 468- 477, 2020 (Apr) : 3112405 5	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1	1
41	Analysis of Japanese patients from the AUGMENT phase III study of lenalidomide + rituximab (R2) vs. rituximab + placebo in relapsed/refractory indolent non-Hodgkin lymphoma.	伊豆津 宏二	国立がん研究 センタ ー中央 病院	1	Int J Hematol 111 (3) : 409- 416, 2020 (Mar) : 3185842 9	主解析 論文	医薬品	成人	C 82	≥10	3
42	Survival outcomes after laparoscopy-assisted distal gastrectomy	片井 均	国立がん研究 センタ	1	Lancet Gastroe nterol	主解析 論文	手術・ 手技	成人	C 16	≥10	3

(様式第 2)

	versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA or IB gastric cancer (JCOG0912): a multicentre, non-inferiority, phase 3 randomised controlled trial.		一中央 病院		Hepatol 5 (2) 142- 151, 2020 (Feb): 3175765 6						
43	First-in-human phase I study of E7090, a novel selective fibroblast growth factor receptor inhibitor, in patients with advanced solid tumors.	小山 隆 文	国立がん研究 センタ 一中央 病院	1	Cancer Sci 111 (2) 571- 579, 2020 (Feb): 3179748 9	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1	1
44	CYP2D6 Genotype-Guided Tamoxifen Dosing in Hormone Receptor-Positive Metastatic Breast Cancer (TARGET-1): A Randomized, Open-Label, Phase II Study.	田村 研 治	国立がん研究 センタ 一中央 病院	1	J Clin Oncol 38 (6): 558- 566, 2020 (Feb): 3182107 1	主解析 論文	医薬品	成人	C50	≥10	2
45	Olanzapine 5 mg plus standard antiemetic therapy for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (J-	橋本 浩 伸	国立がん研究 センタ 一中央 病院	1	Lancet Oncol 21 (2): 242- 249, 2020	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	≥10	3

(様式第2)

	FORCE) : a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.					(Feb) : 3183801 1						
46	Combination gemcitabine plus S-1 versus gemcitabine plus cisplatin for advanced/recurrent biliary tract cancer: the FUGA-BT (JCOG1113) randomized phase III clinical trial.	森実 千種	国立がん研究センター中央病院	1	Ann Oncol 30 (12) : 1950- 1958, 2019 (Dec) : 3156666 6	主解析 論文	医薬品	成人	C24	≥10	3	
47	Single-arm confirmatory trial of laparoscopy-assisted total or proximal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1401.	片井 均	国立がん研究センター中央病院	1	Gastric Cancer 22 (5) : 999- 1008, 2019 (Sep) : 3078875 0	主解析 論文	手術・ 手技	成人	C16	≥10	3	
48	Three-year follow-up results from phase II studies of nivolumab in Japanese patients with previously treated advanced non-small cell lung cancer: Pooled analysis of ONO-4538-05 and ONO-4538-06 studies.	堀之内 秀仁	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Med 8 (11) : 5183- 5193, 2019 (Sep) : 3135384 0	主解析 論文	医薬品	成人	C34	≥10	2	

49	Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced oesophageal squamous cell carcinoma refractory or intolerant to previous chemotherapy (ATTRACTION-3): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial.	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	1	Lancet Oncol 20 (11): 1506-1517, 2019 (Sep): 31582355	主解析論文	医薬品	成人	C15	≥10	3
50	Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with uterine cervical cancer, uterine corpus cancer, or soft tissue sarcoma: Multicenter, open-label phase 2 trial.	田村 治	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 110 (9): 2894-2904, 2019 (Sep): 31348579	主解析論文	医薬品	成人	C49 C53 C54	8	2
51	Effect of First-line S-1 Plus Oxaliplatin With or Without Ramucirumab Followed by Paclitaxel Plus Ramucirumab on Advanced Gastric Cancer in East Asia: The Phase 2 RAINSTORM Randomized Clinical Trial.	吉川 貴己	国立がん研究センター中央病院	1	JAMA Netw Open 2 (8): e198243, 2019 (Aug): 31373648	主解析論文	医薬品	成人	C16	≥10	2
52	Docetaxel plus cisplatin and S-1 versus cisplatin and S-1 in patients with advanced gastric cancer	山田 康秀	国立がん研究センター	1	Lancet Gastroenterol Hepatol	主解析論文	医薬品	成人	C16	≥10	3

(様式第2)

	(JCOG1013) : an open-label, phase 3, randomised controlled trial.		一中央 病院		4 (7) : 501- 510, 2019 (Jul) : 3110153 4					
53	Final analysis of a phase II study of ibrutinib in Japanese patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma.	丸山 大	国立がん研究 センタ 一中央 病院	1	J Clin Exp Hematop 59 (2) : 98-100, 2019 (Jun) : 3125735 1	主解析 論文	医薬品	成人	C82	5 2
54	Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) in patients with advanced HER2-positive breast cancer previously treated with trastuzumab emtansine: a dose-expansion, phase 1 study.	田村 研 治	国立がん研究 センタ 一中央 病院	1	Lancet Oncol 20 (6) : 816- 826, 2019 (Jun) : 3104780 3	主解析 論文	医薬品	成人	C50	≥10 1
55	Single-arm, multicentre, phase II trial of nivolumab for unresectable or recurrent thymic carcinoma: PRIMER study.	勝屋 友 幾	国立がん研究 センタ 一中央 病院	1	Eur J Cancer 113: 78-86, 2019 (May) : 3099126 1	主解析 論文	医薬品	成人	C37	8 2

(様式第2)

56	Phase 1 Study of Cabozantinib in Japanese Patients With Expansion Cohorts in Non-Small-Cell Lung Cancer.	軒原 浩	国立がん研究センター中央病院	1	Clin Lung Cancer 20 (3): e317-e328, 2019 (May): 3071810 ²	主解析論文	医薬品	成人	C34	2	1
57	Phase I study of tirabrutinib (ONO-4059/GS-4059) in patients with relapsed or refractory B-cell malignancies in Japan.	棟方 理	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 110 (5): 1686-1694, 2019 (May): 3081592 ⁷	主解析論文	医薬品	成人	C85	7	1
58	Phase II Trial of Transarterial Embolization Using an n-Butyl-2-Cyanoacrylate/Lipiodol Mixture (JIVROSG-0802).	菅原 俊祐	国立がん研究センター中央病院	1	Cardiovascular Interventional Radiology 42 (4): 534-541, 2019 (Apr): 3052338 ⁶	主解析論文	医療機器	成人	複数疾病	≥10	2

59	KEYNOTE-590: Phase III study of first-line chemotherapy with or without pembrolizumab for advanced esophageal cancer.	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	1	Future Oncol 15 (10): 1057-1066, 2019 (Apr): 3073543	プロトコール論文	医薬品	成人	C15	≥10	3
----	---	------	----------------	---	--	----------	-----	----	-----	-----	---

(注) 1 「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。）

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ解析の論文）、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること（特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。）。

2 原則として、筆頭著者（ダブル筆頭著者の場合を含む）の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、

- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病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
- ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合

る場合 については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。

- ・ 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援（研究実施調整業務、プロトコール作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等）を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。）

- ・ 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援（「研究実施調整業務」及び「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。）を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。（この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。）

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。

4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者の氏名と所属を記載すること。「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。

5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID (PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。

(様式第2)

- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
- 7 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の (注) 2～7 を参照し、記載すること。
- 8 詳細は別添2の2に記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1											
～											

- (注) 1 対象となる論文は、2 (1) の (注) 1・2 を参照すること。
- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援 (プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等) を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
- 3 「役割」については、(1) の (注) 4 を参照し、記載すること。
- 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」として () 内に詳細を記載すること。
- 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」として () 内に詳細を記載すること。
- 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (1) の (注) 3～7 を参照し、記載すること。
- 7 詳細は別添2の2に記載すること。
- 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第 2)

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番 号	題 名	発表者氏名	発表 者の 所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドラ イン
1	Lenvatinib in patients with advanced or metastatic thymic carcinoma (REMORA): a multicentre, phase 2 trial	佐藤 潤	国立がんセンター中央病院先端医療科	Lancet Oncol 21 (6): 843-850, 2020	NCCN ガイドライン ver. 1. 2021 肺癌診療ガイドライン 2021 年版
2	Best Practices Recommendations for Diagnostic Immunohistochemistry in Lung Cancer.	谷田部恭	国立がん研究センター中央病院	J Thorac Oncol 2019; 14: 377-407	肺癌診療ガイドライン 2019 年版 2020 年版、2021 年版 NCCN non-small cell lung cancer v3
3	Additive Duloxetine for Cancer-Related Neuropathic Pain Nonresponsive or Intolerant to Opioid-Pregabalin Therapy: A Randomized Controlled Trial (JORTC-PAL08)	松岡弘道、 里見絵理 子、石木寛 人	国立がん研究センター中央病院	Journal of Pain and Symptom Management Volume 58, Issue 4, October 2019, Pages 645-653	がん疼痛の薬物療法に関するガイド ライン 2020 年版
4	Integration of palliative, supportive, and nutritional care to alleviate eating-	天野晃滋	国立がん研究センター	Critical Reviews in Oncology / Hematology Volume 143, 2019, Pages 117-123	Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline

	related distress among advanced cancer patients with cachexia and their family members.		中央病院 (当時、大阪市立総合医療センター)		
5	Clinical utility of circulating tumor DNA sequencing in advanced gastrointestinal cancer: SCRUM-Japan GI-SCREEN and GOZILA studies.	森實千種	国立がん研究センター中央病院	Nat Med. 2020 Dec;26(12):1859-1864. PMID: 33020649	肺癌診療ガイドライン2022年版 (2022/7/10 発行)
6	Hepatobiliary and Pancreatic Oncology Group (HBPOG) of Japan Clinical Oncology Group (JCOG). Randomised phase II study of chemoradiotherapy with vs without induction chemotherapy for locally advanced pancreatic cancer: Japan Clinical	奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	Jpn J Clin Oncol. 2021 Feb 8; 51(2):235-243. PMID: 33164066	肺癌診療ガイドライン2022年版 (2022/7/10 発行)

(様式第2)

	Oncology Group trial, JCOG1106.					
7	TAS-118 (S-1 plus leucovorin) versus S-1 in patients with gemcitabine-refractory advanced pancreatic cancer: a randomised, open-label, phase 3 study (GRAPE trial). A randomized controlled trial with a cluster of oncologists evaluating of an integrated communication support program for oncologists, caregivers, and patient-centered conversation: J-SUPPORT 1704 study.	上野秀樹、 奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	Eur J Cancer, 2019 Jan; 106: 78-88. PMID: 30471651	膵癌診療ガイドライン2022年版 (2022/7/10 発行)	
8		奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	J Clin Oncol, 2021, 39 (suppl15): 12119	膵癌診療ガイドライン2022年版 (2022/7/10 発行)	
9	膵がん教室のあり方 検討—主要9施設の活動状況報告—	奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	膵臓, 2020, 35:104-114	膵癌診療ガイドライン2022年版 (2022/7/10 発行)	
10	Combination gemcitabine plus S-1	森寛千種、 奥坂拓志	国立がん	Ann Oncol, 2019 Dec;30(12):1950-	膵癌診療ガイドライン2021年版 (2020/12/25 発行)	

	versus gemcitabine plus cisplatin for advanced/recurrent biliary tract cancer: The FUGA-BT (JCOG1113) Randomized Phase III Clinical Trial.		研究センター中央病院	1958. PMID: 31566666	
11	Behavioral activation therapy for depression and anxiety in cancer patients: a case series study	Takatoshi Hirayama, Yuko Ogawa, Yuko Yanai, Shin-ichi Suzuki, Ken Shimizu	国立がん研究センター中央病院	Biopsychosocial Medicine. 2019;13:9. doi: 10.1186/s13030-019-0151-6.	NCCN guidelines version 1.2022 Distress Management.
12	Additive Duloxetine for Cancer-Related Neuropathic Pain Nonresponsive or Intolerant to Opioid-Pregabalin Therapy: A Randomized Controlled Trial (JORTC-PAL08)	Hiromichi Matsuoka, Eriko Satomi, Hiroto Ishiki	国立がん研究センター中央病院	Journal of Pain and Symptom Management Volume 58, Issue 4, October 2019, Pages 645-653	Systemic anticancer therapy-induced peripheral and central neurotoxicity: ESMO eEANO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, prevention, treatment and follow-up Ann Oncol. 2020 Oct;31(10):1306-1319. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.003.
13	A hybrid technique of intracavitary and interstitial brachytherapy for locally advanced cervical cancer:	村上直也 柏原大朗 高橋加奈 稲葉浩二 垣浩 中山優子	国立がん研究センター	BMC Cancer 2019; 19: 221.	婦人科腫瘍に対する組織内照射併用 腔内照射ガイドライン2021 (2021年7月発行)

(様式第2)

	initial outcomes of a single-institute experience.	加藤友康	中央病院		
14	Postoperative pelvic intensity-modulated radiation therapy reduced the incidence of late gastrointestinal complications for uterine cervical cancer patients.	村上直也 加藤友康 大熊加恵 柏原大朗 高橋加奈 稲葉浩二 井垣浩 中山優子	国立がん研究センター中央病院	J Radiat Res. 2019 Oct 23;60(5):650-657	子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版
15	A Dosimetric and Centeredness Comparison of the Conventional and Novel Endobronchial Applicators: A Preliminary Study	飯島康太郎 村上直也 岡本裕之 中村哲志 千葉貴仁 桑原潤一 竹森望弘 中山広貴 芝田祥宏 柏原大朗 稲葉浩二 大熊加恵 井垣浩 中山優子	国立がん研究センター中央病院	Brachytherapy. 2021 Mar-Apr;20(2):467-477.	密封小線源治療 診療・物理 QA マニュアル 第2版 2022 年6月発行
16	Single-arm confirmatory trial of postoperative concurrent chemoradiotherapy using intensity modulated radiation	村上直也 岡本裕之	国立がん研究センター中央病院	Jpn J Clin Oncol. 2019 Sep 1;49(9):881-885.	放射線治療計画ガイドライン 2020 年版

(様式第2)

	therapy for patients with high-risk uterine cervical cancer: Japan Clinical Oncology Group study (JCOG1402)				
17	A hybrid technique of intracavitary and interstitial brachytherapy for locally advanced cervical cancer: initial outcomes of a single-institute experience.	村上直也 柏原大朗 高橋加奈 稲葉浩二井垣浩 中山優子 加藤友康	国立がん研究センター中央病院	BMC Cancer. 2019 Mar 12;19(1):221.	放射線治療計画ガイドライン 2020 年版
18	Inter-fractional variations in the dosimetric parameters of accelerated partial breast irradiation using a strut-adjusted volume implant	飯島康太郎 岡本裕之 高橋加奈 相川亜子 中村哲志	国立がん研究センター中央病院	J Radiat Res. 2020 23;61(1):123-133.	密封小線源治療 診療・物理 QA マニュアル 第2版 2022年6月発行
19	Radiation protection in radiological imaging: a survey of imaging modalities used in Japanese institutions for verifying applicator placements	岡本裕之	国立がん研究センター中央病院	J Radiat Res. 2021; 62(1):58-66.	密封小線源治療 診療・物理 QA マニュアル 第2版 2022年6月発行

(様式第2)

	in high-dose-rate brachytherapy				
20	【めずらしい腫瘍に 対するアプローチ】治 療法がめずらしい 嗅 神経芽細胞腫	小林謙也	国立 がん 研究 セン ター 中央 病院 頭頸 部外 科	JOHNS 2020 ; 36 : 1503-1507	頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年度 版 2022 年 5 月 30 日
21	Neck Dissections Based on Sentinel Lymph Node Navigation Versus Elective Neck Dissections in Early Oral Cancers: A Randomized, Multicenter, and Noninferiority Trial	吉本世一	国立 がん 研究 セン ター 中央 病院 頭頸 部外 科	J Clin Oncol . 2021 Jun 20;39(18):2025- 2036.	頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年度 版 2022 年 5 月 30 日
22	Phase 3 Randomized Trial of Topical Steroid Versus Placebo for Prevention of Radiation Dermatitis in Patients With Head and Neck Cancer Receiving Chemoradiation	Tomoya Yokota	静岡 県立 静岡 がん セン ター	Int J Radiat Oncol Biol Phys 2021. 2021 年 11 月掲載	・頭頸部癌診療ガイドライン 2022. 2022 年 5 月掲載 ・がん治療におけるアピアランスケ アガイドライン 2021. 2021 年 10 月 掲載

23	Olanzapine 5 mg plus standard antiemetic therapy for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (J-FORCE): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial	Hironobu Hashimoto	国立がん研究センター中央病院	Lancet Oncology 2020. 2020年2月掲載	• ASCO Guideline Antiemetics 2020. 2020年8月掲載 • NCCN Clinical Practice Guideline in Oncology Antiemetics Ver1. 2022. 2022年1月公開
24	Long-term safety and efficacy of lanreotide autogel in Japanese patients with neuroendocrine tumors: Final results of a phase II open-label extension study	本間義崇	国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科	Asia-Pac J Clin Oncol. 2021; 17: e153-e161.	NCCN guidelines version 3. 2021_Neuroendocrine and adrenal tumors. 膵・消化管神経内分泌腫瘍 (NEN) 診療ガイドライン_2019年版
25	Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy as first-line therapy in patients with advanced esophageal cancer: the phase 3 KEYNOTE-590 study.	Ken Kato	国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科	Presented at ESMO annual Meeting; September 19-21 2020. Virtual meeting	NCCN guidelines Version 4. 2021 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers

26	Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced oesophageal squamous cell carcinoma refractory or intolerant to one prior chemotherapy (ATTRACTION-3) : a randomised, open-label, phase 3 trial	Ken Kato	国立がんセンター中央病院 頭頸部・食道内科	Lancet Oncol. 20 (11) :1506-1517. 2019	NCCN guidelines Version 4. 2021 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers
27	Randomized Phase 3 KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer	Ken Kato	国立がんセンター中央病院 頭頸部・食道内科	J Clin Oncol 38 (35) :4138-4148. 2020	NCCN guidelines Version 4. 2021 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers
28	Pembrolizumab in previously treated metastatic esophageal cancer: longer term follow-up from the phase 2 KEYNOTE-180 Study	Ken Kato	国立がんセンター中央病院 頭頸部・食道内科	J Clin Oncol 2019;32:147-153	NCCN guidelines Version 4. 2021 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers

29	Randomized phase III/III study of 5-fluorouracil/1-leucovorin versus 5-fluorouracil/1-leucovorin plus paclitaxel administered to patients with severe peritoneal metastases of gastric cancer (JC0G1108/WJOG7312G).	朴成和	国立がん研究センター中央病院	Gastric Cancer. 2020Jul;23(4):677-688	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン2021年版 2021年8月30日発行
30	Impact of preoperative chemotherapy as initial treatment for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis limited to positive peritoneal lavage cytology (CY1) or localized peritoneal metastasis (Pl1): a multi-institutional retrospective study.	高島淳生 成和	国立がん研究センター中央病院	Gastric Cancer. 2021May;24(3):701-709.	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン2021年版 2021年8月30日発行
31	A subanalysis of Japanese patients in a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial of nivolumab for patients with	加藤健朴 成和	国立がん研究センター中央病院	Gastric Cancer. 2019Mar;22(2):344-354.	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン2021年版 2021年8月30日発行

(様式第 2)

	advanced gastric or gastro-esophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATTRACTION-2).				
32	Efficacy of Postoperative Chemotherapy After Resection that Leaves No Macroscopically Visible Disease of Gastric Cancer with Positive Peritoneal Lavage Cytology (CY1) or Localized Peritoneum Metastasis (P1a): A Multicenter Retrospective Study.	高島淳生 朴成和	国立がん研究センター中央病院	Ann Surg Oncol . 2020;Jan;27 (1) :284-292.	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン 2021 年版 2021 年 8 月 30 日発行
33	Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-positive gastric cancer.	岩佐悟	国立がん研究センター中央病院 消化内科	N Engl J Med 2020;382:2419-2430.	NCCN guidelines version 2. 2022_Gastric Cancer

34	Docetaxel plus cisplatin and S-1 versus cisplatin and S-1 in patients with advanced gastric cancer (JCOG1013): an open-label, phase 3, randomised controlled trial.	山田康秀 朴成和 岩佐悟	国立 がん セン ター 中央 病院 消化 管内 科	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2019;4:501-510.	Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up
35	Nivolumab Combination Therapy in Advanced Esophageal Squamous-Cell Carcinoma.	加藤健	国立 がん セン ター 中央 病院 頭頸 部・ 食道 内科	N Engl J Med 2022;386:449-462.	Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up
36	Tislelizumab Versus Chemotherapy as Second-Line Treatment for Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma (RATIONALE- 302): A Randomized Phase III Study.	加藤健	国立 がん セン ター 中央 病院 頭頸 部・ 食道 内科	J Clin Oncol 2022;Jco2101926.	Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up
37	Parallel-Group Controlled Trial of Surgery	加藤健	国立 がん セン	Gastroenterology 2021;161:1878- 1886.	Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up

(様式第2)

	Versus Chemoradiotherapy in Patients With Stage I Esophageal Squamous Cell Carcinoma.		ター 中央 病院 頭頸 部・ 食道 内科		
38	Four courses versus eight courses of adjuvant S-1 for patients with stage II gastric cancer (JCOG1104): an open- label, phase 3, non- inferiority, randomised trial.	Yoshikawa T.	国立 がん 研究 セン ター 中央 病院	Lancet Gastroenterol Hepatol 2019; 4: 208-16.	胃癌治療ガイドライン 版 医師用第6
39	The Therapeutic Survival Benefit of Splenic Hilar Nodal Dissection for Advanced Proximal Gastric Cancer Invading the Greater Curvature.	Yura M. Yoshikawa T.	国立 がん 研究 セン ター 中央 病院	Ann Surg Oncol 2019; 26: 829-35.	胃癌治療ガイドライン 版 医師用第6
40	Current status of the 'enhanced recovery after surgery' program in gastric cancer surgery.	Yamagata Y, Yoshikawa T.	国立 がん 研究 セン ター 中央 病院	Ann Gastroenterol Surg 2019; 3: 231- 8.	胃癌治療ガイドライン 版 医師用第6

41	Lenvatinib in patients with advanced or metastatic thymic carcinoma (REMORA) : a multicentre, phase 2 trial	佐藤 潤、 山本 昇 (共著)	国立がん研究センター中央病院	Lancet Oncol. 2020 Jun;21(6):843-850.	肺癌診療ガイドライン 2021年版
42	Phase II trial of S-1 treatment as palliative-intent chemotherapy for previously treated advanced thymic carcinoma	大熊 裕 介、後藤 悌 (共著)	国立がん研究センター中央病院	Cancer Med. 2020 Oct;9(20):7418-7427.	肺癌診療ガイドライン 2021年版
43	Efficacy of Selpercatinib in RET Fusion-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer	大江 裕一 郎 (共著)	国立がん研究センター中央病院	N Engl J Med. 2020 Aug 27;383(9):813-824.	肺癌診療ガイドライン 2021年版
44	Brigatinib in Japanese Patients With ALK-Positive NSCLC Previously Treated With Alectinib and Other Tyrosine Kinase Inhibitors: Outcomes of the Phase 2 J-ALTA Trial	吉田 達哉 (共著)、 大江 裕一 郎 (共著)	国立がん研究センター中央病院	J Thorac Oncol. 2021 Mar;16(3):452-463.	肺癌診療ガイドライン 2021年版

(様式第2)

45	Development of nomograms for prognosis of patients with primary soft tissue sarcomas of the trunk and extremity: report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan	関水 壮 哉、小倉 浩一、川井 章	国立 がん 研究 セン ター 中央 病院	BMC Cancer. 2019 Jul 4;19(1):657.	軟部腫瘍診療ガイドライン2020 (改 訂第3版) 2020年7月30日発行
46	A randomized phase II/III trial of conventional paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab versus dose-dense paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab, in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma (JCOG1311): Primary analysis.	Ishikawa M, et al.	国立 がん 研究 セン ター 中央 病院	Gynecol Oncol. 2021; 162(2):292-298	日本婦人科腫瘍学会編 子宮頸癌治療ガイドライン2022年版 2022年7月15日発行
47	A multi-center retrospective study of neuroendocrine tumors of the uterine cervix: Prognosis according to the new	Ishikawa M, et al.	国立 がん 研究 セン ター	Gynecol Oncol. 2019;155(3):444-451.	日本婦人科腫瘍学会編 子宮頸癌治療ガイドライン2022年版 2022年7月15日発行

(様式第2)

2018 staging system, comparing outcomes for different chemotherapeutic regimens and histopathological subtypes.	中央病院	
---	------	--

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2 (1) の (注) 5 を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。
 2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」の出版年月について記載すること。
 3 (1) (2) と重複して差し支えない。
 4 他の臨床研究・中核病院と重複がないこと。
 5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者 の所属	雑誌名・出版年月等又 は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1	Lenvatinib in patients with advanced or metastatic thymic carcinoma (REMORA): a multicentre, phase 2 trial	佐藤 潤	国立がん研究センター中央病院	Lancet Oncol 21 (6): 843-850, 2020 (Jun)	医薬品	22700AMX00640000
2	A Dose-Confirmation Phase 1 Study to Evaluate the Safety and Pharmacology of Glucarpidase in Healthy Volunteers	河本 博	国立がん研究センター中央病院	Clin Pharmacol Drug Dev 11 (3): 364-371, 2022 (Mar) JMA-11A00097	医薬品	承認済 30300AMX00455000
3	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第Ⅰ相試験	小川 千 登世	国立がん研究センター	UMIN000026497	医薬品	承認済 22600AMX00768000

(様式第2)

			一中央 病院			
--	--	--	-----------	--	--	--

(注) 1 「雑誌名・出版年月等又は登録ID等」の欄は、「雑誌名・出版年月等」については2 (1) の (注) 5 を参照し記載すること。「登録ID等」については、1 (1) の (注) 1 または1 (2) の (注) 2 を参照し記載すること。

2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。

3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中 (認証申請の場合は認証申請中) と記載すること。

4 (1) (2) (3) と重複して差し支えない。

5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調 整医師 名	治験調 整医師 所属	届出日	登録ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	FGFR 遺伝子異常を有する 進行・再発固形がんに対 する E7090 単剤療法の方 施設共同第Ⅱ相医師主導 治験	高橋雅 道	当院	2021/4/ 20	2021- 1049	1・2	医薬品	成人	希少が ん全般 (C34、 C50、 C56、 C24 他)	5	2
2	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対す るパクリタキセル＋ペバ シズマブ＋アテゾリズマ ブのランダム化比較第Ⅲ 相試験	須藤 一 起	当院	2021/3/ 26	2020- 4722	1	医薬品	成人	C50	16	3
3	切除不能局所進行/切除可 能境界癌患者を対象と した S-1 併用化学放射線 療法＋ニボルマブのラン ダム化比較第Ⅲ相医師主 導治験	森 貴 種	当院	2020/8/ 28	2020- 2709	1	医薬品	成人	C25	11	3
4	切除不能卵巣状軟部肉腫 に対するアテゾリズマブ 療法の多施設共同第Ⅱ相 医師主導治験	米盛 勤	当院	2020/4/ 7	2020- 0067	1・2	医薬品	成人	C49	4	2
5	小児・AYA 悪性固形腫瘍に 対する EZH1/2 阻害薬 DS- 3201b の第Ⅰ相試験	小川 千 登世	当院	2020/2/ 26	2019- 6497	1・2	医薬品	小児	小児が ん全般 (C47、 C48、	2	1

(様式第3)

- 8 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」と記載し、()内に具体的に記載すること
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	JCOG1920：切除可能胆道 癌に対する術前補助化学 療法としてのゲムシタビ ン+シスプラチン+S-1 (GCS)療法の第III相試 験	奥坂 拓志	国立がん研究 センター中央 病院	2021/3/ 1	JRCTs03 1200388	1・2	医薬品	成人	複数疾 病 (C22、 C24)	39	3
2	成人T細胞白血病に対す る移植後シクロフォスフ アミドを用いた非血縁者 間末梢血幹細胞移植の安 全性・有効性を検討する 第II相試験	福田 隆浩	国立がん研究 センター中央 病院	2021/3/ 1	JRCTs03 1200375	1	医薬品	成人	C91	5	2
3	初発膠芽腫に対するテモ ゾロミド併用放射線初期 治療後のメトホルミン併 用テモゾロミド維持療法 に関する第I・II相試験 (NCCH1502)	成田 善孝	国立がん研究 センター中央 病院	2021/2/ 1	JRCTs03 1200326	1	医薬品	成人	C710	5	1/2
4	中枢神経系への転移を有 するEGFR遺伝子変異陽性 の患者でオシメルチニブ が無効となった患者に対 して、白金製剤+ペメトレ キセドと白金製剤+ペメト	後藤 悌	国立がん研究 センター中央 病院	2020/9/ 1	JRCTs07 1200029	1	医薬品	成人	複数病 変 (C34、 C79)	20	2

(様式第3)

[illegible]

(様式第3)

11	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH1901)	山本昇	国立がん研究センター中央病院	2019/10/1	JRCTs03 1190104	1・2	医薬品	成人	全がん種 (C00-C97)	12	2
12	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	伊藤雅昭	国立がん研究センター東病院	2019/8/15	JRCTs03 1190076	2	医薬品/ 医療機器	成人	C20	49	3
13	JCOG1703: 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 III 相試験	隈部俊宏	北里大学病院	2019/6/3	JRCT103 1190035	2	医薬品	成人	C71	39	3
14	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験	大江裕一郎	国立がん研究センター中央病院	2019/5/28	JRCT103 1190032	1・2	医薬品	成人	C34	45	3
15	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IRX療法との第 II/III 相比較試験	古瀬純司	杏林大学医学部付属病院	2019/4/15	JRCTs03 1190009	2	医薬品	成人	C25	40	2/3

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース(jRCT)に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録

(様式第3)

が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-11A+5桁の数字」）。

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。

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

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

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録ID等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究で あることの説明
1	29-3795	切除不能かつ化学療法歴を有するHER2:1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験	埼玉医科大学国際医療センター 静岡県立静岡がんセンター 愛知県がんセンター中央病院 兵庫県立がんセンター 四国がんセンター 九州がんセンター 埼玉医科大学国際医療センター 静岡県立静岡がんセンター 愛知県がんセンター中央病院 兵庫県立がんセンター 四国がんセンター 九州がんセンター	データマネジメント モニタリング	医師主導治験
3	29-4165	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第Ⅱ相医師主導治験	埼玉医科大学国際医療センター 杏林大学医学部附属病院 東京女子医科大学病院 京都大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院 埼玉医科大学国際医療センター 杏林大学医学部附属病院 東京女子医科大学病院 京都大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 熊本大学医学部附属病院	データマネジメント モニタリング	医師主導治験
5	30-1771	ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクサニブの医師主導治験	京都大学医学部附属病院 九州大学病院 北海道大学病院	データマネジメント	医師主導治験

(様式第4)

6			京都大学医学部附属病院 九州大学病院 北海道大学病院	モニタリング	
7			神奈川県立がんセンター 杏林大学医学部附属病院 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院 神奈川県立がんセンター 杏林大学医学部附属病院 国立がん研究センター東病院 北海道大学病院	データマネジメント	医師主導治験
8	31-0271	HER2 陽性の切除不能または再発胆道癌に対するDS-8201a の医師主導治験	がん研有明病院 杏林大学病院 国立がん研究センター東病院 神奈川県立がんセンター がん研有明病院 杏林大学病院 国立がん研究センター東病院 神奈川県立がんセンター	モニタリング	医師主導治験
9			がん研有明病院 杏林大学病院 国立がん研究センター東病院 神奈川県立がんセンター がん研有明病院 杏林大学病院 国立がん研究センター東病院 神奈川県立がんセンター	データマネジメント	医師主導治験
10	2019-2016	進行胆道癌に対するニボルマブ＋レンバチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	京都大学医学部附属病院 名古屋医療センター 東北大学病院 京都大学医学部附属病院 名古屋医療センター 東北大学病院 九州大学病院 大阪医療センター 東北大学病院 九州大学病院 大阪医療センター 東北大学病院	モニタリング	医師主導治験
11			京都大学医学部附属病院 名古屋医療センター 東北大学病院 京都大学医学部附属病院 名古屋医療センター 東北大学病院 九州大学病院 大阪医療センター 東北大学病院 九州大学病院 大阪医療センター 東北大学病院	データマネジメント	医師主導治験
12	2019-4819	再発/治療抵抗性節外性NK/T細胞リンパ腫-鼻型に対するアテゾリズマブの第Ⅱ相医師主導治験	京都大学医学部附属病院 名古屋医療センター 東北大学病院 京都大学医学部附属病院 名古屋医療センター 東北大学病院 九州大学病院 大阪医療センター 東北大学病院 九州大学病院 大阪医療センター 東北大学病院	モニタリング	医師主導治験
13			京都大学医学部附属病院 名古屋医療センター 東北大学病院 京都大学医学部附属病院 名古屋医療センター 東北大学病院 九州大学病院 大阪医療センター 東北大学病院 九州大学病院 大阪医療センター 東北大学病院	データマネジメント	医師主導治験
14	2020-0067	切除不能胆管状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	京都大学医学部附属病院 名古屋医療センター 東北大学病院 京都大学医学部附属病院 名古屋医療センター 東北大学病院 九州大学病院 大阪医療センター 東北大学病院 九州大学病院 大阪医療センター 東北大学病院	モニタリング	医師主導治験

(様式第4)

15	2021-1049	FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	京都大学医学部附属病院 九州大学病院 東北大学病院 北海道大学病院 京都大学医学部附属病院 九州大学病院 東北大学病院 北海道大学病院	データマネジメント	医師主導治験
16				モニタリング	
17	2020-2709	JCOG1908E: 切除不能局所進行/切除可能境界腺癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	京都大学医学部附属病院、ほか 9 施設(JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	医師主導治験
18	2020-2709	JCOG1908E: 切除不能局所進行/切除可能境界腺癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	京都大学医学部附属病院、ほか 9 施設(JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	医師主導治験
19	2020-4722	JCOG1919E: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	がん研究会有明病院、ほか 22 施設(JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジメント	医師主導治験
20	2020-4722	JCOG1919E: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	がん研究会有明病院、ほか 22 施設(JCOG 乳がんグループ参加施設)	モニタリング	医師主導治験
21	JRCTs031180126	JCOG0905: 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	北海道がんセンター、ほか 35 施設(JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
22	JRCTs031180151	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター、ほか 43 施設(JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
23	JRCTs031180167	JCOG1101: 腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証	鹿児島大学病院、ほか 46 施設(JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

		的試験	加施設		
24	JRCTs031180202	JCOG1109:臨床病期 IB/Ⅱ/Ⅲ 食道癌T4 を除く に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ 比較試験	北海道大学病院、ほか 49 施設 (JCOG 食道がんグループ参加 施設)	データマネジメント	適応外薬を用い た特定臨床研究
25	JRCTs031180178	JCOG1203:上皮性卵巣癌の妊孕性温治療の 対象拡大のための非ランダム化検証的試験	筑波大学医学医療系、ほか 52 施 設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ 参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用い た特定臨床研究
26	JRCTs031180216	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全 切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法と エトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較 試験	国立がん研究センター東病院、 ほか 74 施設 (JCOG 肺がん外科 /肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用い た特定臨床研究
27	JRCTs031180004	JCOG1212:局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に 対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用 療法の用量探索および有効性検証試験	北海道大学大学院、ほか 26 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参 加施設)	データマネジメント	適応外薬を用い た特定臨床研究
28	JRCTs031180218	JCOG1305:Interim PET に基づく初発進行期ホジ キンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/ 増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	国立病院機構名古屋医療センタ ー、ほか 53 施設 (JCOG リンパ腫 グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用い た特定臨床研究
29	JRCTs031180143	JCOG1314:切除不能または再発食道癌に対す る CF (シスプラチン+5-FU)療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ 比較 試験	静岡県立静岡がんセンター、ほ か 54 施設 (JCOG 食道がんグル ープ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用い た特定臨床研究
30	JRCT1032180197	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線 治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、 ほか 26 施設 (JCOG 放射線治療 /肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従 って実施した努 力義務研究。先 進医療 B
31	JRCTs031180008	JCOG1502C:治癒切除後病生理学的 Stage I/Ⅱ/Ⅲ 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダ ム化比較第Ⅲ 相試験	神奈川県立がんセンター、ほか 18 施設 (JCOG 大腸がん/肝胆膵 グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用い た特定臨床研 究。先進医療 B
32	JRCTs031180009	JCOG1503C:StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する 術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検 証する二重盲検ランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センタ ー、ほか 35 施設 (JCOG 大腸が んグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用い た特定臨床研 究。先進医療 B
33	JRCTs031180255	JCOG1507:病理学的 StageⅡ/Ⅲ で“vulnerable”な	岐阜大学医学部、ほか 64 施設	データマネジメント	適応外薬を用い

(様式第4)

		80歳以上の高齢者胃癌に対する 開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関する ランダム化比較第Ⅲ相試験	(JCOG 胃がんグループ参加施設)		特定臨床研究
34	jRCTs031180350	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか64施設(JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
35	jRCTs031180181	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第Ⅲ相試験	埼玉県立がんセンター、ほか53施設(JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
36	jRCTs031190009	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発胃癌に対するゲムシタビン+ナパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	杏林大学医学部付属病院、ほか42施設(JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
37	jRCT1031180076	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか80施設(JCOG 消化器内視鏡グループ/大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
38	jRCT1031190035	JCOG1703: 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験	北里大学病院、ほか46施設(JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
39	jRCTs031190076	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	国立がん研究センター東病院、ほか59施設(JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
40	jRCTs031190152	JCOG1802: ドキソリビン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第Ⅱ相試験	大分大学医学部附属病院、ほか39施設(JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
41	jRCTs031190186	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有するStageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	防衛医科大学校、ほか63施設(JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

42	jRCTs031190223	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか 21 施設(JCOG 肺がん外科/肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
43	jRCT1031200071	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	九州大学病院、ほか 39 施設(JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
44	jRCTs031200099	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	京都大学医学部附属病院、ほか 57 施設(JCOG 脳腫瘍グループ/放射線治療グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
45	jRCTs031200320	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+ブレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB) 導入療法後の ダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験	がん研有明病院、ほか 51 施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
46	jRCTs031200230	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 53 施設(JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
47	jRCTs031200388	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第Ⅲ相試験	山口大学医学部附属病院、ほか 41 施設(JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
48	jRCTs031210013	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリウムマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	九州大学病院、ほか 55 施設(JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
49	jRCTs031180126	JCOG0905: 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	北海道がんセンター、ほか 35 施設(JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

50	JRCTs031180151	JCOG1017:薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター、ほか 43 施設(JCOG 乳がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
51	JRCTs031180167	JCOG1101:腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌IB1 期に対する標準汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	鹿児島大学病院、ほか 46 施設(JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
52	JRCTs031180202	JCOG1109:臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 比較試験	北海道大学病院、ほか 49 施設(JCOG 食道がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
53	JRCTs031180178	JCOG1203:上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	筑波大学医学医療系、ほか 52 施設(JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
54	JRCTs031180216	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか 74 施設(JCOG 肺がん外科/肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
55	JRCTs031180004	JCOG1212:局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する ODDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	北海道大学大学院、ほか 26 施設(JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
56	JRCTs031180218	JCOG1305:Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	国立病院機構名古屋医療センター、ほか 53 施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
57	JRCTs031180143	JCOG1314:切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第 III 比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 54 施設(JCOG 食道がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
58	JRCT1032180197	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、ほか 26 施設(JCOG 放射線治療/肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究。先進医療 B
59	JRCTs031180008	JCOG1502C:治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム	神奈川県立がんセンター、ほか 18 施設(JCOG 大腸がん/肝胆膵	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

		ム化比較第Ⅲ 相試験	グループ参加施設		研究。先進医療 B
60	jRCTs031180009	JCOG1503C: Stage Ⅲ 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 35 施設(JCOG 大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
61	jRCTs031180255	JCOG1507: 病理学的 Stage Ⅱ/Ⅲ で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ 相試験	岐阜大学医学部、ほか 64 施設(JCOG 胃がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
62	jRCTs031180350	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 64 施設(JCOG 胃がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
63	jRCTs031180181	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ 相試験	埼玉県立がんセンター、ほか 53 施設(JCOG 食道がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
64	jRCTs031190009	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発腫瘍に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IFOX 療法の第Ⅱ/Ⅲ 相比較試験	杏林大学医学部付属病院、ほか 42 施設(JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
65	jRCT1031180076	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか 80 施設(JCOG 消化器内視鏡グループ/大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
66	jRCT1031190035	JCOG1703: 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅲ 相試験	北里大学病院、ほか 46 施設(JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
67	jRCTs031190076	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 59 施設(JCOG 大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
68	jRCTs031190152	JCOG1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉	大分大学医学部附属病院、ほか	モニタリング	適応外薬を用い

(様式第4)

		腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第Ⅱ相試験	39 施設(JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)		特定臨床研究
69	JRCTs031190186	JCOG1805:「再発リスク因子」を有する StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法の有効性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	防衛医科大学校、ほか 63 施設(JCOG 大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
70	JRCTs031190223	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュラルマブもしくはデュラルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか 21 施設(JCOG 肺がん外科/肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
71	JRCT1031200071	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	九州大学病院、ほか 39 施設(JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
72	JRCTs031200099	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	京都大学医学部附属病院、ほか 57 施設(JCOG 脳腫瘍グループ/放射線治療グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
73	JRCTs031200320	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ＋メルファラン＋ブレニゾロン＋ボルテゾミブ(D-MPB) 導入療法後の ダラツムマブ単独療法とダラツムマブ＋ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験	がん研有明病院、ほか 51 施設(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
74	JRCTs031200230	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン＋アラルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 53 施設(JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
75	JRCTs031200388	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン＋シスプラチン＋S-1(GCS) 療法の第Ⅲ相試験	山口大学医学部附属病院、ほか 41 施設(JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
76	JRCTs031210013	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとプラチナ製剤併	九州大学病院、ほか 55 施設(JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第 4)

		用化学療法＋ニボルマブ＋イピリウムマブのランダム化比較第Ⅲ相試験			
--	--	----------------------------------	--	--	--

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。(別添①②)

2 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、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいづれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。

3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
(2022年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	381	47	121
歯科医師	4	1	1
その他		107	156

(注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた実人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数 (人)						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究セミナー GCP 編 1 (WEB 配信)	【テーマ】 GCP とは 【目的】 臨床研究の知識を習得し、 それぞれの立場での日常業務への反 映を目的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職 種は問わず 【時間】 1 時間 【研修内容】 GCP Basic 研修	11	77	1	1	65	128	2021 年 4 月 19 日
2	臨床研究セミナー GCP 編2 (WEB 配信)	【テーマ】 PI の役割 【目的】 臨床研究の知識を習得し、 それぞれの立場での日常業務への反 映を目的とする	6	4	1	0	42	65	2021 年 11 月 25 日

(様式第5)

		【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】GCP Advance 研修										
3	臨床研究セミナー トピックス編 1 (WEB 配信)	【テーマ】イノベーションを起こすためのチームの作り方 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	7	16	0	0	0	24	31	2021年5月12日		
4	臨床研究セミナー トピックス編 2 (WEB 配信)	【テーマ】知的財産の基礎 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	7	15	0	0	0	25	36	2021年6月30日		
5	臨床研究セミナー トピックス編 3 (WEB 配信)	【テーマ】医療機器の保険適応を通じて考える医療機器の価値 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	5	17	0	0	0	12	34	2021年7月14日		

(様式第5)

		【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー										
6	臨床研究セミナー トピックス編 4 (WEB 配信)	【テーマ】スタートアップにおける 資金調達概要 【目的】臨床研究の知識を習得し、 それぞれの立場での日常業務への反 映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職 種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	9	12	1	0	15	12				2021年7月29日
7	臨床研究セミナー トピックス編 5 (WEB 配信)	【テーマ】医療機器ベンチャーに医 師はどう関わるべきか 【目的】臨床研究の知識を習得し、 それぞれの立場での日常業務への反 映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職 種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	5	15	1	0	5	19				2021年8月4日
8	臨床研究セミナー トピックス編 6 (WEB 配信)	【テーマ】事業化と資金調達のケー ススタディ 【目的】臨床研究の知識を習得し、 それぞれの立場での日常業務への反	8	11	1	0	8	16				2021年8月17日

(様式第5)

		映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職 種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	10	10	1	0	25	36		
9	臨床研究セミナー トピックス編 7 (WEB 配信)	【テーマ】プログラム医療機器に対 する承認審査と臨床評価の考え方 【目的】臨床研究の知識を習得し、 それぞれの立場での日常業務への反 映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職 種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	7	8	0	0	10	24	2021年9月1日	
10	臨床研究セミナー トピックス編 8 (WEB 配信)	【テーマ】アカデミア研究における知的財産とAI技術に関する知的財産 【目的】臨床研究の知識を習得し、 それぞれの立場での日常業務への反 映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職 種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	6	8	1	0	39	40	2021年11月17日	
11	臨床研究セミナー トピックス編 9 (WEB 配信)	【テーマ】個人情報保護法改正に伴 う倫理指針改正について 【目的】臨床研究の知識を習得し、								

(様式第5)

17	生物統計セミナー 【入門編】第4回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】生存時間解析 【目的】がんの臨床研究ではよく用いられる生存時間型データに対する解析手法を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	18	0			28	11	2021/5/20
18	生物統計セミナー 【入門編】第5回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】ランダム化と交絡 【目的】交絡の意味とそれを予防するための“ランダム化”比較試験の意義を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	15	0			20	9	2021/6/3
19	生物統計セミナー 【入門編】第6回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】診断法評価の統計的側面 【目的】検査・検診など診断法の評価に関する指標の解説とその推定方法を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず	18	0			12	4	2021/6/17

(様式第5)

20	生物統計セミナー 【入門編】第7回 (Web 開催) 中央病院主催	【時間】1時間30分 【研修内容】生物統計セミナー入門編 【テーマ】多変量解析1 【目的】交絡を調整するための多変量解析の考え方を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間30分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	16	0				21	7	2021/7/1
21	生物統計セミナー 【入門編】第8回 (Web 開催) 東病院主催	【テーマ】多変量解析2 【目的】再発や予後などのアウトカムを予測するための多変量解析の考え方を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間30分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	16	0				15	6	2021/7/15
22	生物統計セミナー 【入門編】第9回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】傾向スコア 【目的】傾向スコアの基本的な考え方と解析方法を理解し、結果の解釈が出来るようになることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職	12	0				20	7	2021/7/29

23	種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編 【テーマ】観察研究 1 【目的】臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究デザインの種類、効果の指標を理解すること を目的とする。指針の観察研究の話であるが、医療法に規定する特定臨床研究を実施するためにはその前提として、観察研究に関する知識が必要である。また、昨今、治験・臨床試験の RWD 活用の流れが活性化しており、そのような新しいデザインによる医療法に規定する特定臨床研究は観察研究に関する知識なしに実施不可能である。すなわち、特定臨床研究を実施するに当たって、習得しておくべき知識を習得する事を目的とする。 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず	10	0	18	7	2021/8/5
----	---	----	---	----	---	----------

(様式第5)

		【研修内容】 生物統計セミナー入門編	10	0			4	2		2021/10/5
26	生物統計セミナー 【入門編】第13回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】 EZR を用いた統計解析の実装 【目的】 統計解析ソフトウェア EZR を用いた解析の実装、プログラム、ログの残し方を身につけることを目的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】 1 時間 30 分 【研修内容】 生物統計セミナー入門編								
27	生物統計セミナー 【発展編】 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】 がんを対象とした単群 Phase II 試験のベイズ流デザイン 【目的】 がんを対象とした新しいタイプの phase II 試験のデザインの背景にある考え方を理解し、個々の試験デザインが使われる理由を理解できるようにすることを目的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず	25	0			12	4		2021/12/13

(様式第 5)

		【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー発展編								
28	生物統計セミナー 【発展編】(Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】COVID-19 を対象とした臨床研究 【目的】COVID-19 のように臨床研究立 のよう早期かつ柔軟な臨床研究立 案の肝を理解し、がん臨床研究にど のように応用できるかを理解できる ようにすることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職 種は問わず	11	0				12	2	2022/1/17

(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。

(様式第5)

(2) 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会

(2022年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	381	23	21
歯科医師	4	0	0
専攻医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
薬剤師	86	12	8
看護師	762	9	3
臨床検査技師	90	4	5
その他	459	57	79
合 計	1807	105	116

(注) 1 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究セミナー基礎編1 (WEB 配信)	【テーマ】がん化学療法の総論 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2021年4月26日
2	臨床研究セミナー基礎編2 (WEB 配信)	【テーマ】がん臨床試験 安全性評価 (臨床検査値とCTCAE) 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず	2021年7月27日

		【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	
3	臨床研究セミナー基礎編3 (WEB 配信)	【テーマ】ゲノム解析と治験 リポートの読み方 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2021年8月10日
4	臨床研究セミナー基礎編4 (WEB 配信)	【テーマ】ICFの作成のポイント なぜ？なにを？ 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2021年9月7日
5	臨床研究セミナー基礎編5 (WEB 配信)	【テーマ】がん臨床試験 有効性評価 (RECIST) 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2021年10月12日
6	臨床研究セミナー基礎編6 (WEB 配信)	【テーマ】再生医療に関する副作用対策 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2021年11月10日
7	臨床研究セミナー基礎編7 (WEB 配信)	【研修内容】臨床研究セミナー 【テーマ】WHYからはじめよう～QMS実装のための本質的理解～	2021年11月30日

		【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究セミナー	
8	臨床研究セミナー基礎編8 (WEB 配信)	【テーマ】臨床試験での問題解決方法 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2021 年 12 月 14 日
9	臨床研究セミナー基礎編9 (WEB 配信)	【テーマ】CDM の業務を知れば世界が変わる 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2022 年 2 月 8 日
10	上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (当院主催)	上級者臨床研究コーディネーター養成カリキュラム シラバス第 2 版 【テーマ】上級者臨床研究コーディネーター養成 【目的】上級者臨床研究コーディネーターに求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成 【対象者】専任として合計 3 年以上 6 年以下の CRC 勤務実績 【時間】e-learning での講義 45 分～60 分×15 講義、演習 4 時間	2021 年 11 月 20 日

(様式第5)

			【研修内容】上級者臨床研究コーディネーター研修
--	--	--	-------------------------

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

番号	研修参加人数(人)													
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	10	10	1	0	2	0	1	5	10	3	5	2	1	2
2	5	1	0	0	0	0	2	0	5	1	2	2	1	2
3	7	15	1	0	0	0	3	2	3	6	5	3	1	7
4	6	0	1	0	0	0	3	2	4	0	1	1	0	2
5	5	1	1	0	0	0	0	2	2	2	1	1	0	2
6	4	2	1	0	0	0	1	2	2	2	0	0	4	3
7	3	1	1	0	0	0	2	2	3	3	1	1	1	3
8	3	3	1	0	0	0	1	0	6	4	3	1	2	3
9	1	0	0	0	0	0	1	1	1	2	1	2	0	1
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	2021 年度研究倫理セミナー (中央病院主催)	【テーマ】研究倫理 【目的】倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】すべての倫理審査に関わる人 【時間】合計 150 分 【研修内容】 ・ 研究倫理の基礎 ・ 利益相反について、 ・ 研究現場のベータシク、	1 人	1 人	2021/4/28

		・研究倫理審査手続き概要			
2	臨床研究セミナーピックス_研究倫理編 (中央病院主催)	【テーマ】研究倫理 【目的】倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】すべての倫理審査に関わる人 【時間】60分 【研修内容】利益相反 (GOI) について～考え方と具体例～	2人	1人	2021/10/7
3	臨床研究セミナーピックス_研究倫理編 (中央病院主催)	【テーマ】研究倫理 【目的】倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】すべての倫理審査に関わる人 【時間】60分 【研修内容】倫理審査の要否とその判断基準	4人	3人	2021/11/4
4	2021年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 (中央病院主催)	【テーマ】研究倫理 【目的】倫理審査のための必要知識と審査の視点の習得 【対象者】 ・研究倫理審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員 (予定者含む) ・研究倫理審査委員会の事務局担当者 (予定者含む) 【時間】合計 390 分 【研修内容】 ・研究倫理の成り立ち 歴史と基本	2人	19人	2022/1/22

(様式第 5)

合 計	5 人								

23 人

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
- 2 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。
- 3 「合計」の欄には、のべ参加人数から、複数回の研修を受講した場合の重複を除いた人数について記載すること。
- 4 申請の前月から 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

臨床研究や治験を適切に実施する上で責任医師の責務は重大であり、責任医師の資格検討を行い、2019年10月より下記へ改定し要件の確認を行っている。

【企業治験・医師主導治験：治験責任医師の要件】

当院での治験責任医師経験者には学習要件を追加し、未経験者には学習要件に加え、実績要件を満たすこととした。

治験責任医師経験者：

- ・ ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 テストに合格することで修了証発行
 - ・ 院内臨床研究セミナー（GCP セミナー）全3回の内いずれか1つを受講する
- ICRweb上に新たに設けた以下のプログラムの履修を必須とした。

臨床研究における研究責任者の責務

臨床試験総論

臨床研究法の概要

研究倫理審査のポイント-科学的観点から

倫理審査のポイント-倫理的観点から

履修後総合テストに合格することで修了証が発行され、有効期限は2年間とする。

治験責任医師未経験者：上記学習に加え、

- ・ 当院で実施する治験の分担医師として10試験以上、担当医として10例以上の経験を有し、スタッフとして原則1年以上経過していること（内科6科 呼吸器、乳腺腫瘍、消化管、肝胆膵、血液腫瘍、先端医療科）
- ・ 当院で実施する治験の分担医師として5試験以上、担当医として10例以上の経験を有し、スタッフとして原則1年以上経過していること（内科6科以外）

(様式第5)

治験分担医師については、従来通り GCP トレーニングとして ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 を必須とし、テストに合格することです修了証発行される。

【研究者主導試験：研究責任医師の要件を導入】

ICRweb 上に新たに設けたプログラムの履修を必須とした。

臨床研究における研究責任者の責務

臨床試験総論

臨床研究法の概要

研究倫理審査のポイント-科学的観点から

倫理審査のポイント-倫理的観点から

履修後総合テストに合格することで修了証が発行され、有効期限は2年間とする。

【臨床研究を行う者等を対象】

臨床研究を行う者等で生物統計セミナー受講者のうち一定条件を満たした者に対し修了証を発行し、これにより生物統計学に関連する基礎的な知識の取得のための動機付けを図っている。

【臨床研究コーディネーター】

初期教育

臨床研究コーディネーター導入研修を ICR - web での e-learning と CRC 業務マニュアルを元にした座学研修を 30 時間設定し、その後は 0JT にて実施。3 か月ごとに評価シート用いた相互評価を行い、12 か月間での自立を目指して行っている。修了書の発行はなく代わりに評価表を用いている。

【外部臨床研究コーディネーターのがん臨床研究CRC長期研修プログラム】

院外の3年以上のCRC経験者を対象に、2年間でがん臨床研究の専門的な支援を網羅的に学ぶことを目的とし、プログラム終了時に修了証書を発行している。

【治験事務室】

GCPトレーニングとしてICH E6 GCP Essential GCP Training v2を必須とし、テストに合格することで修了証が発行される。

【中央病院倫理審査事務室】

随時、着任時研修を行っている。最短6週間での独り立ちを目指した計画を立て、OJTを中心としたトレーニングプログラムを実施している。トレーニング中は、着任者に週報の提出を求め、教育担当者がその内容を評価して、毎週フィードバックを行い、習熟度の評価を行っている。2021年度は2名の新着任者について本プログラムを実施した。その他、被験者保護室の事務スタッフ全員については、NCC内外で開催される講習会の受講を推奨し、各自研修記録を作成し、管理している。

【研究企画推進部・データ管理室】

SOPに則って、着任時研修を行っている。

修了証の発行はないが研修記録を用いて管理している。

【他の臨床研究に携わる者】

がん臨床研究セミナーを通年で受講した場合、修了書を発行している。

医療職免許を持たない研究補助員も受講し、修了書を得ている。

【看護師】

入職後2年目の全看護師を対象に「臨床研究の基礎」、同じく4年目以上の看護師には「臨床研究の看護」（選択制）を受講し、受講証が発行されている。全看護単位で臨床研究が実施されていることから、修了した者が中心となり臨床研究に参加する患者の看護を担って

(様式第5)

いる。

■修了に当たったの基準 (e-Learning や外部の専門研修を活用しているかを含む。)

・認定に当たったの基準 (e-Learning ・外部の専門研修を活用しているか)

GCP テスト (Web テスト) :

ICR-web の Trans Celerate に認定された GCP トレーニング

生物統計セミナー修了証の認定基準 :

2021 年度内に開催された 13 回の生物統計セミナー【入門編】に 10 回以上出席した者。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

各職種の部署で定めている SOP に準じ、約 1 年の導入研修、導入研修修了者を対象とした継続研修を行っている。この研修は、座学で基礎知識を学んだ上で、On the job トレーニングで実践力を身につける構成となっている。定期的に、指導者とともに教育対象者の理解度等の評価を行い、個々の経験と能力に合わせながら、必要に応じて研修内容を修正等しながら進めている。

また、ICRWeb などの e-learning コンテンツや外部セミナーなどを積極的に活用し、知識・技術の向上に努めている。

■研修についての公表状況等

ICRweb に、ゲノム医療、ISO15189 取得、phase 1 試験、CRC 教育の英語コンテンツを掲載すべく準備を行っている。これらは ASEAN 諸国のみならず、世界中で利用可能なコンテンツとなるため、教育面での国際化のプラットフォームとして活用していく。

(注) 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院においては、その領域固有の課題についての研修計画を作成すること。

(様式第 5)

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

- (1) 特定臨床研究に関わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況 (任意)

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

- ① 治験責任医師に必須としている GCP セミナーは、すべての責任医師は 100%受講しており、ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 の受講およびテストを完了している。また臨床研究コーディネーターも院内 GCP セミナー全 3 回と ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 の受講およびテスト必須とし完了している。
- ② 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している。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

① 国内

- ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポート認定 : 11 人
- ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポートエキスパート認定 : 2 人
- ・ 日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職 : 7 名
- ・ 日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター認定 : 2 人
- ・ 倫理審査専門職認定 (QReP) : 7 人
- ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC : 6 名
- ・ 日本癌治療学会シニア CRC 認定 : 1 人

② 海外

- ・ SoCRA (Society of Clinical Research Associates)
CCRP (Certified Clinical Research Professional) 認定 : 9 人

(様式第5)

【上級者臨床研究コーディネーター養成研修】

受講修了：22名

- (4) 他の診療所又は病院等に所属する者が、申請機関において受講する特定臨床研究に関する実地研修の実施状況（任意）

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

- (5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

(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	病院長 島田 和明	
管理担当者氏名	医療安全管理室：楠本 昌彦（副院長・医療安全担当） 臨床研究支援部門：山本 昇 研究企画推進部：沖田 南都子 研究実施管理部：上野 秀樹 データ管理部：福田 治彦 生物統計部：水澤 純基 生命倫理部：一家 綱邦 統括事務部長：曾我 将久 薬剤部：古川 哲也 医事管理部：曾我 将久 看護部：關本 翌子 放射線技術部：麻生 智彦 相談支援センター：里見 絵理子	

診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項		保管場所	管理方法
			保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	医事管理課	診療に関する患者記録は全て（入院外来診療か問わず）1患者1ファイル方式で管理。 (1) 診療録等 永久保存 (2) 内視鏡フィルム 10年保存 (3) フィルム（内視鏡フィルム除） 5年保存 (4) 病理、細胞診プレパラート 20年保存 (5) 診療録院外持出し禁止（※） 【被験者保護室】 ・入室制限のある室内の保管庫を利用 ・関連資料の院外持出し禁止 ・アクセス制限をかけている内部ファイルサーバー ・役割によって閲覧項目の権限がかけられているWebシステム（教育履修管理・研究倫理審査申請システム） ・研究計画書や説明同意文書、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又は電子媒体で保存 ・説明同意文書は診療録へ永久保存 ・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
		各科診療日誌	医事管理課	
		処方せん	薬剤部	
		手術記録	医事管理課	
		看護記録	医事管理課	
		検査所見記録	医事管理課	
		エックス線写真	放射線技術部	
		紹介状	医事管理課	
		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	医事管理課	
		研究計画書	治験事務室	
		同意説明文書	治験事務室	
		症例報告書	治験事務室	
		倫理審査委員会に関する記録	被験者保護室	
		利益相反に関する記録	COI管理室	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	治験事務室	
		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	治験事務室	
臨床研究に関する諸記録				

(様式第6)

				・関連資料の院外持出し禁止
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事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事課	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	治験事務室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
		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	臨床研究支援室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	臨床研究支援室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究コーディネーター一室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
	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	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理 ・平成24年7月より感染制御室が設置され、医療安全・院内感染の管理を共に強化している
		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	治験事務室	・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。関連資料の院外持出し禁止 ・第三者からな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 ・臨床研究支援室を設置し、治験や治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーションやプロトコル作成支援、公表論文のレビューといった支援を行っている ・臨床研究に係る各種委員会を設置、プロトコルコンセプトの審査に
		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	治験事務室	
		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	臨床研究支援部門	
		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	
		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	データ管理部	
		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	データ管理部	

(様式第6)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	データ管理部	関する手順書に加え、多施設共同試験のプロトコル作成支援、説明文書作成支援、症例報告書作成支援、論文や各種レポートのレビューに関する手順書が整備されている 【治験事務室】 - GCP省令に規定された手順にのっとり、院内の鍵のかかる保管庫及び契約に基づき外部倉庫を利用し、必要期間適切に保管を行っている - 関連資料の院外持出し禁止 【データ管理部】 - 国立がん研究センターが中心となって運営する日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の多施設共同臨床試験、JCOG試験以外で、国立がん研究センター中央病院が主導で行う単施設および多施設の臨床試験のデータ管理について統括管理者1名およびデータマネージャー15名を配置し、国立がん研究センターから特定非営利活動法人がん臨床研究機構への業務委託「がん集学的治療多施設共同臨床試験支援業務」に基づきデータマネージャー16名による支援を受けている - 試験開始準備、試験管理、患者登録、症例報告書(CRF)管理、データ管理、定期モニタリング、教育研修に関する標準業務手順書を作成しこれらに則ってデータ管理を行っている
専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理室 薬剤部	
特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	治験事務室	
医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室	
医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療安全管理室	
診療録等の管理に関する責任者の選任状況	診療情報管理室	
医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室	
高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	診療の質管理室	
未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	診療の質管理室	
入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理室	
他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全管理室	
管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療安全管理室	
職員研修の実施状況	医療安全管理室	
監査委員会の設置状況	医療安全管理室	
医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全管理室	
認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	中央病院倫理審査事務室	
利益相反委員会の設置状況	COI管理室	
利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	COI管理室	
専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	産学連携・知財戦略室	
知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	産学連携・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	治験事務室 相談支援センター	
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	治験事務室 相談支援センター	

(様式第6)

		る体制の整備状況	研究企画推進部	【産学連携・知財戦略室】 ・室内の鍵付き保管庫、アクセス制限のある共有サーバー及び入室制限のある地下保管庫を利用 ・関連資料の院外持出し禁止 【中央病院倫理審査事務室】 ・入室制限のある室内の保管庫を利用 関連資料の院外持出し禁止 ・アクセス制限をかけている内部ファイルサーバー ・役割によって閲覧項目の権限がかけられているWebシステム（臨床研究法申請システム）
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		

(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	中央病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 研究支援センター 研究管理部研究管理課
特定臨床研究を支援する体制	中央病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 同 研究企画推進部
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	中央病院 臨床研究支援部門データ管理部
安全管理のための体制	中央病院 医療安全管理部
臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	中央病院 倫理審査事務室
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	研究支援センター 生命倫理部COI管理室
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 研究管理部産学連携・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	中央病院 相談支援センター 臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室
評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための体制	中央病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 同 研究企画推進部

(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。(別添①_1~3)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	☒ 有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	☒ 有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の規程・手順書等の整備状況	☒ 有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	☒ 有 ・ 無
⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況	☒ 有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

(f) 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

- 中央病院における臨床研究等の実施に関する標準業務手順書（別添②）
 <主な内容>
 研究者および病院長の責務、委員会の設置、不適正事案等発生時の対応として、病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（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、適正かつ円滑に実施されるために必要な事項の審議）
- 研究活動における不正行為の防止に関する規程（別添③）
 <主な内容>
 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を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定
 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
- 職員懲戒規程（別添④）
 <主な内容>
 常勤職員及び任期付短時間勤務職員並びに非常勤に対する懲戒の手続きに関する必要な規程

(g) 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

- 医師主導治験取扱規程（別添⑤）
 <主な内容>
 治験に関して、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基準に関する省令に基づいた情報の保管に関する規程
- 特定臨床研究業務手順書（別添⑥）
 <主な内容>
 臨床研究法の特定臨床研究に関して、臨床研究法及び臨床研究法施行規則ならびにその関連通知に基づいた情報の保管に関する規程

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

- 研究試料の保管に関する標準業務手順書（別添⑦）【改訂中】
 <主な内容>
 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号 以下「薬機法」という）が適用される医師主導治験、及び、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）が適用される臨床研究、及び、「人を対象とする生命科学研究・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年文部科学省・厚生労働省告示第1号 以下「医学系指針」という。）が適用される臨床研究において人体から取得された試料の保管

に関する規程

(I) 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 (別添⑧)

＜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

(II) 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

上記①、②、③関連

- 治験等に関わる標準業務手順書 (別添⑨)

＜主な内容＞

治験責任医師の責務を規定（適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応等を含む）

- 治験審査委員会標準業務手順書 (別添⑩)

＜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

- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 (別添⑪)

＜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

- 特定臨床研究業務手順書（再掲） (別添⑥)

＜主な内容＞

研究責任医師等の責務を規定（適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、疾病等報告、モニタリング、監査、利益相反管理、認定臨床研究審査委員会への申請等、実施計画の届出等を含む）

- 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程 (別添⑫)

＜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等を規定

- 中央病院臨床研究審査委員会委員会標準業務手順書 (別添⑬)

＜主な内容＞

臨床研究法下で実施される特定臨床研究の実施許可、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

上記⑤関連

- 国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程 (別添⑭)

＜主な内容＞

臨床研究支援部門及び各室、責任者の所掌事務を規定

- 治験等に関わる標準業務手順書（再掲） (別添⑨)

＜主な内容＞

治験責任医師の責務を規定（被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応、結果の公表等を含む）

- 医師主導治験標準業務手順書 (別添⑮)

＜主な内容＞

治験責任医師の責務を規定（適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応等を含む）

- 医師主導治験におけるモニタリング実施に関する標準業務手順書 (別添⑯)

＜主な内容＞

当院の医師が自ら行う医師主導治験のモニタリング実施に関する基本的手順を規定

- 医師主導治験の監査に関する標準業務手順書 (別添⑦)
＜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
- 特定臨床研究業務手順書 (再掲) (別添⑥)
＜主な内容＞
研究責任医師等の責務を規定 (適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、疾病等報告、モニタリング、監査、利益相反管理、認定臨床研究審査委員会への申請等、実施計画の届出等を含む)
- 中央病院特定臨床研究監査手順書 (別添⑩)
＜主な内容＞
臨床研究法の特定臨床研究に係る監査を、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 (別添⑨)
＜主な内容＞
先進医療Bとして実施を承認された特定臨床研究に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定
- 中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程 (別添⑳)
＜主な内容＞
特定臨床研究の適正かつ円滑な実施に資するため、研究者より提出されるコンセプト (臨床研究の研究計画書の要点) をもとに、推奨される研究支援体制、コンセプトの改善点などを審議する委員会の運営に関する規定
- 実施計画書作成マニュアル (がん領域のPhase II、Phase IIIに対応)
- 研究・薬事相談
＜主な内容＞
研究者が実施予定または実施中の臨床研究の薬事に関する相談及び研究に係る各種相談に対する助言等を行う業務を適切に実施するための基本的手順を規定
- 中央病院患者申出療養委員会規程 (別添㉑)
＜主な内容＞
患者申出療養の臨床研究について、実施の可否を決定し適正な管理と運用を指示すること、および患者申出療養を実施するために必要な審議を行うための基本的手順を規定
- 患者申出療養標準業務手順書 (別添㉒)
＜主な内容＞
患者申出療養を適切に実施するための基本的手順を規定

⑥病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：

＜治験・臨床研究運営委員会＞

国立がん研究センター中央病院におい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を審議することを目的として、病院長、研究担当副院長、医療安全担当副院長、臨床研究支援部門長を始め、臨床研究の支援にあたる各部門の責任者・長、診療科長等からなる委員会。

この中で病院長は委員長を務め、①臨床研究・治験の実施に関する決定事項に責任を負うこと、②告発等がなされた臨床研究にかかる不適切事案については、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示すること、③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ことが、病院長の権限および責務として規定されている。

(主な内容)

- 治験・臨床研究の実施、運営に関する事項
- 研究実施管理部・研究企画推進部・データ管理部の運営に関する事項
- 治験責任医師・研究責任者の業務に関する事項

(様式第7)

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程に基づき、中央病院の治験・臨床研究に関する告発等がなされた事項
 - その他治験・臨床研究に関する必要な事項
- (開催)
- 月1回 原則第3火曜日
 - その他、不適切事案、重篤な有害事象に対す不適切・不十分な対応等が発生した場合は、研究倫理審査委員会事務局または医療安全管理室等から情報提供をうけて病院長等の判断により臨時で開催。

(開催実績)

令和3年度第1回：	令和3年4月20日（火）
令和3年度第2回：	令和3年5月18日（火）
令和3年度第3回：	令和3年6月15日（火）
令和3年度第4回：	令和3年7月20日（火）
令和3年度第5回：	令和3年9月21日（火）
令和3年度第6回：	令和3年10月19日（火）
令和3年度第7回：	令和3年11月16日（火）
令和3年度第8回：	令和3年12月21日（火）
令和3年度第9回：	令和4年1月18日（火）
令和3年度第10回：	令和4年2月15日（火）
令和3年度第11回：	令和4年3月15日（火）

<不適切事案の未然防止、不適切事案の早期発見のための活動>

不適切事案の未然防止のために定期的な研究倫理セミナーを開催し、研究に携わる職員の受講を義務づけている。不適切事案の早期発見のため、臨床研究安全管理担当者が医療安全管理室と連携して、臨床研究に関連したインシデント事案のスクリーニングを行い、重要度の高いものは治験・臨床研究運営委員会の中で病院長を含めて検討を行う仕組みとなっている。また、病院長がコンプライアンス責任者となり、相談・告発窓口の設置と周知を行なっている。

(関連規定)

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程 再掲 (別添③)

<主な内容>

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を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定
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

- (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。(別添②③)
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。(別添②～④)
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。(別添①_1～3)

(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

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	☒ 有 ・ 無
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の規程・手順書等の整備状況	当該委員会に関する規程を定めている。
活動の主な内容： 中央病院において実施されている治験および臨床研究の適正実施及び推進のために、中央病院長による管理・監督状況を、中立的かつ客観的な立場から監査する役割を担うことを目的とする。 (主な審議内容) -中央病院において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 -不正行為等不適切事案発生時に、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、再発防止策等の適正性 -上記の知見に基づく是正勧告に関する事項 -中央病院治験・臨床研究運営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 -中央病院における臨床研究管理体制に係る意見書の提出 -その他、治験・臨床研究をより適切に実施するために必要な管理体制に関する提案・助言(開催) -年1回程度定期に開催 -その他、緊急性のある審議事項が発生したとき等、必要に応じて開催 (開催実績) 平成30年度： 平成30年 8月1日(水) 令和元年度： 令和元年10月4日(金) 令和2年度： 令和2年 9月16日(水) 令和3年度： 令和3年 10月11日(月) 令和4年度： 令和4年 9月6日(火)	

(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。(別添④_1～2)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	

不適正事案の概要：

先進医療として実施している特定臨床研究の監査において、同意書不備が3件確認された。類似の別研究での同意書での同意取得（1件）、適切な説明文書および同意書にて同意取得していたが同意書保管なし（2件）であった。5年前に同意取得したもので、当時同意書の保管手順が十分確認されていなかった。

不適正事案に関する対応状況：

被験者に説明し謝罪の上再同意取得を行った。
関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い臨床研究審査委員会、病院長、先進医療会議に報告、治験・臨床研究運営委員会および研修会で周知。

是正措置：

以下のような対応策を講じた。

- 同意取得後、同意取得を行った医師以外の第三者が、医師による同意取得後すみやかに患者から受領した同意書の確認を行う。
- 説明同意文書を作成する場合は、同意書の表題に加えて研究課題名、研究課題番号、明確に区別できる試験略称名、制度名を記載して、誤って他の試験と混同して同意説明に用いることを防止する。
- 研究責任医師もしくは研究分担医師は、説明を行った臨床研究名、同意説明を行った旨とその日付、同意を取得した旨と同意書に記載されている同意日を明確にカルテに記載する。
- 研究責任医師もしくは研究分担医師は、同意書受領後に臨床研究への登録を行うよう徹底する。

(様式第7)

- 研究責任医師もしくは研究分担医師は、入院時に上記の同意取得関連のカルテ記載と電子カルテ内に保管されている同意書の確認を行う。
- 研究責任医師もしくは研究分担医師は、同意書受領後は電子カルテへの取り込み依頼の申請を当日中に確実に行う。
- 全実施医療機関参加のもと会議を開催し、他の協力医療機関に本不適切事案の内容と対応策を共有し、臨床研究関連文書の管理に関して、注意喚起を行った。
- 病院内に本不適切事案について周知した。

登録 ID 等	治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

治験薬レジメンの投与量誤入力で規定量 100mg の治験薬が 6 倍量 600mg 投与となった。本治験ではコホートにより 100mg→300mg→600mg の用量があり、当該患者では 100mg コホートで 3 回投与済みであったが、4 コース目のレジメンオーダー時に投与量に誤入力があり 600mg の投与がなされていたことが 5 コース目投与前日の準備の際に薬剤師が気づき CRC に連絡、4 コース目の過量投与が判明し、重大な逸脱として報告された。4 コース目においてはオーダー時、治験薬確定時、払い出し時全てでコホートや前回投与量との比較確認がされていなかったことにより誤入力に気づかれなかった。

不適正事案に関する対応状況：

発覚翌日患者さんには体調に問題なく、当該投与量誤りによる有害事象は発生していないことを確認し、謝罪した。関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会およびリスクマネージャー会議で周知した。

是正措置：

治験薬レジメンで用量が頻繁に変わるものについては投与量が自動ではなく直接入力が必要で上限が設定されていないことを踏まえ、投与量を十分確認の上、オーダー、確定する。治験薬レジメンもコピーは可能であり、投与量変更がなければコピーでのオーダーを心がける。

登録 ID 等	治験・臨床研究名

不適正事案の概要：

当院で支援している医師主導治験において治験調整事務局による管理逸脱が発生した。一定期間ごとに実施される治験の必須文書モニタリングにおいて文書の確認ができなかったことについてモニターよりCRCに報告され、治験調整事務局への確認があり発覚し重大な逸脱として報告された。

①実施施設への治験薬概要書（IB）提出遅延
②実施施設へのIB最新情報を反映した説明同意文書（ICF）ひながた提供漏れ
③上記結果最新情報が反映されない ICF での同意取得、参加中被験者にも最新情報が提供できなかった。

治験薬概要書受領手順の不備、モニター（CRO）のモニタリング手順不遵守と状況確認不足、治験調整事務局でもモニタリング実施状況の詳細確認などができていなかった。

(様式第7)

不適正事案に関する対応状況：

情報提供が遅れた患者に対し最新情報を提供し、治験継続の意思を再確認した。

関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。

是正措置：

治験調整事務局の体制において、治験薬概要書受領手順の見直しおよび受領後の手順の明確化、ICF変更対比表の変更理由に1B版数まで記載するなどの手順改訂、モニタリング実施状況報告の義務化および事務局体制の補強を行った。

登録 ID 等	治験・臨床研究名
---------	----------

不適正事案の概要：

説明同意文書（ICF）が改訂され、新たな版の ICF が搬入されていたが、1 つ古い版で説明し初回同意取得を行った。モニタリングにより最新版 ICF で同意取得が行われていないことが判明し、重大な逸脱として報告された。当該被験者は ICF の新たな版が搬入される前から候補となっており、ICF 内に手書きで記載する場所などもあったため事前に準備をしていたが新たな版が搬入された際に差し替えを失念した。

不適正事案に関する対応状況：

旧版で同意取得を行ったことと最新版への変更点について発覚翌日に被験者に説明し、再同意取得した。

関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。

是正措置：

説明同意文書の準備は可能な限り同意取得日近くで準備する。事前準備した場合も患者ファイルには保管せず、改訂された際に新たな版に入れ替えを行う試験全体の同意書棚で保管するよう対策する。

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

不適正事案の概要：

選択基準で2次治療以降の患者を選択するところ、1次治療の患者を登録してしまった。モニタリングにより前治療歴の数が間違っていたことが発覚し重大な逸脱として報告された。

担当医とCRCは前医で実施された化学放射線療法を一次治療と判断したところ、手術前後の治療法として投与される化学療法と放射線療法は全身療法レジメンとしてカウントしないこととなっていた。登録前に治験実施計画書の読み込みが不足しており、また、治験依頼者へ候補患者の治療歴の確認をしていなかった。

(様式第7)

不適正事案に関する対応状況： 治験依頼者との協議により治験は継続可能となった。 関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。
是正措置： 担当医と CRC は治療歴に関して W チェックを行うとともに、治療歴に関し判断が難しい場合は登録前に治験依頼者へ治療歴の確認を行う。

登録 ID 等	■■■■■ ■■■■■	治験・臨床研究名	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■
不適正事案の概要： 臨床試験で多剤併用化学療法中、血液検査の結果、プロトコール上休薬基準に該当するため全ての抗癌剤を休薬する必要がある、注射薬および随注薬は休薬したが、内服薬であるロイケリンを休薬せずそのまま内服し、翌朝ロイケリンが休薬されていなかったことが判明しインシデント報告された。注射薬は、電子カルテ上で実施確認をしないことで休薬の指示となるが内服薬は処方カレンダーで中止オーダー入力の上看護師への電話連絡をすべきであったが怠ったため、病棟で配薬が継続された。			
不適正事案に関する対応状況： 研究代表者に連絡し今後の治療対応に関する指示に従って対応した。 関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。			
是正措置： 医師は注射・内服併用の抗がん薬中止時は、内服薬の中止オーダー入力も必ず行うとともに実施前日の15時以降に指示変更した場合は、必ず看護師へ連絡する本来手順について再確認し、定期的に指導を行う。			

登録 ID 等	■■■■■ ■■■■■	治験・臨床研究名	■■■■■ ■■■■■ ■■■■■ ■■■■■
不適正事案の概要： 試験薬休止基準に抵触するGrade 3 (2.66 mmol/L) の低カリウム血症と、休止基準に抵触しない Grade 2 の下痢が同時に発生した。この時、プロトコルで下痢G2の治療継続を確認したものの、血液検査値の十分な確認を怠り、カリウム値が休止基準に抵触していたにも関わらず継続した。患者はその後低カリウム血症で入院、ICUへ入室となりインシデントおよび重篤な有害事象について報告された。有害事象は治療を行い改善した。診察時手持ちの携帯電話でGrade確認を行い作業に時間を要し焦りが生じたため血液検査値が十分確認できず見落とした。			

(様式第 7)

不適正事案に関する対応状況：

有害事象への対応を行うとともに、医療安全管理室を含む関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。

是正措置：

電子カルテ上では血液検査結果にGradeが記載されている。医師は有害事象について症状だけでなく血液検査結果についても十分な確認を行うことについて指導・周知を行った。

有害事象の確認のしやすさのために、電子カルテ端末で CTCAE の確認ができるようカルテ内に CTCAE の旧バージョンも含めて表示・検索できるようにした。

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

不適正事案の概要：

同意取得、登録後に適格基準を満たしていないことが判明したが、研究責任医師に確認し担当医は研究検査を行った。既往歴（手術歴）詳細を十分確認せず登録を行っていた。研究事務局・代表者に報告の上不適合と判断され報告された。

不適正事案に関する対応状況：

研究事務局により登録時不適格であり有効性解析から除外する方針となった。

関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知した。

是正措置：

研究事務局より全施設に本事案および登録時に適格性については試験実施計画書を十分確認の上で行うことについてメールで注意喚起が行われた。登録を行っても介入実施前に不適格が判明した場合は、研究的介入を行わないなどの判断が必要なことを指導・周知した。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☒ 有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名 臨床研究支援部門
氏名	中村 健一	役職名 臨床研究支援責任者
活動の主な内容： 研究実施管理部：企業治験（実施中） 385試験 医師主導治験 50試験 先進医療B 1試験 患者申出療養 1試験 のCRC業務を支援 （インフォームド・コンセント補足説明、登録関連業務、被験者・家族の相談対応、スケジュール管理、症例報告書作成、有害事象対応、モニタリング・監査対応、関連部署との調整、文書管理等） 研究企画推進部：医師主導治験 21試験 先進医療B・患者申出療養 15試験（企画管理室8、多施設研究支援室7） 特定臨床研究・努力義務研究・倫理指針研究 83試験 の中央支援業務 （特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、その他の医師主導治験調整事務局、施設訪問モニタリング、研究計画書作成支援、先進医療申請支援、施設訪問監査、学会発表支援、論文公表支援など）		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		☒ 有・無
規程・手順書の主な内容：（<u>下線が新規作成</u>） <総則> CRS-PROV 総則 （臨床研究支援部門の業務において遵守すべき規則を明記するもの） <全般> CRS-SOP-ADM-001 標準業務手順書（SOP）の作成及び管理 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要な標準業務手順書の作成および管理の手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-002 教育訓練 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究を適正に実施するために、職員の教育および研修のための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-003 記録類の保管 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する電子媒体を含む記録類が適切に保管されるための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-004 情報セキュリティ対策 （国立研究開発法人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」および「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」に基づき、臨床研究支援部門における情報セキュリティの確保を図るための手順を定めたもの）		

(様式第7)

CRS-SOP-ADM-005 電子記録・電子署名の取り扱い基準

(臨床研究支援部門における電磁的記録および電子署名の利用に関する手順を定めたもの)

CRS-SOP-ADM-006 コンピュータシステムバリデーション

(臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要なコンピュータシステムバリデーションの実施手順を定めたもの)

CRS-SOP-ADM-007 業務委託時の契約

(臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務開始前に業務受託者と委受託契約を締結する手順等を定めたもの)

CRS-SOP-ADM-008 業務委託先選定に関する手順書

(臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務受託先の選定手続きについて定めたもの)

CRS-SOP-ADM-009 任命

(臨床研究支援部門が関わる臨床研究において、業務担当者の任命の手順を定めたもの)

CRS-SOP-ADM-010 コンサルテーション

(臨床研究支援部門が関与するコンサルテーション業務の業務手順を定めたもの)

CRS-SOP-ADM-011 クオリティマネジメントシステム Quality Management System (QMS)

(臨床研究支援部門が関わる臨床研究におけるQMSを実装するための組織や基本方針を定めたもの。付録として品質管理計画書テンプレートと医師主導治験におけるトレーニングポリシーが存在する。)

<医師主導治験の研究支援に関する手順書>

CRS-SOP-CTM-001 臨床研究に関する文書の作成支援

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究の文書の作成支援を適正に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-002 臨床研究マネジメント

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究のマネジメントを円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-003 治験計画届出

(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験計画届出を適正に、また遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-004 臨床試験登録

(臨床研究支援部門が関与する臨床試験の臨床試験登録を適正にまた遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-005-1 医師主導治験安全情報管理

(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-005-2 臨床研究安全情報管理

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-006-1 治験薬管理

(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-006-2 試験薬剤管理

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-006-3 治験機器管理

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験機器管理について必要な手順を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-006-4 試験機器管理

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験機器管理について必要な手順を定めたもの)

RS-SOP-CTM-007 モニタリング

(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験におけるモニタリングについて必要な事項を定めたもの)

CRS-SOP-CTM-008 記録類のQC

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究の品質管理の一環として実施されるQC(Quality Control)業務に関する手順を定めたもの)

<多施設共同試験の研究支援に関する手順書>

JCOG-SOP-SC-001 サイエンス部門概要

(JCOG運営事務局 サイエンス部門の役割と責務および業務の概要を示したもの)

JCOG-SOP-SC-002-NRT 臨床研究に関する文書の作成支援 (JCOG医師主導治験以外)

(日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)運営事務局 サイエンス部門が関与する臨床研究に関する文書(プロトコール、モデル説明同意文書、施設倫理審査委員会提出資料)の作成支援および改訂作業支援手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-003 臨床研究に関する文書のレビュー

(JCOG運営事務局 サイエンス部門が関与する臨床研究に関連する文書(論文、学会発表資料、総括報告書、モニタリングレポート等)のレビューの手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-006 バイオバンク機能の支援

(JCOG運営事務局 サイエンス部門が関与する連携バイオバンクに関する支援業務の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-007 バイオバンク臨床情報のデータセットの作成と提供

(JCOG運営事務局サイエンス部門が関与する連携バイオバンクへの臨床情報を提供に関する支援業務の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-002-chicken 臨床研究に関する文書の作成支援 (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する研究者が治験責任医師として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験の文書の作成支援を適正に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-009-chicken 臨床研究マネジメント (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する研究者が研究代表者として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する臨床研究のマネジメントを円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-010-chicken 治験計画届出 (JCOG医師主導治験)

(JCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験計画届出を適正に、また遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-011-chicken 臨床試験登録 (JCOG医師主導治験)

(JCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験の臨床試験登録を、適正にまた遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-012-chicken 医師主導治験安全性情報管理 (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する医師が治験責任医師として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-013-chicken 治験薬管理 (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する医師が治験責任医師として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-014-chicken 治験機器管理 (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する医師が治験責任医師として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験における治験機器管理について必要な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-SC-015-chicken 記録類の品質管理 (QC) (JCOG医師主導治験)

(JCOGに所属する医師が研究代表者として実施し、かつJCOGデータセンター及びJCOG運営事務局が関与する医師主導治験の品質管理の一環として実施されるQC(Quality Control)業務に関する手順を定めたもの)

JCOG-SOP-OP-001 オペレーション部門概要

(JCOG運営事務局 オペレーション部門が関与する臨床研究に関する支援業務の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-OP-002 臨床研究に関する文書の作成支援

(JCOG運営事務局 オペレーション部門が関与する臨床研究に関する文書(プロトコール、モデル説明同意文書、施設倫理審査委員会提出資料)の作成支援および改訂作業支援手順を定めたもの)

JCOG-SOP-OP-003 臨床研究に関する文書管理

(JCOG運営事務局 オペレーション部門が関与する臨床研究に関連する文書(論文、学会発表資料、総括報告書、モニタリングレポート等)管理の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-OP-004 臨床研究に関連する支援業務

(JCOG運営事務局 オペレーションスタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関する支援業務の手順を定めたもの)

JCOG-SOP-OP-005 先進医療制度下で実施する臨床研究の手順

(JCOG運営事務局 オペレーション部門が支援する先進医療の臨床研究に関する業務手順を定めたもの)

<多施設共同試験の品質保証に関する手順書>

JCOG-SOP-QA-001 品質保証部門概要

(JCOG運営事務局 品質保証部門の役割と責務および、品質保証部門が関与する業務の概要を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-002 監査

(JCOGで実施される研究がプロトコールおよび適用される規制に従い科学的・倫理的に実施されているか否かを調査し評価を行う施設訪問監査を実施するための標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-003 効果・安全性評価委員会審査

(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会を実施する各審査の事務局の標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-004 中間解析

(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の中間解析審査における事務局の標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-005 モニタリングレポート検討

(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会宛にJCOGデータセンターより提出された、モニタリングレポート、主たる解析レポート、最終解析レポートの検討について事務局の標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-006 健康危険情報

(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の健康危険情報の取扱いの標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-007 研究の進捗管理

(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の研究の進捗管理について標準的な手順を定めたもの)

JCOG-SOP-QA-008 プロトコールバージョン管理

(プロトコール新規/改訂承認に伴うプロトコール等関連文書のバージョン管理とデータアップロードに関するJCOG内の手順について定めたもの)

<研究計画書コンセプト作成支援に関する規定・手順書>

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程

(コンセプトの評価を行うために設置された臨床試験コンセプト検討委員会の組織及び運営並びに審議事項等を定めたもの)

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会標準業務手順書

(中央病院臨床試験コンセプト検討委員会の責務とコンセプトの評価手順を定めたもの)

<研究者主導試験のモニタリングに関するガイドライン>

(様式第7)

中央病院モニタリングガイドライン

(臨床研究の品質管理を適切に行うため、モニタリングの典型的な手順定めたもの)

＜患者申出療養の実施に関する手順書＞

中央病院患者申出療養標準業務手順書

(中央病院で実施される患者申出療養に関する役割分担と実施手順について定めたもの)

＜特定臨床研究の実施に関する手順書＞

中央病院特定臨床研究業務手順書

(中央病院で実施される臨床研究法上の特定臨床研究の実施手順について定めたもの)

中央病院臨床研究法に基づき実施される臨床試験の実施許可手順書

(中央病院で実施される臨床研究法上の特定臨床研究の管理者許可の手順について定めたもの)

以下の各種文書の作成に当たって見本となるような文書。

研究計画書

- ・ JCOGプロトコルマニュアル
- ・ 医師主導治験プロトコルテンプレート

同意説明文書

- ・ JCOGモデル説明文書テンプレート
- ・ 治験（臨床試験）の説明・同意文書テンプレート

モニタリングに関する手順書

- ・ JCOGモニタリングレポートテンプレート
- ・ CRS-SOP-CTM-007-F01 モニタリングの実施に関する手順書テンプレート_1.0 様式2モニタリング報告書テンプレート

監査に関する手順書

監査手順書テンプレート

(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		有・無	
部門名：臨床研究支援部門 データ管理部 活動の主な内容： データ管理室：医師主導治験 14試験 先進医療B 2試験 その他特定臨床研究 7試験 のデータ管理業務を実施（プロトコルレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、解析補助など） 多施設データ管理室： 医師主導治験 1試験 先進医療B 8試験 その他特定臨床研究 78試験 のデータ管理業務を実施（プロトコルレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、中央モニタリング、解析補助など） 【具体的業務】 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が実施する約90の研究者主導臨床試験、および中央病院が主導で行う単施設もしくは多施設のJCOG以外の約20の特定臨床研究を支援。 研究者情報データベース管理、データマネジメント計画書作成、患者登録、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eCRF）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、モニタリングレポート作成、解析結果点検、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多施設データ管理室およびデータ管理室に置かれており、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。多施設データ管理室のCRF保管庫にはIDカードリーダーによる入室制限があり、あらかじめ登録されたIDカードを持つ者のみが入室できる。入り口は常時施錠されている。データ管理室のCRFは常時施錠されたキャビネット内に保管されており、鍵の管理はデータ管理室長が行っている。また、研究データのデータベースのアクセス権限は厳密に管理されており、データマネージャー以外の者が直接アクセスすることはできず、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できない			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏名	福田治彦	所属	臨床研究支援部門 データ管理部
役職名	データ管理部長	資格	医師
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	平成8年から20年以上、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターのデータ管理を統括し、加えて平成27年からは中央病院が主導するインハウス研究のデータ管理の統括も行っている。 平成3年に東京大学医学部疫学・生物統計学教室客員研究員として生物統計学、データ管理、臨床試験方法論を学び、統計解析ソフト SAS によるデータ解析や Microsoft Access 等によるリレーショナルデータベース構築を自ら行うことができる。東京大学の大橋靖雄教授らにより日本のがん臨床研究にデータマネジ		

(様式第7)

との説明	メントが本格導入された平成 11 年～12 年には（財）日本科学技術連盟による本邦初のデータマネジメントセミナーの講師も務めた。
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： ＜医師主導治験のデータ管理支援に関する手順書＞ CRS-SOP-DM-001 EDCを利用したデータマネジメント ・DM計画書策定 ・統計解析担当者との事前協議 ・EDCシステムのバリデーション実施 ・ヘルプデスク解説準備 ・ユーザー登録 ・データ入力・修正 ・進捗管理 ・eCRFのレビュー ・SDV ・コーディング ・マニュアルチェック ・ロジカルチェック ・クエリ ・電子署名 ・電子署名実施後のデータ修正 ・データ固定 ・ユーザーの無効化 ・統計解析へのデータの受け渡し ・固定解除 ・クロージング ・サーバーのクロージング ・記録の保存 CRS-SOP-DM-002 EDCシステムのバリデーション ・バリデーション計画書の作成 ・EDCの要件定義 ・EDCシステムの設計 ・システムテスト ・EDCユーザーマニュアルの作成 ・UATの実施 ・バリデーション報告書の作成 CRS-SOP-DM-003 EDCシステムのユーザーの登録、変更 ・ユーザー区分 ・ユーザーアカウント管理 ・ユーザー管理手順 ・ユーザー変更 ・ユーザーの無効化 ・文書の保管 ・アクセスログの点検 CRS-SOP-DM-004 EDCシステムのユーザーの教育実施 ・教育の内容	

(様式第7)

・教育の実施手順

CRS-SOP-DM-005 EDCのヘルプデスク

- ・ EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

CRS-SOP-DM-006 中央モニタリング

- ・ 中央モニタリング概要
- ・ 中央モニタリングレポート作成

CRS-SOP-DM-007 紙CRFを利用したデータマネジメント

- ・ CRF見本およびデータマネジメント計画書の作成ならびに改訂
 - CRF見本の作成
 - CRF見本の改訂
 - データマネジメント計画書およびCRFチェックリストの作成
 - データマネジメント計画書およびCRFチェックリストの改訂
- ・ データマネジメント
 - データ項目の特定
 - データ定義書の作成
 - CRFの作成
 - SDV
 - データ入力
 - コーディング
 - マニュアルチェック
 - ロジカルチェック
 - 問い合わせ票
 - データ固定
 - 統計解析へのデータの受け渡し
 - 業務結果の取りまとめ

<多施設共同試験のデータ管理支援に関する手順書>

JCOG-SOP-DM-001 データマネジメント部門概要

- ・ 業務

JCOG-SOP-DM-002 試験開始準備

- ・ CRF設計
- ・ プロトコール/CRFレビュー
- ・ EDC冊子のスケジュールの設定
- ・ 試験開始日
- ・ Web登録システムの構築
- ・ 登録開始通知作成
- ・ 登録適格性確認票・CRF見本・EDC入力マニュアルのアップロード準備

JCOG-SOP-DM-003 Web登録システムの構築とバリデーション

- ・ Web登録システムの構築とバリデーション手順

JCOG-SOP-DM-004 EDCシステムの構築

- ・ EDC構築スケジュール表の作成
- ・ EDCシステムの設計
- ・ ロジカルチェック要件書の作成
- ・ EDC入力マニュアルの作成

・ UATの実施

-複数試験のEDCを構築するためのスケジュール管理の手順、EDCシステム構築の手順、ロジカルチェック用件書作成の手順、研究者がデータ入力する際の入力マニュアル作成の手順、UATに関する実施の手順

JCOG-SOP-DM-005 EDC_Web登録へのヘルプデスク

・ EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

-研究者からのEDCシステムやWeb登録システムに関する問い合わせに対応する手順

JCOG-SOP-DM-006 試験進捗管理

・ 試験進捗管理に関する手順

JCOG-SOP-DM-007 ロスター管理

・ ユーザーの区分

・ 新規参加施設登録

・ ユーザーアカウント管理

・ ユーザー管理手順

・ ユーザー変更

・ 参加施設の取り消し

-試験に施設が参加する際のデータベースへの登録手順、ユーザー登録や変更の手順、施設の試験への参加が取り消しになった場合の管理手順

JCOG-SOP-DM-008 登録開始手続

・ 本体研究の登録開始手続き

・ 共通バイオバンクの試料登録開始手続き

-参加施設から送付されたIRB承認書の確認と患者登録開始に関する手順、バイオバンクへの試料登録開始に関する手順

JCOG-SOP-DM-009 患者登録

・ Web登録システムのUAT実施

・ ヘルプデスク担当

・ ユーザーの登録

・ 登録開始/登録一時停止/再開/終了手順

・ 患者登録

・ 登録時のデータ修正

・ 重複登録の処理

・ 誤登録の処理

・ 同意撤回の処理

・ 不適格の処理

-患者登録を可能にするための患者登録システムを構築する手順、個々の患者を各試験に登録する手順、事後に判明した誤ったデータの修正手順、誤って登録が行われた際や不適格が判明した際の登録システムの情報の修正手順

JCOG-SOP-DM-010 EDCを利用したデータマネジメント

・ CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂

・ データマネジメント計画書の作成ならびに改訂

・ 症例報告書 (CRF) の原本の特定

・ データマネジメント

・ データマネジメント報告書作成および承認

・ 記録の保管

-EDCシステムによるデータ収集に関する手順。EDCシステムを利用する際のデータ入力/修正、クエリ発行、マニュアルチェック、データ集計等のデータマネジメント手順

JCOG-SOP-DM-011 データマネジメント

- ・ CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂
- ・ データマネジメント計画書およびマニュアルチェックリストの作成ならびに改訂
- ・ 症例報告書 (CRF) の原本の特定
- ・ データマネジメント
- ・ データマネジメント報告書の作成および承認
- ・ 記録の保管

-主に紙CRFを利用したデータ収集に関する手順。Annotated CRF (変数名付CRF) の作成、データベース定義書作成、データベース構築、マニュアルチェック、ロジカルチェック、読み合わせ、データ修正、データ集計等に関する手順

JCOG-SOP-DM-012 中央モニタリング

- ・ 定期モニタリング概要
- ・ 定期モニタリングレポート作成
- ・ 研究事務局レビュー

-患者登録ペース・CRF回収状況・不適格例・個々の患者の治療中止理由・プロトコール逸脱・重篤な有害事象等を定期的にレポートして研究者にフィードバックするモニタリングに関する手順

JCOG-SOP-DM-013 中間解析

- ・ 中間解析概要
- ・ 中間解析の実施と中間解析レポートの作成
- ・ 中間解析用データの保管

JCOG-SOP-DM-014 主たる・最終解析

- ・ 主たる解析/最終解析概要
- ・ 主たる解析/最終解析の実施と主たる解析/最終解析レポートの作成
- ・ 主たる解析/最終解析用データの保管

JCOG-SOP-DM-015 論文・学会スライドチェック

- ・ DMによる論文・学会スライドチェック

JCOG-SOP-DM-018 データマネジメント部門教育

- ・ 教育研修の方法

JCOG-SOP-DM-019-chiken モニタリング

- ・ 適用される省令等
- ・ 「モニタリングの実施に関する手順書」の作成

JCOG-SOP-DM-020-chiken EDCシステムの構築

- ・ EDC構築スケジュール表の作成
- ・ バリデーション計画書の作成
- ・ EDCシステムの設計
- ・ 画面UATの実施
- ・ ロジカルチェック仕様書の作成と実装
- ・ ロジカルチェックUATの実施
- ・ バリデーション報告書の作成
- ・ EDC入力マニュアルの作成

(様式第 7)

JCOG-SOP-DM-022-chiken EDCシステムのユーザーの教育実施

- ・ 教育の内容
- ・ 教育の実施手順
- ・ 記録の保管

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) 医療に係る安全管理のための基本的な考え方 2) 医療に係る安全管理のための組織及び委員会等に関する基本的事項 3) 医療に係る安全管理のための職員研修 4) 医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 5) 医療事故発生時の対応に関する基本方針 6) 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針 7) 患者からの相談への対応に関する基本方針 8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針	
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 14 回 ・活動の主な内容： 医療安全管理室へ報告される全てのインシデント・アクシデント事例、有害事象事例について、月1回医療安全管理部会で原因分析や再発防止対策、業務改善事項の検討をしている。 その後、病院長が委員長である医療事故等防止対策委員会（月1回）に報告・承認後、決定事項を医療安全担当副院長から、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議（月1回）にてリスクマネージャー・サブリスクマネージャーに伝達し、所属職員に周知徹底を図っている。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： <全職員研修：医療安全講演会> 第1回「患者誤認を防止しよう」（R3. 6. 21～）Web開催（eラーニング） 第2回「患者・家族、医療者と向き合って ～15年間の患者対応からお伝えしたい事～」 web開催（eラーニング）（R3. 10. 19～） *年2回受講率 100%（DVD上映・閲覧含む） ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備（ ☒・無 ） 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について、医療事故等防止安全管理規程を定め、医療事故等防止対策委員会、医療安全管理部会を設置。また、各診療科・各看護単位・各部門にリスクマネージャーを配置している。 インシデント・アクシデントが発生した場合は、電子カルテにログインして起動するインシデント報告分析支援システム（略称CLIP；有害事象報告を含む）を通じて、各部署より医療安全管理室に報告される体制。 ・その他の改善のための方策の主な内容： リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議での説明・指示・伝達（月1回） インシデント防止目標の提示（隔月） 医療安全ニュースの発行（月1回） 職員全員参加の研修会の実施（年2回） 医療安全ポケットマニュアル（約200頁からなり、全職員携帯を義務付け）の年1回の更新 事例集の発行（年1回）	

(様式第7)

○過去3年間の報告件数（インシデント・アクシデント）： 令和3年度 6347件 令和2年度 6400件 令和元年度 5780件 ○過去3年間の報告件数（診療関連重篤有害事象）： 令和3年度 626件 令和2年度 540件 令和元年度 473件			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名	① 沖田 南都子 ② 中濱 洋子	所属	① 医療安全管理部/研究企画推進部/消化管内科 ② 看護部/研究品質マネジメント室/国際開発部門
役職名	臨床研究安全管理担当者	資格	① 医師 ② 看護師
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	① ・ がん薬物療法専門医として消化管を中心とした腫瘍内科の診療を行っている。 ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構での勤務経験（平成21年1月1日～平成25年7月31日）、医薬品の安全性評価を行った経験を持つ。 ・ 厚生労働省での勤務経験（平成27年12月2日～平成29年5月31日）において、健康危険情報に関する取扱いを理解している。 ・ 腫瘍内科の専門医及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構での審査業務経験を持つ有識者として、医薬品医療機器総合機構の専門委員の立場で医薬品の審査や安全性の評価を行った経験がある。 ・ 企業治験の治験責任医師の経験があり、治験分担医師を多数担当している。 ・ 自らが研究事務局として特定臨床研究の企画、実施経験がある。平成29年6月から臨床研究安全管理担当者として業務を行っている。 ② ・ 研究品質マネジメント室長として、リスクに基づく考え方で臨床研究支援部門全体の品質マネジメントを行っている。 ・ 研究支援副看護部長として、病院内の研究に携わる看護師の教育を担当するとともに、一般臨床の中で臨床研究を実施する看護師や他職種の業務を理解している。 ・ 臨床研究コーディネータとして多数の研究支援を担当し、臨床研究コーディネータ室長として研究支援に関するリスクマネージャーを行った経験がある。 ・ 厚生労働省での治験推進専門官の勤務経験において、有害事象報告、重大な逸脱などの取扱いを理解している。		

(様式第7)

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	① 浅野 智央 ② 斎藤 豊	所属	①薬剤部/医療安全管理部/医療安全管理室 ② 内視鏡科
役職名	① 特定臨床研究医薬品等管理者 ② 特定臨床研究医療機器管理者	資格	① 薬剤師 ② 医師
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	① 令和1年8月より当院薬剤部にて治験薬管理を担当。令和2年12月より当院薬剤部にて特定臨床研究医薬品管理者として業務を行っている。 ② 令和2年4月より医療機器安全管理責任者を務め、医療機器安全管理委員会を年2回、委員長として開催。特定臨床研究も含めた院内の機器管理状況、研修状況、機器の安全使用に関する情報の把握、検討を責任者として管理している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： ・ 臨床研究に関する安全管理に関し、下記の内容を含む規定を整備している。 【既定の主な内容】 1) 目的、2) 適用範囲、3) 役割と責任、4) 業務手順（①臨床試験の実施に伴う安全性情報の取扱い手順、②臨床研究に関連した医療行為に起因するインシデント・アクシデント情報の取扱い手順、③臨床研究に関連した医療行為以外に起因する不適切事案の取扱い手順、④その他の臨床研究の安全管理に関する情報の取扱い手順、⑤安全管理情報の分析結果と報告、⑥臨床研究に専用で使用する医薬品の安全管理手順、⑦臨床研究に専用で使用する医療機器の安全管理手順）、5) 記録類の保管、6) 付則 ・ 2020年6月1日付で本規定を一部改訂し、参照する他規定の追加を行った。			
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	院内で発生した安全管理に関する事例については、全て医療安全管理室に報告される体制がある。特定臨床研究に係る安全管理業務を行う臨床研究安全管理担当者は、医療安全管理室に併任として所属しており、特定臨床研究に関する事例については、他の医療安全管理室員とともに分析・再発防止策を検討している。その結果については、医療事故等防止対策委員会と治験・臨床研究運営委員会で審議される。		
⑧医療安全管理責任者の配置			有・無
・ 医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況			

医療安全管理責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。 医療安全管理室の室長を担い、医療事故等防止対策委員会には副委員長として出席している。 また、医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者から、報告を受ける体制が構築されている。加えて、特定臨床研究に係る安全管理業務を行う臨床研究安全管理担当者は、医療安全管理室に併任として所属しており、業務内容を共有するとともに、医療安全管理責任者は治験・臨床研究運営委員会に出席し特定臨床研究に係る安全性情報の確認を行っている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報の収集・管理・提供は主として薬剤部医薬品情報管理室にて行っており、周知は定期的（月1回）な医薬品情報誌の発行、医薬品集の発行（年1回）、タイムリーなお知らせ文書の発行等を、印刷物・メール・イントラネット掲載等を利用して行っている。 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内で使用する医薬品は薬剤部で一元管理する体制をとっており、医薬品の適応外使用については、薬事委員会（適応外使用小委員会）で審査・報告等を行い、病院長の許可を得て使用をしている。未承認医薬品の使用については、高難度新規医療技術等評価委員会（未承認薬使用小委員会）で審査・報告等を行なう体制としている。また、薬剤部では、未承認医薬品使用、適応外使用、禁忌の使用について、所定の手続きを行っていない処方例について、薬剤師が把握した情報を集約する体制としている。 ・ 担当者の指名の有無（ ☒ 有・無 ） 医薬品情報の収集・管理・提供及び治療における医薬品の適応外使用については、その業務を薬剤部医薬品情報管理室で担い、未承認医薬品の使用については診療の質管理室が担っている。それらの主な担当責任者を副薬剤部長（医療安全管理室専従・診療の質管理室併任）としている。	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有・無
・ 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（ ☒ 有・無 ） ・ 規程の主な内容： 「インフォームド Consent 規程」 1) 目的、2) 患者に説明する義務、3) 説明義務内容、4) 治療・検査等に関する説明、5) 入院/退院に関する説明、6) 療養指導の説明、7) 転医、転院の説明、8) 治療結果の説明、9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置、10) 説明の担当者、11) 説明の相手方、12) 説明の留意点、13) 説明・同意文書の書式、14) 文書の記録と管理、15) IC 後の対応、16) IC が免除される場合、17) 配慮すべきケース ・ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ 有・無
・ 活動の主な内容： 診療情報管理係において、退院時要約を含む診療録等の確認・管理を行い、診療統計の一部の算出を行っている。 診療情報管理委員会において、診療録や入院診療計画書の監査を実施している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ 有・無

(様式第7)

・所属職員：専従（8）名、専任（ ）名、兼任（6）名
うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（4）名
うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名
うち看護師：専従（5）名、専任（ ）名、兼任（1）名
うち事務員：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名
各部署のリスクマネージャー：90名

・活動の主な内容：

- 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、理解度の確認、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・有害事象報告
(インシデント・アクシデント・有害事象事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ)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(改善策の周知確認)
- 5) 医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知(他施設における事故事例の把握等)
- 6) 医療安全に関する職員への啓発、広報(月間行事の実施など)
- 7) 医療安全に関する教育研修の企画・運営、教育研修の理解度確認
- 8) 医療安全管理に係る連絡調整

※モニタリング実施状況：

医療安全管理指標として17項目(「インシデント・アクシデント報告件数」「有害事象報告件数」「インシデント・アクシデントレベル別割合」「患者誤認事例件数」「放射線診断レポート未開封割合」「病理診断未開封レポート割合」「抗がん薬血管外漏出割合」等)についてモニタリングしている。

医療安全ニュースやリスクマネージャー会議の周知内容、医療安全講演会の内容、医療事故防止対策マニュアルの所在確認、自部署でおきたインシデントの情報共有方法、医療事故調査制度で報告すべき事案について、医療安全ポケットマニュアルの携帯状況、インシデント報告システムの確認、内部通報窓口の場所と報告方法、患者のアレルギーの入力の方法等について、部署ラウンドで職員へ確認している。

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（☒有・無）
- ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒有・無）
- ・規程の主な内容：
- 「高難度新規医療技術、未承認新規高度管理医療機器、及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程」
- 目的、高難度新規医療技術等の対象、部門の設置、委員会の設置、委員長副委員長、委員会の招集、診療科による申請、委員会での審査内容、病院長等への通知、事務局
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒有・無）
- ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（☒有・無）

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

(様式第7)

・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ 有・無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ 有・無) ・規程の主な内容： 「高難度新規医療技術、未承認新規高度管理医療機器、及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程」 目的、高難度新規医療技術等の対象、部門の設置、委員会の設置、委員長副委員長、委員会の招集、診療科による申請、委員会での審査内容、病院長等への通知、事務局 ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有・無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ 有・無)	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ 有・無
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 320 件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の実態及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況： インシデント・アクシデント報告：令和3年度 6347 件 有害事象報告：令和3年度 626 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 死亡症例については、医事管理課から医療安全管理室へ、1 週間毎に全死亡患者リストを報告する仕組みがある。入院患者が死亡した場合は、医師が死亡日時、治療及び死亡前の状況、治療中及び最終治療日から 30 日以内に発生した死亡の有無を遅滞なく報告し、医療安全管理室で内容に問題がないか毎日カルテレビューしている。医事管理課からの死亡患者リストは、医療安全管理室で最終治療に関する説明・同意書の有無や診療内容の確認をし、病院長と複数の副院長によるカルテレビュー結果を医療安全管理室で確認し、再調査となった場合、診療科への確認と医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。 重大事例については、医療安全管理室での説明・同意書の有無や診療内容の確認し、必要時は診療科と症例検討会を実施した上で、医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。 死亡症例、重大事例とも、医療事故等防止対策委員会にて承認された対策は、病院長による関係診療科への指導や、医療安全担当副院長からリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて伝達し、職員に周知徹底を図る体制となっている。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・他の特定機能病院等への立入り (☒ 有 web 開催 (病院名：愛知医科大学病院) ・無) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (☒ 有 web 開催 (病院名：愛知医科大学病院) ・無)	

(様式第7)

・技術的助言の実施状況 特記なし	
⑩管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	
・研修の実施状況 管理者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「令和2年度特定機能病院管理者研修1日間」令和2年11月受講 「令和3年度特定機能病院管理者研修1日間」令和3年12月受講 医療安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「令和2年度特定機能病院管理者研修1日間」令和2年10月受講 「令和3年度特定機能病院管理者研修1日間」令和3年11月受講 医薬品安全管理責任者：一般社団法人日本病院薬剤師会主催 「令和2年度特定機能病院管理者研修1日間」令和2年11月受講 「令和3年度特定機能病院管理者研修1日間」令和3年11月受講 医療機器安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「令和2年度特定機能病院管理者研修1日間」令和2年11月受講 「令和3年度特定機能病院管理者研修1日間」令和3年11月受講	
⑪職員研修の実施状況	
・研修の実施状況 外部監査委員会や医療安全相互ラウンドで指摘された事項（医療安全管理部の目標設管理や造影剤アレルギー対策の院内周知）や特定機能病院承認要件（内部通報窓口や外部監査委員会の設置、医療安全管理室ラウンドの実施）について、令和3年度第2回医療安全講演会で全職員へ周知した。 ※規則第9条の25第4号二に規定する職員研修について記載すること。	
⑫監査委員会の設置状況	☒有・無
・監査委員会の開催状況：年 2 回 ・活動の主な内容： 監査委員会は、医療の安全の確保を図るため、理事長が設置するものとし、次に掲げる業務を行う。 (1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療事故等防止対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他監査委員会として必要と認めるものの業務の状況について病院長、その他監査委員会として必要と認めるものから報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。 (2) 必要に応じ、理事長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見表明を行う。 (3) (1) 及び (2) に掲げる業務について、その結果を公表する。	

(様式第7)

- ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)
- ・委員名簿の公表の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)
- ・委員の選定理由の公表の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)
- ・公表の方法：病院ホームページ

監査委員会の委員名簿及び選定理由 (注)

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
山本 修一	地域医療機能推進機構 理事 千葉大学大学院医学研究 院 眼科学前教授 千葉大学医学部附属病 院 前 病院長	○	特定機能病院の医療 安全体制に精通	有・ ☒ 無	1
川崎志保理	順天堂大学医学部附属 順天堂医院医療安全推 進部 部長補佐		特定機能病院の医療 安全体制に精通	有・ ☒ 無	1
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士		法律関係に精通	有・ ☒ 無	1
眞島 善幸	NPO法人 バンキャンジャパン 代表		患者団体の役員とし て医療問題に精通	有・ ☒ 無	2
荒井 保明	国立がん研究センタ ー 理事長特任補佐		当院の前病院長とし て院内診療・医療安 全管理体制を熟知	☒ 有 ・ ☐ 無	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)
- ・窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定め有無 (☒ 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)

㉑医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改

(様式第7)

・ 善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況

・ 第三者による評価の受審状況

病院機能評価（一般病院3）3rdG:Ver. 2.0

受審日：2019年2月5日～2月7日

認定日：2019年8月9日（認定期限2023年11月16日）

・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況

上記について、改善要望事項に該当する項目の指摘はなかった。

公表については、病院機能評価の審査結果報告書を病院ホームページに掲載している。

・ 評価を踏まえ講じた措置

全88評価（S評価:4、A評価:69、B評価:15、C評価:0）において、B評価とA評価でも課題だと思われる項目については、2020年11月の認定期間中における中間審査（改善状況報告）までに改善措置を実施した。

(注) 記載時点の状況を記載すること

なお、令和3年改正省令の施行時（令和3年4月1日）において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院のうち、受審実績がなく予定している状況であれば、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）第一の6（3）ナに規定する第三者評価を受けるための計画を記載した様式第8-3を提出すること

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： 1. 感染対策の基本的考え方 2. 院内感染対策体制の整備 院内感染対策委員会、感染制御室、感染対策チーム、感染制御室長、院内感染管理者、感染制御室専任医師、抗菌薬適正使用支援チーム、抗菌薬適正使用支援者の設置について 3. 職員に対する研修に関する基本方針 4. 抗菌薬の適正な使用を目的とした職員に関する基本方針 5. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 6. 院内感染発生時の対応に関する基本方針 7. 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 8. その他、院内感染対策推進のために必要な基本方針 9. その他抗菌薬適正使用推進のために必要な基本方針	
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： 1. 院内感染発生動向の監視と効率的な院内感染対策が実施できるように、感染制御室および感染対策チームの活動支援を行う。 2. 感染制御室、感染対策チームで検討した課題や提案された事項について審議、決定を行う。 3. 新型コロナウイルス感染症に対して、新型コロナウイルス感染症対策WG定例会議（1回/週）を行う。	
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 2回
・研修の主な内容： <全職研修：院内感染対策講演会> 第1回 「標準予防策を極める」 (R3. 5. 26) 当院感染制御室 室員 第2回 「チームで高める感染対策」 (R3. 10. 29) 東京慈恵会医科大学付属病院 医師：中澤 靖 看護師：美島 路恵 延べ参加人数：1551名 受講率：第1回100.0%、第2回100.0%（インターネット視聴・DVD視聴を含む） <その他> 実技確認の機会として「感染対策実技トレーニング」（年10回および各部門での開催）など	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (☒ 有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 院内感染上重要な病原体の検出時には、微生物検査室から担当医とともに感染制御室に電話連絡され、患者の状態を把握後、当該部署に必要な対応について指示している。 2. 病院長には週に2回、感染制御室長もしくは院内感染管理者が院内の状況を日報として報告している。これらをまとめ毎月の院内感染対策委員会に報告している。 3. アウトブレイクが疑われた場合は、速やかに調査・状況把握を開始し、必要に応じて臨時院内感染対策委員会を招集するとともに、全職員対象メールやリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議を通じて院内全体に対応を周知する体制としている。 4. 新たな感染症発生時には、臨時委員会の開催や講演会を実施している。 5. 重大なアウトブレイク発生時などには、保健所など外部機関に報告・相談し、速やかな収束および再発防止を図る体制となっている。 6. 流行性ウイルス性疾患について職員におけるワクチンポリシーを整備し、ワクチン接種状況もしくはウイルス抗体価を把握するとともに、ワクチン接種状況もしくはウイルス抗体価が基準を満たさない職員に対するワクチン接種を推進している。 7. 新型コロナウイルスワクチンを職員へ接種している。 8. 感染症診療に関するコンサルテーション体制を整備するとともに、血液培養陽性例は全て感染症医が治療内容を確認し、必要に応じて介入している。 9. 抗菌薬の使用状況を把握し適正使用を推進している。	

(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 3 回
・研修の主な内容： 2021/6/15 麻薬管理について 2021/9/15 がん患者の血糖管理 知識編 2021/9/29 がん患者の血糖管理 薬剤編	
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： - 医薬品の適正な購入及び各種規制を遵守した適正な管理 - 病棟常備薬の適正な配置と保管・管理状況の把握および指導 - 外来及び入院患者の処方薬の調剤及び指導 - 外来及び入院患者への医薬品の使用 - 医薬品情報の収集・管理・提供 - 持参薬鑑別による情報収集と情報共有 - 他医療機関との医薬品使用に関する情報の共有と連携医薬品の安全使用に関する教育・研修の実施	
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： - 病棟薬剤師による各病棟への医薬品安全使用に関する情報周知の徹底 - 安全性速報（ブルー・イエローレター）の院内周知の徹底 - 薬剤部HP・コンテンツの改善 - 投与時に注意が必要な薬剤に対する注意喚起を目的とした一覧の作成及び院内周知 - 複数規格のある薬剤の規格の取り違い防止を目的とした表示名称の工夫 - 同種同効薬の採用に際し、安全使用を目的として力価・包装等の院内資料を作成し配布 - ハイリスク薬に対する注意喚起のため、定義と注意事項を周知 - 調剤時に医薬品の取り違いを防止するためにバーコード認証を利用した調剤支援システムの導入 - 適応外使用、未承認薬使用の把握及び申請における管理 - 抗がん剤レジメン審査の管理 - 院外薬局との医薬品使用に関する情報共有と連携の実施 - SGLT2阻害薬の術前休薬期間（糖尿病学会recommendation）について院内周知 - 添付文書の電子化について、添付文書の閲覧方法を院内に周知 - 院内のポリファーマシー対策として、薬事委員会にポリファーマシー対策小委員会を設置し、多職種からなるポリファーマシー対策チームを組織して稼働	

(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

<臨床検査部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ ・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 39 回
・研修の主な内容： 新規検査機器導入時の院内研修、検査機器の保守点検・消耗品交換・不具合発生時の対応等に関するメーカー研修などを実施。入職者に対する伝達講習。 1) 新規医療機器の取り扱い説明 5回 2) 保守点検・消耗部品の交換 3回 3) 新規採用者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 31回	
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 (☒・無) ・保守点検の主な内容： ISO 15189:2012規格に準じたメーカーによる定期点検計画の実施・作業報告書の保管 職員または業者による保守・日常点検、定期点検の実施および実施記録の保管	
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 (☒・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1) PMDA、メーカー、国立病院機構からの情報収集 2) 日常点検の実施 3) 定期点検の実施 4) 機器操作手順書の整備・改訂・周知 5) 日当直業務実施のためのトレーニング 6) 精度に関する精度管理委員会の定期開催	

(様式第7)

<放射線部門>

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 139回
・研修の主な内容： 新規医療機器設置時と定期年2回ならびに定期点検後・バージョンアップ後に添付文書に基づく使用方法、注意点、変更点、管理方法等について研修を実施	
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： 職員による日常点検の実施と不備事象の適宜報告 機器メーカーによる保守・定期点検の計画・実施・報告の実施	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒有・無) PMDAやメーカー、国立病院機構からの情報周知等 ・その他の改善のための方策の主な内容： ・機器メーカーによる定期点検の実施、職員による日常点検の実施と不備事象の適宜報告 ・修理・事故原因報告に基づいた機器・ソフトの改修ならびにバージョンアップ ・業務マニュアルの定期的な改訂 ・定期的な勉強会の実施と自己研鑽の推奨 ・定期的なインシデント報告会、危険予知トレーニングによる医療機器の安全使用についての検討 ・医療安全管理室と連携し、関連職員（医師、看護師、看護助手）へのMRI磁場体験およびeラーニングの実施 ・放射線治療に至るまでの全体的な行程を理解する放射線治療行程研修を開催	

(様式第7)

<臨床工学部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ ・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126回
・研修の主な内容： 人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器等の特定保守管理機器を中心に研修計画を立て、使用方法、管理方法、注意事項、不具合対応について実施。新規導入医療機器についても導入時には使用予定者全員対象に実施。バージョンアップ後にも必要に応じて実施。	
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 (☒・無) ・保守点検の主な内容： 除細動器、人工呼吸器、補助循環装置、血液浄化装置、電気メス、シリンジ・輸液ポンプ、モニタ類等について、機器購入時に計画を立て、機器管理システムにて管理。臨床工学技士または業者によって日常点検、定期点検を実施。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： PMDAや業者、医療安全管理室より情報を収集し、勉強会（説明会）の開催、使用マニュアル改訂、現場管理者へ通知、各会議等で周知して改善している。	

(様式第7)

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	☒ 有・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	☒ 有・無
・指針の主な内容 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用に係る管理のための研修に関する基本方針 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する有害事象等の事例発生時の対応に関する基本方針 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報共有に関する基本方針	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 1 回
・研修の主な内容： 放射線診療を受ける者に対する医療被ばくの基本的考え方 放射線診療の正当化 放射線診療を受ける者に対する医療被ばくの防護の最適化 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報共有	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況 ・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (☒有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 放射線診療を受ける者に対する管理・記録対象医療機器（現在はCT、IVR、核医学）の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量を記録 毎月、各管理・記録対象医療機器部門作業チーム（以下、作業チーム）は放射線診療のプロトコル管理、被ばく線量管理、放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応ならびにこれに付随する事項を医療放射線安全管理ワーキンググループ会議にて報告 医療放射線安全管理責任者は年2回以上医療放射線安全管理委員会を開催し、医療放射線安全管理ワーキンググループからの報告内容について協議を行い、その議事内容について医療安全管理責任者ならびに病院長に報告	

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：2018年3月30日				
定期的な開催について： 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程において、原則として、毎月1回以上、年12回以上委員会を定期的に開催する事を定めている。 2021年度は12回開催された。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 委員及び事務局に対して、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査及び審査事務が行えるようにするために、年3回以上の教育・研修の機会を提供する。技術専門員については、専門領域についてご協力を求めることより、臨床研究法に関する新着情報を提供することで教育としている。事務局は、委員、事務局、及び技術専門員の教育履修歴を管理する。事務局員は外部で行われる事務局業務に関する研修の機会（学会・セミナー等）の参加を推奨し、教育・研修の機会を設けている。 前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	4件	8件	0件	2件
変更	41件	75件	0件	6件
定期報告	16件	26件	0件	3件
疾病等報告	22件	26件	0件	18件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	2件	4件	0件	0件
不適合	2件	0件	0件	0件
その他	2件	2件	0件	0件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。(別添㉕)
- 2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。(別添㉖)

(様式第7)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： ・ 「臨床研究法」「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に合わせてCOI管理体制の見直しなどを随時行っている。 ・ 利益相反管理に関するセミナー等の積極的な参加によるCOIに関する新しい知識の導入を心掛けている。 ・ 求められる社会的規範水準の変化を常に意識し、審査基準の適正化を適時行っている。 ・ 利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より実施している。これにより、事務局の事務負担が大幅に軽減される一方で実質的な審査時間の配分を増やすことができ、より慎重かつ精緻な審査が可能となった。 ・ 審査のぶれを軽減するため、委員向けに利益相反審査のポイントをまとめた資料を作成し運用している。 ・ 研究倫理審査委員会との連携を強化し、倫理審査申請課題の利益相反審査要否を判断するためのチェックシートを改訂し、運用している。臨床研究法の施行を受け、法の要請に沿う形での改訂を行うことで、規制の種類による利益相反管理のぶれを軽減することができるものである。 ・ 臨床研究法の施行を受け、利益相反申告システムにて利益相反管理様式を作成できるよう改修を行った。		
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	中田 はる佳	所 属 生命倫理部COI管理室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	・ 当センター事務局業務経験約5.5年。着任後、COI自己申告ウェブシステムの構築や審査体制・基準の再構築、自己申告項目の改訂とウェブシステム改修を行った実績がある。事務局業務を効率化し、委員会委員7名（外部委員1名）事務局2名で年間のべ4700名を超えるCOI審査を迅速かつ適正に行えるようマニュアルを整備した（令和3年度審査実績：生命・医学系指针对象研究193件（1918名）、医師主導治験140件（2856名））。 ・ 当センター着任までに、他ナショナルセンターや大学にて研究倫理を専門として研究活動を行うとともに、研究倫理コンサルテーション等の研究支援業務に従事しており、その一環として利益相反についても知識を有している。 ・ 政策動向の把握にも努め、法の要請に対応して当センター内の臨床研究法下における利益相反管理体制を構築した。 学位：法務博士（専門職）、博士（生命科学）	
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無

(様式第7)

規程・手順書の主な内容：

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

1. 管理対象

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

2. 申告

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

3. COI 委員会

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

4. 指導・管理

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

5. 臨床研究法対応

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

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。(別添⑦_1~3)

(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			☒ 有・無
氏名	中山 ゆかり	所属	産学連携・知財戦略室
役職名	産学連携知財戦略係長	資格	弁理士（特定侵害訴訟代理人業務付記）、 博士（医学）
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	- 平成29年度より、産学連携・知財戦略室専従の知的財産戦略専門スタッフとして勤務している。 - 当センター着任後に弁理士登録を完了し、特許権を含む知的財産権一般に関する十分な知識を有している。また、弁理士会が開催する様々なセミナーや講習会に定期的に参加して、知識のアップデートを図るとともに幅を広げるよう努めてきた。さらに、令和元年には特定侵害訴訟代理業務付記試験に合格し、特許権などの侵害訴訟の代理人となる資格を得て、知的財産管理や技術移転に係る専門知識を身に付けている。 - 日本臨床腫瘍学会の依頼を受けて、新臨床腫瘍学（第6版）（2021年5月20日発行）に「臨床試験・臨床研究をめぐる知的財産権」というセクションを執筆した。 - 着任前は長年、医学部血液腫瘍内科の教員として研究に従事しており、医学やがんについての専門知識を有している。着任後も、学術会議への参加や、これまでに構築したネットワークを通じた医学研究者とのコミュニケーションにより、シーズの発掘や管理に必要な最新の技術情報の収集に努めている。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： <職務発明規程> - センター職員が行った発明等の取扱いについて必要な事項を規定している。 - 具体的事項の例示： - 発明等の定義。 - 発明を成した職員等からの特許等を受ける権利の承継について（機関帰属の原則）。 - 職務発明審査委員会の設置について。 - 技術移転により得られた収入の発明者補償について。 <職務業務手順書> - 発明の届け出から職務発明委員会における審査と承認までの手続きの流れ - 職務発明に関する出願契約締結・特許事務所とのやり取り - 特許権の管理			

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. 活動の主な内容：国立がん研究センターホームページ (https://www.ncc.go.jp/jp/information/index.html) では、広報活動として臨床研究に関するプレスリリースや広報誌「日々歩」での臨床研究、新薬開発に関する情報の掲載、患者さん・一般向けのセミナー・研修・イベント情報を公開している。 2. 中央病院ホームページ (HP) を活用し、以下の取り組みを行っている。 治験・臨床研究に「患者さん・一般向け」のページが設置しており、その中で臨床試験に関する情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の治験および臨床研究の情報を閲覧できるようにしている。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/index.html (掲載内容) ① 国内で実施されているがんの臨床試験一覧 (がん情報サービスセンターをリンク) ② がんに関連する国内未承認薬 (PMDA 未承認薬データベースへのリンクあり) ③ 国立がん研究センター中央病院で実施している治験と臨床研究 ④ 治験・臨床研究に関する相談窓口について ⑤ 医師主導治験について ⑥ 治験審査委員会について 3. 当院を受診した患者さん向けにはパンフレット/小冊子を作成し、各外来、患者サポート研究開発センターおよび相談支援センターに設置して啓発活動を行っている。 ① 「患者サポート研究開発センター」： 相談事例に治験・臨床研究に関する内容を含んでおり相談をしやすくしている。 ② 「がんの臨床試験について知っていただきたいこと」： がんの臨床試験への参加を考えている患者さん向けの冊子である。 日本がん看護学会が発行しているが、当院看護師が作成に参加している。 ③ 「がんの臨床試験をご存知ですか」： 国立がん研究センターがん対策情報センター作成、がんの臨床試験の一般的なことが記載されている。 ④ 「患者申出療養をお考えの方へ」： 厚生労働省のパンフレットとは別に、当院での適用が予測されるがん治療における患者申出療養にかんすることが記載し作成したものである。 ⑤ 「病院内での研究について」：病院入り口にてパネルの掲示を行っている。 4. 早期新薬開発試験トランスレーショナルリサーチワークショップ がん新薬早期開発に関する知識向上及び主任研究者・治験責任医師として求められる研究計画立案から実際のプロトコル作成、研究始動に至るまで一連の流れに関する必須知識の若手研究者への普及を目的として2016年から年1回行っている。 5. がん患者さんのサポートと生活の工夫展の開催 ① がん患者さんのサポートと生活の工夫展2021 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/nursing/power/2021/index.html 今回の生活の工夫展のテーマは、「『決める～自分らしい選択～』を支える」。がんと向き合い自分らしく選んでいくことを支えるためのセミナーや臨床試験の基礎知識を新たに行うほか、毎年多くの方が参加されるリンパ浮腫教室、抗がん剤治療教室などを開催予定していたが、コロナウイルス	

(様式第7)

ス感染症への対応のため開催延期となっていた。2021年3月8日から4月16日までオンラインで開催し、多職種パネルディスカッションやオンライン患者サロンAYAひろばを開催し、患者さん同士が集まって交流や情報交換する場となった。

② がん患者さんのサポートと生活の工夫展2021

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/nursing/power/2022/index.html>

今回の生活の工夫展のテーマは、「まもるためにできること～自分も、周りも、感染からも、がんからも～」。2022年3月8日から4月30日開催、コロナウイルス感染症の流行を考慮し、今回もオンラインでの開催となった。2021年同様に多職種パネルディスカッションやオンライン患者サロンAYAひろばを開催し、感染からもがんからも「まもり」、安心して過ごすためのプログラム、情報を提供した。

7. 患者・市民セミナー「患者参画推進の方策」の開催

<http://www.jcog.jp/general/ppic/seminar20191117.html>

JCOGが実施している臨床試験を広く知っていただくことを念頭に、臨床試験に携わる医師とともに、JCOGの基本情報の説明や、臨床試験に関する事項について学んでもらうことを主旨として「JCOG患者・市民セミナー」を2019年11月17日に開催した。

8. 患者サポートセンター：患者教室

2020年7月より「治験・臨床研究」を開設し、治験や臨床研究とは何かなどのセミナーや、治験や臨床研究に関する相談を受けている。

② 臨床研究に関する実施方針の公表状況

☒ 有・無

公表の内容及び方法：

以下の内容を当院HPにて公表し解説している。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/about/ct_policy/index.html

<国立がん研究センター中央病院における臨床研究実施方針>

国立がん研究センター中央病院は日本のがん診療を担う中枢病院として、患者さんに最高の医療を提供するとともに、以下の方針のもとにがんに関する臨床研究を実施しています。

1. より優れたがんの予防、診断、治療を開発・評価するとともに、その成果がより速やかに日本ならびに世界の診療に生かされるよう、中央病院に限らず、国内外の社会的および科学的な意義を有する優れた臨床研究を支援し、これを実施します。
2. ご協力いただく患者さんの尊厳と人権を守ることを最優先し、すべての関係者が該当する国の法令やガイドラインを遵守します。

具体的には、

- ・ 外部委員の方を含む研究倫理審査委員会において、倫理的・科学的観点から妥当と判断され、承認された臨床研究のみを行います。
- ・ 患者さんへの負担、予測されるリスク、利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が最小限となるよう最大限の配慮をするとともに、十分な説明を行い、患者さんの自由意志による同意を頂いた上で臨床研究に参加して頂きます。
- ・ 患者さんの個人情報等の保護を遵守します。
- ・ 研究の質と透明性を確保するため、治験・臨床研究運営委員会を設置し、病院内で実施されるすべての臨床研究を厳重に管理するとともに、研究不正を防止します。

私たちは、臨床研究は、将来のより良い診療に繋がるものであるとともに、参加された患者さんの希望や満足に繋がるものでなければならない、と考えています。

当院の臨床研究に対する取り組みに、ご理解とご協力をお願いいたします。

③ 臨床研究中核病院に関する広報

☒ 有・無

活動の主な内容：

(様式第7)

以下の内容を当院 HP にて公表し解説している。

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/about/info/index.html>

④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況

☒ 有・無

公表の内容及び方法：

【治験】

当院で実施している登録中の治験内容を当院HPにて公表している。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/to_patients/index.html

①公表内容

- ・ 対象となる疾患
- ・ 使用される治験薬名（一般名含む）
- ・ 治験の実施方法
- ・ 主な選択規準
- ・ 治験責任医師

【臨床研究】

当院で実施している臨床研究の内容をHPにて公表している。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/all_research.pdf

①公表内容

- ・ 研究課題名
- ・ 対象となる疾患
- ・ 研究期間
- ・ 研究方法

【先進医療】

当院で実施している先進医療の内容をHPにて公表している。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/d001/info/innovative_medicine/index.html

①公表内容

- ・ 対象疾患
- ・ 試験概要

【臨床研究支援】

当院の研究企画推進部・データ管理部直接支援している臨床研究一覧HPにて公表している

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_research_support/research_management/activities/index.html

⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制

☒ 有・無

相談窓口の設置状況：

相談窓口の設置状況：

当院相談支援センターを中心とし、詳細な治験の内容については臨床研究コーディネーター室に引き継ぎ、診療科で実施している臨床研究については各診療科の研究担当医師に引き継ぐ体制をとっている。連絡先は、当院HPのトップページに表示している。

院内にも相談支援センター入り口と病院エレベーターホールに表示している。

【主に治験】

当院HPの閲覧者からの問い合わせを受け、相談担当者を常設している。

- ① 問い合わせ先（設置場所）：中央病院臨床研究コーディネーター室
問い合わせ担当 電話番号をHPに明示
- ② 相談対応時間：8：30 ～ 17：15 左記時間外については2018年3月よりメール開設
- ③ 担当者：CRC業務マニュアルに定める室長、主任、リーダーCRC
- ④ 責任者：臨床研究コーディネーター室長
- ⑤ 相談内容：当院治験参加希望、他院治験参加中の相談、他院での治験参加の意思決定相談、一般的な治験に関する相談など
- ⑥ 相談対応運用：対応時間、個人情報の取り扱い、守秘義務、責任者への報告、相談者が相談によって不利益を受けない配慮を行うことなどを定めたCRC業務マニュアルの「問い合わせ対応」を遵守し対応。
- ⑦ 相談後の相談情報の取り扱い：臨床研究コーディネーター室の共有システムに記録し、保管・管理。
- ⑧ その他：当院相談支援センターと連携を図り応じている。
- ⑨ 2021年度の相談実績：403件（電話）271件（メール）

【主に臨床研究】

当院医療事故等防止安全管理規程により、患者や家族の生活療養相談窓口が設置されており、患者等からの相談に応じられる体制を整えており、相談窓口問い合わせ先を当院HPに掲載し、院内外問わず対応している。

- ① 問い合わせ先等： 相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
- ② 相談対応時間： 10：00 ～ 16：00
- ③ 担当者：がん専門相談員（医療ソーシャルワーカー）
- ④ 責任者：相談支援室長
- ⑤ 相談内容：参加可能臨床試験の紹介、臨床試験の意思決定時の相談、臨床試験実施中の不安、臨床試験中の生活の不安、被験者家族の不安、費用面の不安、生活保護対応など
- ⑥ 相談対応運用： 相談支援センターにおける「相談支援センター設置規程」および業務、守秘義務、患者・家族に不利益を与えないこと、広報などを定めた「生活療養相談（患者・家族）相談運用細則」を遵守している。
- ⑦ 当センターのがん情報サービスHPの「がんの臨床試験を探す」のページを活用し対応している。
- ⑧ その他、治験においては、臨床研究コーディネーター室と連携を図り応じている。
- ⑨ 2021年度相談実績：520件

【患者申出療養対応】

患者申出療養ワーキンググループを中心に、病院内の運用を管理している。

- ① 相談窓口：相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
- ② 外来受診対応：患者申出療養専用セカンドオピニオン外来 申込方法等当院HPに明示
- ③ 2021年度相談実績：27件

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。(別添⑳)

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。(別添㉑_1～2)

(様式第7)

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		有・無	
部門名：臨床研究支援部門 活動の主な内容： 評価療養及び患者申出療養に係る臨床研究を実施・申請する際に直面する種々の問題点について相談に応じ、実施に必要な臨床研究計画書や申請書類の作成、実施体制等について幅広く助言を行うとともに、適正な管理と運用を行っている。患者申出療養の申出には、申出られた医療技術が患者申出療養として適用可能か否かの確認を行い、実施の可否を決定するために、中央病院患者申出療養委員会に審議を求めている。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		有・無	
氏 名	中村 健一	所 属	臨床研究支援部門
役職名	臨床研究支援責任者	資 格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	・ 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の運営事務局長として多施設共同試験の運営、管理に関する豊富な経験がある。 ・ 医師主導治験、評価療養、患者申出療養、国際共同試験を含む、多くの試験の研究計画書、説明同意文書、症例報告書の作成支援の経験を有する。 ・ 医師主導治験、評価療養、患者申出療養、国際共同試験を含む、多くの試験で学会発表スライド、論文レビューの経験を有する。 ・ 臨床研究法や評価療養の制度について英文論文を含む多数の執筆がある ・ 研究倫理審査委員会の委員として多様な研究の審査にあたり、倫理的、科学的な側面からの審査を行っている。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容： 研究・薬事相談 （研究者が実施予定または実施中の臨床研究の薬事に関する相談及び研究に係る各種相談に対する助言等を行う業務を適切に実施するための基本的手順を規定） 中央病院患者申出療養委員会規程 （患者申出療養の臨床研究について、実施の可否を決定し適正な管理と運用を指示すること、および患者申出療養を実施するために必要な審議を行うための基本的手順を規定） 患者申出療養標準業務手順書 （患者申出療養を適切に実施するための基本的手順を規定）			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	☒ 有・無
取組の内容： 病院長を委員長とする「治験・臨床研究運営委員会」を設置、月1回開催することで院内の特定臨床研究（治験、臨床試験）のみならず種々の臨床研究全般の進捗状況や健康被害の発生状況、インフラ上の問題点の確認を病院長自らが行えるようにしている。 また、研究不正、予期しない重篤な健康被害発生時等には、病院長が当該臨床研究・治験を止める権限も規定に付与している。さらに、「研究倫理審査委員会」「治験審査委員会」の審議結果は、病院設置者である法人理事長に提出されるのに先立ち、病院長にも提出され、実施又は継続については病院長が決済した結果のみを理事長が最終的に許可できる流れとなっている。 さらに、臨床研究法の適用となる特定臨床研究の実施に当たっても、「認定臨床研究審査委員会」に申請を行う前に届出を行うこととしており、認定臨床研究審査委員会の結果も含め、病院長が把握できる仕組みを構築している。 その他、医療安全管理室を所掌する医療事故等防止対策委員会の委員長も病院長がつとめ、インシデントとアクシデントのリアルタイムな把握をできるようにしていると共に、研究管理課コンプライアンス事務局に研究不正窓口から研究不正や研究費不適切経理等に関する内部告発があった場合は、告発者情報の保護を行いつつ、中央病院のコンプライアンス推進責任者である病院長に対し速やかに情報提供される規定となっている。 一方、外部有識者（内部からはセンター全体の研究担当理事（研究所長）1名とコンプライアンス担当理事（弁護士）1名）で主に構成される「臨床研究外部監査委員会」を設置し、病院管理者である院長の業務執行の状況を監査できる仕組みを用意している。 この他に、法人監事は、随時、病院長に諫言できる体制になっている。	

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	☒ 有・無
取組の内容： 国立がん研究センターでは、業務効率化及び治験の信頼性・品質確保を目的として、治験業務における各種電子データの原本化や関連する業務プロセスを電子化するため、医療機関向け治験文書電子化ソリューション（DDworks21 Trial Site：富士通株式会社）を導入した。これにより、治験に関わる書類の紛失リスクの低減、印刷物・郵送物・保管文書の大幅な減少、治験審査委員会への審議漏れリスクの低減、感染症発生時においてもスムーズな文書授受が可能になる等の業務効率化及びさらなる治験の信頼性・品質向上に寄与している。治験審査委員会の運用についても当該システムを利用しており、年間新規課題122件、継続課題410件、変更審査1838件、変更迅速審査864件、重篤な有害事象報告870件、安全性報告7925件、終了報告92件、合計12121件（2021年度実績）に及ぶ審査を電子化することで、大幅な業務効率化を図ることができている。	

JCOGでは、臨床研究法関連の膨大な書類作業を効率化するために、Robotic Process Automation (RPA) を導入し、ソフトウェア型のロボットに単純な繰り返し作業を実施させる仕組みを導入している。例えば臨床研究法では、全参加施設の施設情報を実施計画に集約し、地方厚生局に提出しなければならないが、各施設から収集した情報の不整合確認やとりまとめ、提出書類への変換作業などをRPAで実施し、大幅な業務効率化を図っている。

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無

☒ 有 ☐ 無

連携の内容：

<内視鏡分野>

- 1) 2017年10月から新研究棟にオリンパスの新内視鏡機器共同開発ラボが設置された。様々な新規の革新的な内視鏡診断機器や治療機器、さらにはトレーニング機器を開発中である。この中で全く新しいコンセプトの内視鏡治療機器の試作機が完成し大型動物の実験を何度か実施している。今後薬事認可から市販に向けて調整中である。
- 2) 低侵襲医療機器の開発体制の整備と研究の推進を通じて、社会に対するニーズの高い革新的医療機器の実用化を目指すと同時に未来の若い医師・人材の育成を目的とする低侵襲治療センターの構想の議論を内視鏡センター・IVRセンター・手術室・臨床試験支援室とで定期的に開催している。MIRAI projectとして始動しパンフレット、Homepageが2022年6月に完成した。
- 3) NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）プロジェクト（当センター研究所と当院臨床医が中心となり、東レ（株）と共同した体液中miRNAの研究）を継続している。
- 4) NECと共同研究契約を締結し、画像強調内視鏡画像自動化診断に関する共同研究を開始している。CRESTのProjectに参画し研究所浜本らとAI診断を応用した大腸ポリープの自動診断装置に関してプレスリリースまで行い、性能評価試験が完了し英語論文文化した。薬事認可が得られ、製品化された。欧州でも薬事承認され、同時に販売となっている。欧州で薬事認可、市販化された診断を追加したCADx AIについてもPMDAと薬事承認に向けて相談中である。
- 5) 研究所（柴）・大阪大学（谷内田）と共同で腸管メタゲノムの網羅的解析を行っている。本研究で1施設としては世界最大規模の600例近い検体が集まり大腸癌の早期の段階から腸内細菌叢に変化が確認されNature medicineに掲載された。さらに世界初の内視鏡生検バンクを企画し、IRB承認のもと慈恵医科大学内視鏡科と国立がん研究センター東病院も加え3施設共同のバンキングをスタートしている。
- 6) オリンパス（株）・富士フイルム（株）・ゼオンメディカル（株）など共同で、内視鏡治療機器の共同開発を進めている。治療困難症例のHigh volume centerである、当内視鏡センターにおいてはデバイスの開発・改良に関するSeedsが豊富であり、治療用デバイスすでに5種類以上のデバイスを製品化している。
- 7) FUJIFILMと共同で開発した内視鏡AIがEUでCE-markを取得し市販化され、またPMDAからも認可を得て国内でも発売された。同時に欧州でも薬事承認され市販化されている。
- 8) 大腸ESD多施設前向きコホート研究の成果がGastroenterology(IF:33)に掲載された。NCCHで開発されたESD手技が2 cm以上の早期大腸がんに対しても高い生存率と腸管温存率を示すことが証明され、今後世界中に普及することが期待される。

<核医学・放射線治療分野>

核医学の領域は、医学のみならず工学、物理学、薬学、化学といった多くの研究分野の統合によって成立している。当院では放射線医学総合研究所と共同で医療用小型サイクロトロンによるCu-64大量合成法とCu-64を用いた内用療法の開発により、院内での治験薬製造による医師主導治験を行っている。

また、ステラファーマ株式会社、住友重機械工業株式会社とは、ホウ素中性子捕捉療法の効果

予測が可能なPET用薬剤の前駆体と自動合成装置の開発を行っている。国内研究機関である理化学研究所とは、近年開発が進む分子標的薬に対する放射標識方法を連携して開発しており、これまでにハーセプチン、アービタックス、オプジーボに対する放射標識法を開発した。

放射線治療領域では、株式会社CICSと共同開発したBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）用中性子照射装置を用いて治験を行っており、近年中に医療機器としての薬事承認を目指している。

その他、ユーロメディテックと共同研究により、放射線治療計画における正常組織自動抽出のAIソフトの精度評価、防衛大学と連携した中性子線量のリアルタイム測定の線量計を開発、日本軽金属グループと連携した中性子照射野成形用のコリメータの開発、Leipzig大学・ジェイファーマ社と共同してホウ素中性子捕捉療法の新規薬剤の開発、MIM software社及びユーロメディテック社と連携してホウ素薬剤の腫瘍内不均等分布を考慮したBNCTの線量計算プログラムの開発と薬剤動態を反映したRI内用療法用線量評価システムの研究開発、伊藤忠商事との共同研究によるゲル線量計を用いた線量計測システムの開発、チェレンコフ光検出器の開発にも取り組んでいる。さらには、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）やInternational Electrotechnical Commission（IEC）と共同してBNCT装置に関する基礎安全と基本性能に関する国際規格化を提案する活動も行っている。

<放射線診断分野（IVR）>

IVR（画像下治療）に用いる画像機器開発については、キャノンメディカルシステムズ（株）と共同してAngio-CT装置ならびにソフトウェアの開発・改良を継続して行っている。同社との共同研究により、IVRのナビゲーションシステムとして、腫瘍供血血管シミュレーションのソフトウェアとアブレーション治療における穿刺シミュレーションソフトウェアの開発に取り組んでいる。また、種々の血管内治療に使用するデバイスとして、可動型マイクロカテーテルを住友ベークライト（株）と共同で開発、薬事承認を取得し、現在も改良を進めている。

放射線診断領域では、超高精細CT装置をキャノンメディカルシステムズ（株）と共同開発し、頭頸部癌、肺癌、肝癌、腎癌の診断および治療効果判定について、臨床評価ならびに画像再構成法の改良についての研究を行なった。肺癌については、AIを用いた肺管自動抽出・画像再構成ソフトウェア、同じくAIを用いた肺癌検出ソフトウェアを開発中である。

また、同じくキャノンメディカルシステムズ（株）と共同し、画像情報を有効活用する新しい効率的ながん診療支援ソリューションの開発に着手した。

<大腸外科>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）『8K等高精細映像データ利活用研究事業』の支援により、8K技術を用いた新しい遠隔手術支援型腹腔鏡手術システムの開発と高精細映像データの活用を検討する国家プロジェクト研究を、NHKエンジニアリングシステムと共同で進めている。ブタを使用した動物実験モデルにて、成田-京都間での8Kカメラと5G通信の組み合わせによる腹腔鏡下大腸癌根治手術の遠隔手術指導を行った結果では、画像に関しては、質感・色彩や腹腔内の空間の印象などが実物に近く、また電子ズーム装置との併用による電子拡大像は、画質の劣化が少なく、医療に最適化して拡張された現実感（高い臨場感と実物感）のある手術映像に加えて、的確な遅延のないアノテーションによる手術指導の達成を可能にした。本研究にて、8K内視鏡システムの拡張現実感を保持した手術現場の映像を伝送し、遠隔手術指導することで、大腸癌手術の需要が多くても外科医が不足している地域の手術状況が、遠隔地においてより詳細に把握可能となり、高い質での遠隔手術指導の実現および医師教育の効率化に資することを期待する。

<MIRAI project>

国立がん研究センター中央病院として、革新的医療機器開発・低侵襲治療の実用化と人材育成を組織的に推進するため、上記の診療科を中心とした医師と臨床研究支援部門でMIRAI projectとして進められている。

院長を含めたメンバーによる定期的なミーティングで各診療科における開発状況の共有、出口戦略まで見据えた医療機器開発のための基盤整備や医療機器を用いた臨床試験の実施の推進に関する議論、外部専門家によるセミナーの企画等を行っている。更に医工連携を促進するためニ-

(様式第8)

ズマッチングイベントに参加し、マッチングイベントを通じて企業との連携が3件開始された。
臨床研究支援部門から診療科の医師にヒアリングを行うなど積極的に院内のニーズ探索を強化すること、加えてニーズマッチングイベントも定期開催するなど、医学分野以外の研究分野との連携強化に取り組んでいる。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無

☒ 有・無

体制の概要又は今後の整備予定：

2014年以降、抗悪性腫瘍薬の早期臨床開発（第I相試験、および、first in human試験）においては、個別化、高速化、グローバル化、多様化が進み、各々の要因に対する遅延のない体制整備が、世界の薬剤開発から取り残されないための必須事項となっている。

国立がん研究センター中央病院においては、2011年に早期・探索的臨床試験拠点整備事業に選定され、2013年に抗悪性腫瘍薬早期臨床開発に特化した先端医療科を新設、抗悪性腫瘍薬早期臨床開発体制強化を開始した。

個別化対応については、2013年からクリニカルシーケンス臨床研究であるTOP-GEARプロジェクト（UMIN000011141）を稼働、NCCオンコパネルの開発にも携わるとともに、ゲノム医療の実装化に貢献、治験を中心とした遺伝子異常にマッチした治療提供を推進した（2015年以降、治験課題数は飛躍的に増加した）。

高速化については、グローバル試験の中で行われるcompetitive enrollmentに対応、日本からの積極的な症例登録によってプレゼンスを示し、2017～2021年度に実施されたGlobal FIH試験においては、試験内第1例目症例登録（first subject in）を約20%の試験において獲得している。

グローバル化については、最近の第I相試験、および、first in human試験は半数以上がグローバル試験として実施され、各施設の情報共有および登録枠確保が、早朝または深夜に実施される多国籍・多施設Web会議で議論・決定されている。当院が参画中の第I相試験、および、first in human試験のほとんどは早期試験であっても、前述のごとく不足のない十分な症例を登録することによって、日本のプレゼンス維持のみならず、日本人患者の安全性評価においても十分な役割を果たしているといえる。

多様化については、現在では当たり前となったプロトコルの頻回の変更による拡大コホートの設定にも柔軟に対応、IRB申請～承認～契約までの期間短縮（2021年度はIRB申請～契約まで30日以下を達成）とともに、2019年から保険適用されたがんゲノムプロファイリング検査（CGP検査）の活用によって、希少フラクションであっても日本からの症例登録を十分に行い、多様化する開発体制に柔軟に対応している。

先に述べた通り、2015年以降、当院の治験課題数、および、第I相試験・first in human試験は増加傾向にあるが、その一方、日米における抗悪性腫瘍薬の承認薬剤数の差は拡大傾向にある。これは、創薬の中心を担っている海外バイオテックが実施する新規薬剤開発に日本が参画できていない現状があり、その結果として、ドラッグロスが顕在化している。企業治験誘致のみならず、バイオテックへのアプローチと国内誘致などを強化することで、日本が直面するドラッグロス克服へ今まで以上の働きかけが求められている。

5 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の実施状況

(別添1)

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

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
山本 昇	臨床研究支援 部門・ 臨床研究支援 部門長 副院長（研究 担当） 先端医療科長	0.8	当院臨床研究統括業務。副院長（研究担当）、臨床研究部門長として、病院の研究とその支援体制を所管し、かつ先端医療科長として早期化初臨床試験を実施している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：研究担当以外の副院長管理業務（エフォート0.2）
福田 治彦	臨床研究支援 部門・ データ管理部 長	1.0	データ管理業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験のデータマネジメントの統括、および、コンサルテーション、支援を専任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
中村 健一	臨床研究支援 部門 臨床研 究支援責任者 国際開発部門 部門長	0.9	臨床研究管理業務。臨床研究支援責任者として当院で実施する医師主導治験、先進医療、患者申出療養、多施設共同試験の研究支援の統括を行っている。国際開発部門の部門長として国際共同試験の全般調整にあたる。 臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート0.1）
沖田 南都子	臨床研究支援 部門 研究企 画推進部 部 長 臨床研究安全 管理担当	0.8	臨床研究管理業務。当院で実施する全ての臨床研究（主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験）における安全管理（被験者の安全性確保・有害事象の管理等）を臨床研究安全管理担当として行っているほか、プロジェクトマネジメントを中心とした臨床研究支援を行っている。また、薬事管理業務として臨床研究の計画・実施に向けた研究者の支援業務を兼任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：消化管内科医師としての診療（エフォート：0.2）
大熊 ひとみ	国際開発部門 研究企画室・ 室長	0.8	臨床研究管理業務。当院で実施する国際共同試験、医師主導治験、国内多施設共同研究の研究支援と調整を行っている。

(別添 1)

			臨床研究に携わる業務以外の業務：腫瘍内科医師としての診療（エフォート：0.2）
溝口 千春	国際開発部門 研究企画室	0.8	臨床研究管理業務。当院で実施する国際共同試験、医師主導治験、国内多施設共同研究の研究支援と調整を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：腫瘍内科医師としての診療（エフォート：0.2）
寺田 参省	国際開発部門 アジア連携推進タイ事務所長、臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室・医員	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。また、アジア連携推進タイ事務所長として現地での調整業務も担当する。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
安藤 弥生	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	0.8	臨床研究管理業務。当院で実施している個別の臨床研究のプロジェクトマネジメントを担当している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：血液腫瘍科医師としての診療（エフォート：0.2）
白川 奈美	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	0.9	臨床研究管理業務。当院で実施している個別の臨床研究のプロジェクトマネジメントを担当している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：小児腫瘍科の併任（エフォート：0.1）。
片山 宏	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援 室長 機器開発・薬事管理室 室長	0.9	当院が主導する多施設共同試験の研究支援の管理・支援業務（認定臨床研究審査委員会審査申請、参加施設問合せ対応、中央支援機構運営）を専従で行っている。また、院内の医療機器開発や研究・薬事に関係する相談・支援業務も担当している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート0.1）
上野 秀樹	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部長 肝胆膵内科医長	0.5	治験・臨床研究支援管理業務。当院で実施する臨床試験（主に先進医療・医師主導治験・企業治験・TR等）の管理調整業務を主で行っている。 肝胆膵内科の診療科医長業務を兼任している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：肝胆膵内科医師としての診療（エフォート：0.5）

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	17フォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
片岡 智子	臨床研究支援	0.9	当院が主導する多施設共同試験の管理・支援業

(別添 1)

	部門・研究企画推進部・多施設研究支援室 歯科医員		務(研究計画書等作成支援、論文作成支援、参加施設問合せ対応、中央モニタリング業務、中央支援機構運営)を専従で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務: 歯科医師としての外来診療 (エフォート 0.1)
--	--------------------------	--	--

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート 換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
伊藤 久裕	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 室長	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験等のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務の管理業務に従事している。また、国際開発部門も併任し国際共同試験の全般調整、基盤整備等に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
松井 直子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 主任	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
川崎 真実子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
一村 昌彦	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
磯村 玲子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小沢 仁	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室	1.0	当院で実施する医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
佐々木 哲哉	臨床研究支援部門 研究企画推進部	1.0	臨床研究管理業務。当院で実施する国際共同試験、医師主導治験、国内多施設共同研究の研究

(別添1)

	国際研究支援室・国際研究支援主任		支援と調整を行っている。
都祭 紗和子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室 室長	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメント、モニタリングを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
朱田 仁恵	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のモニタリングを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
大里 洋一	国際開発部門 国際 教育室主任	1.0	当院で実施する国際共同研究の研究支援と調整を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
前田 誠	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬 品等管理者	1.0	特定臨床研究医薬品等管理者として主に試験薬等の調剤業務、無菌調製業務、管理業務を行っている。また、治験主任として治験薬管理・調剤等の薬剤業務を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
今泉 克明	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・治 験事務室長	1.0	中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
坂本 麻子	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・臨 床研究コーディネ ーター室・ 臨床研究コーディネ ーター 肝胆膵・消化管内科 ・血液腫瘍科チーム リーダー	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
土屋 友美	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・臨 床研究コーディネ ーター室・ 臨床研究コーディネ ーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
高木 啓子	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・臨 床研究コーディネ ーター室・ 臨床研究コーディネ ーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
八城 知可乃	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・臨 床研究コーディネ ーター室・ 臨床研究コーディネ ーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
山口 孔美	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・臨	1.0	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・

(別添1)

	床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター		監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
白岩 美紀	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
玉木 美記	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
森田 智子	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
山根 禎子	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC補助、データ入力・管理、 関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
保科 ゆかり	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・データ 管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロ トコールレビュー、患者登録システムを含むデ ータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用 紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRFの回収と 目視チェック、データ入力、データクリーン グ、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修 正、解析用データセットの作成、解析レポート 作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登 録ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレ ポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重 篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点 の研究者へのフィードバック） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
神蔵 将久	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・データ 管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロ トコールレビュー、患者登録システムを含むデ ータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用 紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRFの回収と目 視チェック、データ入力、データクリーン グ、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正

(別添 1)

			、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ベース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
栗下多美	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・データ管理担当	1.0	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベース(EDCを含む)の構築、症例報告用紙(CRF)の設計、患者登録受付、CRFの回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ベース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長 (研究担当) 研究マネジメント室室長	0.8	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、看護部、病院全体の臨床研究実施支援業務を専従で従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：中央病院看護部の看護師管理業務(エフォート：0.2)
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宇井 春恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究	0.8	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 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添1)

	コーディネーター		
神崎 節子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
河口 博子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
関戸 亜衣	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
世古 亜澄	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
高崎 由佳子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
中野 千春	臨床研究支援部門・研究実施管理	1.0	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

(別添 1)

	部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター		臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
西山 由香理	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
長谷川 菊江	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
蒔田 典子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宮野 千恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・主任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統括業務、臨床研究コーディネーターの労務・業務・人事管理を行い、治験・臨床研究支援の管理を行っている。 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

(別添1)

	イネーター 研究マネジ メント室併 任		
安田 恵美	臨床研究支 援部門・研 究実施管理 部・臨床研 究コーディネ ーター室 ・臨床研究 コーディネ ーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
山野 圭美	臨床研究支 援部門・研 究実施管理 部・臨床研 究コーディネ ーター室 ・臨床研究 コーディネ ーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
生野 優美子	臨床研究支 援部門・研 究実施管理 部・臨床研 究コーディネ ーター室 ・臨床研究 コーディネ ーター	1.0	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
向井 佳代	臨床研究支 援部門・研 究実施管理 部・臨床研 究コーディネ ーター室 ・臨床研究 コーディネ ーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小原 蘭	臨床研究支 援部門・研 究実施管理 部・臨床研 究コーディネ ーター室 ・臨床研究 コーディネ ーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
神河 朝子	臨床研究支	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジ

(別添 1)

	援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター		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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
吉井 貴実代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
城市 あや	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
駒形 万里絵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
八島 杏奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
芳澤 沙紀	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター	1.0	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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添 1)

	ネーター室 ・臨床研究 コーディネーター		
後澤 乃扶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・治験事務室長	0.5	中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を補佐すると共に、研究支援センター研究管理部研究管理課長として当センターにおける研究及び技術の開発に関する企画及び立案、調整並びに教育及び啓発に関する統括を担う。 臨床研究に携わる業務以外の業務：研究支援センター研究管理課業務（エフォート0.5）
下茂 慶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	0.8	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
池田 真由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	0.8	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
加幡 晴美	臨床研究支援部門・データ管理部・多施設データ管理室長	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコールレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、症例報告用紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRFの回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集

(別添 1)

			計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック)
			臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
甲木 博美	臨床研究支援部門・データ管理部・多施設データ管理室・データ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベース（EDC を含む）の構築、症例報告用紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ベース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック）
			臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
人見 貴子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	1.0	医師主導治験および特定臨床研究、患者申出療養の安全性情報の収集、評価、分析を行っているほか、国際共同治験に携わる医療従事者向けの教育コンテンツの開発に携わっている。
安生 健太	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のモニタリングを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宋 菜緒子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
穂谷野 恵子	臨床研究支援部門・データ管理部・多施設データ管理室・データ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベース（EDC を含む）の構築、症例報告用紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ベース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添 1)

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		中濱 洋子			
所 属		臨床研究支援部門 看護部	役職名	研究支援担当副看護部長 研究品質マネジメント 室 室長	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、看護部、病院全体の臨床研究実施支援業務を専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 16 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院臨床研究支援 部門
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		○看護部門の治験・臨床研究実施の推進 ○臨床研究コーディネーターと臨床現場の連携/リエゾン業務 ○臨床研究支援部門 QMS の ISO9001 認証取得とその維持 これまでの実績： 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ Phase1 試験（固形がん）：8 件 ・ 胃がん：12 件 ・ 食道がん：5 件 ・ 大腸がん：8 件 ・ GIST:1 件 ・ 神経内分泌腫瘍：1 件 ・ 医療機器：1 件 ②医師主導治験支援：2 件 ③先進医療 B 試験支援：1 件 ④その他臨床試験に関わる活動 ・ 論文 ・ 中濱洋子、野口隆志、中野重行:治験コーディネーターのバーンアウトリスク、臨床薬理 (0388-1601) 37 巻 Suppl. PageS164(2006.11) ・ T Hamaguchi 1, K Kato , Nakahama H, A phase I and pharmacokinetic study of NK105, a paclitaxel-incorporating micellar nanoparticle formulation: Br J Cancer. 2007 Jul 16;97 (2) :170-6. ・ SYazaki, T Yoshida, H Nakahama, Difference in SARS-CoV-2 Antibody Status Between Patients With Cancer and Health Care Workers During the COVID-19 Pandemic in Japan: JAMA Oncol. 2021 Aug			

		1;7 (8) :1141-1148. ・ 学会発表 ・ <u>中濱洋子</u>, 寺門 浩之, 藤原 康弘 : 国際共同治験の現状と課題 抗がん剤の国際共同治験の実態、臨床薬理 (0388-1601) 41 巻 2 号 Page39S-40S (2010. 03) ・ <u>中濱洋子</u>, 寺門浩之、小林典子、丸口ミサ糸、藤原康弘 : がん臨床試験に関する看護師教育の取り組み、CRC と臨床試験のあり方を考える会議プログラム・抄録集 巻 : 11th ページ : 199 2011 ・ <u>中濱洋子</u>, 寺門 浩之, 藤原 康弘 : 国際共同試験のオペレーション面の課題 (現場における課題) CRC の立場からみた医療施設の課題、臨床医薬 (0910-8211) 28 巻 3 号 Page205-209 (2012. 03) ・ <u>中濱洋子</u> : 患者が求める臨床試験の情報、臨床医薬 (0910-8211) 30 巻 3 号 Page219-223 (2014. 03) ・ <u>中濱洋子</u> : がん臨床試験に参加する患者への看護師の役割、第 32 回日本がん看護学会学術集会 講演集 Page 14 ・ <u>中濱洋子</u> : がん臨床試験看護の教育の有用性、第 32 回日本がん看護学会学術集会 講演集 Page 14 ・ <u>中濱洋子</u> : がん臨床試験における患者の意思決定支援のがん専門病院看護師の実施度と重要性認識度、第 34 回日本がん看護学会学術集会 プログラム集 page15 ・ <u>中濱洋子</u> : 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門における横断的な ISO9001 認証取得に向けた活動報告、日本臨床試験学会第 13 回学術集会抄録集 2022 ・ <u>Nakahama H</u>, Maruguchi M, Fujiwara Y: Training of Nurses for Clinical Trials. The 25th SoCRA Annual Conferece, 2011. ・ Fujiwara N, Fukushima Y, Kubo N, <u>Nakahama H</u>, Kohara I: The achievements and challenges of the Clinical Trial Nurse-Special Interest Group (CTN-SIG) of the Japanese Society of Cancer Nursing (JSCN). The 4th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2012. ・ <u>Nakahama H</u>, Kobayashi N, Terakado H, Fujiwara Y: Electronic Medical Chart System for Clinical Trials. The 26th SoCRA AnnuaConferece, 2012. ・ <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N, Fujiwara Y: Challenges to Education for Cancer Clinical Trials Nursing in Japan, The 5th International Association of Clinical Research nurses, 2013. ・ <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N, Fujiwara Y: Global clinical trials in site management in Japan from the viewpoint of clinical research coordinators, The 22th SoCRA Annual Conferece, 2013. ・ <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N: Survival surveys in cancer clinical trials by clinical research
--	--	--

		coordinators at National Cancer Center Hospital in Japan, at the 6th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2014. • Fujiwara H, <u>Nakahama H</u>, Morishita N, Kohara I: Clinical Research Nurses: Roles, Education and Challenges in Japan, The 6th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2014. • <u>Nakahama H</u>. Role of Cancer Clinical Trial nursing at National Cancer Center Hospital (NCC) in Japan, The 9th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2016. • その他 ・ IACRN (International Association of Clinical Research Nurses) 日本支部副代表 ・ SoCRA (Society of Clinical Research Associates) 日本支部委員 ・ がん CRC 研究会理事 ・ 日本がん看護学会 治験・臨床研究看護グループ代表 ・ 愛知県立大学 非常勤講師 (認定看護師教育課程: 臨床試験看護) ・ 国立看護大学校 講義 (認定看護師教育課程: 臨床試験看護) ・ 川崎医療福祉大学大学院 非常勤講師 (臨床試験看護学特論) ・ 平成 25 年度～厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験活性化 に資する GCP の運用等に関する研究」(班長 渡邊裕司) ・ 平成 25 年度～文科省科学研究費基盤研究「がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究」(班長小原泉) ・ 平成 28 年 厚生労働省患者申出療養サブワーキンググループ
	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	①専門的研修 ・ 平成 14 年度 海外看護研修 米国 GCRC: General Clinical Research Center (Mayo Clinic) 臨床試験看護 ・ 平成 16 年度 治験コーディネーター養成研修 (厚生労働省主催) ・ 平成 19 年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻 臨床試験研究分野 修士課程修了 ・ 平成 23 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (厚生労働省主催) ・ 平成 24 年 第 3 回 GCP Basic Training セミナー (臨床試験研究

(別添 1)

		会) ・ 平成 25 年度 北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ・ 令和 2 年度 ISO9001 内部監査員研修 ②資格 ・ 平成 18 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ③医療資格：看護師
--	--	--

氏 名	今泉 克明		
所 属	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部 治験事務室	役職名	治験事務室長
業務内容	研究調整員		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		平成 27 年 4 月	～ 令和 2 年 3 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場 所	
		令和 2 年 12 月	～ 現在
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	国立がん研究センター 中央病院臨床研究コーディネーター室 臨床研究支援部門・研究実施管理部 治験事務室		
	■平成 27 年 4 月～令和 2 年 3 月 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：15 試験 103 例 ■令和 2 年 12 月～現在 中央病院治験事務室において GCP 省令第 38 条に基づく治験事務局業務の統括を担っている		
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	① 専門的研修 ・平成 27 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 27 年第 18 回 CRC 養成研修 ② CRC 等資格 ・日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 ・日本臨床試験学会 認定がん臨床研究専門職 ・臨床薬理学会 認定CRC取得 ③ 医療資格：薬剤師		

氏 名	生野 優美子		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター

(別添 1)

業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 24 年 4 月	～	平成 24 年 6 月
	平成 26 年 10 月		現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 24 年 4 月～平成 24 年 6 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、SDV 対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 ■平成 26 年 10 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、SDV 対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 2) 1) 企業治験支援（主担当）28 試験 120 例		
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	① 専門的研修 ・平成 26 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成30年度臨床研究セミナー（基礎-GCP-倫理 計10時間） ・令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター東病院主催） ② CRC 等資格 ・なし 医療資格：看護師			

氏 名		宇井 春恵		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 13 年 9 月	～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 13 年 9 月～ 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			

(別添1)

		応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 企業治験支援（主担当）：40 試験以上 350 例以上
	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	① 専門的研修 ・平成 19 度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー ・CRC のためのがん臨床試験セミナー ・先端医療開発 第 1 回ベーシックコース ・第 17 回 CRC と臨床試験のあり方会議 ・第 18 回 CRC と臨床試験のあり方会議 ② CRC 等資格 ・平成 17 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ③ 医療資格：看護師

氏 名		大野 葉月		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 24 年 12 月	～	平成 29 年 10 月
				(CRC)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 30 年 1 月	～	現在
				国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	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	■平成 24 年 12 月～平成 29 年 10 月 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：20 試験 ■平成 30 年 1 月～現在 1) 企業治験支援（主担当）：31 試験 330 例以上 2) 医師主導治験支援（主担当）：1 試験 1 例		
		③ 専門的研修 ・平成 30 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 30 年度医薬品医療機器等 GCPGSP 研修会 ④ CRC 等資格 ・平成 27 年 日本 SMO 協会 公認 CRC ・平成 30 年 日本臨床試験学会 GCP パスポート ・令和元年 日本臨床試験学会 GCP エキスパート		

(別添 1)

		・令和 2 年 日本癌治療学会認定ジュニア ④ 医療資格：臨床検査技師			
氏 名	小原 蘭				
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室	役職名	臨床研究コーディネーター		
業務内容	CRC				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 19 年 7 月	～	平成 19 年 12 月	[REDACTED] (CRC)
		平成 26 年 3 月	～	平成 28 年 10 月	
	平成 28 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 19 年 7 月～平成 19 年 12 月 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、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：2 試験 ■平成 26 年 3 月～平成 28 年 10 月 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、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：11 試験 ■平成 28 年 11 月～現在 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、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援（主担当）：26 試験 220 例			
	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	① 専門的研修 ・平成 28 年度 CRC 導入研修（当院導入研修時間：計 30 時間） ② CRC 等資格 ・平成 27 年 SMONA 認定 CRC 取得 ③ 医療資格：看護師、保健師			

氏 名	神崎 節子		
所 属	臨床研究支援部門	役職名	臨床研究コーディネーター

(別添 1)

		研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室			ーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 15 年 10 月	～	平成 19 年 3 月	(CRC)
		平成 19 年 4 月	～	平成 24 年 3 月	(CRC)
		平成 28 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成15年10月～平成19年3月 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：6試験 ■平成19年4月～平成24年3月 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：9試験 ■平成28年7月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：25試験 50例			
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	① 専門的研修 ・平成 28 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（AMED 主催） ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：看護師				

氏 名	河 口 博 子		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		

(別添 1)

区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在
		国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 28 年 4 月～現在 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：26 試験 120 例		
	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	① 専門的研修 ・平成 28 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 29 年度初級者 CRC 養成研修（国立病院機構主催） ・令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成（岡山大学病院主催） ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：看護師		

氏 名		坂本 麻子		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	肝胆膵・消化管内科・血液腫瘍科チームリーダー
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 20 年 6 月	～	現在
		国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 20 年 6 月～現在 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：51 試験 450 例以上		
	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	① 専門的研修 ・平成20年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成20年データマネージャー教育集会 ・平成21年データマネジメントに関する研修 ・平成21年日本癌治療学会がん臨床件試験協力・参加コ・メ・ィカのためのセミナー ・平成 22 年：国際共同治験のための英語研修 in 東京（ACRP		

(別添 1)

		主催) ・平成 27 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (AMED 主催) ② CRC 等資格 ・平成 29 年日本臨床試験学会 GCP パスポート取得 ③ 医療資格：薬剤師
--	--	--

氏 名		関戸 亜衣		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名 臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 27 年 4 月	～	現在
				国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 27 年 4 月～現在 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 医師主導治験支援（主担当）：23 試験 340 例		
	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	① 専門的研修 ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成27年度初級者CRC養成研修（独立行政法人国立病院機構本部主催） ② CRC 等資格 ・平成 30 年 日本臨床薬理学会認定 CRC ③ 医療資格：看護師		

氏 名		高木 啓子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。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	期間		場所	
		平成 14 年 7 月	～	平成 28 年 3 月	
		平成 30 年 7 月	～	現在	国立がん研究センタ

(別添1)

経験及び識見を有することの説明				一中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成14年7月～平成28年3月 治験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・有害事象対応、監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：約 80 試験 ■平成30年7月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：35試験 90例		
	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	① 専門的研修 ・平成23度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成30年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ② CRC等資格 ・平成16年SoCRA認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ③ 医療資格：薬剤師		

氏 名		高崎 由佳子		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間 平成28年4月 ～ 現在		場 所 国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成28年4月～現在 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験試験（主担当）：6試験 75例 2) 医師主導治験（主担当）：15試験 70例		

(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や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 28 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 30 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立病院機構） ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：看護師
--	-----------------------------------	--

氏 名		高橋 麻里			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 25 年 9 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 25 年 9 月～現在 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）： 6試験 79例 2) 医師主導治験（主担当）：16 試験 190 例			
		① 専門的研修 ・平成 25 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター中央病院主催） ② CRC 等資格 ・なし ③ 医療資格：臨床検査技師			

氏 名		高安 麻紀			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間			場 所

(別添 1)

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	従事した期間	平成 28 年 4 月	～	平成 31 年 1 月	
		平成 31 年 2 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 28 年 4 月～平成 31 年 1 月 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：13 試験 2) 臨床研究：2 試験 ■平成 31 年 2 月～現在 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験試験（主担当）：35 試験 90 例			
	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	① 専門的研修 - 平成 30 年度 SMONA 研修（研修 8 時間） - 平成 31 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 30 時間） - 令和 1 年度臨床研究セミナー（当院基礎-GCP-倫理 計 10 時間） ② CRC 等資格 - 日本臨床薬理学会認定 CRC 医療資格：臨床検査技師			

氏 名		土屋 友美				
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職 名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC				
区 分		1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所	
		平成 17 年 5 月	～	平成 18 年 12 月	(CRC) (CRA) 国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室	
		平成 20 年 10 月	～	平成 25 年 8 月		
		平成 25 年 12 月	～	現在		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 17 年 5 月～平成 18 年 12 月 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、				

(別添 1)

		SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：2 試験 ■平成 20 年 10 月～平成 25 年 8 月 CRO の CRA として、モニタリング業務を主に担当。 1) 企業治験支援：4 試験 ■平成25年12月～現在 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：36 試験 390 例 2) 医師主導治験支援（主担当）：3 件 6 例
	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	① 専門的研修 ・平成 25 年度 CRC 導入研修（当院：導入研修計 30 時間） ・平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター東病院主催） ② CRC 等資格 ・平成 19 年 CRA 認定取得（CRA 協会） ・平成 29 年日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 ・平成29年度日本臨床試験学会認定 がん臨床研究専門職 ・平成31年度日本癌治療学会認定データマネージャー ・日本臨床薬理学会認定CRC ③ 医療資格：薬剤師

氏 名		後藤 梨恵		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 19 年 7 月	～	平成 30 年 3 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 30 年 4 月	～	現在
		■平成19年7月～平成30年3月 臨床研究コーディネーターとして、様々な施設において、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、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：約80試験		

(別添 1)

		■平成30年4月～現在 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：19 試験 254 例
	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	① 専門的研修 ・2017 年 10 月 28 日 第 2 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」（日本臨床試験学会主催） ② CRC 等資格 ・2010 年 日本 SMO 協会 公認 CRC 取得 ・2018 年 日本臨床試験学会 認定 GCP パスポート ・日本臨床薬理学会認定 CRC ③医療資格：臨床検査技師

氏 名		西山 由香理		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	呼吸器内科・腫瘍内科チームリーダー
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間 平成 26 年 5 月 ～ 現在		場 所 国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	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5月～現在 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 企業治験支援（主担当）：20 試験 115 例		
	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	① 専門的研修 ・平成 26 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成30年度臨床研究セミナー（基礎-GCP-倫理 計10時間） ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：看護師・保健師		

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

(別添 1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 28 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 28 年 4 月～現在 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援(主担当) : 34 試験 169 例 2) 医師主導治験(主導治験) : 2 試験 43 例			
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	① 専門的研修 ・平成 28 年度 CRC 導入研修(当院導入研修 計 30 時間) ・平成 29 年度初級者 CRC 養成研修(国立病院機構主催) ・2021 年度上級者 CRC 養成研修(当院主催) ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格: 看護師・保健師				

氏 名		長谷川 菊江			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	医師主導チームリーダー	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 22 年 9 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 22 年 9 月～現在 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援(主担当) : 5 試験 69 例 2) 医師主導治験支援(主担当) : 12 試験 390 例			
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	① 専門的研修 ・平成 22 年度 CRC 導入研修(当院導入研修 計 30 時間) ・平成 23 年日本看護協会主催治験コーディネーター養成研修 ・平成 24 年第 13 回 JCOG 臨床試験セミナー ・平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修				

(別添 1)

		(主催AMED) ② CRC 等資格 ・平成 29 年日本臨床試験学会 GCP パスポート ③ 医療資格：看護師
--	--	---

氏 名		松本 彩			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 24 年 5 月	～	平成 31 年 3 月	
	平成 31 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究コーディネーター室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 24 年 5 月～平成 31 年 3 月 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 2) 企業治験支援：15 試験 3) 自主臨床試験：1 試験 4) 医師主導治験：3 試験 ■平成 31 年 4 月～現在まで 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り 1) 企業治験支援（主担当）：17 試験 60 例 2) 先進医療 B 支援（主担当）：1 試験 4 例			
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	① 専門的研修 ・平成 24 年 CRC 養成研修  主催（文部科学省後援） ・平成 31 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ② CRC 等資格 ・平成 29 年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ④ 医療資格：臨床検査技師/二級臨床検査士（呼吸生理学）				

氏 名	宮野 千恵
-----	-------

(別添 1)

所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室 研究品質マネジメント室 (併 任)	役職名	主任臨床研究コーデ ィネーター 研究品質マネジメン ト室員	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実 施支援業務、臨床研究コーディネーターの統括業務を専従で 従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 14 年 6 月	～	平成 20 年 3 月	国立がん研究センタ ー中央病院治験管理 室
		平成 20 年 4 月	～	平成 22 年 12 月	
	平成 23 年 1 月	～	現在	国立がん研究センタ ー中央病院臨床研究 コーディネーター室	
上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績		■平成 14 年 6 月～平成 20 年 3 月 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：20 試験 ■平成 20 年 4 月～平成 22 年 12 月 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、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：6 試験 ■平成 23 年 1 月～ 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、文書管理等を実施。 ■令和 3 年 7 月～ 臨床研究コーディネーター業務に加え、室長代行として CRC の総括業務を行っている ■令和 3 年 12 月～ 研究品質マネジメント室 (併任) 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援 (主担当)：45 試験 200 例 2) 医師主導治験支援 (主担当)：4 試験 14 例 3) その他の臨床試験支援 (主担当)：155 例			

(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や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 19 度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成23年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成 26 年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ② CRC 等資格 ・平成 17 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ③ 医療資格：看護師
--	-----------------------------------	--

氏 名		村田 翔			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	先端医療科チームリーダー	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 19 年 2 月	～	平成 26 年 3 月	[REDACTED]
		平成 26 年 4 月	～	平成 27 年 7 月	
		平成 27 年 8 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成19年2月～平成26年3月 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、文書管理等を実施 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：33試験 ■平成26年4月～平成27年7月 モニタリング担当者としてモニタリング計画の立案・実施 リスクベースドモニタリングの検討 実績は以下の通り。 1) 医師主導治験支援：2試験 ■平成27年8月～現在 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、文書管理等を実施 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：51 試験 293 例 2) 医師主導治験支援（主担当）：4 試験 61 例			

(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や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ② CRC等資格 ・平成23年SoCRA認定CCRP（Certified Clinical Research Professionals）取得 ・平成26年日本臨床薬理学会認定CRC取得 ③ 医療資格：臨床検査技師
-----------------------------------	--

氏 名		安田 恵美			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 17 年 12 月	～	平成 19 年 1 月	(CRC)
		平成 19 年 1 月	～	平成 20 年 6 月	(CRC)
		平成 21 年 9 月	～	平成 24 年 3 月	(CRC)
		平成 24 年 4 月	～	平成 26 年 7 月	(CRC)
		平成 26 年 8 月	～	平成 29 年 3 月	(CRC)
		平成 29 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 17 年 12 月～平成 19 年 1 月 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：3 試験			
		■平成 19 年 1 月～平成 20 年 6 月 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：2 試験			

(別添 1)

		■平成 21 年 9 月～平成 24 年 3 月 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：2 試験 ■平成 24 年 4 月～平成 26 年 7 月 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：1 試験 ■平成 26 年 8 月～29 年 3 月 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：4 試験 ■平成 29 年 4 月～現在 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、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：33 試験 86 例
	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	① 専門的研修 ・平成 29 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立大阪大学医学部附属病院主催） ② CRC 等資格 ・平成 21 年 SoCRA 認定 CCRP（Certified Clinical Research Professional）取得 ③ 医療資格：看護師

氏 名		山口 孔美		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名 臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。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	期 間		場 所
		平成 25 年 10 月	～ 平成 26 年 5 月	
		平成 26 年 6 月	～ 現在	
		国立がん研究センタ		

(別添 1)

経験及び識見 を有すること の説明				ー中央病院臨床研究 コーディネーター室
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	■平成 25 年 10 月～平成 26 年 5 月 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、文書管理等を実施 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：2試験 ■平成26年6月～現在 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、文書管理等を実施 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17試験 328例 2) 医師主導治験支援（主担当）：14 試験 120 例		
	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	① 専門的研修 ・平成 26 年 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 25 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立病院機構主催） ・2020 年度上級者 CRC 研修（当院主催） ② CRC 等資格 ・なし ③ 医療資格：薬剤師		

氏 名		山野 圭美		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期 間		場 所
		平成 17 年 12 月	～	現在
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	■平成 17 年 12 月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：46 試験 460 例以上 2) 医師主導治験支援（主担当）：2 試験 9 例		

(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や資格等の有無	①専門的研修 ・平成17年度CRC導入研究（当院：導入研修時間計30時間） ・平成30年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立大阪大学医学部附属病院主催） ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：看護師
--	-----------------------------------	--

氏 名		荒木 しのぶ			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		2017 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2017 年 11 月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：16 試験 127 例			
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	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	①専門的研修 ・平成 29 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 29 年度 国立病院機構初級者 CRC 養成研修 ②CRC 等資格 ・なし ③医療資格：看護師			

氏 名		向井 佳代			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名 臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。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	期間			場所
		2019年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室

(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	■2019 年 4 月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 68 例
	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	①専門的研修 ・令和 1 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ②CRC 等資格 ・なし ④ 医療資格：看護師

氏 名		神河 朝子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間 2018 年 11 月 ～ 現在			場所 国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2018 年 11 月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 65 例			
	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	①専門的研修 ・2018 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 29 年度 国立病院機構初級者 CRC 養成研修 ②CRC 等資格 ・なし ③医療資格：看護師			

氏 名		白岩 美紀			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			

(別添1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		2020年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2020年4月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 90 例			
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	① 専門的研修 ・2020 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ② CRC 等資格 ・なし ③ 医療資格：薬剤師				

氏 名		城市 あや			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		2020 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2020 年 4 月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：11 試験 51 例			
	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	①専門的研修 ・2020 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ③ CRC 等資格 ・なし ③医療資格：看護師			

氏名		世古 亜澄			
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			

(別添 1)

区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		2018 年 1 月	～	現在
		国立がん研究センター中央病院治験管理室		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2018 年 1 月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17 試験 33 例		
	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	①専門的研修 ・2018 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ②CRC 等資格 ・なし ③医療資格：看護師		

氏 名		中野 千春		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		2019 年 4 月	～	現在
		国立がん研究センター中央病院治験管理室		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2019 年 4 月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：20 試験 65 例		
	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	①専門的研修 ・2019 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ②CRC 等資格 ・なし ③医療資格：看護師		

氏 名		平岡 菜穂子		
所 属		臨床研究支援部門	役職名	臨床研究コーディネーター

(別添1)

		研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室			ーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		2019年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2019年4月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 90 例			
	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	①専門的研修 ・2019年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計30時間） ④ CRC 等資格 ・なし ②医療資格：看護師			

氏 名		八城 知可乃			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		2019年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2019年4月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17 試験 77 例			

(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や資格等の有無	①専門的研修 ・2019年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ②CRC 等資格 ・なし ③医療資格：薬剤師
--	-----------------------------------	--

氏 名		吉井 貴実代			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		2019 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2019 年 7 月～ 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 41 例			
	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	①専門的研修 ・2019 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ②CRC 等資格 ・なし ④ 医療資格：薬剤師			

氏 名		芳澤 沙紀			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		2014年3月	～	2018年7月	国立がん研究センター中央病院治験管理室
		2018年9月	～	2021年8月	

(別添 1)

を有すること の説明		2021 年 9 月	～	現在	国立がん研究センタ ー中央病院臨床研究 コーディネーター室
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■2014 年 3 月～2018 年 9 月 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：約 10 試験 ■2018 年 9 月～2021 年 8 月 モニタリング担当者としてモニタリング計画の立案・実施 ■2021 年 9 月～ 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、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援（主担当）：8 試験 約 15 例				
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	①専門的研修 ・2014 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ②CRC 等資格 ・2017 年 GCP パスポート ③医療資格：薬剤師				

氏 名	山根 禎子				
所 属	臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレー ショナルリサーチ支援室		役職名	バイオバンク・トラ ンスレーショナルリ サーチ支援担当	
業務内容	CRC				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明	バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当と して、院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の 業務との兼任はない。				
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間	期間		場所	
		平成 15 年 12 月	～	平成 20 年 3 月	国立がん研究センタ ー中央病院治験管理 室
		平成 23 年 4 月	～	平成 25 年 6 月	
		平成 25 年 7 月	～	平成 26 年 6 月	
		平成 26 年 7 月	～	現在	国立がん研究センタ ー中央病院バイオバ ンク・トランスレー ショナルリサーチ支 援室

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成15年12月～平成20年3月 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援 ・ Phase1試験（固形がん）：6試験 ・ 肺癌：6試験 ■平成23年4月～平成25年6月 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 医師主導臨床試験支援 ・ 乳癌：10試験 ■平成25年7月～平成26年6月 臨床研究の調整事務局業務支援。 実績は以下の通り。 1) 多施設共同臨床試験事務局 ・ 大腸がん：1試験（450名） ■平成26年7月～現在 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、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC文書作成支援、プロトコル作成支援、IC補助等を実施。 実績は以下の通り。 1) バイオバンク包括同意取得支援：同意取得数1205名 2) 医師主導臨床試験支援 胃癌：1試験（31名） 3) その他の臨床研究に関する活動 ・ 学会発表 Patient Background and Responses in Providing Informed Consent for the National Cancer Center Biobank Project.（第76回日本癌学会, 2017） 国立がん研究センター中央病院のバイオバンク説明と患者同意（第4回クリニカルバイオバンク学会, 2018） Analysis of Patient Background and Responses in Providing Informed Consent for National Cancer Center Biobank Project（第17回日本臨床腫瘍学会, 2019） 国立がん研究センターバイオバンクへの協力非同意/偶発的所見の提供を希望しない患者の理由、背景とその解析（日本人類遺伝学会第65回大会, 2020）
--	------------------------------	--

(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や資格等の有無	①専門的研修 ・平成15年CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成26年第7回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・第8回（平成27年度）日本人類遺伝学会GMRC制度講習会 ・第14回（平成28年）日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー ・平成30年第11回日本癌治療学会認定データマネージャー教育集会・第17回（2019年）日本臨床腫瘍学会学術集会・メディカルセミナー ・平成31年NCC臨床研究セミナー、NCC研究倫理セミナー ・2020年NCC臨床研究セミナー、NCC研究倫理セミナー、バイオバンク・ネットワークウェビナー、ヒトゲノム研究倫理を考えるウェビナー ・日本人類遺伝学会第65回大会（2020年11月） ・第18回日本臨床腫瘍学会学術集会（2021年2月） ②CRC等資格 ・平成26年（2014年）日本癌治療学会認定データマネージャー取得（2019年更新） ・平成27年日本人類遺伝学会認定ゲノムメディカルリサーチコーディネーター取得（2021年更新、シニア資格に移行） ③医療資格：薬剤師
--	-----------------------------------	--

氏 名		秦 友美			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室		役職名	室長
業務内容		PM（プロジェクトマネージャー/ステージマネージャー）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		日本が主導する国際共同医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 15 年 10 月	～	平成 19 年 7 月	■（CRC、治験事務局）
		平成 19 年 8 月	～	平成 22 年 5 月	■ (CRC)
		平成 22 年 6 月	～	平成 26 年 1 月	■ (PM（プロジェクトマネージャー/ステージマネージャー）)
		平成 26 年 2 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室 (PM（プロジェクトマネージャー/ステージマネージャー）)

				ジャー)
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 10 月～平成 19 年 7 月 CRC 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、文書管理等を実施。 ・ ■平成 19 年 8 月～平成 22 年 5 月 CRC 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、文書管理等を実施。 ・ ■平成 22 年 6 月～平成 26 年 1 月 ARO にて医師主導治験/臨床試験のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：2 件 ②研究者主導多施設共同臨床試験：2 試験 ③先進医療 B 試験支援：1 試験 ④臨床試験グループにおける監査業務 特定非営利法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) 施設 監査・認定委員会委員 2012 年 4 月～2014 年 1 月 ■平成 26 年 2 月～現在 医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：6 試験 ②国際共同医師主導治験：2 試験 国際共同医師主導臨床試験：2 試験 治験調整委員会事務局業務 ・ 試験文書の作成・翻訳支援 ・ 国内外における治験計画届書等の届出 ・ 国内外における安全性情報規制当局報告提出 ・ 海外における IRB/EC 申請文書作成および申請 ・ 国内外業務委託業者 (CRO 等) の管理 ・ 第 3 者委員会 (中央判定、効果安全性評価) 事務局 ・ 治験薬管理業務 (GMP 遵守下の治験薬ラベリング、治験参加国への輸出入手配) ・ 治験薬/機器、研究検体の通関手続き (海外試験参加各国における輸出/輸入許可申請) ・ 契約業務 (試験契約書の作成および国内外参加施設との交渉) ・ 臨床試験登録			
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	① 専門的研修 ・ 平成 15 年 SMO CRC 導入研修 ・ 平成 21 年 認定 CRC のためのワークショップ ・ 平成 22 年 第 20 回がん臨床試験の CRC セミナー ・ 平成 22 年 第 21 回がん臨床試験の CRC セミナー ・ 平成 23 年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻創薬育薬医療分野 修士課程修了			

(別添 1)

		- 平成 24 年度 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修 - 平成 25 年 第 3 回 DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース - 平成 26 年 第 1 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース ② CRC 等資格 - 平成 21 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 - 平成 21 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 - 平成 27 年 JSCTR 認定制度委員会委員 - 平成 30 年 日本臨床試験学会 GCP トレーナー ① 医療資格：臨床検査技師
--	--	--

氏 名		寄 兼 映 子		
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	役職名	臨床研究支援担当
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援担当として、院内の特定臨床研究実施支援業務のプロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 27 年 12 月	～ 現在	国立がん研究センター中央病院 企画管理室
		■平成27年12月～現在 院内の先進医療 B、患者申出療養、その他特定臨床研究のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務、中央病院主導特定臨床研究の進捗管理業務、他施設主導特定臨床研究管理者実施許可支援、臨床研究契約締結支援を実施。実績は以下の通り。 - 先進 B 企画・調整業務：5 試験（多施設） - 患者申出療養企画・調整業務：1 試験（多施設） - 特定臨床研究企画・調整業務：1 試験 - プロトコル/説明同意文書の作成 - CRB 申請書作成 - 先進医療申請資料作成 - 患者申出療養申請資料作成 - 臨床試験登録（JRCT 等） - 臨床研究オンサイトモニタリング（SDV） - 中央病院主導特定臨床研究の進捗管理 - 他施設主導特定臨床研究管理者実施許可 - 中央病院インハウス研究支援 学会活動 第9回日本臨床試験学会学術集会 ポスター発表 第15回日本臨床腫瘍学会学術集会 ポスター発表		

(別添 1)

		第16回日本臨床腫瘍学会学術集会 ポスター発表
	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	① 専門研修 ・ 平成28年9月 デルフィ株式会社による直接閲覧時のモニタリング研修 (4日間) ・ 早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ ・ DIA プロジェクトマネジメント トレーニングコース ・ 臨床研究セミナー基礎編、GCP 編、生物統計セミナー (NCCH 主催) ・ 日本臨床腫瘍学会教育セミナー (2日間) ② CRC等資格：なし ③ 医療資格：臨床検査技師

氏 名	川端 紗智重				
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室		役職名	企画管理主任	
業務内容	PM				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究支援担当として院内の臨床研究実施に係るプロジェクトマネジメント業務に従事している。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 29 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 企画管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成29年4月～現在			院内の先進医療 B、患者申出療養のプロジェクトマネジメント業務を実施。実績は以下のとおり。
		・ 先進医療 B 調整業務：3試験（多施設） ・ 患者申出療養調整業務：1試験（多施設） ・ 先進医療 A 申請支援：1試験 ・ 先進医療申請書類作成 ・ 患者申出療養申請書類作成 ・ プロトコール及び説明同意文書作成支援 ・ 臨床試験登録 ・ CRB 申請書類作成 ・ 臨床研究契約締結支援			
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	① 専門研修 ・ 臨床研究セミナー基礎編、GCP 編、先進医療セミナー（NCCH 主催） ・ 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー ・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 初級モニター研修 ② CRC等資格：なし ③ 医療資格なし				

(別添1)

氏 名		泉野 香里			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	役職名	CRA	
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		CRA として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 24 年 3 月	～	平成 29 年 9 月	
		令和元年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 企画管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成24年3月～平成29年9月 CRA として下記領域の治験におけるモニタリング業務に従事。施設調査から治験終了手続きまでの業務を実施。 ・糖尿病（第4相）：1プロトコール ・アルツハイマー型認知症（第3相）：1プロトコール ・変形性関節症（第3相、Global Study）：1プロトコール ■令和元年11月～現在 CRA として下記領域の医師主導治験におけるモニタリング業務に従事。 ・抗がん剤：3 プロトコール（第1相：1 件、第2相：2 件）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門研修 ・ 社内モニター研修（2012年） ・ 日本 CRO 協会主催：CRA 教育研修（導入研修）（2012年） ・ 日本臨床精神神経薬理学会主催：第14回臨床精神神経薬理学セミナー（2014年） ・ 日本病院薬剤師会主催：精神科薬物療法認定薬剤師の認定対象となる講習会（2014 年） ・ 日本 CRO 協会主催：CRA 教育研修（継続研修）（2014年、2016年） ・ その他、にて、GCP、ALCOA、21 CFR Part11、コンプライアンス研修等、モニター要件に必要な各種研修を年間30時間以上受講。 ・ がん臨床試験で必要となる、関連法規、モニタリング、RECIST、CTCAE、生物統計、データマネージメント、各種治療法、疾患に関する研修を20時間以上受講。 ② CRC等資格：日本CRO協会認定CRA（2012年～2017年） ③ 医療資格：なし				

氏 名		東 悟史		
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	役職名	CRA
業務内容		モニター		
区 分		1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		CRA として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 27 年 7 月	～ 令和 3 年 10 月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 3 年 11 月	～ 現在	国立がん研究センター中央病院 企画管理室
		■平成27年7月～令和元年7月 CRA として下記領域の治験におけるモニタリング業務に従事。施設調査から治験開始手続きまでの業務を実施。 ・潰瘍性大腸炎：1プロトコール ・悪性腫瘍：1プロトコール ・免疫系疾患：1プロトコール ■令和元年8月～令和3年10月 CRA として下記領域の観察研究におけるモニタリング業務に従事。施設調査から試験終了手続きまでの業務を実施。 ・感染症：2プロトコール ・悪性腫瘍：1プロトコール ・呼吸器系疾患：1プロトコール ■令和3年11月～現在 CRA として下記領域の医師主導治験におけるモニタリング業務に従事。 ・悪性腫瘍：3 プロトコール（治験：3 件、観察研究：2 件）		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		①専門研修：オンコロジースペシャリスト（2018年～2021年） ②CRC等資格：日本CRO協会認定CRA（2010年～2016年） ③医療資格：なし		

氏 名		金戸 啓介		
所 属		臨床研究支援部門・研究企画推進部・多施設研究支援室	役職名	臨床研究支援担当
業務内容		PM		
区分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援担当として、当院が主導する多施設共同試験の管理・支援業務（研究計画書等作成支援、論文作成支援、参加施設問合せ対応、中央モニタリング業務、中央支援機構運営）に専従で従事している。他業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間		場 所
		平成 17 年 4 月	～ 平成 18 年 12 月	
		平成 19 年 1 月	～ 平成 19 年 6 月	
		平成 19 年 7 月	～ 平成 26 年 11 月	

(別添 1)

		平成 26 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門・研究企画推進部・多施設研究支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 17 年 4 月～平成 18 年 12 月 の開発担当者として、モニター/品質管理 (QC) /データマネジメント (DM) 等の業務を実施。 実績は以下のとおり。 ・ 新薬治験 (1 試験) : モニター、QC 業務、DM 業務 ・ 後発医療用医薬品治験 (8 試験) : 治験実施計画書、説明・同意文書、総括報告書等の作成、モニター、治験施設支援機関 (SMO) との交渉・調整 ・ 後発医療用医薬品 (10 試験) : 薬物濃度測定機関との交渉・調整 ■平成 19 年 1 月～平成 19 年 6 月 の開発担当者プロジェクトマネージャーとして、治験の実施体制の整備を中心に業務を実施。 実績は以下のとおり。 ・ 治験体制の整備、標準業務手順書 (SOP) 等の作成 ・ 医療機器治験 (2 試験) : 治験実施計画書、説明・同意文書等の作成、開発業務受託機関 (CRO) との交渉・調整、共同開発会社との協議等 ■平成 19 年 7 月～平成 26 年 11 月 の医師主導治験や先進医療 B 臨床試験の調整事務局、モニター、プロトコルマネージャー等として業務を実施 実績は以下のとおり。 ・ 研究者主導臨床試験 (1 試験) : 実施計画書、説明・同意文書等の作成支援 ・ 医師主導治験 (1 試験) : モニター、治験実施計画書の作成補助、安全性情報のマネジメント、各医療機関との交渉・調整、治験届・有害情報などの規制当局への対応、第 3 者委員会 (中央判定) の開催等 ・ 先進医療 B 臨床試験 (2 試験) : 実施計画書の作成補助、届出書の作成支援、安全性情報のマネジメント、各医療機関との交渉・調整、事前相談・申請などの厚生労働省との調整 ■平成 26 年 12 月～現在 の先進医療 B 臨床試験の調整事務局等として業務を実施 実績は以下のとおり。 ・ 先進医療 B 臨床試験 (2 試験) : 実施計画書の作成補助、届出書の作成支援、安全性情報のマネジメント、各医療機関との交渉・調整、事前相談・申請などの厚生労働省との調整			
		学会発表			

(別添 1)

		・ 日本癌治療学会 2008 年、口演 ・ ASCO2009、ポスター
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修：なし ② 専門的資格：なし ③ 医療資格：臨床検査技師

氏 名		正井 秀樹		
所 属		臨床研究支援部門・研究企画推進部・多施設研究支援室	役職名	臨床研究支援担当
業務内容		PM		
区分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援担当として、当院が主導する多施設共同試験の管理・支援業務（研究計画書等作成支援、論文作成支援、参加施設問合せ対応、中央モニタリング業務、中央支援機構運営）に専従で従事している。他業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		場所
		平成 25 年 6 月	～	平成 29 年 3 月
		平成 29 年 4 月	～	平成 30 年 9 月
		平成 30 年 10 月	～	令和 1 年 12 月
		令和 2 年 3 月	～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		■平成 25 年 6 月～平成 29 年 3 月 プロジェクトマネージャー及びデータマネージャーとして中央事務局業務に従事。 ・試験の進捗管理、クライアント企業との予算・タイムラインの交渉と調整、医療機関の選定、中央諮問委員会の調整とプロトコル作成の支援、EDCシステム構築に向けた設計仕様の作成、手順書・マニュアルの作成、中央データマネジメント（DM業務）、クエリー発行、症例データ固定、重篤な有害事象報告の対応と研究組織への報告・疑義照会、症例集積促進、統計解析部とのデータ修正・調整業務、症例検討会の設定とデータ集計 ・研究者主導多施設共同臨床試験：3試験 ■平成 29 年 4 月～平成 30 年 9 月 研究者主導臨床試験のプロジェクトマネジメント業務に従事。 ・試験の進捗管理、クライアント企業との予算・タイムラ		

(別添 1)

		インの交渉と調整、プロトコール作成支援、試験責任医師との研究相談、専門部門 (DM, STAT, MW) との業務調整/進捗管理、手順書の作成と改訂 ・研究者主導多施設共同臨床試験：2試験 ■平成 30 年 10 月～令和 1 年 12 月 企業治験及び市販後調査のプロジェクトマネジメント業務に従事。 ・試験の進捗管理、クライアント企業との予算・タイムラインの交渉と調整、専門部門 (DM, STAT, MW) との業務調整/進捗管理・インシデント管理、プロジェクト経費管理 (レポート作成、分析、コストのレビュー)、手順書の作成と改訂、ベンダーマネジメント、トレーニング設定および管理 ・企業治験：3試験、市販後調査：2調査 ■令和 2 年 3 月～現在 臨床研究支援担当として、当院が主導する多施設共同試験の管理・支援業務 (研究計画書等作成支援、論文作成支援、参加施設問合せ対応、中央モニタリング業務、中央支援機構運営) に従事。
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 - 平成 27 年 5 月 28 日～29 日 GCP 監査担当者養成セミナー：(株)情報機構 - 平成 28 年 8 月 20 日～21 日 第 9 回日本癌治療学会 認定データマネージャー教育集会 - 平成 30 年 3 月 15 日 第 220 回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会「臨床研究の法的規制時代到来」：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 ② 専門的資格：なし ③ 医療資格：なし

氏 名		近藤 奏子			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室		役職名	臨床研究支援職
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医師主導治験及び特定臨床研究実施に係る臨床研究支援業務に従事している。他業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 29 年 4 月	～	令和 4 年 3 月	
		令和 4 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成29年～令和4年3月 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、文書管理等を掌			

(別添 1)

		施。 企業治験：17試験支援、医師主導治験：2試験支援 ■令和4年4月～現在 医師主導治験におけるモニタリング業務及び特定臨床研究のプロジェクトマネジメント業務を実施。実績は以下のとおり。 ・ 医師主導治験モニタリング業務：1試験 ・ 特定臨床研究調整業務：1試験 ・ プロトコール及び説明同意文書作成支援 ・ CRB 申請書類作成支援 ・ 臨床試験登録支援 学会活動 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ポスター発表 第13回日本臨床試験学会学術集会 ポスター発表
	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	① 専門研修 ・ 平成29年 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修 ・ 平成30年 GCP Basic Training セミナー ・ 平成30年 日本癌治療学会メディカルスタッフセミナー ・ 令和元年 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・ 令和3年 日本癌治療学会 CRC 教育集会 ・ 令和3年 初級モニター研修 ・ 令和4年 GCP Advanced セミナー ② CRC等資格： 令和元年 JSCTR認定GCPパスポート取得 令和元年 日本臨床薬理学会認定CRC取得 ③ 医療資格：臨床検査技師

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。

2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。

3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。

5 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。

6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

(別添1)

氏 名		福田 治彦			
所 属		臨床研究支援部門	役職名	データ管理責任者	
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部長を務め、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データ管理部長の業務としては、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のデータセンター長として、すべての新規開始試験のプロトコール作成または審査、および患者登録中・追跡中の計約90試験のデータ管理と中央モニタリングを統括している。加えて、平成26年7月以降は中央病院主導のインハウス研究のデータ管理も統括している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成8年6月	～	平成15年9月	国立がんセンター研究所 がん情報研究部
		平成15年10月	～	平成18年9月	国立がんセンターがん予防・検診研究センター 情報研究部
		平成18年10月	～	平成26年6月	国立がんセンターがん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
		平成26年7月	～	平成27年3月	国立がん研究センター研究支援センター 研究推進部
		平成27年4月	～	平成28年12月	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門・データ管理責任者 データ管理室長
		平成29年1月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部長
		上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成8年6月～現在までのデータ管理の責任者としての実績は以下の通りで、担当した試験数は100以上である。 ①JCOG試験におけるデータ管理および中央モニタリングの体制整備を実施 (1) 標準化の確立 ・データベース定義 ・症例報告用紙(CRF) ・モニタリングレポート (2) 中央モニタリングにおける品質管理体制の構築 ・適格性/治療終了理由/プロトコール逸脱/重篤な有害事象を施設別・症例別にレポートして問題点をフィードバ		

(別添 1)

		ック (3) プロトコールコンセプト審査体制の構築 (4) JCOGプロトコールマニュアルの作成・公表 (5) 系統的な施設訪問監査の導入 ②JCOGの16の専門領域別グループ会議への出席 ・準備中の臨床試験計画のデザイン、実施中の臨床試験のモニタリングレポートで指摘された試験や施設の問題点、終了した試験の解析結果の解釈等に関する議論における臨床試験方法論に関する助言 ・統計的方法論や研究倫理に関する解説や講義の実施 ③全JCOG試験のプロトコール作成または審査 ④全 JCOG 試験のモニタリングレポートのレビュー
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・平成 3 年：東京大学医学部疫学・生物統計学教室客員研究員：生物統計、データ管理、臨床試験方法論の研修 ・平成 11 年～12 年：(財) 日本科学技術連盟 データマネジメントセミナー講師 ・平成 13 年～17 年：(財) 日本科学技術連盟/ (財) パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床試験 CRC セミナー講師 ほか多数 資格 ・医師

氏 名		加幡 晴美			
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	多施設データ管理室長
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。 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターのチーフデータマネージャーとして、患者登録中・追跡中の計約 90 試験のデータ管理と中央モニタリングを運営・管理している。 平成 26 年 7 月～平成 29 年 8 月まで中央病院主導のインハウス研究のデータ管理に関与した。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 10 年 12 月	～	平成 15 年 9 月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成 15 年 10 月	～	平成 18 年 9 月	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
		平成 18 年 10 月	～	平成 26 年 6 月	国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
		平成 26 年 7 月	～	平成 27 年 3 月	国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部
		平成 27 年 4 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・

(別添1)

					データ管理室 国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長・多施設データ管理室長
		平成 29 年 1 月	～	平成 29 年 8 月	
		平成 29 年 9 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室長
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更に よるものであり、平成10年12月～現在までの実績は以下の通 り。 ■平成10年12月～平成14年3月 ・ JCOG 胃がん外科グループ（平成23年に胃がんグループ へと改組）の担当データマネージャーとして、計6試験 を担当 ■平成14年4月～現在 チーフマネージャーとしてデータ管理および中央モニタリン グを実施。データマネージャーの教育・訓練を実施 ・ 症例報告用紙（CRF）設計（70試験以上） ・ データベース設計（70試験以上） ・ 中央モニタリングの管理・実施 平成14年～平成21年は年間延べ70試験前後 平成22年以降は年間延べ100試験以上 ・ データ管理、および中央モニタリングを効率的に実施す るために手順の標準化 継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニ ングプログラムの作成				
臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	研修 ・ 平成 18 年～：（財）日本科学技術連盟 データマネジメント セミナー講師 ・ 平成 19 年～平成 22 年：財団法人 日本薬剤師研修センター 主催 ローカルデータマネージャー養成研修講師 ・ 平成 29 年：AMED 主催 東北大学病院 臨床研究推進セン ター開催 平成 29 年度データマネージャー養成研修講師 など ・ The 2-day SDTM Theory and Application Course（平成 25 年） ・ The 1-day ADaM Primer Course（平成29年） ・ The 1-day ADaM Theory and Application Course（平成 29 年） 資格 ・ 看護師免許（昭和 63 年） ・ 保健師免許（平成 11 年） ・ 平成 14 年：SoCRA CCRP（The Society of Clinical Research Associates, Certified Clinical Research Professional） 取得				

(別添 1)

氏 名		岡村 暢子			
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当係長	
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。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 13 年 3 月	～	平成 26 年 12 月	 治験事務局
		平成 27 年 11 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理室
	平成 29 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 13 年 3 月～平成 26 年 12 月 治験事務局業務 ・データマネジメント業務 カルテからのデータ収集、調査票作成 ・被験者管理 ・モニタリング対応 ・治験審査委員会・倫理委員会・COI 委員会業務全般 ・監査対応 ・手順書・マニュアル作成 ■平成 27 年 11 月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：18 試験 ・EDC を含むデータベース構築関連作業：15 試験 ・中央モニタリング：4 試験			
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 - 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上 ・InForm 構築トレーニング(ベーシック)(平成 27 年) ・DEMAND トレーニング(平成 28 年) ・The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成 29 年) ・JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講(令和 2 年 7 月) 資格：なし			

(別添1)

氏 名		牧内 隆司			
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当	
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。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 24 年 4 月	～	平成 27 年 10 月	
		平成 27 年 11 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理室
	平成 29 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 24 年 4 月～平成 27 年 10 月 データマネジメント業務（ファーマコヴィジランス部門） ・症例報告評価 ・安全性情報のデータベースへの入力 ・報告要資料の作成 ■平成 27 年 11 月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：8 試験 ・EDC を含むデータベース構築関連作業：20 試験 ・中央モニタリング：4 試験			
	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 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修（導入研修）プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など、計 10 時間以上・InForm 構築トレーニング（ベーシック）（平成 27 年） ・DEMAND トレーニング（平成 28 年） ・The 1-day ADaM Primer Course（平成 29 年） ・The 1-day ADaM Theory and Application Course（平成 29 年） 資格：なし			

氏 名		保科 ゆかり		
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
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。		

(別添 1)

		研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 25 年 6 月	～	平成 28 年 7 月
		平成 28 年 8 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 25 年 6 月～平成 28 年 7 月 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、文書管理等を実施するとともに、ローカルデータマネージャーとしてデータの品質管理を実施。 (1) 企業治験支援 ・大腸がん：3件 ・GIST：3件 ・胃がん：3件 ・大腸予防臨床試験 1件 ・子宮頸がん：1件 ・乳がん：7件 ・悪性リンパ腫：10件 ・白血病：6件 ・小児科（リンパ腫、白血病）支持療法：1件 (2) 医師主導治験支援：2 件 ■平成 28 年 8 月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：10 試験 ・EDC 構築関連作業：6 試験 ■その他臨床試験に関わる活動 ・論文 金子ゆかり 抗がん剤（消化器領域）の適応外使用に関する日米比較 慶應義塾大学 大学院薬学研究科、臨床薬物評価学専 2009. 3 ・寄稿 金子ゆかり、寺門浩之、藤原康弘 抗がん剤領域における国際共同治験について CRC の立場から Pharmstage、18-24 2008 金子ゆかり、諏訪俊男、藤原康弘 抗がん剤 -欧米との差は縮まったか-（消化器がん治療薬に見る日米比較）医薬ジャーナル、45、S-1（新薬展望）、248-254、2009 ・学会発表 金子ゆかり、千葉康司、加藤 健、島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤（消化器領域）の適応外使用に関する日米比較第 29 回日本臨床薬理学会年会、S-229 2008、宇都宮 金子ゆかり、米盛 勲、千葉康司、加藤 健、安藤正志、島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤適応外使用に関する		

(別添1)

		る専門医に対するアンケート調査結果第 47 回日本癌治療学会学術集会、44、491 2009、横浜 金子ゆかり国際共同治験における実践上の課題—消化器領域、医療機関の立場から—株式会社 技術情報協会 効率的な国際共同治験実施のための計画・実施・運用のポイント 2009、東京 ・学会活動 日本臨床試験研究会企画研修委員 (2011 年 6 月～2013 年 5 月)
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・平成 28 年度データマネージャー養成研修(日本医療研究開発機構主催) ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上 ・DEMANDトレーニング(平成 29 年) ・The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成 29 年) ・JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講(令和 2 年 7 月) 資格 ・平成 18 年 SoCRA 認定 CCRP(Certified Clinical Research Professional) 取得 ・薬剤師免許

氏 名		大畑 啓子		
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
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。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 15 年 1 月	～ 平成 27 年 1 月	
		平成 28 年 12 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 1 月～平成 27 年 1 月 データマネジメント・データ解析業務 ・in vivo 薬効試験の統計解析、報告書作成 ・QC チェック ■平成 28 年 12 月～現在 データマネジメント業務 ・研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：8 試験		

(別添 1)

		・ EDC 構築関連作業：4 試験
	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 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修 (導入研修) プログラム」受講 - 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計 ・ 疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など、計 8 時間 ・ DEMAND トレーニング (平成 29 年) ・ The 2-day SDTM Theory and Application Course (平成 29 年) ・ 千葉大学医学部附属病院主催 平成 29 年度データマネジャー養成講座受講 (平成 30 年 2 月 9 日 10 日) ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講 (令和 2 年 7 月) 資格 ・ 臨床検査技師免許 (平成 4 年)

氏 名		森 幹雄			
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理室長
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。 中央病院主導のインハウス研究のデータ管理に関与している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 13 年 6 月	～	平成 19 年 3 月	データマネジメント G
		平成19年4月	～	平成29年3月	データサイエンス部データマネジメントG長
		平成29年4月	～	平成29年8月	データサイエンス部データマネジメントG
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 29 年 9 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長
		■平成13年6月～平成19年3月 ・ EDCシステムの導入・啓発、 ■平成19年4月から平成29年8月 ・ 日米欧のEDCシステムの統一、データマネジメントに関するグローバルSOPの作成・展開 ・ 平成13年6月から平成29年8月までにデータマネジャーとして支援した薬剤は30種類以上、試験数は100試験以上。 ■平成29年9月～現在 ・ データマネジメントに関するSOPの見直し、標準化の推進 継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニング			

(別添 1)

		ングプログラムの作成
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・平成25年～：日本臨床試験学会企画研修委員 ・CDISC Begining to End研修 受講（平成29年8月） ・AMED主催 上級CRC研修「臨床研究におけるデータマネジメント」講師（平成29年11月30日） ・千葉大学医学部附属病院主催 平成29年度データマネジャー養成講座講師（平成30年2月9日10日） ・千葉大学医学部附属病院主催 平成30年度データマネジャー養成講座講師（平成30年2月15日16日） ・AMED主催 上級CRC研修「臨床研究におけるデータマネジメント」講師（令和1年11月1日） ・千葉大学医学部附属病院主催 令和2度データマネジャー養成講座講師（令和2年2月6日7日） 資格 ・なし

氏 名		長坂 優佳里		
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
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。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 22 年 4 月	～ 平成 27 年 1 月	
		平成27年8月	～ 平成29年4月	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 29 年 10 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
		■平成 22 年 4 月～平成 27 年 1 月 ・製造販売後調査のデータマネジメント業務 ■平成 27 年 8 月～平成 29 年 4 月 ・製造販売後調査のデータマネジメント業務、特に自己点検 ■平成 28 年 12 月～現在 データマネジメント業務 ・研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：5 試験 ・EDC 構築関連作業：3 試験		

(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 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修 (導入研修) プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (平成 30 年 1 月) ・ 平成 29 年度 MedDRA/J コーディング研修 アドバンスコース受講 (平成 29 年 12 月) ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講 (令和 2 年 7 月) 資格 ・ なし
--	--------------------------------	---

氏 名		神蔵 将久		
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
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。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成 25 年 4 月	～ 平成 27 年 6 月	
	平成 29 年 12 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 25 年 4 月～平成 27 年 6 月 ・ EDC 構築、SDTM 変換、SAS データセット作成 ■平成 28 年 12 月～現在 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：4 試験 ・ EDC 構築関連作業：8 試験		
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 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修（導入研修）プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（DM 担当者用）、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（データバリデーション）トレーニング受講（平成 30 年 1 月） ・ 千葉大学医学部附属病院主催 平成 30 年度データマネジャー養成講座受講（平成 31 年 2 月 15-16 日） ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講（令和 2 年 7 月） 資格 ・ 薬剤師（平成 25 年）			

(別添1)

氏 名		佐山 栄子			
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当	
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。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成23年9月	～	平成24年12月	
		平成24年12月	～	平成25年9月	
		平成26年1月	～	平成26年12月	
		平成30年4月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成23年9月～平成24年12月 ・ EDCならびに紙 CRF のデータチェック、クエリ発行 ■平成24年12月～平成25年9月 ・ PMS のデータチェック、クエリ発行、安全性データベース入力・コーディング ■平成26年1月から平成26年12月 ・ PMS のデータチェック、クエリ発行、安全性データベース入力・コーディング ■平成30年4月から現在 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：6 試験 ・ EDC 構築時の UAT 作業：4 試験			
	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 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講:研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (平成30年11月) ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講 (令和2年7月) ・ JSCTR 認定 GCP パスポート取得 (令和3年) 資格 ・ なし			

氏 名		足立 絵瑠		
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
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		

(別添 1)

		との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成28年1月	～	平成30年9月
		平成30年10月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成28年1月～平成30年9月 ・ EDC 構築、入力マニュアルの作成、クエリ発行、モニタリングレポート作成 ■平成30年10月～現在 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：6 試験 ・ EDC 構築時の UAT 作業：4 試験 ・ EDC ユーザ管理：23 試験		
	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 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (平成30年11月) ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講 (令和2年7月) 資格 ・ なし		

氏 名		栗下 多美		
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
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。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成29年12月	～	令和3年5月
		令和2年6月	～	現在
		国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室		

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 29 年 12～令和 3 年 5 月 ・ データマネジャーとして、臨床研究のデータの収集、入力、クエリ発行等 ■令和 2 年 6 月～現在 ・ 医師主導治験 32 試験と臨床研究 1 試験において、研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力 ・ EDC 構築時の UAT 作業
	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 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ JSCTR 主催：GCP Basic Training セミナー ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (平成 30 年 11 月) 資格 ・ 薬剤師 (平成 7 年)

氏 名		甲木 博美		
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
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。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成 17 年 8 月	～ 平成 17 年 12 月	[REDACTED]
		平成 18 年 1 月	～ 平成 18 年 3 月	[REDACTED]
		平成 18 年 4 月	～ 平成 19 年 2 月	[REDACTED]
		平成 19 年 3 月	～ 令和 2 年 3 月	[REDACTED]
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 4 月 ～ 現在		国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室 上記のとおり所属の変更はあるが一貫してデータマネジメント業務に携わっており、平成 17 年 8 月～現在までの実績は以下の通り。 ■平成 17 年 8 月～現在 データマネジメント業務 ・ JCOG 肺がん内科グループ、放射線治療グループ、胃がんグ

(別添 1)

		ループ、大腸がんグループ、リンパ腫グループ、食道がんグループ、消化器内視鏡グループ、脳腫瘍グループ、肺がん外科グループの担当データマネージャーとして、50 試験以上を担当 ・ CRF 設計、患者登録システム仕様書作成：50 試験以上を担当 ・ 中央モニタリング実施 ・ EDC 構築の UAT 作業、入力マニュアルの作成、データの確認、クエリ発行 ・ データ管理、および中央モニタリングを効率的に実施するための手順の標準化 ・ 継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニングプログラムの作成
	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 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ The 2-day SDTM Theory and Application Course (平成 25 年) ・ The 1-day ADaM Primer Course (平成 29 年) ・ The 1-day ADaM Theory and Application Course (平成 29 年) ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (令和 3 年 11 月) 資格 看護師免許 (平成 4 年)

氏 名		豊田 あこ			
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当	
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。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 27 年 2 月	～	令和 3 年 3 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
		令和 3 年 5 月	～	現在	

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 27 年 2 月～令和 3 年 3 月 ・ EDC 構築、入力マニュアルの作成、クエリ発行、モニタリングレポート作成 ・ COVID19 のレジストリ研究のデータマネジメント業務
	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 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (令和 3 年 6 月) 資格 ・ なし

氏 名		穂谷野 恵子		
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
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。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成 18 年 11 月	～ 平成 21 年 4 月	
		平成 21 年 5 月	～ 平成 23 年 2 月	
		平成 23 年 3 月	～ 令和 3 年 3 月	
		令和 3 年 8 月	～ 現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 18 年 11 月～平成 21 年 4 月 ・ データクリーニングやコーディング等の DM 業務を担当 ■平成 21 年 5 月～平成 23 年 2 月 ・ CRF (症例報告書) 設計、CRF 記載マニュアル作成、ロジカルチェック・マニュアルチェック仕様の作成と実施、コーディング (有害事象、併用薬)、クエリの作成、PMS 再調査資料の作成、発送 ■平成 23 年 3 月～令和 3 年 3 月 ・ データマネジメント計画立案、文書作成、CRF (症例報告書) 設計、CRF 記載マニュアル作成、ロジカルチェック・マニュアルチェック仕様の作成と実施、クエリの作成、データベースロック、データセットの受け入れ確認、		

(別添 1)

		データレビュー用リストニングの作成 (SQL)、SDTM と SDRG の受け入れ確認、適合性調査対応、海外/国内の CRD 業務管理 ■令和 3 年 8 月～現在 データマネジメント計画立案、文書作成、CRF (症例報告書) 設計
	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 - JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修 (導入研修) プログラム」受講: 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など - Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (令和 3 年 11 月) 資格 看護師免許 (平成 8 年)

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		水澤 純基			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	生物統計室長
エフォート換算値		0.8			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成20年（2008）年8月～現在）。国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成20年8月	～	平成22年3月	国立がんセンター 多施設臨床試験・診療支援部
		平成22年4月		平成26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
		平成26年4月		平成26年7月	国立がん研究センタ

(別添 1)

				多施設臨床試験支援センター
	平成 26 年 8 月		平成 27 年 3 月	国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部
	平成 27 年 4 月		平成 28 年 12 月	中央病院・ 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 生物統計担当
	平成 29 年 1 月		令和 3 年 3 月	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室
	令和 3 年 4 月		現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 (室長)
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		国立がん研究センターは、国立がんセンターが法律に基づき独法化された組織で有り、かつ、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、直近の2年間を除き期間を分けずに記載する。 平成20年（2008年）より多数の臨床試験の計画・解析・結果の公表に関与してきており、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の統計担当として、1年あたり平均約10試験の臨床試験の解析業務に携わってきた。 また、令和2年度-令和3年度（2020-2021年度）の2年間の詳細な実績は以下の通りである。 - 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される8つの研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わった。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。統計解析担当責任者として臨床試験実施計画書の作成に関与したこの期間中に患者登録を開始した試験は2試験である。 - 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析11試験、検証的試験の中間解析10試験（主たる解析者としての実施2試験、副解析者としての実施8試験）、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析44件以上の解析に関与した。 生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文化に関与し 2020～2021 年度に出版されたものは合計		

(別添 1)

		29 件である。
	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（平成22年（2010年）3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属） ・ 日科技連主催 臨床試験セミナー統計手法専門コース（20BioS）修了（平成22年（2010年）3月） ・ 日本計量生物学会 会員、責任試験統計家（認定番号STS18-001）

氏 名		小川 岳人			
所 属		臨床研究支援部門 研究 企画推進部 生物統計室		役職名	研究員
エフォート換算値		0.8			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成27年（2015）年7月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成27年7月	～	平成29年3月	研究支援センター 生物統計部
		平成29年4月	～	令和2年3月	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室
		令和2年4月	～	令和2年10月	東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室
		令和2年11月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		平成27（2015）年7月～平成30（2018）年3月の間に、 として、国立がん研究センターにおいてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析7試験、検証的試験の中間解析7試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索			

(別添 1)

		的追加解析11試験の合計25試験（のべ数）の解析に関与した経験を有する。 令和2年度-令和3年度（2020-2021年度）の2年間の詳細な実績は以下の通りである。 - 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される3つの研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わると共に、生物統計学に関する講義を行った。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。 - 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析8試験、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析10件の解析に関与した。 - 学会発表は、2演題に共著者として加わり、いずれについても、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も積極的に関与した。 平成29年（2017年）以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文文化に関与し2020～2021年度に出版したものは合計10件である。
	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（平成29年（2017年）3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属） - 日本計量生物学会 会員、実務試験統計家（認定番号TS20-004）

氏 名	町田 龍之介		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	研究員
エフォート換算値	0.8		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成28年（2016）年4月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 また、中央病院職員であればどのような統計学的な相談をも無料で申し込むことが出来る生物統計コンサルテーションを担当しており、この一年間に約50件の相談に対応している。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。		
生物統計に関	過去に当該業務に	期間	場所

(別添 1)

する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※ 3 年以上	平成28年4月	～	平成30年3月	研究支援センター 生物統計部（平成29年1月より中央病院臨床研究支援部門） [redacted]
		平成30年4月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（研究員）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28（2016）年4月～平成30（2018）年3月までの間に国立がん研究センターにおいて [redacted] としてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析8試験、検証的試験の中間解析5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4試験の合計17試験（のべ数）の解析に関与した経験を有する。 また、令和2年度-令和3年度（2020-2021年度）の2年間の詳細な実績は以下の通りである。 - 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される4つのJCOG研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わった。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。この期間中に臨床試験実施計画書の作成に関与した試験は10試験（JCOG試験6試験、NCCH試験4試験）である。 - 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析9試験（JCOG試験5件、NCCH試験4試験）、検証的試験の中間解析5試験、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析61件（JCOG試験58件、NCCH3件）の解析に関与した。 - 学会発表は、29演題（JCOG試験24演題、NCCH試験5演題）に共同演者として加わり、いずれについても、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も積極的に関与した。 平成30年（2018年）以降生物統計家として貢献した臨床研究と方法論研究のうち、筆頭著者および共著者として論文文化に関与し2020～2021年度に出版したものは合計15件である。			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	- 東京理科大学大学院工学研究科経営工学専攻 修士課程修了（平成30年3月、学部・修士課程を通じて医療統計を専門とする寒水孝司教授の研究室に所属） - 東京理科大学大学院情報工学専攻 博士課程 在籍 - 日本計量生物学会 会員、実務試験統計家（認定番号TS20-010）			

(別添 1)

氏 名		佐立 峻	
所 属		臨床研究支援部門 研究 企画推進部 生物統計室	役職名 研究員
エフォート換算値		0.8	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成30年（2018）年7月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 また、中央病院職員であればどのような統計学的な相談をも無料で申し込むことが出来る生物統計コンサルテーションを担当しており、この一年間に約40件の相談に対応している。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本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に必須の業務である。	
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	場 所
		平成30年7月	～ 令和2年3月
	令和2年4月	～ 現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（研究員）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成30（2018）年7月～令和2（2020）年3月までの間に国立がん研究センターにおいて [] として希少がんの研究開発及びゲノム医療推進を目指すMASTER KEY projectにおいてレジストリ研究のモニタリングレポートの作成・当該プロジェクト内の医師主導研究の計画・実施に生物統計家として関与した経験を有する。 また、令和2年度-令和3年度（2020-2021年度）の2年間の詳細な実績は以下の通りである。 - 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される3つのJCOG研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わった。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。この期間中に臨床試験実施計画書の作成に関与した試験は2試験（NCCH試験2試験）である。 - 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析7試験（JCOG試験3件、NCCH試験4試験）、検証的試験の中間解析2試験、その他、臨床試験の附随研究解析・	

(別添 1)

		臨床試験の探索的追加解析4件（JCOG試験2件、NCCH2件）の解析に関与した。 学会発表は、8演題（JCOG試験1演題、NCCH試験7演題）に共同演者として加わり、いずれについても、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も積極的に関与した。 平成30年（2018年）以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、筆頭著者および共著者として論文文化に関与し2020～2021年度に出版したものは合計XX件である。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	- 東京大学大学院学際情報学府 生物統計情報学コース 修士課程修了（R2年3月、指導教官 平川晃弘 特任准教授） - 日本計量生物学会 会員、R4 年実務試験統計家申請中

(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		川嶋 聡			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室		役職名	薬剤師 臨床研究支援職
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医薬品医療機器総合機構（PMDA）での審査・相談業務及びGCP 実地調査業務の経験を活かし、臨床研究を薬事という面から支援できる。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間			場 所
		平成 22 年 10 月	～	平成 26 年 3 月	
		平成 26 年 4 月	～	平成 27 年 9 月	
		平成 27 年 10 月	～	平成 31 年 3 月	国立がん研究センター中央病院 薬事管理室（臨床研究支援室と併任）
		平成 31 年 4 月	～	令和元年 12 月	
		令和 2 年 1 月	～	現在	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		■平成22年10月～平成26年3月  で抗がん剤の新薬審査専門員として、新薬審査（リスクマネジメント計画、添付文書などの担当）、再審査、対面助言などを実施。			

		■平成26年4月～平成27年9月 [redacted]で医薬品のGCP実地調査専門員として、治験実施医療機関や製薬企業に対して調査を実施。 実績は以下の通り。 ① 抗がん剤の審査・相談業務 ・ 新薬審査業務（製造販売後担当）：約10件 ・ 再審査業務：約2件 ・ 対面助言業務：約20件 ・ 初回治験計画届出調査業務：約20件 ② 医薬品GCP実地調査業務：約20件 ■平成27年10月～平成31年3月 国立がん研究センターで、企画支援担当、薬事管理担当として、医師主導治験のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務、薬事戦略相談を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験モニタリング業務：2件 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：2件 ・ PMDA薬事戦略相談：2件 ② その他臨床試験に関わる活動 特になし ■平成31年4月～令和元年12月 MID-NETという医療情報データベースを構成する医療機関側システムの運用・保守業者（外部の委託業者）の窓口担当、MID-NET以外の医療情報データベース（臨床研究中核病院で新たに構築を目指している医療情報データベース等）との連携担当として、MID-NETの運営業務を実施。 ■令和2年1月～現在 国立がん研究センターで、企画支援担当として、医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：5件 ・ 医薬品GCP適合性調査への対応：2件 ・ PMDA対面助言：3件 ② その他臨床試験に関わる活動 ISO9001（品質マネジメントシステム）に関する活動
	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	① 専門的研修 ・ 平成23年4月 PMDAでの初任者研修 ・ 平成23年10月 医薬品製造販売業等管理者講習会 審査関連業務について（講師） ・ 平成26年3月 SMQセミナー（MedDRA JMO） ・ 平成27年3月 日病薬CRC養成フォローアップ研修会 PMDAによるGCP実地調査の役割と実際（講師） ・ 平成28年9月 デルフィ株式会社による直接閲覧時の

(別添 1)

		モニタリング研修 ・ 平成29年2月 CDISC公式トレーニング (SDTM) ・ 令和元年7～9月 SAS個別トレーニング (初級) ・ 令和2年11月 ISO9001の内部監査員セミナー ② 医療資格：薬剤師 (平成 17 年 6 月)			
氏 名		小沢 仁			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室	役職名	薬剤師 企画支援担当	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医薬品医療機器総合機構 (PMDA) での基準適合性調査業務 (GCP 実地調査業務及び適合性書面調査業務) の経験を活かし、臨床研究を薬事という面から支援できる。			
薬事に関する 審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※1 年以上	期 間		場 所	
		平成 22 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 31 年 4 月	～	現在	国立がん研究セン ター中央病院 薬 事管理室
		■平成22年4月～平成31年3月 で医薬品の製造販売承認申請に係るGCP実地調査専門員及び適合性書面調査専門員並びに医薬品の再審査申請に係るGPMSP/GPSP実地調査専門員及び適合性書面調査専門員として、治験実施医療機関や製薬企業に対して調査を実施。 実績は以下の通り。 ① 医薬品GCP実地調査業務：約45件 ② 医薬品適合性書面調査業務：約45件 ③ 医薬品再審査申請調査業務 (GPMSP/GPSP実地調査業務及び適合性書面調査業務)：約90件 ■平成31年4月～現在 国立がん研究センターで、企画支援担当、薬事管理担当として、医師主導治験のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務、薬事相談を実施。 実績は以下の通り。 ① センtral業務 ・ 医薬品医師主導治験モニタリング業務：5件 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：2件 ・ PMDA薬事戦略相談：1件 ② その他臨床試験に関わる活動 特になし			
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	① 専門的研修 ・ 平成22年4～5月 PMDAでの初任者研修 ・ 平成25年10月 EU GCP Inspectors Working Group (IWG) Workshop ・ 平成26年6月～平成27年3月 DIA Regulatory Affairs トレーニングコース ・ 平成26年10月 EU Pharmacovigilance IWG Workshop				

(別添 1)

		・ 平成26年11月 EU GCP IWG Workshop ・ 平成28年10月 EU GCP IWG Workshop ・ 平成29年10月 EU GCP IWG Workshop ・ 平成30年6月 DIA 2018 Global Annual Meeting Think Like a Regulator (講師) ・ 平成30年10月 EU GCP IWG Workshop 医療資格：薬剤師 (平成 20 年 4 月)
--	--	---

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1	JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS)療法の第III相試験	jRCTs031200388	本試験は胆道癌に対して術前ゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法後の手術を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術単独である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、シスプラチン、ゲムシタビン塩酸塩、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウムが適応外医薬品となるため特定臨床研究である。
2	成人T細胞白血病に対する移植後シクロホスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第II相試験	jRCTs031200375	本試験はT細胞白血病の非血縁者間末梢血幹細胞移植における移植片対宿主病に対する移植後シクロホスファミドを試験治療とした臨床試験である。標準治療はタクロリムスと短期メソトレキセート併用である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、GVHDの抑制を目的として「移植後」にシクロホスファミドを投与することは適応外使用となることため、特定臨床研究である。
3	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験 (NCCH1502)	jRCTs031200326	本試験は初発膠芽腫に対するメトホルミン併用テモゾロミド維持療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はテモゾロミド併用放射線治療およびテモゾロミド維持治療である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、試験治療のメトホルミンは適応外医薬品となるため特定臨床研究である。
4	中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験	jRCTs071200029	本試験は非小細胞肺癌に対してオシメルチニブ投与中に中枢神経病変以外の病変で増悪した場合、細胞障害性抗がん薬にオシメルチニブを上乗せする治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は細胞障害性抗がん薬単独による治療である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、試験治療、標準治療に用いるカルボプラチンの用法及び用量が適応外医薬品となるため特定臨床研究である。
5	JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド	jRCTs031200099	本試験は膠芽腫を対象に対してテモゾロミド併用 25 Gy/5 分割放射線治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療はテモゾロミド併用 40 Gy/15 分割放射線治療である。

(別添2)

	ド併用寡分割放射線治療の最適化に関するランダム化比較第 III 相試験		本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、試験治療のテモゾロミドの用法及び用量が適応外医薬品となるため特定臨床研究である。
6	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較 第 III 相試験	jRCT1031200071	本試験は腎細胞癌に対する、PD-1 経路阻害薬を投与開始後 24 週から 36 週の時点から増悪まで休止する治療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は PD-1 経路阻害薬の継続投与である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法のに基づき実施されている臨床研究である。
7	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	jRCTs031190223	本試験は肺癌に対する、術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法、手術不能例のデュルバルマブ維持療法の集学的治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は術前化学放射線療法である。試験治療のデュルバルマブ、シスプラチン、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウムは適応外使用となるため、特定臨床研究である。
8	JCOG1805「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有効性に関するランダム化第 III 相比較試験	jRCTs031190186	本試験は大腸癌に対する、術後補助化学療法（カペシタビン 6 か月 / CAPOX 3 か月）を試験治療とした臨床試験である。標準治療は経過観察（手術単独）である。試験治療のオキサリプラチンは適応外使用となるため、特定臨床研究である。
9	JCOG1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験	jRCTs031190152	本試験は軟部肉腫に対する、トラベクテジンもしくはエリブリンもしくはパゾパニブの 3 剤を試験治療とした臨床試験である。標準治療は、ゲムシタビン＋ドセタキセル併用療法である。試験治療のエリブリン、トラベクテジン、パゾパニブは適応外使用となるため、特定臨床研究である。
10	胃上皮性病変に対するブローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	jRCTs031190135	本試験は胃上皮性病変を有する患者に対するブローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡検査を試験治療とした臨床試験である。標準治療は白色光非拡大観察である。試験治療に用いるフルオレセインは適応外使用となるため、特定臨床研究である。
11	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療	jRCTs031190104	本試験は actionable な遺伝子異常を有することが判明した患者に対する、それぞれの患者の遺伝子異常に対応する適応外薬を試験治療とした臨床試験である。試験治療は適応外医薬品となるため特定臨床研究である。

(別添 2)

養(NCCH1901)			
12	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意味に関するランダム化比較第 III 相試験	JRCTs031190076	本試験は大腸癌に対する、術前化学放射線療法(術前 CRT) + 手術 + 術後補助化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術 + 術後補助化学療法である。試験治療のオキサリプラチン(L-0HP)は適応外使用となるため、特定臨床研究である。
13	JCOG1703: 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 III 相試験	JRCT1031190035	本試験は膠芽腫に対して、可及的摘出を行い摘出腔壁にカルムスチン脳内留置用剤留置後する治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は、カルムスチン脳内留置用剤併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 III 相試験である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法に基づき実施される特定臨床研究以外の臨床研究である。
14	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験	JRCT1031190032	本試験は肺がんに対する、PD-1 経路阻害薬を増悪まで継続する休止する治療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は PD-1 経路阻害薬の継続投与である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法に基づき実施されている特定臨床研究以外の臨床研究である。
15	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナバククリタキセル併用療法 / modified FOLFIRINOX 療法 / S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験	JRCTs031190009	本試験は膀胱癌に対する、modified FOLFIRINOX 療法 (mFOLFIRINOX 療法) もしくは、S-I+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法 (S-IROX 療法) を試験治療とした臨床試験である。標準治療はゲムシタビン+ナバククリタキセル併用療法 (GnP 療法) である。試験治療のフルオロウラシル、イリノテカン塩酸塩水和物、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウムは適応外使用となるため、特定臨床研究である。

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定領域に係る特定臨床研究であることの説明
1			
～			

(注) 1 「特定領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研

(別添2)

研究成果が具体的にどのような形で特定領域の患者に還元されるかを明記すること。

2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患が該当する。

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表 した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する 食道切除術と化学放射線 療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のラン ダム化比較試験	UMIN0000000551	本試験は食道癌患者に対する 5FU+cisplatin+radiotherapy を試験治療とした臨床試験で ある。試験治療は日常診療で は行われていない介入的な治 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。	JCOG0502 試験のサブグループ解 析に関する論文
2	脳腫瘍患者を対象とした depatuxizumab mafodotin の第 I/II 相臨 床試験	NCT02590263	本試験は脳腫瘍患者に対する depatuxizumab mafodotin を 試験治療とした臨床試験であ る。試験治療は日常診療では 行われていない介入的な治療 であり、また、一定の有害事 象を伴う侵襲的な治療であ る。	試験の主たる結果の報告に関す る論文
3	大腸癌肝転移切除後患者 を対象としたフルオロウ ラシル/1-ロイコボリン とオキサリプラチン併用 補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単 独によるランダム化 II/III 相試験	JRCTs031180285	本試験は大腸癌患者に対する mFOLFOX6 を試験治療とした 臨床試験である。試験治療は 日常診療では行われていない 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。	試験の主たる結果の報告に関す る論文

4	臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験 JCOG0502	UMIN0000000551	本試験は食道癌患者に対する fluorouracil, cisplatin, radiotherapy を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
5	固形癌患者を対象とした TAS-115 の第 I 相臨床試験	JapicCTI-132333	本試験は骨肉腫患者に対する TAS-115 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
6	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する 移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植の安全性・有効性検討試験	UMIN0000021783	本試験は T 細胞白血病患者に対する HLA-Haploidentical PBSCT with PTCy を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
7	B 細胞リンパ腫患者を対象とした tazemetostat の第 II 相臨床試験	NCT03456726	本試験は B 細胞非ホジキンリンパ腫患者に対する tazemetostat を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
8	IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する	JRCTs031180007	本試験は子宮頸癌患者に対する dose-dense paclitaxel,	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法の ランダム化第II/III相 比較試験		carboplatin, bevacizumab を試験治療とした臨床試験で ある。試験治療は日常診療で は行われていない介入的な治 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	進行悪性腫瘍患者を対象 に TAS4464 の安全性、忍 容性、薬物動態及び有効 性を検討する非盲検、第 IA/IB 相試験	JapicCTI-173488	本試験は固形癌患者に対する TAS4464 を試験治療とした臨 床試験である。試験治療は日 常診療では行われていない介 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。	試験の主たる結果の報告に関す る論文
10	EGFR 阻害薬による遷延 するざ瘡様皮疹に対する 過酸化ベンゾイル外用薬 の有用性に関する探索的 検討	UMIN000032280	本試験は固形癌患者に対する topical benzoyl peroxide を試験治療とした臨床試験で ある。試験治療は日常診療で は行われていない介入的な治 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。	試験の主たる結果の報告に関す る論文
11	固形癌患者を対象とした MORAb-202 の第 I 相臨床 試験	NCT03386942	本試験は固形癌患者に対する MORAb-202 を試験治療とした 臨床試験である。試験治療は 日常診療では行われていない 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。	試験の主たる結果の報告に関す る論文

(別添2)

12	B細胞リンパ腫患者を対象とした acalabrutinib の第 I 相臨床試験	NCT03198650	本試験は B 細胞非ホジキンリンパ腫患者に対する acalabrutinib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
13	治療切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	UMIN000008147	本試験は結腸癌患者に対する primary tumor resection plus chemotherapy を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
14	固形癌患者を対象とした TAS0313 の第 I/II 相試験	JapicCTI-183824	本試験は固形癌患者に対する TAS0313 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
15	進行性固形がん患者を対象とした niraparib の第 1 相非盲検単独投与試験	JapicCTI-183911	本試験は固形癌患者に対する niraparib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
16	高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用	jRCTs031200230	本試験は肺癌患者に対する carboplatin plus nab-paclitaxel, radiotherapy	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文

(別添2)

	いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験		を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない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。</u>	
17	高齢者進行非小細胞肺がんに対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 (JC0G0207) (JC0G0803/WJ064307L)	UMINC0000000146、 UMIN0000001424	本試験は肺癌患者に対する docetaxel, cisplatin を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない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。</u>	試験のサブグループ解析に関する論文
18	固形癌患者を対象とした telisotuzumab vedotin の第Ⅰ相臨床試験	NCT03311477	本試験は固形癌患者に対する telisotuzumab vedotin を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない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。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
19	B細胞リンパ腫に対する tazemetostat の第Ⅰ相試験	NCT03009344	本試験はB細胞リンパ腫患者に対する tazemetostat を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない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。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
20	GD20 陽性慢性リンパ性白血病患者を対象とした fludarabine, cyclophosphamide,	JapicCTI-132285	本試験は慢性リンパ性白血病患者に対する fludarabine, cyclophosphamide,	試験の主たる結果の報告に関する論文

	cyclophosphamide, rituximab の第Ⅱ相試験		rituximab を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	
21	慢性リンパ性白血病に対する venetoclax の第Ⅰ/Ⅱ相試験	NCT02265731	本試験は慢性リンパ性白血病患者に対する venetoclax を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
22	多発性骨髄腫患者に対する melphalan + prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験	JRCTs031180097	本試験は多発性骨髄腫患者に対する melphalan + prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
23	進行癌を対象にした cemiplimab の第Ⅰ相試験	NCT03233139	本試験は悪性腫瘍患者に対する cemiplimab を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
24	中枢神経系原発リンパ腫に対する Tirabrutinib の第Ⅰ/Ⅱ相試験	JapicCTI-173646	本試験は中枢神経系原発リンパ腫患者に対する Tirabrutinib 療法を試験治療	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

25	進行癌を対象にした LY3023414 の第 I 相試験	NCT02549989	療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。 本試験は進行癌患者に対する LY3023414 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
26	悪性黒色腫に対する Nivolumab+ Ipilimumab の第 II 相試験	JapicCTI-152869	本試験は悪性黒色腫患者に対する Nivolumab+ Ipilimumab 併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
27	ホジキンリンパ腫を対象 とした nivolumab の第 II 相試験	JapicCTI-142755	本試験はホジキンリンパ腫患者に対する nivolumab を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
28	悪性リンパ腫に対する duvelisib の第 I 相試験	NCT02598570	本試験は悪性リンパ腫患者に対する duvelisib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、	試験の主たる結果の報告に関する論文

29	既治療・切除不能進行胸腺癌に対するS-1療法の第Ⅱ相試験	UMIN000010736	また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 本試験は胸腺癌患者に対するS-1療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
30	消化管・腔原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエペロリムス単剤療法とエペロリムス＋ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	JRCT1031200023	本試験は神経内分泌腫瘍患者に対するエペロリムス＋ランレオチド併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文
31	直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	JRCTs031190076	本試験は直腸癌患者に対する術前化学放射線療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文
32	進行非小細胞肺癌を対象としたエルロチニブとYM155の分子標的治療薬併用第Ⅰ相試験	UMIN000031912	本試験は進行非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ＋YM155併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

33	進行・再発結腸・直腸癌 に対する レンバチニブ の第Ⅱ相試験	UMIN000023446	本試験は結腸・直腸癌患者に 対するレンバチニブを試験治 療とした臨床試験である。試 験治療は日常診療では行われ ていない介入的な治療であ り、また、一定の有害事象を 伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関す る論文
34	直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペ シタビン併用放射線療法 の単群検証的試験	JRCT1031180076	本試験は直腸癌患者に対する カペシタビン併用放射線療法 を試験治療とした臨床試験で ある。試験治療は日常診療で は行われていない介入的な治 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。	進行中の検証的試験の試験デザ インに関する論文
35	非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続 と休止に関するランダム 化比較第Ⅲ相試験	JRCT1031190032	本試験は非小細胞肺癌患者に 対する PD-1 経路阻害薬の休 止を試験治療とした臨床試験 である。試験治療は日常診療 では行われていない介入的な 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。	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザ インに関する論文
36	胃癌を対象にした cisplatin/S-1 を用いた 術前化学療法と docetaxel/cisplatin/S- 1 を用いた術前化学療法 の第Ⅱ相試験	UMIN000006378	本試験は胃癌患者に対する cisplatin/S-1 併用療法もし くは docetaxel/cisplatin/S-1 を 試験治療とした臨床試験であ る。試験治療は日常診療では 行われていない介入的な治療 であり、また、一定の有害事 象を伴う侵襲的な治療であ る。	試験の主たる結果の報告に関す る論文

37	胸腺癌に対するレンパチニブの多施設共同第II相試験 UMIN000026777	本試験は胸腺癌患者に対するレンパチニブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う<u>侵襲的な治療</u>である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
38	進行非小細胞肺癌に対してON0-4538+化学療法併用の第I相試験 (ON0-4538-04) JapicCTI-132071	本試験は進行非小細胞肺癌患者に対するON0-4538+化学療法併用を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う<u>侵襲的な治療</u>である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
39	固形癌患者を対象としたASP5878の単回及び反復経口投与による第I相試験 NCT02038673	本試験は固形癌患者に対するASP5878を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う<u>侵襲的な治療</u>である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
40	固形腫瘍患者におけるGDC-0919±atezolizumabの第I相試験 JapicCTI-163330	本試験は固形腫瘍患者に対するGDC-0919±atezolizumabを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う<u>侵襲的な治療</u>である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
41	濾胞性リンパ腫、濾胞辺縁帯リンパ腫患者に対する NCT01938001	本試験はリンパ腫患者に対するレブラミド+リツキシマン併用療法を試験治療とした臨床	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	るレブラミドとリツキサン併用療法の第Ⅲ相試験		試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
42	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証する第Ⅲ相試験(JCOG0912)	UMIN000003319	本試験はⅠ期胃癌患者に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
43	固形がん患者を対象としたE7090の第Ⅰ相試験	JapicCTI-142740	本試験は固形癌患者に対するE7090を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
44	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンのCYP2D6遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量のランダム化第Ⅱ相比較試験	UMIN000009155	本試験は乳癌患者に対するCYP2D6遺伝子型に基づくタモキシフェンの投薬を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
45	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法＋オランザピン5mg	UMIN000024676	本試験はシスプラチンの投与を受ける癌患者に対するオランザピンを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文

	の有用性を検証するブラ セボ対照二重盲検ランダム 化第Ⅲ相比較試験：J- SUPPORT 1604		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。	
46	進行胆道癌を対象とした ゲムシタピン+S-1併用療法 （GC療法）とゲムシタピン+S-1 併用療法（GS療法）の 第Ⅲ相比較試験 （JCOG1113）	UMIN000010667	本試験は胆道癌患者に対する ゲムシタピン+S-1併用療法 を試験治療とした臨床試験で ある。試験治療は日常診療で は行われていない介入的な治 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。	試験の主たる結果の報告に関す る論文
47	臨床病期Ⅰ期胃癌に対す る腹腔鏡下胃全摘術およ び腹腔鏡下噴門側胃切除 術の安全性に関する非ラ ンダム化検証的試験 （JCOG1401）	UMIN000017155	本試験は胃癌患者に対する腹 腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡 下噴門側胃切除術を試験治療 とした臨床試験である。試験 治療は日常診療では行われて いない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。	試験の主たる結果の報告に関す る論文
48	進行非小細胞肺癌に對 するニボルマブの第Ⅱ相 試験（ONO-4538）	JapicCTI - 132072, JapicCTI - 132073	本試験は非小細胞肺癌患者に 対するニボルマブを試験治療 とした臨床試験である。試験 治療は日常診療では行われて いない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。	試験の主たる結果の報告に関す る論文
49	食道がんに対するニボル マブのランダム化第Ⅲ相 試験（ONO-4538-24/BMS GA209473）	NCT02569242	本試験は食道癌患者に対する ニボルマブを試験治療とした 臨床試験である。試験治療は 日常診療では行われていない 介入的な治療であり、また、	試験の主たる結果の報告に関す る論文

(別添2)

50	子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫に対するニボルマブの第Ⅱ相試験	JapicCTI - 163212	一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 本試験は子宮頸癌、子宮体癌及び軟部肉腫患者に対するニボルマブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
51	転移性胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象に一次治療としてS-1+オキサリプラチンとラムシルマブの併用投与後又はS-1+オキサリプラチン併用投与後に二次治療としてパクリタキセルとラムシルマブを併用投与する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相試験	NCT02539225	本試験は胃癌患者に対するラムシルマブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
52	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1013)	UMIN000007652	本試験は胃癌患者に対するドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
53	再発性または難治性のマントル細胞リンパ腫を有する日本人患者におけるibrutinibの第Ⅱ相試験	NCT02169180	本試験はリンパ腫患者に対するibrutinibを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない	試験の主たる結果の報告に関する論文

				い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。	
54	HER2 陽性乳癌患者を対象とした DS-8201a の第 I 相試験	JapicCTI-152978		本試験は乳癌患者に対する DS-8201a を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
55	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第 II 相試験	UMIN000022007		本試験は胸腺癌患者に対するニボルマブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
56	非小細胞肺癌に対する Cabozantinib の第 I 相試験	NCT01553656		本試験は非小細胞肺癌患者に対する Cabozantinib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
57	再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) 及び慢性リンパ性白血病 (CLL) に対する tirabrutinib の第 I 相試験	JapicCTI-142682		本試験はリンパ腫患者に対する Tirabrutinib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
58	NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術につ	UMIN000012564		本試験は活動性出血等にて TAE を受ける患者に対する n-	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	いての第Ⅱ相試験 (JIVROSG-0802)		butyl-2-cyanoacrylate (NBCA)を試験治療とした臨床 試験である。試験治療は日常 診療では行われていない介入 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。	
59	進行性／転移性食道癌患 者を対象とした1次治療 としてのMK-3475、シス プラチン及び5-フルオ ロウラシルの併用療法と プラセボ、シスプラチン 及び5-フルオロウラシ ルの併用療法を比較する 二重盲検無作為化プラセ ボ対照第Ⅲ相試験	NCT03189719	本試験は食道癌患者に対する ニボルマブを試験治療とした 臨床試験である。試験治療は 日常診療では行われていない 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。	進行中の第Ⅳ相試験の試験デザ インに関する論文

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(1)に記載した番号と一致させること。
2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30年3月31日までに終了した臨床研究又は平成30年4月1日から平成31年3月31日までの間に臨床研究法第5条第1項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。
3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
5 各論文について、米国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。（別添①_No. 1～59）

(2) その他の論文実績

番号	関連する特定臨床研究		備考
	治験・臨床研究名	登録ID等 研究概要	
1			

(別添2)

～			
---	--	--	--

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2(2)に記載した番号と一致させること。
2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。
3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。
4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること
5 各論文について、米国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(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は、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

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

(1) 医師主導試験

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090 単剤療法の多施設共同第II相医師主導試験	2021-1049	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
2	ホルモン受容体陽性HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験	2020-4722	当院の医師が治験調整医師を務める医師主導試験である。
3	切除不能局所進行/切除可能境界性癌患者を対象としたS-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブのランダム化比較第III相医師主導試験	2020-2709	当院の医師が治験調整医師を務める医師主導試験である。
4	切除不能胆管状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第II相医師主導試験	2020-0067	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
5	小児・AYA 悪性固形腫瘍に対するEZH1/2 阻害薬DS-3201b の第I 相試験	2019-6497	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
6	再発/治療抵抗性節外性NK/T 細胞リンパ腫-鼻型に対するアテゾリズマブの第II 相医師主導試験	2019-4819	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
7	進行胆道癌に対するニボル	2019-2016	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。

(別添3)

	ルマブ+レンバチニブ併用療法の第 I/II 相試験		臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
8	プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第 I 相試験	31-0387	当院の医師が治験調整医師を務める医師主導治験である。
9	HER2 陽性の切除不能または再発胆道癌に対する DS-8201a の医師主導治験 (NCCH1805)	31-0271	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。

(2) 臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第 III 相試験	JRCTs031200388	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
2	成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第 II 相試験	JRCTs031200375	当該試験は先進医療制度下で実施される特定臨床研究であり、当院が申請医療機関となっている。当院の医師が研究代表者を務め、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、臨床研究支援部門が調整事務局として他の協力医療機関との円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
3	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第 I・II 相試験 (NCCH1502)	JRCTs031200326	当該試験は先進医療制度下で実施される特定臨床研究であり、当院が申請医療機関となっている。当院の医師が研究代表者を務め、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、臨床研究支援部門が調整事務局として他の協力医療機関との円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
4	中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+	JRCTs071200029	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表医師として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。

	パメトレキセド+オシメルチニブの比較試験		
5	JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療の最適化に関するランダム化比較第III相試験	jRCTs031200099	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
6	JCOG1905：進行性腎細胞癌に対するPD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較 第III相試験	jRCT1031200071	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の臨床研究法に基づき実施されている特定臨床研究以外の臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
7	JCOG1807C：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	jRCTs031190223	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
8	JCOG1805「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有効性に関するランダム化第III相比較試験	jRCTs031190186	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
9	JCOG1802：ドキシルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリ布林、パゾパニブのランダム化第II相試験	jRCTs031190152	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
10	胃上皮性病変に対するプロローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	jRCTs031190135	当該試験は先進医療制度下で実施される特定臨床研究であり、当院が申請医療機関となっている。当院の医師が研究代表者を務め、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、臨床研究支援部門が調整事務局として他の協力医療機関との円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
11	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標	jRCTs031190104	当該試験は患者申出療養制度下で実施される特定臨床研究であり、当院が申請医療機関となっている。当院の医師が研究代表者を務め、研究を統括

(別添3)

	的治療に関する患者申出療養 (NCCH1901)		する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、臨床研究支援部門が調整事務局として他の協力医療機関との円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
12	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031190076	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
13	JCOG1703: 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 III 相試験	jRCT1031190035	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の臨床研究法に基づき実施されている特定臨床研究以外の臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
14	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCT1031190032	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の臨床研究法に基づき実施されている特定臨床研究以外の臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
15	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発降癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IRPX 療法の第 II/III 相比較試験	jRCTs031190009	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の臨床研究法に基づき実施される特定臨床研究以外の臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

(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。

