

国がん発 130 号
2022 年 10 月 4 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立研究開発法人
国立がん研究センター理事長 中釜 斉

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

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

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

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

(様式第10)

(2) 標榜している診療科（外科）

外科						有	無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感 染 症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	425床	425床

(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

(令和4 年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	13 人	7.9 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	19 人	18.5 人
看 護 師	21 人	21 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和4年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	38 人	38 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	12 人	12 人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	1 人	1 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	2.8 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	4 人	3.7 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 「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。

(様式第10)

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (大 津 敦) 任命年月日 平成 22年 4月 1日

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

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
			病床数	8床	心電計	有・無
集中治療室	408.06m ²	鉄骨造	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
			検査の正確性を確保するための設備 有・無			
化学検査室	330.80m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学臨床検査システム等			
細菌検査室	128.37m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物同定・薬剤感受性装置			
病理検査室	620.20m ²	鉄骨造	(主な設備) 自動固定包埋装置、組織標本作製装置等			
病理解剖室	48.36m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 病理解剖装置一式等			
研究室	988.50m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動染色装置等			
講義室	285.00m ²	鉄筋コンクリート	室数	3室	収容定員	160人
図書室	117.05m ²	鉄筋コンクリート	室数	1室	蔵書数	3,900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。

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」⑬のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑬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
<医師>			
佐 藤 暁 洋	臨床研究支援部門・部門長	医師	1
坂 東 英 明	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室長（消化管内科）	医師	0.5
布 施 望	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室/企画管理室・室長	医師	0.9
中 村 能 章	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室員	医師	0.8
藤 澤 孝 夫	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室員	医師	0.8
竹 下 修 由	臨床研究支援部門 機器開発推進部 機器開発推進室・室長	医師	0.9
吉 野 孝 之	東病院・副院長（研究担当）	医師	0.5
久保木 恭 利	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長（消化管内科）	医師	0.5
池 田 公 史	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（肝胆膵内科長）	医師	0.2
葉 清 隆	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（呼吸器内科医長）	医師	0.2
内 藤 陽 一	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（乳腺・腫瘍内科）	医師	0.2
小 島 隆 嗣	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐（消化管内科医長）	医師	0.4
松 原 伸 晃	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐（乳腺・腫瘍内科）	医師	0.2
今井 光穂	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室員	医師	0.8
<薬剤師>			
尾 崎 雅 彦	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事務室/倫理審査事務室・室長	薬剤師	1
岡 野 朋 果	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事務室/支持・緩和研究開発支援室・室員	薬剤師	0.9
酒 井 隆 浩	倫理審査事務室・主任	薬剤師	1
鎌田 隼	倫理審査事務室・室員	薬剤師	1
元 永 伸 也	臨床研究支援部門安全管理室・室長	薬剤師	0.8
三家本 祐一	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1
藤 城 法 子	臨床研究支援部門安全管理室・室員	薬剤師	0.8
高 草 舞 子	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1

(様式第10 別紙)

青 柳 吉 博	臨床研究支援部門データ管理室・室長システム 管理担当	薬剤師	1
洞 澤 智 至	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室員	薬剤師	1
一 木 寛 子	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室員	薬剤師	1
玉 木 育 美	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1
安 達 聖 子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1
坂 本 有 加	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1
美 濃 部 章 依	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1
岩 本 彩	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1
横 石 美 聡	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1
桑木 多佳子	研究監査室・研究監査担当者	薬剤師	1
小林 恵子	臨床研究支援部門研究推進室・室長	薬剤師	1
栗原 千晶	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1
<看護師>			
田 村 仁 美	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1
福 井 誠	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1
塚 本 和 子	臨床研究支援部門データ管理室・室員	看護師	1
松 田 請 子	臨床研究支援部門データ管理室・室員	看護師	1
工 藤 ますみ	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
和 泉 良 美	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
横場 さおり	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
原 真 幸	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
木 村 雪 絵	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	看護師	1
伊 藤 裕 子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
伊 藤 知 世	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
平野 千春	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
本柳 裕美	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
阿 部 慶 子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
石塚 麻里子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
野地 彩有里	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター	看護師	1

(様式第 10 別紙)

	一室・臨床研究コーディネーター		
川村 裕美	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター 一室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
菅谷 玲子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター 一室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
岡安 羽純	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター 一室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
君島 純乃	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター 一室・臨床研究コーディネーター	看護師	1
高田 陽子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター 一室・臨床研究コーディネーター	看護師	1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	22 人	22 人
モニター	3 人	3 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	10 人	10 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	0 人	0 人
メディカルライター	0 人	0 人
研究倫理相談員	1 人	1 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	1 人	1 人
研究監査員 (研究監査担当員)	1 人	1 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 22 年 11 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 18 年 4 月～平成 23 年 3 月 平成 26 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 18 年 11 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 21 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 13 年 12 月～平成 19 年 3 月 平成 21 年 1 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 19 年 4 月～平成 20 年 7 月 平成 25 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 20 年 3 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 17 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 22 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 24 年 10 月～平成 28 年 3 月 平成 29 年 10 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 25 年 4 月～平成 28 年 3 月 平成 29 年 10 月～現在

(様式第 10 別紙)

	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 19 年 2 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 23 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 28 年 7 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 20 年 4 月～平成 29 年 1 月 平成 31 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 19 年 12 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 14 年 11 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 28 年 12 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 29 年 5 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 29 年 5 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 17 年 3 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成 14 年 9 月～令和 3 年 4 月 令和 3 年 5 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床検査専門員	臨床検査専門員	1	平成 10 年 7 月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室 室長(スタディマネージャー)	PM	1	平成 28 年 11 月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室 室員(モニター)	モニター	1	令和 1 4 月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室 室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成 17 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室 室員(モニター)	モニター	1	平成 17 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門研究推進室 室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成 14 年 12 月～現在

████████	臨床研究支援部門研究推進室 室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成2年4月～現在
████████	臨床研究支援部門研究推進室 室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成17年1月～平成27年2月 平成29年6月～現在
████████	臨床研究支援部門研究推進室 室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成14年5月～現在
████████	臨床研究支援部門研究推進室 室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成19年10月～現在
████████	臨床研究支援部門研究推進室 室員(モニター)	モニター	1	平成16年4月～現在
████████	臨床研究支援部門研究推進室 室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成19年6月～現在
████████	臨床研究支援部門研究推進室 室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成19年10月～現在
████████	臨床研究支援部門研究推進室 室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成20年1月～現在
████████	臨床研究支援部門研究推進室 室員(モニター)	モニター	1	平成29年4月～現在
████████	研究監査室・室長(研究監査担当者)	研究監査員	1	平成8年2月～現在
████████	倫理審査事務室・研究員	研究倫理相談員	1	平成26年4月～現在

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

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

3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
████████	臨床研究支援部門データ管理室 室長(データマネージャー)	平成12年1月～現在
████████	臨床研究支援部門データ管理室 室員(データマネージャー)	平成20年7月～現在
████████	臨床研究支援部門データ管理室 室員(データマネージャー)	平成20年3月～現在
████████	臨床研究支援部門データ管理室 室員(データマネージャー)	平成22年2月～現在

(様式第 10 別紙)

	タマネージャー)	
	臨床試験支援部門データ管理室 室員(データマネージャー)	平成 28 年 6 月～現在
	臨床試験支援部門データ管理室 室員(データマネージャー)	平成 28 年 6 月～現在
	臨床試験支援部門データ管理室 室員(データマネージャー)	平成 19 年 11 月～現在
	臨床試験支援部門データ管理室 室員(データマネージャー)	平成 31 年 2 月～現在
	臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・室員(データマネージャー)	平成 23 年 3 月～現在
	臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・室員(データマネージャー)	平成 29 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・室員(データマネージャー)	令和元年 4 月～現在
	臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・室員(データマネージャー)	令和元年 11 月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
	臨床研究支援部門データ管理室 室員(データマネージャー)	平成 28 年 6 月～現在	1

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター(JCOG データセンター 統計部門) 研究補助員	平成 25 年 4 月～平成 27 年 3 月
	研究支援センター生物統計部 研究員 東病院 臨床研究支援部門 生物統計担当	平成 27 年 4 月～現在
	東病院 臨床研究支援部門 生物統計担当 研究員	令和2年4月～現在
	横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター統計解析室	令和元年 4 月～令和 3 年 2 月
	東病院 臨床研究支援部門 生物統計担当 研究員	令和 3 年 3 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
-----	--------	---------------------

(様式第 10 別紙)

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導試験

番号	試験名	試験調整医師名	試験調整医師所属	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	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2019/04/15	31-0222	①・2	医薬品	成人	D48	11	2
2	(EPOC1804) ゲムシタビンとナブパクリタキセル不応転移性膵がんに対するトシリズマブとゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅰ相臨床試験	池田公史	国立がん研究センター東病院肝胆臓内科	2019/04/16	31-0237	①・2	医薬品	成人	C25	1	1
3	(EPOC1805) 血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケット試験	吉野孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	2019/05/23	2019-0902	①・2	医薬品	成人	C18	8	2
4	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	田原信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	2019/06/17	2019-1388	①・2	医薬品	成人	C73	10	2
5	(EPOC1710) PD-L1 陽性	坪井正	国立がん	2019/07	2019-	①・2	医薬品	成人	C34	2	2

(様式第2)

	の IB- IIIA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験	博	ん研究 センタ ー東病 院呼吸 器外科	/12	1946					
6	(EPOC1806) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	谷口浩也	国立がん研究センター東病院消化管内科	2019/09/13	2019-3168	医薬品	成人	D48	7	2
7	(EPOC1901) 切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性を評価する 第 Ib 相臨床試験	設樂紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	2019/9/30	2019-3550	医薬品 /医療 機器	成人	C15/C16	1	1
8	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対してオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：E-Liquid	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2019/10/23	2019-3966	医薬品	成人	C34	7	2
9	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対してアレクサニブの多施設共同第 II 相臨床試験：A-Liquid	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2019/09/30	2019-3579	医薬品	成人	C34	7	2
10	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬	田原信	国立がん研究センター東病院	2020/02/03	2019-5957	医薬品	成人	C08	12	2

(様式第2)

	Darolutamide (ODM-201) の第2相試験	矢野友 則	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内視鏡科	2020/9/ 30	-	①・2	医療機 器	成人	C15	2	2
11	(EPOC1902)内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対するCryoBalloon Ablation System (CBAS)を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験										
12	(EPOC1903)HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	向原徹	国立がん 研究セン ター東病 院乳癌・ 腫瘍内 科	2020/5/ 27	2020- 0876	①・2	医薬品	成人	C56/C57	3	2
13	(EPOC1904)GPC3発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種iPS細胞由来GPC3-CAR-自然リンパ球(ILC)の安全性および忍容性を検討する第I/相臨床試験	土井俊 彦	国立がん 研究セン ター東病 院先端 医療科	2021/3/ 12	-	①・2	再生医 療等製 品	成人	C56	1	1
14	(EPOC1905)血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	谷口浩 也	国立がん 研究セン ター東病 院消化 管内 科	2020/6/ 28	2020 - 1446	①・2	医薬品	成人	D48	2	2
15	オシメルチニブ治療後の	後藤功	国立がん	2020/11	2020-44	①・2	医薬品	成人	C34	5	1/2

(様式第2)

	C797S 変異を有する進行EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験: BEBQP	—	研究センター 東京病院呼吸器内科	/17	21 2020- 4422					
16	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: ROS1-Liquid	後藤功一	国立がん研究センター 東京病院呼吸器内科	2020/12/02	2020-4798	①・2	医薬品	成人	C34	8 2
17	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: RET-Liquid	後藤功一	国立がん研究センター 東京病院呼吸器内科	2020/12/17	2020-5151	①・2	医薬品	成人	C34	8 2
18	EP0C2001 胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	設楽紘平	国立がん研究センター 東京病院消化器内科	2021/7/12	2021-2284	①・2	医薬品	成人	C16	2 2
19	EP0C2002 パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法のCIIPN軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験	向原徹	国立がん研究センター 東京病院腫瘍内科	2021/5/25	—	①・2	医療機器	成人	C50	2 2
20	EP0C2003 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験	設楽紘平	国立がん研究センター 東京病院消化器内科	2021/7/26	2021-2557	①・2	医薬品	成人	C16	9 2

21	吉野孝之	国立がん研究センター東病院内科	2022/3/31	2021-8664	①・2	医薬品	成人	C18	14	2
EP0C2101 BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフエニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験										

- (注) 1 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。
- 4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病（）」と記載し、可能であれば（）内に3桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「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

(様式第2)

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	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 一東病 院大腸 外科	2019/08 /15	JRCTs03 1190076	①・2	医薬品	成人	C20	48	3
2	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	坪井正 博	国立がん研 究センター 一東病 院呼吸 器外科	2020/03 /01	JRCTs03 1190223	①・2	医薬品	成人	C34	20	3
3	ゲムシタビンベースの 一次治療後の再発性また は転移性肝癌に対するナ ノリポソームリリノテ カンとS-1併用療法の第 1/2相臨床試験	池田公 史	国立がん研 究センター 一東病 院肝胆 脾内科	2021/04 /15	JRCTs03 1210040	①・2	医薬品	成人	C25	12	1-2
4	酸素飽和度イメージング を用いた腸管血流評価に 関するパイロット試験	伊藤雅 昭	国立がん研 究センター 一東病 院大腸 外科	2021/05 /10	JRCTs03 2210075	①・2	医療機 器	成人	C20	1	N/A
5	胃上皮性腫瘍病変の存在 診断における、第三世代 狭帯域光観察、TXI観 察、白色光観察の有効性 ・安全性を検討する探索 的ランダム化比較試験	矢野友 規	国立がん研 究センター 一東病 院消化 管内視 鏡科	2021/07 /30	JRCT103 2210213	①・2	医療機 器	成人	C16	6	2

(様式第2)

6	Child-Pugh 分類 B の進行 肝細胞癌患者を対象とし たアテゾリズマブ+ベバシ ズマブ併用療法の第 II 相 試験	池田公 史	国立がん研 究センタ ー東病 院肝胆 臓内科	2021/10 /01	JRCTs03 1210355	①・2	医薬品	成人	C22	16	2
7	局所進行頭頸部扁平上皮 癌に対する強度変調陽子 線治療による晩期有害事 象低減効果に関する多施 設共同臨床試験	秋元 哲夫	国立がん研 究センタ ー東病 院放射線 治療科	2021/9/ 1	JRCTs03 2210291	①・2	医薬品 ・医療 機器	成人	C10 C13 C32	3	2
8	エンコラフエニブ・セツ キシマブを含む併用療法 に不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能 進行・再発大腸癌患者に 対するエンコラフエニブ+ ビニメチニブ+セツキシマ ブ併用療法の逐次投与の 有効性と安全性を探索す る第 II 相試験	坂東英 明	国立がん研 究センタ ー東病 院消化管 内科	2022/1/ 1	JRCTs03 1210510	①・2	医薬品	成人	C18- C20	25	2
9	エンコラフエニブ・セツ キシマブを含む併用療法 の治療歴のある BRAF V600E 変異型の切除不能 進行・再発大腸癌患者に 対するエンコラフエニブ+ ビニメチニブ+セツキシマ ブ併用療法リチャレンジ の有効性と安全性を探索 する第 II 相試験	小谷大 輔	国立がん研 究センタ ー東病 院消化管 内科	2022/1/ 1	JRCTs03 1210511	①・2	医薬品	成人	C18- C20	11	2
10	頭頸部悪性腫瘍切除・遊 離組織移植術の手術前ス テロイド投与の有用性を	松浦一 登	国立がん研 究センタ	2022/2/ 2	JRCTs03 1210593	①・2	医薬品	成人	C00- C14 C30-	3	3

(様式第2)

検証する多施設共同プラ セボ対照二重盲検無作為 化第Ⅲ相比較試験	一東病 頭頸部 外科					C32	
--	------------------	--	--	--	--	-----	--

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース (JRCT) に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、JRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、JRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること (国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。
- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児/成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注) 2～7を参照し、記載すること。
- 4 特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児/成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	サノファイ株式会社の依頼によるSAR408701の第Ⅰ/Ⅰb相試験	吉野 孝之	2017/10/4	K0653	医薬品	成人	C00-C75		1
2	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	松原 伸晃	2019/4/5	K0805	医薬品	成人	C00-C75		2
3	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG510の第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2019/5/22	K0818	医薬品	成人	C00-C75		1
4	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設楽 紘平	2019/5/22	K0820	医薬品	成人	C16		1
5	インサイト・バイオサイエ	久保	2019/6/3	K0817	医薬品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

	ンシズ・ジャパン合同会社 の依頼による第Ⅰ相試験	木 恭利								
6	エーザイ株式会社の依頼に よる第Ⅰb相試験	池田 公史	2019/6/5	K0825	医薬品	成人	C22			1
7	中外製薬株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2019/6/5	K0829	医薬品	成人	C00-C75			1
8	M S D 株式会社の依頼によ る進行/切除不能又は転移性 尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	松原 伸晃	2019/6/10	K0828	医薬品	成人	C66			3
9	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株 式会社の依頼による治療歴 のない BRAFV600E 遺伝子変 異陽性転移性結腸直腸癌患 者を対象にエンコラフエニ ブ、ビニメチニブ、及びセ ツキシマブの三剤併用療法 を評価する第Ⅱ相非盲検単 群多施設共同試験	谷口 浩也	2019/6/14	K0821	医薬品	成人	C18-C20			2
10	大日本住友製薬株式会社の 依頼による固形がん患者を 対象とした TP-0903 の第Ⅰ 相試験	土井 俊彦	2019/6/19	K0831	医薬品	成人	C00-C75			1
11	日本ベールリンガーインゲル ハイム株式会社の依頼によ る第Ⅰ相試験	内藤 陽一	2019/6/19	K0832	医薬品	成人	C50			1
12	M S D 株式会社の依頼によ る非小細胞肺がん患者を対 象とした MK-7902 の第Ⅲ相 試験	野崎 要	2019/6/19	K0833	医薬品	成人	C34			3
13	メルクバイオファーマ株式 会社の依頼による非小細胞	善家 義貴	2019/7/3	K0822	医薬品	成人	C34			2

(様式第2)

	肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験									
14	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	池田 公史	2019/7/3	K0826	医薬品	成人	C23-C24			3
15	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松原 伸晃	2019/7/3	K0827	医薬品	成人	C00-C75			1
16	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2019/7/3	K0836	医薬品	成人	C00-C75			1
17	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅱ相試験	増田 均	2019/7/8	K0835	医薬品	成人	C67			3
18	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	葉 清隆	2019/7/17	K0841	医薬品	成人	C00-C75			1/2
19	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib の第Ⅱ相試験	池田 公史	2019/7/17	K0842	医薬品	成人	C00-C75			2
20	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolberximab の第Ⅱ相試験	光永 修一	2019/7/24	K0840	医薬品	成人	C25			2
21	MSD株式会社の依頼による医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化ブラセボ対照第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-867 試験)	坪井 正博	2019/8/2	K0847	医薬品	成人	C34			3
22	パレクセル・インターナシ	小島	2019/8/15	K0846	医薬品	成人	C15			3

	ヨナル株式会社（治験国内 管理人）の依頼による切除 不能、局所進行再発性又は 転移性食道扁平上皮がん患 者を対象とした BGB-A317 の 第Ⅲ相試験	隆嗣							
23	M S D 株式会社の依頼によ る非小細胞肺癌を対象とし た MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ 相試験	善家 義貴	2019/8/20	K0848	医薬品	成人	C34		3
24	M S D 株式会社の依頼によ る非小細胞肺癌を対象とし た MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ 相試験	善家 義貴	2019/8/20	K0849	医薬品	成人	C34		3
25	M S D 株式会社の依頼によ る去勢抵抗性前立腺癌を対 象とした MK-7339 の第Ⅲ相 試験	松原 伸晃	2019/8/20	K0850	医薬品	成人	C60-C63		3
26	小野薬品工業株式会社の依 頼によるがん悪液質患者を 対象とした ONO-7643 の第Ⅲ 相試験	光永 修一	2019/8/26	K0851	医薬品	成人	C25		3
27	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	湯田 淳一 朗	2019/8/26	K0853	医薬品	成人	C81-C96		1
28	セルジーン株式会社の依頼 による再発又は難治性の血 管免疫芽球性 T 細胞リンパ 腫患者を対象とした CC-486 の第Ⅲ相試験	山内 寛彦	2019/8/28	K0852	医薬品	成人	C81-C85		3
29	ヤンセンファーマ株式会 社の依頼による第Ⅰ相試験	後藤 功一	2019/8/28	K0854	医薬品	成人	C34		1
30	大鵬薬品工業株式会社の依 頼による高度催吐性抗悪性 腫瘍薬（シスプラチン）を	池田 喬哉	2019/9/2	K0844	医薬品	成人	C00-C75		3

(様式第2)

	投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験												
31	メルクバイオファーマ株式 会社の依頼による M7824 又 はプラセボとゲムシタビン 及びシスプラチンを併用投 与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試 験	池田 公史	2019/9/4	K0855	医薬品	成人	C23-C24					2/3	
32	第一三共株式会社の依頼に よる乳がんを対象とした DS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験	内藤 陽一	2019/9/25	K0864	医薬品	成人	C50					3	
33	グラクソ・スミスクライン 株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	久保 木 恭利	2019/9/25	K0865	医薬品	成人	C00-C75					1	
34	小野薬品工業株式会社の依 頼による結腸・直腸がん患 者を対象としたニボルマブ 及びイピリウムマブの第Ⅲ相 試験	谷口 浩也	2019/9/25	K0867	医薬品	成人	C18-C20					3	
35	小野薬品工業株式会社の依 頼による食道がん患者を対 象とした ONO-4538 の拡大治 験	小島 隆嗣	2019/10/2	K0866	医薬品	成人	C15					拡大治験	
36	アスデラス・アムジェン・ バイオファーマ株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	山内 寛彦	2019/10/4	K0856	医薬品	成人	C81-C85					1	
37	第一三共株式会社の依頼に よる第Ⅰ/Ⅱ相試験	土井 俊彦	2019/10/16	K0869	医薬品	成人	C00-C75					1/2	
38	M S D 株式会社の依頼によ る去勢抵抗性前立腺癌を対 象とした MK-3475 の第Ⅲ相 試験	松原 伸晃	2019/10/16	K0871	医薬品	成人	C60-C63					3	
39	株式会社ビーエムジーの依	坪井	2019/11/6	K0875	医療機器	成人	C34						医療機器

	頼による呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の医療機器検証的試験	正博							
40	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井俊彦	2019/11/8	K0870	医薬品	成人	C00-C75		1
41	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした TAK-288 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	野崎要	2019/11/8	K0873	医薬品	成人	C34		1/2
42	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松原伸晃	2019/11/13	K0874	医薬品	成人	C60-C63		1
43	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設楽紘平	2019/11/22	K0878	医薬品	成人	C00-C75		1
44	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井俊彦	2019/11/25	K0879	医薬品	成人	C00-C75		1
45	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小島隆嗣	2019/12/4	K0881	医薬品	成人	C00-C75		1
46	Isofol Medical AB 社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第Ⅲ相試験	谷口浩也	2019/12/4	K0883	医薬品	成人	C18-C20		3
47	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相試験	向原徹	2019/12/5	K0882	医薬品	成人	C50		2
48	M S D 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	松原伸晃	2019/12/18	K0886	医薬品	成人	C60-C63		3
49	アッヴィ合同会社の依頼による MCL-1 阻害剤 ABBV-467 のヒト初回投与第Ⅰ相試験	湯田淳一	2019/12/18	K0887	医薬品	成人	C00-C75		1
50	(治験国内管理人) 株式会社	中村	2020/1/17	K0819	医薬品	成人	C16		3

(様式第2)

	社アイコン・ジャパンの依頼によるFIGIT:未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としてFPA144とmFOLF0X6を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験(第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相)	能章							
51	小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAE 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ON0-7702(エンコラフェニブ)/ON0-7703(ビニメチニブ)の拡大試験	谷口 浩也	2020/1/20	K0889	医薬品	成人	C18-C20		拡大試験
52	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	2020/2/5	K0894	医薬品	成人	C15-C16、 C18-C20		1
53	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	池田 公史	2020/2/5	K0895	医薬品	成人	C23-C24		2
54	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	川添 彬人	2020/2/5	K0896	医薬品	成人	C16		1
55	中外製薬株式会社の依頼による0BP-301の第Ⅱ相試験	小島 隆嗣	2020/2/7	K0890	再生医療等製品	成人	C15		2
56	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2020/2/12	K0893	医薬品	成人	C00-C75		1
57	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	2020/2/19	K0898	医薬品	成人	C00-C75		1
58	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	山内 寛彦	2020/2/19	K0899	医薬品	成人	C81-C85		2
59	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第Ⅱ相試験	池田 公史	2020/2/27	K0901	医薬品	成人	C23-C24		2

60	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2020/3/4	K0902	医薬品	成人	C00-C75	1
61	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたカナキヌマブ (ACZ885) の第Ⅱ相試験	坪井 正博	2020/3/4	K0903	医薬品・ 医療機器	成人	C34	2
62	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	池田 公史	2020/3/9	K0900	医薬品	成人	C22	3
63	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2020/3/18	K0906	医薬品	成人	C00-C75	1
64	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	池田 喬哉	2020/3/18	K0907	医薬品	成人	C34	3
65	M S D 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第Ⅲ相試験	田原 信	2020/3/18	K0908	医薬品	成人	C00- C14、C32	3
66	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	善家 義貴	2020/3/18	K0909	医薬品	成人	C34	4
67	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	久保 木 恭利	2020/3/31	K0910	医薬品	成人	C00- C16、 C32、 C34、C50	2
68	エーザイ株式会社の依頼に	設楽	2020/3/31	K0912	医薬品	成人	C00-C75	1/2

	よる第 I b/ II 相試験	続平							
69	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第 III 相試験	田原 信	2020/4/15	K0913	医薬品	成人	C00-C14、C32		3
70	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トズマブ デルカステカン (DS-8201a) の拡大試験	設楽 紘平	2020/4/15	K0915	医薬品	成人	C16		拡大試験
71	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / Ib 相試験	野崎 要	2020/4/15	K0916	医薬品	成人	C34		1
72	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	内藤 陽一	2020/4/15	K0919	医薬品	成人	該当なし		1
73	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第 III 相試験	野崎 要	2020/4/20	K0917	医薬品	成人	C34		3
74	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第 III 相試験	後藤 功一	2020/4/24	K0918	医薬品	成人	C34		3
75	M S D 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第 III 相試験	池田 公史	2020/4/28	K0923	医薬品	成人	C22		3
76	M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第 III 相試験	松原 伸晃	2020/4/28	K0924	医薬品	成人	C64-C65		3
77	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象とした BMS-936558 の第	坪井 正博	2020/4/30	K0926	医薬品	成人	C34		3

Ⅲ Ⅲ相試験									
78	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	久保 木 恭利	2020/5/1	K0905	医薬品	成人	C00-C75		2
79	MSD株式会社の依頼による食道がんを対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	小島 隆嗣	2020/5/8	K0922	医薬品	成人	C15		3
80	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山内 寛彦	2020/5/20	K0929	医薬品	成人	C81-C85		1
81	第一三共株式会社の依頼による再発または難治性の局所進行性・転移性固形がんを対象とした DS-1055a の第Ⅰ相 First in human 試験	土井 俊彦	2020/6/1	K0928	医薬品	成人	C00-C16		1
82	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2020/6/3	K0931	再生医療等製品	成人	C00-C75		1
83	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰb相試験	葉 清隆	2020/6/3	K0932	医薬品	成人	C34		1
84	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	湯田 淳一 朗	2020/6/3	K0933	医薬品	成人	C81-C96		1
85	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験	田原 信	2020/6/3	K0934	医薬品	成人	C00-C14、C32		3
86	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOX0-292) の拡大試験	後藤 功一	2020/6/8	K0921	医薬品	成人	C00-C75		拡大試験
87	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設楽 紘平	2020/6/11	K0911	医薬品	成人	C16		1
88	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	川添 彬人	2020/6/17	K0936	医薬品	成人	C16		3

89	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設楽 紘平	2020/6/29	K0935	医薬品	成人	C16		1
90	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデユルバルマブの第Ⅲ相試験	坪井 正博	2020/7/1	K0940	医薬品	成人	C34		3
91	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2020/7/13	K0941	医薬品	成人	C50、C56		1
92	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	設楽 紘平	2020/7/15	K0943	医薬品	成人	C16、C81-C96		2
93	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	原野 謙一	2020/7/15	K0944	医薬品	成人	C53		3
94	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第Ⅰ相臨床試験	池田 公史	2020/7/20	K0942	医薬品	成人	C22		1
95	治験国内管理人 IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする Pozotinib の第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験	後藤 功一	2020/7/22	K0939	医薬品	成人	C34		1/2
96	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2020/8/12	K0949	医薬品	成人	C00-C75		1
97	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松原 伸晃	2020/8/13	K0946	医薬品	成人	C60-C63		1
98	アステラス製薬株式会社の	設楽	2020/8/20	K0950	医薬品	成人	C16		2

(様式第2)

	依頼による第Ⅱ相試験	統平							
99	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松原 伸晃	2020/8/21	K0945	医薬品	成人	C60-C63		1
100	コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたMCLA-128 (zenocutuzumab) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	後藤 功一	2020/8/24	K0938	医薬品	成人	C00-C75		1/2
101	アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	内藤 陽一	2020/8/26	K0952	医薬品	成人	C00-C75		1
102	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2020/8/28	K0947	医薬品	成人	C00-C75		1
103	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	山内 寛彦	2020/8/28	K0953	医薬品	成人	C81-C85		1/2
104	MSD 株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475 の第Ⅲ相試験	佐々 木 満仁	2020/8/31	K0956	医薬品	成人	C23-C24		3
105	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510 の第Ⅲ相試験	後藤 功一	2020/9/9	K0925	医薬品	成人	C34		3
106	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1 陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田原 信	2020/9/14	K0955	医薬品	成人	C00-C14、C32		2/3
107	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたR07092284 (Tiragolumab) 及びR05541267 (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	小島 隆嗣	2020/9/16	K0954	医薬品	成人	C15		3

(様式第2)

108	アストラゼネカ株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	向原 徹	2020/9/16	K0959	医薬品	成人	C50	1
109	日本臨床研究オペレーショ ンズ株式会社（治験国内管 理人）の依頼による SCC244 の第Ⅰb/Ⅱ相試験	後藤 功一	2020/9/16	K0961	医薬品	成人	C34	1/2
110	小野薬品工業株式会社の依 頼による第Ⅰ相試験	今岡 大	2020/9/23	K0958	医薬品	成人	C25	1
111	第一三共株式会社の依頼に よる大腸癌を対象とした第 Ⅱ相試験	吉野 孝之	2020/9/29	K0960	医薬品	成人	C18-C20	2
112	アステラス製薬株式会社の 依頼による胃腺癌及び食道 胃接合部腺癌患者を対象と した Zolbetuximab の第Ⅲ相 試験	設楽 紘平	2020/10/7	K0965	医薬品	成人	C16	3
113	MSD 株式会社の依頼によ る結腸・直腸癌を対象とし た MK-7339 の第Ⅲ相試験	谷口 浩也	2020/10/7	K0966	医薬品	成人	C18-C20	3
114	中外製薬株式会社の依頼に よる非小細胞肺癌がん患者を 対象とした Tiragolumab、 アデゾリズマブの第Ⅲ相試 験	葉 清隆	2020/10/7	K0967	医薬品	成人	C34	3
115	ノバルティスファーマ株式 会社の依頼による MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	湯田 淳一 朗	2020/10/9	K0963	医薬品	成人	C91-C95	3
116	アムジェン株式会社の依頼 による第Ⅰ相試験	湯田 淳一 朗	2020/10/13	K0964	医薬品	成人	C91-C95	1
117	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	松本 慎吾	2020/10/26	K0973	医薬品	成人	C34	3

(様式第2)

	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								
118	サイネオス・ヘルス・クリ ニカル株式会社 の依頼によ る大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	小谷 大輔	2020/11/2	K0971	医薬品	成人	C18-C20		3
119	ファイザー株式会社の依頼 による第Ⅰ相試験	向原 徹	2020/11/4	K0975	医薬品	成人	C34、 C50、 C60-C63		1
120	中外製薬株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	小島 隆嗣	2020/11/4	K0976	再生医療 等製品	成人	C15		1
121	第一三共株式会社の依頼に よる patritumab deruxtecan (U3-1402) の第 Ⅱ相試験	葉 清隆	2020/11/4	K0978	医薬品	成人	C34		2
122	小野薬品工業株式会社の依 頼による第Ⅰ相試験	吉野 孝之	2020/11/4	K0979	医薬品	成人	C18-C20		1
123	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 と化学療法第Ⅱ /Ⅲ相試験	田原 信	2020/11/4	K0981	医薬品	成人	C00- C14、C32		2/3
124	アストラゼネカ株式会社の 依頼による手術及び根治的 治療後の非小細胞肺癌患者 を対象としたデュルバルマ ブの第Ⅲ相試験	坪井 正博	2020/11/5	K0972	医薬品	成人	C34		3
125	Delta-Fly Pharma 株式会 社の依頼による肺がん患者を 対象とした DFP-17729 の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	池田 公史	2020/11/9	K0980	医薬品	成人	C25		1/2
126	日本イーライリリー株式会 社	池田	2020/11/18	K0984	医薬品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

	社の依頼による第Ⅰ相試験	公史							
127	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	渡邊 一雄	2020/11/24	K0983	医薬品	成人	C23-C24		3
128	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	坪井 正博	2020/11/24	K0988	医薬品	成人	C34		3
129	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	山内 寛彦	2020/11/25	K0982	医薬品	成人	C81-C85		1
130	第一三共株式会社の依頼による「T-DXdの第Ⅰ/Ⅱ相試験	設楽 紘平	2020/11/27	K0977	医薬品	成人	C16		1/2
131	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清隆	2020/11/27	K0986	医薬品	成人	C00-C75		1/2
132	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第Ⅱ相試験	池田 公史	2020/11/30	K0985	医薬品	成人	C25		2
133	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	吉野 孝之	2020/12/2	K0994	医薬品	成人	C18-C20		1
134	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	向原 徹	2020/12/2	K0995	医薬品	成人	C50		2
135	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの	松原 伸晃	2020/12/9	K0997	医薬品	成人	C60-C63		3

[illegible]

(様式第2)

	による AMG510 の第 I b 相試験	木							
145	M S D 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	木 恭利 設楽 紘平	2021/1/20	K1009	医薬品	成人	C16		3
146	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	向原 徹	2021/1/20	K1010	医薬品	成人	C50		3
147	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	山内 寛彦	2021/1/21	K1000	医薬品	成人	C81-C85		3
148	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として mivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	松本 慎吾	2021/1/25	K1006	医薬品	成人	C34		3
149	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	設楽 紘平	2021/1/26	K0987	医薬品	成人	C16		3
150	アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	久保 木 恭利	2021/1/26	K1004	医薬品	成人	C00-C75		1
151	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	田原 信	2021/2/3	K1014	再生医療等製品	成人	C00-C14、C32		1
152	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん及	泉 大樹	2021/2/4	K1007	医薬品	成人	C34		2

(様式第2)

[illegible]

163	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	小島隆嗣	2021/3/5	K1023	医薬品	成人	C15	3
164	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 73-4506 (シコラフェニブ) と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅱ相試験	池田公史	2021/3/8	K1024	医薬品	成人	C22	2
165	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験	設楽紘平	2021/3/9	K1022	医薬品	成人	C16	3
166	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	2021/3/11	K1026	医薬品	成人	C00-C75	1
167	MSD株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	松原伸晃	2021/3/17	K1027	医薬品	成人	C00-C75	2
168	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	池田公史	2021/3/17	K1034	医薬品	成人	C22	1
169	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	泉大樹	2021/3/24	K1033	医薬品	成人	C34	1
170	(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 TPX-0005 の第Ⅱ相試験	後藤功一	2021/4/7	K1025	医薬品	成人	C00-C75	1/2
171	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	葉清隆	2021/4/2	K1032	医薬品	成人	C34	3
172	ナノキャリア株式会社への依頼による卵巣がん患者を対象	原野謙一	2021/4/2	K1037	再生医療等製品	成人	C56	3

	象とした VB-111 (Ofranegene Obadenovec) の第Ⅲ相試験								
173	M S D 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 (ペムブロリズマブ) の第 Ⅲ相試験	川添 彬人	2021/4/21	K1035	医薬品	成人	C18-C20		3
174	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社の依頼によ る第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2021/4/21	K1036	医薬品	成人	C00-C75		1
175	中外製薬株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	土井 俊彦	2021/4/23	K1038	医薬品	成人	C00-C75		1
176	小野薬品工業株式会社の依 頼による第Ⅰ相試験	光永 修一	2021/5/10	K1040	医薬品	成人	C25		1
177	MSD 株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	設楽 紘平	2021/4/23	K1041	医薬品	成人	C16		1
178	根治手術後の子宮体癌患者 を対象に術後補助化学療法 と MK-3475 又はプラセボを 併用する第Ⅲ相試験	原野 謙一	2021/4/23	K1042	医薬品	成人	C51-C55		3
179	武田薬品工業株式会社の依 頼による非ホジキンリンパ 腫患者を対象とした TAK- 981 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	湯田 淳一 朗	2021/5/19	K1049	医薬品	成人	C81-C85		1/2
180	アッヴィ合同会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	土井 俊彦	2021/5/12	K1050	医薬品	成人	C00- C14、 C22、 C25、 C32、 C50、C66		1
181	アッヴィ合同会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	葉 清隆	2021/5/11	K1051	医薬品	成人	C00-C75		1
182	PRA ヘルスサイエンス株式	中村	2021/6/4	K1053	医薬品	成人	C00-C75		2

(様式第2)

	会社（国内管理人）の依頼 による HER2 異常固形癌患者 を対象とした tucatinib 及 びトラスツズマブの併用療 法第Ⅱ相バスケット試験	能章							
183	アムジェン株式会社の依頼 による第Ⅰ相試験	葉 清隆	2021/5/28	K1055	医薬品	成人	C00-C75		1
184	アッヴィ合同会社の依頼に よる骨髄線維症患者を対象 とした ABT-263 の第Ⅲ相試 験	湯田 淳一 朗	2021/5/19	K1056	医薬品	成人	C81-C96		3
185	（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	久保 木 恭利	2021/5/28	K1057	医薬品	成人	C00-C75		1
186	第一三共株式会社の依頼に よる DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ相試験	湯田 淳一 朗	2021/5/21	K1059	医薬品	成人	C81-C85		2
187	ノバルティスファーマ株式 会社の依頼による固形がん を対象とした DRB436 の第Ⅳ 相試験 (Roll-over 試験)	田原 信	2021/6/8	K1039	医薬品	成人	C00-C75		3
188	アッヴィ合同会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	野崎 要	2021/6/2	K1052	医薬品	成人	C34		1
189	MSD 株式会社の依頼によ る MK-7119 の第Ⅱ相試験	向原 徹	2021/6/21	K1060	医薬品	成人	C50		2
190	第一三共株式会社の依頼に よる トラスツズマブ デルク ステカンの第Ⅱ相試験	内藤 陽一	2021/7/26	K1061	医薬品	成人	C00-C75		2
191	中外製薬株式会社の依頼に よる アテゾリズマブ及び ペバシズマブによる前治療 歴のある肝細胞癌患者を対 象とした レンバチニブ又	池田 公史	2021/6/2	K1062	医薬品	成人	C22		3

(様式第2)

	はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + シンバチニブ又はソラフェニブの第III相試験								
192	ファイザー株式会社の依頼による、去感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第III相試験	松原 伸晃	2021/6/11	K1063	医薬品	成人	C60-C63		3
193	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の第III相試験	川添 彬人	2021/6/23	K1064	医薬品	成人	C16		3
194	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたABT-263の第III相試験	湯田 淳一 朗	2021/6/23	K1065	医薬品	成人	C81-C96		3
195	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	土井 俊彦	2021/7/1	K1066	医薬品	成人	C00-C75		1
196	セルジーン株式会社の依頼による第I相試験	山内 寛彦	2021/7/9	K1068	医薬品	成人	C81-C85		1
197	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルスデカンの第III相試験	内藤 陽一	2021/8/11	K1069	医薬品	成人	C50		3
198	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	吉野 孝之	2021/7/16	K1070	医薬品	成人	C18-C20		1
199	（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	湯田 淳一 朗	2021/7/21	K1067	医薬品	成人	C81-C85		3
200	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	今岡 大	2021/7/29	K1072	医薬品	成人	C25		1

(様式第2)

201	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	岡野 晋	2021/7/21	K1073	医薬品	成人	C00-C75		1
202	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 Berzosertib の第Ⅱ相試験	柴田 祐司	2021/8/19	K1074	医薬品	成人	C34		2
203	ギッセイ薬品工業株式会社による Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験	増田 均	2021/8/30	K1075	再生医療等製品	成人	C67		3
204	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	善家 義貴	2021/7/26	K1076	医薬品	成人	C34		1
205	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ケリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	池田 公史	2021/8/19	K1079	医薬品	成人	C00-C75		1/2
206	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	近藤 干紘	2021/9/3	K1080	医薬品	成人	C66		3
207	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	小島 隆嗣	2021/8/19	K1086	医薬品	成人	C15		3
208	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	小谷 大輔	2021/8/23	K1087	医薬品	成人	C15、C16		2
209	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした INC280 の第Ⅲ相試験	柴田 祐司	2021/8/20	K1088	医薬品	成人	C34		3

210	MSD 株式会社への依頼による 進行肝細胞癌患者に対する 一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムブロリ ズマブの配合剤) + レンバチ ニブ (E7080/MK-7902) を投 与する第 II 相試験	池田 公史	2021/9/6	K1089	医薬品	成人	C22	2
211	ファイザー株式会社の依頼 による第 I 相試験	内藤一 陽	2021/9/6	K1090	医薬品	成人	C00-C75	1/2
212	武田薬品工業株式会社の依 頼による乳癌患者を対象と したニラパリブの第 III 相試 験	内藤一 陽	2021/9/3	K1091	医薬品	成人	C50	3
213	大鵬薬品工業株式会社の依 頼による第 I 相試験	久保 木恭利	2021/9/1	K1092	医薬品	成人	C00-C75	1
214	メドベイス・ジャパン株式会 社の依頼による第 I 相試験	久保 木恭利	2021/9/1	K1093	医薬品	成人	C00-C75	1
215	中外製薬株式会社の依頼に よる第 I 相試験	久保 木恭利	2021/9/21	K1100	医薬品	成人	C00-C75	1
216	エーザイ株式会社の依頼に よる臨床第 I 相試験	岡野 晋	2021/9/24	K1101	医薬品	成人	C00- C14、C32	1
217	治験国内管理人シミックス株 式会社の依頼による Taletrektinib (AB-106) の第 II 相試験	野崎 要	2021/9/15	K1102	医薬品	成人	C00-C75	2
218	ギリアド・サイエンシズ株 式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan の 第 I / II 相試験	内藤一 陽	2021/11/4	K1103	医薬品	成人	C00-C75	1/2
219	ノバルティス ファーマ株式 会社の依頼による転移性膵 管腺癌患者を対象とした	池田 公史	2021/9/17	K1104	医薬品	成人	C25	3

(様式第2)

	NIS793 の第Ⅲ相試験								
220	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	松原 伸晃	2021/9/17	K1110	医薬品	成人	C64-C65		3
221	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	土井 俊彦	2021/9/21	K1111	医薬品	成人	C00-C75		2
222	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムブロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	吉野 孝之	2021/10/12	K1105	医薬品	成人	C18-C20、C43		1/2
223	武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	湯田 淳一朗	2021/10/11	K1107	医薬品	成人	C91-C95		3
224	中外製薬株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	湯田 淳一朗	2021/11/5	K1108	医薬品	成人	C81-C85		3
225	全薬工業株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第Ⅲ相試験	湯田 淳一朗	2021/10/25	K1116	医薬品	成人	C81-C85		3
226	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	2021/10/20	K1117	医薬品	成人	C00-C75		1
227	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	坪井 正博	2021/10/27	K1118	医薬品	成人	C34		3
228	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Ⅰa/Ⅰb 相試験	久保 木 恭利	2021/11/9	K1119	医薬品	成人	C18-C20、C25		1/2
229	ノイルイミューン・バイオ	久保	2021/11/30	K1120	再生医療	成人	C00-C75		1

	テック株式会社 の依頼による第Ⅰ相試験	木 恭利			等製品			
230	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリウムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	川添 彬人	2021/10/25	K1121	医薬品	成人	C16	3
231	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	湯田 淳一 朗	2021/11/15	K1122	医薬品	成人	C90	1/2
232	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	向原 徹	2021/10/27	K1123	医薬品	成人	C50	1
233	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	原野 謙一	2021/11/16	K1106	医薬品	成人	C18- C20、 C34、C53	1/2
234	メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	後藤 功一	2021/11/24	K1125	医薬品	成人	C34	1/2
235	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2021/12/6	K1128	再生医療 等製品	成人	C00-C75	1
236	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	2021/11/19	K1129	医薬品	成人	C00-C75	1
237	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-4280Aの第Ⅲ相試験	小谷 大輔	2021/11/19	K1130	医薬品	成人	C18-C20	3
238	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	内藤 陽一	2021/11/19	K1131	医薬品	成人		1
239	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	土井 俊彦	2021/12/16	K1132	医薬品	成人	C00-C75	1/2
240	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保 木 恭利	2021/12/14	K1133	医薬品	成人	C00-C75	1
241	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とし	松原 伸晃	2021/12/2	K1134	医薬品	成人	C64-C65	3

(様式第2)

	た MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験								
242	大日本住友製薬株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	湯田 淳一 朗	2021/12/24	K1135	医薬品	成人	C81-C96		1
243	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジヤパン合同会社 の依頼による再発／難治性 濾胞性リンパ腫患者及び辺 縁帯リンパ腫患者を対象と した INCMOR00208 の第Ⅲ相 試験	湯田 淳一 朗	2021/12/28	K1136	医薬品	成人	C81-C85		3
244	武田薬品工業株式会社の依 頼による非小細胞肺癌患者 を対象とした TAK-788 の第 Ⅲ相試験	泉 大樹	2022/1/17	K1138	医薬品	成人	C34		3
245	メルクバイオファーマ株式 会社の依頼による局所進行 頭頸部癌患者を対象とし た、Debio 1143 と白金製 剤を含む化学放射線療法を 併用する第Ⅲ相試験	田原 信	2021/12/27	K1139	医薬品	成人	C00- C14、C32		3
246	アストラゼネカ株式会社の 依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	内藤 陽一	2022/1/4	K1140	医薬品	成人	C23- C24、 C50、 C51-C56 C91-C95		1/2
247	ノバルティス ファーマ株式 会社の依頼による慢性骨髄 性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相継続投与試 験	湯田 淳一 朗	2022/1/4	K1141	医薬品	成人			3
248	アムジェン株式会社の依頼 による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験	泉 大樹	2022/1/31	K1146	医薬品	成人	C34		2

249	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第I/II相試験	湯田 淳一 朗	2022/1/24	K1147	医薬品	成人	C91-C95	1/2
250	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	湯田 淳一 朗	2022/1/19	K1148	医薬品	成人	C90	1
251	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	田原 信	2022/1/24	K1149	医薬品	成人	C00-C14、C32	3
252	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	葉 清隆	2022/2/17	K1150	医薬品	成人	C00-C75	1
253	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	土井 俊彦	2022/2/24	K1109	医薬品	成人	C00-C75	1
254	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552、ニボルマブの第Ib/III相試験	設楽 紘平	2022/2/22	K1152	医薬品	成人	C16	1/3
255	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるピミテスピブ (TAS-116)の拡大治験	内藤 陽一	2022/2/2	K1154	医薬品	成人		拡大治験
256	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病 (AML)又は骨髄異形成症候群 (MDS)を対象とした lempar limab とアザシチジン及び/又はベネトクラクスの第I相試験	湯田 淳一 朗	2022/2/16	K1155	医薬品	成人	C81-C96	1
257	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	土井 俊彦	2022/2/22	K1156	医薬品	成人	C00-C75	1

(様式第2)

258	アステラス製薬株式会社の 依頼による第Ⅰ/Ⅱb相試験	設楽 紘平	2022/2/16	K1157	医薬品	成人	C16		1
259	ファイザー株式会社の依頼 による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	2022/2/16	K1158	医薬品	成人	C00-C75		1
260	アストラゼネカ株式会社の 依頼による非小細胞肺癌患 者を対象としたオシメルチ ニブの第Ⅲ相臨床試験	坪井 正博	2022/2/16	K1160	医薬品	成人	C34		3
261	サノフィ株式会社の依頼に よる進行性胃部又は胃食道 接合部 (GEJ) 腺癌患者を対 象とした tusamitamab ravtansine (SAR408701) の 第Ⅱ相試験	川添 彬人	2022/2/25	K1161	医薬品	成人	C16		2
262	MSD 株式会社の依頼による 卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマ ブ) の第Ⅲ相試験	原野 謙一	2022/3/16	K1165	医薬品	成人	C56		3
263	中外製薬株式会社の依頼に よる R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相 試験	小金 丸 茂博	2022/3/24	K1170	医薬品	小児・成 人	C00-C75		2

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

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

3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1								
2								

16

(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

(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

(様式第2)

すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3) と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

番号	研究名	研究 代表 医師	研究代表医師所 属	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数
1	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	大津 敦	国立がん研究センター東病院	UMIN000028058	医薬品	成人	C00-C80 C97, D00-D09	65
2	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	小谷 大輔	国立がん研究センター東病院	UMIN000039205	医薬品	成人	C18-C20	153
～								

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	A phase 1 study of crenigacestat (LY3039478), the Notch inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors	土井 俊彦	国立がん研究センター一東病院先端医療科	1	Invest New Drugs. 2021 Apr;39(2):469-476. PMID: 32939607	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	1	1
2	Impact of lung metastases on overall survival in the phase 3 SELECT study of lenvatinib in patients with radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer	田原 信	国立がん研究センター一東病院頭頸部内科	1	Eur J Cancer. 2021 Apr;147:51-57. PMID: 33611104	サブ解析論文	医薬品	成人	C73	155	3
3	Phase I studies of peptide vaccine cocktails derived from GPC3, WDRPUH and NEIL3 for advanced hepatocellular carcinoma	池田 公史	国立がん研究センター一東病院肝胆臓内科	1	Immunotherapy. 2021 Apr;13(5):371-385. PMID: 33525928	主解析論文	医薬品	成人	C22	-	1
4	Final survival results for the LURET phase II study of vandetanib in previously treated patients with RET-rearranged advanced non-small cell lung cancer	葉 清隆	国立がん研究センター一東病院呼吸器内科	1	Lung Cancer. 2021 May;155:40-45. PMID: 33725547	主解析論文	医薬品	成人	C34	-	2
5	Savolitinib ± Osimertinib in Japanese Patients with Advanced	葉 清隆	国立がん研究センター	1	Target Oncol. 2021 May;16(3):33	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	6	1

(様式第2)

	Solid Malignancies or EGFRm NSCLC: Ph1b TATTON Part C		一東病院呼吸器内科		9-355. PMID: 33939068				
6	CIRCULATE-Japan: Circulating tumor DNA-guided adaptive platform trials to refine adjuvant therapy for colorectal cancer	谷口 浩也	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	Cancer Sci. 2021 Jul;112(7):2915-2920. PMID: 33931919	プロトコール論文	医薬品	成人	C18-20 - -
7	Combination therapy of capecitabine, irinotecan, oxaliplatin, and bevacizumab as a first-line treatment for metastatic colorectal cancer: Safety lead-in results from the QUATRO-II study	小谷 大輔	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	Invest New Drugs. 2021 Dec;39(6):1649-1655. PMID: 34019214	主解析論文	医薬品	成人	C18-20 8 2
8	Molecular determinants of clinical outcomes with pembrolizumab versus paclitaxel in a randomized, open-label, phase 3 trial in patients with gastroesophageal adenocarcinoma	設楽 紘平	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	Ann Oncol. 2021 Sep;32(9):1127-1136. PMID: 34082019	サブ解析論文	医薬品	成人	C15-C16 148 3
9	First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal adenocarcinoma (CheckMate	設楽 紘平	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	Lancet. 2021 Jul 3;398(10294):27-40. PMID: 34102137	主解析論文	医薬品	成人	C15-C16 175 3

(様式第2)

[illegible]

(様式第 2)

	combination with FOLFIRI + bevacizumab in Japanese patients with metastatic colorectal cancer	センタ 一東病 院消化 管内科		Nov:26(11):2 017-2024. PMID: 34291369					
15	A phase II study of FOLFIRINOX with primary prophylactic pegfilgrastim for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer	国立がん研究 センタ 一東病 院肝胆 脾内科 佐々木 満 仁	1	Int J Clin Oncol. 2021 Nov:26(11):2 065-2072. PMID: 34368921	医薬品	成人	G25	4	2
16	Bevacizumab plus platinum-based chemotherapy in advanced non-squamous non-small-cell lung cancer: a randomized, open-label phase 2 study (CLEAR)	国立がん研究 センタ 一東病 院呼吸 器内科 宇田川 響	1	Transl Lung Cancer Res. 2021 Jul:10(7):30 59-3070. PMID: 34430347	医薬品	成人	G34	55	2
17	Anthracycline-containing regimens or taxane versus S-1 as first-line chemotherapy for metastatic breast cancer	国立がん研究 センタ 一東病 院乳腺 腫瘍内 科 向井 博文	1	Br J Cancer. 2021 Oct:125(9):1 217-1225. PMID: 34480096	医薬品	成人	G50	161	3
18	A Phase II, Randomized, Open-Label, Multi-arm Study of TAS-115 for Castration-Resistant Prostate Cancer Patients With Bone Metastases	国立がん研究 センタ 一東病 院乳腺 腫瘍内 科 松原 伸晃	1	Clin Genitourin Cancer. 2021 Dec:19(6):49 1-500. PMID: 34493431	医薬品	成人	G61	-	2

(様式第2)

19	Merestinib monotherapy or in combination for Japanese patients with advanced and/or metastatic cancer: A phase 1 study	土井 俊彦	国立がん研究センタ一東病院先端医療科	1	Cancer Med. 2021 Oct;10(19):6579-6589. PMID: 34499416	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75, C85	-	1
20	TAS-116 (Pimipib), an Oral HSP90 Inhibitor, in Combination with Nivolumab in Patients with Colorectal Cancer and Other Solid Tumors: An Open-Label, Dose-Finding, and Expansion Phase Ib Trial (EP0C1704)	川添 彬人	国立がん研究センタ一東病院消化器内科	1	Clin Cancer Res. 2021 Dec 15;27(24):6709-6715. PMID: 34593531	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
21	Comparison of the efficiency of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration using a 22G needle versus 25G needle for the diagnosis of lymph node metastasis in patients with lung cancer: a prospective randomized, crossover study	酒井 徹也	国立がん研究センタ一東病院呼吸器内科	1	Transl Lung Cancer Res. 2021 Sep;10(9):3745-3758. PMID: 34733625	主解析論文	手術	成人	C34	1	-
22	Circulating tumor DNA-guided treatment with pertuzumab plus trastuzumab for HER2-amplified metastatic	中村 能章	国立がん研究センタ一東病院消化器内科	1	Nat Med. 2021 Nov;27(11):1899-1903. PMID: 34764486	主解析論文	医薬品	成人	C18-20	7	2

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	ipilimumab in gastro-oesophageal cancer		センタ 一東病 院消化 管内科		) : 942-948. PMID: 35322232					
28	A randomized, double-blind, comparison of radium-223 and placebo, in combination with abiraterone acetate and prednisolone, in castration-resistant metastatic prostate cancer: subgroup analysis of Japanese patients in the ERA 223 study	松原 伸晃	国立がん研究センタ 一東病 院腫瘍 内科	1	Int J Clin Oncol. 2020 Apr;25(4):720-731 PMID: 31823152	医薬品	成人	061	28	3
29	Phase I study of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in patients with advanced solid tumors	土井 俊彦	国立がん研究センタ 一東病 院先端 医療科	1	Invest New Drug. 2020 Aug;38(4):1175-1185 PMID: 31820255	医薬品	成人	000-C75	5	1
30	Phase I dose-escalation study of the safety, tolerability, and pharmacokinetics of aflibercept in combination with S-1 in Japanese patients with advanced solid malignancies	土井 俊彦	国立がん研究センタ 一東病 院先端 医療科	1	Invest New Drug. 2020 Oct;38(5):1390-1399 PMID: 31907738	医薬品	成人	000-C75	3	1
31	Safety and efficacy of pembrolizumab in combination with S-1 plus	川添 彬人	国立がん研究センタ	1	Eur J Cancer. 2020	医薬品	成人	C15-C16	18	2b

(様式第2)

	oxaliplatin as a first-line treatment in patients with advanced gastric/gastroesophageal junction cancer: Cohort 1 data from the KEYNOTE-659 phase IIb study.		一東病院消化管内科		Apr;129:97-106 PMID: 32145474						
32	Phase I trial of the MET inhibitor tepotinib in Japanese patients with solid tumors	設楽 紘平	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	Jpn J Clin Oncol. 2020 Aug 4;50(8):859-866 PMID: 32328660	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	2	1
33	Phase I Study of the Bifunctional Fusion Protein Bintrafusp Alfa in Asian Patients with Advanced Solid Tumors, Including a Hepatocellular Carcinoma Safety-Assessment Cohort	土井 俊彦	国立がん研究センター一東病院先端医療科	1	Oncologist. 2020 Apr 23;25(9):e1292-302 PMID: 32324927	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
34	Phase 1 study of napabucasin, a cancer stemness inhibitor, in patients with advanced solid tumors.	川添 彬人	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2020 May;85(5):855-862 PMID: 32236642	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
35	TENERGY: multicenter phase II study of Atezolizumab monotherapy	坂東 英明	国立がん研究センター	1	BMC Cancer. 2020	主解析論文	医薬品	成人	C15	6	2

	following definitive Chemoradiotherapy with 5-FU plus Cisplatin in patients with unresectable locally advanced esophageal squamous cell carcinoma		一東病院消化管内科		Apr 20:20(1):336 PMID: 32312286						
36	Ki-67 response-guided preoperative chemotherapy for HER2-positive breast cancer: results of a randomised Phase 2 study	向井 博文	国立がん研究センター一東病院腫瘍内科	1	BrJ Cancer. 2020 Jun:122(12): 1747-1753 PMID: 32238920	主解析 論文	医薬品	成人	C50	12	2
37	Regorafenib Plus Nivolumab in Patients With Advanced Gastric or Colorectal Cancer: An Open-Label, Dose-Escalation, and Dose-Expansion Phase Ib Trial (REGONIVO, EPOC1603).	福岡 聖大	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	J Clin Oncol. 2020 Jun 20:38(18):20 53-2061 PMID: 32343640	主解析 論文	医薬品	成人	C16, C18 - C20, C22	1	1b
38	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	門田 智裕	国立がん研究センター一東病院消化管内視鏡科	11	Jpn J Clin Oncol. 2020 Aug 4:50(8):953- 957 PMID: 32409830	プロト コール 論文	医薬品	成人	C20	45	3

(様式第2)

	JCOG1801 (RC-SURVIVE study).																
39	Phase I/II Study of Carboplatin Plus Weekly Nab-Paclitaxel in Patients Aged ≥75 Years With Squamous-Cell Lung Cancer: TORIG1322	善家 義貴	国立がん研究センタ 一東病院呼吸器内科	1	Lung Cancer. 2020 Aug;146:182-188 PMID: 32559454	主解析 論文	医薬品	成人	C34	-						1/2	
40	Feasibility and Utility of Transbronchial Cryobiopsy in Precision Medicine for Lung Cancer: Prospective Single-Arm Study	宇田川 響	国立がん研究センタ 一東病院呼吸器内科	1	Cancer Sci. 2020 Jul;111(7):2488-2498 PMID: 32426898	主解析 論文	医薬品	成人	C34	-						-	
41	Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	設楽 紘平	国立がん研究センタ 一東病院消化器内科	1	N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419-2430 PMID: 32469182	主解析 論文	医薬品	成人	C16	66						2	
42	The Safety and Tolerability of Epacadostat Alone and in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Solid Tumors: Results From a first-in-Japanese Phase I Study (KEYNOTE-434)	土井 俊彦	国立がん研究センタ 一東病院先端医療科	1	Invest New Drug. 2021 Feb 39:152-162 PMID: 32564277	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	2						1	
43	Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Patients With Advanced Gastric	川添 彬人	国立がん研究センタ	1	Lancet Oncol. 2021	主解析 論文	医薬品	成人	C16	-						2	

(様式第2)

	Cancer in the First-Line or Second-Line Setting (EPOC1706): An Open-Label, Single-Arm, Phase 2 Trial		一東病院消化管内科		Aug 21 (8): 1057-1065 PMID: 32589866					
44	Efficacy of Panitumumab and Cetuximab in Patients With Colorectal Cancer Previously Treated With Bevacizumab; A Combined Analysis of Individual Patient Data From ASPECCT and WJOG6510G	谷口 浩也	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	Cancers (Base1) 2020 Jun 28;12(7):E1715 PMID: 32605298	主解析論文	医薬品	成人	C18, C20	- 2
45	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一東病院消化管内視鏡科	1	BMJ Open 2020 Jul 14;10(7):e034947 PMID: 32665384	プロトコール論文	医薬品	成人	C18	65 3
46	A multicenter phase II study of TAS-114 in combination with S-1 in patients with pretreated advanced gastric cancer (EPOC1604)	川添 彬人	国立がん研究センター一東病院消化管内科	1	Gastric Cancer. 2021 Jan;24(1):190-196 PMID: 32700159	主解析論文	医薬品	成人	C16	2 2
47	Multicenter phase 1/2 Trial of napabucasin and pembrolizumab in patients with metastatic	川添 彬人	国立がん研究センター一東病院	1	Clin Cancer Res.	主解析論文	医薬品	成人	C16, C18	5 1/2

	colorectal cancer (EPOC1503/SCOOP Trial)		院消化 管内科		2020 Nov 15:26(22):58 87-5894 PMID: 32694160						
48	Patient-reported outcomes in RELAY, a Phase 3 trial of ramucirumab plus erlotinib versus placebo plus erlotinib in untreated EGFR-mutated metastatic NSCLC	葉 清隆	国立がん研究 センター東病 院呼吸器内 科	1	Current Med Res Opin. 2020 Oct:36(10):1 667-1675 PMID: 32780643	サブ解 析論文	医薬品	成人	C34	100	3
49	Efficacy and Safety of Pembrolizumab or Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy Alone for Patients With First-line, Advanced Gastric Cancer: The KEYNOTE-062 Phase 3 Randomized Clinical Trial	設楽 紘平	国立がん研究 センター東病 院消化管内 科	1	JAMA Oncol. 2020 Oct 1:6(10):1571 -1580 PMID: 32880601	主解析 論文	医薬品	成人	C16	200	3
50	Osimertinib in Resected EGFR-Mutated Non-Small- Cell Lung Cancer	坪井 正博	国立がん研究 センター東病 院呼吸器外 科	1	N Engl J Med. 2020 Oct 29:383(18):1 711-1723 PMID: 32955177	サブ解 析論文	医薬品	成人	C34	-	3
51	Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer	小島 隆嗣	国立がん研究 センター東病 院	1	J Clin Oncol. 2020 Dec 10:38(35):41 38-4148	主解析 論文	医薬品	成人	C15	154	3

(様式第2)

			院消化 管内科	PMID:						
52	Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	BMJ Open. 2020 Oct 6:10(10):e038276 PMID: 33028559	1	医療機器	成人	C18, C20, C22, C4 9	1	3
53	Exploratory open-label clinical study to determine the S-588410 cancer peptide vaccine-induced tumor-infiltrating lymphocytes and changes in the tumor microenvironment in esophageal cancer patients	大幸 宏幸	国立がん研究センター東病院食道外科	Cancer Immunol Immunother. 2020 Nov;69(11):2247-2257 PMID: 32500232	1	医薬品	成人	C15	3	1
54	Neoadjuvant S-1 With Concurrent Radiotherapy Followed by Surgery for Borderline Resectable Pancreatic Cancer: A Phase II Open-Label Multicenter Prospective Trial (JASPAC05)	高橋 進一郎	国立がん研究センター東病院肝胆臓外科	Ann Surg. 2020 Oct Epub PMID: 33065644	1	医薬品	成人	C25	-	2
55	Safety and activity of trifluridine/tipiracil and ramucirumab in previously treated advanced gastric cancer:	川添 彬人	国立がん研究センター東病院	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021	1	医薬品	成人	C16	8	2

(様式第2)

	an open-label, single-arm, phase 2 trial		院消化 管内科		Mar:6(3):209 -217 PMID: 33508242						
56	Diagnostic yield of conventional endoscopy with endoscopic ultrasonography for submucosal invasion of superficial esophageal squamous cell carcinoma: a post hoc analysis of multicenter prospective confirmatory study (JC060508)	門田 智裕	国立がん研究センター 一東病院 消化管内視鏡科	1	Esophagus. 2021 Jan Epub PMID: 33506366	サブ解析論文	医薬品	成人	C15	25	3
57	Phase Ib Study of Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma.	池田 公史	国立がん研究センター 一東病院 肝胆脾内科	1	J Clin Oncol. 2020 Sep 10:38(26):29 60-2970. PMID: 32716739	主解析論文	医薬品	成人	C22	26	1b
58	Efficacy and safety of TAS-116, an oral inhibitor of heat shock protein 90, in patients with metastatic or unresectable gastrointestinal stromal tumour refractory to imatinib, sunitinib and regorafenib: a phase II, single-arm trial.	土井 俊彦	国立がん研究センター 一東病院 先端医療科	1	Eur J Cancer. 2019 Sep 16:121:29-39 PMID: 31536852	主解析論文	医薬品	成人	C49	5	2

59	A Phase I Study of the Anti-CC Chemokine Receptor 4 Antibody, Mogamulizumab, in Combination with Nivolumab in Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors.	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Clin Cancer Res. 2019 Aug 27 Epub PMID: 31455681	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
60	Phase I study of ipatasertib as a single agent and in combination with abiraterone plus prednisolone in Japanese patients with advanced solid tumors.	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2019 Aug;84(2):393-404 PMID: 31227862	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
61	A phase I study of ontuxizumab, a humanized monoclonal antibody targeting endosialin, in Japanese patients with solid tumors.	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Invest New Drug. 2019 Oct;37(5):1061-1074 PMID: 30623276	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
62	Phase I trial of avelumab (anti-PD-L1) in Japanese patients with advanced solid tumors, including dose expansion in patients with gastric or gastroesophageal junction cancer: the JAVELIN Solid Tumor JPN trial.	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Gastric Cancer. 2019 Jul;22(4):817-827 PMID: 30515672	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
63	First-in-human phase I study of novel dUTase	土井 俊彦	国立がん研究	1	Invest New Drug. 2019	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1

(様式第2)

	inhibitor TAS-114 in combination with S-1 in Japanese patients with advanced solid tumors		センタ 一東病 院先端 医療科		Jun;37(3):50 7-518 PMID: 30511200						
64	A Phase I Study of Napabucasin Plus Paclitaxel for Japanese Patients With Advanced/Recurrent Gastric Cancer.	設楽 紘平	国立がん研究 センタ 一東病 院消化 管内科	1	In Vivo. 2019 May- Jun;33(3):93 3-937 PMID: 31028219	主解析 論文	医薬品	成人	C16	-	1
65	Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) in patients with advanced HER2-positive gastric cancer: a dose-expansion, phase 1 study.	設楽 紘平	国立がん研究 センタ 一東病 院消化 管内科	1	Lancet Oncol. 2019 Jun;20(6):82 7-836	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	14	1
66	First-in-human phase 1 study of IT1208, a defucosylated humanized anti-CD4 depleting antibody, in patients with advanced solid tumors.	設楽 紘平	国立がん研究 センタ 一東病 院消化 管内科	1	J Immunother Cancer. 2019 Jul 24;7(1):195 PMID: 31047804	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	1	1
67	Safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the afucosylated, humanized anti-EPHA2 antibody DS-8895a: a first-in-human phase I dose escalation and dose expansion study	設楽 紘平	国立がん研究 センタ 一東病 院消化 管内科	1	J Immunother Cancer. 2019 Aug 14;7(1):219 PMID: 31412935	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	1	1

(様式第 2)

68	in patients with advanced solid tumors. JOIN trial: treatment outcome and recovery status of peripheral sensory neuropathy during a 3-year follow-up in patients receiving modified FOLF0X6 as adjuvant treatment for stage II/III colon cancer.	吉野 孝之	国立がん研究センター 一東病院 消化器内科	1	Cancer Chemotherapy Pharmacol. 2019 Dec;84(6):12 69-1277 PMID: 31549217	主解析 論文	医薬品	成人	C18	300	3
69	Efficacy and Long-term Peripheral Sensory Neuropathy of 3 vs 6 Months of Oxaliplatin-Based Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer: The ACHIEVE Phase 3 Randomized Clinical Trial.	吉野 孝之	国立がん研究センター 一東病院 消化器内科	1	JAMA Oncol. 2019 Nov; 5(11):1574- 1581 PMID: 31513248	主解析 論文	医薬品	成人	C18	300	3
70	Factors associated with technical difficulty of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer that met the expanded indication criteria: post hoc analysis of a multi-institutional prospective confirmatory trial (JCOG0607).	矢野 友規	国立がん研究センター 一東病院 消化器内視鏡科	1	Gastric Cancer. 2019 July 18 Epub PMID: 31321630	主解析 論文	医薬品	成人	C16	28	2

(様式第2)

71	Heat shock protein 105 peptide vaccine could induce antitumor immune reactions in a phase I clinical trial.	清水 康博	国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野	1	Cancer Sci. 2019 Oct;110(10): 3049-3060 PMID: 31390678	主解析 論文	医薬品	成人	C15, C16	2	1
72	Pertuzumab plus trastuzumab and chemotherapy for Japanese patients with HER2-positive metastatic gastric or gastroesophageal junction cancer: a subgroup analysis of the JACOB trial	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Int J Clin Oncol. 2020 Feb;25(2):30 1-311 PMID: 31620931	サブ解析 論文	医薬品	成人	C15, C16	15	3
73	Efficacy of trastuzumab emtansine in Japanese patients with previously treated HER2-positive locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: A subgroup analysis of the GATSBY study.	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Asia Pacific J Clin Oncol. 2020 Feb;16(1):5- 13 PMID: 31721447	サブ解析 論文	医薬品	成人	C15, C16	-	2/3
74	Randomized phase II study of chemoradiotherapy with cisplatin + S-1 versus	仁保 誠司	国立がん研究センター	1	Lung Cancer. 2020	主解析 論文	医薬品	成人	C34	-	2

(様式第2)

	cisplatin + pemetrexed for locally advanced non-squamous non-small cell lung cancer: SPECTRA study.		一東病院呼吸器内科		Mar;141:64-71 PMID: 31955002						
75	A multicenter phase II trial of paclitaxel, carboplatin, and cetuximab followed by chemoradiotherapy in patients with unresectable locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck	榎田 智弘	国立がん研究センター一東病院頭頸部内科	1	Cancer Med. 2020 Mar;9(5):1671-1682 PMID: 31943834	主解析論文	医薬品	成人	C00-C14	-	2
76	Neutropenia and survival outcomes in metastatic colorectal cancer patients treated with trifluridine/tipiracil in the RECOURSE and J003 trials	吉野 孝之	国立がん研究センター一東病院消化器内科	1	Ann Oncol. 2020 Jan;31(1):88-95 PMID: 31912801	サブ解析論文	医薬品	成人	C18-C20	115	2
77	Phase 1 trial of avelumab (anti-PD-L1) in Japanese patients with advanced solid tumors, including dose expansion in patients with gastric or gastroesophageal junction cancer: the JAVELIN Solid Tumor JPN trial.	土井 俊彦	国立がん研究センター一東病院先端医療科	1	Gastric Cancer. 2019 Jul;22(4):817-827 PMID: 30515672	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
78	First-in-human phase 1 study of novel dUTPase	土井 俊彦	国立がん研究	1	Invest New Drugs. 2019	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1

(様式第2)

	inhibitor TAS-114 in combination with S-1 in Japanese patients with advanced solid tumors	センタ 一東病 院先端 医療科	Jun:37(3):50 7-518. PMID: 30511200						
79	A phase I study of ontuxizumab, a humanized monoclonal antibody targeting endosialin, in Japanese patients with solid tumors	土井 俊彦	1	Invest New Drugs. 2019 Oct:37(5):10 61-1074 PMID: 30623276	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	1
80	Induction TPF chemotherapy followed by CRT with fractionated administration of cisplatin in patients with unresectable locally advanced head and neck cancer	岡野 晋	1	Int J Clin Oncol. 2019 Jul:24(7):78 9-797 PMID: 30796560	主解析 論文	医薬品	成人	C00- C14、 C32	2
81	Carboplatin, S-1 and concurrent thoracic radiotherapy for elderly patients with locally advanced non-small cell lung cancer: a multicenter Phase I/II study.	仁保 誠司	1	Jpn J Clin Oncol. 2019 Jul 1:49(7):614- 619 PMID: 30916304	主解析 論文	医薬品	成人	C34	1/2

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

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

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

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

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	BIG BANG study (EPOC1703): multicentre, proof-of-concept, phase II study	小谷 大 輔	国立がん研究センター	1	ESMO Open. 2020Sep	プロトコル論文	医薬品	成人	C16, C18	6	2

(様式第2)

	evaluating the efficacy and safety of combination therapy with binimetinib, encorafenib and cetuximab in patients with BRAF non-V600E mutated metastatic colorectal cancer		一東病院消化管内科	5(1):e00624 PMID: 33551068							
2	Rationale and design of the BRAVERY study (EPOC1701): A multicenter phase II study of eribulin in patients with BRAF V600E mutant metastatic colorectal cancer.	舩石 俊樹	愛知県がんセンター病院薬物療法部	ESMO Open. 2019; 4(6):e00590.	2	プロトコール論文	医薬品	成人	C18-C20	8	2
3	A phase II trial of everolimus in patients with advanced pancreatic neuroendocrine carcinoma refractory or intolerant to platinum-containing chemotherapy (NECTOR trial).	奥山 浩之	国立がん研究センター一東病院肝胆臓内科	Neuroendocrinology. 2020 Jan 2 Epub PMID: 31986515	1	プロトコール論文	医薬品	成人	C25	34	2
～	(備考)										

別添2において「関連する特定臨床研究」を記載する指示があるため、本項目には特定臨床研究に基づく論文の詳細のみ掲載した。
上記以外の論文で、国立がん研究センター一東病院の医師等が筆頭著者である論文数：計427報（過去3年間（2019年度～2021年度））

別添2において「関連する特定臨床研究」を記載する指示があるため、本項目には特定臨床研究に基づく論文の詳細のみ掲載した。

上記以外の論文で、国立がん研究センター一東病院の医師等が筆頭著者である論文数：計 427 報（過去 3 年間（2019 年度～2021 年度））

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

(注) 1 対象となる論文は、2 (1) の (注) 1・2 を参照すること。

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

(様式第 2)

- 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。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	吉野 孝之	国立がん研究センター 東大病院 消化管内科	Lancet Oncol. 2012 Oct;13(10):993-1001.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版 ・ NCCN Guidelines Colon Cancer Version 1.2022 ・Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS. ・ Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer
2	TAS-102 safety in metastatic colorectal cancer: results from the first postmarketing surveillance study.	吉野 孝之	国立がん研究センター 東大病院 消化管内科	Clin Colorectal Cancer 2016; Dec 15(4):e205-e211	・ NCCN Guidelines Colon Cancer Version 1.2022 ・Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer

						cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SS0 and TOS.
3	Bevacizumab in combination with chemotherapy as first-line therapy in advanced gastric cancer: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study.	大津 敦	国立がん研究センター東病院消化管内科	Clin Oncol. 2011 Oct 29;30(30):3968-76	胃がん治療ガイドライン第6版	
4	Randomized phase III trial of fluorouracil alone versus fluorouracil plus cisplatin versus uracil and tegafur plus mitomycin in patients with unresectable, advanced gastric cancer: The Japan Clinical Oncology Group Study (JCO9205).	大津 敦	国立がん研究センター東病院消化管内科	J Clin Oncol. 2003 Jan 1;21(1):54-9	- 胃がん治療ガイドライン第5版 - NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver 3. 2021 - NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021	
5	Simultaneous identification of 36 mutations in KRAS codons 61 and 146, BRAF, NRAS, and PIK3CA in a single reaction by multiplex assay kit.	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	BMC Cancer 2013 Sep 3;13	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SS0 and TOS.	
6	Clinical significance of BRAF non-V600E mutations on the therapeutic effects of anti-EGFR monoclonal antibody treatment in patients with pretreated metastatic colorectal cancer: the biomarker Research for anti-EGFR monoclonal antibodies by	篠崎 英司 (First) 吉野 孝之 (Corresponding Author)	国立がん研究センター東病院消化管内科	Br J Cancer 2017;117(10):1450-58	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SS0 and TOS.	

	comprehensive cancer genomics (BREAC) study.					
7	Rationale for and design of the PARADIGM study: randomized phase III study of mFOLFOX6 plus bevacizumab or panitumumab in chemotherapy-naïve patients with KRAS (KRAS/NRAS) wild-type, metastatic colorectal cancer.	吉野 孝之	国立がん研究センター 東病院 消化管内科		Clin Colorectal Cancer 2017; 16(2): 158-163.	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KACO, MOS, SS0 and TOS.
8	Safety and pharmacokinetics of second-line ramucirumab plus FOLFIRI in Japanese patients with metastatic colorectal carcinoma.	吉野 孝之	国立がん研究センター 東病院 消化管内科		Anticancer Res 2015; Jul 35: 4003-4007.	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KACO, MOS, SS0 and TOS.
9	A phase I study of intravenous aflibercept with FOLFIRI in Japanese patients with previously treated metastatic colorectal cancer.	吉野 孝之	国立がん研究センター 東病院 消化管内科		Invest New Drugs 2013; Aug; 31(4): 910-917.	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KACO, MOS, SS0 and TOS.
10	Nab-paclitaxel versus solvent-based paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric cancer (ABSOLUTE): an open-label, randomised, non-inferiority, phase 3 trial	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院 消化管内科		Lancet Gastroenterol Hepatol 2017 Apr; 2(4): 277-287.	・胃癌治療ガイドライン第6版 2021 ・Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCC, KSMO, MOS, SS0 and TOS
11	Combination chemotherapy with S-1 plus cisplatin for gastric cancer that recurs after adjuvant chemotherapy with S-1:	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院 消化管内科		Gastric Cancer. 2012 Jul; 15(3): 245-51.	胃癌治療ガイドライン第6版 2021

	multi-institutional retrospective analysis					
12	Efficacy and safety of S-1 and oxaliplatin combination therapy in elderly patients with advanced gastric cancer	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Gastric Cancer. 2016 Jul;19(3):919-26.	胃癌治療ガイドライン第6版	
13	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy.	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Gastric Cancer. 2017 Jan;20(1):175-181.	胃癌治療ガイドライン第6版	
14	Adjuvant capecitabine plus oxaliplatin after D2 gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer: a phase II study.	布施 望	国立がん研究センター東病院消化管内科	Gastric Cancer. 2017 Mar;20(2):332-340.	胃癌治療ガイドライン第6版	
15	Randomized study of FOLFIRI plus either panitumumab or bevacizumab for wild-type KRAS colorectal cancer-WJOG 6210G.	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Cancer Sci. Dec;107(12):1843-1850.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版 ・ Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer	
16	Randomized phase III trial of regorafenib in metastatic colorectal cancer: analysis of the CORRECT Japanese and non-Japanese subpopulations.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Invest New Drugs. 2015 Jun;33(3):740-50.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版 ・ Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS.	
17	KRAS mutations in primary tumours and post-FOLFOLX	川本 泰之	国立がん研究センター東病院消化管内科	British journal of cancer. 2012 Jul 10;107(2):340-4.	・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 2019	

	metastatic lesions in cases of colorectal cancer.					
18	Clinical Validation of a Multiplex Kit for RAS Mutations in Colorectal Cancer: Results of the RASKET (RAS Key Testing) Prospective, Multicenter Study.	吉野 孝之	国立がん研究センター ター東病院消化管 内科	EBioMedicine. 2015 Feb 14;2(4):317-23..	・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドランス 2019 ・Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by GSCO, KACO, MOS, SSO and TOS.	
19	12-Gene Recurrence Score Assay Stratifies the Recurrence Risk in Stage II/III Colon Cancer With Surgery Alone: The SUNRISE Study.	山中 竹春	国立がん研究センター ター東病院生物統計部	J Clin Oncol. 2016 Aug 20;34(24):2906-13.	・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドランス 2019 ・NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology ver.3.0 2020 Colon Cancer	
20	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by GSCO, KACO, MOS, SSO and TOS.	吉野 孝之	国立がん研究センター ター東病院消化管 内科	Ann Oncol. 2018 Jan 1;29(1):44-70.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版 ・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドランス 2019 ・Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer	
21	REVERGE: A randomized phase II study of regorafenib followed by cetuximab versus the reverse sequence for previously treated metastatic colorectal cancer patients.	設楽 紘平	国立がん研究センター ター東病院消化管 内科	Ann Oncol 2019 Feb 1;30(2):259-265.	・大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版	
22	TAS-102 plus bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies(C-TASK	久保木 恭利	国立がん研究センター ター東病院消化管 内科	Lancet Oncol 2017 Sep;18(9):1172-1181.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版 ・Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of	

(様式第2)

	FORCE): an investigator-initiated, open-label, single-arm, multicentre, phase 1/2 study.				patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS. ・ NCCN Guidelines Colon Cancer Ver. 2. 2021 ・ 大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版 ・ Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCOR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer
23	A retrospective observational study of clinicopathological features of KRAS, NRAS, BRAF and PIK3CA mutations in Japanese patients with metastatic colorectal cancer.	川添 彬人	国立がん研究センター ター東病院消化管 内科	BMC cancer. 2015 Apr 11;15:258.	
24	Japan Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion for the diagnosis and use of immunotherapy in patients with deficient DNA mismatch repair tumors, cooperated by Japanese Society of Medical Oncology, First Edition.	三島 沙織	国立がん研究センター ター東病院消化管 内科	Int J Clin Oncol. 2020 Feb;25(2):217-239.	・ JSCO-ESMO-ASCO-JSMO-TOS: international expert consensus recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions ・ Japan society of clinical oncology/Japanese society of medical oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors, cooperated by the Japanese society of pediatric hematology/oncology
25	Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a	設楽 紘平	国立がん研究センター ター東病院消化管 内科	Lancet 2018 Jul 14;392(10142):123-133.	・ 胃癌治療ガイドライン速報 2019. 3 ・ NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2020

	randomised, open-label, controlled, phase 3 trial.				・ NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021 ・ Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SS0 and TOS
26	Subgroup analyses of the safety and efficacy of ramucirumab in Japanese and Western patients in RAINBOW: a randomized clinical trial in second-line treatment of gastric cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター 東大病院消化管 内科	Gastric Cancer 2016 Jul;19(3):927-38.	・ Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SS0 and TOS
27	Trifluridine/tipiracil versus placebo in patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.	設楽 紘平	国立がん研究センター 東大病院消化管 内科	Lancet Oncology 2018 Nov;19(11):1437-1448.	・ 胃癌治療ガイドライン速報 2019. 3 ・ NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2022 ・ Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SS0 and TOS ・ NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 4 2022
28	Safety and Antitumor Activity of the Anti-Programmed Death-1 Antibody Pembrolizumab in Patients With Advanced Esophageal Carcinoma	土井 俊彦	国立がん研究センター 東大病院先端医 療科	J Clin Oncol 2018 Jan 1;36(1):61-67.	NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021

29	A multicenter phase II study of TAS-102 monotherapy in patients with pre-treated advanced gastric cancer (EP0C1201)	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Eur J Cancer 2016 Jul;62:46-53.	NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021
30	A multicentre, prospective study of plasma circulating tumour DNA test for detecting RAS mutation in patients with metastatic colorectal cancer	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Br J Cancer 2019 May;120(10):982-986.	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 第4版
31	Utility of the quasi-monomorphic variation range in unresectable metastatic colorectal cancer patients	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Cancer Sci 2018 Nov;109(11):3411-3415.	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 第4版
32	Initial safety report on the tolerability of modified FOLF0X6 as adjuvant therapy in patients with curatively resected stage II or III colon cancer (JFMC41-1001-G2: JOIN trial)	小高 雅人 (First) 吉野 孝之 (Corresponding author)	国立がん研究センター東病院消化管内科	Cancer Chemother Pharmacol 2015 Jul;76(1):75-84.	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版
33	Safety data from the phase III Japanese ACHIEVE trial: part of an international, prospective, planned pooled analysis of six phase III trials comparing 3 versus 6 months of oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer	小高 雅人 (First) 吉野 孝之 (Corresponding author)	国立がん研究センター東病院消化管内科	ESMO Open 2018 Apr 24;3(3):e000354.	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版
34	Japanese Society of Medical Oncology Clinical Guidelines: RAS (KRAS/NRAS) mutation testing in colorectal cancer patients	谷口 浩也 (First) 土原 一哉 (Corresponding author)	国立がん研究センター東病院消化管内科/先端医療開発センター	Cancer Sci 2015 Mar;106(3):324-7.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版 ・Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative

					endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS.
35	A phase II study of nab-paclitaxel in combination with ramucirumab in patients with previously treated advanced gastric cancer	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Eur J Cancer 2018 Mar;91:86-91.	胃癌治療ガイドライン第5版
36	Clinical Validation of Newly Developed Multiplex Kit Using Lumines xMAP Technology for Detecting Simultaneous RAS and BRAF Mutations in Colorectal Cancer: Results of the RASKET-B Study	谷口 浩也	国立がん研究センター東病院消化管内科	Neoplasia 2018 Dec;20(12):1219-1226.	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス 2019
37	DESTINY-Gastric01 Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	N Engl J Med. 2020 Jun 18:382(25):2419-2430.	- 胃癌治療ガイドライン速報 2020. 9 - NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2021 - NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021
38	First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal adenocarcinoma (CheckMate 649): a randomised, open-label, phase 3 trial	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Lancet. 2021;398(10294):27-40	NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2021
39	Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	N Engl J Med. 2020;382(25):2419-2430	- 胃癌治療ガイドライン速報 2020. 9 - NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2021

					・ NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021 ・ NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2022
40	Efficacy and Safety of Pembrolizumab or Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy Alone for Patients With First-line, Advanced Gastric Cancer: The KEYNOTE-062 Phase 3 Randomized Clinical Trial.	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	JAMA Oncol 2020; 6:1571-80.	胃癌治療ガイドライン第6版 2021
41	Improvement of oral intake following chemotherapy in gastric cancer patients with an inability to eat	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Oncology 2010; 79: 211-8.	胃癌治療ガイドライン第6版 2021
42	Efficacy and Long-term Peripheral Sensory Neuropathy of 3 versus 6 Months of Oxaliplatin-based Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer: The Randomized Phase 3 ACHIEVE Trial.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	JAMA Oncology, 2019; 5: 1574-1581.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年版 ・ NCCN Guidelines Colon Cancer Version 1.2022 NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology 2021 Colon Cancer
43	Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer.	小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院消化管内科	J Clin Oncol. 2020;38(35):4138-48.	NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021
44	Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) in patients (pts) aged ≥65 years with metastatic gastric/gastroesophageal	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	J Clin Oncol 2019;37:4037.	NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2022

(様式第2)

	junction cancer (mGC/mGEJC) : subgroup analysis from TAGS.				
45	First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal adenocarcinoma (CheckMate 649) : a randomised, open-label, phase 3 trial.	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Lancet 398 (10294) : 27-40. Epub 2021/06/09	胃癌ガイドライン速報 2021. 12
46	Circulating tumor DNA-guided treatment with pertuzumab plus trastuzumab for HER2-amplified metastatic colorectal cancer: a phase 2 trial. Epub 2021/11/13. 10.1038/s41591-021-01553-w	中村 能章	国立がん研究センター東病院消化管内科	Nat Med. 2021;27(11):1899-903.	大腸癌治療ガイドライン 2022 年版
47	JSCO-ESMO-ASCO-JSMO-TOS: international expert consensus recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Ann Oncol. 2020;31 (7):861-72.	大腸癌治療ガイドライン 2022 年版
48	Lenvatinib for Anaplastic Thyroid Cancer.	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	Front Oncol 2017 Mar 1;7:25.	・ 頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年版 ・ NCCN clinical practice guidelines in Oncology. Thyroid carcinoma. Ver 2. 2019
49	Impact of dose interruption on the efficacy of lenvatinib in a phase 3 study in patients with radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer.	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	Eur J Cancer 2019; 106: 61-68.	頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年版

50	Weekly Cisplatin Plus Radiation for Postoperative Head and Neck Cancer (JCOG1008): A Multicenter, Noninferiority, Phase II/III Randomized Controlled Trial.	清田 尚臣 (First) 田 原 信 (Corresponding author & contributed equally to first author)	国立がん研究セン ター東病院頭頸部 内科	J Clin Oncol. 2022;40(18):1980- 90	頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年版
51	Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer (JCOG0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial	後藤 功一	国立がん研究セン ター東病院呼吸器 内科	Lancet Oncol 2016 Aug;17(8):1147- 1157.	肺癌診療ガイドライン (2021 年版)
52	Weekly chemotherapy with cisplatin, vincristine, doxorubicin, and etoposide is an effective treatment for advanced thymic carcinoma.	葉 清隆	国立がん研究セン ター東病院呼吸器 内科	Cancer 2003 Sep;98(5):926-31	NCCN ガイドライン (2019 年 第2版 胸 腺腫および胸腺がん)
53	Optimal duration of prophylactic antimicrobial administration and risk of postoperative infectious events in thoracic esophagectomy with three-field lymph node dissection: Short-course versus prolonged antimicrobial administration.	藤田 武郎	国立がん研究セン ター東病院食道外 科	Esophagus 2015;12(1):38-43	WHO: Global Guidelines for the prevention of surgical site infections. World Health Organization
54	Detectability of colorectal neoplastic lesions using a novel endoscopic system with blue	池松 弘朗	国立がん研究セン ター東病院消化管 内視鏡科	Gastrointest Endosc.	Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of

	laser imaging: a multicenter randomized controlled trial.			2017 Aug:86(2):386-394.	Gastrointestinal Endoscopy Guideline-Update 2019	(ESGE)
55	Sorafenib plus hepatic arterial infusion chemotherapy with cisplatin versus sorafenib for advanced hepatocellular carcinoma: randomized phase II trial.	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆臓内科	Ann Oncol. 2016 Nov;27(11):2090-2096.	肝臓診療ガイドライン 2021 年度版	
56	Transarterial chemoembolization with miriplatin vs. epirubicin for unresectable hepatocellular carcinoma: a phase III randomized trial.	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆臓内科	J Gastroenterol. 2018 Feb;53(2):281-290.	肝臓診療ガイドライン 2021 年度版	
57	A randomized controlled trial of selective transarterial chemoembolization (TACE) using drug eluting beads with epirubicin vs. selective conventional TACE using Epirubicin-lipiodol for hepatocellular carcinoma (HCC): JIVROSG-1302 PRESIDENT study	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆臓内科	J Clin Oncol 2020;38 (Suppl 15) Abstr4518	肝臓診療ガイドライン 2021 年度版	
58	Transcatheter arterial infusion chemotherapy with a fine-powder formulation of cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma refractory to transcatheter arterial chemoembolization.	岩佐 悟	国立がん研究センター東病院肝胆臓内科	Jpn J Clin Oncol. 2011 Jun;41(6):770-5.	肝臓診療ガイドライン 2021 年度版	
59	A phase II study of induction chemotherapy with gemcitabine plus S-1 followed by	仲地 耕平	国立がん研究センター東病院肝胆臓内科	Cancer Chemother Pharmacol. 2010 Aug;66(3):527-34.	肝臓診療ガイドライン (2022 年度版)	

(様式第2)

	chemoradiotherapy for locally advanced pancreatic cancer.					
60	Feasibility study of postoperative adjuvant chemotherapy with S-1 in patients with biliary tract cancer.	仲地 耕平			Int J Clin Oncol. 2018 Oct;23(5):894-899.	肝内胆管癌診療ガイドライン 2021 年版
61	A multicenter phase II trial of S-1 with concurrent radiation therapy for locally advanced pancreatic cancer.	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科		Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Jan 1;85(1):163-9.	膵癌診療ガイドライン (2022 年版)
62	Incidence and frequency of cancer cachexia during chemotherapy for advanced pancreatic adenocarcinoma	光永 修一	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科		Support Care Cancer. 2020 Nov;28(11):5271-5279.	膵癌診療ガイドライン (2022 年版)
63	Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer (JCOG0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科		Lancet Oncol. 2016 Aug;17(8):1147-1157.	肺癌診療ガイドライン (2019 年版)
64	A prospective, phase II, open-label study (J022903) of first-line erlotinib in Japanese patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC).	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科		Lung Cancer. 2013 Oct;82(1):109-14.	肺癌診療ガイドライン (2019 年版)

65	Phase II Study of Crizotinib in East Asian Patients With ROS1-Positive Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer.	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	J Clin Oncol. 2018 May 10;36(14):1405-1411.	肺癌診療ガイドライン (2021 年版)
66	Randomized phase II study of first-line carboplatin-paclitaxel with or without bevacizumab in Japanese patients with advanced non-squamous non-small-cell lung cancer.	仁保 誠治	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Lung Cancer. 2012 Jun;76(3):362-7.	肺癌診療ガイドライン (2021 年版)
67	A randomized, double-blind, phase II study of ramucirumab plus docetaxel vs placebo plus docetaxel in Japanese patients with stage IV non-small cell lung cancer after disease progression on platinum-based therapy.	葉 清隆	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Lung Cancer 2016 Sep;99:186-93	肺癌診療ガイドライン (2020 年版)
68	Multicenter phase II study of an opioid-based pain control program for head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy.	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	Radiother Oncol. 2011 Dec;101(3):410-4.	頭頸部癌診療ガイドライン (2022 年版)
69	A Dermatitis Control Program (DeCoP) for head and neck cancer patients receiving radiotherapy : a prospective phase II study.	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	Int J Clin Oncol. 2013 Apr;18(2):350-5.	頭頸部癌診療ガイドライン (2022 年版)
70	DeCoP, a Dermatitis Control Program using a moderately absorbent surgical pad for head and neck cancer patients	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	Jpn J Clin Oncol. 2015 May;45(5):433-8.	頭頸部癌診療ガイドライン (2022 年版)

	receiving radiotherapy : a retrospective analysis.					
71	Clinical impact of surveillance for head and neck cancer in patients with esophageal squamous cell carcinoma	森本 浩之	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	World J Gastroenterol 2017 Feb 14;23(6):1051-1058.	食道癌に対する ESD/EMR ガイドライン 2020	
72	Prophylactic steroid administration for strictures after endoscopic resection of large superficial esophageal squamous cell carcinoma	門田 智裕	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Endosc Int Open 2016 Dec;4(12):E1267-E1274.	食道癌に対する ESD/EMR ガイドライン 2020	
73	Clinical Significance of Splenic Hilar Dissection with Splenectomy in Advanced Proximal Gastric Cancer: An Analysis at a Single Institution in Japan.	渡邊 将広	国立がん研究センター東病院胃外科	World J Surg. 2016 May;40(5):1165-71.	胃癌治療ガイドライン 2018 年度版	
74	Multicentre analysis of long-term outcome after surgical resection for gastric cancer liver metastases.	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Br J Surg 2015 Jan;102(1):102-7.	転移性肝がん診療ガイドライン	
75	Mesorectal Excision With or Without Lateral Lymph Node Dissection for Clinical Stage II/III Lower Rectal Cancer (JCOG0212): A Multicenter, Randomized Controlled, Noninferiority Trial	伊藤 雅昭	国立がん研究センター東病院大腸外科	Ann Surg. 2017 Aug;266(2):201-207.	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版	
76	Long-Term Outcomes after Resection for Submucosal Invasive Colorectal Cancers.	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Gastroenterology. 2013 Mar;144(3):551-9	大腸癌治療ガイドライン 2019 年度版	

77	A Large-Scale Multicenter Study of Long-Term Outcomes after Endoscopic Resection of Submucosal Invasive Colorectal Cancer.	依田 雄介	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Endoscopy. 2013 Sep;45(9):718-24.	大腸治療ガイドライン 2019 年度版
78	Comparative evaluation of endoscopic factors from conventional colonoscopy and narrow-band imaging of colorectal lesions.	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Dig Endosc. 2011 May;23 Suppl 1:95-100.	大腸癌 ESD/EMR ガイドライン 2019
79	The impact of narrow band imaging for colon polyp detection: a multicenter randomized controlled trial by tandem colonoscopy.	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	J Gastroenterol. 2012 Oct;47(10):1099-107.	大腸癌 ESD/EMR ガイドライン 2019
80	Long-Term Outcomes after Resection for Submucosal Invasive Colorectal Cancers.	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	Gastroenterology. 2013 Mar;144(3):551-9	大腸癌 ESD/EMR ガイドライン 2019
81	Feasibility study of cancer genome alterations identified by next generation sequencing: ABC study	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	Jpn J Clin Oncol. 2018 Jun 1;48(6):559-64.	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第2版
82	Precision medicine in breast cancer.	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	Chin Clin Oncol. 2018 Jun;7(3):29.	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版
83	Long-term Outcomes of Laparoscopic Versus Open Surgery for Clinical Stage II/III Gastric Cancer: A Multicenter Cohort Study in Japan (LOC-A Study).	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Ann Surg. 2019 May;269(5):887-894.	内視鏡外科ガイドライン (2019 年版)
84	Laparoscopic proximal gastrectomy with jejunal	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Surg Endosc.	内視鏡外科ガイドライン (2019 年版)

	interposition for gastric cancer in the proximal third of the stomach: a retrospective comparison with open surgery.			2013 Jan:27(1):146-53.	
85	Short-term outcomes after laparoscopic versus open transhiatal resection of Siewert type II adenocarcinoma of the esophagogastric junction.	杉田 静紀	国立がん研究センター東病院胃外科	Surg Endosc. 2018 Jan:32(1):383-390.	内視鏡外科ガイドライン (2019 年版)
86	Intramucosal colorectal carcinoma with invasion of the lamina propria: a study by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum.	小嶋 基寛	国立がん研究センター先端医療開発センター一臨床腫瘍病理分野	Hum Pathol 2017 Aug:66:230-237.	IARC. International Collaboration on Cancer Reporting. 1st edition. 2020 Colorectal Cancer
87	Peritoneal elastic laminal invasion of colorectal cancer: the diagnostic utility and clinicopathologic relationship.	小嶋 基寛	国立がん研究センター先端医療開発センター一臨床腫瘍病理分野	Am J Surg Pathol 2010 Sep:34(9):1351-60.	IARC. International Collaboration on Cancer Reporting. 1st edition. 2020 Colorectal Cancer
88	Pathological diagnostic criterion of blood and lymphatic vessel invasion in colorectal cancer: a framework for developing an objective pathological diagnostic system using the Delphi method, from the Pathology Working Group of the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum.	小嶋 基寛	国立がん研究センター先端医療開発センター一臨床腫瘍病理分野	J Clin Pathol 2013 Jul:66(7):551-8.	IARC. International Collaboration on Cancer Reporting. 1st edition. 2020 Colorectal Cancer
89	Neuroendocrine Tumors of the Large Intestine: Clinicopathological Features	小嶋 基寛	国立がん研究センター一臨床腫瘍病理分野	Front Oncol. 2016 Jul18:6:173.	WHO Classification of Tumours. 5th Edition. 2019 Digestive System Tumours

	and Predictive Factors of Lymph Node Metastasis					
90	Thermogenesis induced by amino acid administration prevents intraoperative hypothermia and reduces postoperative infectious complications after thoracoscopic esophagectomy.	藤田 武郎	国立がん研究センター ター東病院食道外科	Dis Esophagus 2017 Jan 1;30(1):1-7	Guidelines for Perioperative Care in Esophagectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations.	
91	Thermogenesis induced by amino acid administration prevents intraoperative hypothermia and reduces postoperative infectious complications after thoracoscopic esophagectomy.	藤田 武郎	国立がん研究センター ター東病院食道外科	Dis Esophagus 2017 Jan 1;30(1):1-7	Society for Translational Medicine Expert Consensus Guideline on the prevention and treatment of postoperative pulmonary infection in esophageal cancer patients.	
92	Validity of using immunohistochemistry to predict treatment outcome in patients with non-small cell lung cancer not otherwise specified	太田 登博	国立がん研究センター ター東病院呼吸器内科	J Cancer Res Clin Oncol. 2019 Oct;145(10):2495-2506.	肺癌診療ガイドライン (2021 年版)	
93	Vandetanib in patients with previously treated RET-rearranged advanced non-small-cell lung cancer (LURET): an open-label, multicentre phase 2 trial.	葉 清隆	国立がん研究センター ター東病院呼吸器内科	Lancet Respir Med. 2017 Jan;5(1):42-50.	NCCN ガイドライン (Non-Small Cell Lung Cancer V.3.2020)	
94	Safety and efficacy of pembrolizumab monotherapy in elderly patients with PD-L1-positive advanced non-small-cell lung cancer: Pooled analysis from the KEYNOTE-010, KEYNOTE-024, and KEYNOTE-042 studies	野崎 要	国立がん研究センター ター東病院呼吸器内科	Lung Cancer. 2019; (135):188-95.	肺癌診療ガイドライン (2021 年版)	

(様式第2)

95	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.	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Gastric Cancer 2019; 22:999-1008	胃癌治療ガイドライン第6版
96	Oncological outcomes of function preserving gastrectomy for early gastric cancer: A multicenter propensity score matched cohort analysis comparing pylorus-preserving gastrectomy versus conventional distal gastrectomy	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Gastric Cancer 2017; 20:709-17	胃癌治療ガイドライン第6版
97	Gastrectomy with or without omentectomy for cT3-4 gastric cancer: a multicentre cohort study	木下 敬弘 秋本 瑛吾	国立がん研究センター東病院胃外科	Br J Surg 2020; 107:1640-7	胃癌治療ガイドライン第6版
98	Laparoscopic splenic hilar lymph node dissection for proximal gastric cancer using integrated three-dimensional anatomic simulation software	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Surg Endosc 2016; 30: 2613-9	胃癌治療ガイドライン第6版
99	Clinical impact of splenic hilar dissection with splenectomy for gastric stump cancer	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Eur J Surg Oncol 2019; 45: 1505-10	胃癌治療ガイドライン第6版

- (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」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。

(様式第2)

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者 の所属	雑誌名・出版年月等又 は登録ID等	医薬品等区分	承認番号等
1	Osimertinib in Resected EGFR-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer	坪井 正博	国立がん研究 センター 一東病 院呼吸 器外科	N Engl J Med. 2020 Oct 29;383(18):1711-1723.	医薬品	22800AMX00385
2	Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	設楽 紘平	国立がん研究 センター 一東病 院消化 管内科	N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419- 2430.	医薬品	30200AMX00425
3	Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer	小島 隆嗣	国立がん研究 センター 一東病 院消化 管内科	J Clin Oncol. 2020 Dec 10;38(35):4138-4148.	医薬品	22800AMX00696000
4	Efficacy and safety of TAS-116, an oral inhibitor of heat shock protein 90, in patients with metastatic or unresectable gastrointestinal stromal tumour refractory to imatinib, sunitinib and regorafenib: a	土井 俊彦	国立がん研究 センター 一東病 院先端 医療科	Eur J Cancer. 2019 Sep 16;121:29-39	医薬品	30400AMX00211000

(様式第2)

	phase II, single-arm trial.						
5	First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal adenocarcinoma (CheckMate 649): a randomised, open-label, phase 3 trial	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Lancet. 2021 Jul 3;398(10294):27-40.	医薬品	22600AMX00768000 22600AMX00769000 30200AMX00925000 23000AMX00812000	
6	Circulating tumor DNA-guided treatment with pertuzumab plus trastuzumab for HER2-amplified metastatic colorectal cancer: a phase 2 trial	中村 能章	国立がん研究センター東病院消化管内科	Nat Med. 2021 Nov;27(11):1899-1903.	医薬品	22500AMX01001 21600AMY00065	
7	Clinical Validity of Plasma-Based Genotyping for Microsatellite Instability Assessment in Advanced GI Cancers: SCRUM-Japan GOZILA Substudy	中村 能章	国立がん研究センター東病院消化管内科	JCO Precis Oncol. 2022 Feb;6:e2100383.	医療機器	30300BZX00345000	
~							

(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。

(様式第2)

- 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	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2019/04/15	31-0222	①・2	医薬品	成人	D48	11	2
2	(EP0C1805) 血中循環腫瘍DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケット試験	吉野孝之	国立がん研究センター東病院消化器内科	2019/05/23	2019-0902	①・2	医薬品	成人	C18	8	2
3	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	田原信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	2019/06/17	2019-1388	①・2	医薬品	成人	C73	10	2
4	(EP0C1710) PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験	坪井正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	2019/07/12	2019-1946	①・2	医薬品	成人	C34	2	2

(様式第3)

5	(EPOC1806) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	谷口浩也	国立がん研究センター東病院内科	2019/09/13	2019-3168	〇・2	医薬品	成人	D48	7	2
6	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：E-Liquid	後藤功一	国立がん研究センター東病院内科	2019/10/23	2019-3966	〇・2	医薬品	成人	C34	7	2
7	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクサニブの多施設共同第 II 相臨床試験：A-Liquid	後藤功一	国立がん研究センター東病院内科	2019/09/30	2019-3579	〇・2	医薬品	成人	C34	7	2
8	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第 2 相試験	田原信	国立がん研究センター東病院内科	2020/02/03	2019-5957	〇・2	医薬品	成人	C08	12	2
9	(EPOC1902) 内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	矢野友則	国立がん研究センター東病院内視鏡科	2020/9/30	-	〇・2	医療機器	成人	C15	2	2
10	(EPOC1903) HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オ	向原徹	国立がん研究センター東病	2020/5/27	2020-0876	〇・2	医薬品	成人	C56/C57	3	2

(様式第3)

ラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	院 乳 腺 ・ 腫 瘍 内 科	2020/6/ 28	2020- 1446	①・2	医薬品	成人	D48	2	2
11 (EPOC1905) 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験	国立がん研究センター東病院内科	2020/11/ 17	2020-21 2020-4422	①・2	医薬品	成人	C34	5	1/2
12 オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ＋パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験: BEB0P	国立がん研究センター東病院内科	2020/12/ 02	2020-4798	①・2	医薬品	成人	C34	8	2
13 血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌にに対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: ROS1-Liquid	国立がん研究センター東病院内科	2020/12/ 17	2020-5151	①・2	医薬品	成人	C34	8	2
14 血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌にに対するセルベルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: RET-Liquid	国立がん研究センター東病院内科	2021/7/ 12	2021-2284	①・2	医薬品	成人	C16	2	2
15 EPOC2001 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後	国立がん研究センター東病院内科								

(様式第3)

	化学療法の第II相臨床試験		院消化管内科									
16	EP0C2002パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法のCIPN軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験	向原徹	国立がん研究センター東病院内科	2021/5/25	2021/7/26	2021-2557	〇・2	医療機器	成人	C50	2	2
17	EP0C2003 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan併用化学療法の第II相臨床試験	設楽紘平	国立がん研究センター東病院内科	2021/7/26	2021/7/26	2021-2557	〇・2	医薬品	成人	C16	9	2
18	EP0C2101 BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエニコラフエニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	吉野孝之	国立がん研究センター東病院内科	2022/3/31	2021/8/664	2021-8664	〇・2	医薬品	成人	C18	14	2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2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。

4 「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日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。

5 「小児/成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、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・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

(様式第3)

- 6 「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 析分類を用いて、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、「該当無し (疾病横断)」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1 と記載すること。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、数字の後ろに○をつけること。
- 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	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	伊藤雅昭	国立がん研究センター東病 院大腸外 科	2019/08 /15	JRCTs03 1190076	①・2	医薬品	成人	C20	48	3
2	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術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	坪井正博	国立がん研究センター東病 院呼吸器 外科	2020/03 /01	JRCTs03 1190223	①・2	医薬品	成人	C34	20	3
3	ゲムシタビン＝ベースの一次治療後の再発性または転移性肺癌に対するナリポソーマルイリノテカンと S-1 併用療法の第 1/2 相臨床試験	池田公史	国立がん研究センター東病 院肝胆臓 内科	2021/04 /15	JRCTs03 1210040	①・2	医薬品	成人	C25	12	1-2
5	胃上皮性腫瘍病変の存在診断において、EVIS X1 の	矢野友規	国立がん研究	2021/07 /30	JRCT103 2210213	①・2	医療機器	成人	C16	6	2

(様式第3)

	有効な観察方法(第三世代 狭帯域光観察、TXI 観察、 白色光観察)を探索的に検 討する。		セ ン タ ー 消 化 内 科														
6	Child-Pugh 分類 B の進行 肝細胞癌患者を対象とし たアテゾリズマブ+ベバシ ズマブ併用療法の第 II 相 試験	池 田 史 公	国立がん 研究セン ター東病 院肝胆隣 内科	2021/10 /01	jRCTs03 1210355	①・2	医薬品	成人	C22	16	2						
7	局所進行頭頸部扁平上皮 癌に対する強度変調陽子 線治療による晩期有害事 象低減効果に関する多施 設共同臨床試験	元 秋 哲 夫	国立がん 研究セン ター東病 院放射線 治療科	2021/9/ 1	jRCTs03 2210291	①・2	医薬品 ・医療 機器	成人	C10 C13 C32	3	2						
8	エンコラフエニブ・セツキ シマブを含む併用療法に 不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再 発大腸癌患者に対するエ ンコラフエニブ+ビニメチ ニブ+セツキシマブ併用療 法の逐次投与の有効性と 安全性を探索する第 II 相 試験	英 東 坂 明	国立がん 研究セン ター東病 院消化内 科	2022/1/ 1	jRCTs03 1210510	①・2	医薬品	成人	C18- C20	25	2						
9	エンコラフエニブ・セツキ シマブを含む併用療法の 治療歴のある BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再 発大腸癌患者に対するエ ンコラフエニブ+ビニメチ ニブ+セツキシマブ併用療 法リチャレンジの有効性 と安全性を探索する第 II	大 小 谷 輔	国立がん 研究セン ター東病 院消化内 科	2022/1/ 1	jRCTs03 1210511	①・2	医薬品	成人	C18- C20	11	2						

(様式第 4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることに 説明
1			大阪市立総合医療センター * 九州がんセンター * 国立病院機構四国がんセンター * 北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 静岡がんセンター * 名古屋大学病院	データマネジメント	
2	27-4210/ UMIN000020585	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を 有する再発小細胞肺癌に対す る gedatolisib の多施設共同 第 II 相試験	大阪市立総合医療センター 九州がんセンター * 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 静岡がんセンター 名古屋大学病院	モニタリング	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を 有する再発小細胞肺癌に対 象として、gedatolisib の安 全性・有効性を探索的に評価 する医師主導治験である
3			大阪市立総合医療センター 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 静岡がんセンター 名古屋大学病院	統計解析	

(様式第 4)

4			大阪市立総合医療センター* 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 静岡がんセンター 名古屋大学病院	監査	
5			北海道大学大学院 埼玉がんセンター がん研有明病院 四国がんセンター	データマネジメント	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象として、BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。
6	22-2246/ UMIN000023149	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 1b /II 相臨床試験	北海道大学大学院 埼玉がんセンター がん研有明病院 四国がんセンター*	モニタリング	
7			北海道大学大学院 埼玉がんセンター がん研有明病院 四国がんセンター	統計解析	
8		切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験	北海道大学病院 大阪市立総合医療センター	データマネジメント	切除可能局所進行直腸がんを対象として、ニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を探索的に評価する医師主導試験である。
9	24-5662/ UMIN000023148		北海道大学病院 大阪市立総合医療センター 愛知県がんセンター	調整事務局	
10			北海道大学病院 大阪市立総合医療センター 愛知県がんセンター*	モニタリング	

(様式第 4)

11	29-1363/ UMIN000026961	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした OBP-301 と Pembrolizumab 併用療法の第 I 相臨床試験	岡山大学病院	データマネジメント	進行性又は転移性固形がん患者を対象として、OBP-301 と Pembrolizumab 併用療法を探索的に評価する医師主導試験である。
12			岡山大学病院	調整事務局	
13			岡山大学病院	モニタリング	
14			岡山大学病院	統計解析	
15			北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院* 大阪医療センター* 愛知県がんセンター中央病院 四国がんセンター 九州がんセンター	データマネジメント	
16	29-3659/ UMIN000027887	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験	北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター中央病院 四国がんセンター 九州がんセンター	調整事務局	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を探索的に評価する医師主導試験である。
17			北海道大学病院* 国立がん研究センター中央病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター中央病院 四国がんセンター 九州がんセンター	モニタリング	
18	29-3965/ NCT03406871	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験	埼玉がんセンター	モニタリング	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法を探索的に評価する医師主導試験である。
19			埼玉がんセンター	統計解析	
20			埼玉がんセンター	監査	

(様式第4)

21	29-5821/ UMIN0000031221	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸癌症例を対象としたエリブリン療法の多施設共同臨床第 II 相試験	北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 愛知県がんセンター 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター 北海道大学病院* 聖マリアンナ大学病院* 愛知県がんセンター* 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院* 九州がんセンター*	監査	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸癌患者を対象として、エリブリン療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
22				データマネジメント	BRAF V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸癌患者を対象として、Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
23	30-0481/ UMIN0000031857	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する	北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 愛知県がんセンター 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター 北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 愛知県がんセンター 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター*	調整事務局	
24				モニタリング	

(様式第 4)

25			北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 愛知県がんセンター 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	統計解析	
26	30-0663/ UMIN000032801	進行性・転移性固形がん患者 を対象とする TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験	国立がん研究センター中央病院	統計解析	進行性・転移性固形がん患者 を対象として、TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法の 安全性・有効性を探索的に評 価する医師主導治験である。
27			国立がん研究センター中央病院	監査	
28	30-2513/ UMIN000033182	TMB-H の治癒切除不能な進 行・再発の消化器悪性腫瘍患 者に対するニボルマブ単独療 法の有効性及び安全性を評価 する多施設共同臨床第 II 相試 験	北海道大学病院 がん研究会有明病院* 愛知県がんセンター 大阪医療センター* 四国がんセンター* 九州がんセンター* 国立がん研究センター中央病院*	データマネジメント	TMB-H の治癒切除不能な進 行・再発の消化器悪性腫瘍患 者を対象として、ニボルマブ 単独療法の安全性・有効性を 探索的に評価する医師主導 治験である。
29			北海道大学病院 がん研究会有明病院 愛知県がんセンター 大阪医療センター 四国がんセンター 九州がんセンター 国立がん研究センター中央病院	調整事務局	

(様式第4)

30		北海道大学病院* がん研究会有明病院 愛知県がんセンター 大阪医療センター 四国がんセンター 九州がんセンター 国立がん研究センター中央病院	モニタリング	
31		大阪医療センター* 九州がんセンター* がん研究会有明病院* 関西労災病院* 愛知県がんセンター 北海道大学病院	データマネジメント	MET 遺伝子増幅を有する切除 不能・進行再発大腸癌患者を 対象として、カボザンチニブ とパニツムマブの同時併用 療法の安全性・有効性を探索 的に評価する医師主導治験 である。
32	30-5410/ JapicCTI-194677	大阪医療センター 九州がんセンター がん研究会有明病院 関西労災病院 愛知県がんセンター 北海道大学病院	調整事務局	
33		大阪医療センター 九州がんセンター がん研究会有明病院 関西労災病院 愛知県がんセンター 北海道大学病院	モニタリング	
34	2019-0902/ JapicCTI-194624	がん研究会有明病院* 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター* 北海道大学病院* 大阪医療センター* 愛知県がんセンター	データマネジメント	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺 伝子異常を有する難治性の 治癒切除不能な進行・再発の 固形がん患者を対象に、 TAS-120 単独療法の安全性・ 有効性を探索的に評価する

(様式第4)

II 相バスケット試験		医師主導試験である。	
		国立がん研究センター中央病院	
35		がん研究会有明病院 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター 国立がん研究センター中央病院	調整事務局
36		がん研究会有明病院 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター* 国立がん研究センター中央病院	モニタリング
37	2019-3168/ JapicCTI-194758	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験 聖マリアンナ医科大学* 四国がんセンター* 愛知県がんセンター* 大阪大学* 北海道大学 九州がんセンター*	データマネジメント 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象に、DS-8201a 療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導試験である。

(様式第4)

38		聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター 愛知県がんセンター 大阪大学 北海道大学 九州がんセンター	調整事務局	
39		聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター 愛知県がんセンター 大阪大学 北海道大学 九州がんセンター*	モニタリング	
40	— /JapicCTI-205427	内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した 冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	データマネジメント	内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した 冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価する医師主導試験である。
41			調整事務局	
42			モニタリング	
43	2020-0875/ NCT04417192	HRD 陽性の Stage III, IV 進行 上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムゾリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	データマネジメント	HRD 陽性の Stage III, IV 進行 上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者を対象に、術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムゾリズマブ併用療法の有効性及び安全性を探索的に評価する 医師主導試験である。
44			調整事務局	
45			統計解析	

(様式第4)

46	— /JRCT2032210115	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法のCIPN軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験	がん研究会有明病院	調整事務局	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象に、手足冷却療法のCIPN軽減効果の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
47			がん研究会有明病院	統計解析	
48			がん研究会有明病院 国立がん研究センター中央病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター	データマネジメント	
49	2021-2557/ JRCT2031210313	T-DX NacER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecان術前化学療法第II 相臨床試験	がん研究会有明病院 国立がん研究センター中央病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター	調整事務局	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象に、Trastuzumab Deruxtecان術前化学療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
50			がん研究会有明病院 国立がん研究センター中央病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター	モニタリング	
51			がん研究会有明病院 国立がん研究センター中央病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター	統計解析	

(様式第 4)

52	2021-8 6 6 3 / JRC12031220025	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフエニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験	北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 静岡がんセンター 愛知県がんセンター 岐阜大学医学部附属病院 大阪医療センター 大阪急性期・総合医療センター 倉敷中央病院 九州大学病院	調整事務局	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者を対象に、周術期化学療法としてのエンコラフエニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
53			北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神奈川県立がんセンター 国立がん研究センター東病院 埼玉県立がんセンター 静岡がんセンター 愛知県がんセンター 岐阜大学医学部附属病院 大阪医療センター 大阪急性期・総合医療センター 倉敷中央病院 九州大学病院	統計解析	

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
 2 研究支援の種類の欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のい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。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
(令和4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	292	155	124
歯科医師	3	1	1
その他		261	4,779

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院 等へ中継）	【テーマ】GCP Basic 研修 【目的】臨床研究法と GCP 省令の違いを理解する 【時間】1 時間 【講師】桑木 多佳子（東 病院 研究監査室）	95	15	1	1	112	77	令和3年 4月19日
2	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院 等へ中継）	【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】研究者個人とし てではなく研究チームと して特定臨床研究を効果 的に遂行するにあたりチ ームの作り方を理解する	12	24	0	0	19	53	令和3年 5月12日

(様式第5)

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	
3	臨床研究セミナー トピックス編 (東病院実況、中央病院 等へ中継)	【時間】1時間 【講師】大沼 雅也 (横浜 国立大学大学院 国際社 会科学研究院) 【テーマ】情報セキュリ ティの重要性、情報漏え い対策および情報の取扱 い 【目的】特定臨床研究で 収集した情報を正しく管 理するための情報セキュ リティを理解する 【時間】1時間 【講師】大久保 優 (有 限責任監査法人トーマ ツ)	13	1	0	0	35	12	令和3年 5月21日
4	臨床研究セミナー トピックス編 (中央病院実況、東病院 等へ中継)	【テーマ】人を対象とす る生命科学・医学系研究 に関する倫理指針ガイダ ンス 【目的】臨床研究法と倫 理指針の違いを理解する 【時間】1時間 【講師】松井 健志 (研 究支援センター 生命倫 理部) 【テーマ】知的財産の基 礎	37	54	0	0	70	155	令和3年 6月2日
5	臨床研究セミナー トピックス編		16	12	0	0	35	30	令和3年 6月30日

(様式第5)

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		
	（東病院実況、中央病院等へ中継）	【目的】特定臨床研究の研究成果から知的財産が生じた場合にむけ知的財産とは何かを理解する 【時間】1時間 【講師】佐藤 浩（東病院 医療機器開発センター）								
6	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継）	【テーマ】医療機器の保険適用を通じて考える医療機器の価値 【目的】医療機器の臨床試験・臨床研究の先にある実用化に向け保険適用とは何かを理解する 【時間】1時間 【講師】五十嵐雄大（一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構）	18	9	0	0	33	50	令和3年 7月14日	
7	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継）	【テーマ】スタートアップにおける資金調達概要 【目的】臨床試験・臨床研究の成果をもとに起業する事例がでてきており、起業とは何かを理解する 【時間】1時間 【講師】小林 宏彰（株式会社東京大学エッジキ	13	15	0	1	11	39	令和3年 7月29日	

(様式第5)

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	
8	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院 等へ中継）	ヤピタルパートナーズ） 【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】医療機器では、ベ ンチャーとの共同研究 （特定臨床研究）するこ とが増えていることか ら、 ベンチャーとの共同研究 するうえでの注意点など を理解する 【時間】1時間 【講師】大沼 雅也（横 浜国立大学大学院 国際 社会科学研究院）	15	11	0	1	19	12	令和3年 8月4日
9	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院 等へ中継）	【テーマ】事業化と資金 調達のケーススタディー 【目的】臨床試験・臨床研 究の成果をもとに起業す る事例がでてきており、 起業とは何かを理解する 【時間】1時間 【講師】小野 高（エデ ィットフォース株式会 社）	11	8	0	1	16	31	令和3年 8月17日
10	臨床研究セミナー トピックス編	【テーマ】プログラム医 療機器に対する承認審査	12	16	0	1	34	60	令和3年 8月30日

(様式第5)

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		
	（東病院実況、中央病院等へ中継）	と臨床評価の考え方 【目的】 プログラム医療機器の臨床試験・臨床研究の先にある承認申請に向け臨床評価の考え方を理解する 【時間】 1 時間 【講師】 加 藤 健 太 郎 （独立行政法人医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室）								
1 1	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継）	【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】 特定臨床研究の研究成果から知的財産が生じることがあり、知的財産とは何かを理解する 【時間】 1 時間 【講師】 白坂 一 （株式会社 AI Samurai）	8	13	0	0	24	24	令和3年 9月1日	
1 2	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継）	【テーマ】 IC・適切な同意・オプトアウト 【目的】 インフォームド・コンセント・適切な同意・オプトアウトの違いを理解する 【時間】 1 時間	5	8	0	1	29	53	令和3年 9月16日	

(様式第5)

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 3	臨床研究セミナー トピックス編 (東病院実況、中央病院 等へ中継)	【講師】遠矢 和希 (研 究支援センター 生命倫 理部) 【テーマ】シリコンバレ ーでサバイバルする日本 人から見た今の日本に足 りないもの 【目的】なぜ特定臨床研 究を行うのか、その研究 の先に目指すものは何か 海外事例を理解する 【時間】1時間 【講師】池野 文昭 (ス タンフォード大学 主任 研究員)	20	18	0	1	26	54	令和3年 9月30日
1 4	臨床研究セミナー トピックス編 (中央病院実況、東病院 等へ中継)	【テーマ】COIについて 【目的】特定臨床研究を 実施する上で大切な利益 相反(COI)管理について、 そもそも利益相反とは何 かを理解する 【時間】1時間 【講師】中田 はる佳 (研究支援センター 生命 倫理部)	2	7	0	0	27	45	令和3年 10月7日
1 5	臨床研究セミナー トピックス編 (中央病院実況、東病院	【テーマ】倫理審査の要 否とその判断基準 【目的】既にある情報を	2	15	0	1	20	66	令和3年 11月4日

(様式第5)

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		
	等へ中継)	用いる際に、症例報告、後方視的な特定臨床研究・臨床試験どちらにあたるのか理解する 【時間】1時間 【講師】一家 綱邦（研究支援センター 生命倫理部）								
16	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継）	【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】個人情報保護法改正が倫理指針・臨床研究法へどう関わるのか理解する 【時間】1時間 【講師】田代 志門（東北大学大学院 文学研究科・文学部）	10	12	0	1	38	91		令和3年 11月17日
17	臨床研究セミナー トピックス編 （中央病院実況、東病院等へ中継）	修 【テーマ】GCP Advance 【目的】臨床研究法とGCP省令の違いを理解する 【時間】1時間 【講師】荒井 秀和（中央病院 研究監査室）	4	9	0	1	65	51		令和3年 11月25日
18	臨床研究セミナー トピックス編	【テーマ】FHIR-ヘルスケアの未来を支えるデータ	5	10	0	0	11	30		令和4年 1月12日

(様式第5)

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	
	(東病院実況、中央病院等へ中継)	標準- 【目的】特定臨床研究において各実施医療機関から効率的に情報集約するうえで医療機関のデータベース規格を理解する 【時間】1時間 【講師】上中 進太郎 (インターシステムズジャパン株式会社)							
19	臨床研究セミナー トピックス編 (東病院実況、中央病院等へ中継)	【テーマ】がん臨床研究と医療資源の分配 【目的】特定臨床研究の成果を一般診療へ還元するにあたり、限られた医療資源をどう分配するかを理解する 【時間】1時間 【講師】山本 圭一郎 (国立国際医療研究センター・臨床研究統括部 生命倫理研究室)	2	6	0	0	8	27	令和4年 1月14日
20	臨床研究セミナー トピックス編 (東病院実況、中央病院等へ中継)	【テーマ】再生医療等安全性確保法 【目的】再生医療等製品を用いた特定臨床研究を実施するにあたり知っておくべき法理を理解する	4	2	0	1	22	22	令和4年 3月23日

(様式第5)

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	
		【時間】1時間 【講師】笹井 雅夫（大 阪大学医学系研究科 最先端再生医療学共同研 究講座）							

(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
(令和4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	176	37	56
歯科医師	3	0	2
専攻医 (うち歯科医師)	6 (0)	2 (0)	5 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	110 (0)	3 (0)	6 (0)
薬剤師	81	26	33
看護師	573	7	26
臨床検査技師	76	14	13
その他	667	138	229
合 計	1692	221	370

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院実況、東病院等へ中継)	【テーマ】がん化学療法の総論 【目的】がんの特定臨床研究に携わるにあたり、がん化学療法の基礎を理解する 【時間】1時間 【講師】堀之内 秀仁 (中央病院 呼吸器内科)	令和3年 4月26日
2	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院実況、東病院等へ中継)	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【小児がん】 【目的】小児がんの特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患が理解する 【時間】1時間 【講師】渡辺 祐子 (中央病院 小児腫瘍科)	令和3年 6月29日
3	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継)	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【血液がん】 【目的】血液がんの特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患が理解する	令和3年 7月13日

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
		【時間】1時間 【講師】湯田 淳一朗 (東病院 血液腫瘍科)	
4	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院実況、東病院等へ中継)	【テーマ】安全性評価 (臨床検査値と CTCAE) 【目的】がんの特定臨床研究に携わるにあたり、安全性評価の基準を理解する 【時間】1時間 【講師】松井 直子 (中央病院 臨床研究支援室)	令和3年 7月27日
5	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継)	【テーマ】ゲノム解析とリポートの読み方 【目的】がんの臨床研究・臨床試験で増えているゲノム解析について基礎を理解する 【時間】1時間 【講師】中村 能章 (東病院 消化管内科)	令和3年 8月10日
6	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院実況、東病院等へ中継)	【テーマ】ICF (説明同意文書) の作成ポイント 【目的】被験者が理解しやすいICFを作成できるような基本的な考え方・ポイントを理解する 【時間】1時間 【講師】後澤 乃扶子 (中央病院 治験事務室)	令和3年 9月7日
7	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継)	【テーマ】有効性評価 (RECIST) 【目的】がんの特定臨床研究に携わるにあたり、有効性評価の基準を理解する 【時間】1時間 【講師】青柳 俊 (東病院 臨床試験コーディネーター室)	令和3年 10月12日
8	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院実況、東病院等へ中継)	【テーマ】再生医療に関する副作用対策 【目的】再生医療等製品を用いた特定臨床研究に携わるにあたり、再生医療特有の副作用が起こり得るのか理解する 【時間】1時間 【講師】小島 稔 (中央病院 造血幹細胞移植科)	令和3年 11月10日
9	臨床研究セミナー基礎編	【テーマ】QMS実装のための本質的理解	令和3年

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
	(東病院実況、中央病院等へ中継)	【目的】臨床試験を行うにあたり研究機関に求められる Quality Management System の考え方を理解する 【時間】1時間 【講師】小村 悠 (東病院 臨床研究支援部門)	11 月 30 日
10	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継)	【テーマ】臨床試験での問題解決方法 【目的】臨床試験を実施中に問題が起きた場合、どのように研究チームとして解決していくか考え方を理解する 【時間】1時間 【講師】石橋 寿子 (日本製薬工業協会)	令和3年 12月14日
11	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継)	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【胃がん】 【目的】胃がんの特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】1時間 【講師】川添 彬人 (東病院 消化管内科)	令和4年 1月18日
12	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継)	【テーマ】Clinical Data Manager の業務を知る 【目的】特定臨床研究に携わるにあたり、収集したデータが解析できるようデータマネジメントがどのように行われているのか理解する 【時間】1時間 【講師】山原 有子 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)	令和4年 2月8日
13	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院実況、東病院等へ中継)	【テーマ】疾患と臨床研究シリーズ【大腸がん】 【目的】大腸がんの特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】1時間 【講師】高島 淳生 (中央病院 消化管内科)	令和4年 3月16日

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	10	14	0	1	0	2	1	8	10	5	5	5	1	4	31	52
2	1	2	0	1	0	1	0	3	3	6	0	2	1	2	18	36
3	6	3	0	0	0	0	1	5	14	3	2	3	10	1	48	30
4	1	5	0	0	0	1	0	3	1	5	2	2	2	3	24	34
5	15	12	0	2	0	4	2	7	6	3	3	7	7	3	60	33
6	0	6	0	1	0	0	2	3	0	5	1	1	2	1	27	49
7	1	6	0	1	0	0	2	0	2	2	1	1	2	2	66	22
8	2	4	0	1	0	0	2	1	2	2	0	0	3	5	19	18
9	1	3	0	1	0	0	2	2	3	4	1	1	3	2	27	15
10	3	4	0	1	0	0	0	1	4	6	1	3	3	3	46	22
11	4	1	0	0	0	1	1	3	5	2	1	3	1	1	46	20
12	0	1	0	0	0	1	1	2	2	2	2	1	1	1	16	20
13	0	4	0	0	0	0	0	2	3	6	1	2	1	1	19	21

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	臨床研究セミナートピックス_GOP 編 (東病院配信/Web 配信)	人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する倫理指針ガイダンス (60分)	3人	9人	2021/06/02
2	臨床研究セミナートピックス_GOP 編 (東病院配信/Web 配信)	2021トピックス/研究倫理編: IC・適切な同意・オプトアウト (60分)	7人	5人	2021/09/16
3	臨床研究セミナートピックス_GOP 編 (東病院配信/Web 配信)	個人情報保護法改正に伴う倫理指 針改正について (60分)	1人	7人	2021/11/17

(様式第5)

4	臨床研究セミナートピックス_GCP 編 (東病院配信/Web 配信)	2021_トピックス研究倫理編：が ん臨床研究と医療資源の分配 (60 分)	1 人	1 人	2022/01/14
合 計			8 人	15 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

1. 治験責任医師／分担医師認定制度等※1

【すべての職種を対象】

1. 治験責任医師／分担医師認定制度等※1

【すべての職種を対象】

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

2021 年 4 月 GCP Basic 研修 Certification 発行数 370 名

2021 年 10 月 GCP Advance 研修 Certification 発行数 110 名

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

【医師】

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

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

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

継続要件：年 1 回以上の GCP トレーニングの受講

2021 年度末時点で、49 名（2022/3/31 在籍者）が合格しており、治験責任医師は 100%取得している。

【すべての職種を対象】

3. 倫理教育制度※2

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

4. 臨床研究セミナー基礎編修了制度

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

5. その他

【臨床研究コーディネータを対象】

臨床研究に携わる当院CRC（入職～1年間）を対象

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

【看護師を対象】

臨床研究に携わる当院看護師を対象

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

【その他臨床研究に携わる者を対象】

- ・ ローカル支援に関する勉強会

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

2014年

9月（第1回）：アンケート結果報告

10月（第2回）：SOP作成・報告

11月（第3回）：『実施体制の準備』・『資材の確認と設置』

12月（第4回）：『スクリーニング』・『登録支援』

2015年

1月（第5回）：『スケジュール管理支援』・『CRF作成支援』

2月（第6回）：『監査の立場から』

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

- 「電子カルテ表示ポイント」
12月：「特定臨床研究法のスタディマネジメント（臨床研究セミナー）」
「次期電子カルテについて」
「試料管理_研究用採血について」
2月：「スキャナ・電子カルテ運用変更」
「放射線科_データ提出運用について」
「試料管理_ボランティア被験者参加研究の体制整備・ガイダンス」
「試料管理_複数研究採血について」
3月：「COI 定義」「各種申請・学会論文」「所属・職名リスト」
「試料管理_研究用組織・採取処理事前相談」
「JCOG 監査_所見事項」
2021年
4月：「試料管理_研究用ボランティア採血」
「所属・職名リスト変更手順」
5月：「試料管理_ICU・PCU 研究採血手順」
6月：「センター運用変更：共通基盤システム」
「研究試料管理部門 新部門発足について」
7月：「試料管理_SOP 改訂/研究用採血に関する情報共有」
8月：「試料管理_研究用採血に関する情報共有」
9月：「新名称『ローカル支援室』について」
（第1回）：「臨床研究と基本の用語」勉強会
10月：「試料管理_研究用採血時の掲示板記載方法」
（第2回）：「原資料・原データについて」勉強会
11月：「試料管理_研究用検体採取における情報共有」
「ISO9001 認定取得に向けた活動について」
（第3回）：「ALCOAの原則について」勉強会
12月：「試料管理_研究用採血オーダー時の課題名記載について」
（第4回）：「ローカル支援員の業務」勉強会
1月：「試料管理_研究用組織採取依頼手順」
（第5回）：「臨床研究実施のための事務手続きの支援」勉強会
2月：（第6回）：「スクリーニング・症例登録について」

(様式第5)

3月	「試料管理_研究用手術組織検体採取について」 「COI定義」「各種申請・学会論文」「所属・職名リスト」
2022年	
4月	「試料管理_研究用尿検体体制開始」 「情報共有：重大な事案」 (第7回)：「スケジュール管理・QOL調査の対応について」勉強会
5月	「TS09001認証取得に向けての部門目標と室目標」 (第8回)：「症例報告書作成・転帰調査について」勉強会
6月	「ローカル支援員熟達度評価実施について」 (第9回)：「試料管理と検体提出に伴う関連部署との調整連携」勉強会
7月	「試料管理_研究用採血に関する情報共有」 (第10回)：「COI(利益相反申告)について」勉強会
■修了に当たっての基準 (e-Learning や外部の専門研修を活用しているかを含む。)	
外部での GCP に関する認定書が発行されたものは、活用可としている。	
※1※2：研究者等の研修受講を義務づけて修了書などでの受講管理等を行っている。	
※1は省令 GCP に従って実施される治験/医師主導治験を対象	
※2は人を対象とする医学研究に関する倫理指針に基づいて実施される特定臨床研究を対象	

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

1) 臨床研究に携わる全職員を対象に通年で実施

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

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

（2022 年度予定）

研究倫理セミナー 2 回/年（Web 受講）

生物統計セミナー【入門編】 13 回/年 <https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/20220418Seminar.pdf>

臨床研究セミナー基礎編：12 回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/kiso_2022.pdf

臨床研究セミナートピックス編/GCP 編：8 回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/gcp_2022.pdf

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

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

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

■研修についての公表状況等

上記に各研修の URL を記載

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

1) 臨床研究に関わる全職員を対象に通年で実施

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

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

（2021 年度予定）

研究倫理セミナー 2 回/年（Web 受講）

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

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

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

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

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

(様式第5)

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

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

1) 当該病院に属する者のみが受講できる全職員対象の研修 (2021 年度)

① 研究倫理セミナー

第 1 回 研究倫理セミナー (新任研修)

第 2 回 研究倫理セミナー (新任研修)

2) 各種講習会受講状況

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

臨床研究実施者必須としている研究倫理セミナーは各職種医療スタッフが参加

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

日本臨床試験学会 (JSCTR) 主催 : GCP パスポート・トレーナー取得者 27 名

JSCTR 主催 : GCP エキスパート取得者 1 名

JSCTR 主催 : モニタリング技能検定取得者 1 名

JSCTR 主催 : がん臨床研究専門職 取得者 2 名

(様式第5)

The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) 主催 : CCRP 取得者 2 名
日本臨床薬理学会主催 : CRC 認定取得者 14 名
ACRP (Association of Clinical Research Professionals) 主催 : CCRC 認定 4 名
レギュラトリサイエンスエキスパート (PV 分野) 認定 : 1 名
日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター (GMRC) 4 名
日本癌治療学会ジュニア CRC 2 名
日本癌治療学会認定 CRC 1 名
CDISC トレーナー (CDASH) 1 名
責任試験統計家 (日本計量生物学会) 2 名

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

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

1) CRC、CRC アシスタントを対象とした外部公開セミナー
■上級 CRC 研修
開催日 : 2022 年 1 月 8 日 9:30~16:30
会 場 : 国立がん研究センター東病院発 Web 開催
参加者 : 15 名

(様式第5)

以下、今年度計画

□上級CRC研修

開催日：e-learning 共通講義 14 項目 2022 年 11 月 1 日～2023 年 2 月 28 日

LIVE 演習 2023 年 1 月 14 日 9:30～16:30

会場：WEB 開催

参加者：20 名

2) 医師を対象とした外部公開セミナー

■臨床研究・治験従事者研修会

開催日：2021 年 12 月 5 日 9:30～17:00

会場：WEB 開催

参加者：22 名

以下、今年度計画

□臨床研究・治験従事者研修会

開催日：2022 年 12 月 10 日 9:30～17:00

会場：WEB 開催

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

4) 学生等への研修

■薬剤師／明治薬科大学生 臨床研究に関する実習

(様式第5)

がん薬物療法認定薬剤師研修（日本病院薬剤師会）
がん薬物療法における臨床試験の講義と見学実習

5) その他、臨床研究専門職に対するセミナー
「医療機関における QMS 向上作戦」

開催日：2021 年 12 月 18 日

会場：Web 開催

参加数：164 名

* AR0/CR0、医療機関、製薬会社なども含めた包括的な QMS 対応へのセミナーを 2021 年度に当院主催（一般社団法人 AR0 協議会、日本製薬協業界共済）で開催した

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

		保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	診療に関する諸記録 ・ 病院日誌、各科診療日誌（日当直日誌） ⇒総務課2年保管 ・ 処方箋 ⇒薬剤部5年保管 ・ 診療録記録（診療録・諸記録・エックス線等）、手術記録 ＜電子媒体＞ ⇒電子カルテ管理 ＜紙媒体＞ ※院長が指定したものについては永久保存 ⇒医事管理課保管 (1)診療録15年。 （電子カルテ導入2008年） (2)内視鏡フィルム10年 （内視鏡システム導入2013年） (3)X線フィルム5年 （PACS導入1990年代）
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	
		研究計画書	
臨床研究に関する諸記録		教育履修管理・研究倫理審査申請システム	臨床研究に関する諸記録 1. 説明同意文書は診療録で永久保存 2. 説明同意文書や研究計画書、症例報告書（もしくはその写し）など臨床研究に関する記録は、紙媒体または電子媒体で保存 3. 倫理審査に関する記録は紙体または電子媒体 4. 利益相反に関する記録は産学連携推進室で保存
		同意説明文書	
		症例報告書	
		倫理審査委員会に関する記録	
		利益相反に関する記録	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	

(様式第6)

病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事課	文書保存、電子媒体 1 保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理 2 臨床研究管理委員会（年2回）及び同委員会臨床研究適正実施確保推進部会（毎月開催）により、実施中の治験・臨床研究の進捗、新規開始状況を確認し、運用の適切性等について検討を実施 3 第三者からなる臨床研究に係る監査委員会を設置し、病院長の管理体制について評価する委員会を年1回程度開催（計画） 4 研究企画推進部 研究推進室を設置し、医師主導治験を中心とした特定臨床研究のプロトコル作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクト管理含む）、施設訪問モニタリング、統計解析、治験総括報告書の作成等の支援業務を実施 5 上記4. に必要となるGCP省令に準拠した各種手順書を整備済
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行った実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室	
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況		保管場所	管 理 方 法
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	倫理審査事務局 臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務局	【研究企画推進部 データ管理室】 1 国立がん研究センター東病院及び先端医療開発センターが主導する医師主導治験および未承認薬を用いた特定臨床研究の登録・データ管理（研究企画推進部データ管理室）、及びゲノムスクリーニングネットワークなどのトランスレーショナルリサーチの登録・データ管理（BB・TR支援室）を、データマネージャー6名を配置し支援を実施 2 上記に必要なGCP省令に準拠したElectric D
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	研究支援センター 研究管理課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究支援センター 研究管理課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	人事課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	

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

(様式第6)

	置状況	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	産学連携支援室
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 サポーターケアセンター 企画戦略局広報企画室
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	サポーターケアセンター
	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	臨床研究支援部門 東病院臨床研究管理委員会
	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	臨床研究支援部門研究企画推進部

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究法に基づき実施される臨床研究に係る病院長の実施許可等に関する手順書
＜主な内容＞
臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程
＜主な内容＞
東病院における病院長の権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター職員懲戒規程
＜主な内容＞
不適正事案等発生時の組織長の責務、権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センターにおける研究費の管理・監査の実施規程
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定
- ②③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置及び規定・手順書等 関係
- 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究に関する規程
＜主な内容＞
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院（以下、「東病院」という。）の職員等が、適正に臨床研究を実施するために必要な事項を定める。病院長を委員長として、実施されている治験および臨床研究に関することを管理する臨床研究管理委員会を設置し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項の審議、不適正事案等発生時の対応として、院長による中止指示、本委員会での改善策等の検討等を規定
- ④特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置 関係
- 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程
＜主な内容＞
24条に告発者の秘密を守る方法、25条に関係者の秘密保持の徹底に関する取り組みを規定
- ⑤特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①③を除く。）の整備状況
- ア 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等
- 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
- イ 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨
- 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書、国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書、国立研究開発法人国立がん研究セ

ンター東病院 特定臨床研究業務手順書、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
再生医療等安全性確保法に従い実施する臨床研究要領

<主な内容>

通知第5 4 (1) ウ (イ)を規定

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

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

<主な内容>

通知第5 4 (1) ウ (ウ)を規定

- 研究実施計画書に準じる

エ 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

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

<主な内容>

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

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

<主な内容>

公的研究費の使用に関する規範を規定

オ その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

- 国立研究開発法人国立がん研究センター受託研究取扱規程

<主な内容>

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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書

<主な内容>

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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程

<主な内容>

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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書

<主な内容>

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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験の監査に関する標準業務手順書

<主な内容>

医師主導治験に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センターで研究に携わる者の行動規範

<主な内容>

公的研究費の使用に関する規範を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センター研究規程

<主な内容>

臨床研究を実施する上での理事長などの責務や各種委員会の設置を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院特定臨床研究業務手順書

<主な内容>

臨床研究法に基づき、東病院で実施される臨床研究に関する、申請・審査・運用（同

意などの内容を含む)などの手順、臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可権限等を規定 － 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院再生医療等安全性確保法に従い実施する臨床研究要領 ＜主な内容＞ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、東病院で実施される臨床研究に関する、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順、臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可手順等を規定 － 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究法に基づき実施される臨床研究に係る病院長の実施許可等に関する手順書 ＜主な内容＞ 臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可手順等を規定 － 国立研究開発法人国立がん研究センター臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程 ＜主な内容＞ 委員会の設置、審査手数料、情報公開、審査意見業務に関する事項等を規定 － 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会及び東病院臨床研究審査委員会標準業務手順書 ＜主な内容＞ 国立研究開発法人国立がん研究センター臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程に基づき、審査業務の詳細な手順を規定
⑥病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容： 1. 東病院臨床研究管理委員会 東病院及び先端医療開発センターにおける臨床研究を実施する診療科・研究分野及び臨床研究支援部門の組織横断的な管理・監督を行い、円滑な研究管理を実施。 (主な内容) i) 臨床研究実施状況の把握及び管理に関すること ii) 研究不正行為に対する対応と処分にに関すること iii) インターネット等で特定不正行為が疑われる施設内研究事案の調査と対応に関すること iv) 内部監査に関する報告とその対応に関すること v) 法令及び医学系指針に係る教育体制に関すること vi) 東病院におけるインハウス研究データの保管・管理に関すること vii) 東病院で実施する患者申出療養に関すること viii) 東病院で実施する先進医療に関すること ix) 東病院で実施する再生医療等安全性確保法の下で行う臨床研究に関すること x) その他臨床研究の適切な実施に関すること (開 催) i) 原則、毎月1回、ただし不適正事案発生等委員長の判断により臨時開催 ii) 開催状況／ 令和 元年度 12回開催 令和 2年度 12回開催 令和 3年度 12回開催 2. 東病院臨床研究管理委員会臨床研究適正実施推進部会 東病院臨床研究管理委員会の下部組織として、東病院で実施される臨床研究の適正な実施を確保・推進。 (主な内容)

- i) 臨床研究の進捗管理に関すること
- ii) 安全性報告に係る対応状況と問題点の確認、改善に関すること
- iii) 臨床試験支援活動に係る報告に関すること
- iv) 再生医療等に係る実施に関すること
- v) 先進医療に係る相談に関すること
- vi) 病院長の許可前の審議等に関すること
- vii) その他臨床研究に係る実施に関すること

(開催)

- i) 原則、毎月1回

- ii) 開催状況／

令和 元年度 12回開催

令和 2年度 12回開催

令和 3年度 12回開催

3. 東病院医師主導治験企画・管理部会

東病院臨床研究管理委員会の下部組織として、東病院で実施される主に医師主導治験を中心とする臨床研究（患者申出療養及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の下で行う臨床研究を含む。）プロジェクトに関して、科学的、倫理的及び実施体制並びに臨床研究支援部門研究企画推進部の直接支援の実施可能性の観点から審査。支援の優先順位決定、実施中の医師主導治験の進捗管理。

企画部会

(主な内容)

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

(開催)

- i) 随時（臨床研究代表者から審査依頼書入手時点）

- ii) 開催状況／随時

管理部会

(主な内容)

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

(開催)

- i) 原則、年3回

- ii) 開催状況／

令和 元年度 3回開催

令和 2年度 3回開催

令和 3年度 3回開催

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

(様式第7)

病院管理者の権限及び責務は以下のように整理されている。			
	特定研究不正（研究データのねつ造、改ざん、盗用等）	薬機法・臨床研究法不適合	研究費の不正使用
調査	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 （管理責任体制と役割） 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。</u> (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん対策研究所長、がんゲノム情報管理センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び橋渡し研究推進センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理・研究記録の適切な保存等に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。</u> 1) 研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 <u>3) 部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。</u> (4)～(5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規程」 （病院長の責務） 第4条 (略) 6 病院長は、前項の指示に加え、	○「同左」 ○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 （管理責任体制） 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。</u> (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん対策研究所長、がんゲノム情報管理センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び橋渡し研究推進センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。</u> (4)～(6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 <u>コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。</u> (1)～(3) (略) <u>(4) 構成員が適切に競争的資金等の管理、執行等を行っているか等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。</u> 4～5 (略) ○「同左」

(様式第7)

	委員会及び下部組織に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適正事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を指示するものとする。ただし、情報提供は、内容に応じて告発者等が特定されないよう十分に配慮するものとする。 7～14 (略)		
中止指示・改善指示	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者</u>、<u>コンプライアンス推進副責任者</u>およびコンプライアンス事務局を置く。 (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん対策研究所長、がんゲノム情報管理センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び橋渡し研究推進センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理・研究記録の適切な保存等に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。</u>コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。 1) 研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) <u>部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。</u> (4)～(5) (略)	○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者</u>、<u>コンプライアンス推進副責任者</u>、<u>経理実務担当者</u>及び<u>検収担当者</u>をもって構成する。 (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん対策研究所長、がんゲノム情報管理センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び橋渡し研究推進センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。</u> (4)～(6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 <u>コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。</u> (1)～(3) (略) (4) <u>構成員が適切に競争的資金等の管理、執行等を行っているかをモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。</u> 4～5 (略)
		○「同左」	○「同左」

	○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略) 5 病院長は、前条第6項、第7項に基づく報告を受けた場合には、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示するものとする。 6～14 (略)		
再発防止策の策定	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者</u>、<u>コンプライアンス推進副責任者</u>およびコンプライアンス事務局を置く。 (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん対策研究所長、がんゲノム情報管理センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び橋渡し研究推進センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理・研究記録の適切な保存等に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。</u> 1) <u>研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。</u> 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) 部局等が定める研究記録管	○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者</u>、<u>コンプライアンス推進副責任者</u>、<u>コンプライアンス推進副責任者</u>、<u>経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。</u> (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん対策研究所長、がんゲノム情報管理センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び橋渡し研究推進センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。</u> (4)～(6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 <u>コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。</u> (1)～(3) (略) (4) <u>構成員が適切に競争的資金等の管理、執行等を行っているか等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。</u> 4～5 (略)

	理に関する履行状況を把握し、管理監督する。 (4)～(5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略) 6 病院長は、前項の指示に加え、委員会及び下部組織に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適正事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を指示するものとする。ただし、情報提供は、内容に応じて告発者等が特定されないよう十分に配慮するものとする。 7～14 (略)	○「同左」	○「同左」
関係者の処分	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。 (1)～(2) (略) (3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん対策研究所長、がんゲノム情報管理センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び橋渡し研究推進センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理・研究記録の適切な保存等に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。 1) 研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行	○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。 (1)～(2) (略) (3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん対策研究所長、がんゲノム情報管理センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び橋渡し研究推進センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。 (4)～(6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。 (1) (略) (2) 競争的資金等の不正使用防止を図るため、部局等内の構成員に対して、不正使用防止に向けた意識付けを目的とする、センター主催の競争的研究費等の

できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) 部局等が定める研究 記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。 (4) ~ (5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略) 5 病院長は、前条第6項、第7項に基づく報告を受けた場合には、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示するものとする。 6 ~ 14 (略) ○「国立研究開発法人国立がん研究センター職員懲戒規程」 (非違行為の調査等) 第4条 職員は、当該組織に所属する職員について懲戒事由に該当する非違行為があると思料するときは、速やかに当該組織の長に報告しなければならない。この場合において、当該組織の長は、報告のあった職員について懲戒事由に該当する非違行為があると思料するときは、速やかに理事長に報告しなければならない。 2 理事長は、前項による報告を受けた場合は、当該組織の長(当該組織の長が適当でないと認められるときは、懲戒審査委員会)に前項に係る非違行為について調査を要請し、当該調査結果の報告を求めるものとする。 3 理事長は、第1項の報告によるほか、懲戒事由に該当する非違行為があると思料するときは、当該組織の長(当該組織の長が適当でないと認められる場合は、懲戒審査委員会)に当該非違行為について調査を要請し、当該調査結果の報告を求めるものとする。 4 当該組織の長は、前3項に規定する非違行為の調査及び報告について、人事部人事課と密接に連絡をとるものとする。 5 非違行為の調査に当たり、懲	○「同左」 ○「同左」 ○「同左」	不正使用防止対策に関する方針及びルール等に関する教育(以下、「コンプライアンス教育」という。)を実施し、受講状況を管理監督する。 (3) ~ (5) (略) ○「同左」 ○「同左」
---	--	--

(様式第7)

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

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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	☒ 有 ・ 無
活動の主な内容: 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究外部監査委員会 東病院で実施される治験・臨床研究の適正実施及び推進のための審議を通して、東病院長による管理・監督状況を中立的かつ客観的な立場から監査する。 (主な活動内容) 1) 東病院で実施中の臨床研究に係る遂行状況の確認及び不正事案等の監視 2) 不正行為等不適切事案発生時、病院長を中心としてとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策等の適正性の評価 3) 1及び2の知見に基づく是正勧告 4) 東病院臨床研究管理委員会における管理状況に係る監査及びその監査結果の報告 5) 東病院における臨床研究管理体制に係る意見書の提出 6) その他治験・臨床研究の適切な実施に必要な管理体制に関する提案・助言 (開催) 1) 年1回 2) 緊急性のある審議事項発生及び委員長・理事長が特に必要と認めた場合においては、理事長の求めにより委員長招集により開催 3) 開催状況/第1回:平成27年11月30日実施 第2回:平成28年10月27日実施 第3回:平成29年10月11日実施 第4回:平成30年 8月22日実施 第5回:令和 元年10月 9日実施 第6回:令和 2年 8月27日実施 第7回:令和 3年10月 5日実施 第8回:令和 4年10月 3日実施予定	

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

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

* 特定臨床研究における重大な不適合（医療機関としての公表、厚生労働大臣などへの報告）は 0 件であったが、臨床研究中核病院（適正実施推進部会および臨床研究管理委員会）として審議を行い、対応などを指示した不適正事案を記載する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	特定臨床研究（先進医療 B） の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究
不適正事案の概要：			
先進医療 B の試験において、同意書に関する不備が 2 例に認められた。 ① 同意書未保管 ② 他試験の IC 文書が保存 （多施設共同研究[他機関主導]、他機関 CRB） 本事例は、当該試験の監査により判明した。 上記同意取得は 2015 年 6 月及び 2016 年 8 月であり、監査は 2021 年 3 月から実施された。 監査の所見を受け、他機関所属の研究代表医師は CRB に重大な不適合として報告、2021 年 6 月開催の CRB にて報告され、その結果 CRB から厚労大臣に意見が提出された。また厚労省先進医療技術部会にて報告が行われた。			
不適正事案に関する対応状況：			
他機関研究代表医師により、是正措置及び予防措置が策定された。 研究責任医師からは 2021 年 7 月に病院長宛て、CRB の審議結果も含む当該重大な不適合に関する報告が行われた。報告後、直ちに適正実施推進部会委員（臨床研究支援部門長、研究企画室長、研究監査室長）が当該研究責任医師に不適合の内容、原因、及び当該実施診療科としての再発防止策に関してインタビューにて確認を行い、病院長及び副院長（研究担当）にその結果を報告した。 本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会、臨床研究管理委員会にて審議された。また医療安全報告事象検討も行われた。なお、先進医療技術部会の審議後、2022 年 5 月の臨床研究適正実施推進部会及び臨床研究管理委員会にて同部会の審議内容の確認・共有を行った。			
是正措置：			
臨床研究適正実施推進部会で当該研究の研究代表医師及び研究責任医師が立案した是正措置案を確認し、臨床研究管理委員会においても確認を行った。 ・ 病院長の指示により、全研究者への周知のため緊急セミナーを eLearning にて開催した。また当該事案発生時には設置されていなかったローカル支援室員にも周知を行うこととした。 ・ 研究責任医師は以下を行った。 ➢ 研究責任医師は、当該 2 例の患者に対して電話にて謝罪後、外来受診時の 2021 年 7 月及び 8 月に再度説明文書を用いて説明の上、再同意を取得した。 ➢ 診療科内での情報共有を行い、改めて同意の経緯を診療録に記録することを徹底するようにした。また担当医師は同意書のダブルチェックを行うこととした。 ➢ 研究責任医師は、2022 年 4 月時点で所属診療科が実施中の IC を取得する他試験において、同様の問題が無い確認、他試験では同意に問題が無いことを確認した。			

(様式第 7)

登録 ID 等		治験・臨床研究名	特定臨床研究 のラ ンダム化比較試験
不適正事案の概要： 説明同意文書の版数間違いによる IC 取得が複数の実施医療機関で発生した。 (多施設共同研究[自機関主導]、自機関 CRB) 各実施医療機関にて説明同意文書の差し替えが適切なタイミングで行われなかったこと、研究代表医師及び研究事務局の試験を運営する側が十分に各研究責任医師に周知をしていなかったことが原因と考えられた。 なお、当院で実施された症例において問題は認められなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 問題発覚後、研究代表医師は当該試験に設置された効果安全性評価委員会に意見を聴き、その結果、全施設で新規患者の同意取得を中止することとした。 研究代表医師により是正措置及び予防措置を記した改善計画書を作成、また不適合事案の発生した参加実施医療機関の研究責任医師も改善計画書を各々作成、また改めて臨床研究法についての研修を受講することとした。 改善計画書の作成及び研修履修がすべて完了した段階で、再度、効果安全性委員会に再開の可否に関して審議を依頼、再開可能と判断された。その後、CRB にて審査後、登録が再開された。 研究責任医師からは 2022 年 2 月に病院長宛て、当該重大な不適合に関する報告が行われた。報告を受け、適正実施推進部会委員（臨床研究支援部門長、研究企画室長、研究監査室長）が当該研究代表医師及び研究事務局担当医師に不適合の内容、原因、及び当該試験の是正措置、予防措置に関してインタビューにて確認を行った。 本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会、臨床研究管理委員会にて、発生した問題、立案した是正措置等の確認を行った。2022 年 3 月の臨床適正実施推進部会にて是正状況の確認を行い、同部会は研究代表医師・研究事務局はフォローアップとして登録再開後 3 か月をめぐに改善状況等の報告を同部会に行うよう指示をした。			
是正措置： 研究代表医師は、以下の是正措置・予防措置を立案、研究責任医師に指示を行った。 ・ 本不適合報告に関して、各施設に再度、メールにて周知した上、緊急 Web meeting を全施設の担当医師を対象に開催し、本不適合報告の経緯と今後の対応について、検討した。 ・ 本試験の研究事務局 / 研究代表医師は改善計画書を作成、また不適合を起こした実施医療機関は再発防止についての改善計画書を各々作成するよう研究代表医師は依頼した。 ・ 研究代表医師は不適切な版で同意を取得した患者においては、再度、適切な版での再同意を各施設に依頼した。亡くなられた患者以外の全例において適切な版数での再同意を取得した。 ・ 研究事務局より JRCT 公開の連絡を受け次第、改訂版のプロトコル・同意書の版数を各施設に周			

(様式第 7)

知することとし、印刷版の差替えを確実にかつ、遅滞なく実施するように依頼した。
・ 臨床研究法に関して、指定した 3 つの研修を改めて受講するよう依頼した。
・ 本試験の登録の際に、データセンターから取得した同意書の版数を確認できるよう登録票に版数記載欄を設けた。
・ 各施設での改善計画書の作成と臨床研究法に関する研修の履修、研究代表者と研究事務局の改善計画書の作成がすべて完了し、認定臨床研究審査委員会での承認が得られるまで、新規患者の同意説明は中止することとした。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	指針研究
			研究
不適正事案の概要：			
ポップアップ先サイトへのアクセスによる不正遠隔操作の疑い、それに伴う被験者の個人情報が出た可能性のある事案が発生した。 (多施設共同研究[自機関主導]、自機関倫理審査委員会)			
研究事務局担当の職員がテレワーク中に、端末上にウイルス感染を伝えるポップアップメッセージが表示され、その指示に従ったため第三者により端末が乗っ取られた。約 30 分程度の端末乗っ取りの間に、端末に表示された被験者の情報(生年月日等)が閲覧された可能性があることが判明した。			
不適正事案に関する対応状況：			
当該研究事務局を担う担当部署は、原因分析を行った上、是正措置、予防措置を策定した。			
当該職員は本事案発生 30 分後、詐欺ではないかと疑い、すぐに端末のインターネット接続を遮断、院内規定に従い担当部署に報告を行った。			
病院長は本インシデントに関して厚労省に連絡し、端末を回収し専門業者に情報流出の有無を確認する調査を依頼した。病院長は本事案について、当院の HP にて公表し、被験者の皆様にお詫びをした。			
専門業者による調査から、データファイルなどの情報流出がなかったことを確認した。また本事案による情報の不正使用の事実は確認、報告されていない。			
本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会、臨床研究管理委員会にて、発生した問題、研究事務局を担う部署が立案した是正措置等の確認を行い、是正措置等の履行状況の確認を行った。			
是正措置：			
病院全体として以下の是正措置・再発防止策を行った。			
・ 個人情報を含む研究ファイルが安全な保管場所に保存、暗号化されていることを再確認した。			
・ 職員が在宅で個人情報を含むファイルを扱う場合は、高度なセキュリティ対策が施された端末を用いることとし、多要素認証により接続し、データをダウンロードしないことを徹底した。			
・ 職員全員に対して注意喚起するとともに、情報セキュリティ研修を再受講させ、知識と対応の認識を強化・徹底した。			
また当該研究事務局を担う担当室は、原因分析を行った上、是正措置、予防措置を策定した。			
・ 室内全員に在宅勤務時の注意事項、リスクレベルの定義などを説明する研修会を実施し、周知・			

(様式第7)

教育を行った。

- ・ センターで規定する情報のリスクレベルに応じて保管場所を変更することを徹底する。
- ・ 原則として使用する PC は病院から貸与されたものを使用する。但し PC が貸与されていない状況で在宅勤務を行う場合には、多要素認証された PC を使用したうえで、ダウンロードせず所定の Share Point もしくは OneDrive 上で編集・保存を行うこととした。
- ・ 在宅勤務を行う室員全員が、自宅から職場 PC に接続して作業可能とするリモート VPN 申請を行うこととした。
- ・ 在宅勤務のためのマニュアル作成、事象発生時の連絡ネットワーク体制を構築した。

- (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。

(様式第7)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☒ 有・無	
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者	部門名	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室/安全管理室 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	
氏名	佐藤 暁洋	役職名	東病院臨床研究支援部門長
活動の主な内容： 研究企画推進部 研究推進室/安全管理室 ：医師主導治験/その他臨床研究のセントラル業務（治験調整事務局/モニタリングなど）を支援（研究計画立案に関する相談・支援、研究計画書・同意説明文書のひな形等の特定臨床研究実施に必要な文書の作成支援、先端医療申請支援、必須文書の管理、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、施設訪問モニタリング、施設訪問監査、学会発表支援、論文発表支援、安全性情報管理など） 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室：企業治験/医師主導治験/その他臨床研究のCRC業務〔同意補助説明・被験者スクリーニング・スケジュール管理・データ入力など〕を支援			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		☒ 有・無	
規程・手順書の主な内容： ○東病院における研究計画書作成支援の為の検討会に関する手順書 ※侵襲介入を伴う臨床研究に関して、相談・コンサルテーションの業務を実施するために必要な手順などを以下の手順書で規定している。 東病院臨床試験計画支援チーム活動手順書 ＜主な内容＞ 東病院における特定臨床研究に関する企画・立案についての相談体制を規定 ○特定臨床研究を支援する臨床研究支援部門の手順書 ・セントラル支援 SOP一覧 ※臨床研究支援部門が、医師主導治験を始めとする特定臨床研究の、企画・立案、開始準備、試験の運用（データマネジメント、モニタリング等を含む）、結果の解析、その他関連法規に基づいて業務を実施するために必要な手順などを以下の手順書で規定している。 ADM (管理) ADM-001 総則 ＜主な内容＞研究支援に関するSOP全体の上位規定 ADM-002 SOP作成及び管理 ＜主な内容＞SOPの作成および管理の方法を規定 ADM-004 教育・研修 ＜主な内容＞部門内教育研修の実施・基準などを規定 ADM-005 記録類の保管			

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

(様式第7)

	CTM-001-09	効果安全性評価委員会に関する手順書 ＜主な内容＞臨床試験の効果・安全性評価委員会の運用等に関する手順を規定
	CTM-001-10	モニタリングに関する手順書 ＜主な内容＞モニタリングの方法などに関する規定 (モニタリング計画書(治験・臨床研究用)のテンプレートを含む)
	CTM-001-12	記録の保存に関する手順書
	CTM-001-13	治験計画届出に関する手順書 ＜主な内容＞医師主導治験の治験届けの作成・手順などを規定
	CTM-001-14	臨床試験登録に関する手順書 ＜主な内容＞UMIN等への臨床研究事前登録の手順などを規定
	CTM-001-15	品質マネジメントに関する手順書 ＜主な内容＞品質マネジメント導入手順など
	CTM-002	リモートSDVに関する手順書 ＜主な内容＞リモートSDVの手順などを規定
Stat (統計)	Stat-001	統計業務総則 ＜主な内容＞研究立案・研究実施計画書の作成、統計解析計画書の作成、試験結果の解析業務の実施・運用・管理、および総括報告書
SYS (システム)	SYS-001	コンピュータシステム開発(導入) ＜主な内容＞コンピュータシステムの開発・導入の方針を規定
	SYS-002	コンピュータ化システムバリデーション ＜主な内容＞システムのバリデーションの実施要件・手順を規定
	SYS-003	コンピュータシステム障害管理 ＜主な内容＞システムの障害発生時の対応などを規定
	SYS-004	コンピュータシステム変更管理 ＜主な内容＞システムの変更時などの手順を規定
	SYS-005	コンピュータシステム運用管理 ＜主な内容＞システムの維持・管理などの手順を規定
	SYS-006	コンピュータシステム廃棄手順 ＜主な内容＞システムのデータ移行・廃止に伴う手順を規定
・ローカル支援(CRC業務)		
※実施医療機関として適切に特定臨床研究を実施するための手順などを下記で規定。		
研究規程		
＜主な内容＞センター内で実施される臨床研究が各倫理指針もしくは関連法規に基づいて適切に実施されるように運営管理を行うのに必要な管理体制などについて規定		
受託研究取扱規程		
＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用(同意などの内容を含む)などの手順を規定する		
治験等に関わる標準業務手順書		

＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する受託研究取扱規程に関する具体的な運用手順（細則）を規定

医師主導治験取扱規定

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

医師主導治験標準業務手順書

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

治験等に関わる書式集

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

監査の受入に関する標準業務手順書

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

直接閲覧を伴うモニタリングの受入に関する標準業務手順書

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

医師主導治験取扱規程

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

医師主導治験標準業務手順書

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

医師主導治験における監査の受入に関する標準業務手順書

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

医師主導治験におけるモニタリングの受入に関する標準業務手順書

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

○臨床研究の監査に関する規定

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

医師主導治験の監査に関する標準業務手順書

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

先進医療B試験の監査に関する標準業務手順書

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

人を対象とした医学系研究の内部監査に関する標準業務手順書

＜主な内容＞センター内において実施される医学系研究が適用となる倫理指針、センターの

(様式第7)

規程等に基づき適切に実施されているかについて、研究者等及び実施部門の体制等を対象に自己点検・評価の目的で実施する内部監査の基本的手順を規定
「人を対象とした医学系研究」の侵襲を伴う介入試験の監査に関する標準業務手順書
＜主な内容＞侵襲を伴う介入試験に該当するヒトを対象とした医学系研究について、監査の依頼がされた場合に行う監査の手順を示す規定
「特定臨床研究」に対する監査手順書
＜主な内容＞特定臨床研究について監査の依頼がされた場合に行う監査の手順を示す規定

監査に関する書式集

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

(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：データ管理室／トランスレーショナルリサーチ支援室			
活動の主な内容： データ管理室：医師主導治験または臨床試験における患者登録管理、試験進捗管理、セントラルデータマネジメント業務、解析業務補助。			
【具体的業務】 データマネジメント計画書作成、患者登録管理、患者登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理、EDC設計・構築・管理、CRF（EDC利用の場合はEDC）収集進捗管理、データチェック、クエリ発行・回収・管理、解析用データセット作成、集計、解析結果点検、CSR作成補助、論文・学会発表資料の作成補助 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に設置され、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。 また、データ管理室の入退管理システム、データベースなどは病院管理から独立したシステムで厳密に管理されており、データベースに関してはデータセンターの関係者以外がアクセスすることが出来ないように厳密に管理されており、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことは不可能である。			
【支援実績】 平成27年度：医師主導治験9試験（新規開始4試験）、先進医療1試験のデータ管理業務 平成28年度：医師主導治験13試験（新規開始3試験）、その他の臨床研究6試験のデータ管理業務 平成29年度：医師主導治験18試験（新規開始6試験）、その他の臨床研究10試験のデータ管理業務 平成30年度：医師主導治験17試験（新規開始4試験）、その他の臨床研究16試験のデータ管理業務 令和元年度：医師主導治験18試験（新規開始5試験）、その他の臨床研究16試験のデータ管理業務 令和2年度：医師主導治験20試験（新規開始2試験）、その他の臨床研究16試験のデータ管理業務 令和3年度：医師主導治験23試験（新規開始4試験）、その他の臨床研究21試験のデータ管理業務			
トランスレーショナルリサーチ支援室：試験の登録管理、臨床情報管理			
【具体的業務】 登録状況管理、登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理（登録状況等の進捗レポート作成）、臨床情報収集システム設計・構築・管理、各種発表資料の作成補助 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なるBB/TR支援室内に設置され、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。 また、入退管理システム、データベースなどは病院管理から独立したシステムで厳密に管理されており、データベースに関してはデータセンターの関係者以外がアクセスすることが出来ないように厳密に管理されており、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことは不可能である。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		☒ 有・無	
氏名	■■■■■	所属	臨床研究支援部門研究企画推進部 データ管理室
役職名	室長	資格	なし

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

(様式第7)

NCCHE-OCRS-DM-001-12 EDCクローズ

＜主な内容＞個々の試験で使⽤したEDCのクローズに係る業務手順を規定

NCCHE-OCRS-DM-001-13 データマネジメント報告書

＜主な内容＞データマネジメント報告書の作成に係る業務手順を規定

NCC-CTS-SYS-001 CS開発(導入)

＜主な内容＞システムの開発に関する規定

NCC-CTS-SYS-002 CSバリデーション

＜主な内容＞システムのバリデーションに関する規定

NCC-CTS-SYS-003 CS障害管理

＜主な内容＞システムの障害発生時に関する規定

NCC-CTS-SYS-004 CS変更管理

＜主な内容＞システムの修正などに関する規定

NCC-CTS-SYS-005 CS運用管理

＜主な内容＞システムの運用管理に関する規定

NCC-CTS-SYS-006 CS廃棄手順

＜主な内容＞システムの廃止に伴う廃棄の規定

(様式第7)

安全管理のための体制

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

9) 規定する死亡の予期及び報告に関すること 10) その他医療事故等に関する必要な事項 2. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、委員会の下に医療安全管理部会（年12回開催）を設置し以下の内容を審議している。 1) 医療安全管理委員会の決定に基づき、具体的な対策の企画及び立案に関すること、その他部会の庶務に関すること 2) インシデント・アクシデント・有害事象報告の分析と検討及び医療事故防止対策の策定に関すること 3) 対策の実施状況の調査及び必要に応じた対策の見直しに関すること 4) 安全管理のための研修、啓発普及、教育等の企画立案及び実施に関すること 5) 事故等に関する診療録等への記録の記載の確認・指導に関すること 6) 事故発生時の患者及び家族への対応状況の確認・指導に関すること 7) 事故等の原因究明についての確認・指導に関すること 8) 全死亡例チェックに関すること 9) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること 10) その他医療安全対策の推進に関すること 3. 週1回の医療安全管理部会員による報告事象検討会では、医療安全管理室へ報告されるインシデント・アクシデント・有害事象の情報共有・再発防止策の検討・医療安全管理部会への報告事象の選定等が行われる。報告事象検討会で選定された報告事象は、医療安全管理部会にて予防策の策定及び提言について検討され、医療安全管理委員会にて最終審議が行われる。医療安全管理委員会での決定事項は、月1回開催されるリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて説明・指示・伝達され、職員への周知がなされる。 ＜医療安全管理委員会構成員＞ 委員長：病院長 委員：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、先端医療開発副センター長、副院長、内視鏡センター長、医薬品安全管理責任者（薬剤部長）、医療機器安全管理責任者、副医療放射線安全管理責任者（放射線技術部長）、看護部長、副統括事務部長、臨床検査技師長、医事管理課長、医療安全管理者、顧問弁護士、その他委員長が必要と認めた者 ＜医療安全管理部会構成員＞ 部会長：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長） 部員：医療安全管理室長、医療安全管理者、感染制御室長、外科系医師・内科系医師（各3名）、看護師長（2名）、医療安全専従薬剤師（副薬剤部長）、副放射線診断技術室長、副放射線治療技術室長、副臨床検査技師長、特定臨床研究安全管理担当者、栄養管理室長、臨床工学室長、理学療法室長、医療対話推進係長、その他部会長が必要と認めた者 ＜リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議構成員＞ 医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、医療安全管理者 リスクマネージャー：科長・部長・課長・技師長・室長 サブリスクマネージャー：副部長・看護師長・副技師長	年 14 回												
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況													
・研修の主な内容：													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">研修名</th> <th style="text-align: center;">内容</th> <th style="text-align: center;">対象者</th> <th style="text-align: center;">参加人数</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">新採用者 オリエンテーション</td> <td style="text-align: center;">医療安全管理</td> <td style="text-align: center;">新採用全職員</td> <td style="text-align: center;">163 名</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">初期技術研修1：</td> <td style="text-align: center;">医療安全の基本について</td> <td style="text-align: center;">新人看護師</td> <td style="text-align: center;">48 名</td> </tr> </table>	研修名	内容	対象者	参加人数	新採用者 オリエンテーション	医療安全管理	新採用全職員	163 名	初期技術研修1：	医療安全の基本について	新人看護師	48 名	
研修名	内容	対象者	参加人数										
新採用者 オリエンテーション	医療安全管理	新採用全職員	163 名										
初期技術研修1：	医療安全の基本について	新人看護師	48 名										

(様式第7)

医療安全の基本			
初期技術研修1: 転倒転落	転倒転落の基本、要因、 予防策	新人看護師	48名
中途採用・育休復帰者 オリエンテーション	医療安全管理の基本	中途採用・育休復帰者 全職種	177名
麻薬・向精神薬の 取り扱い	麻薬・向精神薬の取り扱い	看護師	341名
中心静脈カテーテル 抜去時のトラブル	抜去に伴う空気塞栓のリスク 中心静脈カテーテル抜去時の 注意点 処置を実施する体制の整備	医師	266名
◎東病院の 医療安全管理体制と 事例報告	当院における 医療安全管理体制・事例と 対策等についての講演	全職員	1629名
看護助手・看護補助 者 研修 患者誤認	患者誤認の要因、患者確認方 法、演習	看護助手・看護補助者	80名
MRI 吸着事故防止	MRI 検査の基本・禁忌医療機器 ・起こりうる事故について	看護師・看護助手・ 看護補助者	73名
BLS/AED 演習	BLS/AED 使用方法の演習	放射線技師	42名
臨床倫理セミナー	がん遺伝子パネル検査と患者 家族の情報の共有	全職員	60名
せん妄／認知症	せん妄／認知症の病態・アセ スメント・対応	全職員	765名
医薬品の安全使用に 関わる講習会	医薬品の安・適正な使用につ いて	医師・看護師・ その他コメディカル	716名
◎患者取り違え	外来での患者取り違えによる 誤注射と医療安全の基本を知 る「取り違え」(動画講義)	全職員	1628名

◎は全職員受講必須研修

※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。

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

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

【具体的内容】

1. 患者誤認対策
 - 1) 医療者間の患者誤認防止対策強化
2. 患者影響レベル0報告の推進
 - 1) 部署別年間活動：医療安全管理部会での取り組み
 - 2) ベストレベル0報告賞
3. 医師の報告率推進：12%以上
4. 転倒転落防止策強化：転倒転落率0.25%以下

(様式第7)

1) 看護師要因の転倒削減：患者の傍を離れないことの徹底 2) 転倒転落防止デー・ウィーク：転倒0件と積極的なレベル0報告 5. 放射線診断レポート開封率：99% 6. 医療安全管理室ラウンド 1) 患者確認方法 2) ポケットマニュアル携帯状況 3) 医療安全周知事項確認 4) 輸血実施方法確認 7. 個人情報管理強化 白衣洗濯時・院内での個人情報関係拾得物（名札紛失も含む）の報告を徹底 8. 退院時薬剤等渡し忘れ対策 8. 新規治療導入 1) 高難度新規医療技術評価委員会：4件 2) 未承認新規医薬品等評価委員会：0件 9. 救急体制の整備 1) 夜間のハリーコール体制整備 2) 通院治療センター内のAED設置 3) 薬剤性肝障害発生時の対応マニュアル作成 10. 院内事例検討会：2件 11. 院内事故調査委員会：0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	元永 伸也	所属	臨床研究支援部門研究企画推進部 安全管理室 兼 医療安全管理室
役職名	特定臨床研究安全管理担当者	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	・ 病院薬剤師として約9年間従事 ・ 医薬品医療機器総合機構安全第二部、新薬審査第五部において、安全対策及び医薬品の審査について従事 ・ 平成31年4月より東病院臨床研究支援部門において、医師主導治験支援業務及び安全管理室室長として、医師主導治験における安全性情報に係る管理業務等に従事		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			有・無
氏名	竹野 美沙樹	所属	薬剤部
役職名	薬剤部治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	・ 病院薬剤師として約12年間従事するうちの8年間、治験薬の管理業務に従事 ・ 現在、薬剤部治験主任として治験薬及び臨床研究で使用する試験薬等の管理に従事 ・ 院内で行われているGCP講習等を受講し必要な知識を習得		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容： 1. 実施施設として特定臨床研究に係わる安全管理業務を行うときの規程 ・ 臨床研究に関する規程 1) 国立がん研究センター研究規程 K-H27_4_1-53 2) 国立がん研究センター東病院特定臨床研究業務手順書 Y-H31_4_9-10			

(様式第7)

3) 国立がん研究センター東病院患者申出療養標準業務手順書 Y-R2_9_1-20-1 4) 国立がん研究センター東病院再生医療等安全性確保法に従い実施する臨床研究要領 Y-R4_6_6-15 ・臨床研究の安全性情報報告に関する規程（指针对応試験） 5) 研究における安全性情報の報告に関する手順書 Y-H22_4_1-62-2 ・研究倫理審査委員会の安全性情報報告に関する規程（指针对応試験） 6) 国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書 Y-H27_4_1-16 ・治験審査委員会の安全性情報報告に関する規程（治験） 7) 治験等に係わる標準業務手順書 Y-H22_4_1-59 8) 治験審査委員会標準業務手順書 Y-H22_4_1-60 9) 医師主導治験取扱規程 K-H22_4_1-88 10) 医師主導治験標準業務手順書 Y-H22_4_1-25 11) 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 Y-H22_4_1-26 ・治験薬管理等に関する規程 12) 治験薬中央管理に関する手順書 13) 治験薬管理等に係る業務手順書 2. 自ら主導する場合の（セントラル業務としての）安全管理規定 ・当部門のSOP（医師主導治験、及び指针对応試験） 14) 安全性情報の取扱いに関する手順書 15) 安全性情報フローチャート 3. 臨床研究管理委員会に係る規程 16) 国立がん研究センター東病院臨床研究に関する規程 K-H29_11_1-37 17) 国立がん研究センター東病院臨床研究管理委員会臨床研究適正実施推進部会細則 S-H27_4_1-20-2 4. 医療安全に係る規程 18) 国立がん研究センター東病院医療安全管理規程 K-H24_4_1-19-5 19) 国立がん研究センター東病院医療安全管理マニュアル 20) 国立がん研究センター東病院リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議運営要領 Y-H24_4_1-6-8 21) 国立がん研究センター東病院医療安全管理部会運営要領 Y-H24_4_1-6-7	安全管理担当者は、医療安全管理室のメンバーとして、週1回の報告事象検討会及び月1回の医療安全管理部会に参加し、臨床研究に係るインシデント・アクシデント・有害事象報告、逸脱報告等の収集及び報告を行い、医療安全管理室員と共に当該事象の分析と検討及び医療事故防止対策の策定等を行っている。
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	
⑧医療安全管理責任者の配置状況	☒有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 1. 医療安全管理責任者は常勤医師である、医療安全担当副院長が担う。 2. 医療安全管理体制と医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況 1) 医療安全管理委員会/医療安全管理部会 ✓ 医療安全管理委員会は医療安全に関する最高審議機関であり、病院長を委員長とし事象に対する原因分析や再発防止対策の検討・提言を行う。 ✓ 医療安全管理部会は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）を部会長とし、医	

療安全管理委員会のもとインシデント・アクシデント報告の分析、具体的な対策の企画及び立案、改善策の実施状況調査等、委員会の方針に基づき医療安全の実務を行う。

2) 医療安全管理室（医療安全管理部門）

- ✓ 医療安全管理室は組織横断的な院内の安全管理を担い、委員会の庶務、インシデント・アクシデント報告の整理・保管、現場や診療録からの情報収集及び実態調査、職員への教育研修等を行う。

3) 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況

- ✓ 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は部会長として医療安全管理部会の業務を統括し、部会の審議結果を医療安全管理委員会に報告する。
- ✓ 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）は医療安全管理室を統括する。インシデント報告内容、診療録及び診療内容のモニタリング等を室員と情報共有し、室員は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の指示のもと、医療安全のための業務を行う。
- ✓ 医薬品安全管理の統括を行う。
- ✓ 医療機器安全管理の統括を行う。
- ✓ 特定臨床研究に係る安全管理の統括を行う。

3. 医薬品安全管理の統括状況

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

4. 医療機器安全管理の統括状況

- 1) 医療機器安全管理責任者はクオリティマネジメント室長
- 2) 副医療機器安全管理責任者（放射線技術部長、臨床検査技師長、主任臨床工学技士）は医療機器安全管理責任者の指示のもと、医療機器安全使用のための業務を行う。

5. 特定臨床研究に係る安全管理の統括状況

臨床研究安全管理担当者は、医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）及び臨床研究支援部門長の指示のもと、特定臨床研究に係る安全管理業務を行う。

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況

・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

医薬品情報管理室において情報の収集と評価および整理を行い、院内への情報伝達を行う。病棟薬剤業務担当者により病棟等での情報の周知について確認するとともに、必要に応じて更なる情報伝達を行っている。

・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

院内における未承認等の医薬品の使用について、医薬品情報管理室を中心として有効性・安全性に関する必要な情報を収集するとともに、医療安全管理室と連携して有害事象の発現に注意を払い適正使用を推進するための方策を検討している。

・ 担当者の指名の有無（ ☒ 有 ・ ☐ 無 ）

担当者の所属・職種：

- （所属：薬剤部 ， 職種 薬剤部長 ）
- （所属：薬剤部 ， 職種 副薬剤部長 ）
- （所属：薬剤部 ， 職種 主任薬剤師 ）

(様式第7)

⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況		有・無		
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (有・無) ・規程の主な内容： 医療行為の内容とそれによってもたらされる危険性・副作用、予測される結果、代替可能な医療行為の有無と内容、これらを実施しなかった場合に予測される結果等について患者へ説明し同意を得るとともに、医師等の説明に基づき患者が自身の病状について十分に理解し治療に協力し、相互の信頼関係に立脚した適切な医療の遂行と治療効果を達成することを目的とし、説明事項・説明者・説明の相手方・説明方法・同意書の取得等を定めている。				
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況		有・無		
・活動の主な内容： 入院中の診療録等に関しては、退院時までには上級医が、記載の不十分なもの、誤記載等については、主治医・担当医に記載の追加、修正を依頼し、適正な記録の管理を行っている。退院サマリーにおいては、退院後2週間以内に作成、上級医の承認を得る運用となっている。退院後の診療録等については、診療情報管理士が量的、質的点検を行っている。更に、診療科毎に監査担当医師を決め、医師による診療録等の監査を行っている。 診療情報管理委員会で記録に関する問題点を報告し、改善方策を策定するとともに、院内において病院連絡会等で周知を図るとともに改善状況のフォローアップを行っている。				
⑫医療安全管理部門の設置状況		有・無		
・所属職員：専従（4）名、専任（0）名、兼任（8）名 うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名 うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（1）名				
医療安全管理部門	医療安全管理責任者		医療安全担当副院長	専従
	医療安全管理室	医療安全管理室長 医療安全管理者 専従薬剤師 専従看護師 臨床研究安全管理担当者 高難度新規医療技術部門責任者 高難度新規医療技術担当者 高難度新規医療技術担当者 未承認新規医薬品等部門責任者 未承認新規医薬品等担当者 未承認新規医薬品等担当者	総合内科科長 副看護部長 副薬剤部長 看護師 薬剤師 胃外科科長 肝胆膵外科科長 手術室看護師長 薬剤部長 放射線診療科科長 消化管内視鏡科科長	兼任 専従 専従 専従 兼任 兼任 兼任 兼任 兼任 兼任
	感染制御室 (医療安全所属職員数には含めず)	感染制御室長 感染管理専従看護師 感染管理専従看護師 専従薬剤師 専任薬剤師 専任検査技師 専任検査技師	感染症科科長 副看護師長 副看護師長 薬剤師 薬剤師 検査技師 検査技師	兼任 専従 専従 専従 兼任 兼任 兼任
・活動の主な内容：				

1. 医療安全管理室の活動の主な内容

- 1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関する
こと
- 2) 医療安全に係る日常活動に関すること
 - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - ② 医療安全管理マニュアルの作成及び点検、見直し
 - ③ 部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言
 - ④ インシデント・アクシデント・有害事象報告の収集、分析、分析結果などの現場へのフィードバック、改善策の提案・推進（週1回医療安全管理部会員とともに報告事象検討会実施）とその評価、報告書の保管
 - ⑤ 医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
 - ⑥ 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
 - ⑦ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - ⑧ 医療安全管理に係る連絡調整
 - ⑨ 全死亡例チェックの実施と報告の管理
- 3) 医療事故発生時の指示・指導に関すること
 - ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - ② 患者や家族への説明などの事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関等への対応は、病院長、副院長のほかそれぞれの部門の責任者が主として行う）
 - ③ 委員会の指示により設置される医療事故調査委員会の事務
 - ④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - ⑤ 医療事故報告書の保管
- 4) 新規高難度技術・未承認医薬品導入の審査及び監査に関すること
- 5) その他医療安全対策の推進に関すること

<モニタリング事例>

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

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

- ・ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ ☒ 有 ・ 無 ）
- ・ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ ☒ 有 ・ 無 ）
- ・ 規程の主な内容：
 1. 高難度新規医療技術導入に関する担当部門は医療安全管理部門とする。
 2. 担当部門には、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師を責任者として配置する。
 3. 高難度新規医療技術を用いた医療の提供に際し診療科の科長は、当該医療技術提供の適否を

(様式第7)

審査依頼する申請書を医療安全管理部門に提出する。 4. 医療安全管理部門の長である医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）は、高難度新規医療技術評価委員会に当該医療技術提供の適否に関する審査を求める。 5. 高難度新規医療技術評価委員会の委員長は手術室運営委員会委員長とする。 6. 医療安全管理責任者は、評価委員会の審査結果を踏まえ当該医療技術提供の適否を決定し、診療科の科長に通知するとともに、病院長に報告する。 7. 当該医療技術が認可された場合、診療科の科長は定期的実施状況報告書を医療安全管理部門に提出し、部門長は遵守状況を確認する。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ ☒ 有 ・ 無 ）	
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況 ・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） ・ 規程の主な内容： 1. 未承認新規医薬品等導入に関する担当部門は医療安全管理部門とする。 2. 担当部門には、医薬品安全管理責任者を責任者として配置する。 3. 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に際し診療科の科長は、当該医薬品等の使用の適否を審査依頼する申請書を医療安全管理部門に提出する。 4. 医療安全管理部門の長である医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）は、未承認新規医薬品等評価委員会に当該医薬品等の使用の適否に関する審査を求める。 5. 未承認新規医薬品等評価委員会の委員長は先端医療科科長とする。 6. 医療安全管理責任者は、評価委員会に審査結果を踏まえ当該医薬品等の使用の適否を決定し、診療科の科長に通知するとともに、病院長に報告する。 7. 当該医薬品等が認可された場合、診療科の科長は定期的実施状況報告書を医療安全管理部門に提出し、部門は遵守状況を確認する。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ ☒ 有 ・ 無 ） ・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ ☒ 有 ・ 無 ）	
⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ 有 ・ 無
・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 40 件 1. 入院患者死亡例のうち、治療関連死亡もしくは予期しない死亡の場合は、担当医が速やかに報告書を医療安全管理室に提出する。 2. 全死亡例チェックの実施 上記の報告体制に加え、医療情報管理室が週1回、1週間分の全死亡症例リストを作成し医療安全管理室に報告する。1次スクリーニングとして、医療安全管理部会員の医師が死亡症例リスト患者の診療録を確認し、①予期した原病死②予期した他病死③予期した治療関連死④予期しない原病死⑤予期しない他病死⑥予期しない治療関連死⑦予期しない不明な死に	

分類する。2次スクリーニングとして、医療安全管理責任者または医療安全管理室長が部会員とは独立して診療録を確認し、同様に分類する。1次と2次スクリーニングで分類が異なった場合は、医療安全管理室にて協議し最終決定する。以上の結果③～⑦に分類された症例のうち1.による報告がなされていない場合は、担当医に依頼し報告書を医療安全管理室に提出する。

全死亡例チェック件数：年 650 件（令和3年度）

- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 334 件

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

＜有害事象報告基準＞

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

・医療安全管理委員会の活動の主な内容

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

⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名：東海大学医学部付属病院/R3.12月書面審

(様式第7)

議)・無)

・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (有 (病院名: 東海大学医学部付属病院/R3.12月書面審議)・無)

・技術的助言の実施状況: 無

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

・研修の実施状況

2021年度 特定機能病院管理者研修 主催: 日本医療機能評価機構 受講日: 2022年1月19日
医療安全管理責任者

2021年度 特定機能病院管理者研修 主催: 日本医療機能評価機構 受講日: 2021年12月8日
医療機器安全管理責任者

2021年度 特定機能病院管理者研修 主催: 日本医療機能評価機構 受講日: 2021年11月22日
医薬品安全管理責任者

2021年度 特定機能病院管理者研修 主催: 日本医療機能評価機構 受講日: 2022年1月25日

⑱職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1) 第1回

【テーマ】「東病院の医療安全管理体制と事例報告」e-ラーニング

【開催日】令和3年9月1日～9月17日

【対象】全職員

【講師】医療安全管理責任者 副院長 小西 大

【主な内容】東病院の医療安全管理体制、CLIP報告実績、医療事故調査制度、新規治療導入、医療安全監査と相互ピアレビュー、医療安全モニタリング事項、体制整備と事例集、医療機器安全管理報告

【受講人数】1,629名(受講率100%)

2) 第2回

【テーマ】「外来での患者取り違えによる誤注射・医療安全の基本を知る「取り違え」(動画講義)」e-ラーニング

【開催日】令和4年1月24日～2月10日

【対象】全職員

【主な内容】医療事故調査制度に必要な知識を学ぶ、指差呼称の意義と効果を学ぶ

【受講人数】1,628名(受講率100%)

2. 研修の理解度テスト

令和4年7月に実施: (令和3年度 第2回 研修テスト内容)

※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。

(様式第7)

⑬監査委員会の設置状況					☒ 有・無	
・監査委員会の開催状況：年2回 ・活動の主な内容： 1 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等の業務の遂行状況の確認及び不適切事案等の監視 2 医療事故等事案発生時に、病院がとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止等の適正性の評価 3 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項 4 医療安全管理委員会、高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会における運営状況に係る監査及び監査結果の報告 5 病院における医療安全管理体制に係る意見書の提出 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（☒有・無） ・委員名簿の公表の有無（☒有・無） ・委員の選定理由の公表の有無（☒有・無） ・公表の方法：病院ホームページ						
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）						
氏名	所属	委員長 （○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況	
副島 研造	慶応義塾大学医学部	○	特定機能病院の医療安全管理体制に精通	無	1	
小田 竜也	筑波大学附属病院		特定機能病院の医療安全管理体制に精通	無	1	
野田 真由美	NP0 法人支え合う会「α」		患者団体の役員として医療問題に精通	無	2	
池田 茂穂	近藤丸人法律事務所		弁護士として関係の法律に精通	無	1	
林 隆一	国立がん研究センター東病院		診療担当副院長として院内診療・医療安全体制を熟知	有	1	

（注） 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

(様式第7)

⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況 ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒ 有 ・ 無)
⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況 ・ 第三者による評価の受審状況 日本医療機能評価機構の病院機能評価・一般病院3を受審 訪問審査実施日 : 2019年2月20日~2月22日、交付日 : 2019年8月9日 病院ホームページ公表あり ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 1) 情報伝達エラー防止対策 ①口頭指示は「出さない・受けない」ことを原則としているが、手順はあるものの、メモ用紙の書式や口頭指示が可能な事項等の決まりはなく、使用する医薬品の「単位」の標準化等も図られていない。 ②画像診断検査および病理診断検査の結果報告書の未読対策に関して、2019年2月にシステム変更のもと「未読検査リスト」が作成できるようにはなったが、具体的な運用方法等の検討・継続的な対応が望まれる。 2) 患者等の急変時に適切な対応 がんの専門病院として救急診療や集中治療機能に特化したスタッフが乏しい状況下、常勤医師の専門領域をリストアップしておくことで有害事象ごとの相談先医師を明確にする工夫は図られているが、RRSとして急変前の対応行動が実践できる体制の構築が必要である。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 1) 情報伝達エラー防止対策 ①口頭指示 院内統一の「口頭指示受け用紙」を作成し、薬剤名・投与量等の表現方法を統一し、指示が正確に伝達されるよう運用を開始した。 ②画像診断検査および病理診断検査の結果報告書未読対策 医療安全管理室は、電子カルテシステムより放射線診断/病理レポート作成日の翌月末にレポート未開封一覧表を取得する。2019年3月分より運用開始した。 病理レポートは、一覧表をもとに医療安全管理室が臨床影響に関して全例チェックを行う。 放射線診断レポートは、放射線診断部門が医療安全管理責任者の指示の元に診療科ごとの未開封リストを作成し、各診療科長宛に添付送信する。医療安全管理室は、未開封ファイル数の推移を確認し、開封状況が不調な診療科には直接指導する。 3) RRS RRSの仕組みを構築し、運用を開始した。運用の要点としては、RRTを組織し、RRS起動の基準を作成した。医師だけでなく看護師も起動可能とした。

(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

(様式第7)

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： 院内感染対策委員会および感染制御室を設置し、院内感染の発症原因・状況の調査を行い、また対策の策定・指導・評価を実施し院内感染の防止に努める。その実働役割として院内感染対策チーム（ICT）を設置している。2019年度に抗菌薬適正使用支援チームを設置し、抗菌薬適正使用の推進活動を強化した。他、現場における院内感染対策推進活動を行うICTリンクナースを配置している。 ICTはサーベイランス、感染に関するコンサルテーション、感染対策マニュアル、抗菌薬適正使用マニュアルの作成・改訂、職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、職員への感染対策に関する啓発・教育、他施設との感染対策に関する情報交換を行うものとする。またアウトブレイク等の問題発症時には、ICTは現場調査を行い、感染対策実施状況を把握するとともに、対応策の立案および現場への指導を行う。保健所への届け出が必要な場合には、事務職員が届出を行う。院内の対策で収束されない場合は外部専門機関（千葉県院内感染対策地域ネットワーク）に相談する。 委託職員を含めた全職員を対象に年2回程度定期的に院内感染対策研修を企画・運営する。			
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回		
・活動の主な内容： 院内感染対策委員会では、院内感染情報報告・抗菌薬使用状況報告・手指消毒剤使用量報告等を行い院内の感染発症状況と対策を把握しICTが行っている対策の指導評価を行っている。また感染対策に関する研修は委員会による強制力をもって受講するよう指導している。 毎日のMicrobiologyラウンドに加え、院内ラウンド・抗菌薬ラウンドを毎週実施し、その結果を院内感染対策委員会とICT連絡会で報告している。			
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 9 回		
・研修の主な内容：			
テーマ	内 容	対象者	参加人数
新採用オリエンテーション	当院の感染対策とその対応	全職種の新採用者	163 名
新人看護師教育初期技術研修	感染対策の基本	看護師の新採用者	48 名
看護部研修 「IVナース養成講座」	血流感染とその対策	看護師	18 名
◎新型コロナウイルス感染症とがん患者	新型コロナウイルス感染症について	委託職員を含めた全職員	1,900 名
フルオロキノロン耐性大腸菌耐性菌の現状と当院の状況	フルオロキノロン耐性大腸菌について	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	974 名
◎基本的な感染対策について	感染対策の基本	委託職員を含めた全職員	1,908 名
がん患者さんへのワクチンについて	がん患者へのワクチン接種について	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	930 名
新型コロナウイルス感染症 現在の流行と感染対策	新型コロナウイルス感染症について	看護助手・補助者	77 名

(様式第7)

VRE対応について	バンコマイシン耐性腸球菌	委託職員	16名
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況			
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (☒ 有 ・ 無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： ・ 細菌検査室と毎日血液培養等の検出菌について情報を共有している。また、毎週院内における全検出菌のチェックを行い、その動向を確認している。院内で規定の標的微生物が検出された場合には、電話で感染管理専従者、発生部署、担当医に報告する体制としている。感染症発生状況について月情報をまとめ院内感染対策委員会で報告している。 ・ 電子カルテシステムを利用したアウトブレイクの監視、環境ラウンドによる衛生環境の整備、感染対策防止加算に基づいた地域病院への指導、相互評価での指摘に応じた環境改善を行っている。抗菌薬が院内で適切に使用されるよう支援も実施している。また、がん患者の感染症予防対策についての情報提供をホームページにて公開している。 ・ 新型コロナウイルス感染症に対し、COVID-19対策本部会議を原則2回/月実施し、院内での陽性者・濃厚接触者の共有、県内・市内の発生状況の把握、院内での感染対策について協議し、感染制御室より周知している。また、病院入り口での検温、体調確認や職員の就業前体調確認、入院患者の新型コロナウイルス感染症スクリーニング検査などを行い、院内への感染症の持ち込み防止対策を強化している。その他、患者向けにコロナウイルスワクチン接種についてホームページを活用した情報公開を行っている。			

(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 2 回
・研修の主な内容： 1. 医療従事者を対象とした医薬品の安全使用に関する研修会 「医薬品の安全使用について」 (対象：医師、看護師、薬剤師) (受講者数：716名、受講率：95.6%) 2. 看護師を対象とした麻薬・向精神薬の取扱いに関する研修会 「麻薬・向精神薬の取扱い」 (対象：全病棟看護師) (受講者数：341名、受講率：100%)	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (☒有・無) ・業務の主な内容： 1. 名称・外観が類似している医薬品、複数規格が採用されている医薬品については、注意喚起に関する表示、取り間違い防止の対策を講じている。 2. ハイリスク薬については、払い出し時にリマインドカードを添付するなど薬品個別に対応している。特に抗がん剤は、B型肝炎ウイルスの再活性化の防止対策も含め、適正使用の観点からすべてのオーダーをレジメンごとに薬剤師が確認している。 3. 病棟における医薬品に関する業務手順の順守状況について、薬剤師が定期的にチェックしている。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (☒有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. ジョイクル注ブルーレター発出について、医師、薬剤師、看護師へ周知した。 ジョイクル関節注30mgのブルーレター発出に伴い、院内関係部署に周知した。本薬は院内採用品ではないため、当該薬の適応が関節症関連であり、関係部署として骨軟部腫瘍科長へ薬剤部長が直接文書をもって説明し、科内周知を頂いた。 (2021年6月2日発出された情報を同日速やかに院内へ配信) 【対象薬剤】ジョイクル関節注30mg：当院採用無し 【発出理由】重篤なショック、アナフィラキシーの症例が10例報告されている。 2. レブラミドを取扱う際の「RevMate遵守」の周知徹底を院内関係部署へ周知した 他施設の事例であるものの、服薬介助者であった妊娠中の訪問看護師が素手でレブラミドを取り扱った報告を受けて、医薬品安全管理責任者より医師、看護師、薬剤師へ発信。 (2021年8月2日に院内へ配信) 3. アブラキサン点滴静注用の供給停止について院内関係部署へ周知した。 (2021年8月19日に院内へ配信) アブラキサン注の供給停止に伴う緊急対策会議を関係4診療科長、副院長同席のもと開催した。現在治療中の患者さんへの影響を少しでも抑えるため、2021年8月20日以降、アブラキサン点滴静注 100mgを用いた新規治療の開始を原則行わないとすることが、関係診療科(肝胆臓内科、呼吸器内科、消化管内科、腫瘍内科)との協議のもと合意された。また、本状況がしばらく継続する見込みであり、現在治療中の患者さんにおいても、可能な場合には他の治療への切替えをご検討頂くこととなった。2022年4月19日のアブラキサン注供給再開の見通しに関する情報を入手するまでの間、アブラキサン注の対象患者数の把握、入荷	

(様式第7)

及び消費情報の管理及び情報の定期的な共有、分割使用の導入に伴う手順書整備、医事算定方法の変更等、院内における安全使用のための方策を実施してきた。

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年27回(臨床検査) 年19回(臨床工学)
・研修の主な内容： 【臨床検査部門】 令和3年度の総研修回数は27回で、参加率は100%であった。以下に概要を示す。 1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 2回, 100% 2. ローテーション時における各装置の操作マニュアル、運用マニュアルによる研修 24回, 100% 3. 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更の研修 0回 4. 故障時の対応方法の研修 1回, 100% 5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 0回 6. ISO15189 (国際規格)に基づく研修 (機器操作・安全管理) 0回 【臨床工学部門】 令和3年度の総研修回数は19回で、追加・伝達講習を含めた修了率は100%であった。以下に概要を示す。 1. 新機種 (後継機種) の安全使用研修 ① セントラルモニタ 2回, 100% ③ 除細動器 3回, 100% 2. 新規採用看護師対象の初期技術研修 8回, 100% (人工呼吸器編 4回あり) 3. 人工呼吸器安全使用研修 2回, 100% (上記、初期技術研修は含まず) 4. 救急蘇生 (AED) 研修 2回, 100% 5. ハイフローセラピー研修会 2回, 100% (血液浄化研修会は、ME室でCOVID-19濃厚接触者発生の為、延期とした)	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容： 【放射線部門及び放射線品質管理室】 令和3年度の保守点検回数は98回、修理回数は178回であった。 1. コンサルティング会社と連携し、前年度の機器の整備保守状況を把握・勘案し、適切な保守内容および点検間隔を計画し策定した。 2. 施設より承認・契約された保守計画に従って、メーカー担当者により点検が実施され、その動作確認および点検内容を各部門の安全管理担当者が確認し、副安全管理責任者が承認した。日常点検は各機器担当技師が実施し、電子カルテ端末内に記録・評価・保存した。 3. 診療用高エネルギー放射線発生装置及び粒子線照射線装置は、医学物理士と放射線技師が連携し、品質管理試験を定期的実施、記録・評価・保存をした。 4. 地震等の災害発生時には随時、上記装置の品質管理試験を実施・評価し、その品質を担保した。 【臨床検査部門】 1. 定期的保守点検 1) 通常メンテナンス：毎日または週1回 2) 主要部品 (消耗品) の交換および定期保守点検：月1回 3) 機器メーカーによる定期メンテナンス (年1回～2回)：135回実施 2. 法令に基づく定期的保守点検 1) フロン類の使用合理化及び管理の適正化に関する法律 (フロン排出抑制法) に関する冷蔵庫等の保守点検 実施日：3ヵ月に1回の頻度で実施 場所：病理、遺伝子、検体、細菌、輸血の各検査室 結果：対象となる保冷库 (良好) 2) 局所排気装置の自主定期点検指針に基づく定期点検 (厚生労働省労働基準局) 作業環境測定 実施日：8/4, 2/10	

(様式第7)

項 目：ホルムアルデヒド、キシレン、メタノール、アセトン
場 所：NEXT棟2F病理検査室及び本館BF1解剖室（器材室）
結 果：NEXT棟2F病理検査室：管理区分1（良好）
本館BF1解剖室（器材室）：管理区分1（良好）

【臨床工学部門】

1. 人工呼吸器 (5機種、13台) : メーカーによる定期点検実施
2. 除細動器 (1機種、2台) : メーカーによる定期点検実施
3. 血液浄化装置 (1機種、1台) : メーカーによる定期点検実施
4. 血液成分分離装置 (1機種、2台) : メーカーによる定期点検実施
5. 手術支援ロボット (1機種、2台) : メーカーによる定期点検実施

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

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

【放射線部門及び放射線品質管理室】

1. PMDAおよびメーカーにより提供される不具合情報の収集
全体件数は561例で、内訳は医薬品関連：327例、医療機器関連：165例、その他：64例であった。
2. 国立病院機構本部から提供される他院での不具合やインシデント事例情報の収集
全体件数は6例で、内訳は装置関連：1例、医療安全関連：2例、その他：3例であった。
3. 1,2の内、当院に直接関連した不具合情報は2例であった。1例はアンギオ装置の寝台位置制御エラー、もう1例はMRI装置の寝台動作制御エラーであった。いずれも、修理が完了している。
4. マンモトーム生検におけるアタッチメント金具の取り付け不備による事故が発生した。他施設でも発生する可能性があるため、医療安全管理室および当該メーカーと協働し、PMDA報告を行った。
5. 高精度放射線治療を始めとする品質管理に関する学会（米国医学物理学会）等のガイドラインを積極的に取り入れ、品質管理の適正化と効率的な運用を実施・報告した。
6. 高精度放射線治療に対する最新技術について国内外の学会等から情報を入手し、最新装置に対応した品質管理手法の確立・応用に努めた。
7. 患者さんへの精度の見える化活動の一環として、放射線品質管理室が実施する放射線治療照射装置及びCTの精度管理の結果、並びにMD Anderson Cancer Centerの第三者出力調査の結果を放射線治療待合室協の掲示板で掲示した。

【臨床検査部門】

1. PMDA医薬品等の回収に関する情報収集
 - 1) 医薬品回収概要（クラスⅠ）院内保有機器、試薬で該当は無し
 - 2) 医薬品回収概要（クラスⅡ）院内保有機器、試薬で該当は無し
2. 関連機関＜NH0医療専門職・行政＞からの医薬品等の回収に関する情報収集（院内保有機器、試薬で該当は無し）
3. 企業からの医薬品等の回収に関する情報収集（院内保有機器、試薬で該当0件なし）

【臨床工学部門】

1. PMDA医療機器の回収等に関する情報収集
 - 1) 不具合品の回収および交換：3製品、505個
2. 関連機関およびメーカーから提供される情報の収集と発信
 - 1) AEDバッテリー納期遅延への対応についてのお知らせ
 - 2) 輸液フィルタのブライミング方法について
 - 3) FFP解凍器の準備について
 - 4) 酸素ステーション設置に伴うセントラルモニタ等への影響と対策について
 - 5) 医療機器のオペレーティングシステムに係る脆弱性への対応について
 - 6) 人工呼吸器V60市場安全通知について
 - 7) サイバー攻撃の形跡への対応について
 - 8) ダヴィンチシステムソフトウェアアップデートのお知らせ
3. PMDA報告：3件
 - 1) RT319 Bilevel/CPAP回路：呼吸ポート形状変更により、誤接続発生
 - 2) ベセルフューザー：フィルタ部分からの液漏れ

(様式第7)

3) STホルスター	: アタッチメントが上下逆に取り付(放射線部)
------------	-------------------------

(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 内部サーバで閲覧(DL)可能 (1) 診療用放射線の安全利用に関する考え方 (2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針 (3) 診療用放射線の安全を目的とした改善のための方策に関する基本方針 (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時に対応する基本方針 (5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： 研修は新採用者・中途採用者(含む復職者)・継続者に分類し実施 新採用者： R3. 4.1オリエンテーション内で実施 対象163名(受講率100%) 中途採用者及び復職者：医薬品・医療機器研修と共に随時実施(e-learning) 対象53名(受講率100%) 継続者： 医療安全研修と併せて、本年度のトピックスについて実施(100%研修) 第1回 R3. 9.1-9.17(e-learning) 第2回 R3. 1.21-2.10(e-learning)	
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) 管理・記録を2項目に分けて実施(縦串と横串) (1) モダリティ別の線量管理及び記録(CT、RI、アンギオ) 各モダリティにおけるDRLを算出、診断参考レベル2020と比較 ベンチマークを超える対象検査はなし (2) 患者別の線量管理及び記録(放射線過剰被ばくの対策も含む) ◇CT検査およびRI検査 月間における検査回数を集計、合計回数が5回以上の患者(100 mSv/月を超える可能性があるとしての独自定義)を抽出し症例解析を実施。本年度16件あるもカルテ調べ・診療科への疑義紹介により、検査の正当性を疑う事例はなし ◇アンギオ(IVR)検査 透視時間60分以上、線量3 Gyを超える検査(毎年の医療法の立入検査での抽出基準)を抜粋し症例解析を実施。本年度10件あるも明らかな有害事象(紅斑など)はなし (3) 医療安全管理委員会・放射線診断部門会議 毎月、放射線診断部門会議内で、検査の正当化・最適化・被ばく相談・研修の各項目について(1)、(2)の記録を中心に報告し、議事録作成済み 議論内容の要旨について、医療放射線安全管理責任者が毎月医療安全管理委員会へ報告 ・その他の改善のための方策の主な内容： ・日本医学放射線学会画像診断管理認証施設に登録・承認(2021年7月26日付HP公開) ・被ばく相談件数：2021年度15件 CRC(臨床研究コーディネーター室)との別件打ち合わせで多数の相談をいただく事実が発覚。 情報共有フローの作成、周知を実施	

(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回開催した。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査ができるようにするために、教育・研修の機会を提供した。 事務局は、委員、事務局、及び技術専門員の教育履修歴を管理する。 前年度の審査件数： <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">臨床研究法に規定する特定臨床研究</th> <th colspan="2">臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究</th> </tr> <tr> <th></th> <th>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</th> <th>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</th> <th>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</th> <th>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</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新規</td> <td>9 件</td> <td>2 件</td> <td>2 件</td> <td>0 件</td> </tr> <tr> <td>変更</td> <td>60 件</td> <td>52 件</td> <td>6 件</td> <td>5 件</td> </tr> <tr> <td>定期報告</td> <td>13 件</td> <td>17 件</td> <td>1 件</td> <td>2 件</td> </tr> <tr> <td>疾病等報告</td> <td>5 件</td> <td>36 件</td> <td>0 件</td> <td>2 件</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>0 件</td> <td>0 件</td> <td>0 件</td> <td>0 件</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>3 件</td> <td>2 件</td> <td>0 件</td> <td>0 件</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>6 件</td> <td>2 件</td> <td>0 件</td> <td>0 件</td> </tr> </tbody> </table>						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	9 件	2 件	2 件	0 件	変更	60 件	52 件	6 件	5 件	定期報告	13 件	17 件	1 件	2 件	疾病等報告	5 件	36 件	0 件	2 件	中止	0 件	0 件	0 件	0 件	終了	3 件	2 件	0 件	0 件	その他	6 件	2 件	0 件	0 件
	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	9 件	2 件	2 件	0 件																																													
変更	60 件	52 件	6 件	5 件																																													
定期報告	13 件	17 件	1 件	2 件																																													
疾病等報告	5 件	36 件	0 件	2 件																																													
中止	0 件	0 件	0 件	0 件																																													
終了	3 件	2 件	0 件	0 件																																													
その他	6 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。

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。

(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		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。

(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	■■■■■	所 属	医療機器開発支援室
役職名	医療機器開発支援室 研究員	資 格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	＜必要な知識・経験を有していること＞ ・ 特許庁（審査第四部）（期間 2015年4月から2020年3月）にて任期付き審査官補・審査官として、特許審査（審査書類（拒絶理由通知書、国際調査報告書等）の作成及び先行技術文献調査）の経験を有する。 ・ 国立がん研究センター東病院（2022年7月～）にて特許調査の実績：約20件（目的：研究者からの依頼、特許出願時における先行技術文献調査） ＜専従であることの説明＞ ・ 2020年7月より機器開発推進室の研究員（常勤）として、築地キャンパスの産学連携・知財戦略室の知財担当者とも協力しながら、知的財産に係る業務の管理業務を行っている。 具体的には、職務発明審査会へ提出する書類作成の支援と職務発明認定の管理、出願への対応（明細書案の確認等）、共同出願契約締結（実績15件）の対応、拒絶理由通知書への応答対応、国際調査報告書の確認、実施許諾契約締結（実績3件）の対応を行っている。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容：			
＜職務発明規程＞ ・ センター職員が行った発明等の取扱いについて必要な事項を規定 ・ 具体的には、発明を成した職員等からセンターが特許等を受ける権利を承継することができることなどを定め、職務発明審査委員会の設置や、技術移転により得られた収入の発明者補償のあり方などを規定 ＜職務発明業務手順書＞ ・ 発明の届出から職務発明審査委員会による職務発明の認定、出願や契約、特許管理に関する手続の流れなどを規定			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容：	
1. 産官学連携合同シンポジウムの開催	
○医薬品開発	
1) 開催	毎年1回(2011年より)／がんの新薬に関する公開シンポジウム
2) 対象	アカデミア研究者、企業開発担当者、規制当局、マスコミ関係者など
3) 参加人数	第1回：330名、第2回：338名、第3回：350名、 第4回：365名、第5回：414名、第6回：300名強 第7回：363名、第8回：437名、第9回：415名 2020年より新型コロナウイルス感染対策のためオンライン開催 第10回：467名/最大663名第11回：延べ950名以上 ※下記NEXT医療機器開発シンポジウムと合同開催
○医療機器開発	
1) 開催	毎年1回(2017年より) /NEXT医療機器開発シンポジウム
2) 対象	アカデミア研究者、企業開発研究者、規制当局、マスコミ関係者など
3) 参加人数	第1回：232名、第2回：240名、第3回：240名強 2020年より新型コロナウイルス感染対策のためオンライン開催 第4回：235名/最大663名(オンライン開催) 第5回：延べ950名以上 ※上記がんの新薬に関する公開シンポジウムと合同開催
2. 市民公開講座の開催	
1) 開催	毎年1回10月／東病院オープンキャンパス及びがん治療など市民公開講座
2) 対象	柏市民を中心とした一般国民
3) オープンキャンパス入場者数	2012年：306名、2013年：369名 2014年：305名 2015年：503名、2016年：815名 2017年：503名 2018年：639名 2019年：台風19号の接近に伴い中止 2020年より新型コロナウイルス感染対策のためオンライン動画を配信 2020年9月30日公開 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2020/0930/index.html 2021年4月5日公開(6本の合計視聴数：10万回弱) https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2021/2021_seminar/index.html 2021年10月18日公開(7本の合計視聴数：1万2000回弱) https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2021/VOC2021/index.html
3. 患者参画(PPI)イベントの開催	
1) 開催	毎年2回(2020年より) /SCRUM-Japan関連研究へ患者・市民との意見交換会
2) 対象	患者・一般市民
3) 参加(登録)人数	第1回56名、第2回47名、第3回1日目44名/2日目33名
HP告知	https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2020/0823/index.html https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2021/0321/index.html https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/topics/2021/1108/index.html

② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☒ 有・無
公表の内容及び方法： 以下の内容を院内掲示及び東病院ホームページで公表 http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/about/ct_policy.html ＜国立がん研究センター東病院における臨床研究実施方針＞ 国立がん研究センター東病院では、患者さんへ最良の医療を提供するとともに、新しいがん医療の創出に向けて以下の方針のもとに多数の臨床研究を実施しております。 1. 質の高い医療技術をいち早く患者さんに届けるため、最新の医薬品・医療機器の実用化を目指した臨床研究を行います。 2. 当院で実施する臨床研究はすべて、該当する国の法令やガイドラインを遵守し、外部委員の方を含む倫理審査委員会が倫理的・科学的観点から厳しい審査を受けて承認を得ることを必須としております。臨床研究に携わる全医療者に対して倫理性、科学性に関する教育を徹底し、患者さんへの不利益が生じないよう最大限の配慮をします。 4. わが国のがん研究の中心病院として、他施設の臨床研究に対しても可能な限りの支援を行います。 5. 病院長をトップとした臨床研究管理委員会を設置し、病院内で実施されているすべての研究を厳重に管理し、研究不正を防止します。また、安全性の問題などが生じた場合は直ちに病院長をトップとして迅速な対応が取られるように体制を整備しています。 がん征圧に向けての当院の取り組みに対してご理解とご協力をお願いいたします。 国立がん研究センター東病院院長 大津敦	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	☒ 有・無
活動の主な内容： 上記①の産官学合同シンポジウムについては臨床研究中核病院として実施をしている。 また、臨床研究中核病院に関連するイベントなどについては、病院HPの「お知らせ一覧」などに随時情報提供・広報を行っている。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/topics/2022/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： 1. 企業治験に関しては受診方法および進行中の試験 東病院のホームページに一覧表を掲載、随時更新を実施。2020年7月にHPをリニューアル http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html 2. 医師主導治験 1) 東病院のホームページに一覧表を掲載 随時更新を実施 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_research_support/results/index.html 2) 先端的ながん分子標的治療薬開発試験に対応するための産学連携全国がんゲノムスクリ	

(様式第7)

ーニング (SCRUM-Japan) の参加施設情報を掲載し、患者向け及び企業向けの公表を実施し、今後オンタイムのゲノム情報を国家レベルでのデータベースとして表示予定 (参加医療機関および企業/医師主導治験実施施設)。2019年12月にHPをリニューアル http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html	
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： 【企業・医師主導治験に関する相談窓口】 企業治験・医師主導治験及び臨床試験・臨床研究に対する相談を広く受け付けており、治験参加希望患者及び他の医療機関からの紹介などに適切に対応。国立がん研究センター東病院および先端医療開発センターのホームページ (下記) に問合せ全般の窓口を設置。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/contact/index.html https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/index.html 1) 担当窓口：東病院サポーターケアセンター (薬剤部治験薬管理室) 担当窓口、連絡先を明記 2) 対応時間：平日 8:30~17:15 3) 担当者：治験薬管理室担当薬剤師 4) 責任者：薬剤部治験主任 5) 相談内容： 当院治験参加希望、一般的な治験に関する相談・質問、治験に対する不安、費用に関する相談、生活保護の対応など 6) 相談対応運用： 責任医師への相談内容の提供方法、個人情報の取扱いを定めた「サポーターケアセンター治験電話相談業務マニュアル」に則り対応。報告は上長であるサポーターケアセンター長 (医師) に対して行い、相談情報の秘密保護、被験者が不利益を受けないような配慮がなされている。 7) 相談情報の取り扱い： 治験問合せチェックリストに記録し、担当者間で情報共有するとともに定期的な上長への報告も実施している。また、必要に応じ責任医師、予約センターに情報提供し連携を図っている。 8) 2021年4月から2022年3月までの相談件数：744件対応 【一般の臨床研究・臨床試験に関する相談窓口】 国立がん研究センター東病院では、臨床試験を含む全般的な相談窓口をサポーターケアセンター/がん相談支援センターで電話あるいは院内での直接の相談窓口を設けている。詳細は以下のホームページに記載するとともに、初診全患者・外来受付・病棟ナースステーションにおいて配布している相談のご案内 (リーフレット) に明示しているほか、相談窓口以外においても、電話、e-mail等幅広く受け付けている。 「治験・臨床研究のお問い合わせについて」： ■患者さん・医療機関の方へ 国立がん研究センター東病院 サポーターケアセンター治験問い合わせ担当 電話番号：04-7130-7130 受付時間：8時30分から17時15分 (土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く) E-mail：chikensupport@east.ncc.go.jp	

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

- 1) 担当窓口：東病院サポーターブケアセンター/がん相談支援センター（電話および外来棟窓口）
- 2) 対応時間：平日 8:30～17:15
- 3) 担当者：がん専門相談員（ソーシャルワーカー）、看護師、薬剤師、社会保険労務士
- 4) 責任者：サポーターブケアセンター長（医師）
- 5) 相談内容：
一般的な臨床研究・臨床試験に関する相談・質問、一般の診療に対する相談、患者家族の支援、費用に関する相談、日常生活の支援、生活保護の対応など
- 6) 相談対応運用：
「サポーターブケアセンター/がん相談支援センター運営・業務手順書」および「運用規定」に則り対応。詳細の記載内容は以下の通りである。
 - ・相談に対応する職員：手順書「1.6.1担当者」
 - ・相談後の取扱い：手順書「1.6.2相談支援手順各項の（ウ）記録」
 - ・相談情報の秘密保護：運用規定「守秘義務」
 - ・管理者への報告：運用規定「報告」尚、対応については、一般の臨床試験・治験など専門対応を要する場合は上記の治験相談窓口へ転送し、「サポーターブケアセンター治験電話相談業務マニュアル（別紙1）」に従って治験薬管理室担当薬剤師が対応している。
- 7) 相談情報の取り扱い：
相談記録を記載し、担当者間で情報共有。また、患者の相談内容により、患者の同意のもと医師、看護師らの他職種に情報提供し連携を図っている。相談業務報告は、サポーターブケアセンター運営委員会にて行い、管理者へ定期的に報告する体制が構築されている。また相談により患者・家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行い、その内容については秘密を厳守する旨を運用規程において規定している。
- 8) 相談件数：2021年度1年間の新規全相談件数 7495件
うち、臨床研究に関する相談 744件

【患者教室での臨床試験の講義および質問の受け付け】

下記教室では、患者教室を定期的に行い、臨床試験の講義や質問の受付とその対応を行っている。

- ① 隣がん教室 2ヶ月に1回 1時間（医師、薬剤師、ソーシャルワーカー、栄養管理士等）
- ② がん患者さんのための総合支援セミナー 4ヶ月に1回 2時間（医師、薬剤師、ソーシャルワーカー、管理栄養士等）

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

(様式第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：部門長を責任者として、各担当者（トランスレーショナルリサーチ推進部長、研究企画室長、薬事管理室長、シーズ開発支援室長及びトランスレーショナルリサーチ支援室長）が評価療養（先進医療B）を企画しているアカデミアに対して規制当局へスムーズに届出ができるような種々のコンサルテーションを行う。 研究企画推進部は、患者申出療養の準備・管理（研究計画書及び説明同意文書の作成、医薬品等の確保、モニタリング、データマネジメント、意見書等の申出に係わる書類作成、定期報告、総括報告、安全性報告等）の支援を行う。 臨床研究コーディネーター室は、実施責任医師からの派遣依頼を受けて、一部業務の支援を行う。 部門名：臨床研究管理委員会 活動の主な内容：患者申出療養の申出について、国立がん研究センター東病院における患者申出療養実施の適否について審議を行う。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		有・無	
氏名	評価療養にかかる相談 佐藤暁洋 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 東病院臨床研究管理委員会（委員長 大津敦）	所属	評価療養にかかる相談 臨床研究支援部門 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 下記参照
役職名	評価療養にかかる相談 部門長 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 下記参照	資格	評価療養にかかる相談 医師 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	評価療養にかかる相談 相談窓口の責任者である佐藤暁洋は、臨床研究支援部門長として臨床研究のセントラル及びローカルからの支援責任者として、各担当者を統括している。 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 臨床研究管理委員会は、病院長、先端医療開発センター長、副院長（研究担当、医療安全担当、教育担当）、病理・臨床検査科長、臨床研究支援部門長、臨床研究支援部門部長（研究企画推進部、トランスレーショナルリサーチ推進部、研究実施管理部）、看護部長、薬剤部長、治験審査委員会委員長、臨床研究審査委員会委員長、治験運営委員会委員長、臨床試験計画支援チームに所属する者、東病院研究監査室長及び事務部長から委員が構成され、病院長が委員長を務めている。当該委員会の構成委員は、患者申出療養を国立がん研究センター東病院で実施するに当たって各部署の責任者として意見を述べることができる。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		有・無	

(様式第7)

規程・手順書の主な内容：

評価療養にかかる相談

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

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

患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務：

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究に関する規程（平成29年11月1日規程第37号）

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

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

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

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

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

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

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

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	☒ 有・無
取組の内容：	
1. Real World Evidence創出のための取組（臨中ネット関連を含む） 医療情報部および臨床研究支援部門システム管理室を中心として、リアルワールドデータ活用を目的として、標準コードやグローバル対応の標準データモデルの導入などを含め病院情報システム内の医療情報データの品質確保メカニズムを構築し、臨床研究中核病院間でのデータ総合利用を可能とするための標準化を行っている。 具体的には、電子カルテおよび関連システムについて、厚労省標準規格の導入、OHDSI/OMOP-CDMの利用、電子カルテからの直接データ取り出し、データの入力段階での品質管理などの取り組みを企業との共同研究などを活用しながら進めている。 2. Real World Evidence創出のための取組（SCRUM Japan規制対応レジストリ、GALAXYレジストリ） SCRUM Japan 規制対応レジストリでは、現在進行中あるいは今後新薬開発が見込まれる合計30のドライバー/druggable遺伝子異常陽性例を対象に、奏効率、無増悪生存期間、奏効持続期間、全生存期間など有効性データの新薬承認審査時の対照群データとして質保証された前向きデータ収集（規制対応レジストリ）の登録を継続しており、2022年9月現在471例の登録が行われた。本レジストリでは質を担保するためにデータ入力施設側の負担軽減のため派遣CRCでの入力システムを構築している。2019年度にPMDAのレジストリ活用相談を実施してSOP整備などで質保証を行い、2021年度に当院を中心に行われた希少サブタイプでの医師主導治験結果の対照群データとして製造販売承認申請データとして申請を行い評価資料として認められた上で承認取得した。今後も同様に対照群データとして活用する試験について当局との相談を進めている。 さらに周術期の薬剤開発についても、切除可能結腸直腸癌を対象とした手術標本の全エキソーム解析データを含むGALAXYレジストリの整備が進められている。2021年にPMDAのレジス	

トリ活用相談、2022年にレジストリ信頼性調査相談を受けており、利活用にむけた準備が進んでいる。

3. 治験/臨床試験データの電子化

従来から指針などに従う臨床研究については電子申請およびIRBの電子化、原資料の電子的な保存を行ってきた。治験・医師主導治験については、これまで治験調整事務局としての必須文書保管を中心にDDworksを用いて電子的な保存を行ってきたが、2021年よりこれを拡張し病院として実施している治験の関連文書、治験審査委員会関連文書をすべて電子化し、治験審査委員会については申請・審査・決済などのほぼすべての業務のペーパーレス化を行っているまた、治験における電子カルテデータの活用を目的としてINEDを導入し、電子カルテ内に保存されている原資料を直接治験依頼者のEDC等に転送ことが可能となった。

4. FHIRを用いた治験・臨床研究における国際的な標準化プロジェクト（Vulcan）への参加

FHIRを用いて治験や臨床研究の標準化を進めるHL7 Vulcanへ参加している。Vulcanで策定された仕様はInternational Coreとして公表される予定。

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：

1. 手術・内視鏡機器等の革新的医療機器開発を担う、次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）を2017年5月に開設し、その2階にNEXT医療機器開発センターを設置、所属する手術機器開発室、内視鏡機器開発室では医工連携を推進している（2022年5月より手術機器開発推進室、内視鏡機器開発推進室、AI・デジタル機器開発推進室に再編成）。また、東病院に隣接する国立がん研究センター先端医療開発センター（柏キャンパス）には、粒子線医学開発、機能診断開発、内視鏡機器開発、手術機器開発の機器開発に関する4分野を有しており、その分野長はいずれも東病院診療科を兼務し、各分野で医工連携を積極的に展開している。
2. 2012年度より厚労省「革新的医薬品・医療機器・再生医療実用化促進事業：内視鏡機器開発分野」に採択されPMDAとの交流人事を展開
3. 主な取組みは以下の通り。
 - 1) 次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）
 - i) 医療機器開発企業およびアカデミア研究機関からの派遣人員が入居する手術機器開発室、内視鏡機器開発室を設置し医工連携、研究開発を支援。
 - ii) 企業やジャパンバイオデザインクラスのクリニカルイマージョンを受け入れニーズ探索からの新規医療機器開発を促進すると共に、トレーニングセンター、模擬手術室、インキュベーションスペース等も設置し、機器開発およびそれに伴う医療技術開発を推進している。
 - iii) 平成31年4月臨床研究支援部門内に機器開発推進部を設置。知財専門家、薬事専門家、コーディネーターを雇用し、機器開発に関するセントラル支援業務を担当している。
 - iv) 令和元年度からAMED次世代医療機器連携拠点整備等事業に国内14拠点の1つとして採択され、がんの診断・治療・緩和における機器開発拠点として企業連携や人材育成を行っている。東京女子医大と筑波大学と関東3拠点連携を構築し、リソースの共有と効率的な機器開発支援を進めている。

2) 手術関連領域の開発

- i) 国立がん研究センター発ベンチャーA-Tractionと連携した内視鏡外科手術における助手ロボットの開発は、製品化フェーズに入っている。朝日インテック株式会社に買収され、国内医療機器ベンチャーとして数少ない成功事例となった。現在薬事承認と販売開始に向けた準備を行っている。
- ii) 大手外資系手術機器メーカーと手術トレーニングモデルを開発するベンチャーと連携し、内視鏡外科手術（腹腔鏡下S状結腸切除術→製品化、腹腔鏡下右半結腸切除術→開発中、経肛門的直腸間膜全切除術→製品化）のトレーニングモデルの開発を進めている。今後、このトレーニングモデルを用いた臨床試験を計画中である。
- iii) 富士フィルム株式会社との産学連携で開発してきた酸素飽和度イメージングを活用し、手術領域での「腸管血流評価の安全性及び有効性に関する臨床試験」を開始した。31症例に対し使用しデータ解析中である。今後、保険収載に向けた議論を進めていく。
- iv) 手術看護領域と企業との看工連携として、手術中の体位固定用マットの開発や患者固定用サージカルガウンの開発を進め、製品化に至った。
- v) 手術合併症の低減を目指し、縫合不全予防デバイスの開発、安全な人工肛門閉鎖用デバイスの開発、ハイパースペクトラルイメージングによる臓器ナビゲーションの開発を企業やアカデミアとの共同研究として進めている。

3) 内視鏡関連領域の開発

- i) 内視鏡トレーニングモデルを開発するベンチャーと連携し、胃の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるトレーニング装置の開発を実施した。製品化を達成し、これを活用したトレーニングプログラムや他領域への拡張を検討中である。
- ii) ハイパースペクトラルイメージングによる便潜血診断に関する研究開発を企業との共同研究で進めている。臨床研究にてPOCを達成し、便器メーカーとの連携と製品化を検討中である。
- iii) 富士フィルム株式会社との産学連携で開発・薬事承認取得してきた酸素飽和度イメージングを活用し、免疫チェックポイント阻害薬による効果予測を行う研究開発について、AMED予算を獲得し進行中である。

4) AI・デジタル関連領域の開発

- i) 令和元年からAMED先進的医療機器・システム等技術開発事業における、「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」と「基盤技術開発プロジェクト」の2つのプロジェクトで大型予算を獲得し取り組みを継続している。「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」では、オリンパス株式会社との共同研究によりAIによる手術支援システムの開発を行っている。「基盤技術開発プロジェクト」では、研究代表としてオールジャパンでの内視鏡外科手術動画データベース構築を実施し、最終年度である2021年度には国立がん研究センター発ベンチャーSurg storageとして本プロジェクトをスピンアウトさせ、事業化を継続している。
- ii) 内視鏡外科手術における外科医の技術評価をAIにより行う研究として、「内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの開発」をAMEDメディカルアーツ事業（2020-2022年度）として実施している。日本内視鏡外科学会と連携し、エキスパートによる認定医ビデオ審査結果のデータベースを活用し、AIモデルの開発と自動技術評価システムの開発、POCの準備を進めている。
- iii) 国立がん研究センター発ベンチャーJmeesと連携し、婦人科領域の内視鏡外科手術AIナビゲーションシステムの開発を進め、AIモデルの開発と、薬事申請に向けた性能評価試験のセットアップ中である。また、骨盤/側方リンパ節郭清時のAIナビゲーション開発の提案でAMED医工連携イノベーション推進事業に採択された。
- iv) 内視鏡科と大手内視鏡機器メーカーや院内のAIエンジニアとの連携により、咽頭～

- 上部消化管内視鏡検査におけるAIによる診断支援システムの開発を進めている。
- v) シンガポール大発ベンチャー、FathomX社との共同研究により、AIマンモグラフィの開発を進めている。シンガポールにおける薬事承認を完了し、日本国内での展開を検討中。
- vi) 精神腫瘍科におけるAIによるせん妄対応支援プログラムに関する研究開発を進め、AMED医療機器開発推進研究事業に採択され、製品化に向けた開発と事業化体制の構築を進めている。
- vii) 精神腫瘍科と治療アプリ開発ベンチャーにより、がんサバイバーを対象にしたデジタルセラピューティクスを開発を進め、臨床研究や治験デザインの検討を進めている。
- VIII) 大腸外科とデジタルセラピューティクスを開発を進めるベンチャーにより、周術期管理支援アプリの開発と観察研究を実施し、次ステップの臨床研究のプロトコル作成を進めている。

5) ニーズシーズマッチングの取り組み

- ・ 2021年の新規共同研究契約33件、特許出願18件、企業からの共同研究や臨床ニーズに関する相談64件を達成した。
- ・ 企業やアカデミアからの臨床現場観察を計235名受け入れた（オンサイト+オンライン）。
- ・ 2021年10月13日に国立がん研究センター中央病院、がん研究会付属有明病院、千葉県、東京都と連携しがん領域臨床ニーズマッチング会を開催し、医療機器開発企業との情報交換とマッチングを実施した。
- ・ 2021年11月19日に産官学の参加者による第5回NEXT医療機器開発シンポジウムをweb開催した。
- ・ 医療機器開発エコシステムの構築を目指した産官学合同カンファレンス（メディカルイノベーション in 柏の葉）、JETROと連携した海外企業とのマッチングイベントを開催した。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無

☒ 有・無

体制の概要又は今後の整備予定：

1. 先端医療科

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

2. FIH試験体制

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

再生医療等製品のFIHに対応するため、細胞療法やウイルス療法等の再生医療等製品の臨床導入を目的としたワーキンググループ（2016年～ウイルス治療準備WG、2020年～再生医療等WG）設置し、規制対応および規定の整備（遺伝子治療取り扱い指針、各種手順書）、実施基盤整備（ウイルス調剤室・治療室（2017年に設置）、CPC室（2021年に設置）等）による体制構築を実施した。また、2023年度に向けてCDMOの誘致を進めている。

3. 実績

過去3年間でFIH試験36試験（医師主導治験2件、企業主導治験34件）を開始し、世界でも有数の実績

4. シーズ開発

国立がん研究センター研究開発費シーズ選定課題に対するアクション、成果

1. シーズ選定課題、成果まとめ

シーズ選定課題（FY2015-2021、83課題）から出た成果をまとめたものを下記に記す

- ① 獲得資金 9億5741万円（公的7億1407万（54件）、企業1億7674万（15件）、財団等6600万円（14件））
- ② Go/No Go 累計83課題（シーズA 55課題、シーズB 19課題、シーズC 9課題）中30課題（シーズA 18課題、シーズB 9課題、シーズC 3課題）で支援終了。特に基礎的なシーズAについて31課題で資金獲得、3課題で知財申請・企業連携に進展した。

2. シーズ選定課題のフォローアップ

2021年度シーズ選定課題のPIから、中間レビュー（2021年10月）、審査レビュー（2022年1月）を行った。具体的には、PIからの報告資料を基に、①シーズ選定委員からのコメントによるフィードバック、②シーズ選定委員会事務局とのF2F meeting、の二つを行った。その結果、①前向きなNo Go及び方針転換（選択と集中）の後押し、②企業とのコラボレーションの推奨及びセットアップ、等、研究者とのコミュニケーションにより、シーズ育成を効果的に行うことが出来た。

3. シーズと企業とのマッチング

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

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

東病院臨床研究支援部門にて担当者を設置しベンチャー支援窓口を開設している。

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

また、シーズマッチングについても担当者および窓口を設置している。

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

4. 文部科学省橋渡し研究支援機関認定とAMED橋渡し研究プログラムへの参加

2021年7月に、国立がん研究センターにおける橋渡し研究支援に関わる部局横断的組織として、橋渡し研究推進センター（CPOT）を設立した。東病院から15名、先端医療開発センター（柏キャンパス）から9名が併任された。同年12月CPOTを拠点として国立がん研究センターが橋渡し研究支援機関として認定された。AMED橋渡し研究プログラムシーズを募集しセンター内外から計44課題の応募があり、シーズA 17課題、preF 1課題を次年度の支援対象課題とした。研究開発費を原資とするシーズ選定課題プログラムについては、シーズ支援実務をCPOTに引き継ぐとともに、より萌芽的なテーマ（preA）に絞った支援を目的とした「萌芽的研究課題」として刷新した。2022年2月にセンター内募集を行い、29課題の応募から7課題を令和4年度の支援対象課題に選定した。

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

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

☒ 有 ・ 無

実施状況：

1. 診療ガイドラインの策定に資する企業主導および研究者主導の第Ⅲ相試験を積極的に

(様式第8)

実施し、その多くは国際共同試験として実施

2. 革新的な医薬品・医療機器の開発をリードできるように上記3のFIH試験を始め、第Ⅰ相試験を多数実施
3. 2021年度の年間登録数は第Ⅰ相試験のみで367例、医師主導治験登録192例を含め全体の治験登録数は年間912例に達し、国際共同治験も年間323試験を実施
4. 過去3年間の年度別・phase別の新規試験数は以下の通り。

企業治験実績：国立がん研究センター東病院 2019-2021 年度（当該年度新規契約）
相別集計

	2019 年度	2020 年度	2021 年度
第Ⅰ相	27	32	32
第Ⅰ／Ⅱ相	4	8	13
第Ⅰ／Ⅲ相	0	0	1
第Ⅱ相	13	16	12
第Ⅱ／Ⅲ相	1	2	0
第Ⅲ相	22	36	31
拡大治験	2	2	1
医療機器	1	0	0
再生医療等	1	5	4
合計	71	101	94

国際共同治験件数

	2019 年度	2020 年度	2021 年度
第Ⅰ相	17	23	21
第Ⅰ／Ⅱ相	2	6	11
第Ⅰ／Ⅲ相	0	0	1
第Ⅱ相	10	11	10
第Ⅱ／Ⅲ相	1	2	0
第Ⅲ相	20	36	32

(様式第 8)

合計	50	79	75	
----	----	----	----	--

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

(別添1)

竹 下 修 由	臨床研究支援部門 機器開発推進部 機器開発推進室・室長	0.9	機器開発推進部 機器開発推進室の室長として、東病院で実施する医療機器開発に係る特定臨床研究の運営・管理・調整業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：大腸がん外科の医員として診療業務を担当している。（エフォート0.1）
吉 野 孝 之	臨床研究支援部門 研究実施管理部・部長	0.5	東病院の研究担当副院長として、東病院内で特定臨床研究が適正に実施されるための院内の各部門間の調整業務（治験責任医師の管理・臨床研究・治験関連部門間の調整業務など）を統括している。（エフォート0.5）
久保木 恭 利	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長（消化管内科）	0.5	臨床研究コーディネーター室長補佐（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。室長補佐として特に、室内の院内採用 CRC と定期的な会合を持ち問題点の抽出、解決案の提案を室長に行う役割を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の消化管腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。（エフォート0.8）
池 田 公 史	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（肝胆膵内科長）	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、検査科や病理科を中心に治験と強く連携が必要な他部署との調整役。室長不在時の代理を担当。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の肝胆膵腫瘍内科の科長として診療業務を担当している。（エフォート0.8）
葉 清 隆	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（呼吸器内科医長）	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、Verification)や原資料保管システムなどのIT関連部分に関して他部署との調整役を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の呼吸器腫瘍内科の医長として診療業務を担当（エフォート0.8）
内 藤 陽 一	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（乳腺・腫瘍内科）	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、医療安全を中心に治験と強く連携が必要な他部署との調整役を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院

(別添 1)

			の乳腺・腫瘍内科の医員として診療業務を担当（エフォート 0.8）
小 島 隆 嗣	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐（消化管内科医長）	0.4	臨床研究コーディネーター室長補佐（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。室長補佐として特に、室内の CRC アシスタントや事務員と定期的な会合を持ち問題点の抽出、解決案の提案を室長に行う役割を担当している。 また、特定臨床研究を支援するローカル支援チーム（臨床研究コーディネーター業務）を統括し、東病院で実施される治験以外の特定臨床研究の臨床研究コーディネーター業務の体制整備を統括・管理している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の消化管腫瘍内科の医長として診療業務を担当している。（エフォート 0.6）
松 原 伸 晃	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐（乳腺・腫瘍内科）	0.2	臨床研究コーディネーター室長補佐（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。室長補佐として特に、室内の SMO-CRC（派遣 CRC）と定期的な会合を持ち問題点の抽出、解決案の提案を室長に行う役割を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の乳腺・腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。（エフォート 0.8）
今 井 光 穂	臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室員	0.8	臨床研究支援部門のトランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク/トランスレーショナルリサーチ支援室の室員として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：家族性腫瘍外来の医員として診療業務を担当している。（エフォート 0.2）

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
-----	--------	-------	-------------------

(別添 1)

		換算値	
尾 崎 雅 彦	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事務室／倫理審査事務室・室長	1	治験事務室長として治験審査委員会事務局の統括業務/倫理審査事務室長として臨床研究法及び医学系指針に基づく審査委員会事務局統括業務/医薬品医療機器総合機構での審査官経験を生かしての薬事専門家としての業務を専任で行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
岡 野 朋 果	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事務室／支持・緩和研究開発支援室・室員	0.9	治験事務室室員として治験審査委員会事務局の業務を担当している。支持・緩和研究開発支援室室員として、メディカルスタッフの研究に関する支援業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間に 1 日、薬剤部にて薬剤管理指導業務を担当（エフォート 0.1）
酒 井 隆 浩	倫理審査事務室・主任	1	倫理審査事務室主任として、医学系指針及び臨床研究法に基づく臨床研究等に関する委員会事務局業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
鎌 田 隼	倫理審査事務室・室員	1	倫理審査事務室室員として、医学系指針及び臨床研究法に基づく臨床研究等に関する委員会事務局業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
元 永 伸 也	臨床研究支援部門安全管理室・室長	0.8	安全性業務管理担当として特定臨床研究に関する安全管理業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間に 1 日、薬剤部にて病棟業務を担当（エフォート 0.2）
三 家 本 祐 一	臨床研究支援部門研究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
藤 城 法 子	臨床研究支援部門安全管理室・室員	0.8	安全性業務管理担当として特定臨床研究に関する安全管理業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間に 1 日、薬剤部にて薬剤管理指導業務を担当（エフォート 0.2）
高 草 舞 子	臨床研究支援部門研究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
青 柳 吉 博	臨床研究支援部門データ管理室・室長システム管理担当	1	特定臨床研究に使用する IT システム管理・運用の支援業務としてシステムの導入・メンテナンス、新規システム構築、CDISC 対応などの各種業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
洞 澤 智 至	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支	1	TR 研究に関するデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDC の構築・運用、集計作業などを専任で担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	援室・室員		
一 木 寛 子	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 TR 支援室・室員	1	TR 研究に関するデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDC の構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
玉 木 育 美	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
安 達 聖 子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
坂 本 有 加	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
美 濃 部 章 依	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
岩 本 彩	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
榎 石 美 聡	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
桑 木 多 佳 子	研究監査室・研究監査担当者	1	研究監査担当者として特定臨床研究の監査業務を専任で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
小 林 恵 子	臨床研究支援部門研究推進室・室長	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
栗 原 千 晶	臨床研究支援部門研究推進室・室員	1	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	イフォート換	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
-----	--------	--------	-------------------

(別添1)

		算値	
田 村 仁 美	臨床研究支援部門 研究推進室・室員	1	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
福 井 誠	臨床研究支援部門 研究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。兼務なし。
塚 本 和 子	臨床研究支援部門 データ管理室・室員	1	データ管理部門のデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
松 田 請 子	臨床研究支援部門 データ管理室・室員	1	データ管理部門のデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
工 藤 ますみ	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
和 泉 良 美	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
横 場 さおり	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
原 真 幸	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
木 村 雪 絵	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
伊 藤 裕 子	臨床研究支援部門	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説

(別添 1)

	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		明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
伊 藤 知 世	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
平野 千春	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
本柳 裕美	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
阿部 慶子	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
石塚 麻里子	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
野地 彩有里	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
川村 裕美	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
菅谷 玲子	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室・臨床	1	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、

(別添1)

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

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職 名	臨床研究コーディ ネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV ・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施して いる。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	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 22 年 11 月	～	現在	国立がん研究セン ター東病院
		治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・ CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調 整、文書管理など 【実績】企業治験36本 (PI:12本、PI/Ⅱ:1本、PIⅡ:8本、PIⅡ/Ⅲ:1本、PIⅢ: 13本)			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成23年 独立行政法人国立病院機構本部主催 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成23年 一般社団法人 日本癌治療学会主催 第49回日本癌治療学会学術集会 平成25年 一般社団法人日本臨床試験研究会主催 日本臨床試験研究会教育セミナー 平成28年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016IN 大宮 平成 28 年 国立がん研究センター東病院主催 第 1 回 CRC の明日を考える 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016in 名古屋 平成30年 一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会主催 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2018 令和 2 年 国立がん研究センター東病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 第 41 回日本臨床薬理学会学術総会 【資格】 平成 18 年 6 月 薬剤師免許 令和 4 年 2 月 臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	------------------------------------	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職 名	臨床研究コーディ ネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV ・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施して いる。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 23 年 3 月	横浜市立大学
		平成 26 年 4 月	～	現在	国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	治験のCRC業務（①及び②は同じ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・ CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調 整、文書管理など 【実績】 ① 平成18年4月～平成23年3月： 企業治験41本（Phase I 1本、Phase II/Ⅲ 40本） ② 平成26年4月～			

		企業治験12本 (Phase I 3本、Phase II/III 9本)
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】	
	平成18年 文部科学省主催 CRC 養成研修 平成20年 PMDA, 薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修 平成21年 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009 in 横浜 平成21年 第30回 日本臨床薬理学会年会 平成22年 第3回 モニタリング2.0検討会シンポジウム 「SDV の効率化を考える」 平成22年 第19回がん臨床試験の CRC セミナー 平成22年 東京国際共同治験セミナー 平成22年 薬剤師のための臨床研究セミナー 平成22年 第2回 CRC のためのがん臨床試験セミナー 平成23年 第32回 日本臨床薬理学会年会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2012in 大宮 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013 in 舞浜 平成25年 第34回 日本臨床薬理学会学術総会 (2013年度) 平成27年 第15回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 神戸 平成28年 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 大宮 平成28年 第37回 日本臨床薬理学会学術総会 (2016年度) 平成29年 第10回日本癌治療学会 認定データマネージャー教育集会 平成29年 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 平成29年 第15回がん臨床試験協力・参加メディカル スタッフのためのセミナー 平成29年 第56回日本癌治療学会学術集会 平成30年 第39回 日本臨床薬理学会学術総会 (2018年度) 令和1年 第27回 日本乳癌学会学術集会 令和1年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019inYOKOHAMA 令和2年 第23回 DIA CDM 令和2年 第11回 臨床試験学会学術集会 令和3年 第1回がん CRC 研究会 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2021 DIA2021日本年会 演題発表 【資格】 平成15年 6月 薬剤師免許取得 平成21年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成30年 日本癌治療学会認定データマネージャー認定取得 令和1年 日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定 令和4年3月 Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Coordinator 取得	

(別添 1)

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	役職 名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 18 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験68本 (Phase I 32本、Phase II/III 33本 再生医療 3本)			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成20年度 独立行政法人医療品医療機器総合機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成23年度 独立行政法人国立病院機構主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成26年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第19回 GCP Basic Training セミナー(東京地区) 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第2・3回 CRC の明日を考える 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第41回 GCP Basic Training セミナー(東京地区) 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA・CRC 基礎講座 平成29年 財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成30年 財団法人臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第4・5回 CRC の明日を考える 平成31年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第6回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」東京地区-がん臨床研究職にもとめられる基礎知識 令和2年 厚生労働省主催 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 第12回日本臨床試験学会				

(別添1)

		第41回日本臨床薬理学会 第10回長崎治験交流会 令和3年 第1回がん CRC 研究会 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 講演 【資格】 平成13年4月 看護師免許 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定取得 令和2年12月 JSCTR 認定 GCP パスポート更新
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職 名	主任 臨床研究コ ーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		臨床研究コーディネーター室のマネジメント、臨床研究コー ディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者の スケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床 研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 21 年 4 月	～	現在	国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・ CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調 整、文書管理など 【実績】 企業治験53本以上 (Phase I 33本 Phase II 8本 Phase III 10本以 上、製版後臨床試験 1本、拡大治験 1本) 医師主導治験 1本 (再生医療等製品 1本)			
臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【研修】 平成22年度 独立行政法人医療品医療機器総合機構主催 初級臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成21年 財団法人臨床試験支援財団主催 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 第一三共株式会社主催 第24回千葉県癌化学療法研究会 平成25年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回日本臨床腫瘍学会学術集会 発表				

(別添 1)

		平成27年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会 発表 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会 平成28年度 独立行政法人国立病院機構主催 上級臨床研究コーディネーター養成研修受講 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主 催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 独立行政法人国立病院機構主催 第27回 関信地区国立病院機構等治験連絡会講師 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー CRC 基礎講座2017 受講 平成29年 財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 主催 第2・3回 CRC の明日を考える 平成30年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催 医薬品・医療機器等 GCP/JPSP 研修会 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 主催 第4・5回 CRC の明日を考える 平成30年 財団法人臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和元年 財団法人臨床試験支援財団主催 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ポスター発表 令和元年 厚生労働省主催 上級者 CRC 養成研修 講師 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ポスター発表 第1回医療機関における QMS 向上作戦 DIA2020日本年会 演題発表 DIA CDM 令和3年 第1回がん CRC 研究会 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 DIA2021日本年会 演題発表 上級者臨床研究コーディネーター研修 講師 【資格】 平成2年4月 看護師免許 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定取得
--	--	--

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研 究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対		

(別添 1)

		応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		
		平成13年12月	～	平成19年3月
		平成21年1月	～	現在
		場所		
		①北海道大学病院		
		②国立がん研究センター東病院		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成13年12月～平成19年3月 治験のCRC業務 IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 企業治験30本（PhaseⅡ/Ⅲ 15本、医療用具 2本、） 医師主導治験1本 臨床研究 1本 ②平成21年1月～現在 治験のCRC業務 IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 企業治験44本（PhaseⅠ25本、PhaseⅡ/Ⅲ18本、拡大1本） 医師主導治験 4本		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成15年度 文部科学省主催 国公立大学病院治験コーディネーター養成研修修了 平成18年 財団法人臨床試験支援財団主催 第6回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 財団法人臨床試験支援財団主催 第10回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第31回日本臨床薬理学会 平成23年 財団法人臨床試験支援財団主催 第11回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 日本臨床腫瘍学会学術集会 平成27年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催 上級者CRC養成研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回CRCの明日を考える 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回JSCTR GCP Basic Trainingセミナー 平成30年 第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山 第4回CRCの明日を考える 平成30年 日本臨床試験学会 教育セミナー		

(別添 1)

		第 4 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 東京地区 平成 30 年 第 10 回日本臨床試験学会 令和元年 第 8 回『GCP Advanced セミナー』 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和 2 年 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 平成5年6月 看護師免許 平成29年 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 令和3年 JSCTR 認定 GCP パスポート更新 令和4年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成19年4月	～	平成20年7月	① 国立がん研究セ ンター東病院
		平成25年4月	～	現在	②国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務(①②同じ) IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・ 有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 (①②合わせて) 企業治験38本(Phase I 26本、Phase II/Ⅲ12本) 医師主導治験 1本 臨床研究 申出療養 1本			
		臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無			
		【研修】 平成19年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 e ラーニング 臨床研究入門初級編 平成26年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成27年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修			

(別添 1)

	平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第41回 GCP Basic Training セミナー 東京地区 平成29年 一般社団法人 日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成研修会 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野孝之 【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える —がん臨床試験のブレイクスルー 学びのコツ 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成30年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構医療技術 実用化総合促進事業主催 平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成30年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成30年 第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成30年 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年 日本臨床試験学会教育セミナー 第56回「GCP Basic Training セミナー」東京地区 平成 30 年日本臨床研究試験学会教育セミナー 第 4 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 東京地区 平成 31 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in YOKOHAMA 令和 2 年 関信地区国立病院棟臨床研究・治験推進協議会 第 3 回連絡会議 再生医療等製品の治験・臨床研究について 令和 2 年 国立研究開発法人国立研究がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和 2 年 日本臨床試験学会 教育セミナー 『GCP Basic Training セミナー』東京地区 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和 3 年 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 【資格】 平成7年4月 看護師免許 平成 30 年 JCSTR 認定 GCP パスポート取得 令和 4 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	--

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

(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、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成20年3月	～	平成28年7月	ノイエス株式会社
		平成28年10月	～	現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務（①②同じ） I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ①企業治験 43本（Phase II 9本、Phase III 31本、製造販売後3本） ②企業治験 7本（Phase I 5本、Phase II/Ⅲ1本、拡大治験 1本） ③医師主導試験 1本（Phase II 1本）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成20年 富山県厚生部くすり政策化主催 平成20年度治験コーディネーター養成研修会受講 平成21年 日本 SMO 協会主催 CRC 導入教育研修 平成21年 エスエムオーネットワーク共同組合主催 平成21年度基礎講座 平成21年 一般社団法人日本病院薬剤師会 他主催 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009in 横浜 平成22年 日本 SMO 協会主催 CRC 継続研修会 平成24年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2012in 大宮 平成25年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013IN 舞浜 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会学術総会 平成26年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第14回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2014in 浜松 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会学術総会 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター研究開発費28-A-5（吉野班）主催 第1回 CRC の明日を考える -がん臨床試験のブレイクスルー；まず基盤から- 平成28年 国立大学法人東北大学 東北大学病院 臨床研究推進センター主催 第4回みちのく CRC 研修会 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 「GCP Basic Training セミナー」 平成29年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院				

	吉野孝之【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催
	第2回 CRC の明日を考える
	ーがん臨床試験のブレイクスルー；学びのコツー
平成29年	協同組合臨床開発支援ネットワーク主催
	SMONA セミナー CRC・医療従事者のためのリッツ・カールトン至高のホスピタリティ高野登氏特別研修
平成29年	国立研究開発法人国立がん研究センター主催
	第11回がんサバイバーシップ オープンセミナー
平成30年	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
	医療技術実用化総合促進事業主催
	上級者臨床研究コーディネーター養成研修
平成30年	国立研究開発法人国立がん研究センター主催
	第12回がんサバイバーシップ オープンセミナー
平成30年	ASAN Medical Center Clinical Trail Center の見学
平成30年	日本頭頸部がん支持療法研究会主催
	日本頭頸部がん支持療法研究会（特別編）
平成30年	協同組合臨床開発支援ネットワーク主催
	SMONA セミナー CRC のための医療現場の接遇研修
平成30年	一般社団法人臨床試験支援財団主催
	CRC のあり方を考える会議 IN 富山
平成30年	日本臨床試験学会主催
	第4回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」
平成30年	日本臨床薬理学会主催 第3回関東・甲信越地方会
平成31年	国立研究開発法人国立がん研究センター主催
	第16回がんサバイバーシップ オープンセミナー
平成31年	日本臨床試験学会主催 第10回学術集会総会
平成31年	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野孝之
	【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催
	『第5回 CRC の明日を考える』セミナー
令和元年	日本臨床試験学会主催 第8回 GCP Advanced セミナー
令和元年	国立研究開発法人国立がん研究センター主催
	第17回がんサバイバーシップ オープンセミナー
令和元年	一般社団法人臨床試験支援財団主催
	CRC のあり方を考える会議
令和元年	上級者臨床研究コーディネーター養成研修
	やさしいコミュニケーション協会主催
	やさしい日本語（医療）サポーター養成講座
令和2年	上級者臨床研究コーディネーター養成研修
令和2年	やさしいコミュニケーション協会主催
	やさしい日本語（医療）インストラクター講座
令和2年	DIA 学会 2 nd COVID-19 Workshop in Japan
令和2年	DIA 学会 COVID-19 Workshop in Japan 第3回
令和2年	mAYAcon オープニングセミナー
令和2年	mAYAcon セミナーシリーズ1
令和2年	J S C T R 教育セミナー第9回がん臨床研究セミナー
令和2年	C R C のあり方を考える会議
令和2年	mAYAcon セミナー「遺伝子がん」
令和2年	J-SUPPORT（日本がん支持療法研究グループ）セミナー
令和3年	上級者 CRC 養成研修 北海道大学病院開催参加

(別添 1)

		令和3年 日本臨床試験学会第12回学術集会総会 令和3年 がん臨床研究専門職のための Basic セミナー 令和3年 第10回ながさき治験交流会 【資格】 平成13年4月看護師免許 平成22年9月日本 SMO 協会公認 CRC 平成26年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 平成31年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 更新 令和2年1月26日やさしい日本語（医療）インストラクター 令和3年1月 JSCTR 認定 GCP パスポート更新
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	役職名	臨床研究コーディネー ター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成17年4月	～	平成27年8月	①がん研有明病院、慶 應義塾大学病院等： SMO(株)医療システム 研究所として
	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9月		現在	②国立がん研究セン ター東病院
		① 治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・ 有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験56本（PhaseⅠ 1本、PhaseⅡ 14本、PhaseⅢ 41本） 臨床試験2本 ② 治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・ 有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験52本（PhaseⅠ 21本、PhaseⅡ 11本、PhaseⅢ 20本）			

臨床研究の
実施に係る
支援を行う
業務に関す
る専門的研
修及び資格
等の有無

【研修】

- 平成25年 財団法人臨床試験支援財団主催
第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議
- 平成25年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催
SMON セミナーCRC キャリア継続研修～アルツハイマー・認知症～
- 平成25年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催
SMONA セミナーCRC キャリア継続研修～炎症性腸疾患～
- 平成25年 一般社団法人日本癌治療学会主催
第51回日本癌治療学会学術総会
- 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催
第34回日本臨床薬理学会学術総会
- 平成26年 東北大学病院 臨床研究推進センター主催
第2回みちのく CRC 研修会
- 平成26年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催
SMONA セミナーCRC キャリア継続研修～循環器系疾患～
- 平成26年 一般社団法人日本癌治療学会主催
第52回日本癌治療学会学術総会
- 平成27年 財団法人臨床試験支援財団主催
第15回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議
- 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催
第36回日本臨床薬理学会学術総会
- 平成28年 一般社団法人日本癌治療学会主催
第54回日本癌治療学会学術総会
- 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催
第1回 CRC の明日を考える
- 平成28年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催
医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会
- 平成29年 財団法人臨床試験支援財団主催
第15回日本臨床腫瘍学会学術集会
- 平成29年 一般社団法人日本癌治療学会主催
第10回日本癌治療学会データマネージャー教育集会
- 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催
第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017
in 名古屋
- 平成29年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、
公益財団法人日本薬剤師研修センター 主催
平成29年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会
- 平成30年 一般社団法人日本癌治療学会主催
第11回日本癌治療学会データマネージャー教育集会
- 平成30年 国立がん研究センター東病院主催
第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会
- 平成30年 一般財団法人臨床試験支援財団
第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山
- 平成30年 一般社団法人日本癌治療学会主催
第56回日本癌治療学会学術集会
- 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野主催
第4回 CRC の明日を考える セミナー
- 平成30年 大阪大学医学部附属病院主催
平成30年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修
- 平成31年 台湾大学附属病院 (NTUH) ・台湾がんセンター合同研修
- 平成31年 一般財団法人日本乳癌学会主催

(別添 1)

	第27回日本乳癌学会学術総会 令和元年 公益社団法人日本臨床腫瘍学会主催 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 主催 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2019 令和元年 European Society for Medical Oncology Congress 2019 令和元年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第40回日本臨床薬理学会学術総会 令和2年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 ACRP 2021 Conference 国立がん研究センター東病院主催 第1回 医療機関における QMS 向上作戦 研修 令和3年 第1回がん CRC 研究会 【資格】 平成17年5月 臨床検査技師免許 取得 平成25年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成30年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 更新 平成30年4月 日本癌治療学会認定データマネージャー認定取得 平成31年5月 一般社団法人日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定取得 令和2年3月 Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Coordinator 取得 令和3年11月 日本癌治療学会認定 CRC 取得
--	---

氏 名				
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名 臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成22年4月	～ 現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務 Ⅰ IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理 など 【実績】 企業治験 40本（PhaseⅠ17本、Ⅱ10本、Ⅲ12本）		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	医師主導治験 1本 【研修】 平成23年度 独立行政法人国立病院機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2016in 大宮 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年度 独立行政法人国立病院機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 臨床研究の基礎知識講座修了 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 CRC 講座修了 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野孝之 【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える 平成30年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第51回「GCP Basic Training セミナー」東京地区 平成 30 年第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山 平成 31 年第 5 回 CRC の明日を考える in 大阪 令和 1 年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019inYOKOHAMA 日本臨床試験学会 教育セミナー 「GCP Basic Training セミナー」Live 配信 令和 2 年 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長崎 令和 3 年 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 3 年 第 1 回がん CRC 研究会 【資格】 平成5年4月 臨床検査技師
--	------------------------------------	---

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
	期間		場所

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	平成23年9月	～	平成27年11月	恩賜財団済生会横浜市南部病院
		平成29年10月	～	現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務（①、②共通） I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 企業治験 10本（PhaseⅡ 1本、PhaseⅢ 8本、PhaseⅣ 1本） ② 企業治験 7本（PhaseⅠ 3本、PhaseⅡ 1本、PhaseⅢ 1本） 医師主導治験 4本（PhaseⅠ 1本、PhaseⅡ 2本、PhaseⅢ 1本）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成23年 第32回日本臨床薬理学会学術総会 平成24年 日本病院薬剤師会主催 第15回 CRC 養成研修会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成25年 日本病院薬剤師会主催 第15回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 第14回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 第35回日本臨床薬理学会学術総会 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 （がん研究開発費 28-A-5）主催 平成30年度第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成31年 第5回 CRC の明日を考える （がん研究開発費 28-A-5）主催 令和元年 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和元年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 令和二年 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 【資格】 平成18年5月 薬剤師免許			

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
	期間	場所	

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	①平成19年4月 ②平成29年10月	～ ～	①平成21年9月 ②現在	①国立国際医療研究センター ②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、CRF作成、有害事象対応、被験者対応など 【実績】 ① 企業治験8本 ② 企業治験6本 (Phase I ; 5本)、医師主導治験5本			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成19年 独立行政法人国立病院機構主催 治験研修1 (講義・実習) 平成20年 SoCRA 日本支部主催 基礎セミナー 平成21年 東京都病院薬剤師会主催 第7回 薬剤師の治験業務に関する意見交換会 平成22年 ACRP Japan 主催 第1回グローバル試験実務者研修会 平成23年 ACRP Japan 主催 第6回グローバル試験実務者研修会 平成29年 一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会主催 ブラッシュアップセミナー2017東京 平成29年 一般社団法人 日本医療薬学会主催 第27回日本医療薬学会年会 平成29年 一般社団法人千葉県病院薬剤師会北部支部主催 千葉県病院薬剤師会北部支部・東葛北部支部薬剤師会合同研修会 平成29年 一般社団法人 日本臨床薬理学会主催 第38回 日本臨床薬理学会学術総会 平成30年 一般社団法人東京都病院薬剤師会主催 がん薬物療法専門薬剤師養成研修会公開講座 平成30年 一般社団法人千葉県病院薬剤師会 平成29年度第4回千葉県がん専門・認定薬剤師講習会 平成30年 一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会主催 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2018 平成30年 日本頭頸部がん支持療法研究会主催 日本頭頸部がん支持療法研究会 (特別編) 平成30年 第59回日本肺癌学会学術集会 平成30年 第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山 平成31年 日本臨床腫瘍薬学会 学術大会 2019 令和1年 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和1年 第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2019in 横浜 令和1年 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和1年 第60回日本肺癌学会学術集会 令和2年 第61回日本肺癌学会学術集会 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和3年 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和3年 第1回がんCRC研究会 【資格】 平成17年5月 薬剤師免許 平成30年7月 日病薬病院薬学認定薬剤師 取得			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研 究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研に携わる」者 であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の明	過去に当該業 務に従事した 期間 ※3年以上	期間			場所
		平成19年2月	～	平成26年8 月	①株式会社イーピーメント
		平成26年9月	～	現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に 行った具体的 な勤務内容及 び実績	臨床試験（治験を含む）の CRC 業務（①②おなじ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成 ・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 ① 企業治験30本、医師主導治験2本、臨床試験1本 ② 医師主導試験10本 臨床試験（先進 B）3本 企業治験3本			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する専門的 研修及び資格 等の有無	【研修】 平成26年11月 財団法人 臨床試験支援財団主催 第22回「GCP Basic Training セミナー」 平成27年2月 財団法人 臨床試験支援財団主催 日本臨床試験学会学術集会 平成27年1月 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催 平成26年度医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会 平成26年度 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成28年4月 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第32回「GCP Basic Training セミナー」 平成29年1月 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第1回 がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 平成30年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第9回学術集会総会 in 仙台 平成31年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第10回学術集会総会 in 東京 令和 2年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第11回学術集会総会 令和3年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第12回学術集会総会 【資格】 平成8年 5月 看護師免許				

(別添1)

	平成20年 日本 SMO 協会公認 CRC 取得 平成29年12月 GCP パスポート 平成31年1月 臨床薬理学会認定 CRC
--	--

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室		役 職 名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成23年4月 平成30年4月	～ ～	平成29年3月 現在	① がん研有明病院 ② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務（①②おなじ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 ① 企業治験（国内・国際共同治験）14本（Ib相：1本、I/II相：1本、II相：2本、III相：10本） ② 医師主導治験9本（I/II：2本、II相：5本、III相：2本） 企業治験1本（医療機器：1本）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成23年6月 公益社団法人 日本看護協会主催 CRC（臨床研究コーディネーター）養成研修 平成30年9月第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年12月 パートナーシップ包括契約に基づく合同研修会 平成31年3月 第5回 CRC の明日を考える 令和1年8月 日本 ACRP モーニングセミナー（講師） 令和2年1月 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 GCP Basic Training セミナー Live 配信セミナー 令和2年11月 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 Web 開催 令和2年12月 第58回日本癌治療学会学術集会 Web 参加 令和3年 がん臨床研究専門職のための Basic セミナー 第8回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 令和3年 第1回がん CRC 研究会 【資格】 平成14年4月看護師免許取得 令和3年1月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 令和3年 JCSTR 認定がん臨床研究専門職認定取得				

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成28年7月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
			～		
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務 臨床試験（治験を含む）のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・ 有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 医師主導治験： 5本 臨床試験（先進Bを含む）： 1本 企業治験： 4本 【実績】 企業治験本（PhaseⅠ 本 PhaseⅡ 本 PhaseⅢ 本）			
	臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】 平成28年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第19回 CRC 養成研修会 平成28年 国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター 研究開発費28-A-5（吉野班）主催 第1回 CRC の明日を考えるーがん臨床試験のブレイク スルー；まず基盤から 平成29年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第19回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成29年 日本がん免疫学会主催 第21回日本がん免疫学会総会 平成29年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 平成29年 国立がん研究センター東病院 革新的がん医療 実用研究事業：17ck0106233h0002主催 第2回 CRC の明日を考える ーがん臨床試験のブレイクスルー；学びのコツー 平成29年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第46回 GCP Basic Training セミナー 平成30年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 富山 平成30年 関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会			

(別添 1)

		第3回実務者会議 令和元年 関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会 第3回連絡会議 令和2年 GCP Training セミナー 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 長崎 令和3年 がん CRC 研究会 【資格】 平成21年4月 看護師免許
--	--	--

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター 一室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成20年4月 平成31年4月	～ ～	平成29年1月 現在	①東京医科歯科大学医学部附属病院 ②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など 【実績】 ① 企業治験30本（PhaseⅢ30本） ②企業治験4本（PhaseⅠ3本/PhaseⅢ 1本）医師主導治験 1本			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成17年 日本 SMO 協会主催 日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 平成17年 財団法人日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修講義 平成17年 JCOG 教育研修委員会主催 JCOG 臨床試験セミナー 平成18年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第27回日本臨床薬理学会 平成20年 財団法人しずおか産業創造機構フォルマバレーセンター主催 アドバンスセミナー＜現場で支える治験のクオリティ～CRC、CRA のスキルアップ＞ 平成20年 日本医師会治験促進センター主催 国際共同治験の推進－Invesator、CRC、Sponsor－			

(別添 1)

		平成20年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第29回日本臨床薬理学会 平成21年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第30回日本臨床薬理学会 平成22年 SoCRA 日本支部主催 SoCRA 基礎セミナー 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会 令和2年 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門主催 がんゲノム医療 Winter セミナー<がん遺伝子プロファイル検査の結果と治療について> 【資格】 平成3年 看護師免許 平成22年 SOCRA 認定資格
--	--	--

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など 【実績】 1. 企業治験 30 本 (Phase I 1 本、Phase II 1 本、PhaseⅢ16 本) (内、東病院にて Phase I 7 本 Phase II 2 本 PhaseⅢ 2 本 PhaseⅣ1 本) 2. 企業治験 5 本 (Phase1 4 本、Phase3 1 本)			① 平成 19 年 12 月 ②令和1 年 7月 ～ 令和1 年 6 月 現在

(別添1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成20年2月16日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成20年5月31日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成21年1月31日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成 24 年 6 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 24 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 25 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 26 年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 26 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 28 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 28 年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 29 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 30 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 30 年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 30 年 10 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 令和元年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 臨床薬理学会学術総会 令和 2 年 日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会 第 19 回 CRC と臨床試験 のあり方を考える会議 2020in 長崎 令和 2 年 日本臨床試験学会第 9 回がん臨床試験セミナー～考え方から実践まで 令和 3 年 第 1 回がん CRC 研究会 令和 3 年 第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜 令和 3 年 日本臨床試験学会 第 13 回学術集会総会 【資格】 平成 3 年 4 月 看護師免許 平成 22 年 10 月 日本 SMO 協会公認 CRC 令和3年 3月 JSCTR 認定 GCP パスポート 令和3年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	------------------------------------	--

(別添 1)

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネータ 一室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間 平成14年11月 令和2年1月 ~ 令和元年12月 現在			場所 ① ㈱インテージ～㈱EP 総合 ② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 企業治験 32本 (Phase 不明) 事務局支援 3本 厚労省主導治験1本、医師主導治験2本 (Phase I 2本) ② 医師主導治験 8本 (Phase I 3本、Phase II 5本)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成14年 日本 SMO 協会主催 日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 平成15年 第3回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2003in 東京 平成17年 日本 SMO 協会主催公認 CRC 認定研修 平成17年 第5回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2005in 横浜 平成18年 第6回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2006in 大宮 平成18年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成19年 第7回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2007in 横浜 平成20年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成21年 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009in 横浜 平成22年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2012in 大宮 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013in 舞浜 平成27年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成28年 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2016in 横浜 第1回 CRC の明日を考える ～がん臨床試験のブレイクスルー：まず基盤から～ 平成28年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成29年 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 第2回 CRC の明日を考える ～がん臨床試験のブレイクスルー：学びのこつ～ 平成30年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成31年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2019in 横浜 第 38 回日本 SMO 協会継続研修(5 時間) 令和 2 年 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長崎			

(別添 1)

	2020 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 2 年 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 2 年 2020 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 2 年 臨床腫瘍学会学術集会 令和3年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜 【資格】 昭和63年5月 看護師免許 平成17年9月 日本 SMO 協会公認 CRC 取得 令和3年1月 GCP パスポート認定取得 令和4年2月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	--

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

(別添 1)

		GCP 研修 令和元年 日本臨床薬理学会 主催 第 40 回日本臨床薬理学会学術総会 (1 日) 令和 2 年 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー (1 日) 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 【資格】 平成18年5月 臨床検査技師免許 平成30年1月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 令和3年 JSCTR 認定がん臨床研究専門職取得 令和4年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成29年5月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
			～		
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・ 有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 企業治験 9本 医師主導治験 1本 (Phase I 8本, Phase II 1本)			
	臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】 平成29年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第40回 GCP Basic Training セミナー 平成29年 協同組合 臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー・CRC 基礎講座 平成29年 一般社団法人 日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成研修会 平成29年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 平成29年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・ 公益財団法人 日本薬剤師研修センター主催 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成29年 国立研究開発法人 国立がん研究センター 人材育成センター主催			

(別添 1)

	平成29年度がん臨床研究セミナー基礎編 平成30年 一般社団法人 日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成30年 日本頭頸部がん支持療法研究会主催 日本頭頸部がん支持療法研究会 (特別編) 平成30年 第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成30年 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年 いま改めて知る、胃がんと治療のこと 平成30年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第4回「がん臨床研専門認定試験準備セミナー」東京地区 平成30年 第4回『CRC の明日を考える』セミナー 平成31年 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 令和1年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第8回 GCP Advance セミナー 令和1年 CRC のあり方を考える会議 2019 in 横浜 令和2年 第9回 がん臨床試験セミナー 令和2年 第58回日本癌治療学会学術集会 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2020 in 長崎 令和2年 第2回 COVID-19 Workshop in Japan 令和2年 第3回 COVID-19 Workshop in Japan 令和3年 第29回西部 CRC の会 令和3年 第10回ながさき治験交流会 令和3年 臨床研究コーディネーター養成研修 上級者 令和3年 JSMO2021 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和3年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第8回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 令和3年 第4回 irAE 連携セミナー 【資格】 2017年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート 取得 1988 年 7 月 臨床検査技師免許 取得
--	--

氏 名				
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	役職名	臨床研究コーディネー ター	
業務内容	CRC			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に	過去に当該 業務に従事 した期間	期間		場所
		平成29年5月	～	現在

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	※3年以上 上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成 ・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理な ど 【実績】 ①企業治験 8 本 (Phase I 3 本、Phase II 2 本、Phase III 4 本)、 医師主導治験 2 本
	臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】 平成29年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第40回 GCP Basic Training セミナー 平成29年 協同組合 臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー・CRC 基礎講座 平成29年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成研修会 平成29年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017 i n 名古屋 平成30年 一般社団法人 日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成30年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第4回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」東京地区 平成31年 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 令和元年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in 横浜 令和 2 年 「GCP Basic Training セミナー」 Live 配信 令和 2 年 第 9 回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～ 令和 2 年 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長崎 令和 2 年 第 58 回日本癌治療学会学術集会 WEB 参加 令和 3 年 第 18 回日本臨床腫瘍学界学術集会 WEB 参加 令和 3 年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第 8 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 令和 3 年 第 1 回 がん CRC 研究会 【資格】 平成8年 臨床検査技師国家試験 取得 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート 取得 令和3年2月 JSCTR 認定 GCP パスポート 更新

氏 名	君 島 純 乃		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職 名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わ	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、		

(別添 1)

る」者であることの説明		被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 17 年 3 月	～	令和 2 年 12 月
		令和 3 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	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ①企業治験 47 本 (Phase1 1 本、Phase2 3 本、Phase3 43 本)、 医師主導治験 1 本 ③ 企業治験 5 本 (Phase1 4 本、Phase3 1 本)		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 18 年 協同組合 臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー・CRC 基礎講座 平成 18 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 6 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2006 in 大宮 ポスター発表 平成 19 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 7 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜 平成 20 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 8 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢 平成 21 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 30 回日本臨床薬理学会年会 ポスター発表 平成 23 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 32 回日本臨床薬理学会年会 平成 24 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2012 in 大宮 平成 24 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 25 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 13 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2013 in 舞浜 平成 25 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 34 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 27 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 36 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 28 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 in 大宮 平成 29 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 38 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 30 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催		

(別添 1)

		第 3 回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会 令和元年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 4 回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会 令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019inYOKOHAMA 【資格】 平成 10 年 看護師免許 平成 22 年 日本臨床薬理学会認定 CRC
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3 年以上	期間			場所
		平成14年9月	～	令和3年4月	① 株式会社 EP 総合
		令和3年5月	～	現在	② 国立がん研究セ ンター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成 有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 臨床研究のCRC業務 登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・関連部署と の調整、研究用試料採取の資材の確認と設置、研究用試料管理、モ ニタリング・監査、臨床試験に係わる各種申請手続き（COI 作成補 助・研究者の更新手続き等含む）、文書管理 【実績】 ①企業治験（がん領域以外） 39 本（Phase 2～Phase 4） 臨床研究（がん領域以外）1本 企業治験（がん領域） 7本（Phase 2～Phase 4） ②臨床研究（がん領域） 9本			
		臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研			

(別添 1)

	修及び資格等の有無	平成 18 年 (社)日本臨床薬理学会主催 第 6 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2006 in 大宮 平成 21 年 一般社団法人日本病院薬剤師会 他主催 第 9 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2009 in 横浜 平成 24 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2012 in 大宮 平成 29 年国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 吉野孝之 革新的がん医療実用化研究事業主催 第 2 回 CRC の明日を考える ーがん臨床試験のブレイクスルー；学びのコツー 平成 30 年 株式会社 EP 総合主催 がん専門 CRC 特化研修(座学約 40 時間、実習約 60 時間) 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in 横浜 令和元年 株式会社 EP 総合主催 がん専門 CRC 特化研修〈アドバンスドコース〉 (座学約 11 時間) 令和 2 年 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎 令和 2 年 第 61 回日本肺癌学会学術集会 令和3年 一般社団法人 22世紀先端医療情報機構・がん CRC 研究会 主催 第1回がん CRC 研究会 令和3年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成11年 臨床検査技師免許 令和元年 JASMO 公認 CRC
--	-----------	--

氏 名			
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職 名	臨床検査専門員
業務内容	臨床検査専門員		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、臨床研究・臨床試験に渡る研究試料管理業務に従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	場 所
		平成 10 年 6 月 ~ 現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床検査専門員業務 研究用検体採取・処理・保管業務、研究試料登録関連業務、被験者のスケジュール管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 臨床研究 18 本（消化管内視鏡科 11 本、消化管内科主導科横断的研究 1 本、大腸外科主導科横断的国際共同研究 1 本、消化管内科 3 本、呼吸器内科 2 本	

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

氏 名					
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室		役職名	室長	
業務内容	PM				
区 分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成28年11月	～	令和3年12月	① 北海道大学病院
		令和4年1月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 医師主導治験（医薬品・再生医療等製品）臨床研究プロジェクトマネジメント（治験費用管理を含む）、治験調整事務局、モニター、AMED 事業への申請サポート、医師主導治験に関する治験薬提供者対応、CRO マネジメント ② 医師主導治験（医薬品・医療用具・再生医療等製品）治験調整委員会事務局業務 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、全体の進捗管理・CRO マネジメント			
		【研修】 ARO 所属前：GCP、臨床開発に関する社内の研修を受講。社外の研究会に参加。基本的な臨床開発のスキルを取得。当該企業の SOP に従い研修を受講。 ARO：ARO 協議会はじめ、厚生労働省・AMED 等の各種臨床研究総合促進事業に参加し、ARO としての人材育成・課題解決の事業に参画した。 【資格】 1985年6月 薬剤師免許、衛生管理士			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無					

(別添 1)

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

氏 名	■■■■■
-----	-------

(別添 1)

所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室		役職名	看護師・モニター	
業務内容		モニター				
区 分		1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。				
臨床研究の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28年3月	① 株式会社 MIC メディカル	
		平成28年5月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年4月～平成28年3月 モニター業務 施設選定、立ち上げ準備、オンサイトモニタリング、必須文書管理、終了手続きなど ※企業治験5本以上 ② 平成28年5月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験7本、研究者主導臨床試験4本				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成17年 入社研修（モニタリングを含む）社内の GCP 研修（座学/実地2ヶ月間）にてモニター認定（社内資格）取得。 平成28年 当院主催 医師主導治験の概略・GCP 平成28年 当院主催 医師主導治験 GCP セミナー 平成28年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成30年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成31年 日本臨床腫瘍学会 令和元年 日本臨床腫瘍学会 令和2年 NCC 主催臨床研究セミナーGCP Basic 研修 【資格】 平成14年 看護師免許					

氏 名	■■■■■		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	看護師・スタディマネージャー
業務内容	PM		
区 分	1		

(別添1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成14年12月	～	平成24年6月	①(株)アスクレップ
		平成24年10月	～	平成29年12月	②(株)マイクロン
	平成29年1月	～	現在	③国立がん研究センター東病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ①【モニタリング業務】 施設訪問モニタリング、必須文書の管理、治験参加施設管理 ※ 企業治験 2本担当 【QC・資料保管責任者・治験薬管理責任者】 治験依頼者とのコンタクト、SOP作成、必須文書および治験薬の保管管理など ※ 企業治験 10本以上 ②【画像判定（REGISTver1.1、骨折判定）支援業務】 業務委託者（治験依頼者およびCRO）とのコンタクト 施設訪問モニタリング、画像の品質管理など ※ 企業治験、臨床研究 10本以上 ③【治験調整事務局】 プロトコル・IC文書、SOP等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、外部委託先の管理、治験薬提供者とのコンタクト ※ 多施設共同医師主導治験 4本担当中 ※ 多施設共同治験機器医師主導治験 1本担当中			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成19年 ISO9001 平成12年版内部監査員養成コース修了 GCP研修（モニタリングを含む）は毎年、社内研修を受講 平成29年 当院主催 医師主導治験 GCP セミナー 令和1年 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 令和2年 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 【資格】 平成9年 看護師免許、保健師免許				

氏名	[REDACTED]			
所属	臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	薬剤師・スタディマネージャー	
業務内容	PM			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務及びモニタリングに従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援	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28年3月

(別添1)

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

(別添1)

		臨床研究研修会（順天堂大学主催） 第17回日本臨床腫瘍学会参加 【資格】 平成2年 薬剤師免許
--	--	---

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	室員・スタディマネージャー	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成17年1月	～	平成20年8月	①テムリック株式会社
		平成20年9月	～	平成27年2月	②ノバルティスファーマ株式会社
		平成29年6月	～	現在	③国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年1月～平成20年8月 ・プロトコル・IC 文書の作成 ・モニター業務（モニタリング、必須文書の管理など） ②平成20年9月～平成27年2月 ・Clinical Trial Head 業務（国内・国際共同治験／製造販売後臨床試験、非介入国際共同試験） プロトコル・IC 文書、CSR 等の文書作成、試験進捗及び予算の管理、Publication ・Medical Adviser 業務 メディカルプランの策定（臨床試験の企画・実施、Medical Science Lieson Plan、Publication Plan の進捗管理） ③平成29年6月～現在 ・治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験（多施設共同治験） 4本			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成17年1月 社内研修（モニタリングを含む GCP 研修など） 平成30年7月 日本遺伝子細胞治療学会学術集会 平成31年7月 第25回日本遺伝子細胞治療学会学術集会 平成31年7月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic Training 令和元年12月 DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シナポジウム 令和2年9月 改正 GCP 省令の研修				

(別添1)

		令和2年12月 DIA 再生医療等製品・遺伝子治療用製品シンポジウム 【資格】 なし
--	--	--

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

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

(別添 1)

		令和3年3月 NCC 主催 「倫理指針の改定について」 【資格】 平成29年 JSCTR GCP パスポート認定 平成30年 JSCTR GCP エキスパート認定
--	--	---

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進 室	役職名	薬剤師・スタディマネージャ ー	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整 委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る相当の経 験及び識見 を有するこ との説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成19年10 月	～	平成28年12 月	①株式会社 ACRONET(現エイ ツーヘルスケア株式会社)
		平成29年1月	～	平成30年3月	②アッヴィ合同会社
		平成30年4月	～	現在	③国立がん研究センター東 病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【実績】 ①平成19年10月～平成28年12月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※企業治験 8本、医師主導治験 3本 治験調整事務局（平成25年8月）～平成28年12月 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコン タクト ※医師主導治験 3本、臨床研究 2本 ②平成29年1月～平成30年3月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※企業治験 6本 ③平成30年4月～現在 治験調整事務局 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコン タクト モニター業務 症例モニタリング 品質マネジメント関連業務 ※医師主導治験 5本（うち4本が多施設共同治験）			
臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【研修】 平成19年10月 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修） 平成30年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験概要と傾 向 平成30年7月 第5回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントト				

(別添 1)

	レーニングコース 平成30年8月 当院主催 第1回 ゲノム医療講習会 平成30年9月 第6回 ARO協議会学術集会プロジェクトマネジメントセミナー、スタディマネジメントセミナー 平成30年11月 第3回 DIA プロジェクトマネジメントシンポジウム 平成31年3月 第7回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ 令和2年10月 第7回 DIA Regulatory Communication training course 令和2年9月 阪大病院主催プロトコルライ 【資格】 平成15年 薬剤師免許 平成23～29年 CRO 協会モニター認定
--	--

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

	※医師主導治験 12本 臨床研究2本
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成16年4月 EPS 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修） 平成30年1月 当院主催 臨床研究法説明会 平成30年2月 当院主催 研究費不正にかかるコンプライアンス講習会 平成30年2月 NCC 主催 研究倫理セミナー 平成30年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP 研修 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー 臨床試験の種類と用語解説 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験 概要と傾向 平成30年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん免疫セミナー 平成30年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん免疫療法の有効性評価 -iRECIST について- 平成30年7月 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会 平成30年8月 当院主催 第1回 GRC, GRA のためのゲノム医療講習会 平成30年10月 当院主催 第8回がん新薬開発合同シンポジウム 平成30年11月 NCC 主催 臨床研究セミナー ゲノムとがん治療 平成31年2月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Follow-up 研修 平成31年3月 当院主催 ゲノム医療講習会 令和元年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん臨床試験 概要と傾向 令和元年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー 臨床研究の必要性和その倫理 令和元年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー RBM の理想と現実 令和元年7月 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和元年10月 当院主催 第9回がん新薬開発合同シンポジウム 令和元年12月 NCC 主催 臨床研究セミナー 免疫チェックポイント阻害剤の開発と副作用の管理 令和 2年3月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Follow Up 研修 令和 2年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 令和 2年7月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん臨床試験 有効性評価 (RECIST) 令和 2年8月 NCC 主催 ゲノム解析と治験 令和 2年9月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Advance 研修 令和 2年10月 NCC 主催 臨床研究セミナー CART 療法再生医療等製品 令和 2年12月 PMDA 主催 GCP リノベーションセミナー 令和 3年2月 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 3年2月 ACRP 教育イブニングセミナー (ICH ガイドライン GCP Renovation) 令和 3年3月 NCC 主催 臨床研究セミナー 抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインの改訂 【資格】

(別添1)

		平成17年 MR 認定 平成21年 CRO 協会モニター認定 令和2年10月 Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Associate
--	--	--

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

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	放射線技師・スタディマネージャー

(別添1)

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

(別添1)

		(併任) トランスレーショナルリサーチ推進部トランスレーショナルリサーチ支援室			
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験、臨床研究の調整委員会事務局業務に従事。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 11 年 5 月	～	平成 23 年 1 月	①ベルシステム 24 株式会社
		平成 23 年 2 月	～	平成 25 年 12 月	②株式会社総合医科学研究所
		平成 26 年 1 月	～	令和 2 年 12 月	③イーピーエス株式会社
		令和 3 年 1 月	～	現在	④国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ①企業治験の緊急センター管理、被験者登録センター、WEB 登録センターのヘルプデスク運用、緊急センター・エマージェンシーキー管理センターの設計・運用 ②循環器内科、心臓血管外科領域における医師主導臨床研究のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務 ※多施設共同医師主導臨床研究 5 本 ③乳腺、血液、泌尿器科領域における抗がん剤企業治験、再生医療企業治験のモニタリング業務、モニタリング業務責任者 ※企業治験（多施設共同治験）4 本 ④令和3年1月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC文書・SOP等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者との調整、外部委託管理など ※医師主導治験（多施設共同治験）1 本、			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成27年4月 第9回 DIA Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development 平成27年11月 第12回DIA日本年会 平成28年11月 第13回DIA日本年会 平成29年10月 薬事規制当局サミットシンポジウム 平成29年11月 第14回DIA日本年会 平成30年11月 第15回DIA日本年会 令和1年9月 第7回 DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop in Japan 令和1年11月第16回DIA日本年会 令和2年8月 第1回 DIA Patient Engagement Webinar 令和2年9月 第8回 DIA Clinical Operations and Monitoring Workshop in Japan 令和3年2月 第24回 DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management				

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室		役職名	室員
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		2017年4月		2019年7月	①パーソルファーマ パートナーズ株式会 社
		2019年8月	～	現在	②国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	【実績】 ④ 2017年 4月～2019年 7月 モニター業務 症例モニタリング、必須文書管理、契約手続き、 データの管理、CSR 等の文書作成など ※企業治験 1本、臨床研究 1本 ⑤ 2019年 8月～現在（2019年8月～2020年9月は派遣にて） モニター業務 症例モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験 10本 臨床研究 1本			
	臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】 2017年 5月 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修） 2018年 2月 QA 研究会_GCP 教育支援講座 2020年 9月-10月 メディカルライティング研修（計6回） 2020年 10月-11月 再生医療等製品研修（計3回） 2020年 11月 がん新薬開発合同シンポジウム 2020年 12月 QMS セミナー 2020年 10月-2021年8月 院内臨床研究セミナー（計8回） 2021年 2月 東北大_モニター研修 2021年 3月 QMS セミナー 【資格】 2018年 7月 GCP パスポート認定			

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

(別添 1)

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			月	
		平成 14 年 2 月	平成 25 年 3 月	② 製薬企業
		平成 25 年 4 月	現在	③ 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容・実績】 ①平成 8 年 2 月～平成 14 年 2 月 ・ GCP 監査、GPMSP 自己点検（監査）、その他信頼性保証に関する監査業務（資料概要等の監査含む）を担当 ・ 以下の GCP 関連の監査を国内外で実施 ・ 個々の治験の監査（プロトコール作成～CSR 作成まで。申請時の CTD 監査を含む） ・ 施設監査、CRO 監査及び Central lab 監査（全 10 件） ・ 監査 SOP 等の作成 ・ GCP 関連の Consulting 業務 ②平成 14 年 2 月～平成 25 年 3 月 ・ GCP 監査、GPMSP 監査業務を担当 ・ 以下の GCP 関連の監査を国内外で実施 Site Audit（実績 100 件以上）、Vendor Audit、Research Partner Audit、Internal Process Audit、Directed Audit ・ Inspection Support 業務 ・ 監査所見に対する CAPA Review ・ Vendor Qualification 関連業務の支援 ・ GCP 関連の Consulting 業務 ③平成 25 年 4 月～現在 ・ 医師主導治験・臨床研究の監査を国内で実施 ・ 施設監査（27 件）、内部監査（個々の治験の監査を含む、41 件）を実施。 ・ 監査所見に対する CAPA Review		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 8 年 2 月～ 監査を実施する上での GCP、臨床開発に関する社内の研修を受講。社外の監査担当者向けの研究会（日本 QA 研究会）に参加。当該企業の SOP に従い研修を受講。 平成 14 年 2 月～ 監査を実施する上での GCP、臨床開発に関する社内の研修（毎月開催）を受講。社外の監査担当者向けの研究会（日本 QA 研究会）に参加。社内の Global 監査部門の SOP に従い、OJT を含む研修を国内外で実施。年間 50 時間以上。 平成 25 年 4 月～ 監査を実施する上での GCP、臨床開発に関する院内の研修を受講（GCP 研修の提供）。院外の国内外の GCP 関連の研修等の受講。年間 30 時間以上。 平成 25 年 4 月～現在 NCC、もしくは NCCHE 主催 がん臨床研究セミナー（GCP 研修講師含む）、生物統計セミナー、倫理セミナー、個人情報保護セミナー、リサーチカンファレンス等に参加。		

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

(別添 1)

		産官学がんゲノム医療最前線 意見交換会 疾患レジストリの新薬承認への利活用~2020年の実現に向けて~ 令和2年3-5月 DIA主催 Covid19 Workshop (国内・海外) 令和2年4月 SQA主催 Remote Audit 令和2年6月 FDA-CTTI主催 Stakeholder Engagement on ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice 令和2年10月 AVOCA主催 2020 Avoca Summit 令和2年12月 AMED医薬品等規制調和・評価研究事業合同シンポジウム「これからの臨床試験：新機軸の展開」 令和3年2月 日本臨床試験学会 学術集会 令和3年3月 RSエキスパート研修会 RWDの利活用と課題 【資格】 平成3年 薬剤師免許
--	--	--

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

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

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

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

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

(別添 1)

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

(別添 1)

		平成30年1月 中級 DM 研修 2時間20分 平成30年2月 中級 DM 研修 4時間40分 平成30年3月 中級 DM 研修 1時間20分 国立がん研究センター東病院在籍中に実施した DM 業務関連に関する研修 令和元年7月 基礎編：がん臨床試験 有効性評価入門 令和元年7月 アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ 令和2年2月 第23回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ 令和3年2月 第24回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ 令和4年3月 第25回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ 資格：なし
--	--	--

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

(別添 1)

		・第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議ポスター発表 P-19「オープンソースソフトウェアを利用した臨床試験支援システムの構築」
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成24年9月EDC (Viedoc™) ベーシックトレーニング修了 ・平成24年11月EDC (Viedoc™) アドバンストレーニング修了 ・平成25年1月EDC (Rave®) SDBE トレーニング修了 ・平成25年3月日 (財) 日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー受講 ・平成26年1月EDC (Rave®) EDCエッセンシャルトレーナー養成トレーニング修了 ・平成27年2月UMIN CDISC標準入門セミナー受講 ・平成29年1月 Medidata Coder トレーニング修了 【資格】 なし

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

(別添 1)

		炎治療薬、免疫抑制剤、神経性変性疾患、代謝内分泌疾患、抗悪性腫瘍薬) ③④平成26年11月～現在 (平成26年11月～平成27年3月は派遣社員として) 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRFのコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、EDC仕様書作成、解析用データセット定義書作成、CDISC S DTM mapping作業、新規着任者のOJT 【実績】医師主導治験 16(主担当 14) : Phase I 2、Phase I/II 4、Phase II 8、EAP 1、Pivotal 1 臨床研究 2 : 侵襲介入 2
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成26年11月 EDC (Rave®) Introduction to RAVE修了 ・平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Query Management修了 ・平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Reporter 修了 ・平成26年度 がん臨床研究セミナー：基礎編（院内研修） ・平成26年11月～現在 NCCHE主催のセミナーに参加/ がん臨床研究セミナー 生物統計セミナー 倫理セミナー 個人情報保護セミナー・平成27年1月 第2回研究倫理セミナー（院内研修） ・平成27年8月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 ・平成27年12月 CDISC SDTM公式トレーニング修了 ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM (Private)公式トレーニング修了 ・平成29年2月 CDISC ADaM (Private)公式トレーニング修了 ・平成29年4月 GCP Basic Trainingセミナー（JSCTR） ・平成29年度データマネージャー養成研修修了（大阪大学） ・令和元年度データマネージャー養成研修修了（東北大学） ・令和2年9、10月 メディカルライティング研修修了 【資格】 平成9年 准看護師免許取得 平成11年 看護師免許取得

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室	役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施している。		
専従の臨床研究に関するデータ	過去に当該業務に従事した期間	期 間	場 所
		平成 22 年 2 月 ～ 平成 25 年 11 月	①イーピーエス株式会社

(別添1)

一タの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	※2年以上	平成27年3月	～	平成27年9月	社（派遣社員） ②国立がん研究センター東病院（派遣社員）
		平成27年10月	～	現在	③国立がん研究センター東病院データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成22年2月～平成25年11月 【勤務内容】 CRF等ロジカルチェック、マニュアルチェック、クエリ作成、登録、薬剤・有害事象のコーディング、進捗管理、報告書作成、ファイリング 【実績】 担当プロトコル 治験：PhaseII、PhaseIII/直腸・大腸癌、胃癌、肝細胞癌 市販後：医療機器、高尿酸血症、肺塞栓症 ②③平成27年3月～現在 （平成27年3月～平成27年9月は派遣社員として） 【勤務内容】 CRF進捗管理、マニュアルチェック、ファイリング、コーディング、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成 【実績】 医師主導治験6（主担当6）：PhaseI 3、PhaseII 3			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成27年8月 EDC（Rave）Study構築トレーニング受講 ・平成28年1月 GCPセミナー 受講 ・平成28年5月 MedDRA/J オープンセミナー受講 ・平成28年度 がん臨床研究セミナー（院内研修） ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM（Private）公式トレーニング修了 ・令和3年4月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Basic研修 ・令和3年10月 第10回 がん臨床試験セミナー（JSCTR） ・令和3年11月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Advance研修 ・令和4年4月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Basic研修 ・令和4年5月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Follow-up研修 【資格】 ・平成31年 JSCTR GCP パスポート認定			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 28 年 6 月	～	現在	国立がん研究センター東病院データ管理室
			～		

(別添 1)

を有する者	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ① 平成28年6月～現在 【勤務内容】 プロトコールレビュー、CRF案作成、aCRF作成、登録システム構築、EDC構築、CDISC SDTM に基づくデータ出力の設定、CRF進捗管理、マニュアルチェック、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、データ管理担当者へのOJT 【実績】 臨床研究 26 (観察研究 15、侵襲介入 11(うちランダム化比較試験 3))
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 平成28年5月 GCP基礎セミナー ・ 平成28年9月 GCP Advance研修 ・ 平成28年9月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 ・ 平成28年12月 AMED主催平成28年度データマネージャー養成研修修了 ・ 平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 ・ 平成29年1月 CDISC SDTM (Private)公式トレーニング修了 ・ 令和2年2月 千葉大主催令和元年度データマネージャー養成研修 【資格】 平成15年 臨床検査技師免許取得

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所	
		平成 28 年 6 月	～	現在	国立がん研究センターデータ管理室
				～	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ① 平成28年6月～現在 【勤務内容】CRF 進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRF のコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT 計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、EDC 仕様書作成、症例検討会対応、新規着任者の OJT 【実績】医師主導治験 10(主担当 8) : PhaseI 4、PhaseIb/II 1、PhaseII 4、RD 1			

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成27年 第8回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 平成27年度データマネージャー養成研修 平成28年5月 GCP基礎セミナー 平成28年9月 GCP Advance研修 平成28年9月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 平成29年度データマネージャー養成研修 (千葉大) 令和元年度データマネージャー養成研修 (東北大) 【資格】 平成6年 臨床検査技師免許取得
--	--------------------------------	--

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成19年11月	～	平成23年6月	パレクセル・インターナショナル株式会社 DM・統計解析部（派遣社員）
		平成27年8月	～	平成30年5月	国立がん研究センター東病院呼吸器（非常勤）
		平成30年6月	～	現在	国立がん研究センター東病院データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ① 平成19年11月～平成23年6月 【勤務内容】ロジカルチェック、マニュアルチェック、クエリ作成、薬剤・有害事象のコーディング、ファイリング、読み合わせ 【実績】担当プロトコル 治験：PhaseⅡ、PhaseⅢ/内膜症、高血圧、婦人科疾患、市販後調査：緑内障等 ② 平成27年8月～平成30年5月 【勤務内容】症例登録、CRF作成補助、症例進捗管理、IRB提出書類の作成補助、資材管理、ファイリング、スケジュール管理 【実績】担当プロトコル 治験：PhaseⅡ、PhaseⅢ/JCOG試験中心に9試験程度（呼吸器系） ③ 平成30年6月～現在 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、コーディング、DMP作成、UAT、入力マニュアル作成、EDC仕様書作成、症例検討会対応 【実績】医師主導治験9（主担当6）：PhaseⅠ（4）PhaseⅡ（2）			

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成30年6月 がん臨床試験安全性評価入門 ・平成30年6月 がん免疫療法の有効性-iRECISTについて ・平成30年10月 GCP Basic Training セミナー ・平成31年1月 臨床研究の基礎知識講座 (ICRweb) ・平成31年2月 DM 養成研修 ・平成31年9月 RBM研修 ・令和1年 臨床試験学会主催がん臨床試験セミナー ・令和2年 医学統計研究会主催特定主題セミナー ・令和3年 臨床試験学会主催がん臨床試験セミナー【資格】 平成9年 看護師免許取得 平成30年 日本臨床試験学会GCPパスポート
--	--------------------------------	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成20年10月	～	平成29年9月	①AC メディカル株式会社データサイエンス部
		平成31年2月	～	現在	②国立がん研究センター東病院データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】			
		① 平成20年10月～平成29年9月 【勤務内容】窓口業務、データマネジメント計画書作成、CRF作成、チェック仕様書作成、データベース構造定義書レビュー、EDC入力マニュアル作成、UAT計画書・報告書作成、UAT、EDC施設・ユーザ管理、CRF等ロジカルチェック、マニュアルチェック、クエリ作成、薬剤・疾患のコーディング、進捗管理、ファイリング、症例検討会資料作成、データ固定、データマネジメント報告書作成 【実績】企業治験11(主担当8)：Phase I (2)、Phase II (4)、Phase III (5) 疾患領域：関節リウマチ、筋萎縮性側索硬化症、百日咳ワクチン、糖尿病、糖尿病性腎症、非アルコール性脂肪肝炎、アルツハイマー型認知症、悪性胸膜中皮腫、骨髄異形成症候群、肝細胞癌 ② 平成31年2月～現在 【勤務内容】データマネジメント計画書作成、CRF作成、チェック仕様書作成、ファイリング、テストデータの作成、UAT計画書・報告書の作成、UAT、EDC入力マニュアル作成、EDCユーザ管理、CRF進捗管理、マニュアルチェック、薬剤・疾患のコーディング、症例検討会資料作成、データ固定、データマネジメント報告書作成、治験実施計画書レビュー 【実績】医師主導治験 6(主担当 6)：Phase I (2)、Phase II (4)			

(別添 1)

		疾患領域：肺がん、大腸がん、悪性胸膜中皮腫、固形がん バスケット試験、卵巣がん、扁平上皮がん
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成20年10月 社内導入研修（データマネジメント含む(16時間以上)） ※以降、平成29年まで毎年20時間以上の臨床研究（データマネジメント含む）に関する社内継続研修を受講 令和2年度 生物統計セミナー入門編修了 令和2年2月 第23回DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップ 令和2年10月 日本臨床試験学会 第9回がん臨床試験セミナー 令和3年9月 第10回DIA臨床研究・医薬品開発に必要な生物統計ワークショップ 令和4年2月 令和3年度データマネジャー養成研修 令和4年2月 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 【資格】 なし

氏 名				
所 属	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。患者登録や TR 研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 22 年 12 月	～	平成 30 年 1 月
		平成 30 年 2 月	～	現在
			～	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ② 平成22年12月～平成30年1月 【勤務内容】CRF作成、EDC構築、データチェック、クエリ管理、データ編集		

(別添 1)

		【実績】プロトコール数 5 (企業共同臨床試験 2、薬物動態試験 1、多施設共同研究 3) ③ 平成30年2月～現在 【勤務内容】症例登録業務、EDC構築、データチェック、クエリ管理、臨床ゲノム統合データベース構築、CDISC標準化対応等 【実績】プロトコール数 11 (いずれも TR 研究)
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成21年2月 データマネジメント教育プログラム・実習修了 (北里大学臨床薬理研究所主催) - 平成28年7月 データマネジメント研修終了 (北里大学臨床研究機構) 【資格】 - 平成16年3月衛生検査技師免許取得 - 平成16年3月第一種衛生管理者取得 - 平成 29 年 3 月博士(医学)取得

氏 名		■■■■■		
所 属		臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室	役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。患者登録やTR研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成29年4月	～	国立がんセンター東病院臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室
			～	
		～		
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【勤務内容及び実績】 データマネジメント業務 【実績】 臨床研究12試験 【勤務内容】 統合データベース運用・管理 【実績】 臨床研究4試験 データベース		

(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】令和3年度 東北大学 DM養成研修 【資格】なし
--------------------------------	---------------------------------

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室	役職名	室員(データマネージャー)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 患者登録やTR研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成17年4月	～ 平成28年9月	アステラス製薬(外勤先)
		平成21年4月	～ 平成27年4月	グラクソスミスクライン(外勤先)
		平成27年5月	～ 平成28年9月	ノバルティス(外勤先)
	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12月	～	国立がんセンター東病院臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室
		【勤務内容】平成17年4月～平成28年9月 ・EDCシステム(Inform)における、e-CRFの設計、作成 ・入力後のロジカルチェック、SASチェック等データクリーニング ・必須文書アーカイブ ・申請時 PMDA 書面調査対応 【実績】 ・担当薬剤の承認上市 7薬剤 【勤務内容】 ・SCRUM-Japan 本体研究、各種附随研究における、データセンター業務(登録、データクリーニング、EDC構築、ヘルプデスク業務) 【実績】 EDC構築: 観察研究 10本		

(別添 1)

	データクリーニング： 観察研究 12本 ヘルプデスク業務：観察研究 8本
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】 ・東北大学病院臨床試験データセンターe-learning システム ・自己評価に基づく臨床データマネージャー教育プログラム ・データインテグリティの基礎研修 臨床研究セミナー ・2022 年 4 月施行の研究倫理指針と個人情報保護法の改正について ・がん化学療法の総論 ・GCP Basic 研修 ・CDM の業務を知れば世界が変わる 【資格】 ・GMRC (ゲノム医療リサーチコーディネーター)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。患者登録やTR研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成28年1月	～	令和1年10月	公益財団法人 がん集学的治療研究財団
	令和1年11月	～	現在	国立がんセンター東病院臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【勤務内容及び実績】 【実績】 介入研究：6本、観察研究：10本 【勤務内容】 プロトコール・ICF・CRF作成支援、EDC等のセットアップ（仕様書、データベース定義書、各種帳票類およびバリデーション）、データマネージメント（症例登録、データ収集、データクリーニング、モニタリング報告）、施設訪問監査支援、症例検討会支援			

(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】令和3年11月 臨床データマネジャー教育プログラム (東北大学院臨床試験データセンター主催) 【資格】日本人類遺伝学会認定GMRC
--	--------------------------------	---

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名			
所 属	国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部/東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		
エフォート換算値	0.8		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および先端医療開発センター（NCC EPOC）の研究立案・解析業務等に従事している（平成27年4月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（【入門編】：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、【発展編】：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。また、東病院内にて年間約70件の生物統計コンサルテーションを実施している。令和2年度より、研究倫理審査委員会委員（専門：生物統計学）として任命を受け、定期的に研究倫理審査を行っている。 週1日、中央病院の業務を支援しているが、それ以外は東病院に常駐して臨床研究支援部門の業務を専従で行っている		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間	
		平成 25 年 4 月	～ 平成 27 年 3 月
		平成 27 年 4 月	～ 現在
		場 所	
		国立がん研究センター/多施設臨床試験支援センター（研究補助員）	
		国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部/東病院臨床研究支援部門	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【対象期間：平成25年4月～平成27年3月】 具体的な勤務内容 生物統計家として、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターにて、臨床試験・臨床研究の立案・解析業務（統計解析プログラミングや報告書作成）等に従事した。 実績 JCOGで実施された臨床試験の主たる解析・最終解析15試験、検証的試験の中間解析4試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析8試験の、合計27試験（のべ数）の解析に関与した。また、計画立案段階で行われる研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」会議に15回参加した。	

		【対象期間：平成27年4月～現在】 <u>具体的な勤務内容</u> 「専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明」の欄を参照。 <u>実績</u> 平成27年より多数の臨床試験・臨床研究の計画・解析・結果の公表に関与しており、令和3年度の詳細な実績は以下の通りである。 国立がん研究センター東病院内で実施される研究に関して、医師主導治験の最終解析5試験、医師主導治験6試験の実施計画書の作成、医師主導治験6試験の統計解析計画書の作成、医師主導治験の副次的解析などの追加解析2研究、医師主導治験の総括報告書5試験の作成に関与した。 また、JCOG試験に関して、検証的試験の中間解析3試験、主たる解析3試験、最終解析1試験、副次的解析などの追加解析4研究、臨床試験2試験の実施計画書の作成に関与した。 さらに、国立がん研究センター東病院内で実施される研究およびJCOG試験に関する臨床領域の学会発表に関して、国内外の学会16演題に共同演者として抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示に積極的に関与した。また、院内にて71件の生物統計コンサルテーションを実施した。 令和3年度において、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た16報を以下に示す。 ・ Saji H, et al. Esophagus; Lancet, 2022. 399(10335):1607-1617. ・ Eguchi Y, et al. Cancer Sci, 2022. 113(4):1507-1518. ・ Aokage K, et al. Jpn J Clin Oncol, 2022. 52(4):383-387. ・ Suzuki K, et al. J Thorac Cardiovasc Surg, 2022. 163(1):289-301. ・ Bando H, et al. Clin Cancer Res, 2022. 28(6):1136-1146. ・ Kawazoe A, et al. Clin Cancer Res, 2021. 27(24):6709-6715. ・ Nishizawa Y, et al. Colorectal Disease, 2021. 23(12):3196-3204. ・ Aokage K, et al. Lung Cancer, 2021. 160:8-16. ・ Sagara H, et al. Ann Nucl Med, 2021. 35(11):1177-1186. ・ Matsuo Y, et al. J Radiat Res, 2021. 62(5):901-909. ・ Miyoshi T, et al. Jpn J Clin Oncol, 2021. 51(6):999-1003. ・ Saito S, et al. Ann Gastroenterol Surg, 2021. 5:804-812. ・ Yoh K, et al. Lung Cancer, 2021. 155:40-45. ・ Shimoyama R, et al. Jpn J Clin Oncol, 2021. 51(6):999-1003. ・ Aoki H, et al. Cancer Immunol Res 2021. 9:624-36. ・ Kenmotsu H, et al. J Clin Oncol, 2021. 39(13):1509-1510.
--	--	---

(別添1)

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

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

(別添 1)

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

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

(別添1)

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

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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

(別添 1)

ることの説明		平成 23 年 7 月	～	平成 26 年 8 月	② (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成17年4月～平成20年5月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 審査チーム副主任・薬理担当、対面助言、30日調査等 ②平成23年7月～平成26年8月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム主任・副主任・薬理担当、対面助言、オープン医薬品 WG 等			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 平成 17 年 薬剤師免許取得			

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

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

(別添1)

審査に関する 相当の経験及 び識見を有す ることの説明	従事した期間 ※1年以上	平成29年4月	～	平成31年3月	(独)医薬品医療 機器総合機構 新薬 審査第五部
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成29年4月～平成31年3月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム製造販売後チーム、対面助言、30日調査、未 承認検討会議WG等			
	特定臨床研究に係 る業務に関する専 門的研修や資格等 の有無	【資格】 平成18年 薬剤師免許取得			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 機器開発推進部 機器開発推進室		役職名	主任研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医療機器開発に関わる薬事関連業務に専従で従事			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 26 年 6 月	①（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
		平成 26 年 7 月	～	平成 28 年 9 月	②（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部
		平成 28 年 10 月	～	平成 29 年 9 月	③（独）医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
		平成 29 年 10 月		令和 1 年 6 月	④（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査、次世代医療機器医療機器評価指標作成事業 審査 WG ②（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査 ③（独）医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 医療機器 GCP 実地調査、信頼性基準適合性調査、 ④（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査、次世代医療機器医療機器評価指標作成事業 審査 WG			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 2009年3月 修士（工学） 2021年9月 博士（工学） 【研修】 2019年9月 2019年度第 1 回研究倫理セミナー 2020 年 11 月 特定臨床研究のスタディマネジメント			

(別添 1)

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

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細
(1) 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
(医師主導治験)			
1	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブの安全性・有効性を探索的試験	31-0222	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象として、ブリガチニブの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
2	(EPOC1804) ゲムシタビンとナブパクリタキセル併用療法の第 I 相臨床試験	31-0237	ゲムシタビンとナブパクリタキセル不応転移性腺がんを対象として、トシリズマブとゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
3	(EPOC1805) 血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相バスケッツ試験	2019-0902	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者を対象に、TAS-120 単独療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
4	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	2019-1388	根治切除不能な甲状腺未分化がんを対象に、ニボルマブとレンバチニブ併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
5	(EPOC1710) PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験	2019-1946	PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌を対象に、pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
6	(EPOC1806) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	2019-3168	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象に、DS-8201a 療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
7	(EPOC1901) 切除不能な進行・再発がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 1b 相臨床試験	2019-3550	切除不能な進行・再発がん・食道がん患者を対象に、ニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。

8	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: E-Liquid	2019-3966	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌を対象に、オシメルチニブの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
9	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: A-Liquid	2019-3579	血漿遊離 DNA から ALK 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌を対象に、アレクチニブの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
10	アンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第 2 相試験	2019-5957	アンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
11	(EPOC1902) 内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (OBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	-	内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌を対象に、CryoBalloon Ablation System (OBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性を評価する医師主導治験である。
12	(EPOC1903) HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	2020-0876	HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者を対象に、術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
13	(EPOC1904) GPC3 発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌を対象としたヒト同種 iPS 細胞由来 GPC3-CAR-自然リンパ球 (ILC) の安全性および忍容性を検討する第 I/II 相臨床試験	-	GPC3 発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌患者を対象に、ヒト同種 iPS 細胞由来 GPC3-CAR-自然リンパ球 (ILC) の安全性および忍容性を探索的に評価する医師主導治験である。
14	(EPOC1905) 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とブラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験	2020 - 1446	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象に、FTD/TPI 療法とブラセボの有効性及び安全性を比較する医師主導治験である。
15	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ＋パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験: BEB0P	2020-4421	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象に、ブリガチニブ＋パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
16	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: ROS1-Liquid	2020-4422	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌患者を対象に、エヌトレクチニブの有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。

17	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌患者を対象に、セルペルカチニブの相臨床試験：RET-Liquid の多施設共同第 II 相臨床試験	2020-4798	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌患者を対象に、セルペルカチニブの有効性及び安全性を評価する医師主導試験である。
18	EPOC2001 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法法の第 II 相臨床試験	2021-2284	胃癌患者を対象に、Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法法の有効性及び安全性を評価する医師主導試験である。
19	EPOC2002 パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法の CIPN 軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験	—	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象に、手足冷却療法の CIPN 軽減効果の有効性及び安全性を評価する医師主導試験である。
20	EPOC2003 HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法法の第 II 相臨床試験	2021-2557	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象に、Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法法の有効性及び安全性を評価する医師主導試験である。
21	EPOC2101 BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフエニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験	2021-8664	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者を対象に、周術期化学療法としてのエンコラフエニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する医師主導試験である。
(特定臨床研究)			
1	JCOG1801: 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	切除可能直腸癌局所再発患者を対象に、標準治療である手術＋術後補助化学療法に対する、術前化学放射線療法＋手術＋術後補助化学療法の有効性を検証することを目的としている。化学療法で使用される医薬品（オキサリプラチン）の効能・効果が適応外となるため、臨床研究上の特定臨床研究に該当する。
2	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療法もしくはデュルバルマブ維持療法に関する単群検証的試験	JRCTs031190223	肺尖部胸壁浸潤癌に対する術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法および手術不能例のデュルバルマブ維持療法の集学的治療の有効性と安全性を検証することを目的としている。医薬品（切除可能例に対する術前と術後補助療法としてのデュルバルマブの効能・効果並びにシスプラチン及び S-1 の用法・用量）が適応外使用に該当すること及び医薬品（デュルバルマブ）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究上の特定臨床研究に該当する。
3	ゲムシタビンベースの一次治療後の再発性または転移性膀胱癌に対するナノリポソーマルイリノテカンと S-1 併用療法法の第 1/2 相臨床試験	JRCTs031210040	ゲムシタビンベースの一次治療後の再発性または転移性膀胱癌に対するナノリポソーマルイリノテカン/S-1 療法の用量制限毒性 (DLT) を観察し、同療法の推奨用量を決定する。さらに、ゲムシタビンベースの一次治療後の再発性または転移性膀胱癌に対するナ

			ノリボソーマルイリノテカン/S-1 療法の安全性と有効性の評価を行う。医薬品（ナノリボソーマルイリノテカン及びS-1）が適応外使用に該当すること及び医薬品（ナノリボソーマルイリノテカン）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
4	酸素飽和度イメージングを用いた腸管血流評価に関するパイロット試験	jRCTs032210075	本研究は、腫瘍下縁が肛門縁から 12 cm 以内に存在する原発性直腸がんに対して、切除・吻合を伴う手術を予定している患者を対象として、酸素飽和度イメージング（oxygen saturation endoscopic imaging : OXEI）を用いて、吻合前にインドシアニングリーン（Indocyanine green : ICG）蛍光法による術中血流評価で判断した再建腸管（口側腸管）の灌流域と虚血域の境界線における灌流域の酸素飽和度（tissue oxygen saturation : StO2）を測定することを目的とする。使用する医療機器の一部が未承認であること及び医療機器の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
5	胃上皮性腫瘍病変の存在診断において、EVIS X1 の有効な観察方法（第三世代狭帯域光観察、TXI 観察、白色光観察）を探索的に検討する。	jRCT1032210213	胃上皮性腫瘍病変の存在診断において、EVIS X1 の有効な観察方法（第三世代狭帯域光観察、TXI 観察、白色光観察）を探索的に検討する。臨床研究法上の特定臨床研究には該当しないが（いわゆる努力義務の臨床研究）、臨床研究法を遵守し、認定臨床研究審査委員会の承認を得て実施している。
6	Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験	jRCTs031210355	Child-Pugh score 7 または 8 の進行肝細胞癌患者を対象に、アテゾリズマブ及びベバシズマブ併用投与の安全性及び有効性を検討する。医薬品（アテゾリズマブ及びベバシズマブ）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
7	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験	jRCTs032210291	局所進行頭頸部扁平上皮癌（喉頭癌、中咽頭癌、下咽頭癌）を対象とした強度変調陽子線治療（Intensity Modulated Proton Beam Therapy: IMPT）の治療後の患者 QOL（生活の質；Quality of Life）に影響する晩期有害事象発生割合を、X 線による強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）のヒストリカルデータと比較することにより、IMPT の晩期有害事象低減効果を評価する。医薬品（シスプラチン）が適応外使用に該当することから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
8	エンコラフエニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能	jRCTs031210510	エンコラフエニブ・セツキシマブを含む併用療法に一定の臨床効果認められた後に不応となった BRAF V600E 変異型切除不能進行・再

(別添2)

	能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフエニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第 II 相試験		発大腸癌患者を対象に、エンコラフエニブ+ビニメチニブ+セツキシマブの 3 剤併用療法を逐次投与することの有効性と安全性を検討する。医薬品（エンコラフエニブ及びビニメチニブ）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
9	エンコラフエニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者のうち、一度はエンコラフエニブ・セツキシマブを含む併用療法が有効で、その後エンコラフエニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった患者に対して、一定期間の間隔を空けた後のエンコラフエニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法リチャレンジの有効性と安全性を評価する。医薬品（エンコラフエニブ及びビニメチニブ）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。	jRCTs031210511	エンコラフエニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある RAS 野生型かつ BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者のうち、一度はエンコラフエニブ・セツキシマブを含む併用療法が有効で、その後エンコラフエニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった患者に対して、一定期間の間隔を空けた後のエンコラフエニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法リチャレンジの有効性と安全性を評価する。医薬品（エンコラフエニブ及びビニメチニブ）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
10	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有効性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第 III 相比較試験	jRCTs031210593	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を受ける患者を対象として、Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) に沿った周術期管理を行った時に、術直前のステロイドホルモンの投与によって、患者の術後疼痛、悪心を低減し、回復の質を向上させる上乗せ効果があるか否かをランダム化比較試験によって検証する。医薬品（デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム）が適応外使用に該当することから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。

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

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

(注) 1 「特定領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定領域の患者に還元されるかを明記すること。

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

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	K0559 日本人進行固形がん患者を対象としたLY3039478の第Ⅰ相試験	NCT02836600	日本人進行固形がん患者において、LY3039478の忍容性を評価することである。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
2	放射性ヨウ素治療抵抗性の分化型甲状腺がんを対象としたレンパチニブ（E7080）の多施設共同無作為化臨床第Ⅲ相試験（303試験、SELECT試験）	NCT01321554	放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がんを対象としたレンパチニブの第Ⅲ相試験において、肺転移が生存に与える影響を副次的に検討する。	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の副次的解析結果の論文である
3	ONO-7268MX2 第Ⅰ相試験 肝細胞がん患者における多施設共同非盲検試験	JapicCTI-121933, JapicCTI-142477	肝細胞癌に対する癌ペプチドワクチン(ONO-7268MX1とONO7268MX2)の2つの第Ⅰ相試験をまとめて公表した結果である。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である。
4	RET融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたパンデタニブ（ZD6474）の第Ⅱ相試験	UMIN000010095	RET融合遺伝子陽性の進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたパンデタニブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、最終生存解析をまとめた論文である。
5	上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR TKI）による治療後に病勢進行が認められたEGFRm+ 進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者にAZD9291と用量を漸増した新規治療薬を併用投与したときの安全性、忍容性、薬	JapicCTI-142661	EGFR 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌患者を対象として、AZD9291と新規治療薬の併用の忍容性、薬物動態及び抗腫瘍	薬機法に基づいた企業主導多施設共同治験として実施され、日本人コホートの結果をまとめた論文である。

(別添2)

	物動態及び抗腫瘍効果を評価する多群非盲 検多施設共同第 I b 相試験 (TATTON)		効果を評価する第 I b 相 試験	
6	K0927 / EP0C1905 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・ 直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法と プラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験	JapicCTI- 205363 NCT04457297	結腸・直腸がん患者に対 し、治癒切除が施行され たのち Natera 社の残存 腫瘍検出用血液循環腫瘍 DNA (ctDNA) 検出システ ム Signatera™ によるマ ニタリングにより ctDNA 陽性と判定された画像上 の明らかな再発のない患 者を対象とする。標準治 療である経過観察と比較 し、トリフルリジン・チ ピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) による先制 治療を行うことの有効性 と安全性を検証する	薬事法に基づいた医師主導治験と して実施され、本論文はそのプロト コール論文である
7	CTA-EI9004 切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治 療としての CAPOXIRI + ペバシズマブ療法 と FOLF0XIRI + ペバシズマブ療法の多施設 共同ランダム化第 II 相臨床研究 (QUATTRO II)	jRCTs041190072 NCT04097444	根治切除不能進行大腸癌 患者を対象として、一次 治療としての CAPOXIRI + BEV 療法と FOLF0XIRI+BEV 療法の有 効性と安全性を比較する 第 II 相試験を行うにあ たり、CAPOXIRI+BEV 療法 の安全性を評価する安全 性導入パート	臨床研究法に基づいて実施された 侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試 験) で、本論文は安全性導入パート の論文である
8	K0452 プラチナ製剤及びフツ化ピリミジン系製剤 による 1 次化学療法を受け疾患進行が認め られた進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌 の患者を対象とした MK-3475 とパクリタキ セルを比較する非盲検無作為化第 III 相試験	NCT02370498	胃癌に対する二次治療と して pembrolizumab の有 効性を検討する Phase3 のバイオオマーカー解析	薬機法に基づいた企業主導国際治 験として実施され、本論文はその探 索的解析の論文である

9	K0587 治療歴のない進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法とオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法を比較する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験	NCT02872116	胃癌に対する一次治療としての、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法とオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法の有効性を検討する Phase3 試験	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
10	CTA-E18081 抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する ctDNA 解析に基づくパニツムマブ＋イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 II 相試験	UMIN000036424 JRCTs031190096	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能大腸癌患者において、血中の RAS 変異陰性例に対する抗 EGFR 抗体薬リチャレンジの有効性・安全性を評価する。	「臨床研究法」に基づいて特定臨床研究として実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）のブートコール論文である。
11	K0665：日本人進行固形がん患者を対象とした TALAZOPARIB [ポリ (ADP-リボース) ポリメラーゼ (PARP) 阻害薬] の安全性、薬物動態および抗腫瘍効果を検討する第 I 相試験	NCT03343054	日本人進行固形がん患者を対象とした TALAZOPARIB (PARP 阻害薬) の第 1 相試験	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
12	再発性頭頸部扁平上皮癌の患者を対象とした、RM-1929 及び光免疫療法第 I 相、単一施設、非盲検試験	NCT02422979	手術、放射線療法、プラチナ製剤による化学療法の治療効果が不十分と判断された再発性頭頸部癌の患者において、RM-1929 及び光免疫療法の安全性と有効性を評価する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

13	K0988：上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）		EGFR 変異陽性（Ex19del 及び/又はL858R）切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はそのデザインペーパーである
14	K0493 切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBB1608 と FOLFIRI+Bevacizumab 併用の第1相試験	NCT02641873	転移性大腸がんの成人日本人患者を対象としたBB1608 と FOLFIRI+ベバシズマブ併用療法の非盲検・多施設共同第1相試験	薬事法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその試験結果の主解析データの論文である
15	遠隔転移を有する肺癌患者における Pegfilgrastim 併用 FOLFIRINOX 療法（PegGFFX）の第Ⅱ相試験	UMIN000017538	遠隔転移を有する肺癌患者に対して、FOLFIRINOX を行う患者に Pegfilgrastim 併用すること、発熱性好中球減少症の低減を目的とした第Ⅱ相試験である。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）の主論文である。
16	上皮成長因子受容体遺伝子（EGFR）変異（Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation）および未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）遺伝子変異を有しない未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン/パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン/ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	UMIN000013354	進行性非小細胞肺癌に對するカルボプラチン/パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン/ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性を比較するランダム化第Ⅱ相臨床試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）結果の論文である
17		UMIN000005449	転移・再発乳がんに対する1次治療としてアンス	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入

	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC-CONFIRM)		ラサイクリン系薬剤またはティーエスワンのいずれかを投与し、2次治療以降の薬剤選択は医師の裁量による場合、全生存期間においてティーエスワン群がアンスラサイクリン群に比して少なくとも同等（非劣性）であることを検証する。	試験（研究者主導試験）結果の論文である
18	K0590：去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）患者を対象としたTAS-115 第II相臨床試験	JapicCTI-163448	CRPC患者を対象に、TAS-115の有効性及び安全性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
19	K0593 日本人進行及び／又は転移性がん患者を対象としたMerestininib単剤療法又は他の抗癌剤との併用療法の第I相試験	NCT03027284	進行性・転移性の日本人がん患者を対象にMerestininib単剤療法又は他の抗癌剤との併用療法における忍容性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
20	K0713 / EP0C1704 進行性・転移性固形がん患者を対象とするTAS-116とNivolumabの同時併用療法第I相臨床試験	UMIN0000032801	進行性・転移性固形がん患者に対して、TAS-116とNivolumab併用療法の有効性及び安全性を評価する。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
21	超音波気管支鏡ガイド下針生検（EBUS-TBNA）におけるExpect Pulmonary 22G及び25G EBUS-TBNA針の有効性の前向き比較試験	UMIN0000036680	原発性肺癌のリンパ節転移に対するEBUS-TBNAにおける22G針と25G針の有効性を比較し評価する試験である。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）として実施された試験結果の主論文である。
22	K0641 / EP0C1602 HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および	UMIN0000027887	標準化学療法不応・不耐なHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌癌患者を対象	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

	安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験		として、トラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性・安全性を評価する	
23	K0379 日本人の進行固形がん患者を対象とする BI 836845 の週 1 回静脈内投与による第 I 相オプンラベル用量漸増試験	NCT02145741	日本人進行固形がん患者での BI 836845 の最大耐量 (MTD) を推定する。BI 836845 の安全性、薬物動態、薬力学、及び抗腫瘍効果を評価する	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
24	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサメタゾン 6.6mg 注射の多施設共同第 II 相試験	JRCTs031180068	倦怠感 4/10 以上を有する緩和ケア主体の進行がん患者において、デキサメタゾン 8mg 内服/6.6mg 注射の倦怠感に対する有効性及び安全性を検討する。	「臨床研究法」に基づいて特定臨床研究として実施される侵襲を伴う介入試験の主論文である
25	JCOG0201「胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌の診断とその妥当性に関する研究」の附随研究 臨床病期 IA 期かつ充実性成分優位の原発性肺癌における臨床的・画像的因子を利用した病理学的リンパ節転移の予測式の確立と妥当性の検討	-	術前胸部薄切 CT 所見上、臨床病期 IA 期かつ充実性成分優位の原発性肺癌において、術前に判明する臨床的因子（術前胸部薄切 CT 画像所見を含める）を用いて病理学的リンパ節転移に関する予測式を確立する	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）で、本論文はその試験結果のサブセット解析データの論文である
26	K0561 / EP0C1504 切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/II 相試験	NCT02948348	カペシタビンを用いた術前化学放射線療法 (chemoradiotherapy: CRT) を行った初発症例、局所再発症例、及び切除可能肺・肝転移症例を対象として、その逐次治療	薬事法に基づいた医師主導治験として実施され、本論文はその試験結果の主たる解析データの論文である

			としての免疫チェックポイント阻害薬と手術治療の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する	
27	K0587 治療歴のない進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象に、ニボルマブとイピリウムマブの併用療法又はニボルマブとオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法とオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法を比較する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験	NCT02872116	胃癌に対する一次治療としての phase3 試験から、ニボルマブとイピリウムマブの併用療法の主解析報告と、ニボルマブとオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法の長期有効性を報告した試験	薬機法に基づいた企業主導国際試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
28	K0395: 骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (ORPC) を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者における abiraterone acetate 及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与-223 の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対比較試験	NCT02043678	標準治療に塩化ラジウム-223 を追加することにより生存を延長し、骨転移を有する前立腺癌に特有用な、疼痛を伴う骨折や X 線照射を要する骨痛などのイベントの発生を遅らせることができるかを検討する。	薬機法に基づいた企業主導国際共同試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である
29	K0350: 固形癌患者を対象とした TAS-115 の第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI-132333	固形癌患者を対象に、次試験における推奨用法・用量を検討する。	薬機法に基づいた企業主導国際試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
30	K3069: 行固形悪性腫瘍患者を対象とした AVE0005 (VEGF Trap) の 2 週間間隔点滴静脈内投与における S-1 併用時の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する非盲検、用量漸増、単剤-併用複合型第Ⅰ相臨床試験	NCT00479076	日本人のがん患者を対象に、S-1 と組み合わせた AVE0005 の推奨される第Ⅰ相用量を決定すること AVE0005 の安全性プロファイルを評価し、AVE0005 の薬物動態を決	薬機法に基づいた企業主導国際試験として実施され、本論文はその主解析の論文である

			定し、抗腫瘍効果の予備評価を行うこと。	
31	K0696: 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475、TS-1及びオキサリプラチンの併用療法とMK-3475、TS-1及びシスプラチンの併用療法の第II相試験 (KEYNOTE-659)	NCT03382600/JapicCTI-183829	PD-L1発現陽性及びHER-2陰性の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象に、胃がんの1次治療としての Pembrolizumab (MK-3475) + オキサリプラチン + TS-1の併用療法と、 Pembrolizumab (MK-3475) + シスプラチン + TS-1の併用療法の奏効率 (ORR) を推定する。	薬機法に基づいた企業主導国際試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
32	K0294: 日本人固形癌患者を対象にc-Met阻害剤MSC2156119Jを単独経口投与する多施設共同非盲検第I相試験	NCT01832506	標準治療に抵抗性または有効な標準治療が適用できない悪性固形腫瘍の被験者における MSC2156119Jの安全性と有効性を評価するための日本の多施設非盲検第I相試験。	薬機法に基づいた企業主導国際試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
33	K0514: 転移性または局所進行性の固形癌患者を対象にMSB0011359Cの安全性、忍容性、薬物動態、生物学的活性および臨床的活性を検討する用量漸増パート、および選択された固形癌患者を対象とした拡張パートからなるアジア人対象、非盲検、第I相試験	NCT02699515	MSB0011359Cの安全性と耐容性を評価すること。	薬機法に基づいた企業主導国際試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
34	K0317: BB1608の進行固形がん患者を対象とした第1相試験	JapicCTI-132152	日本人進行固形がん患者にBB1608を投与した時の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する。	薬機法に基づいた企業主導国際試験として実施され、本論文はその主解析の論文である

35	EP0C1802: 切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	UMIN000034373	フルオロウラシル、シスプラチンによる根治的化 学放射線療法を行った切 除不能局所進行食道扁平 上皮癌患者を対象とし て、その逐次治療として の抗PD-L1抗体薬である アテゾリズマブ単独療法 の臨床効果及び安全性を 検討する。	薬機法に基づいた医師主導国内治 験として実施中の試験を紹介した 論文である。
36	HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ +化学療法における Ki-67 index を用いた 治療選択研究 - ランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000007074	Ki-67 index を用いた治 療選択がHER2 陽性乳癌 の術前化学療法において 有効かどうか評価する	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入 試験（研究者主導試験）結果の論文 である
37	EP0C-1603: 進行性・転移性固形がん患者を 対象とする Regorafenib と Nivolumab の同 時併用療法第Ⅰ相臨床試験	NCT03406871	ニボルマブと組み合わせ たレゴラフェニブの使用 の有効性と安全性を検討 する。	薬機法に基づいた医師主導国内治 験として実施され、本論文はその主 解析の論文である
38	直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療 法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相 試験	JRCTs031190076	切除可能直腸癌局所再発 患者を対象に、標準治療 である手術+術後補助化 学療法に対する、術前化 学放射線療法（術前 CRT）+手術+術後補助 化学療法の優越性を検証 する第Ⅲ相比較試験。	「臨床研究法」に基づいて特定臨床 研究として実施される侵襲を伴う 介入試験のデザインペーパーであ る。
39	Phase I/II Study of Carboplatin Plus Weekly Nab-Paclitaxel in Patients Aged ≥75 Years With Squamous-Cell Lung Cancer: TORIG1322	UMIN000011216	高齢者進行扁平上皮癌に 対するカルボプラチン、 アブラキサン併用療法の 有効性と安全性を検証す る第Ⅰ/Ⅱ相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入 試験（研究者主導試験）の主論文で ある。
40	Cryoprobe による気管支鏡下生検の安全性 および有効性の検討	UMIN000022837	未承認医療機器であった Cryoprobe による気管支	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入

			鏡下生検の安全性と有効性を検討する試験。侵襲を伴い、通常の診療行為を超えるものであった。	試験（研究者主導試験）の結果を公表した主論文である。
41	K0654: HER2発現の進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象としたDS-8201aの多施設共同非盲検第II相試験	NCT03329690	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象として、DS-8201aの有効性および安全性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国際試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
42	K0556: 固形がん患者を対象としたINCB024360単独療法及びMK-3475とINCB024360の併用療法の第I相試験 (KEYNOTE-434)	NCT02862457	進行性固形癌患者を対象とするINCB024360単剤、および化学療法を伴うpembrolizumabと化学療法を伴わないpembrolizumab併用の非盲検非ランダム第1相試験。 化学療法の有無に関わらず単独またはpembrolizumabとの併用にて投与されたINCB024360の安全性と忍容性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国際試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
43	EP0C1706: 進行胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用の第II相臨床試験	NCT03609359	レンバチニブを併用したペンブロリズマブ使用の有効性と安全性を検討する。	薬機法に基づいた医師主導国内試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
44	WJ0G6510G: Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応／不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab + Irinotecan併用療法対Cetuximab + Irinotecan併用療法のランダム化第II相試験	NCT01001377/UMIN000006643	フッ化ピリミジン系薬剤(5-FU)、Irinotecan (CPT-11)、Oxaliplatin (L-OHP) 不応のKRAS野生型切除不能・再発結腸/直腸がんに対するPanitumumab +	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた医師主導国内試験(WJ0G6510G)と海外の臨床試験(ASPECCT試験)とを統合解析した論文である。

			Irinotecan 併用療法の有効性と安全性を探索的に検討するため、Cetuximab + Irinotecan 併用療法を同時対照としたランダム化第 II 相試験	
45	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	jRCT1031180076	局所切除により一括切除かつ垂直断端陰性であった高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対する、追加化学放射線療法 (カペシタビン併用放射線療法) の有効性と安全性を検証する単群検証的試験。	「臨床研究法」に基づいて努力義務研究として実施される侵襲を伴う介入試験のデザインペーパーである。
46	EP0C160: 前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第 II 相臨床試験 4	UMIN000028329	前治療で増悪した進行胃癌患者に対して、TAS-114 と S-1 併用療法の有効性及び安全性を探索的に評価する。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
47	EP0C-1503: 切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法 第 Ib/II 相臨床試験	NCT02851004	ペムブロリズマブと組み合わせた BBI608 の有効性と安全性を検討する。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
48	治療歴のない EGFR 遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としてエルロチニブとラムシールの併用療法とエルロチニブとプラセボの併用療法とを比較する多施設共同無作為化二重盲検試験	JapicCTI-152939	EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌に対するエルロチニブとラムシールの併用療法の有効性と安全性を評価した第 III 相比較試験である	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の患者報告アウトカムの解析データの論文である
49	K0497: 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした 1 次治療としての MK-3475 の単独療法並びに MK-3475、シスプラチン及	NCT02494583	本治験は、進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象に、1 次治療	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添2)

50	び 5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び 5-フルオロウラシルの併用療法を比較する部分盲検無作為化実薬対照バイオオマーカー選択第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-062) 腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージ IB-ⅢIA 期非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較して AZD9291 の有効性及び安全性を比較検討する第 Ⅲ 相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 (ADAURA)	NCT02511106	として MK-3475 単独療法、MK-3475+シスプラチン+5-FU、又はプラセボ+シスプラチン+5-FU の併用療法の比較を行う試験である。 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異 (エクソン 19 欠失及び L858R) の一方のみ又は一方とその他の EGFR 変異を共に有することが確認されたステージ IB~ⅢIA の非小細胞肺癌患者のうち、腫瘍の完全切除後に補助化学療法を受けている／受けていない患者を対象にプラセボと比較して AZD9291 の有効性及び安全性を比較検討する第 Ⅲ 相二重盲検無作為化プラセボ対照試験	葉機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文は中間解析結果に基づき主評価項目である無病生存期間を報告した論文である。
51	K0490: 1 次治療を受け疾患進行が認められた切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)の患者を対象とした MK-3475 単独療法と治験担当医師選択のパクリタキセル、ドセタキセル又はイリノテカン単独療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (KEYNOTE-181)	NCT02559687	本治験は、切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)若しくは切除不能進行又は再発 Stewert 分類 type I 食道胃接合部腺癌の標準治療を受けた患者を対象に MK-3475 を投与し、治験担当医師選択のパクリタキセル、ドセタキセル又	葉機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添2)

52	マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対するハイドロコロイドドレッシング使用による予防効果の検証	UMIN000034853	はイリノテカンとの比較を行う試験である。 マルチキナーゼ阻害薬治療を受ける大腸癌・GIST・肝細胞癌患者の手足症候群の予防に対するハイドロコロイドドレッシング貼付の有用性を、標準支持療法である保湿のみの群と同一個体内比較にて検証する	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）のプロトコール論文である。
53	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410の組織学的効果を検討した試験	UMIN000023324	カクテルペプチドワクチンS588410を用いた食道がん術の補助療法の有効性と安全性を比較した第II相試験	薬機法に基づいた企業主導国内多施設共同試験として実施され、本論文はその組織学効果の結果の解析データの論文である
54	Borderline resectable 膵癌に対する術前S-1併用放射線療法の第II相試験	UMIN000009172	Borderline resectable 膵癌に対する、術前治療としてのS-1併用放射線療法の有効性と安全性を評価した第II相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた侵襲を伴う介入試験として実施され、本研究はその主解析の論文である。
55	K0803: 切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたTAS-102/ラムシルマブ併用療法の臨床第II相試験	JapicCTI-194596	切除不能進行・再発胃癌患者を対象に、TAS-102/ラムシルマブ併用療法の有効性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内試験として実施され、本論文はその主解析の論文である
56	粘膜下層浸潤臨床病期I期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000000553	粘膜下層への浸潤(SM1-2)が疑われる臨床病期I期(T1N0M0)食道扁平上皮癌に対する、EMRと化学放射線併用療法を組み合わせた非外科的治療の有効性と安全性を評価した非ランダム化検証的試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）のs深達度診断の困難因子に関する副次的解析である。 当該解析については、研究計画書内に定められた評価項目である深達

(別添2)

				度と臨床背景因子についての副次的な解析である
57	K0595: 肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブ及びベムブゾリズマブ併用の非盲検臨床第1b相試験	NCT03006926	本試験は、非盲検の第1b相試験であり、肝細胞癌患者を対象として <u>ペムブゾリズマブ</u> と併用投与した場合のレンパチニブの忍容性及び安全性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
58	K0541: イマチニブ、スニチニブ及びレゾラフエニブに対して不応又は不耐と判断された進行性の消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象として TAS-116 の安全性及び有効性を検討する非盲検、単群の第 II 相試験	JapicCTI-163182	GIST 患者を対象に、 <u>TAS-116</u> の有効性および安全性を評価する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
59	K0456: 進行性又は転移性固形がん患者を対象とする KW-0761 と ONO-4538 併用療法の第 I 相臨床試験	NCT02476123	進行性又は転移性の固形がん患者を対象に、 <u>KW-0761</u> 及び <u>ONO-4538</u> をそれぞれ反復投与したときの安全性及び忍容性を検討し、併用時の最大耐量 (MTD) 及び臨床推奨用量を検討する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
60	K0465: GDC-0068 の進行固形癌患者を対象とした単剤投与、及び他の抗悪性腫瘍薬との併用投与の第 I 相臨床試験	JapicCTI-152910	固形癌患者における、 <u>GDC-0068</u> 単剤投与、及び <u>他の抗悪性腫瘍薬との併用投与</u> の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
61	K0266: 固形がん患者を対象とした MORAb-004 の臨床第 1 相試験	NCT01773434	日本人固形がん患者を対象として、 <u>MORAb-004</u> の忍容性及び安全性プロファイルを検討する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添2)

62	K0331: 転移性または局所進行性の固形癌を有する日本人被験者を対象とした Avelumab (MSB0010718C) の忍容性・安全性・薬物動態・生物学的および臨床的活性の検討、および拡張パートで胃癌を有するアジア人被験者を対象とする第 I 相試験	NCT01943461	胃癌を含む固形癌を有する日本人患者に Avelumab を投与したときの安全性および忍容性を評価する。用量漸増パートでは Avelumab を単剤投与開始後 3 週間に発現した DLT から MTD を決定する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
63	固形癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第 I 相臨床試験	NCT01610479	進行固形癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用に関する非ランダム化、用量漸増、安全性、忍容性および薬物動態を検討する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
64	K0366: 前治療歴のある切除不能・再発胃がん患者を対象とした BB1608 とパクリタキセルを投与した時の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する	JapicCTI-142420	切除不能・再発胃がん患者に BB1608 とパクリタキセルを投与した時の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
65	K0654: HER2 発現の進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象とした DS-8201a の多施設共同非盲検第 II 相試験	NCT02564900 JapicCTI-152978	複数用量の DS-8201a を用いた多施設共同非無作為非盲検第 I 相 first in human 試験であり、2 つの Part で構成される。Part 1 は、DS-8201a の最大耐用量 (MTD) あるいは次相推奨用量 (RP2D) を検討する用量漸増パート、Part 2 は展開用量パートであり、DS-8201a の安全性、忍容性、及び有効性を確認する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添2)

66	K0588:進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第I相臨床試験	UMIN0000026564	進行・再発固形がん患者を対象に、IT1208を投与した際の安全性及び忍容性を評価する。医師主導試験	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
67	K0351:DS-8895a 第I相臨床試験ー日本人固形癌患者におけるDS-8895aの安全性及び薬物動態の評価	NCT02004717	日本人固形癌患者を対象に、DS-8895aの安全性及び薬物動態を用量漸増試験にて評価する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
68	K0134: JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial) Stage II/Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6療法の認容性に関する検討	UMIN0000004443	日本人におけるStage II またはIIIの結腸癌(直腸S状部癌を含む)治療切除例を対象として、術後補助化学療法としてのmodified FOLF0X6療法の認容性を確認することを目指す	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)として実施され、本論文はその試験の長期追跡結果に関する論文である
69	K0234: Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験ー(JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial))	UMIN0000008543	Stage III 結腸癌(直腸S状部癌含む)治療切除例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLF0X6/XELOX療法の6ヵ月間投与法(対照群:S群)に対するmFOLF0X6/XELOX療法の3ヵ月間投与法(試験群:I群)の無病生存期間における非劣性をIDEAにて統合解析する	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)として実施され、本論文はその試験の長期追跡結果に関する論文である
70	早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第II相試験(JCO60607)	UMIN0000000737	分化型早期胃癌に適応拡大病変に対する内視鏡切除の有効性と安全性を評価	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)の治療困難性に関する付随研究である

			価した多施設第ⅠⅡ相試験	
71	進行食道がん・大腸がん患者を対象とした HSP105 由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床 試験医師主導治験	UMIN000017809	独自に開発した HSP105 由来ペプチドワクチンの 進行食道がん・大腸がん 患者を対象とした First in human 第Ⅰ相医師主導 治験における免疫学的有 効性の解析	薬機法に基づいた医師主導治験と して実施され、本論文はその試験に おける免疫学的有効性に関する解 析結果の論文である 本論文の解析は研究計画書に免疫 学的モニタリングとして予め記載 されている。
72	K0309: HER2 陽性の転移性胃食道接合部／胃 癌患者を対象とした、トラスツズマブ及び化 学療法との併用におけるペルツズマブの有 効性及び安全性を検討する二重盲検、プラセ ボ対照、ランダム化、多施設共同第ⅢⅢ相試験	NCT01774786	本治験は二重盲検、プラ セボ対照、ランダム化、 多施設共同、多国籍、並 行群間比較試験であり、 HER2 陽性の胃食道接合部 又は胃の転移性癌患者に おける一次治療としてト ラスツズマブ、フッ化ピ リミジン及びシスプラチ ンと併用するペルツズマ ブの有効性及び安全性を 評価する	薬機法に基づいた企業主導国際共 同治験として実施され、本論文はそ の試験結果の日本人サブセット解 析データの論文である
73	K0244: 治療歴のある局所進行又は転移性の HER2 陽性胃癌（胃食道接合部の腺癌を含む） 患者を対象とした、trastuzumab emtansine （T-DM1）の有効性及び安全性をタキサン（ド セタキセル又はパクリタキセル）と比較検討 するランダム化、多施設共同、アダプティブ 第Ⅱ/ⅢⅢ相試験	NCT01641939	HER2 陽性の胃癌患者を対 象として、R05304020 （T-DM1）の有効性およ び安全性を、タキサン系 薬剤と比較する	薬機法に基づいた企業主導国際共 同治験として実施され、本論文はそ の試験結果の日本人サブセット解 析データの論文である
74	2012-121: 局所進行非扁平上皮非小細胞肺 癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放 射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド 同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相試験	UMIN000009914	局所進行非扁平上皮非小 細胞肺癌に対するシスプ ラチン+S-1 同時胸部放射 線治療とシスプラチン +ペメトレキセド同時胸	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入 試験（研究者主導試験）の主論文で ある。

(別添2)

			部放射線治療の無作為化 第Ⅱ相試験	
75	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に 対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法 後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施 可能性試験	UMIN000014430	切除局所進行頭頸部癌に 対する PCE 導入化学療法 の実施可能性を評価した 多施設共同臨床第2相試 験	「臨床研究に関する倫理指針」に基 づいて実施された侵襲を伴う介入 試験（研究者主導試験）の主論文で ある。
76	K0077: 2レジメン以上の化学療法治療歴を 有する, fluoropyrimidine, irinotecan, oxaliplatin 3剤不応又は耐量不可、治癒切 除不能な進行再発結腸・直腸癌患者における プラセボを対照とした TAS-102 多施設共同 二重盲検無作為化第Ⅱ相比較試験	NCT01607957 JapicCTI-090880	2レジメン以上の化学療 法治療歴を有する, fluoropyrimidine, irinotecan, oxaliplatin 3剤不応又 は耐量不可、治癒切除不 能な進行再発結腸・直腸 癌患者を対象に、TAS- 102 投与群とプラセボ投 与群の全生存期間を比較 し、検討する	薬機法に基づいた企業主導国際共 同試験として実施され、本論文はそ の試験結果のサブセット解析デー タの論文である
77	K0331 転移性または局所進行性の固形癌を 有する日本人被験者を対象とした Avelumab (MSB0010718C) の忍容性・安全性・薬物動 態・生物学的および臨床的活性の検討、およ び拡張パートで胃癌を有するアジア人被 験者を対象とする第Ⅰ相試験	NCT01943461	転移性または局所進行性 固形腫瘍の日本人被験者 を対象としたアベルマブ の第1相、非盲検、用量 漸増試験	薬機法に基づいた企業主導国際共 同試験として実施され、本論文はそ の試験結果の主論文である。
78	K0233 固形癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併 用の第Ⅰ相臨床試験	NCT01610479	進行固形腫瘍の患者を対 象とした TAS-114 と S-1 併用第1相試験	薬機法に基づいた企業主導国際共 同試験として実施され、本論文はそ の試験結果の主論文である。
79	K0266 固形がん患者を対象とした MORAb-004 の臨 床第1相試験	NCT01773434	固形腫瘍を有する被験者 を対象とした MORAb-004 の多施設、複数回投与、 非盲検第1相試験。	薬機法に基づいた企業主導国際共 同試験として実施され、本論文はそ の試験結果の主論文である。

(別添2)

80	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセルとシスプラチンとフルオロウラシルの併用 (TPF) による導入化学療法の実施可能性試験	UMIN000024686	日本人頭頸部癌患者に対する TPF を用いた導入化学療法の実施可能性評価	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) の主論文である。
81	2010-249: 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第 1/2 相試験	UMIN000003676	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の有効性と安全性を検討した第 1/2 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) の主論文である。

(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。

(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	EPOC-1703: V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第 II 相臨床試験	UMIN0000031857	BRAF non-V600E 遺伝子変異陽性、治療切除不能・再発大腸がん患者を対象として BRAF 阻害剤 (Encorafenib)、	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた医師主導国内試験として実施中の試験を紹介した論文である。

(別添2)

			MEK 阻害剤 (Binimetinib)、及び抗上皮増殖因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor ; EGFR) 抗体薬 (セツキシマブ) 併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する	
2	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリ布林療法の多施設共同第 II 相臨床試験	UMIN0000031552	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリ布林療法の有効性と安全性を探索的に検討する第 II 相試験	薬機法に基づいて実施された医師主導試験のプロトコル論文である。国立がん研究センター東病院の臨床研究支援部門が、調整事務局、モニタリング、登録、データセンターなど試験全体を包括的に支援している。
3	プラチナ製剤不耐あるいは不応の腭原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリムス療法の第 II 相試験	UMIN0000012752	プラチナ製剤不耐あるいは不応の腭原発の切除不能 NEC 患者に対するエベロリムスの有効性と安全性を評価する	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) のプロトコル論文である。
～				

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。

3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。

4 「備考」には、研究責任者又は発表者が当該病院以外に所属する場合であって、当該申請機関の研究支援内容について記載すること

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

(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は、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績の詳細

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	R0S1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	31-0222	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントのCR0への外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
2	(EPOC1805) 血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験	2019-0902	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントのCR0への外注支援などを包括的に実施した。
3	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験	2019-1388	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
4	(EPOC1710) PD-L1 陽性のIB-III A 期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第II相臨床試験	2019-1946	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントのCR0への外注支援などを包括的に実施した。
5	(EPOC1806) 血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a 療法の多施設共同臨床第II相試験	2019-3168	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整医師の補助（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントのCR0への外注支援、統計解析などを包括的に実施した。
6	血漿遊離DNAからEGFR遺	2019-3966	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験であ

(別添3)

	伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験：E-Liquid		東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
7	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験：A-Liquid	2019-3579	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成（コンセンプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントのCR0への外注支援などを実施した。
8	アンドログエン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide (ODM-201)の第2相試験	2019-5957	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成（コンセンプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントのCR0への外注支援などを実施した。
9	(EP0C1902)内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対するCryoBalloon Ablation System (CBAS)を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	-	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
10	(EP0C1903)HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	2020-0876	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
11	(EP0C1905)血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後	2020 - 1446	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、調整事務局の一部業務を担当し、プロトコール

	結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験		作成（コンサルト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを実施した。
12	オシメルチニブ治療後の G797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験: BEB0P	2020-4421 2020-4422	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成（コンサルト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを実施した。
13	血漿遊離 DNA から R0S1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: R0S1-Liquid	2020-4798	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成（コンサルト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを実施した。
14	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌がんに対するセルベルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: RET-Liquid	2020-5151	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成（コンサルト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CR0 への外注支援などを実施した。
15	EP0C2001 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験	2021-2284	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクтомネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
16	EP0C2002 パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法の CIPN 軽減効果を検証する二重盲	—	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクтомネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。

(別添3)

検ラシタム化比較試験			
17	EPOC2003 HER2 陽性の胃 腺癌又は胃食道接合部 腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法第 II 相 臨床試験	2021-2557	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験であ る。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクマメネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネ ジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
18	EPOC2101 BRAF V600E 変 異を有する切除可能大 腸癌遠隔転移患者に対 する周術期化学療法と してのエンコラフェニ ブ+ビニメチニブ+セ ツキシマブ併用療法の 有効性及び安全性を評 価する多施設共同第 II 相臨床試験	2021-8664	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験であ る。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクマメネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネ ジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
(臨床研究)			
1	JCOG1801:直腸癌局所再 発に対する術前化学放射 線療法の意義に関するラ シタム化比較第 III 相試 験	jRCTs031190076	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究で あり、試験全体の統括を行っている。
2	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	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究で あり、試験全体の統括を行っている。
3	ゲムシタビン+ベースの 一次治療後の再発性また は転移性腺癌に対するナ ノリポソーム-イルリノテ カンと S-1 併用療法の第	jRCTs031210040	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究で あり、試験全体の統括を行っている。

(別添 3)

	1/2 相臨床試験		
5	胃上皮性腫瘍病変の存在診断において、EVIS X1の有効な観察方法（第三世代狭帯域光観察、TXI観察、白色光観察）を探索的に検討する。	jRCT1032210213	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
6	Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験	jRCTs031210355	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。

(注)「番号」の欄は、様式 3 の 1 に記載している番号と一致させること。

